實驗的雙盲設計

資料來源:《人人都要懂的統計思維》,(日)篠原拓也 著, 丁妍妍譯,機械工業出版社,2022。

簡單的考慮複雜的事物非常重要,因為對複雜的事物是很難理解的,只有 讓事物簡單易懂,才容易想出解決的辦法。但是,在簡化事物的時候,必需剝 離感情,看法和想法不能產生偏頗,一定要保持公正的態度。

人類是有感情的生物,不知不覺就會帶有成見甚至偏見,要保持公正出乎 意料的艱難。以新藥的研發為例,在進行臨床試驗時,一定要將受試者分為 「實驗組」(用新藥)和「控制組」(用安慰劑)來進行比較,目的是要排除心理方 面帶來的干擾。安慰劑必需在外表形狀、味道、氣味等都與新藥無法區別,作 為任何一組的實驗對象都不知道給自己的是新藥還是安慰劑,這樣的操作就叫 作「盲」、「遮蔽化」或「屏蔽化」。

除了受試者必需「盲」以外,醫生也要「盲」,這就是「雙盲試驗」或「雙重屏蔽」的設計,以避免成見的影響。因為醫生也是人,如果醫生事先就知道 受試者給的是新藥還是安慰劑,那麼在表情、動作上可能會有些微的不一樣而 被察覺,醫生在診斷時也會認為只是安慰劑而已,本來就不該有效果,而不自 覺的拉高標準影響到判斷。

如果研究是由另外的研究者來評價,評價者需要分析從醫生那裡收集的給藥訊息和給藥後的診斷訊息。同樣的,評價者也是人,如果他事先知道給的藥是新藥還是安慰劑,再來看醫生的診斷結果,那麼評價也可能會出現偏倚。相同的診斷結果,如使用的是新藥則病情好轉,如使用的是安慰劑,病情就沒有好轉。因此,評價者也不能知道被評價對象使用的是什麼,這就稱為「三重屏蔽化」。

有些實驗還需由分析人員來總結臨床試驗結果的數據分析,他們當然也需要公正。數據分析人員也是人,他們同樣也需要屏蔽,這就是「四重屏蔽」,特殊的情況還可再延伸類推。也就是說,只要是事先知道就可能會影響的,都應該屏蔽。還好,一般的臨床試驗雙盲就可以了。

所以,參與實驗的受試者要理解和相信,為了實驗的正確評估,屏蔽是絕對有必要的,也就是說相關人員不是他們故意隱瞞,他們是真的不知道,這才是正常的。如果本該屏蔽,結果還對特定人,利用各種方法有所透露或暗示,這樣的實驗結果反而不可靠!

無論什麼事物,在保持公正的同時還要簡化事物,這是不簡單的。如果制度不是那麼嚴謹的話,在簡化事物的過程中就會摻雜個人對事物的理解以及產生偏倚。為了保持公正,在優化制度規則的同時,需要確保人類本來的誠實與公正,因而有必要致力於提高人類的倫理道德。

作業:

請回憶或上網搜尋一下,台灣「高端新冠疫苗」的臨床實驗相關報導,在結果公布以前,是不是已經有受試者知道自己打的是「安慰劑」?為什麼會這樣?