

臺灣臺北地方法院民事判決

109年度醫字第41號

原告 張慧芳

林彥穎

林彥豪

共同

訴訟代理人 林淑惠律師

被告 國立臺灣大學醫學院附設醫院

法定代理人 吳明賢

被告 何肇基

共同

訴訟代理人 古清華律師

複代理人 賴爵豪律師

被告 羅氏大藥廠股份有限公司

法定代理人 劉寒青

被告 香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司

法定代理人 馬修岡恩 (MATTEW GUNN)

共同

訴訟代理人 馮博生律師

鄭育芷律師

沈宗原律師

上列當事人間請求損害賠償事件，本院於民國110年8月5日言詞
辯論終結，判決如下：

01 主 文

02 原告之訴及假執行之聲請均駁回。

03 訴訟費用由原告負擔。

04 事實及理由

05 壹、程序方面

06 一、按當事人法定代理人之代理權消滅者，訴訟程序在有法定代
07 理人承受其訴訟以前當然停止，惟於有訴訟代理人時不適用
08 之；前開所定之承受訴訟人，於得為承受時，應即為承受之
09 聲明，民事訴訟法第170條、第173條、第175條第1項分別定
10 有明文。經查，被告羅氏大藥廠股份有限公司（下稱羅氏大
11 藥廠）法定代理人原為許藹齡，嗣於民國110年5月27日本
12 院審理中變更為劉寒青，變更後之法定代理人劉寒青於110年6
13 月18日提出書狀聲明承受訴訟（見本院卷二第85至96頁），
14 核與前揭規定相符，應予准許。

15 二、次按，訴狀送達後，原告不得將原訴變更或追加他訴。但被
16 告同意者、請求之基礎事實同一者，不在此限；被告於訴之
17 變更或追加無異議，而為本案之言詞辯論者，視為同意變更
18 或追加，民事訴訟法第255條第1項第1、2款及第2項分別定
19 有明文。查，原告起訴時，主張訴外人林仕超至被告國立臺
20 灣大學醫學院附設醫院（下稱臺大醫院）就診，經診斷罹患
21 非小細胞肺癌四期，因被告何肇基之建議而同意參與羅氏大
22 藥廠關係企業即Genentech Inc.（下合稱羅氏集團）透過被
23 告香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司（下稱法
24 馬蘇提克公司）委託臺大醫院所作「一項Ⅱ期、隨機分配、
25 盲性、安慰劑對照試驗，探討MTIG7192A（抗TIGIT抗體）與
26 ATEZOLIZUMAB（中文名稱為癌自禦）併用於未接受過化療之
27 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患的效果」之人體臨床試
28 驗（下稱系爭臨床試驗），惟何肇基於林仕超注射ATEZOLIZ
29 UMAB後，並未監測觀察不良反應，且於不良反應發生後未為
30 妥適之治療，何肇基及臺大醫院有未善盡醫療上必要注意之
31 過失，而羅氏大藥廠及法馬蘇提克公司未依法於事前制定合

01 理的監測計畫，且於林仕超發生藥物不良反應後，未盡監督
02 之責，亦有過失。原告張慧芳為林仕超之配偶，原告林彥
03 穎、林彥豪為林仕超之兒子，自得依侵權行為之法律關係，
04 請求被告連帶賠償非財產上損害，故聲明請求被告應連帶給
05 付張慧芳新臺幣（下同）2,000萬元、林彥穎300萬元、林彥
06 豪300萬元，及自調解聲請狀送達翌日起至清償日止，按週
07 年利率5%計算之利息（見本院109年度北司醫調字第24號卷
08 〈下稱調解卷〉第4至9頁）。嗣於110年4月12日以民事準備
09 書(一)狀，追加主張林仕超與臺大醫院、羅氏大藥廠及法馬蘇
10 提克公司間成立臨床試驗契約關係；林仕超與臺大醫院間成
11 立醫療契約關係；何肇基為系爭臨床試驗之協同主持人及林
12 仕超之主治醫師，乃臺大醫院、羅氏大藥廠、法馬蘇提克公
13 司之履行輔助人，而何肇基於對林仕超施行系爭臨床試驗有
14 前述之過失，則渠等應就何肇基之過失負同一責任，原告得
15 依臨床試驗契約及醫療契約之法律關係，請求被告負債務不
16 履行之損害賠償責任，且追加假執行之聲請，並追加備位之
17 訴主張縱林仕超因參加系爭臨床試驗致生死亡結果，非被告
18 所得預期，且被告均無過失，然臨床試驗/研究受試者說明
19 暨同意書（下稱系爭同意書）聲明系爭臨床試驗有投保人體
20 試驗責任保險，則羅氏大藥廠及法馬蘇提克公司應補償原告
21 之損害，而於備位聲明請求羅氏大藥廠及法馬蘇提克公司應
22 給付原告2,600萬元，及自110年4月12日民事準備書(一)狀繕
23 本送達翌日起至清償日止，按週年利率5%計算之利息，並願
24 供擔保聲請假執行（見本院卷一第93至106頁、卷二第220
25 頁）。經核原告所為追加與原起訴請求主張，所依據之基礎
26 事實均係何肇基參與系爭臨床試驗致生死亡結果之事實，堪
27 認原告所為追加與起訴事實同一，且被告就原告之追加並無
28 異議，而為本案之言詞辯論，揆諸首揭規定，原告追加先位
29 之訴之請求權基礎、假執行之聲請及備位之訴部分，均應予
30 准許。

31 貳、實體方面

01 一、原告起訴主張：張慧芳之配偶暨林彥穎、林彥豪之父親林仕
02 超，於107年8月24日至臺大醫院就診，經腫瘤醫學部醫師何
03 肇基診治，並診斷係罹患非小細胞肺癌四期，而安排住院治
04 療5天，其間何肇基告知林仕超及原告，該病症目前無法以
05 手術、化療或放療治療，並謂其正參與羅氏集團透過法馬蘇
06 提克公司委託臺大醫院腫瘤醫學部所作系爭臨床試驗，另表
07 示ATEZOLIZUMAB已由美國食品藥物管理局和臺灣衛生福利部
08 食品藥物管理署（下稱衛福部食藥署）核准用於治療曾接受
09 治療的轉移性非小細胞肺癌病患，但尚未經衛福部食藥署和
10 任何衛生主管機關核准單獨或與任何藥物併用來作為轉移性
11 非小細胞肺癌的第一線治療，對於未曾接受化療或免疫療法的
12 轉移性非小細胞肺癌，仍屬實驗性藥物，因林仕超各項檢
13 測符合系爭臨床試驗之條件，健康程度亦足以參與系爭臨床
14 試驗，而積極建議林仕超參與系爭臨床試驗治療。林仕超及
15 原告聽信何肇基前揭說明，於107年9月12日同意參與系爭臨床
16 試驗，何肇基遂安排林仕超於107年10月8日接受注射
17 ATEZOLIZUMAB以及MTIG7192A試驗藥物（下合稱系爭試驗藥
18 物）治療，未有異狀或特別反應，何肇基即安排林仕超於同
19 年月29日再接受第二次試驗藥物治療，惟林仕超於該日注射
20 ATEZOLIZUMAB後，當場發燒至39度伴隨發冷，即停止再注射
21 MTIG7192A，並轉急診而留院觀察到翌日安排住院，至同年
22 11月5日出院回家療養，惟其後林仕超仍持續發燒，而於107
23 年11月12日再回臺大醫院急診，並告知急診室人員，其係參
24 與系爭臨床試驗之病患。惟何肇基未到急診室探視林仕超，
25 任由急診室醫師按一般病患檢驗治療方式為處置，且任由林
26 仕超於急診室走廊待診近兩日，直至轉為住院為後續治療，
27 致林仕超腎臟功能漸衰竭，且因低血壓昏迷，病情急劇惡
28 化，雖於107年11月14日轉入加護病房救治，仍於107年11月
29 28日死亡。嗣經證實林仕超係因EBV病毒（即第四型人類皰
30 疹病毒）重新活化，產生噬血症而嚴重感染致死，且據何肇
31 基評估致命的EBV病毒重新活化，與注射ATEZOLIZUMAB相

01 關，無其他懷疑成因。而由系爭同意書第9頁「實驗室檢體
02 的使用和處理」項之記載，足見受試者是否曾感染EBV病
03 毒，應與其對系爭試驗藥物之反應有重大影響性，且為系爭
04 臨床試驗中極為重視之事項，始會於系爭同意書將EBV病毒
05 列為試驗前及過程中應受檢查及監測之事項，則委託試驗者
06 即羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司及試驗機構即臺大醫院對林
07 仕超施行系爭臨床試驗，除於試驗前應收集其血液檢查是否
08 曾感染EBV病毒外，試驗過程中更應持續密切檢查監測EBV病
09 毒之變化，以確認林仕超對系爭試驗藥物之反應，而及早發
10 見可能的風險，並避免不良反應之發生，以及相關不良反應
11 發生後為妥適之治療，以盡渠等應控制系爭臨床試驗風險之
12 義務。何肇基並未於林仕超簽署系爭同意書前告知注射
13 ATEZOLIZUMAB可能造成EBV病毒重新活化，並可能危及生命
14 導致死亡，而於林仕超同意參與系爭臨床試驗後，何肇基雖
15 曾於107年9月25日採檢林仕超血液為EB病毒核及早期抗原
16 IGA抗體之檢查，檢驗報告記載其EBV病毒檢驗為陽性，即曾
17 感染EBV病毒，然何肇基並未告知林仕超其抽血檢驗EB病毒
18 核結果為陽性。林仕超於107年10月29日注射ATEZOLIZUMAB
19 後，當場出現「發燒」、「寒顫」副作用，何肇基竟無任何
20 採檢血液檢查監測藥物副作用之動作，遑論就林仕超曾感染
21 之EBV病毒檢驗其變化之作為，更於林仕超住院1週後即以未
22 發現細菌或黴菌及流感病毒感染為由，而令其出院居家觀
23 察。又林仕超因反覆發燒再於107年11月12日回臺大醫院急
24 診，何肇基除未到場探視外，仍未立即就系爭同意書所載各
25 項應為檢查監測之項目，對林仕超為抽血檢查，反任由林仕
26 超由急診室醫師朝細菌或黴菌及流感病毒感染方向為處置，
27 甚至林仕超轉入加護病房救治後，何肇基還是任由加護病房
28 醫師按照一般病患之治療方式，盲目檢驗各種可能引起休
29 克、多重器官衰竭、發炎反應之感染，嗣經排除各項可疑感
30 染後，遲至107年11月15日始懷疑是否與EBV病毒有關，而施
31 做「EB病毒定量擴增試驗」，方發現林仕超之EBV病毒檢驗

01 值已高達「262949 IU/mL」，始對症治療，其後林仕超之
02 EBV病毒檢驗值雖陸續下降，但仍因多重器官衰竭而死亡，
03 足見何肇基對於林仕超因施打系爭試驗藥物發生副作用後，
04 顯未採取必要措施，以避免發生不良反應，而未善盡醫療上
05 必要之注意，當有過失之責。羅氏大藥廠及法馬蘇提克公司
06 身為委託試驗者，除未依法於事前制定合理的監測計畫，且
07 於林仕超注射系爭試驗藥物發生相關副作用後，亦未盡監測
08 之責任，督促其履行輔助人即何肇基就系爭同意書所載應為
09 檢查之事項再進行密切之檢查監測，致未能及早發現林仕超
10 施打系爭試驗藥物後，其體內EBV病毒擴增即大量重新活
11 化，而產生嗜血症，致多重器官衰竭死亡，羅氏大藥廠及法
12 馬蘇提克公司自亦有過失。林仕超於同意參加系爭臨床試驗
13 前，雖經診斷為非小細胞肺癌四期，但健康狀況良好，且尚
14 有大於12週之生存時間，卻因於107年10月8日及10月29日施
15 打系爭試驗藥物後，於短短1個月餘即病逝，原告因林仕超
16 之猝逝，頓失依怙，無法再享天倫，張慧芳更臨老喪偶，渠
17 等受有相當精神痛苦。為此，爰依民法第184條第1項前段及
18 第194條規定，請求被告連帶賠償張慧芳非財產上損害2,000
19 萬元、連帶賠償林彥穎、林彥豪非財產上損害各300萬元。
20 林仕超與臺大醫院、羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司間成立系
21 爭臨床試驗契約關係；林仕超與臺大醫院間成立醫療契約關
22 係；何肇基為系爭臨床試驗之協同主持人及林仕超之主治醫
23 師，乃臺大醫院、羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司之履行輔助
24 人，而何肇基於對林仕超施行系爭臨床試驗有前述之過失，
25 則渠等應就何肇基之過失負同一責任，原告亦得依臨床試驗
26 契約及醫療契約之法律關係，請求被告負債務不履行之損害
27 賠償責任，為此，爰依民法第227條、第227條之1準用第194
28 條規定，請求被告連帶賠償張慧芳非財產上損害2,000萬
29 元、連帶賠償林彥穎、林彥豪各300萬元。退步言，縱林仕
30 超參與系爭臨床試驗，不幸因EBV病毒重新活化，致生死亡
31 結果，非被告所可預期，且被告均無過失之情事，因系爭同

01 意書記載系爭臨床試驗有投保人體試驗責任保險，且林仕超
02 因注射系爭試驗藥物發生不良反應造成損害，自應由羅氏大
03 藥廠及法馬蘇提克公司對原告負補償責任即給付原告精神慰
04 撫金，為此，爰依系爭同意書「損害補償與保險」之約定，
05 請求羅氏大藥廠及法馬蘇提克公司補償原告2,600萬元等
06 語。並聲明：(一)、先位聲明：1.被告應連帶給付張慧芳
07 2,000萬元、林彥穎300萬元、林彥豪300萬元，及自調解聲
08 請狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率5%計算之利
09 息。2.願供擔保，請准宣告假執行。(二)、備位聲明：1.羅氏
10 大藥廠及法馬蘇提克公司應給付原告2,600萬元，及自110年
11 4月12日民事準備書(一)狀繕本送達翌日起至清償日止，按週
12 年利率5%計算之利息。2.願供擔保，請准宣告假執行。

13 二、被告臺大醫院、何肇基則辯稱：原告未能提出其等應盡注意
14 義務為何，就此廣泛指稱，其等無法答辯。又林仕超經診斷
15 為非小細胞之肺癌第四期，因該癌症期別已無法以外科手術
16 治療，何肇基乃向林仕超說明除健保給付之化學治療，尚有
17 需全額自費之免疫治療，另何肇基考量林仕超所罹患肺癌屬
18 因感染EBV病毒導致之惡性腫瘤，醫療臨床有證據指出使用
19 免疫治療對於病毒引起之腫瘤之治療效果顯著，乃告知林仕
20 超有一項免疫藥物併用之人體臨床試驗計畫（即系爭臨床試
21 驗），並詳細說明系爭臨床試驗之內容、目的、可能風險、
22 副作用與試驗方式，也交付林仕超系爭同意書，詳細記載系
23 爭臨床試驗之簡介、試驗目的、試驗方法、排除條件及系爭
24 試驗藥物可能發生之風險等重要資訊，林仕超於詳細閱讀系
25 爭同意書後，表示已瞭解各項試驗資訊，仍願意加入系爭臨
26 床試驗，故於107年9月12日親簽系爭同意書。107年11月5
27 日出院病歷摘要（住院日期為107年10月30日至11月5日）載
28 明，林仕超於107年10月30日入院時體溫為36.4度，並無原
29 告所稱持續發燒情形，且出院診斷載明「社區感染之肺
30 炎」，足見林仕超之發燒與畏寒非原告所稱注射系爭試驗藥
31 物所引起之副作用，且何肇基就林仕超發生發燒、畏寒症狀

01 後之各項臨床處理，包含立即停止ATEZOLIZUMAB，給予進一
02 步之診療檢查，均符合臨床醫療常規，並無過失。107年11
03 月28日出院病歷摘要記載，林仕超死亡原因為「鮑氏不動桿
04 菌（Acinetobacter baumannii）之細菌感染所引發敗血性
05 休克死亡」，即林仕超係因細菌感染，引發敗血性休克死
06 亡，並非因EBV病毒再活化導致死亡。詳言之，林仕超因發
07 生激素風暴現象，臨床醫師為抑制該激素風暴而給予免疫抑
08 制劑，壓抑林仕超之免疫太過活化，卻無法避免其因此受細
09 菌感染，雖給予抗生素等藥物治療，但仍惡化為敗血症進而
10 發生敗血性休克、器官衰竭而死亡。又醫學上所稱之「細胞
11 激素風暴」為人體免疫系統出現過度防禦的行為，當人體之
12 免疫系統活化後，因過度攻擊而且過快地釋放出大量細胞激
13 素，這種失控的免疫反應可能會造成器官損傷或衰竭，甚至
14 導致休克或死亡。林仕超在系爭臨床試驗所接受藥物屬於
15 「免疫治療」，其藥物目的在提升免疫T細胞的活性，醫學
16 學理上不會誘發EBV病毒再活化，反而更容易抑制EBV病毒引
17 起的腫瘤細胞，達到治療的效果，故原告主張林仕超因注射
18 系爭試驗藥物，引發EBV病毒活化而發生嗜血症導致嚴重感
19 染死亡，其因果關係無法證實。台灣EBV病毒帶原者眾多，
20 使用免疫治療藥物，造成EBV病毒活化，不曾見過，無法證
21 實林仕超係因接受系爭臨床試驗，引發EBV病毒活化等語，
22 資為抗辯，並聲明：(一)、原告之訴駁回。(二)、如受不利之判
23 決，願供擔保請准宣告免為假執行。

24 三、被告羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司則辯稱：系爭臨床試驗係
25 由羅氏集團為試驗委託者（Sponsor）所進行之全球性臨床
26 試驗研究案，目的在評估抗TIGIT抗體tiragolumab（於臨床
27 試驗研究之初，代號為MTIG7192A，後命名為Tiragolumab）
28 與Tecentriq（學名：ATEZOLIZUMAB）共同使用（下稱併用
29 療法）於局部晚期或轉移性非小細胞肺癌、且未接受過化療
30 患者之安全及療效之全球研究案；而臺灣部分由羅氏集團委
31 託法馬蘇提克公司協助系爭臨床試驗之進行，並由臺大醫院

負責系爭臨床試驗之執行。林仕超為一罹患非小細胞肺癌第四期之患者，經系爭臨床試驗計畫協同主持人何肇基詳細告知系爭臨床試驗之相關資訊，包括：試驗/研究之納入與排除條件、本試驗/研究方法及相關程序、可能發生之風險及其發生率與處理方法、其他替代療法及說明、試驗/研究預期效益、試驗/研究進行中受試者之禁忌、限制與應配合之事項等資訊後，由林仕超瞭解並同意後，始參與系爭臨床試驗。原告主張羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司有「未制定試驗前及試驗中之檢驗模式及治療規範」之過失，然「試驗前及試驗中之檢驗模式及治療規範」究何所指，並不明確，且系爭臨床試驗進行前，需依醫療法、人體試驗管理辦法等相關規定，擬定人體試驗計畫書並送交中央主管機關申請核准，參照人體試驗管理辦法第3條規定，系爭臨床試驗既經中央主管機關核准，堪認羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司業已制定符合最低風險原則、科學原則之試驗計畫書與規範。系爭同意書已詳載系爭臨床試驗之相關資訊，已包含原告所稱「試驗前及試驗中之檢驗模式及治療規範」。原告又主張羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司「未督導臺大醫院、何肇基善盡醫療上必要之注意」，但所謂「醫療上必要之注意」所指為何，並非明確，且羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司並非臺大醫院之主管，如何督導臺大醫院、何肇基善盡醫療上必要之注意。參照107年11月28日出院病歷摘要，林仕超死亡原因為「感染鮑氏不動桿菌所導致之敗血性休克」，顯見林仕超應係罹患肺癌而受有免疫功能壓抑，其死亡與「EBV再活化」無涉。又系爭臨床試驗已初步驗證併用療法之療效及安全性，併用療法並已獲FDA指定為突破性療法，足見系爭臨床試驗與林仕超之死亡間應無相當因果關係。況且，原告自承林仕超於參與系爭臨床試驗前即曾感染EBV病毒，則EBV病毒將終生潛伏於其體內，並於林仕超受有心理壓力或其他細胞免疫減弱之情形時被再活化，於人體中進行大量複製，是林仕超發生EBV病毒再活化現象，是否與注射系爭試驗藥物有關，

更非無疑。加以試驗委託者初步評估林仕超再次激活EBV病毒感染之原因，可能肇因於林仕超本身罹患之「罕見」NSCLC組織學亞型之肺部淋巴上皮瘤樣癌，更徵林仕超之死亡結果與注射系爭試驗藥物間無因果關係。至於原告雖以藥物不良反應通報表為因果關係之證明，然藥物不良反應通報表載明「EBV病毒再次激活的混雜因素包括潛在疾病。基於對現有數據的回顧，臨床測試發起單位無法建立或排除盲樣的MTIG7192A的給藥與EBV病毒活化發生之間因果關係的可能性」，且藥物不良反應通報表第8頁第IV欄中勾選者為「可能相關（possible）」，係指「不良反應與藥物的使用有可信的時序性且此不良反應亦能以病人本身的疾病或併用藥品（化學物質）解釋」，顯見藥物不良反應通報表無法證明「注射ATEZOLIZUMAB致EBV病毒再活化」或「注射ATEZOLIZUMAB導致林仕超死亡」之因果關係存在。羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司與原告間並無契約關係存在，原告無從依契約關係對羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司請求損害賠償，且羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司對臺大醫院及何肇基並無監督或指揮之權限，臺大醫院及何肇基並非羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司之履行輔助人，此由羅氏集團與法馬蘇提克公司、臺大醫院所簽訂「Statement Agreement」第15條約定可明，自無民法第224條規定之適用。原告迄未證明注射系爭試驗藥物致EBV病毒再活化，進而導致林仕超死亡，則其主張得適用系爭臨床試驗所投保之人體試驗責任保險，已屬無據。況人體試驗責任保險乃規範試驗委託者、試驗主持人與試驗機構間之責任歸屬範圍，原告並非被保險人、亦非受益人，自無據此請求之法律依據。甚者，羅氏集團已代替法馬蘇提克公司，委由臺大醫院向林仕超提供專業醫療照顧，並已支付醫療費用99,279元與臺大醫院等語，資為抗辯，並聲明：(一)、原告之訴及假執行之聲請均駁回。(二)、如受不利之判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

四、得心證之理由

01 (一)、就先位之訴部分：

- 02 1. 按民法第184條第1項關於侵權行為之規定，採過失責任主
03 義，以行為人之侵害行為具有故意過失，為其成立要件之
04 一。所謂過失，指行為人雖非故意，但按其情節應注意，並
05 能注意，而不注意（最高法院100年度台上字第328號判決參
06 照）。是過失侵權行為成立之前提，自以行為人具注意義務
07 為前提，倘無相關注意義務之存在，自難責令行為人就所造
08 成之損害負擔賠償責任。又按，醫療行為係屬可容許之危險
09 行為，是有關醫療過失之判斷重點，係著眼於醫師在實施醫
10 療行為過程中恪遵醫療規則，並善盡其應有之注意義務。是
11 醫師實施醫療行為，如符合醫療常規，而被害人復未能舉證
12 證明醫師實施醫療行為過程中有何疏失，即難認醫師有債務
13 不履行或不法之侵權行為。復按，民事訴訟如係由原告主張
14 權利者，應先由原告負舉證之責，若原告先不能舉證，以證
15 實自己主張之事實為真實，則被告就其抗辯事實即令不能舉
16 證，或其所舉證據尚有疵累，亦應駁回原告之請求（最高法
17 院110年度台上字第1096號判決參照）。
- 18 2. 就本件被告應負之注意義務部分，原告先主張：依醫療法第
19 79條第1項、人體試驗辦法第3條、第7條及藥品優良臨床試
20 驗作業準則第4條、第6條、第33條、第41條、第42條、第49
21 條、第50條、第54條、第73條第1項及第74條規定，試驗醫
22 療機構及委託試驗者對受試者有控制風險之義務，是羅氏大
23 藥廠、法馬蘇提克公司及臺大醫院自應就系爭同意書中所載
24 各項應為之檢查及可能發生之副作用或不良反應，設計合理
25 追蹤監測計畫，隨時為檢查監測，以及早發現可能的風險，
26 並控制不良反應之發生，以及相關副作用發生後為妥適之治
27 療，嗣並具體特定注意義務為：「何肇基於林仕超107年10
28 月29日施打ATEZOLIZUMAB，發生發燒及寒顫之嚴重不良反應
29 後，應就系爭臨床試驗前之各檢驗項目即調解卷第42至45頁
30 逐一排除，包含應採血檢驗林仕超EBV病毒變化，並應給予
31 適當治療」云云（見本院卷一第102頁、本院卷二第222至22

3頁）。惟查：

- (1)林仕超於107年10月29日施打ATEZOLIZUMAB，於同年月30日入院，並於住院期間接受包含細菌培養、胸部X光檢查與抗生素等檢查及治療後，已無發燒或寒顫，出院診斷記載為「社區感染肺炎」等情，有林仕超臺大醫院107年11月5日出院病歷摘要附卷可證（見本院卷二第57至58頁）。則依病歷之記載，林仕超於107年10月29日施打ATEZOLIZUMAB後，發生發燒及寒顫之情，係因其罹有社區感染肺炎所致，難認係施打ATEZOLIZUMAB所生。是原告主張林仕超107年10月29日施打ATEZOLIZUMAB發生發燒及寒顫之「不良反應」，已難採憑，則原告以此為由，主張何肇基應於林仕超發生發燒及寒顫之不良反應後，就系爭臨床試驗前之各檢驗項目逐一排除，並給予適當治療云云，已乏所據。
- (2)又即令本件林仕超107年10月29日發生發燒及寒顫，係因施打ATEZOLIZUMAB所致，原告就此並主張何肇基因此負有應就系爭臨床試驗前之各檢驗項目（即調解卷第42至45頁）逐一排除，並給予適當治療之義務云云。然我國目前並無任何法規、命令規範藥商、生技公司或其委託的研究機構於受試者發生已知副作用時，應就該臨床試驗計畫所載試驗前之各檢驗項目逐一檢驗排除，原告此部分之主張，顯無所憑，不足採信。
- (3)況且，依系爭同意書（四）本試驗/研究方法及相關程序，已敘明收集受試者血液、尿液和腫瘤組織檢體，是為「確認『是否』感染人類皰疹病毒第四型（按即EBV病毒）或巨細胞病毒」，且基此瞭解受試者身體是否對於試驗藥物製造抗體、是否符合試驗資格、以及生物標記如何影響疾病等（見調解卷第18頁），可知檢驗受試者「有無」感染人類皰疹病毒第四型之目的，係藉由與該疾病相關之生物標記，來瞭解系爭臨床試驗對於人體之醫療性能與安全性，此與感染人類皰疹病毒第四型之「病毒量多寡」，顯不相同，此觀林仕超於進行系爭臨床試驗前之107年9月25日係進行EBNA Antibod

y(即EB病毒核)檢驗，而非EBV Viral Load（即EB病毒定量擴增試驗）益明（見本院卷一第304頁、第307頁），則原告主張何肇基應就系爭臨床試驗前之各檢驗項目逐一排除云云，亦無從推導出何肇基負有應檢驗林仕超體內EBV病毒「變化」（即病毒量多寡）之注意義務，原告此部分之主張，無足信採。

(4)再者，依系爭同意書附錄1試驗時間表所載，其中，EBV血清學僅需於試驗「前」第1至28天內進行檢驗，目的是為篩選（見調解卷第42頁），於所有週期、治療終止、疾病惡化後的評估、追蹤等時程，均毋庸再檢驗EBV血清學。據此，原告另主張系爭同意書將EBV病毒列為系爭臨床試驗「過程中」應受檢查及監測之事項云云，即與客觀事證未合，則原告以此為由，主張何肇基於試驗過程中應持續密切檢查、監測EBV病毒之「變化」，以確認林仕超對系爭試驗藥物之反應云云，要無足採。

(5)基上，原告主張何肇基違反其所指之注意義務而有過失，然就何肇基為何負有上開注意義務，全未能舉證以實其說，則揆諸上開說明，自難責令何肇基負侵權行為損害賠償責任。

3. 又原告主張臺大醫院、羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司於試驗「過程中」負有應持續密切檢查監測EBV病毒之「變化」，以盡渠等應控制系爭臨床試驗風險之義務，且於林仕超注射系爭試驗藥物發生相關副作用後，亦應盡監測之注意義務云云。然如前所述，原告未能舉證何肇基負有於受試者發生已知副作用時，應就系爭臨床試驗計畫所載試驗前之各檢驗項目逐一檢驗排除，以及應檢驗林仕超體內EBV病毒變化之注意義務，則臺大醫院、羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司就此同無從負有監測之注意義務。則依前揭說明，同難責令臺大醫院、羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司負侵權行為損害賠償責任。

4. 原告復主張林仕超與臺大醫院、羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司間成立系爭臨床試驗契約關係；林仕超與臺大醫院間成立

01 醫療契約關係；何肇基為系爭臨床試驗之協同主持人及林仕
02 超之主治醫師，乃臺大醫院、羅氏大藥廠、法馬蘇提克公司
03 之履行輔助人，而何肇基於對林仕超施行系爭臨床試驗有過
04 失，則渠等應就何肇基之過失負同一責任，原告亦得依臨床
05 試驗契約及醫療契約之法律關係，請求被告負債務不履行之
06 損害賠償責任，同因本院無從認定何肇基有何原告所指之注
07 意義務之存在，而乏所憑，揆上所述，原告主張被告應負債
08 務不履行之損害賠償責任，亦屬無由。

09 (二)、就備位之訴部分：

10 本件原告主張系爭同意書□1.、5. 構成一個請求權基礎，並
11 據此請求羅氏大藥廠及法馬蘇提克公司補償張慧芳2,000萬
12 元、林彥穎300萬元、林彥豪300萬元之精神慰撫金，即補償
13 原告2,600萬元云云。經查：

14 1. 系爭同意書□1.、2.、3.、5. 分別約定：「如依本研究所訂
15 臨床試驗計畫，因發生不良反應造成損害，由香港商法馬蘇
16 提克產品發展有限公司台灣分公司負補償責任。但本受試者
17 同意書上所記載之可預期不良反應，不予補償。」、「如依
18 本研究所訂臨床試驗計畫，因而發生不良反應或損害，本醫
19 院願意提供專業醫療照顧及醫療諮詢。您不必負擔治療不良
20 反應或損害之必要醫療費用。」、「除前二項補償及醫療照
21 顧外，本研究不提供其他形式之補償。若您不願意接受這樣
22 的風險，請勿參加試驗。」、「本研究有投保人體試驗責任
23 保險。」（見調解卷第31頁）。是由上開約定可知，如受試
24 者因參與系爭臨床試驗，發生不良反應造成損害，該計畫除
25 提供因發生不良反應造成損害、治療不良反應或損害之必要
26 醫療費用之補償，以及醫療照顧外，不提供其他形式之補
27 償。而補償以有實質損害發生為前提，重在損害填補，本件
28 原告主張依上開約定，請求羅氏大藥廠及法馬蘇提克公司給
29 付「精神慰撫金」，顯與系爭同意書□僅限於因「發生不良
30 反應造成損害之補償」之約定未合，不足採憑。

31 2. 再者，基於債權契約相對性原則，契約之效力僅及於契約當

01 事人之間，無從拘束非契約當事人。查，系爭同意書□簽名
02 部分，係由受試者簽名（見調解卷第37至39頁），是系爭同
03 意書之約定，效力不及於受試者以外之親屬，至為當然。又
04 本件原告係以其個人而非以臨床試驗/研究受試者即林仕超
05 繼承人之身分，請求羅氏大藥廠及法馬蘇提克公司依上開約
06 定負補償責任，此觀原告請求之項目為其等所受損害之精神
07 慰撫金亦明，揆前所述，原告自無從依系爭同意書□1.及5.
08 之約定，請求羅氏大藥廠及法馬蘇提克公司負補償責任。

09 3. 基上，本件原告備位之訴之請求，核屬無據，為無理由，應
10 予駁回。

11 (三)、至原告主張何肇基未盡告知林仕超其抽血檢驗EB病毒核結果
12 為陽性，以及注射ATEZOLIZUMAB可能造成EBV病毒重新活化
13 之義務，縱使為真，然告知義務之違反或侵害林仕超之自主
14 權或侵害林仕超之身體權，俱與原告無涉，原告以此為由，
15 請求被告負損害賠償責任，要屬無由。遑論，ATEZOLIZUMAB
16 係已上市之藥物，而系爭同意書（五）可能發生之風險及其
17 發生率與處理方法，已詳細記載ATEZOLIZUMAB的「已知」相
18 關副作用、過敏反應、可能相關副作用等（見調解卷第19至
19 23頁），惟均未提及可能造成EBV病毒重新活化之情，自難
20 認何肇基於林仕超注射ATEZOLIZUMAB前，負有應盡告知可能
21 造成EBV病毒重新活化之義務。

22 五、綜上所述，原告未能舉證證明被告負有原告所指之各該注意
23 義務，本件自無從令被告就林仕超參與系爭臨床試驗，因注
24 射ATEZOLIZUMAB，嗣發生死亡結果一事負侵權行為及債務不
25 履行之賠償責任。從而，原告依侵權行為、債務不履行之法
26 律關係，先位請求被告應連帶給付張慧芳2,000萬元、林彥
27 穎300萬元、林彥豪300萬元及法定遲延利息，暨依系爭同意
28 書「損害補償與保險」之約定，備位請求羅氏大藥廠及法馬
29 蘇提克公司補償原告2,600萬元，俱屬無據，應予駁回。又
30 原告之訴既均經駁回，其假執行之聲請同均失所附麗，併予
31 駁回。

01 六、本件事證已臻明確，原告雖請求送醫審會鑑定，並請求羅氏
02 大藥廠及法馬蘇提克公司提出責任保險契約，惟原告未能舉
03 證證明被告負有原告所指之注意義務，亦非系爭臨床試驗之
04 受試者或是責任保險契約之當事人，業經本院認定如前，原
05 告此部分調查證據之聲請，均無必要，應予駁回。至兩造其
06 餘主張、陳述及所提證據，經本院審酌後，認與本件判斷結
07 果無影響，爰毋庸再予一一審酌，附此敘明。

08 七、訴訟費用負擔之依據：民事訴訟法第78條。

09 中 華 民 國 110 年 9 月 6 日
10 民事第四庭 法 官 蕭涵勻

11 以上正本係照原本作成。

12 如對本判決上訴，須於判決送達後20日內向本院提出上訴狀。如
13 委任律師提起上訴者，應一併繳納上訴審裁判費。

14 中 華 民 國 110 年 9 月 6 日
15 書記官 林立原