

基因療法 有希望！

1. 夕陽——
無限好，只是近黃昏！
志明與春嬌飯後散步來到阿土伯屋前，3人就在門前空曠的曬穀場磨牙。
——涼風習習！
——彩雲片片！
——人生苦短！
——可不可用壽龜的基因，轉注人身，使每一個人都是「吾皇萬萬歲」呢？

2. 志明說：
報紙報導：應邀來台講學的日本醫學博士森下龍一表示，基因治療是先進國家近年來積極投入人力研究的醫學新領域。在美國已經食品藥物檢驗局（FDA）核准施行的基因治療人體試驗中，初步獲致不錯成效的包括有阻塞性動脈硬化症、肺部囊纖維病變、家族性高血脂症等；動物實驗方面包括抗基底膜腎絲球腎炎、細胞增生性腎炎及腎腫瘤等，經基因治療已證實成效頗佳。

澳大利亞墨爾本 MONASH 醫學中心腎臟科免疫病理室主任藍輝耀博士指出，因基因缺陷造成的肺部囊性纖維病變等疾病，可以利用基因治療的方法把缺陷的基因扭轉，改善肺部纖維化的進展。

春嬌說：
報紙也有報導：由於對人體血紅素合成控制機轉的充分了解，最重要的是藉由藥物作用，把胎兒血紅素（HbF）提昇至「保護性的濃度」，讓胎兒血紅素發揮其攜氧功能，使貧血症狀不致惡化。

醫學實驗發現 HbF 比例超過 20%，可減輕鎌狀細胞貧血的症狀。

某些影響基因組成的抗癌藥物，都可增加 HbF 的合成，其中以碳水化尿素（Hydroxyurea）的效果最佳。在美國及歐洲 30 多個醫學中心

合作的數個研究計畫已發現，碳水化尿素可用來治療乙型海洋性貧血，及鎌狀型海洋性貧血等血紅素病變。大部份患者在治療期間 HbF 濃度增加至有療效濃度的時間，可維持數年之久。即使停藥，HbF 濃度也會在 4 至 12 週後才下降。

阿土伯說
——我怎麼聽不懂？？
志明、春嬌齊聲說
——我們也不懂！

3. 據報導，治療醫藥衛生科技將確定以國家力量來集體推動的新興科技。衛生署舉行「推動國家型基因醫藥衛生科技計畫」，確定以跨部會的力量來加速台灣基因科技的發展。未來發展的重點分別是國家基因體中心、推展台灣本土性癌症和重要疾病基因治療、利用基因科技開發藥物，教育部應在醫學院相關科系安排遺傳學和遺傳諮詢課程、將基因科技對倫理法律和社會的影響列入大學通識課程、將遺傳疾病診斷、檢驗和諮詢等列為健保給付項目、中大型動物實驗中心等。衛生署表示，目前正由國家衛生研究院加緊研擬「基因治療人體試驗準則」，規範相關基因治療人體試驗事宜。據了解，目前台大、榮總等許多醫學中心都已蓄勢待發，只等衛生署的規範正式完成，就將公開徵求病人和送實驗計畫等工作。

中央研究院院士彭汪嘉康表示，由中央研究院、台大醫院和台北榮總合作的首座高標準分子生物醫學實驗室，對基因載入人體居於最關鍵地位實驗室成立後，基因治療人體試驗也將在衛生署審核後正式展開。

在基因治療中，如何將基因有效且安全地載入人體是治療能否成功的最重要關鍵；為了發展安全無菌的基因載送技術，台北榮總癌症病房和台大醫院合作符合優良實驗室操作規範

（GLP），使得基因治療向人體試驗邁進一步。

衛生署表示，近年來由於分子生物學的急速發展，已有可能把人類的數萬基因逐一分離作單株方式的繁殖，並經分析分割再重新組合，也可作人工的基因機能調整，目前已逐漸應用到人類疾病的病因探討、診斷治療和預防保健，並嘗試發展有治療效能的基因和蛋白質製劑，目前癌症是投入最多的領域。

由於基因科技若未加設限，可能發生改變人種、操控人種優劣的嚴重後果，因此除將由國科會設專門小組，研究其可能帶來的法律、倫理、社會衝擊；另將由教育部主導一組，在醫學院相關科系安排遺傳學、遺傳諮詢等課程，並將把基因科技的影響列入通識教育，讓國人及早認知其重要性，避免未來發生濫用危機。

另外，國內的毒性化學物質管制仍未健全，影響自然生態環境甚鉅，將由衛生署、環保署、勞委會共同建立「國家環境毒理遺傳基因研究中心」，從事本土社會環境對國人基因體、疾病基因影響，以及各種毒性、致癌物對人體健康影響的研究。而為配合各項研究，國科會將設「中大型動物供應及實驗中心」。

4. 由衛生署、國科會、中央研究院等共同參與推動的大型「基因醫療衛生科技計畫」，即將開始運作，其對病患及家屬的衝擊及影響，似乎未受到相關主管機關的重視，本文特此呼籲，在規劃之始，即應尊重消費者（病患及家屬）「知」的權利及「選擇」的權利。

我國傳統社會，以醫為神，稱之為「神醫」。消費者（病患及其家屬）的知的權利及選擇的權利，就在「排號 2 小時，看病 2 分鐘」的快速作業下，被忽視或犧牲了。如何養成醫界

重視病患及家屬權益，實在是一個基本原則。

首先，應將病歷中文化（專有名詞可採中外文併列方式，以避免「誤解」），並允許病患及家屬「有償複製保存10年」而喪失，甚而，所謂「基因醫療衛生科技計畫」，可能流於空談。

其次，應迅速建立「醫葯分業制度」，加強個人體質藥物敏感的遺傳觀察與資料保存，才可以使得基因藥物控制對病患長時間的影響才能記錄保存。

參考法條

一、醫療法

第48條 醫院、診所之病歷，應指定適當之場所及人員保管，並至少保存10年。

病歷內容應清晰、詳實、完整。醫院之病歷應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。

第49條 醫療機構及其人員因業務而知悉或持有他人之秘密，不得無故洩漏。

第56條 為提高國內醫療技術水準及醫療，或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央衛生主管機關核准，或經中央衛生主管機關委託者，得施行人體試驗。非教學醫院不得施行人體試驗。

第57條 教學醫院施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之同意；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。

第58條 醫療機構診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針及預後情形。

二、醫療法施行細則

第50條 教學醫院依本法第56條第1項規定擬定之人體試驗計畫，應載明左列事項：

1. 試驗主題。
 2. 試驗目的。
 3. 試驗方法。
- (一) 接受試驗者標準及數目。(二) 試驗設計之進行方法。(三) 試驗期限及進度。(四) 追蹤或復健計畫。

(五) 評估及統計方法。

4. 試驗主持人及主要協同人員之學、經歷及其所受訓練之背景資料。5. 有關文獻報告及其證明文件。6. 所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。7. 預期試驗結果。8. 可能傷害及處理。前項計畫，教學醫院應先提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過後，報請中央衛生主管機關核准，計畫變更時亦同。

第51條 中央衛生主管機關得於人體試驗施行期間，命教學醫院提出試驗情形報告，認有安全之虞者，得停止其試驗。

教學醫院於人體試驗完成時，應製作試驗報告，報請中央衛生主管機關核備。

第52條 教學依本法第57條規定取得接受試驗者或其法定代理人之同意，應作成書面，並載明左列事項：1. 試驗目的及方法。2. 可能產生之副作用及危險。3. 預期試驗結果。4. 其他可能之治療方式及說明。5. 接受試驗者得隨時撤回同意。

三、藥事法

第36條 (藥品鑑定業務) 藥師親自主持之藥局，具有鑑定設備者，得執行藥品之鑑定業務。

第37條 (藥品之調劑) 藥品之調劑，應具有調劑之處所及設備。

前項調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之。

醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法通過前已在醫院中服務之藥劑生，適用第2項規定，並得繼續或轉任職。

中藥之調劑，除法律另有規定外，應由中醫師監督為之。

四、優生保健法

第6條 主管機關於必要時，得施行人民健康或婚前檢查。

前項檢查除一般健康檢查外，並包括左列檢查：1. 有關遺傳性疾病檢查。2. 有關傳染性疾病檢查。3. 有關精神疾病檢查。

前項檢查項目，由中央主管機關定之。

第7條 主管機關應實施左列事項：1. 生育調節服務及指導。2. 孕前、產前、產期、產後衛生保健服務及指導。3. 嬰、幼兒健康服務及親職教育。

第9條 懷孕婦女經診斷或證明有左列情事之一者，得依其自願，施行人工流產：1. 本人或其配偶患有礙優先之遺傳性、傳染性疾病或精神疾病者。2. 本人或其配偶之四親等以內之血親患有礙優生之遺傳性疾病者。3. 有醫學上理由，足以認定懷孕或分娩有招致生命危險或危害身體或精神健康者。4. 有醫學上理由，足以認定胎兒有畸型發育之虞者。5. 因被強姦、誘姦或與依法不得結婚者相姦而受孕者。6. 因懷孕或生者，將影響其心理健康或定家庭生活者。

未婚之未成年人或禁治產人，依前項規定施行人工流產，應得法定代理人之同意。有配偶者，依前項第6款規定施行人工流產，應得配偶之同意。但配偶生死不明或無意識或精神錯亂者，不在此限。

第1項所定人工流產情事之認定，中央主管機關於必要時，得提經優生保健諮詢委員會研審後，訂定標準公告之。

第10條 已婚男女經配偶同意者，得依其自願，施行結紮手術。但經診斷或證明有左列情事之一者，得逕依其自願行之：1. 本人或其配偶患有礙優生之遺傳性、傳染性疾病或精神疾病者。2. 本人或其配偶之四親等以內之血親患有礙優生之遺傳性疾病者。3. 本人或其配偶懷孕或分娩，有危及母體健康之虞者。

未婚男女有前項但書所定情事之一者，施行結紮手術，得依其自願行之；未婚之未成年人或禁治產人，施行結紮手術，應得法定代理人之同意。

第1項所定應得配偶同意，其配偶生死不明或無意識或精神錯亂者，不在此限。

第1項所定結紮手術情事之認定，中央主管機關於必要時，得提經

優生保健諮詢委員會研審後，訂定標準公告之。

五、精神衛生法

第32條 精神醫療機構施行左列治療方法，應由專科醫師認為必要，並取得病人書面同意後，始得為之：1. 電痙攣治療。2. 非屬人體試驗之臨床研究。3. 其他經中央衛生主管機關公告之特殊治療方式。

前項病人為無行為能力或限制行為能力人，得於取得其法定代理人、配偶或最近親屬之書面同意及另1位專科醫師書面認為必要後為之；無法取得其同意時，得於取得另2位專科醫師書面認為有必要後為之。

六、醫師法

第12條 醫師執行業務時，應製作病歷，記載病人姓名、出生年、月、日、性別、住址、職業、病名、診

斷及治療情形。但在特殊情形下施行急救，無法製作病歷者，不在此限。

前項病歷，應保存10年。

第13條 醫師處方時應記明左列事項：1. 自己姓名、證書、及執照號數並簽名或蓋章。2. 病人姓名、年齡、藥品、藥量、用法、年月日、及處方號碼。

第14條 醫師對於診治之病人交付藥劑時，應於容器或紙包上將處方號碼、年月日、用法、病人姓名及自己姓名或診療所逐一註明。

七、藥師法

第15條 藥師業務如左：1. 藥品販賣或管理。2. 藥品調劑。3. 藥品鑑定。4. 藥品製造之監製。5. 藥品儲藏、供應與分裝之監督。6. 含藥化粧品製造之監製。7. 依法律應由藥師執行之業務。

中藥劑之製造、供應及調劑，除

依藥物藥商管理法有關規定辦理外，亦得經由修習中藥課程達適當標準之藥師為之；其標準由行政院衛生署同教育部定之。

第16條 藥師受理處方，應注意處方上年、月、日、病人姓名、性別社會年齡、藥名、劑量、用法、醫師署名或蓋章等項；如有可疑之點，應詢明原處方醫師確認後方得調劑。

第17條 藥師調劑，應按照處方，不得錯誤，如藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥。

第18條 藥師對於醫師所開處方，祇許調劑1次，其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添配調劑年、月、日，保存3年，含有麻醉或毒劇藥品者保存5年。如有依第16條、第17條規定詢問或請醫師更換之情事，並應予註明。

持卡可貸款



您需要辦理
金融卡簡便融資嗎？
歡迎駕臨或電洽本行各地分行
我們願竭誠為您服務



臺灣銀行
BANK OF TAIWAN

總行地址：台北市重慶南路一段120號 總機：(02) 349-3399 • 349-3456