

從實證醫學談品質創新

Evidence-Based Medicine and Innovation

陳杰峰、葛介正¹

台北醫學大學 市立萬芳醫院，中山醫學大學 智慧財產權顧問¹

摘要

醫療機構原本就是充滿了臨床問題，而每一個臨床問題的解決或是品質改善的過程，都充滿了創新的機會，可以讓我們未來的世界更健康，這也是實證醫學的重要遠景。

創新和實證醫學一樣，都是始於問題，接著文獻蒐集及評讀，應用之後再修正，並持續這些步驟。創新的產生與實踐需要個體乃至於團隊整體的支援，「創新」涉及改變與價值的判斷，品質改善與實證醫學皆是始於問題，以刺激我們去思考創新，經過不斷的修正，理論的更新，實務的探究，開啓更新的序幕。

前言

被喻為 20 世紀最偉大的外科醫生，Dr. Michael Ellis DeBakey 於今年(2008 年)7 月 11 日過世，他參與的外科器材發明多達 70 幾種。1931 年當他還是 Tulane University 醫學院學生時，即發明了體外循環轉動式幫浦(roller pump) [1]。2006 年 2 月 9 日，DeBakey 因為位於心臟旁幾吋的主動脈瘤血管破裂需要手術，正在生死關頭，受他教導訓練的幾代外科醫生們組成團隊，成功地完成手術，這些複雜而且危險的手術，正來自於他過去的創意與發明。

創新是醫學中非常重要的元件。在 DeBakey 接受手術當天，他已經 96 歲，可以說是他自己的發明挽救他的生命，所以品質改善或者是創新，也許對於臨床工作者而言，不是太熟悉，但是它們和病患照護的模式，是可以類比的。對於臨床工作者，最主要的工作是病患照護，是始於主訴，接著理學檢查，搜集資料、制定初始治療計畫、追蹤並調整治療方式，而且一直持續上述步驟，這些過程和品質改善的過程類似，而且可以類比。品質改善也是始於問題、建立企劃小組，搜集資料、提出可能的理由、介紹先驅性的改善計畫、搜集資料並修正改善，最後一直持續

以上步驟；相同的，實證醫學五步驟也是始於問題、搜尋文獻、嚴格評讀、臨床應用，最後是評估以上四步驟，加上一直持

續上述的步驟，如表一[2]。創新也是始於問題，產生靈感及文獻蒐集，應用之後再修正，也是一項再創新。

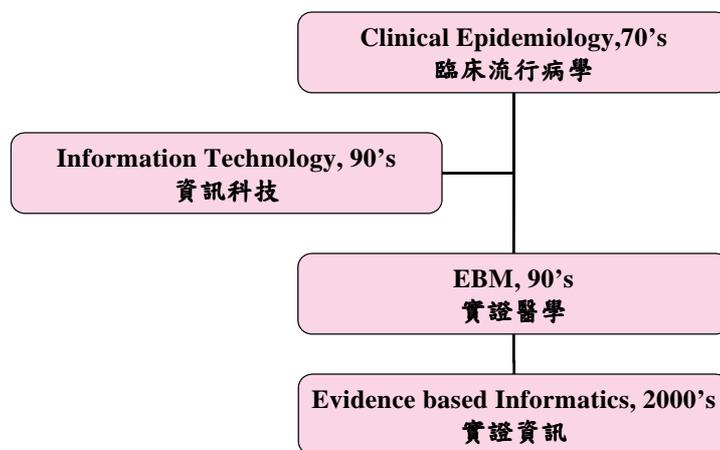
表一 實證醫學，病患照護，品質改善，創新的比較[2]

實證醫學	臨床照護	品質改善	創新
始於問題 (question)	始於主訴 (chief complaint)	始於問題 (problem)	始於問題 (problem)
搜尋文獻	寫病歷,理學檢查,搜尋資料	建立企劃小組,搜集資料	搜集資料
嚴格評讀	作診斷	提出可能的理由	提出創新
臨床應用	制定初始治療計劃	介紹先驅性的改善計劃	應用
評估以上4步驟	追蹤並調整治療方式	搜集資料並修正改善	搜集資料並修正改善
一直持續上述步驟	一直持續上述步驟	一直持續上述步驟	一直持續上述步驟

創新(Innovation)

根據 Webster Online Dictionary (<http://www.websters-online-dictionary.org/>)，創新有二個元件，一個是介紹新的事物(the introduction of something new)，第二個是新的想法、方法或者設備(a new idea, method, or device)。實證醫學結合了三項創新而成，第一項創新是主張隨機對

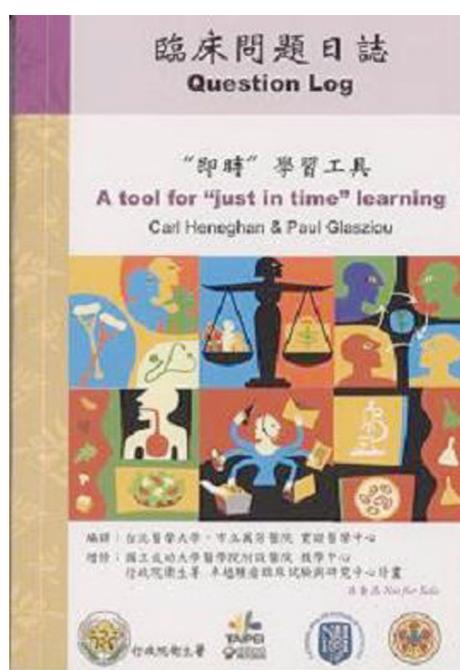
照試驗 (randomized controlled trial, RCT)，是最值得相信的研究模式，是由 Archibald Cochrane 在 1970 年代所提出來的。第二項創新是在 1990 年代，結合網際網路於文獻證據的搜尋，以拉近知識和醫療品質間的鴻溝。第三項創新是結合醫令系統，讓實證醫學的資訊，往後可以更進一步直接協助醫療決策，如圖一。



圖一 實證醫學結合三項創新

實證醫學的架構可以說是醫學的知識轉譯[3]，實證醫學裡最主要是跨過二個鴻溝，一個是知識鴻溝，一個是知行之間的鴻溝，就實證醫學而言，其最重要的精神是提出問題，這和品質創新裡一剛開始遇到實際上的困難，才會刺激我們去思考創新是一樣的，在實證醫學裡面，我們提出了實證醫學的問題日誌(如圖二)[4]，這

是一本翻譯自牛津大學 Question Log[5]的小冊子。當我們在品質創新時，把問題或靈感記錄下來是最重要的一步，正如達文西(Leonardo da Vinci April 15, 1452 – May 2, 1519)所說的：「筆記本是你的嚮導與師父。」[6]所以發明創新的第一步也是發現問題。



圖二 實證醫學臨床問題日誌[4]

發明創新的第二步，即是提出可能的創新方案來解決問題，這時需要一些創新的刺激，上網搜尋過去的文獻也是一個刺激我們新思考的方式，就好像站在巨人肩膀的侏儒可以看的更遠。在醫院裡，適合發展發明創新，我們可以看到美國的 Children's Hospital Boston，在 2007 年的智慧財產方面的收益達到 2000 萬美金

(<http://www.childrenshospital.org/>，如圖三)，而國內在這方面的發展情形也不落人後，例如國內也有培育生物醫療科技產業之醫學中心，馬偕紀念醫院，於 2002 年 6 月成立創新育成中心 (<http://www.mmh.org.tw/taitam/mmhicc/1-002.htm>)，也開啓了醫療系統和創新產業結合之序幕。

Children's Hospital Boston Amazing IP profit (20M in 2007)




**Medical Device
Portfolio**
June 2006

Children's Hospital Boston
Intellectual Property Office
5th Leonard Avenue
Boston, MA 02115
Tel: 617-732-3333
Fax: 617-732-3333
EPC: ip@childrenshospital.org

CMCC 1364: Lighted Stethoscope, Ultrasound and Endoscope Devices

Applications: Medical Examination, Improvement of Pediatric Compliance, Novelty

Development Stage: Conceptual Design

Patent Status: Patent Pending

Business Opportunity: Exclusive or Non-Exclusive License

Marketing:
The stethoscope is a medical device used by doctors and nurses for routine medical examinations. Sometimes, compliance permitting examination is challenging to achieve with younger, developmentally delayed, or aging patients.

Invention Summary:
A surgeon at Children's Hospital Boston designed a stethoscope that uses the incorporation of light emission to 1) aid the medical professional in his or her examination and 2) to entertain or distract the patient.

A ring of light around the ball will help guide the medical practitioner during a nighttime examination and prevent disturbing the patient from overhead lighting. Fiberoptic or alternative light emitting sources along the length of the tubing and/or introduced within the tubing material itself may produce a glowing appearance. The light could be available in a variety of colors and may either be set to a blinking or steady state setting, leading to multiple possibilities for visually entertaining a patient.

This invention brings an element of whimsy as well as practicality to the medical examination, and as a result may improve patient compliance, especially among children. It can also be applied to ultrasound and endoscopic devices. Children's Hospital Boston seeks to license the technology to a company that manufactures stethoscopes.

**Translating Catheter
Use Indicators**

Clinical	Patient	Financial
Minimally Invasive	Minimally Invasive	Lower procedure
Education or multiple users	Less complications and fewer queries	Reduced administration
Decreased morbidity and prevent complications associated with most catheter placement	Reduce radiation exposure	Procedure and consumables covered under existing reimbursement codes and methods (ie, Paris)
Reduction in procedure time → improved workflow	More rapid administration of necessary therapies	Reduce Operating Room/ Interventional Radiology Suite utilization
Can be done by individual practitioner		
Ease of use, intuitive feedback		

圖三 美國的 Children's Hospital Boston，在 2007 年的智慧財產方面的收益達到 2000 萬美金

專利(Patent)與創新

什麼是專利呢?專利有三個要件：新穎性、進步性與產業利用性，而專利是由政府頒發授予一領域內排除他人製造、使用、販賣、為販賣之要約(implied sale)、或進口之權利[7]。另外有時候有些創新不見得適合成為或申請專利，這時就可以將此當成營業秘密。營業秘密有三要件：1. 非一般涉及該類資訊之人所知者。2. 因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。3. 所有人已採取合理之保密措施者[8]。而專利制度之建立，主要是為公益目的而鼓勵發明創作，並賦予有用的發明一段時間之可寡佔市場的權利，以交換發明人公開其發明內容。專利之特性包含專有性、排他性(涉及他人專利)、單一性(一發

明一申請)、公開性(申請後 18 月主動公開)及屬地性，因此只申請台灣的專利在美國並不具有保護性。一般而言，專利保護的客體，有下列四項：1.物，2.方法，3.用途，4.資料庫。需注意，並非所有標的物均可申請專利，依中華民國專利法第二十四條規定，下列各標的物，不予發明專利[7]：一、動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限。

二、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。

三、妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。

如果我們已經想好一個專利時，應該如何檢索其既存之相關資料，在台灣最適當的專利檢索即為中華民國專利資訊檢索系統(<http://twpat.tipo.gov.tw/>)。到 Google

22

中華民國九十八年一月

鍵入”中華民國專利檢索系統”查詢，即可連結到此網站，在這個網站裡只要鍵入我們欲查詢之搜尋字串，相關的資料就會出

現，例如我們輸入”手術刀”，就會出現如圖四之畫面，讓我們了解現在已有的專利及其內容。

圖四顯示了中華民國專利資訊檢索系統的查詢結果頁面。頁面頂部有「簡易檢索」、「布林檢索」、「進階檢索」、「表格檢索」和「索引瀏覽」等選項。當前顯示的是「簡目顯示」，共有 217 筆結果，其中發明 186 筆，新型 28 筆，新式樣 3 筆。查詢條件為「手術刀」。簡目欄位包括：公開/公告日、申請號、申請日、專利名稱、國際分類號、圖式、原件影像。查詢結果列表如下：

專利編號	公告/公開日	申請號	專利名稱	原件影像	
1	D124064	2008/08/01	096303676	左手用手術刀柄	
2	D124065	2008/08/01	096303677	右手用手術刀柄	
3	I298034	2008/06/21	094136207	磨光刀刃之方法及切割器械	
4	I297981	2008/06/11	092135718	METHOD OF POLISHING CUTTING EDGES AND CUTTING INSTRUMENT 振動器及其製造方法	
5	M331970	2008/05/11	096221145	VIBRATOR AND FABRICATING METHOD THEREOF 腔乳手術砂膠乳袋植入輔助裝置	
6	I295200	2008/04/01	095120129	多功能生物晶片及醫療工具乾式清洗及表面處理機	
7	I292766	2008/01/21	093130535	超高分子量聚乙烯發泡體及其製造方法與用途 ULTRAHIGH MOLECULAR WEIGHT POLYETHYLENE FOAM AND MANUFACTURING METHOD AND USE THEREOF	
8	I292412	2008/01/11	093103953	一種含有金屬奈米顆粒之生醫高分子複合材料	
9	I290826	2007/12/11	094110995	釘封裝置 CIRCUMCISION APPARATUS	
10	M323287	2007/12/11	096209708	醫療用雙向卸刀盒	

圖四 中華民國專利資訊檢索系統

若要了解現在全世界在這方面已有的專利及其內容，可以參考歐洲的專利資料庫 European Patent Office (<http://ep.espacenet.com/>)。同樣地，在這個網站鍵入搜尋字串“surgical knife”，相關的資料就會出現(如圖五)。

結 論

醫療單位原本就是充滿了臨床問題，而每一個臨床問題的解決或是品質改善的過程，都充滿了創新的機會，可以讓我們未來的世界更健康，這也是實證醫學的重要遠景。

由上可知，依據實證醫學精神所做出

來的研究成果，非常貼近實用性，在專利上可視為有極佳的產業利用性。反觀，一般學術研究成果離實用性較遠，或理論性過高；實證醫學主導的研究成果，在面對各國智慧財產局對數據要求愈來愈嚴苛的趨勢下，在專利保護上確實有很大成長空間，不容忽視。從實證醫學角度切入專利保護，應該是一條醫學通往產業的高速公路。

致 謝

本文之完成承曾珮娟小姐彙整內容，謹致謝忱。



圖五 European Patent Office(<http://ep.espacenet.com/>)快速搜尋系統

參考文獻

1. 長壽的關鍵. 講義雜誌, 2008.6: 94-102.
2. Rudd, P., Quality Improvement, Professionalism in Contemporary Practice Module 7, in Stanford Faculty Development Center. 2005.
3. 陳杰峰, 邱文達, 實證醫學之知識轉譯地圖. 台灣醫學, 2008. 12(4): 455-460.
4. 台北醫學大學·市立萬芳醫院實證醫學中心, 國立成功大學醫學院附設醫院教學中心, 行政院衛生署卓越腫瘤臨床試驗與研究中心計畫, et al., eds. 臨床問題日誌(Question Log). 2007.
5. Heneghan, C. and Glasziou, P., eds. Question Log-A tool for 'just in time' learning. Centre for Evidence-Based Medicine, Dept of Primary Health Care University of Oxford & The National Library for Health.
6. 李筑音、史書華, 隨手筆記, 力量不可思議. Cheers, 2008年7月.
7. 經濟部智慧財產局. 專利法規資訊 2008 [cited; Available from: <http://www.tipo.gov.tw/ch/NodeTree.aspx?path=2801>].
8. 經濟部智慧財產局. 營業秘密法. 2008 [cited; Available from: http://www.tipo.gov.tw/ch/AllInOne_Show.aspx?guid=40947190-1cac-46fe-b03b-270eafad4f7e&lang=zh-tw&path=771].