

從德國替代診所 的死亡案例 探討醫療行為的管理

The Management of Medical Behavior :
An Alternative Medicine Clinic in Germany

編輯部 Editor 編譯



摘 要

2016年，德國發生三起病患於替代療法診所服用未經人體試驗的癌症新藥致死案件，此類診所在德國並未受到嚴格管制，且醫療師無須具有醫師證照。在臺灣，標榜替代療法的診所相當少見，傳統醫療目前也納入醫師法、藥事法的規範中；另外在藥事法第44條也規範：「試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。」

A new type of cancer drug, which have not tested in clinical trials, have triggered the deaths of three patients who were undergoing an alternative cancer treatment. The prosecutor is investigating whether the case constitutes involuntary manslaughter. Alternative medicine is rare in Taiwan. Traditional medicine is regulated by Physicians Act and

關鍵詞：3-BP（3-Bromopyruvate）、抗癌藥物（anti-cancer drug）、毒性（toxicity）、替代療法（alternative medicine）、臨床試驗（clinical trials）

DOI：10.3966/241553062018020016015

Pharmaceutical Affairs Act. According to Article 44 of Pharmaceutical Affairs Act “Medicaments for trial may be supplied to approved teaching hospitals for use in clinical trials to confirm the safety and therapeutic efficacy thereof only after obtaining an approval from the central competent health authority.”

壹、新訊快遞*

德國警方於2016年8月4日發布消息指出，境內一所替代療法診所開立未經人體臨床試驗之癌症新藥3-溴丙酮酸乙酯（3-Bromopyruvate, 3BP），目前已有三起病患服用後數日出現不適，最終導致死亡之案例，其中兩位死者來自荷蘭、一位來自比利時，同時亦有兩名患者性命垂危，於醫院接受治療。檢察官正調查此是否構成過失殺人罪名，且德國、荷蘭及比利時的警方也呼籲曾在該診所接受治療的民眾，盡快向當地醫療機構通報。

此次出事的Klaus Ross診所，位處荷、德邊境，患者大多是經過正規癌症治療仍無效果或拒絕化療者，該診所提供10週「基礎治療」，收費9,900歐元（約11,057美元）。因德國此類替代療法診所並未受到嚴格監管，且治療師亦不需具有醫師執照，因此頗為人詬病。

3BP雖曾被視為新穎且有發展性突破之抗癌藥物，然目前尚未有正式的人體臨床試驗進行。但Klaus Ross診所網站卻宣稱3BP為「當代對抗癌症最有效藥物」，並表示對第一起患者

* Hinnerk Feldwisch-Drentrup, *Candidate Cancer Drug Suspected after Death of Three Patients at an Alternative Medicine Clinic*, SCIENCE, Aug. 12, 2016, <http://www.sciencepubs.org/news/2016/08/candidate-cancer-drug-suspected-after-death-three-patients-alternative-medicine-clinic> (last visited Jan. 15, 2018).

死亡「感到震驚」，甚至對媒體發言時，將責任導向替代療法以表達遺憾。此診所於當地藥廠購得3BP，檢警仍在調查為何尚未核可的藥物成分能獲得授權與販賣，且診所負責人亦被禁止在當地繼續執業。

貳、評析

一、何謂3BP？¹

3BP是一種小分子藥物，為十多年前美國約翰霍普金斯大學（The Johns Hopkins University）發表之研究成果，主要作用是利用減少營養吸收模式，讓癌細胞處於「飢餓」狀態，從而抑制其糖解作用（glycolysis），促使其分解葡萄糖產生能量的能力下降，因癌症細胞比一般正常細胞更依賴葡萄糖代謝，而非粒線體內的氧化磷酸化作用（Oxydative phosphorylation），因此可專注地影響癌細胞增生，並減少副作用形成。關於3BP的應用，除了在老鼠試驗中成功減緩癌細胞生長或使其縮小之外，研究團隊亦曾於2009年與德國一醫院合作，進行人體試驗，研究對象為一名罹患罕見癌症——纖維板層樣肝細胞肝癌（fibrolamellar hepatocellular carcinoma）之16歲男性患者。該名患者雖於兩年後死亡，但研究團隊在2012年發表之研究結果指出，在接受專利配方之3BP注射劑，直接將藥物注入癌細胞血管後，癌細胞壞死速率高於其他同類藥物，同時未對患者產生明顯的毒性副作用，不僅病患存活時間高於預期，其生活品質也優於非使用3BP注射劑者，因此對3BP之癌症治療效果表示樂觀。然此研究中心亦強調：「3BP在未經適當配方狀況下可能有害」，且「醫師絕不可將3BP注射進一般血管內，導致其進入正常血液循環系統」。2014

1 *Id.*