

LIONBRIDGE



要了解, 先傾聽: **病人參與及互動的過去、現在與未來**



## 人們今天對臨床試驗中病人參與的重視, 不但是場好不容易才獲勝的倫理戰役, 更得為了維護現代病患的福祉而不中斷的奮戰

對自我決定和身體自主日漸重視的文化變遷, 慢慢改變了病人與醫師間長久以來權力不對等的局面。時至今日, 最好的醫療服務都是以病人為中心, 而進行研究時所提供的照護或觀察的資料亦是如此。這種以人為本的作法, 不但能改善個人經驗, 更能推動集體進步。

## 科學界如何從「研究受試者」轉變為「病人合作夥伴」?



在 1900 年代中後期之前, 根深蒂固的父權主義, 使得醫生與研究人員往往不必與病人間就相關醫療專業進行充分溝通, 就可以對人類受試者進行研究與醫療行為。在知情同意 (Informed Consent) 成為必要條件之前, 研究與試驗的歷史可謂非常冷酷無

情。參加者遭到欺瞞、家長往往受到脅迫。研究人員經常以少數種族或民族、老年人、身心障礙人士以及窮人為目標, 因為這些邊緣弱勢族群通常不太會提出投訴, 即使真的發聲抗議, 通常也不會為醫療、科學或法規主管機關所正視。



## 殘酷的真相促成生命倫理研究的開端, 與知情同意制度的確立

### Pia Windelov

臨床試驗過往在生命倫理方面的不當行為包括: 經常未取得同意、欺瞞、隱瞞資訊或治療、脅迫, 以及不當地影響或剝削易受傷害的族群。

在惡名昭彰的塔斯基吉研究 (Tuskegee Study) 中, 美國公共衛生局 (Public Health Service) 從 1932 年到 1972 年就欺騙了共 600 名非裔美國男性。他們之中有約三分之二的人患有梅毒, 但研究人員卻沒有將診斷結果告訴他們。而當 1947 年醫界已普遍使用盤尼西林治療梅毒時, 這些男性也沒有獲得治療。儘管研究期間有不少人出面抗議或舉發, 這項研究依然持續進行, 直到一位美聯社 (Associated Press) 記者將此事公諸於世以後才停止。

在 1950 年代到 1970 年進行的威羅布克 (Willowbrook) 州立學校肝炎研究中, 研究人員刻意讓有心智障礙的兒童院生感染上肝炎病毒 (這些病毒來自他們患病的同學), 有些兒童更被迫施打效果未經驗證的疫苗。而研究單位所謂的同意書不但內容簡短, 也沒有提供有關研究的詳細內容。

在 1960 年代的一項試驗中, 研究人員將具有活性的癌症細胞, 注射到患失智症而無法對試驗表達同意的病人血液中。而在 1970 年代於聖安東尼奧 (San Antonio) 進行的一項避孕研究中, 研究

單位為了判斷某種避孕藥的副作用而招募了 700 名低收入的美西哥裔美國婦女, 但卻未告知這些婦女有半數的研究參加者會拿到安慰劑, 導致研究期間許多參加者因此意外懷孕。

近年來的其中一個生命倫理不當行為, 則是 Poly Implant Prothese (PIP) 公司的乳房植入物醜聞。2012 年, 法國當局逮捕了 PIP 的創辦人 Jean-Claude Mas, 因為該公司以工業級的矽膠取代較為昂貴的醫療級原料, 並將這些不合格的植入物販售至 65 個國家/地區。

這些植入物破裂的比例是業界平均值的兩倍, 並造成受害者出現發炎與疤痕等後遺症。這個醜聞也促成了新版 [歐盟醫療器材法規 \(E.U. Medical Device Regulation\)](#) 的立法與實施。

諸如此類的慘痛故事, 在在證明了知情同意與生命倫理準則, 對醫療研究與進展的重要性。

幸好, 在各界強力推動臨床試驗透明化以及充分揭露研究結果的努力下, 相關人士也越來越重視病人以及病人意見的價值。這也使得病人變得越來越積極, 透過各種病人參與倡議行動在醫療社群裡貢獻一己之力。



認識 [PIA WINDELOV](#) 

Pia 是 Lionbridge 生命科學產品策略總監, 在製藥、臨床研究機構 (CRO) 和醫藥技術產業的研發領域擁有長達 15 年的豐富經驗。歡迎到[這裡](#)與我們聯絡, 了解 Lionbridge 專家如何能簡化並加速您的專案進程。

# 病人參與大事記

雖然有時仍舊會發生一些有違倫理而令業界蒙羞的研究，但從病人參與歷史中的重大事件來看，其實已經有了長足的進步。以下便是推動視病人為全人的這個運動中一些重要的事件。

1914

美國「施隆多夫控告紐約醫院學會」(*Schloendorff v. Society of New York Hospitals*) 一案的判決，裁定未經病人同意而施行手術可構成毆擊罪 (*battery*)，此案緣由為一位外科醫生未事先告知病人便切除其腹部之腫瘤。

1947

審判納粹醫生二次世界大戰暴行的眾法官研擬《紐倫堡公約》(Nuremberg Code)。

1951

一位約翰霍普金斯醫院的醫生未經罹患子宮頸癌的病人海莉耶塔·拉克斯 (Henrietta Lacks) 同意，便取走她的癌細胞。這些癌細胞培養出來的海拉細胞株 (HeLa cell line)，至今仍廣泛地使用於研究中。

1957

美國薩爾哥 (Salgo Case) 一案中首次引進「知情同意」一詞，此案緣由為病人因手術而癱瘓，但表示手術前並未被告知這個潛在風險。

1964

《赫爾辛基宣言》(Helsinki Declaration) 進一步擴增了《紐倫堡公約》中的概念，並特別強調倫理審查以及知情同意文件與文書的重要性。

1972

塔斯基吉研究終止。

1979

美國國家生物醫學與行為研究之人體試驗保護委員會 (National Commission for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) 發表「貝爾蒙特報告書」(Belmont Report)，強調尊重、善益原則與公平正義。

1981

美國衛生及公共服務部 (U.S. Department of Health and Human Services, HHS) 及美國食品藥物管理局 (FDA) 所實行的法規，在之後進一步發展為《美國聯邦受試者保護政策》(Federal Policy for the Protection of Human Subjects)，一般稱之為《通則》(Common Rule)。

1991

FDA 建立「病人代表計畫」(Patient Representative Program)，正式將病人參與納入該局的決策流程中。

1996

國際醫藥法規協和會 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 發布了「優良臨床試驗規範」(Good Clinical Practices, GCP) 指引。

2010

美國國會頒布《病患保護與平價醫療法案》(Patient Protection and Affordable Care Act, PPACA)。





## 加快藥物研發的腳步

臨床試驗行政人員經常需要妥善地翻譯知情同意書，因為原文必須翻譯至目標語言，才能提交給 IRB 與倫理委員會審核。某臨床研究機構 (CRO) 原本的翻譯供應商得要四天才能交付結果，頗令他們感到挫折。後來，他們開始改用 Lionbridge 的服務，每週可以完成數以百計的文件。Lionbridge 為他們設置了專責的人力資源、工作流程與技術設定，因此能將所需的時間減半。

## 什麼是知情同意？

在深入探究臨床試驗與醫療領域的病患行動歷史之前，讓我們先定義一個核心觀念：知情同意。

## 知情同意的要素



### 強調參加的自願性

臨床研究機構必須向病人清楚說明他們沒有必要一定要參加研究，也沒有必要一定繼續進行直到研究結束。



### 描述可能的不良後果及利益

只有當病人確實了解參加後可能會有哪些不良後果，才能算是真正的知情。因此，應該為所有可能的參加者提供合理的風險分析；如果參加試驗也可能獲益，也應加以說明。



### 清楚解釋研究所要觀察的疾病狀況或的變因

無論參加者是自願接受治療 (或安慰劑)，或僅是透過每日問卷提供資料，他們每一個人都應該要理解該項試驗所欲追蹤的疾病或症狀。



### 參加試驗或研究以外的其他選擇

應該要告訴對研究試驗感興趣的病人，如果選擇不參加時他們還有哪些其他選項，包括治療選項，或是有助他們處理參加試驗之健康問題的資源。



### 研究的詳細參數

研究將持續多久？要去哪裡進行回診？試驗程序為何？

**「理性之人的概念 ... 要求研究人員要提供理性之人在相同或類似情況下所欲或必須知道的資訊。但使用理性之人這個標準草擬同意書，並不能免除研究人員回應個別參加者之獨特情況、偏好與需求的責任；每個參加者都應有機會根據該參加者獨特之病歷、背景、價值觀和個性提出問題，這依舊是知情同意流程中很重要的部分。」**

衛福部長人體研究諮詢委員會 (Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections), HHS 旗下的專家小組

## 病人參與的語言問題

就連「病人參與」一詞，也有著複雜的政治歷史。  
就在不久之前，學術和醫療專業人士都還只是以「受試者」來指稱參加者，視他們為被動接受分析的目標。

病人權益倡議行動以及對醫療程序中之身體自主權日漸高漲的意識，從根本上推動了今日以人為中心的試驗設計走向。而早期**癌症研究與治療 (1950 年代)** 以及 **HIV/AIDS 宣導運動 (1980 年代)** 中由同儕支持團體及社運人士所豎立的紮實行動模式，也成為日後病人涉入並參與自身醫療照護結果的參考典範。

溝通是理解的基礎，也是病人參與的根本所在。可能的試驗參加者必須要能夠充分理解他們所要參與的研究，而這也代表要能以他們輕易便能理解的語言，使用清楚簡潔的詞彙與他們溝通。

### 病人參與的重要性

除了符合顯而易見的道德義務，日漸提高的病人參與程度對臨床試驗也有著正面的影響，因為這不但能產出更準確與深入的資料，亦能提高參加者留置率。而降低參加試驗的負擔，顯然是有助提高病患留置率的一種方法。

然而，沒有實際疾病經驗的研究人員，可能會漏失一些**對病人本身而言顯而易見**的要素。進行焦點團體訪談或甚至是模擬試驗演練，都有助於事先發現這類難題，避免日後根深蒂固於試驗程序而難以排除。參加者對特定試驗的參與程度越高，所提供的資料品質也就越好。如果他們清楚理解試驗目的，同時也勇於與試驗人員溝通，就越能夠提供有益於試驗的意見回應。

而這自然又有助於獲得更好的試驗結果。此外，積極參與的病人通常比較遵守試驗醫囑規定，這不但能在試驗的後期階段產出品質更好的資料，而且如果治療有效的話，病人也能因此享有更好的醫療效果。因此病人參與對參加者、CRO 和科學家等，可說是個皆大歡喜的主張。那麼，我們要如何建立在試驗時納入這個要素呢？

**「從供病人使用的資訊上，無論是文字、影片還是動畫，我都看得出他們投入很多心力，用淺白用語與病人進行溝通。我很高興委託單位... 設法直接與兒童接觸，這讓我更是開心。這正是讓兒童掌握權力的最好作法，因為以兒童能理解的程度直接與他們溝通，可以建立兒童的信心，表示我們相信他們能掌握狀況。當然，這類溝通必須妥善地權衡，但對患有疾病的兒童來說，尤其是那些患有慢性或長期疾病的孩子，參與試驗並不是件小事。」**

Lotte Klim  
EUPATI 院士





我們應該以人為本，並根據使用者體驗和試驗所需的資料品質，針對解決方案、服務和科技的使用性進行設計。

uMotif 執行長 Bruce Hellman

### 納入病人參與的試驗設計

以病人為中心這個概念，很類似於今日流行的為個人量身打造個人化體驗的購買歷程。兩者的邏輯是一樣的：在設計時將使用者的需求納入考量，每個人都能因此獲益。但實際上到底該如何做到？

第一步，就是要**收集有關您目標病患的資訊**。以設計應用程式來取代紙本問卷為例，您就會需要一些技術相關資訊，例如了解目前手機的使用模式。收集資訊時，要利用開放式的問題：關於您目前使用的工具，您最喜歡它們的哪些特點？您希望醫療技術人員知道您疾病的哪些資訊？哪些症狀是您明顯注意到但問卷中沒有明確追問的？

您當然可以搭配市場調查進行這項工作，並針對一小部分人測試您技術或服務的不同版本。假設您是每天都得要連線的試驗委託者，就得從安裝、易用性到提交等整個過程測

試每個步驟。由不具特定醫療或科學背景的多元人士所組成的焦點團體訪談，也有助您避免在邏輯上過度跳躍而令一般人士感到困惑。

詞彙再怎麼清楚明確，也必須以讀者能理解的語言呈現，他們才會了解這些詞彙的意義。《歐盟臨床試驗規範》中的歐盟語言要求，便明確地聲明在「取得知情同意書之前，應該以**可能之受試者能輕易理解的語言，事先與他們進行面談**，俾使他們獲得資訊。」

**在 Lionbridge，我們專心致力協助合作夥伴展望未來，並將以病人為中心的概念，注入我們工作的每個層面。相信我們的攜手合作下，能為所有相關人士打造更優異的臨床試驗體驗。**

## 與我們聯絡

請按這裡，深入了解 Lionbridge 如何能夠協助病人參與交流並提升他們的體驗。





## 關於 Lionbridge

Lionbridge 與眾多品牌攜手合作，致力在全球各地達成「通情達意，暢行無阻」的使命。過去 20 多年來，我們已經為許多客戶與員工遍佈全球的公司，提供超過 350 種語言的本地化與訓練資料服務，協助他們順利獲得成功。Lionbridge 運用世界級作業平台，與一百萬名充滿熱忱的專家、在全球 5,000 多個城市之間協調合作，與各大知名品牌聯手打造豐富的文化體驗。我們憑藉著對語言源源不絕的熱忱，運用尖端的人類與機器智慧，打造出能讓客戶與其客戶間產生共鳴並增進認同的優質內容，促進共通理解。Lionbridge 總部位於美國麻薩諸塞州沃爾瑟姆市，在全球 26 個國家/地區設有解決方案中心。

如需深入了解，歡迎造訪  
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

**LIONBRIDGE**

© 2020 Lionbridge. 著作權所有，並保留一切權利。