

臺灣高等法院民事判決

109年度重上字第826號

上訴人 陳莉莉

訴訟代理人 陳明良律師

被上訴人 發礮成生物科技股份有限公司

法定代理人 張正民

訴訟代理人 陳英彥律師

吳西源律師

上列當事人間請求損害賠償事件，上訴人對於中華民國109年8月11日臺灣臺北地方法院108年度重訴字第658號第一審判決提起上訴，並為訴之追加，本院於112年2月22日言詞辯論終結，判決如下：

主 文

上訴及追加之訴均駁回。

第二審訴訟費用（含追加之訴部分）由上訴人負擔。

事實及理由

壹、程序方面：

按在第二審為訴之變更或追加，非經他造同意，不得為之，但請求之基礎事實同一、擴張或減縮應受判決事項之聲明者，不在此限，民事訴訟法第446條第1項但書、第255條第1項第2款、第3款分別定有明文。查上訴人在原審主張其參與被上訴人所開發新藥「鐳治安凝膠」（下稱系爭新藥）之臨床試驗後，罹患舌癌及牙齦癌等疾病（下稱系爭癌症），致其受有醫療費用13萬8,124元、喪失勞動能力95萬2千元、增加生活上負擔730萬元、非財產上損害600萬元，合計新臺幣（下同）1,439萬0,124元之損害，依兩造簽訂之「臨床試驗/研究受試者說明暨同意書」（下稱系爭說明同意書）第11條第1項、民法侵權行為及不完全給付之法律關係，請求被上訴人給付1,439萬0,124元，其中600萬元自民事起訴狀繕

01 本送達翌日起，839萬0,124元自108年12月25日起，均至清
02 償日止，按年息百分之5計算之利息。上訴後，上訴人減縮
03 非財產上損害賠償之上訴金額為497萬元，並追加請求被上
04 訴人賠償醫療費用102萬5,189元。核上訴人上開追加請求部
05 分，係基於參與系爭新藥臨床試驗損害賠償之同一基礎事實
06 為訴之追加，減縮非財產上損害上訴金額部分則為減縮應受
07 判決事項之聲明，均屬無礙，應予准許。

08 貳、實體方面：

09 一、上訴人主張：伊於民國106年間在國立臺灣大學醫學院附設
10 醫院（下稱臺大醫院）口腔外科治療肉芽疾病期間，被上訴
11 人為臨床試驗其所開發系爭新藥之療效，透過臺大醫院醫師
12 遊說伊參與人體試驗（下稱系爭試驗），稱系爭藥物配合光
13 動力療法用於治療肉芽組織病症，治療過程安全且有良好效
14 果，復發率接近零等語，伊遂於107年1月3日與被上訴人簽
15 訂系爭說明同意書，並自同年月10日起進行3次光動力治
16 療；嗣伊於同年2月21日為切片檢驗，竟發現罹患系爭癌
17 症，遂停止系爭試驗，並進行顏面手術及放射性藥物治療，
18 顏面因此扭曲變形、無法咀嚼，造成伊精神上痛苦不堪，受
19 有醫療費用13萬8,124元、喪失勞動能力95萬2千元、增加生
20 活上負擔730萬元、非財產上損害497萬元，合計1,336萬0,1
21 24元之損害；又伊於接受系爭試驗前已罹患lichen planus
22 （扁平苔蘚）、SLE（全身性紅斑狼瘡）、Sicca syndrome
23 （乾燥症）之自體免疫疾病（下稱系爭免疫疾病），符合系
24 爭說明同意書第3條第2項第4款規定之主要排除試驗條件，
25 被上訴人所指派之系爭試驗主持醫師及監測者卻先未審核伊
26 是否符合受試資格，即對伊進行系爭試驗，已違反藥品優良
27 臨床試驗作業準則（下稱藥品試驗準則）有關試驗藥品僅提
28 供於符合資格之受試者之保護他人法律之規定；且系爭說明
29 同意書宣稱或暗示系爭新藥為安全、有效或可治癒疾病，違
30 反臨床試驗受試者招募原則（下稱受試者招募原則）第5條
31 第1款規定，故被上訴人應負違反保護他人法律之過失侵權

行為責任，爰依系爭說明同意書第11條第1項、民法第184條第2項、第227條第2項、第227條之1、第193條、第195條規定，擇一請求被上訴人給付1,336萬0,124元本息之判決。原審就此為上訴人敗訴之判決，上訴人提起上訴，並為訴之追加，以伊另受有醫療費用損失102萬5,189元，依同上法律關係，追加請求被上訴人如數給付上開金額等情。上訴及追加聲明：(一)原判決關於駁回後開第二項之訴部分廢棄。(二)被上訴人應給付上訴人1,336萬0,124元，其中497萬元自民事起訴狀繕本送達翌日起，839萬0,124元自108年12月25日起，均至清償日止，按年息5%計算之利息。(三)被上訴人應再給付上訴人102萬5,189元，及自民事上訴理由狀繕本送達翌日起至清償日止，按年息5%計算之利息。(四)願供擔保，請准宣告假執行。(至原審駁回上訴人其餘請求部分，未據上訴人聲明不服，非本院審理範圍)

二、被上訴人則以：上訴人係因罹患口腔癌前病變，經冷凍治療未癒後，始參與系爭試驗，而癌前病變本有發展成癌症之傾向，且系爭新藥成分已納入美國藥典，業經我國主管機關核准藥品許可證，並無致癌之可能，故上訴人罹患系爭癌症與參與系爭試驗之間無因果關係。上訴人雖罹患系爭免疫疾病，但經醫師判斷仍得參與系爭試驗，故上訴人之請求為無理由等語，資為抗辯。並答辯聲明：(一)上訴及追加之訴均駁回。(二)如受不利判決，願供擔保，請准宣告免為假執行。

三、經查，上訴人於107年1月3日與被上訴人簽訂系爭說明同意書，為臨床試驗系爭新藥之療效而參與系爭試驗，並自107年1月10日起進行3次光動力治療；嗣上訴人於同年2月21日切片檢驗結果，發現罹患舌癌及牙齦癌病，遂停止系爭試驗等情，為兩造所不爭（見本院卷一第143頁），並有系爭說明同意書、臺大醫院病理部病理組織檢查報告、診斷證明書等在卷可稽（見原審卷第25至55頁），上開事實應堪信為真

四、本院判斷：

(一)系爭試驗與上訴人罹患系爭癌症之間不具有相當因果關係，

上訴人依民法侵權行為或不完全給付之法律關係，請求損害賠償，為無理由：

- 1.按損害賠償之債，以有損害之發生及有責任原因之事實，並二者之間，有相當因果關係為成立要件，故原告所主張損害賠償之債，如不合於此項成立要件者，即難謂有損害賠償請求權存在，最高法院48年台上字第481號判決意旨參照。
- 2.上訴人雖主張：伊參與系爭試驗，係以生命、身體供被上訴人為科學試驗，已證明系爭新藥與伊罹患系爭癌症之間具有因果關係等語。惟查，經本院函詢系爭試驗之主持人即臺大醫院牙科部江俊斌、陳信銘醫師（下稱系爭二醫師）有關上訴人參與系爭試驗前之病徵及罹患系爭癌症之原因，系爭二醫師函覆稱：依臺大醫院2017/12/29病理報告，上訴人參與系爭試驗前之病理診斷為下顎右側第二小白齒區非典型疣狀增生(atypical verrucous hyperplasia)及中度變異(moderate dysplasia)，其屬性歸類為oral potentially malignant disorders，直譯名稱為「口腔潛在性惡性障礙」，為口腔癌前病變，上開病徵於一般情形下，可轉變為口腔癌。系爭新藥為5-aminolevulinic acid (5-ALA), 5-ALA為人體可自我生成之造血前驅物質，被病變細胞吸收後，會轉變成protoporphyrine IX（原紫質IX），原紫質IX為血紅蛋白(hemoglobin)之結構物質之一，因此於臨床試驗下使用，沒有毒性，僅消滅病變細胞，對人體組織傷害最小，但於治療中未清除之病變細胞，仍可轉變為癌變細胞。上訴人於107年1月10日起參與系爭試驗，於同年2月7日經其同意後終止試驗，續於門診追縱，於同年月21日門診回診及進行切片手術，於同年月23日病理報告之診斷為舌右側前端：慢性潰瘍(chronic ulcer)、口底右側：鱗狀細胞癌(squamous cell carcinoma)、及下顎右側第二小白齒區牙齦：鱗狀細胞癌。上述鱗狀細胞癌位置與2017/12/29病理報告下顎右側第二小白齒區非典型疣狀增生及中度變異口腔癌前病變為相近位置。又非典型疣狀增生及中度變異，可轉變為口腔癌，該段

時間長短，因人而異，也就是因人體質、免疫力、基因等等之不同而異，即使上訴人未參與系爭試驗，依其病徵，仍可發生牙齦癌等口腔癌病變，且系爭新藥為5-ALA於臨床試驗下使用，沒有毒性，因此上訴人罹患鱗狀細胞癌與其參與系爭試驗，無因果關係等語（見本院卷三第289至292頁，下稱系爭函文），而陳信銘醫師係上訴人之主治醫師，此有上訴人之病歷資料附卷可參（見本院卷一第173至215、293至319頁），是陳信銘醫師對於上訴人之病情發展應知之甚詳，其上開函覆內容應堪採信。參以上訴人於參與系爭試驗前，曾於106年10月25日進行下顎右側第一大白齒植牙移除及其肉芽組織切片，於同年12月6日進行右下第二小白齒病灶處冷凍治療，於同年12月26日進行下顎右側第二小白齒病灶處（癌前病變軟組織）切片手術，此有臺大醫院107年3月16日診斷證明書、106年12月26日之病歷在卷可證（見原審卷第55頁；本院卷一第199、201頁）；且上訴人自承：伊於106年在臺大醫院口腔外科看診時，發現口腔內患有口腔疣狀增生，並進行治療，惟一直無法治癒，於同年11月間改以冷凍療法治療，嗣於107年1月10日起參與系爭試驗等語（見原審卷第9、17頁），則上訴人於參與系爭試驗之前，既已罹患口腔疣狀增生、中度變異之口腔癌前病變，經冷凍療法治療無效後，始參與系爭試驗，系爭二醫師之系爭函文已說明：口腔癌前病變經過一段時間，可轉變為牙齦癌等口腔癌病變，該時間長短，因個人體質、免疫力、基因等之不同而異；上訴人所罹患口底右側及下顎右側第二小白齒區牙齦之鱗狀細胞癌位置，與其原有下顎右側第二小白齒區非典型疣狀增生及中度變異口腔癌前病變為相近位置等語，可徵上訴人於參與系爭試驗前所罹患口腔癌病變之正常病程發展，本有轉變為系爭癌症之高度可能性，尚難以上訴人參與系爭試驗後，系爭新藥對其無積極療效仍演變為系爭癌症，遽認二者之間具有相當因果關係。

3.上訴人雖否認其參與系爭試驗前已罹患口腔癌前病變，主張

01 依台大醫院107年3月16日診斷證明書記載，僅罹患肉芽云
02 云，惟上訴人於民事起訴狀自承其參與系爭試驗前，已患有
03 「口腔疣狀增生」疾病等語（見原審卷第9頁）；復觀之上
04 訴人簽署之系爭說明同意書載明：系爭試驗之中文計畫名稱
05 為「…二期臨床試驗，評估以鐳治安凝膠進行光動力療法於
06 治療『口腔癌前病變』（『口腔疣狀增生』或紅白斑）之病
07 人的療效性與安全性」；傳統上當病患被診斷出患有口腔癌
08 前病變後，常會以手術切除病灶的方式來治療，但是經手術
09 切除病灶後，往往引發一些後遺症，例如：術後咀嚼、吞嚥
10 及說話等功能的不良，甚至容貌改變，進而產生心理及生理
11 上的困擾，然而以系爭新藥進行光動力療法解決了上述的缺
12 點等語（見原審卷第25、27頁），足徵上訴人係因罹患口腔
13 癌前病變，經以冷凍療法治療無效後，為避免以手術切除病
14 灶之方式造成上開後遺症，自願參與系爭新藥之臨床試驗，
15 則其辯稱於參與系爭試驗前僅有肉芽云云，顯與事實不符，
16 不足採憑。又上訴人另稱：依臺大醫院病歷及107年1月15日
17 臨床試驗監測報告（下稱監測報告）記載，伊第一次接受系
18 爭試驗後即罹患口腔潰瘍（oral ulceration），該因果關
19 係為明確相關（definitely related）、急速惡化（AE），
20 足證伊罹患系爭癌症與參與系爭試驗之間有因果關係等語。
21 然依系爭說明同意書第4條記載：在每次以系爭新藥治療
22 後，可能造成口腔潰瘍，醫師會視情況提供止痛劑和蒙得莎
23 凝膠來治療口腔潰瘍等語（見原審卷第31頁），可知「口腔
24 潰瘍」本為系爭試驗可能產生之副作用之一；且觀之107年1
25 月15日監測報告8之5記載：「It was discussed with Dr.C
26 hen S011（指上訴人）『AE』：ulceration may due to
27 patient's immune systems or study process.（中譯：上
28 訴人「不良事件」：口腔潰瘍可能是病人免疫系統或試驗造
29 成）」（見本院卷三第164頁），其中「AE」應指「Adverse
30 Event（即不良事件）」，此為上訴人所不爭（見本院卷三
31 第368頁），並有藥品優良臨床試驗規範第3條第15項規定可

參（見本院卷三第502頁）；況依上訴人臺大醫院病歷記載：上訴人開始系爭試驗後，於107年1月12日至同年月15日發生口腔潰瘍之不良事件，程度為中度（moderate），於同年月15日至同年月24日發生口腔潰瘍之不良事件，程度為溫和（mild）等語（見本院卷一第309頁），足見上訴人參與系爭試驗後，雖產生口腔潰瘍之症狀，但本為預期用藥之副作用之一，該症狀經治療後已有改善，尚難以上訴人參與系爭試驗後發生口腔潰瘍症狀，遽認系爭試驗與其罹患系爭癌症之間具有相當因果關係。上訴人依民法侵權行為、不完全給付之法律關係，請求被上訴人為損害賠償，即屬無據。

- 4.按招募廣告不得有宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病之內容或類似涵意之文字，受試者招募原則第5條第1項定有明文。上訴人固主張：系爭說明同意書宣稱或暗示系爭新藥為安全、有效或可治癒疾病，違反上開保護他人法律之規定，構成民法第184條第2項之侵權行為等語。觀諸系爭說明同意書第1條「藥品、醫療技術、醫療器材全球上市現況簡介」、第8條「試驗/研究預期效益」分別記載：「目前已有國內臨床研究報告指出，利用ALA配合光動力於治療口腔癌前的病變（口腔疣狀增生或紅白斑）具有良好效果且復發率接近0，顯示以鐳治安凝膠進行光動力療法運用在未來治療口腔癌前病變病上是具有可行性和安全性的」、「根據早期臨床的研究成果，以鐳治安凝膠進行光動力治療是一個患者易接受、非侵入性局部的治療方式，經過1-8（每兩周一次）的療程，鐳治安凝膠似乎可完全清除口腔癌前的病變細胞且不會造成實質上或永久性的生理障礙。預期接受鐳治安凝膠的療程，可有助於治療口腔癌前病變病（如口腔疣狀增生及紅白斑）並預防其進一步惡化為口腔癌」（下稱系爭記載）等語（見原審卷第27、39頁）。系爭說明同意書固記載上開內容，然系爭說明同意書第8條已載明：由於過去研究結果屬初步發現，我們並不絕對保證您一定可以從本試驗中得到病情的改善，且我們不能排除口腔癌前病變有區域性再

01 復發或發展出病變的風險。雖然過去研究顯示復發率接近
02 零，但我們仍無法完全排除病灶再復發的可能性。然而藉由
03 本研究所獲得的結果，將有助於我們評估以系爭新藥進行光
04 動力療法於治療口腔癌前病變病人的療效與安全性等語」，
05 即難認系爭說明同意書已保證系爭新藥具有功效之情。況依
06 藥品試驗準則第83條第2款、第3款規定，「受試者同意書」
07 及「受試者招募廣告」應為不同之文件（見原審卷第257
08 頁），系爭說明同意書既非招募廣告，則系爭說明同意書上
09 縱有系爭記載，仍難認違反受試者招募原則第5條第1項規
10 定，上訴人此節主張，自不足採。

11 5.上訴人另主張：伊於接受系爭試驗前已罹患系爭免疫疾病，
12 符合系爭說明同意書第3條第2項第4款規定之主要排除試驗
13 條件，被上訴人所指派之系爭二醫師及監測者卻未先審核伊
14 是否符合受試資格，即對伊進行系爭試驗，已違反藥品試驗
15 準則有關試驗藥品僅提供於符合資格之受試者之保護他人法
16 律之規定等語。惟查：

17 (1)按民法第224條規定：「債務人之代理人或使用人，關於
18 債之履行有故意或過失時，債務人應與自己之故意或過失
19 負同一責任」。實乃因債權以債務人之財產為總擔保，債
20 務人就其所負債務之履行，常藉他人之行為以為輔助，用
21 以擴張自己之活動範圍，增加利潤。故而由於其代理人、
22 使用人因故意或過失致有債務不履行情事者，債務人就此
23 危險所生之損害即應負擔擔保責任。所謂使用人係指為債務
24 人服勞務之人，凡事實上輔助債務人履行債務之人均屬
25 之，不以負有法律上義務為必要，故不限於僱佣人與受僱
26 人關係，亦不以在經濟上或社會上有從屬地位者為限，只
27 要債務人於必要時，即得對該第三人之行為，加以監督或
28 指揮者即足，故得選任、監督或指揮第三人，為履行債務
29 而服勞務者，該第三人即屬使用人，其所服之勞務不問為
30 履行債務之協力，或為全部或一部之代行均足當之，最高
31 法院97年度台上字第980號判決意旨參照。

(2)查被上訴人為系爭試驗之委託者，系爭二醫師為系爭試驗之主持人，系爭試驗之受託研究機構佳生科技顧問股份有限公司（下稱佳生公司）則指派訴外人林美惠為系爭試驗之監測者，此為被上訴人所不爭（見本院卷二第301、303頁），並有系爭說明同意書、佳生公司111年9月28日佳生字第11010號函在卷可證（見原審卷第25頁；本院卷三第7、11頁）。依藥品試驗準則第33條前段、第40條規定，試驗主持人固係由試驗委託者負責甄選，且試驗主持人應受試驗委託者即被上訴人之監測與稽核，然依藥品試驗準則第89條規定：「試驗主持人應依試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關同意之試驗計畫書執行臨床試驗。試驗主持人及試驗機構應與試驗委託者共同簽署試驗計畫書或另行簽訂書面契約，以確認雙方之同意」，且依同準則第33條後段、第104條第1項、第105條、第106條第1項前段、第2項、第5項、109條、第111條分別規定，試驗主持人應接受主管機關或其指定機構之查核；主管機關得要求試驗主持人向其所屬機構提出書面報告，說明臨床試驗進度；發生重大影響臨床試驗執行或增加受試者風險之情形，試驗主持人應立即向試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關提出書面報告；受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，並儘快提供詳細書面報告；試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起7日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起15日內提供詳細書面資料；嚴重不良事件與嚴重藥品不良反應之項目由主管機關公告之；試驗委託者於發生可能危害受試者安全之新發現、影響試驗執行之新發現、影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現之情形時，應立刻通知試驗主持人、試驗機構及主管機關；試驗完成或提早終止時，試驗主持人及試驗機構應提供試驗委託者及主管機關其所要求之任何報告，並提供人體試驗委員會試驗結果摘要；前項情形，試驗委託者應

向主管機關提出完整詳盡之臨床試驗報告；前項報告之格式由主管機關公告。依上開規定可知，系爭試驗之主持人即系爭二醫師須依試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關（即衛生福利部）同意之試驗計畫書執行臨床試驗，並接受主管機關之查核；於新藥臨床試驗期間若發生嚴重不良事件、嚴重藥品不良反應，系爭二醫師須立刻向上訴人及主管機關報告；上訴人於臨床試驗完成或提早終止時，應向主管機關提出臨床試驗報告。且依藥事法第44條規定：「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」，及醫療法第78條第1項前段規定：「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗」。準此，系爭二醫師與上訴人之間應屬藥商與醫療機構之「合作關係」，共同在衛生福利部監督之下，進行系爭新藥之臨床試驗，系爭二醫師係基於自身醫療專業能力及經驗，獨立進行系爭新藥進行光動力療法於治療口腔癌前病變病人之療效與安全性，其試驗進行及試驗結果乃系爭二醫師本其獨立醫療專業，公正客觀進行試驗評估，以驗證其療效及安全性，不受委託者即被上訴人影響，足認系爭二醫師本不受上訴人之指揮監督，自難認系爭二醫師為被上訴人之使用人。

- (3)查上訴人於參與系爭試驗前，曾罹患系爭免疫疾病，此為被上訴人所不爭（見本院卷二第187頁），並有上訴人台大醫院病歷附卷可考（見本院卷一第175、203頁）。系爭說明同意書第3條第2項第4款固規定：「三、試驗/研究之主要納入與排除條件：…2.主要排除條件：若您有下列任一情況，則無法參加本試驗：…(4)您的過去病史或其他證據指出您在本試驗中具有發生顯著不良反應的高風險。範圍包括『經醫師判斷』之肝、腎、呼吸道、心血管、內分泌、免疫、神經學、血液學、腸胃道或精神疾病」（見原

審卷第29頁），然細繹同條項第2款「您曾接受光動力療法過且治療失敗」、第3款「您為已被診斷患有口腔癌或原位癌之患者」及第5款「您已被診斷肝功能受損（AST和（或）ALT超過兩倍正常值上限），和（或）腎功能受損（血清肌肝酸大於1.5 mg/dL）」等「必須排除試驗條件」條款之文義，可徵即使受試者於參與試驗前曾罹患免疫疾病，然經醫師專業判斷適當時，仍得參與系爭試驗。參以陳信銘醫師於上訴人進行第一次試驗（即107年1月10日）前之同年月3日，已對上訴人進行系爭說明同意書第3條第2項所載主要排除試驗條件之評估，就上訴人病歷上所載之系爭免疫疾病逐項審核，並勾選上訴人所罹患系爭免疫疾病均持續存在（ongoing），再逐項加以評估，並無排除之情形（Exclusion Criteria為No），此有臺大醫院110年7月14日校附醫秘字第1100903005號函及附件之受試者個案報告表附卷可證（見本院卷一第291、295、324、326頁），是系爭二醫師於上訴人進行系爭試驗前，已檢閱上訴人之病歷，並就各項標準逐項評估上訴人系爭免疫疾病是否適合參加系爭試驗，已符合系爭說明同意書第4條有關於進行系爭試驗前，進行篩選檢測，會檢閱上訴人之病歷，評估是否適合參加系爭試驗之約定（見原審卷第31頁）。則上訴人任意否定系爭二醫師之獨立專業醫療單位之資格地位，主張系爭二醫師為被上訴人之使用人，未先審核伊是否符合受試資格，即對伊進行系爭試驗，系爭二醫師為脫免自身所負過失責任，遂以系爭函文不實說明上訴人所罹患系爭癌症之原因，系爭函文不足採；及空言指摘系爭二醫師未先審核伊病歷，製造不被容許之風險，依客觀歸責理論、民法第224條規定，上訴人應為系爭二醫師之過失負同一賠償責任云云，均不足取。

(4)上訴人又主張：依107年1月15日監測報告，監測者於同年月10日第一次進行系爭試驗時，尚未審核伊是否符合受試資格，已違反藥品試驗準則第77條第4款第2目「監測者應

01 確認試驗藥品僅提供於符合資格之受試者」之保護他人法
02 律之規定等語。觀之卷附由佳生公司提供之107年1月15日
03 及同年2月2日之監測報告，固可知監測者林美惠於107年1
04 月15日時，尚未完成編號5（verification of inclusion/exclusion criteria，中譯：確認容許試驗條件/排除
05 試驗條件），迄同年2月2日始完成確認上開事項（見本院
06 卷三第7、151、156、157、167、173頁），然系爭二醫師
07 已於上訴人進行第一次試驗前之107年1月3日完成上訴人
08 符合參與系爭試驗條件之評估，且上訴人罹患系爭癌症與
09 系爭試驗之間不具有因果關係，業經本院認定如前，則系
10 爭試驗之監測者縱有遲延確認上訴人是否符合受試資格之
11 情形，仍與上訴人罹患系爭癌症無因果關係。上訴人依民
12 法第224條規定，主張上訴人應為系爭試驗監測者之過失
13 負同一賠償責任云云，亦不足採。

14
15 (二)上訴人依系爭說明同意書第11條第1項約定，請求被上訴人
16 負補償責任，為無理由：

17 依系爭說明同意書第11條第1項約定：如依本研究所訂臨床
18 試驗/研究計畫，因而發生「不良反應」造成損害，由被上
19 訴人負補償責任，但系爭說明同意書上所記載之可預期不良
20 反應，不予補償（見原審卷第41頁）。上訴人固據此主張被
21 上訴人就伊參與系爭試驗後所罹患系爭癌症，應負補償責
22 任，且伊依上開約定請求賠償，無庸證明系爭試驗與伊罹患
23 系爭癌症之因果關係等語。惟查，依103年10月23日修正之
24 藥品試驗準則第3條第13款規定，「藥品不良反應」之定義
25 為使用藥品後所發生之有害且未預期之反應，此項反應與試
26 驗藥品間，具有合理之因果關係（見原審卷第245頁）；且
27 衛生福利部函覆本院稱：藥品臨床試驗受試者同意書範本第
28 10條第1項（見本院卷一第167頁，內容與系爭說明同意書第
29 11條大致相同）所載之「不良反應」係指系爭藥品試驗準則
30 第3條第13款規定之定義等語（見本院卷一第285頁），是上
31 訴人原本即為口腔癌前病變患者，因其自體病程演變而罹癌

01 與系爭新藥試驗間不具有相當因果關係，尚非因系爭試驗之
02 不良反應而造成損害，自不得依系爭說明同意書第11條第1
03 項之約定請求被上訴人補償。上訴人依上開約定請求被上訴
04 人補償，即屬無據。

05 五、綜上所述，上訴人依系爭說明同意書第11條第1項、民法第1
06 84條第2項、第227條第2項、第227條之1、第193條、第195
07 條規定，擇一請求被上訴人給付1,336萬0,124元，其中497
08 萬元自民事起訴狀繕本送達翌日起，839萬0,124元自108年1
09 2月25日起，均至清償日止，按年息百分之5計算之利息，非
10 屬正當，不應准許。從而原審就本訴部分為上訴人敗訴之判
11 決，並無不合。上訴論旨指摘原判決不當，求予廢棄改判，
12 為無理由，應駁回其上訴。另上訴人於本院追加請求被上訴
13 人賠償醫療費用102萬5,189元部分，亦為無理由，應併予駁
14 回。

15 六、本件事證已臻明確，兩造其餘之攻擊或防禦方法及所用之證
16 據，經本院斟酌後，認為均不足以影響本判決之結果，爰不
17 逐一論列，附此敘明。

18 七、據上論結，本件上訴及追加之訴均為無理由，依民事訴訟法
19 第449條第1項、第78條，判決如主文。

20 中 華 民 國 112 年 3 月 15 日
21 民事第十六庭

22 審判長法 官 朱耀平

23 法 官 呂明坤

24 法 官 羅立德

25 正本係照原本作成。

26 如不服本判決，應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，其
27 未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書狀
28 （均須按他造當事人之人數附繕本），上訴時應提出委任律師或
29 具有律師資格之人之委任狀；委任有律師資格者，另應附具律師
30 資格證書及釋明委任人與受任人有民事訴訟法第466 條之1第1項
31 但書或第2項所定關係之釋明文書影本。如委任律師提起上訴

01 者，應一併繳納上訴審裁判費。

02 中 華 民 國 112 年 3 月 16 日

03 書記官 葉蕙心