

臨床人體實驗的基本認知

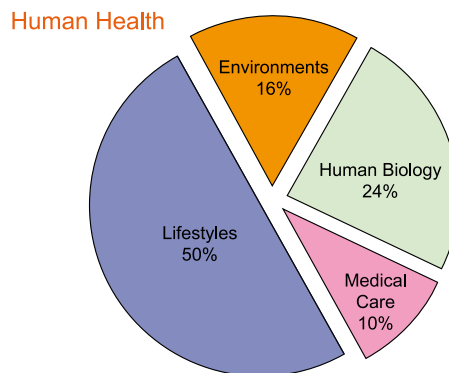
人權保護

文／傅茂祖 教授

臨床研究的範圍很廣，是現代科技所有生命科學中最重要的一部份。人類對生命科學的好奇、探討與鑽研，累積了若干的智識、證據與經驗後，最困難且面臨最大挑戰的是如何將這些智識、證據與經驗應用於人體，且能再度獲得證實。這是一個以「利他」為根本的科技研發行爲模式，因而可望據此改善人們的生活與品質。

本文將嘗試以一般性的討論敘述在現今21世紀初對心血管慢性疾病的防治，由動物實驗（臨床前期）的結果直接應用到人體實驗，究竟給了我們多少的啓示與認同？是解決了原先的問題，還是又產生了新的問題？究竟是帶給我們希望，還是失望？

許多動物實驗證實，血管硬化的過程及演變可以經由服用藥物獲得緩解，甚至大幅度的阻止其發生。這些數據、資料及血管解剖的証據，很具有說服力，而容易獲得認同，但是動物的模式及其研究環境與人的真實生活是截然不同的。醫療體系中的專家同道都瞭解血管硬化的危險因子，包括吸煙、不運動、酗酒、飲食、肥胖、高血壓、糖尿病、高血脂症、高尿酸等。然而在動物實驗中，幾乎不可能與人有相當或完全相同的情形發生。簡單的說，人類每天的生活，從衣、食、住、行到娛樂等，極不可能在動物實驗的模式中被複製，因為動物不吸煙（雖然可以訓練）、不酗酒、不肥胖（雖然人們會利用食物使實驗動物肥胖）、不像人類般有多元的飲食習慣、不看電視、不熬夜；沒有像人類一般，有不同的職業、工作及壓力；不會有經濟狀況不同的生活水平、社交、習慣、城鄉差距；當然也不會受節日、婚喪喜慶等文化觀與價值觀的影響。



CDC U.S. 2002

若我們嘗試接受美國慢性疾病防治局對健康人生四大影響因子的圖解時（如圖），將會清楚知道醫療與藥物對健康的影響除了生活型態（50%）、文化環境因素（16%）及生物體質基因（24%）外，只占了一成左右而已。然而，這1成左右的醫療照護卻常常被渲染，預測並放大效果。

人一出生，就踏上了一條無法回頭的單程生命之旅。醫學目前對任何發生在人體的血管硬化慢性疾病，來自何時？如何發生？為什麼在人生中某段時間開始？皆不甚明瞭。事實上，疾病在人體形成的一瞬間，便已開始終身接受慢性疾病的挑戰。醫療藥物的介入，對血管硬化的人而言，只是在現有的科技下，又多接受了一種以「診治」為前提的挑戰而已。當慢性血管硬化與人體共存時，如何使該慢性疾病對人體的影響力減到最小，甚至不要發生，除了醫療團隊扮演的角色外，病人本身亦極為重要。

我們再回到圖中的四大影響因子時，不難發現至少90%的健康人生，罹病者可以經由有實証基礎的衛生教育獲得改善。若想瞭解使用醫療藥物後的整合效果，則須長期觀察、記錄，經過資料、數據管理與統計分析，求得實証。

近20年來，實証醫學經過不斷學習與推廣，成果似乎有限。追究其原因，不外是醫療體系未能完全將實証醫學的內涵與精髓，融入每天日常醫療作業的思維邏輯與工作態度中。

對台灣而言，實証醫學的影響大多停留在結果的應用層次，完全忽略了作業細節與過程。有關對於何者的實証（方向與目標）是血管硬化慢性疾病的患者所需要的？選擇方向與目標的理由是否具有說服力？要達成預期的方向與目標需要哪些數據與資料？這些數據與資料是否可以取得？如何取得？可靠性與真實性如何？是否需要某些必要的補強措施？若須若干時間才可完成所有資料與數據的收集，在時空環境的影響下，所得的實証結果是否值得去應用？其他尚有實証醫學的應用，是否在醫療體系內可持續改善血管硬化慢性疾病？實証醫學的應用是否具有普遍性、可行性及差異性？是否可以形成同儕模仿，相互學習及經驗交換？是否可獲得國際社會的認同而相互觀摩，交換智識與經驗？血管硬化慢性疾病所得到的實証結果，我們是否可與世界分享，在國際社會扮演一定的角色？以上所有問題都需要時間、空間去醞釀、營造，最終產生共識。

在實証醫學的研究發展過程中，最根本的資料與數據來源是罹患血管硬化慢性疾病的「病人」，唯有他（她）們無私及「利他」的基本理念，才可能造就實証醫學的起步與推動。事實上，「病人」接受實証醫學的洗禮具有一定風險，因此一個以「病人」為中心的信念，對「病人」人權福祉的優先考量，重要性不言而喻。