

## 用「堅持」領導臺灣臨床試驗

### ～人物專訪【臺大醫院鄭安理教授】

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜、戴君芳、蔡甫昌

鄭安理教授，臺灣腫瘤醫學的權威，曾任臺大醫院總院副院長、臺大醫院癌醫中心創院院長、臺灣大學醫學院內科特聘教授，榮獲第17屆國家講座主持人獎，亦是臺大醫院腫瘤醫學部、臨床試驗發展與研究倫理的開拓者。

本中心十分榮幸能訪談鄭安理教授，了解本院臨床試驗與研究倫理的發展及鄭安理教授對於倫理中心的期許。專訪當天，走入倫理中心，鄭安理教授端詳著倫理中心入口牆面上的「臺大醫院倫理守則」，說著「更多的倫理教育應該融入醫事人員訓練中，有效地改善醫病關係」，並分享一則一般醫師都會覺得麻煩處理的醫病關係故事－有一位父親有兩個兒子，大兒子在美國工作，二兒子在國內，因此父親生病時主要由二兒子照顧，大兒子工作繁忙，得知父親生病後隔了一段時間才有辦法回國探視。來到病房，大兒子看到二兒子購買了相當昂貴的中藥水給父親而對二兒子大聲咆嘯，父親則在床上哭泣。面對這樣的情境，幾位年輕醫師在病房邊不知如何是好，這時鄭教授經過病房，了解了病房情形後，馬上知道這是大兒子因無法及時照顧父親而內心產生罪惡感的反應，便跟大兒子說「你是不是找了很多資料要問我？」果然大兒子馬上拿出一大疊醫學資料，鄭教授快速詳閱後便告知病人「你的大兒子非常用心，準備的醫學資料非常詳細，我們會做為治療的參考」，大兒子的臉色馬上柔和了起來，接著又詢問弟弟準備的中藥水是不是不應該給父親喝？鄭教授心想大兒子沒幾天就會回美國，留在父親身邊照顧的還是二兒子，便對二兒子說你很用心準備的中藥水，若是父親喝了，可以讓胃口變好，可以喝一些，但如果沒什麼改善，就不繼續喝也沒關係，二兒子聽了也像鬆了一口氣。就這樣在幾分鐘內便解決了病房內爭執的問題，每個人都笑著離開。鄭教授說過去藥品沒有現在這麼多，但還是有很多醫師都能治療好病人，其實重點是治癒病人，也要治癒

病人的「心」。

## 壹、臨床試驗的根本原則為良善

過去的臨床試驗不需要花很多錢，鄭教授表示最重要的因素是行善原則。鄭教授舉例天花疫苗 ( Smallpox vaccine ) 是第一種針對傳染病開發的疫苗，西元1796年，英國醫師Edward Jenner發現擠牛奶的小女工不會感染到天花，用科學的方式從母牛的乳房部位出現局部潰瘍擠出牛痘，殺菌消毒後打在健康的小孩身上，發現人體感染相對溫和的牛痘病毒後，可對致命的天花病毒產生免疫力，這是第一個科學的臨床試驗，沒有花費什麼金錢，僅憑醫師的科學知識及方式即拯救了人類。

而5月20日是國際臨床試驗日，為了紀念英國醫師James Lind醫學研究發展的里程碑而訂定，在十七世紀與十八世紀，壞血病是海軍殖民航程的重大健康問題，當時相關醫療人員都在岸上研究解決的辦法，只有一位英國醫師James Lind於西元1747年5月20日自願進到船上研究，為了解病因，James Lind將12名壞血病的船員分成6組，以六種治療方式進行臨床控制試驗，分別給予稀硫酸（當時英國海軍的主要療法）、蘋果酒、醋、海水、肉豆蔻與大蒜芥末的混合物、柳橙與檸檬。除了治療方法不同，其他在飲食與居住等條件上12名船員都是相同的。結果發現食用柳橙與檸檬的第六組，兩人身體狀況很快地好轉，其他人的病情則無改善，James Lind在1753年發表實驗結果。這是歷史上第一個臨床試驗。

雖然兩個歷史故事都沒有做到現代研究倫理的知情同意過程，沒有簽署同意書，科學上也沒有臨床統計意義，但卻可以一步步找到問題，並且解決問題，可以看出倫理的根本是要「對人類有益處」，不是都需要花費很多錢，最重要的精神是每一位醫師的良善的心（行善原則）。現在藥物的發展若成功，甚至可到富可敵國的境界，也因如此龐大的利益，在倫理上要防止「做惡」和「造假」，因而增加許多防造假的程序與規定，使臨床試驗之執行門檻愈拉愈高，因此現在進行臨床試驗都相當昂貴，也導致很多研究無法進行。

過去歷史人物的成功都顯見他們願意為人類犧牲，但現在很多人不重視這些偉大的情操，都只在討論人權，最後變成民粹，以致無限上綱。其實很多事情要更宏觀的看，例如：若要求重新使用資料或檢體均要求須重複重簽同意書，如果是一個乳癌病人，可能每年會不斷被詢問是否重新簽署同意書，也會不斷地被提醒著「你

曾經罹患過乳癌」，但她們可能不想被提醒，並感到困擾。美國於2017年制定了 broad consent (概括同意)，較不會造成上述病人的困擾。而10年前英國Cameron首相曾有提議要改變這部分，政見直接寫「你去看病的第一天，可以簽署是否願意提供資料做研究的同意書，不會侵犯你的隱私」，鄭教授認為這是一種利他主義，人與人之間的信任是人類最高等的美德。

## 貳、臺大醫院研究倫理業務的歷史

鄭教授在本院致力發展臨床試驗的架構，希望能讓台灣的臨床試驗也能在國際上發揮實力，因此將臨床試驗需要的相關組織建置起來，例如本院於西元1987年成立人體試驗委員會（即現研究倫理委員會），剛開始是由秘書室負責審查相關之行政業務，但因臨床試驗性質與行政業務差異大而使審查上有相當大的困難，在鄭教授的建議及規劃下開始建立臨床試驗相關制度，由醫學研究部下成立臨床研究組，鄭安理教授擔任組長，基本架構完成後再傳承給戴君芳組長（現為倫理中心副主任），接著，各科部臨床試驗開始百花齊放，為建立一致的審查程序及共識，2007年成立研究倫理委員會SOP工作小組，由鄭安理教授擔任小組召集人，逐步建構完整的審查流程，並通過世界衛生組織（World Health Organization, WHO）所屬之人體試驗亞太地區倫理審查委員會（Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific, FERCAP）認證。由於研究倫理委員會在立場上應超然獨立執行審查，方能做好受試者保護，因此本院於2008年成立研究倫理委員會行政中心專責研究倫理委員會會務，且為了成為世界第一流的研究中心，本院挑戰全球最高等級的「美國臨床研究受試者保護協會」（Association for Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP）評鑑，因而成立「臨床研究受試者保護中心」及建立「利益衝突申報」等制度，並在2012年12月7日臺大醫院通過AAHRPP評鑑，成為臺灣第一家通過的醫院。這對於臺大醫院意義重大，表示臺大醫院各方面都已經做到世界的標準，臺大醫院的臨床試驗走向全世界，和全世界接軌。

鄭教授分享為了維持執行臨床試驗之公正立場，本院執行藥廠委託之臨床試驗，計畫主持人個人並不支領主持人費，鄭教授認為當時臺灣的社會在臨床試驗之發展尚不夠成熟，有可能為外界所渲染或炒作，讓民眾覺得醫師是為了利益把病人當成白老鼠，會讓病人對醫師執行試驗而失去信任，因此認為臺大醫院之試驗主持人不收取主持人費是正確的。當時，也被詢問「不收錢還會有誰願意付出執行研究？」，鄭安理教授如此回應「吸引執行研究之誘因應是學術價值，而不是

錢。」、「這是我一輩子在努力做的事情，執行臨床試驗，追求的是學術價值，研究的出發點是救人，我們是真正的在提升人類健康，要找到自己的價值，這個價值並不是錢，目前三個肝癌治療用藥都是我們發表的，全世界有多少肝癌病人因為我的研究而受益，不是為了要拿到錢，這是無價的，是身為一位醫師、學者所得到最大的肯定。」



鄭安理教授闡述臺大醫院研究倫理的發展歷程

### 參、倫理中心在臺大醫院應扮演之角色

鄭教授認為教育是非常重要的，特別是「身教」，要帶領並教育年輕醫師包含：如何療癒病人、如何好好對待病人、如何得到病人的信任，期許倫理中心能協助教育及宣導，例如倫理中心製作之電子報要多思考如何推廣，刊物不要太厚，這樣會讓大家願意閱讀，電子報可以發揮影響力，先在院內推廣臺大醫院的價值觀，再推廣到其他醫院，讓大家看到倫理教育的價值。

鄭安理教授也語重心長地表示「倫理中心要看向未來，我們已經做到能做到的極致，倫理會隨著時空改變，時代正在改變，甚至是鉅變，倫理不是一昧的聽從FDA或EMA，人權重要，但不要讓民粹變成法律，然後嚴重拖垮醫學研究的進度，

我們該思考的是臺大醫院該站在什麼角色，如何領導臺灣。我們是倫理的核心分子，要了解有些事情會拖垮醫學研究，要避免讓醫事人員不再研究。」

鄭教授也特別分享及強調演講技能之重要性，在教育年輕醫師時，還會一併指導演講的技巧。鄭教授說在臺灣，醫師較輕視演講，但在國外，這卻是非常重要的技能，例如：Barack Hussein Obama II，從開始演講到選上總統，共20幾場演講，都非常的震撼人心，美國人選總統是靠共鳴，而不是政見。因此我們也要重視演講，可以靠演講技能把臺灣的醫療及研究專業行銷至國際。



鄭安理教授說明臺大醫院當前重要倫理議題 - 「倫理教育」

## 伍、訪談後紀實

完成專訪後，鄭安理教授第一次走進整修後的倫理中心進行參觀。



鄭安理教授對一踏上二樓，映入眼簾的「生命科學家的誓言」表達看法



鄭安理教授與臺大醫院倫理中心同仁合影

( 左1 - 研究倫理組陳依煜管理師、左2 - 戴君芳副主任、右2 - 鄭安理教授、右1 - 蔡甫昌主任 )



鄭安理教授與臺大醫院倫理中心同仁在倫理中心一樓「臺大醫院倫理守則」牆面前合影  
( 左1 - 蔡甫昌主任、左2 - 鄭安理教授、左3 - 戴君芳副主任、  
右2 - 研究倫理組陳依煜管理師、右1 - 江翠如組長 )