臺灣高等法院臺中分院民事判決

105年度醫上字第7號

上　訴　人　劉錦成
　　林玉芬
共　　同
訴訟代理人　黃清濱律師
　　林孟毅律師
複　代理人　鄭伊純律師
　　蔡亞玲律師
被　上訴人　國光生物科技股份有限公司
兼法定代理　詹啟賢
人
訴訟代理人　邱進益
上二人共同
訴訟代理人　何中慶律師
被　上訴人　中國醫藥大學附設醫院
法定代理人　周德陽
被　上訴人　林清淵
上二人共同
訴訟代理人　柳正村律師
被　上訴人　國立臺灣大學醫學院附設醫院
法定代理人　陳石池
被　上訴人　李秉穎
上二人共同
訴訟代理人　古清華律師
複　代理人　路　涵
　　王之軍

上列當事人間損害賠償事件，上訴人對於中華民國105 年6 月3日臺灣臺中地方法院100 年度醫字第32號第一審判決提起上訴，並為訴之追加，本院於民國108 年7 月16日言詞辯論終結，判決如下：

主　　文

上訴及追加之訴均駁回。

第二審訴訟費用由上訴人負擔。

事實及理由

甲、程序方面：

壹、被上訴人國立臺灣大學醫學院附設醫院（下稱臺大醫院）之法定代理人原為何弘能，嗣於民國108年2月1日變更為庚○○，其並於同年3月6日具狀聲明承受訴訟，此有民事聲明承受訴訟狀及北市衛醫護字第0401180014號醫療機構開業執照附卷可稽（見本院卷六第113至115頁），經核與民事訴訟法第170條、第175條第1項及第176條之規定並無不合，應予准許。

貳、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款定有明文。又不變更訴訟標的，而補充或更正事實上或法律上之陳述者，非為訴之變更或追加，同法第256條亦有明文。所謂請求之基礎事實同一，係指變更或追加之訴與原訴之原因事實，有其社會事實上之共通性及關聯性，而就原請求所主張之事實及證據資料，於變更或追加之訴得加以利用，且無害於他造當事人程序權之保障，俾符訴訟經濟者稱之（最高法院91年度台抗字第648號裁定意旨參照）。經查：

一、就被上訴人國光生物科技股份有限公司（下稱國光公司）與被上訴人辛○○部分，上訴人於原審係主張國光公司應依民法第184條第1項前段、第2項、第188條（嗣於108年1月10日以民事上訴理由㈤狀捨棄民法第188條部分，見本院卷六第17頁）之規定與辛○○負連帶損害賠償責任（見原審卷一第10頁），嗣上訴後，於105年10月11日以民事上訴理由狀追加民法第191條之1、消費者保護法第7條第1項、第3項為訴訟標的（見本院卷一第60頁）；於106年1月5日準備程序期日當庭追加民法第28條為訴訟標的（見本院卷二第80頁）；於106年12月18日以民事準備㈤狀，對國光公

司追加消費者保護法第7條第2項為訴訟標的（見本院卷四第102頁）。就被上訴人乙○○部分，上訴人於原審係依民法第184條第1項前段之法律關係請求損害賠償（見原審卷一第13頁），嗣於106年9月6日以民事準備㈠暨聲請調查證據狀追加民法第184條第2項為訴訟標的（見本院卷四第2頁）。經核其主張之基礎事實均係就劉ＯＯ因施打國光公司製造、供應之「安定伏」裂解型流感疫苗（A/H1N1）（下稱系爭疫苗）、乙○○醫療過失，致生死亡結果之原因事實，請求損害賠償，其前後請求之主要爭點有共通性及關聯性，而就原請求所主張之事實及證據資料，於後請求之審理得加以利用，無害於國光公司、乙○○程序權之保障，且符合訴訟經濟，上訴人所為訴之追加符合上開規定，當無庸經國光公司、乙○○之同意，即應容許上訴人在第二審為上開訴之追加。

二、上訴人上訴聲明原為：㈠原判決廢棄。㈡上開廢棄部分，被上訴人應連帶給付上訴人壬○○新臺幣（下同）5,058,570元、上訴人丙○○4,910,224元，及均自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。㈢願供擔保請准宣告假執行等語（見本院卷一第4頁）；嗣於107年9月13日以民事更正上訴聲明㈡狀更正其聲明為：㈠原判決廢棄。㈡國光公司、辛○○、丁○○、乙○○應連帶給付壬○○5,058,570元、丙○○4,910,224元，及均自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。㈢被上訴人中國醫藥大學附設醫院（下稱中國附醫）應就第㈡項命丁○○給付部分，與丁○○連帶給付之；臺大醫院就第㈡項命乙○○給付部分，與乙○○連帶給付之。㈣上開所命給付如其中一被上訴人已為給付，其餘被上訴人就給付金額之範圍內免其責。㈤願供擔保請准宣告假執行（見本院卷五第72頁），僅更正被上訴人間應負連帶責任或不真正連帶責任之情形，屬不變更訴訟標的，而更正事實上及法律上之陳述，與首揭規定均屬相符，亦應准許。

參、臺大醫院、乙○○固抗辯：上訴人於原審係主張劉ＯＯ因噬血症候群引發多重器官衰竭併全身瀰漫性血液凝固不全死亡，進而認係因其施打系爭疫苗所導致，並否認有感染B19 微小病毒，然於本院另為劉ＯＯ是轉診至臺大醫院住院期間感染B19 微小病毒致死之與原審相矛盾之主張，有違民事訴訟法第447 條第1 項之規定。按當事人對於在第一審已提出之攻擊或防禦方法為補充者，非在第二審程序禁止之列（民事訴訟法第447 條第1 項但書第3 款規定參照）。查上訴人對於劉ＯＯ於死亡後經解剖時發現B19 微小病毒部分，並未爭執，僅否認此為劉ＯＯ致死原因，然為原審所不採，故於本院再依相關血清檢驗結果，主張劉ＯＯ係於臺大醫院住院期間始感染B19 微小病毒，欲執此據以主張劉ＯＯ並非因感染B19 微小病毒致發生噬血症候群，導致死亡結果，顯認原審判決所為上開評價錯誤，而再行提出補強之攻擊防禦方法及其他抗辯事由，以推翻原審法院所為前揭認定。依據上開說明，應仍屬就在原審已提出之攻擊或防禦方法為補充，自非法所不許。是臺大醫院、乙○○抗辯上訴人已不得再提出之此項新攻擊防禦方法云云，即難憑採。

肆、按未於準備程序主張之事項，除有下列情形之一者外，於準備程序後行言詞辯論時，不得主張之：㈠法院應依職權調查之事項。㈡該事項不甚延滯訴訟者。㈢因不可歸責於當事人之事由不能於準備程序提出者。㈣依其他情形顯失公平者。前項第3 款事由應釋明之，民事訴訟法第276 條定有明文。而此項規定依民事訴訟法第463 條規定於第二審程序亦有準用。查本院於108 年5 月30日準備程序終結後，上訴人始於同年7 月16日言詞辯論期日當場提出民事言詞辯論意旨狀主張國光公司就施打系爭疫苗對於免疫系統可能會產生重大影響之相關副作用，並未對於承接施打疫苗業務之醫療機構或醫師加以說明，因此國光公司對於系爭疫苗之警示告知義務無法透過「專業中間人原則」轉移到醫療機構或醫護人員。因此，臨床實務上，通常由醫療機構或醫師承擔法律責任之

告知義務，並無法藉由「專業中間人原則」轉移，仍應由國光公司承擔等語（見本院卷七第40頁），且未說明有何民事訴訟法第276 條第1 項各款之情事，依上開規定，已不得主張，本院亦無庸審酌，先予敘明。

乙、實體方面：

壹、上訴人主張：

一、上訴人之子劉ＯＯ，於98年11月19日在學校接受由國光公司所製造及供應之系爭疫苗之注射後，於翌（20）日，開始出現因注射系爭疫苗所致之腳底、腳踝及膝蓋等處皮膚紅疹等過敏免疫方面之臨床症狀。於同年月21日分別至明星皮膚科診所、李元丕皮膚科診所就診後，未見好轉；嗣於同年月24日，出現高燒不退，紅疹佈滿全身之情形，而於同年月30日至12月2 日間在童綜合醫療社團法人童綜合醫院（下稱童綜合醫院）住院治療。為進一步治療，再於同年月3 日轉診至中國附醫住院治療，由丁○○診治。劉ＯＯ住院之初，神智仍十分清楚，體溫為38.4℃，心跳每分鐘108 次，呼吸次數為每分鐘27次，丁○○臆斷劉ＯＯ為超級病原（super Ag）造成，又認為係疱疹病毒造成，以及骨髓炎等疾病，惟根據劉ＯＯ後來病程之演進，證明丁○○當時之診斷，以及相關處置、用藥，並非正確。劉ＯＯ至同年月15日仍未好轉，更出現血壓不穩、呼吸急促等症狀，然丁○○卻未建議轉診至設備及能力均較為妥善之醫學中心進一步治療。上訴人見劉ＯＯ在此種疏忽治療下病情更加嚴重，遂自行轉往臺大醫院，並於當晚住進加護病房。劉ＯＯ在臺大醫院住院期間，乙○○卻未查明劉ＯＯ之病因，亦未就劉ＯＯ病症給予適當之檢查及治療，導致劉ＯＯ病情因其過失更加惡化，而於同年月19日發生腦幹出血情形，並於同年月21日上午7 時45分因敗血症而不治死亡。

二、劉ＯＯ於施打系爭疫苗前，身體相當健康，並無任何免疫系統之疾病，然其注射系爭疫苗之翌日即發生皮膚紅疹之過敏症狀，嗣後病情加劇，更呈持續高燒不退之症狀，且期間因

丁○○、乙○○等人之醫療過失，未就劉ＯＯ病症給予妥適、積極及正確之治療方向，導致劉ＯＯ因其等錯誤、延誤之行為而病情惡化，終致發生死亡結果。茲就被上訴人應負損害賠償責任之情形說明如下：

㈠國光公司、辛○○部分：

1.劉ＯＯ係因施打系爭疫苗後，因疫苗抗原引發免疫毒殺細胞活化，引發體內細胞激素風暴，最終導致噬血症候群引發多重器官衰竭併全身瀰漫性血液凝固不全而死亡，劉ＯＯ死亡之結果與施打系爭疫苗間，確實具有相當因果關係。

2.辛○○身為國光公司之法定代理人，對於系爭疫苗之製造及上市過程之管理監督有疏失，致國光公司生產之系爭疫苗具有瑕疵，導致劉ＯＯ死亡之結果，而有民法第184 條第1 項前段之侵權行為。又國光公司所製造之系爭疫苗，屬於疫苗類藥品，其製造及上市過程，卻未依照藥事法第39條第1 項、第42條第1 項、第74條第1 項規定，於製造前應先向中央衛生主管機關申請查驗登記，並依藥品優良臨床試驗規範及藥品優良臨床試驗準則（參該準則第122 條規定，自94年1月6 日應優先適用該準則）申請藥品臨床試驗，經核准發給藥品許可證後，始得製造及販賣之程序，而係由國光公司先行製造疫苗後，中央衛生主管機關才核發藥品許可證（衛署菌疫製字000113號）。又此次藥品許可證乃為90年間核發給日本北里研究所的季節性流感疫苗之藥品許可證，但卻用在98年間國光公司自行生產之系爭疫苗，著實令人存疑。系爭疫苗顯係於未完成法定之臨床試驗程序及依照合法程序申請藥品許可證，疫苗之安全性及對人體有無重大副作用（尤其對於1歲到17歲部分）或嚴重不良反應等均無法確定而存有瑕疵前，倉促由衛生署發出專案使用許可，貿然將有瑕疵之系爭疫苗上市，遑論系爭疫苗之臨床試驗草率且不完備，連國外專家都不認同，更與藥品優良臨床試驗規範及藥品優良臨床試驗準則所規範之法定流程不符，辛○○、國光公司（採法人實在說）顯有違反上開保護他人之法律，應依民法第

184條第2項規定負損害賠償責任。

3.劉ＯＯ配合國家幼童全面接種系爭疫苗之政策而接受系爭疫苗之施打，並無可歸責事由，應符合民法第191條之1第1項所稱之「通常使用」。

4.劉ＯＯ既因施打系爭疫苗後，誘發免疫系統過度活化而產生細胞激素風暴，導致噬血症候群，因而發生死亡之結果，足證系爭疫苗並不具備醫療專業水準所可合理期待之安全性；又國光公司未將施打系爭疫苗會產生重大副作用之相關資訊及中文仿單內關於副作用之重要資訊未告知劉ＯＯ或其家屬，且系爭疫苗並未於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法，違反消費者保護法第7條第2項之告知義務，侵害病患自主權，國光公司自應對上訴人負消費者保護法第7條第1項、第2項、第3項之損害賠償責任。又關於國光公司違反告知義務，侵害病患自主權部分，依據最高法院103年度台上字第774號判決意旨，屬獨立侵權行為類型，應對上訴人負非財產上損害賠償責任。

5.若鈞院認辛○○及國光公司均為侵權行為人，則其等應依民法第185條規定負連帶損害賠償責任，若認國光公司非侵權行為人，則其應依民法第28條規定，與辛○○負連帶損害賠償責任。另就上訴人依民法第184條第2項（依同法第185條規定負連帶損害賠償責任）、第28條規定、第191條之1第1項、消費者保護法第7條第1、2、3項請求部分，請擇一為有利於上訴人之判決。

㈡丁○○、中國附醫部分：

1.丁○○有下列誤診、未為積極妥適治療之醫療上過失行為，導致劉ＯＯ因而發生死亡結果，二者間自有因果關係，應依民法第184條第1項前段規定，負損害賠償責任：

①劉ＯＯ在中國附醫共計住院12天（98年12月3日至同年月15日）期間，每日發燒，然丁○○只給予退燒藥，且於第一次使用IVIG（自費藥品，共計24萬元）無效後，丁○○卻又於劉ＯＯ生命徵象不穩時，接續於同年月13日至15日復注射IV

IG48小時。而劉ＯＯ於同年月13日已出現有敗血症症狀，然丁○○卻未積極處理，顯見其治療方向完全錯誤。

②劉ＯＯ住院期間，經家屬協調介入，丁○○始會診小兒感染科、小兒血液科以及感染科，但卻仍未積極找出正確病因，加以治療。期間該院之王任賢主任，建議使用低劑量類固醇，丁○○卻不採納，任憑病情發展至不可收拾，亦無任何警覺。

③劉ＯＯ於同年月12日開始嘔吐，並發燒到41℃，丁○○卻誤診為輪狀病毒感染，且丁○○對於家屬有關劉ＯＯ不適之症狀描述，輕忽帶過，未為任何積極治療，且於同年月15日，竟私自從口袋拿口服藥物給劉ＯＯ服用，亦未將該藥物之種類及劑量詳載於病歷上，此部分顯然違反醫療常規。而劉ＯＯ於同年月15日血清檢驗已證實無B19 微小病毒存在，且血中亦無任何病毒及細菌存在之證據。在臨床病程已有細胞激素過高及噬血症狀群之前兆下，丁○○仍不顧醫學證據作適當處置，以致錯失治療黃金期。且依據同年月14日臺大醫院李ＯＯ教授巡診之病歷記載建議使用類固醇可能有幫助，然丁○○卻罔顧、忽視其他專家建議，未適時採納意見。丁○○上開之錯誤、消極不作為之治療方式，導致劉ＯＯ於同年月15日轉至臺大醫院當日，已發現膽囊嚴重腫大發炎，且有部份腸阻塞現象，相關病情也更加惡化。綜觀丁○○整個醫療過程，顯有嚴重醫療疏失。

④此外，劉ＯＯ住院期間寒顫發燒（一天3 至4 次），而寒顫發燒為細胞激素過高、噬血症候群可能表現之一。劉ＯＯ在經投以各類抗生素及抗病毒藥物12日，仍未見改善，且在血中亦無培養出任何病源時，已出現異常升高之血清鐵蛋白及持續高燒不退之噬血症候群前兆，然丁○○仍未將噬血症候群列為可能病因，未抽檢血液中的自然殺手細胞功能以及CD25，顯然有過失。

⑤另同年月13日晚上5 時30分起，劉ＯＯ發燒至39.2℃併有寒顫情形，於晚上6 時甚至燒至40.2℃。同年月14日凌晨3 時

血壓下降至73/32 毫米汞柱，心跳每分鐘120 下。一小時後才有醫師予以視診，而此時血壓雖為71/29 毫米汞柱，仍只給予消漲氣用藥，未積極處理。凌晨4 時30分嘔吐也只給予止吐針2cc ，至同年月14日下午2 時50分仍有發燒至39.6℃合併腹痛。晚上7 時再次嘔吐，延至15日下午2 時血壓仍為72/32 毫米汞柱，心跳每分鐘121 次，體溫38.8℃。整整48小時，丁○○皆未意識劉ＯＯ情況危急，遲至同年月15日上午9 時51分才給予強心針，亦明顯具有醫療上之疏失。

2.又丁○○明知依其當時之能力，既然無法確定劉ＯＯ之病因，亦無能力治癒劉ＯＯ之疾病，本應誠實告知劉ＯＯ家屬並建議轉診至設備及能力均較為妥善之醫學中心，惟丁○○卻未如此，反讓劉ＯＯ持續接受無益之治療，顯然違反醫療法第81條、第73條第1項以及醫師法第12條之1等保護他人之法律，而應依民法第184條第2項之規定負侵權行為之賠償責任。

3.至中國附醫就其受僱人丁○○之上開侵權行為，亦應依民法第188 條負連帶賠償責任。又丁○○就醫療行為之履行，應屬中國附醫之履行輔助人，而丁○○就劉ＯＯ之醫療行為既有過失，則依民法第224 條之規定，中國附醫自應就丁○○對劉ＯＯ醫療行為之過失負同一責任。是以，中國附醫因丁○○上開給付內容不符合債務之本旨，致發生劉ＯＯ死亡之結果，應依民法第227 條（適用給付不能規定）、第227 條之1 準用同法第192 條、第194 條之規定負損害賠償責任。

4.就中國附醫應負侵權行為或債務不履行損害賠償責任部分，請擇一為上訴人有利之判決。

㈡乙○○、臺大醫院部分：

1.乙○○有下列誤診、未為積極妥適治療之醫療上過失行為，導致劉ＯＯ因而發生死亡結果，二者間自有因果關係，應依民法第184 條第1 項前段規定，負損害賠償責任：

①乙○○為提供醫療建議之會診醫師，並將其醫療行為記載於病歷上，而為本件醫療行為之參與醫師，在中國附醫所附血

液中細菌及病毒（包含B19 微小病毒）培養皆為陰性，且臺大醫院自己所培養之血液檢查亦為陰性之情形下，卻仍往細菌及病毒所引發之敗血症方向思考，甚至在用了7 種抗生素及抗病毒藥物，而劉ＯＯ病情仍無明顯改善情況下，無視劉ＯＯ體內血清鐵蛋白值於98年12月16日即住院第二日已高達142,874ng/mL（正常值男性為26.6-377ng/mL ），而有噬血症候群前兆；且在劉ＯＯ生命徵象不穩定時亦未採取適當措施，以致於錯失第一時間以類固醇及化療藥物等治療噬血症候群之黃金時間，顯然有過失。

㈡乙○○同年月18日下午5 時視診時，雖建議骨髓穿刺，但未適時採取步驟重新檢視噬血症候群之可能性，以致於讓劉ＯＯ之病情在錯誤思考方向下導致不可挽回之地步，應有未盡責任積極尋求病因之過失。

㈢根據臺大醫院98年12月19日所製作之診斷證明書中，有關診斷病名⑴長期不明原因發燒、⑵疑似膽囊發炎、⑶敗血休克、⑷腦室內出血及顱內出血等4 項診斷中，皆未提到噬血症候群，明顯與臨床表現及解剖所見有極大落差，足證其顯有誤診，以致醫療方向錯誤。且若本件真如鑑定意見所認定劉ＯＯ係感染B19 微小病毒，則乙○○未就此予以檢測判斷並施以妥適之治療，亦違反醫療常規。

2.乙○○明知依其當時之能力，既然無法確定劉ＯＯ之病因，亦無能力治癒劉ＯＯ之疾病，本應誠實告知劉ＯＯ家屬，並建議轉診至設備及能力均較為妥善之醫學中心，惟乙○○對此並未處理，反而讓劉ＯＯ持續接受無益之治療，顯然已違反醫療法第81條、第73條第1 項以及醫師法第12條之1 等保護他人之法律，應依民法第184 條第2 項負侵權行為之賠償責任。

3.臺大醫院就其受僱人乙○○之侵權行為，應依民法第188 條之規定，負連帶賠償責任。又乙○○就醫療行為之履行，應屬臺大醫院之履行輔助人，而乙○○就劉ＯＯ之醫療行為既有過失，則依民法第224 條之規定，臺大醫院自應就乙○○

對劉ＯＯ醫療行為之過失負同一責任。是以，臺大醫院就乙○○上開給付內容不符合債務之本旨，致發生劉ＯＯ死亡之結果，應依民法第227 條（適用給付不能規定）、第227 條之1 準用同法第192 條、第194 條之規定負損害賠償責任。

4.就臺大醫院應負侵權行為或債務不履行損害賠償責任部分，請擇一為上訴人有利之判決。

㈣若認國光公司為侵權行為人（法人實在說），則國光公司、辛○○、丁○○、乙○○，應依民法第185 條負連帶損害賠償責任。若認國光公司並非侵權行為人，則其應依民法第28條之規定，與其法定代理人辛○○負連帶損害賠償責任；辛○○則與丁○○、乙○○，依民法第185 條負連帶損害賠償責任。另中國附醫應與其受僱人丁○○、臺大醫院應與其受僱人乙○○，分別依民法第188 條第1 項本文規定負連帶賠償責任。而中國附醫、臺大醫院、國光公司間（採法人實在說時，辛○○與其等間亦同），應為不真正連帶債務。

三、上訴人請求之項目分述如下：

㈠醫療費用：壬○○為劉ＯＯ支出醫療費用共計403,963 元（包括中國附醫335,983 元、臺大醫院28,075元、童綜合醫院39,905元）。

㈡扶養費：

1.壬○○（00年0 月0 日生）、丙○○（00年00月00日生）分別為劉ＯＯ之父、母，於劉ＯＯ死亡時分別為42歲、39歲，其等於屆強制退休年齡65歲後，即有受扶養之必要。依98年臺灣地區簡易生命表，42歲男性、39歲女性平均餘命分別為36.22 年、44.45 年，則壬○○、丙○○於65歲時，尚得請求劉ＯＯ扶養之時間應為13.22 年、18.45 年。又上訴人除劉ＯＯ外，尚有3 名子女，則劉ＯＯ之扶養義務應為4 分之1 。以行政院主計處公布98年度臺中市平均每人每月消費支出18,527元，即每年為222,324 元，作為計算扶養費之基準，再依霍夫曼式計算法，扣除中間利息後，被上訴人應連帶賠償壬○○扶養費575,177 元【計算式：（222,324 × 10.0

0000000《13年霍夫曼係數》＋222,324×0.22×　10.000
00000－00.00000000》）÷4＝575,177，小數點以下四
捨五入】、丙○○扶養費739,993元【計算式：（222,324
×13.00000000《18年霍夫曼係數》＋222,324×0.45×
13.00000000－00.00000000》）÷4＝739,993，小數點
以下四捨五入】。

㈢精神慰撫金：劉ＯＯ為上訴人之長子，親子互動良好，關係緊密，然因被上訴人不法侵害行為，致其等中年喪子，椎心之痛，實非筆墨所能形容。且因壬○○本身係醫師、丙○○曾為護理人員，均具有醫療專業，對於其等未能挽回劉ＯＯ之寶貴生命，更感悔恨、痛心，所承受之心靈折磨，非他人可感同身受。復因被上訴人再三藉詞卸責，上訴人每回收受法院訴訟通知，即勾起痛苦回憶，莫此為甚。為此，壬○○、丙○○分別請求被上訴人連帶賠償精神慰撫金4,079,430元、4,170,231元。

㈣綜上，壬○○請求金額總計為5,058,570元（計算式：403,963＋575,177＋4,079,430＝5,058,570），上訴人丙○○請求金額總計為4,910,224元（計算式：739,993＋4,170,231＝4,910,224）。

四、並聲明：㈠國光公司、辛○○、丁○○、乙○○應連帶給付上訴人壬○○5,058,570元、上訴人丙○○4,910,224元，及均自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率百分之5計算之利息。㈡中國附醫就第一項命丁○○給付部分，與丁○○連帶給付之；臺大醫院就第一項命乙○○給付部分，與乙○○連帶給付之。㈢上開所命給付如其中一被上訴人已為給付，其餘被上訴人就給付金額之範圍內同免其責。㈣願供擔保，請准宣告假執行。

五、對被上訴人答辯之陳述：

㈠國光公司、辛○○部分：

1.關於劉ＯＯ感染B19微小病毒部分：

①劉ＯＯ於發病之病程演進，與典型之感染B19微小病毒之病

症及時序不同。劉ＯＯ自起疹至到中國附醫由丁○○看診，已然經過27天，而根據病歷記載血清PCR 根本未檢驗出B19微小病毒。可見，衛生福利部醫事審議委員會（下稱醫審會）鑑定意見認為劉ＯＯ之死亡結果係因感染B19微小病毒所引起等情，實屬不符科學及醫學原理之推論。由此更可反推B19微小病毒除與劉ＯＯ整個病程毫無關連。至劉ＯＯ爾後在各器官中被驗出B19微小病毒之原因，乃係因其注射系爭疫苗後，引起細胞激素風暴，致抵抗力下降，復於臺大醫院住院期間曾輸注大量血液製劑，因而在住院後感染B19微小病毒。

㈡國光公司雖主張劉ＯＯ前至馬來西亞旅遊曾與動物接觸，因而罹患B19 微小病毒云云，惟並未舉醫學上證據以實其說。又其主張細胞激素飆高與服用類固醇有關，亦未舉證證明。劉ＯＯ接受正規醫師診療，對於類固醇之使用並無不當或過量。

2.劉ＯＯ施打系爭疫苗與罹患噬血症候群，發生死亡結果間，有相當因果關係存在：

㈠法務部法醫研究所（下稱法醫研究所）解剖及鑑定意見，固研判B19 微小病毒與噬血症候群相關云云，然法醫解剖至多只能認定劉ＯＯ在解剖當時同時存在噬血症候群以及有B19微小病毒，並不能直接推論噬血症候群是由B19 微小病毒所造成。其從扣案疫苗沒有培養出B19 微小病毒即斷言國光公司產品沒有問題，此推論與科學論證不符。

㈡長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院（下稱長庚醫院）癸○○醫師為藥害救濟委員會之委員，該委員會所審理之案件即為藥物或疫苗引起不良反應之判斷，且其對於B19 微小病毒、噬血症候群、H1N1疫苗均有臨床經驗，其具專業性，而有鑑定人之資格。至被上訴人質疑癸○○於鑑定前曾與上訴人壬○○有所接觸乙節，然據癸○○證稱當天僅是在麥當勞吃飯聊天，並非正式諮詢，亦非門診。

㈢癸○○所檢驗之劉ＯＯ血清檢體，係於98年12月16日於臺大

醫院所採集，而當時劉ＯＯ尚未感染B19 微小病毒，故劉ＯＯ噬血症候群之成因絕非如法醫研究所及醫審會鑑定意見所稱係由B19 微小病毒所引起，劉ＯＯ應係轉診臺大醫院後，始感染B19 微小病毒。從而，依照癸〇〇函覆意見內容，已可證明劉ＯＯ確實係於施打系爭疫苗後，誘發免疫系統過度活化，而產生細胞激素風暴，進而導致噬血症候群，致發生死亡結果，而與感染B19 微小病毒無關。

④醫審會100 年11月24日編號0000000 號鑑定書（下稱第1 次鑑定書）及102 年7 月31日編號0000000 號鑑定書（下稱第2 次鑑定書），均未對劉ＯＯ之血清檢體進行檢驗，故有關上開鑑定書所載無證據顯示病童死亡與H1N1疫苗之注射有所關聯云云，僅為推測之詞，無實證可佐。而國外諸多文獻均指出疫苗確實存有引起細胞激素風暴之可能性，當可證實劉ＯＯ係因注射系爭疫苗引發體內高細胞激素，導致噬血症候群，引發多重器官衰竭併全身瀰漫性血液凝固不全而死亡。

⑤系爭疫苗之中文仿單有提及接種後數日之副作用可能會有發疹、蕁麻疹等症狀，而劉ＯＯ注射系爭疫苗後產生之反應與該副作用相同，陸續發病時間也緊密相接，是劉ＯＯ之死亡與注射系爭疫苗間，無法排除相當因果關係。

3.依衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）108 年1 月16日FDA 藥字第1079904201號回函，系爭疫苗在90年間就核發許可證，但90年間系爭疫苗尚未製造出來，何來許可證之核發？又國光公司抗辯小兒臨床試驗第二劑施打結果報告送件為98年11月23日，而劉ＯＯ係於同年月19日施打系爭疫苗，足證國光公司在上開報告尚未送件時，即已開始為學生施打系爭疫苗。國光公司先行偷渡，製造並供應系爭疫苗供學生及民眾注射，已違反藥事法第39條第1 項，而有過失甚明。

4.又未滿20歲之青年H1N1新型流感疫苗接種通知說明及同意書內容，對於提前施打之事以及注射H1N1流感疫苗可能誘發免疫系統過度活化，及可能引發細胞激素上升等雖非常見但屬於重大之併發症，並未加以說明，自屬未盡告知義務，影響

病人及家屬之自主決定權。劉ＯＯ及其家人倘知施打系爭疫苗有此風險，絕對無可能同意施打。上訴人所簽立之「未滿20歲之青年H1N1新型流感疫苗接種通知說明及同意書」之格式，與法院自網路上列印者不同。

㈡丁○○、中國附醫、乙○○、臺大醫院部分：

1.醫審會第2次鑑定書固引用83年、93年之噬血症候群治療指引所列診斷條件，認為8項中應符合5項始能診斷為噬血症候群，惟該鑑定書對此部分所為之鑑定意見，係引用較舊之醫學文獻，漏未參酌當時最新之醫學文獻，是第2次鑑定書意見所引用之資料尚不足採。縱依醫審會所引上開治療指引之診斷標準，劉ＯＯ於98年12月15日入住臺大醫院時，體溫已達39.7度，而腹部電腦斷層掃描檢查顯示劉ＯＯ之脾臟已長達11.31公分（身高130公分兒童平均為8.4公分，上限為10.5公分），且劉ＯＯ之血紅素為7.0g/dL（低於9.0g/dL）；又其於同年月17日血小板降為78,000/uL（低於100,000/uL），已符合三種血液血球細胞中有兩種血球計數減少之診斷標準。此外，劉ＯＯ在臺大醫院住院期間三酸甘油脂數據為178單位（正常孩童應為28至129單位），且血清鐵蛋白高達142,874ng/mL，遠高於500ng/mL之診斷標準，應已符合8項診斷標準中之5項，應立即採取噬血症候群之治療方式，方符合醫療常規。

2.依98年間國外相關醫學文獻，明確指出因噬血症候群致死率非常高，因此若符合發燒、脾臟腫大、血球計數至少兩種低下以及高血清鐵蛋白，即可診斷為噬血症候群而必須立即施以化療、類固醇或免疫調節劑處理。而劉ＯＯ之病徵已全部符合上列各項，故丁○○、乙○○就劉ＯＯ當時之病狀未診斷出為噬血症候群，並施以妥適且符合醫療常規之治療，當有過失之處。又臨床上若高度懷疑有噬血症候群，雖病患並未完全符合嚴謹之診斷條件，仍必須及時給予適當之治療。國外相關醫學文獻另指出，於更進一步之噬血症候群所特有之免疫指標及基因之測定結果出來前，即可開始以治療噬血

症候群方式處理。國外相關醫學文獻雖認噬血症候群治療指引所列診斷條件，8 項中應符合5 項始能診斷為噬血症候群，惟該文獻特別強調，若依上述標準無法及時診斷出可能罹患噬血症候群之病人，因噬血症候群在臨床上有極高致死率，故仍建議就算未符合上述診斷標準，也絕不可延誤治療。甚至認為病患若有低血壓、發燒、對廣效性抗生素無反應以及血清鐵蛋白大於3000ng/m L或短期內血清中濃度快速上升等症狀，即須開始治療以免延誤病情。又國外相關醫學文獻認為，若血清鐵蛋白大於1 萬ug/L（1 萬ug/L＝1 萬ng/mL）則診斷噬血症候群之敏感度為90% ，專一度可高達96% （即誤診機率只有4%），若病患合併有發燒症狀，則診斷噬血症候群之專一度更可高達98% ，因此將此病症誤判為敗血症感染或肝臟衰竭之機率非常微小。劉ＯＯ於98年12月10日入住中國附醫時，業已出現「異常升高之血清鐵蛋白值已達4,999 ng/mL 」、「持續高燒不退」及「更換超廣效抗生素無反應」等症狀；甚至劉ＯＯ於同年月15日入住臺大醫院時，其血液中血清鐵蛋白值更高達142,874ng/mL，是依前揭所提各類醫學文獻，對於此些症狀本應朝噬血症候群之方向為治療。惟丁○○、乙○○均未往該方向思考，以致錯過治療劉ＯＯ之黃金時間，是其等具有過失，至為顯明。

3. 又醫審會第2 次鑑定書係認PCR 、IgM 及IgG 三種檢測方式均為陰性反應，始能排除遭B19 微小病毒感染之可能，惟丁○○既已為劉ＯＯ安排PCR 檢驗，臺大醫院亦引用中國附醫之檢驗結果，顯然其等業已預見劉ＯＯ有遭B19 微小病毒感染之可能。然劉ＯＯPCR 之檢驗既呈現陰性反應，既未能完全排除劉ＯＯ有遭B19 微小病毒感染之可能，此時丁○○、乙○○竟未進一步安排劉ＯＯ作IgM 、IgG 檢測，以確實排除劉ＯＯ遭B19 微小病毒感染之可能，足見丁○○、乙○○未盡醫療上之注意，應有過失至明。

4. 丁○○、乙○○在診療過程中，的確未發現或懷疑劉ＯＯ有罹患噬血症候群之情形。丁○○、中國附醫、乙○○、臺大

醫院必須具體陳明為何在劉ＯＯ已出現明顯臨床症狀，加上使用其他抗生素及抗病毒藥物均無成效後，仍未進一步診斷劉ＯＯ發生噬血症候群？其等本有延誤治療而降低或減損劉ＯＯ存活之機會。則丁○○、乙○○就其醫療行為並無過失及完全排除劉ＯＯ死亡之因果關係應負舉證責任。

貳、被上訴人之答辯：

一、國光公司、辛○○部分：

㈠法醫研究所之解剖鑑定報告、98年12月25日提出之補充報告，以及美國疾病管制局鑑定結果均認劉ＯＯ致死原因是因感染B19 微小病毒引發噬血性症候群，與疫苗無關；法醫研究所更進一步表示未發現劉ＯＯ有新流感疫苗施打導致足以直接致死之急性過敏性休克或感染症。依第1 次鑑定書、第2次鑑定書及法醫研究所101 年12月10日法醫理字第10100034 86號函之內容，均無法證明劉ＯＯ之死亡與注射系爭疫苗有因果關係。目前醫學文獻上並無任何疫苗（包括H1N1疫苗）導致噬血症候群之報告。另臺灣臺中地方檢察署（下稱臺中地檢署）檢察官於99年度他字第318 號丁○○等人過失致死案件中，經抽驗系爭疫苗，並未發現含有B 19微小病毒或其他病原體，亦未發現有其他品質上之瑕疵。又接受系爭疫苗施打者絕大部分並無所謂過敏情況，更遑論造成死亡結果，同一瓶多劑裝疫苗之受接種者，亦未發生類似劉ＯＯ之症狀，足見系爭疫苗與劉ＯＯ之死亡結果間，並無相當因果關係。

㈡癸○○之專長為皮膚相關疾病，與劉ＯＯ之病因並無關聯；又壬○○係長庚大學臨床醫學研究所碩士，並曾擔任長庚醫院婦癌科主治醫師，其與癸○○、長庚醫院間在職業上具有相當程度之關係，癸○○亦不否認與上訴人壬○○就劉ＯＯ之病情有過討論，故癸○○及長庚醫院均不具備鑑定人適格，上訴人舉癸○○簡略之回覆意見，即欲行推翻法醫研究所、美國疾病管制局、醫審會等國內外專業機構之鑑定結果，顯不足採。又劉ＯＯ於98年11月19日施打系爭疫苗，至在童

綜合醫院住院期間及遺體解剖所採集之血清檢體將近1個月，中間經過多重治療及處置（甚至感染），因果關係已告中斷，無法證明其細胞激素升高係因注射系爭疫苗所致。又上開血清檢體採取之時間，迄至癸○○檢驗時，已相隔逾6年，檢體恐已變質，其檢驗結果顯不具正確性。再者，長庚醫院107年1月24日（106）長庚院法字第1727號函所謂無法排除，乃就醫學角度而言，與法學上不能排除之意義不同。況依相關醫學文獻，對照癸○○回覆意見，反足以證明劉○○之死亡係因感染B19微小病毒引發噬血症候群所致，與系爭疫苗無關。

㈢劉○○前於98年10月中旬曾至馬來西亞旅遊，有多次與變色龍、孔雀、蟒蛇、天竺鼠及烏龜等動物之接觸史，劉○○豢養之寵物在病發前約1週死亡，可見劉○○可能在注射系爭疫苗前已接觸B19微小病毒。而劉○○施打系爭疫苗後，因先後發生紅疹、發燒症狀，曾至劉錦理小兒科診所、明星皮膚科診所診治，經各該診所醫師開立類固醇藥物治療。同年11月27日劉○○再至劉錦理小兒科診所就診，並進行H1N1病毒抗原檢驗，結果仍然呈現陰性。然依臺大醫學院教授謝炎堯在臺中地檢署證述：「類固醇會壓低免疫抵抗力，會促使病毒擴散」、「疫苗不會降低他的免疫力」等語可知，類固醇藥物會導致細胞激素升高及免疫力降低，故癸○○所檢驗之檢體細胞激素飆高，與劉○○先前在馬來西亞旅遊已感染B19微小病毒，復多次服用類固醇藥物有關。在此一連串治療過程中，因果關係早已中斷，已無法證明劉○○是否因注射系爭疫苗而產生細胞激素升高之結果。又劉○○多次服用類固醇導致免疫力降低，促使病毒擴散而延誤治療時機，極可能因此導致臺大醫院於98年12月16日所採集之血清檢體檢查結果為PCR陰性、IgM陰性、IgG陽性，並不表示劉○○於98年12月16日以前未感染B19微小病毒。

㈣系爭疫苗皆遵照相關法令規定進行臨床試驗，成人臨床試驗，並於98年7月16日向行政院衛生福利部（即改制前之行政

院衛生署，下稱衛福部）申請送件，同年9月7日獲同意執行，但要求在試驗執行前提供臨床前免疫原性試驗之試驗結果及臨床試驗批之檢驗成績書，國光公司如期提供上述資料，以及GMP查廠核准函，並於同年9月23日獲得衛福部同意備查。就小兒臨床試驗部分，係於同年月1日向衛福部申請，同年月18日獲准、同年月28日獲得臺大醫院同意執行。其後於同年月30日向衛福部申請增加長庚醫院做為臨床試驗中心，於同年10月7日獲得院內IRB核准執行；臨床試驗第一劑結果之施打報告送件日期同年11月2日，衛福部於同年月3日至臺大醫院完成實地藥品優良臨床試驗規範查核；第二劑施打結果報告送件為同年月23日，衛福部於同年月25日長庚醫院完成實地藥品優良臨床試驗規範查核，並召開4次會議審查，此比一般藥品臨床試驗查核更嚴格，目的在確認臨床試驗依照原核准計劃書執行，保護受試者權益，並無跳過或違反慣有的醫學倫理及人體試驗規範。就國光公司系爭疫苗藥品許可證藥證之審查，基於防疫急迫性，衛福部當時採取所謂滾動式審查（rolling review），就是廠商可將資料分批送審，藥政單位立即逐批審查，一旦證實產品安全、療效及品質無疑，即可核准。系爭疫苗在臨床試驗及藥證審查及取得上均遵守相關法令規範，國光公司及辛○○並無可歸責之事實，且在主觀上並無過失可言。

㈤上訴人對藥品許可證號碼質疑部分，依據藥事法及藥品查驗登記審查準則規定，衛福部核准藥品許可證後，如涉及產品相關變更事項，廠商需要檢附佐證資料，向藥政單位提出變更申請，通過後即可沿用相同的藥證字號，但變更的內容會被清楚註記在藥證上，系爭疫苗亦不例外。歷年流感疫苗皆採用病毒株變更方式辦理，系爭疫苗亦依此原則申請變更，無須重新申請新的藥證，此與美國FDA及國際間作法一致。

㈥又醫學界所謂疫苗有瑕疵，其定義為：疫苗的製程或配方有問題，此須就各該疫苗具體檢驗後，方得判斷之，而非籠統性地從是否違反藥事法有關程序規定而予以間接推測。經檢

驗結果，劉ＯＯ所施打之系爭疫苗並無品質上的瑕疵。上訴人雖質疑系爭疫苗之臨床試驗草率且不完備、與藥品優良臨床試驗規範及藥品優良臨床試驗準則等法定流程大不相符云云，然此等質疑，僅係藥事行政作業上之程序問題，與劉ＯＯ死亡之結果，在本質上並不相同，二者本屬不同範疇（一為行政作業之程序，另一則為生理上之死亡結果），無所謂因果關係可言。

㈦引發細胞激素風暴之產生，多由活病毒及細菌感染所引起，而系爭疫苗為裂解型去活化疫苗，已不具病毒活性。而裂解率及去活化完整性皆具驗證數據，供TFDA查核通過後才得上市使用，所以系爭疫苗為安全且不激烈誘發細胞激素之產品。劉ＯＯ之細胞激素風暴應與接種系爭疫苗無關，也與感染H1N1病毒無關。

㈧上訴人於劉ＯＯ注射系爭疫苗前曾收受及簽署「未滿20歲之青年H1N1新型流感疫苗接種通知說明及同意書」，國光公司就施打系爭疫苗可能產生的副作用，已於出售系爭疫苗予衛福部時，所提供之仿單內詳細列出，亦有提到休克及過敏反應字樣，並告知如有異常應為妥適處理。其中過敏部分，已經涵蓋免疫系統過度活化，比對當時另一家國外疫苗廠商之仿單上，亦無使用免疫系統過度活化之詞語，是國光公司已善盡告知義務。國光公司之上開仿單亦經過當時藥政主管機關及疾病管制局（即改制後之疾管署，下稱疾管署）審核通過使用，並無問題等語。並聲明：①上訴人之訴駁回。②如受不利判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

二、丁○○、中國附醫部分：

㈠依臺中地檢署相驗解剖所見，劉ＯＯ並非敗血症，而是全身性B19 微小病毒血症與噬血症候群，均無特殊治療藥。噬血症候群診斷之必要條件是要在組織上找到噬血現象，可以由骨髓、肝臟、脾臟等組織找到，但是以骨髓最容易，NK cell function及CD25均為免疫功能標記，會造成NK cell 功能改變，血清CD25升高的原因非常多，只要免疫調節異常即可

發生，絕非只有噬血症候群，故上開指數不一定能作為確診的工具。其次NK cell function測定及血清CD25定量，在臺灣任何一家醫院檢驗部的常規檢查，均不包括此2 項。又血清ferritin是一種發炎因子，不具特異性，上訴人所提之文獻（Pediatric Blood Cancer 2008;50:0000-0000）超過3,000 單位，其特異性是百分之77，也就是將近4 分之1（百分之23）不正確。該文亦有提到大約有其他18種疾病包括：中風、心臟病、慢性輸血、免疫不全症、肝臟疾病、囊狀纖維化、骨髓衰竭、惡性腫瘤、任何細菌感染、任何病毒感染、外傷、自體免疫疾病、血紅素病變、腎臟疾病等均可升高。因此不能以血清ferritin之升高就可診斷噬血症候群。丁○○在劉ＯＯ住院之初即有考慮是否為噬血症候群，惟住院期間之骨髓檢查仍看不到噬血現象；丁○○復診斷劉ＯＯ有無病毒血症，惟血液病毒DNA 之PCR 檢查一直都是陰性。故在中國附醫住院期間並沒有任何噬血症候群之直接證據。丁○○要求作骨髓檢查，目的就是要作噬血症候群的確診。在無任何直接證據是噬血症候群時，仍須要考慮到不知原因的感染症。

㈡寒顫發燒是病因所導致，因此其治療原則是要由病因去治療，IVIG就是治療病因的方法之一，且IVIG為pool之抗體，可以中和細胞外游離在血漿中之病毒。同時也有IVIG治療噬血症候群成功之病例報告，故使用IVIG治療是可以選擇之治療方法。當使用IVIG一次效果不佳，可以再使用第二次，目的是增加中和抗體之量，以中和血漿中之病毒。當時若使用類固醇、抗癌藥物，均會抑制可殺死細胞內病毒之T 細胞之防禦病毒功能，將使全身性B19 微小病毒擴散更快，病程惡化加速，故不使用類固醇或抗癌藥物治療是正確的。李ＯＯ於98年12月14日巡診之病歷記載建議使用類固醇可能有幫助等語，僅為建議，非絕對要使用。懷疑不等於確診，不能要求主治醫師於未確診前，即使用類固醇、抗癌藥物等毒性大之藥物；上訴人亦不得以事後之診斷，要求醫師在沒有任何診

斷證據時，即須依事後診斷結果而為處置。

㈢當病患有腸胃道症狀（嘔吐），在排除細菌性及食物中毒的原因後，最有可能的病因就是輪狀病毒感染，丁○○當時只是告知可能是輪狀病毒感染。而病患有腸胃道症狀之處理原則是支持療法，也就是輸液治療，防止脫水，並阻止嘔吐以預防造成吸入性肺炎。由於在病房自開藥到拿藥至少需1 個小時以上，而丙○○一直強調劉ＯＯ嘔吐情形十分緊迫，因此考量時間性，始先給丙○○止吐藥以供緊急備用。丁○○已知劉ＯＯ體重，劑量不會有誤，且丙○○本身為護理人員，丁○○已予以充分說明，是否服用是由丙○○決定。

㈣劉ＯＯ之血壓係在兒科醫學會之正常值範圍，此年齡國人兒童之收縮壓未低過70mmHg，即屬正常範圍，因劉ＯＯ有發燒現象，故心跳會加快。因此丁○○採監測劉ＯＯ的生命跡象，當血壓低於正常範圍才給升血壓藥之處理原則，並無任何疏失。劉ＯＯ根本之問題乃因有感染症造成生命跡象不穩定，仍須確診始能對症治療。

㈤膽囊嚴重腫大發炎及部分腸阻塞均是全身性B19 微小病毒血症所致。此乃病程進行之後段症狀在臺大醫院才逐漸出現。

㈥醫審會鑑定報告已認丁○○之醫療行為尚未發現有違反醫療常規及疏失之處。至癸○○檢驗結果雖認無法排除疫苗抗原引發此毒殺細胞活化之可能性等語，乃屬其個人意見，且疫苗抗原是否會引發毒殺細胞活化，係個人體質問題，亦無從預知。

㈦上訴人並未能舉證證明丁○○、中國附醫之醫療行為有何疏失，劉ＯＯ死亡結果，與丁○○、中國附醫之醫療行為並無相當因果關係等語，資為抗辯。並聲明：①上訴人之訴及假執行之聲請駁回。②如受不利之判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

三、乙○○、臺大醫院部分：

㈠乙○○非劉ＯＯ於臺大醫院住院期間之主治醫師，純因受家屬委託，至病榻旁關心劉ＯＯ病情並提供意見，以期使劉Ｏ

○病情得早日治療。上訴人明知此情，竟對乙○○提起訴訟，顯為濫訴誣指。劉○○於臺大醫院住院後，考量劉○○之生命徵象不適合進一步作更侵襲性的肝、脾或淋巴結切片，故乙○○於98年12月18日建議進行骨髓檢查，並已安排預定於同年月21日再次作骨髓切片檢查，但因上訴人堅持，而在同年月19日即辦理劉○○自動出院手續，離開臺大醫院，臺大醫院醫師當然無法為其進行再一次作骨髓切片以重新檢視病情。上訴人主張臺大醫院醫師未採取步驟，重新檢視病患之病情並非事實。

㈡劉○○進入臺大醫院時，臺大醫院之醫師除對劉○○作許多病毒及細菌診查外，當時即已考慮是否罹患噬血症候群，故醫師即依噬血症候群之診斷標準診查劉○○當時：①有無發燒史、②理學檢查有無脾腫大超過肋緣3 公分、③抽血檢驗血球數、血脂、纖維素原與血清鐵蛋白、④臺大醫院醫師更進一步重新檢視劉○○曾於中國附醫所作骨髓檢查有否「癌細胞」或「噬血現象」。臺大醫院醫師在綜合以上診查項目與結果後，初步認劉○○當時並不符臨床上噬血症候群之診斷標準。故臺大醫院於劉○○住院數日期間，確實已注意劉○○是否有噬血症候群的可能性，並已安排各項檢查進行鑑別診斷，絕非僅以他院之骨髓抹片檢查結果擅斷病情，而係依據噬血症候群之診斷標準來診查。劉○○於98年12月15日之電腦斷層掃瞄影像結果，並未發現脾臟腫大，上訴人之主張乃將脾臟橫切面數據，誤為醫學文獻所指之正切面。

㈢醫審會第2 次鑑定書指出，血清鐵蛋白質為噬血症候群之診斷標準之一，但是不得僅以「血清鐵蛋白質」數據高，即貿然作為判斷依據。醫療臨床上無法單以一項高血清鐵蛋白數值判定是否為噬血症候群，上訴人提出之醫學文獻資料即表示，單一非常高血清鐵蛋白除了會出現在噬血症候群外，也常會出現在不明診斷（unknown diagnosis ）的病患，且該文中兩者病患之數量甚至相同，足見單一非常高血清鐵蛋白並不是只發生在噬血症候群而已。該文作者亦表明此群HLH

病患數小，導致統計上有很大信賴區間之缺失，且為事後回顧收案會有限制；判斷臨床上是否可用血清鐵蛋白診斷噬血症候群指標應為PPV 陽性預測率（即病患如果有這項指標則真的罹患此疾病之機率），及NPV 陰性預測率（即病患如果沒有這項指標則未罹患此疾病之機率），而血清鐵蛋白大於10,000ug /L 且合併有發燒症狀，陽性預測率也只有56% 。則上訴人提出之醫學文獻反為有利乙○○及臺大醫院之證據。噬血症候群臨床治療處置方法，至今仍爭論未定，98年間亦無定論，又其治療必需在確立造成噬血症候群的原因後，方得以對症下藥進行治療。故上訴人主張臺大醫院醫師應於第一時間使用類固醇治療，否則有明顯之過失，不足為採。

㈣依劉ＯＯ在臺大醫院住院4 日期間之各項診查結果，因當時不具噬血症候群診斷條件，98年12月19日之出院診斷書當然不會提及噬血症候群，第2 次鑑定書亦認當時未有噬血症候群病徵。上訴人主張乙○○及臺大醫院於診斷書中未提及噬血症候群而有誤診等情，顯不可採。

㈤劉ＯＯ於轉診至臺大醫院住院次日，即呈現肢體末稍發紺現象，當時生理與病情狀態已屬不佳，果如上訴人一貫主張當時應給予劉ＯＯ施予「化療」治療，或進行其他免疫抑制劑治療，即是加速劉ＯＯ死亡。劉ＯＯ於臺大醫院住院期間，上訴人忽略臺大醫院醫師一再警告風險，仍於同年月17日堅持給予劉ＯＯ抗凝血藥物，並願切結承擔腦內出血及用藥風險下，復於同年月19日即住院第4 天，堅持出院。對前開違反醫師警告而堅持己見用藥並離開醫院之行徑，反為本件醫療因果關係之關鍵事實。上訴人所簽署之自動離院同意書，已表明劉ＯＯ離開醫院後，有任何病情變化及意外情事，概與臺大醫院無關，顯已免除對臺大醫院之損害賠償責任，其復行提起本件訴訟，請求賠償，更有違民法148 條誠信原則。

㈥癸○○僅為皮膚專科醫師，不具得以診斷或推斷系爭疫苗之專業鑑別能力，其亦自承對B19 微小病毒感染、噬血症候群

、H1NI疫苗、小動物感染等領域均未涉獵，而無研究，顯見其提出之檢驗說明無參考價值。又癸○○作證時自承，壬○○於本件爭議發生後，曾私下與其碰面並說明劉ＯＯ發病過程，並詢問其看法與建議。故癸○○於函覆原審前，曾受上訴人片面陳詞之污染，已失鑑定人應有之非先入為主之觀念與純真，此足以影響其判斷。另癸○○以違反法律通說之不能排除「條件關係」為其判斷並函覆法院，其意見違反法定構成要件「相當因果關係」，自不得採用。

㈦退萬步言，依據癸○○檢驗說明：「血清中IL-6、IL-8、IL-13 、IL-15 、MIP-lb、RANTES、GNLY等與免疫毒殺細胞活化有關之細胞激素有顯著上升，其中GNLY上升與藥物引起之嚴重皮膚過敏反應Stevens-Johnson Syndrome（SJS ）類似，所以無法排除疫苗抗原引發此毒殺細胞活化之可能性。」。然在臨床醫學上，GNLY和很多疾病相關，其中包括感染、腫瘤、移植、皮膚疾病和生產器官的併發症等均會有此情事，故醫學上不得僅以「GNLY升高」即予以斷定其病因。且癸○○醫師進行之檢驗項目中，其中並無檢測診斷噬血症候群必需的soluble CD25（soluble IL-2 receptor ），故其檢驗結果說明中，自然無法得出本件檢體「採血樣當時」與後續法醫在解剖時所見之噬血症候群有關聯。因癸○○未就其檢驗方法與數值所得之方法予以詳述，乙○○、臺大醫院無法針對其檢驗方法之正確與否予以一一驗證，此亦為本檢驗結果說明不得作為推斷病因之首要原因之一。設若長庚醫院癸○○醫師係使用Enzyme- Linked Immunosorbent Assay（ELISA）方式來檢驗這些細胞激素者，則該檢驗恐會因為檢體保存溫度、人員操作、而使結果產生訊號強度不一或產生非專一性訊號。且目前該細胞激素亦非目前臺灣醫療檢驗常規項目，之所以非列為常規檢查項目，係因其結果只是代表發炎反應，但不具有醫學上特異性。而細胞激素反應是非特異性的發炎反應，無法證明哪一種原因引起，故亦無從證明是疫苗抗原或噬血症候群所直接引發。

㈧再者，上訴人既以侵權行為、債務不履行為請求權基礎，對乙○○、臺大醫院請求賠償者，對於各該請求權基礎之構成要件中之相當因果關係之要件，應以「相當且唯一」之死因為論理前提。然上訴人於原審主張劉ＯＯ係因施打疫苗致生死亡結果，而否認其有感染B19 微小病毒，於本院則另提出張劉ＯＯ是轉診至臺大醫院住院期間感染B19 微小病毒致死之相矛盾主張，而以死因選擇競合方式指訴臺大醫院，顯有矛盾，且違反證據法則與論理法則，而無理由。

㈨綜上，乙○○對劉ＯＯ之各項診斷、處置與治療並無過失，則乙○○、臺大醫院無須負侵權行為及債務不履行之損害賠償責任等語，資為抗辯。並聲明：①上訴人之訴駁回。②如受不利之判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

參、經原審為上訴人敗訴之判決，上訴人不服，提起本件上訴，兩造之聲明為：

一、上訴人之上訴聲明（見本院卷五第72頁）：

㈠原判決廢棄。

㈡國光公司、辛○○、丁○○、乙○○應連帶給付壬○○5,058,570 元、丙○○4,910,224 元，及均自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年利率百分之5 計算之利息。

㈢中國附醫就第二項命丁○○給付部分，與丁○○連帶給付之；臺大醫院就第二項命乙○○給付部分，與乙○○連帶給付之。

㈣上開所命給付如其中一被上訴人已為給付，其餘被上訴人就給付金額之範圍內同免其責。

㈤願供擔保，請准宣告假執行。

二、被上訴人之答辯聲明：

㈠上訴駁回。

㈡如受不利判決，願供擔保請准宣告免為假執行。

肆、兩造不爭執事項：

一、劉ＯＯ（00年00月00日生）為上訴人之子；辛○○為國光公司之法定代理人；丁○○係中國附醫之醫師；乙○○則為臺

大醫院醫師。

二、劉ＯＯ於98年11月19日在學校接受由國光公司所製造及供應之系爭疫苗注射。

三、劉ＯＯ於98年11月20日發現身上有紅疹，同年月22日至劉錦理小兒科就診，同年月24日因發燒及臉部紅疹再至劉錦理小兒科就診，同年月25日全身紅腫及關節疼痛至明星皮膚科診所就診，同年月26日至李元丕皮膚科診所就診，同年月27日再至劉錦理小兒科就診，同年月30日至童綜合醫院住院，嗣後劉ＯＯ發燒及皮膚疹症狀改善，惟無法排除有白血病之診斷，於同年12月3 日前往臺中榮民總醫院就診，臺中榮民總醫院建議住院處置。劉ＯＯ於同日另至中國附醫就診並住院治療，由丁○○診治。同年12月15日因劉ＯＯ出現腹脹、腹痛、腸阻塞、低血壓，血壓經大量輸液無明顯上升，心跳加速及嗜睡，疑似敗血症，因而於同年12月15日轉至臺大醫院住院，由甲○○醫師主治，同年月16日劉ＯＯ呈現肢體末稍發紺現象，於同年月18日因瞳孔反射急性喪失，經緊急施行電腦斷層掃描檢查結果顯示顱內出血及嚴重腦水腫。同年月19日下午2 時30分，上訴人為劉ＯＯ辦理自動出院，將劉ＯＯ轉至童綜合醫院。嗣劉ＯＯ於同年月21日上午7 時45分因敗血症而不治死亡。

四、劉ＯＯ經法醫研究所解剖，結果如下：㈠腦幹出血、腦水腫。㈡全身性出血傾向。㈢肝臟腫大及明顯脂肪變性。㈣脾臟明顯腫大。㈤雙肺水腫。㈥腎臟腫脹。㈦腸繫膜淋巴結腫大。㈧肋膜腔積水。㈨腹水【臺中地檢署98年度相字第1987號相驗卷宗（下稱相驗卷）三第4 頁背面】。

五、經法醫研究所鑑定結果認：「死者劉ＯＯ，滿7 歲男性，因噬血症候群（Hemophagocytic Syndrome ,HPS），導致肝脾腫大、肝臟明顯脂肪變性、多處器官組織壞死及瀰漫性血管內凝血不全症，最後因腦幹出血死亡。死者解剖檢體經real-time PCR 、nested PCR、PCR 檢驗方法，於骨髓、心臟、肝臟、脾臟、右肺、左肺、右腎、左腎、大腦基底核均檢測

出B19 微小病毒（Parvovirus B19），研判B19 微小病毒感染與噬血症候群相關。抽驗H1N1流感疫苗【國光安定伏，AdimFlu-S （A/H1N1）】檢體，經PCR 及培養方法，未發現含B19 微小病毒或其他傳染病病原體。本案未發現有H1N1新流感疫苗施打所導致足以直接致死之急性過敏性休克或感染症。死亡方式為「病死/ 自然死」（相驗卷三第13頁）（但上訴人就上開研判B19 微小病毒感染與噬血症候群相關有爭執）。

六、劉ＯＯ於98年11月22日、27日在劉錦理小兒科診所、同年月25日在明星皮膚科診所均有接受類固醇藥物治療；另於同年月24日、27日在劉錦理小兒科進行H1N1病毒抗原檢查，結果均為陰性。

七、中國附醫於98年12月15日將採集之劉ＯＯ血清檢體送疾病管制局化驗罕見及非典型病原（包括微小B19微小病毒之PCR），檢查結果為陰性（即未驗出），IgM 陰性、IgG 陽性；於98年12月18日在臺大醫院採集，並於同年月22日送驗之血清檢體，檢查結果為B19微小病毒陽性反應。

八、劉ＯＯ在中國附醫、臺大醫院住院過程中，符合發燒超過7天、血清鐵蛋白大於500ng/ml之情形。

九、訴外人戊○○、己○○、甲○○均為劉ＯＯ在臺大醫院住院期間之主治醫師，而乙○○醫師則為參與會診之醫師，其於98年12月18日建議進行骨髓檢查，並預定於同年月21日為劉ＯＯ進行骨髓切片檢查，嗣因上訴人為劉ＯＯ辦理自動出院而未做該項檢查。

十、長庚醫院藥物過敏中心癸○○醫師於105 年2 月2 日函覆原審稱：「此病患（按指劉ＯＯ，下同）有7 項細胞激素檢驗數值明顯高於正常人。IL-6和IL-8等數值更高於正常人5 倍以上，此血清體是此病患生前於急診時抽血保存，到現在仍能檢測出七項細胞激素明顯高於正常人，故可代表此病患生前體內已有產生細胞激素風暴的情況。…此檢驗結果無法排除此病患因體內產生細胞激素風暴，導致噬血症候群發生之

可能性。然而，一開始導致細胞激素風暴的成因，則不排除因疫苗誘發免疫系統過度活化之可能性」（見原審卷(六)第30、31頁）。（但國光公司、辛○○認為癸○○醫師不具有鑑定人適格）。

十一、上訴人壬○○自98年11月21日起為劉ＯＯ支出醫療費用403,963 元（包括中國附醫335,983 元、臺大醫院28,075元、童綜合醫院39,905元）。

十二、上訴人除劉ＯＯ外，另育有子女3 人，劉ＯＯ成年後，應負擔上訴人4 分之1 之扶養費用。

伍、本院之判斷：

一、上訴人主張其子劉ＯＯ於98年11月19日在學校接受由國光公司所製造及供應之系爭疫苗注射後，於同年月20日發現身上有紅疹，同年月22日至劉錦理小兒科就診，同年月24日因發燒及臉部紅疹再至劉錦理小兒科就診，同年月25日全身紅腫及關節疼痛至明星皮膚科診所就診，同年月26日至李元丕皮膚科診所就診，同年月27日再至劉錦理小兒科就診，同年月30日至童綜合醫院住院，嗣後劉ＯＯ發燒及皮膚疹症狀改善，惟無法排除有白血病之診斷，於同年12月3 日前往臺中榮民總醫院就診，臺中榮民總醫院建議住院處置。劉ＯＯ於同日另至中國附醫就診並住院治療，由丁○○診治，同年12月15日因劉ＯＯ出現腹脹、腹痛、腸阻塞、低血壓，血壓經大量輸液無明顯上升，心跳加速及嗜睡，疑似敗血症，因而於同年12月15日轉至臺大醫院住院，由甲○○醫師主治，同年月16日劉ＯＯ呈現肢體末稍發紺現象，於同年月18日因瞳孔反射急性喪失，經緊急施行電腦斷層掃描檢查結果顯示顱內出血及嚴重腦水腫。同年月19日下午2 時30分，上訴人為劉ＯＯ辦理自動出院，將劉ＯＯ轉至童綜合醫院。嗣劉ＯＯ於同年月21日上午7 時45分因敗血症而不治死亡等情，為被上訴人所不爭執，且有中國附醫101 年1 月17日院醫事字第1010000339號函暨所附病歷影本及影像光碟、臺大醫院101 年1 月19日校附醫社字第1010700011號函暨病歷資料及檢查影

像光碟、童綜合醫院101 年1 月17（101 ）童醫字第0061號卷及所附病歷影本、李元丕皮膚科診所病歷、明星皮膚科診所診療紀錄附卷可稽（見原審卷一第57、58頁、第78頁、第128 至208 頁、原審卷二第3 至255 頁、原審卷三第4 至96頁、本院卷三第33至78頁），而堪信為真實。

二、劉ＯＯ經法醫研究所解剖，結果如下：①腦幹出血、腦水腫。②全身性出血傾向。③肝臟腫大及明顯脂肪變性。④脾臟明顯腫大。⑤雙肺水腫。⑥腎臟腫脹。⑦腸繫膜淋巴結腫大。⑧肋膜腔積水。⑨腹水等情，有該所解剖報告書附於臺中地檢署相驗卷可稽（見相驗卷三第2 至4 頁背面）；另經該所鑑定結果，認為「死者劉ＯＯ，滿7 歲男性，因噬血症候群（Hemoph agocytic Syndrome ,HPS)，導致肝脾腫大、肝臟明顯脂肪變性、多處器官組織壞死及瀰漫性血管內凝血不全症，最後因腦幹出血死亡。死者解剖檢體經real -time PCR 、nested PCR、PCR 檢驗方法，於骨髓、心臟、肝臟、脾臟、右肺、左肺、右腎、左腎、大腦基底核均檢測出B19 微小病毒（Parvovirus B19) ，研判B19 微小病毒感染與噬血症候群相關。抽驗H1N1流感疫苗　國光安定伏，AdimFlu-S （A/H1N1）Ⅴ檢體，經PCR 及培養方法，未發現含B19 微小病毒或其他傳染病病原體。本案未發現有H1N1新流感疫苗施打所導致足以直接致死之急性過敏症休克或感染症。死亡方式為「病死/ 自然死」，亦有該所（99）醫鑑字第0991100047號鑑定報告書在卷可考（見相驗卷三第5 至13頁）。又經法醫研究所將部分檢體送往美國疾病管制局，並得到同樣的科學檢驗結果，包括B19 微小病毒均可發現在肝脾、淋巴結、腦、肺、腎各組織均呈陽性反應，並確認噬血症候群之證據等情，亦有法醫研究所99年1 月19日衛署疾管企字第0990001351號函、90年3 月10日法醫理字第0994000025號函及所附美國疾病管制局病理組織報告在卷可稽（見相驗卷三第135 頁、第136 頁背面、第170 至173 頁）。上訴人雖主張法醫研究所上開認定乃超出其法定職權，亦無法律上依據，

並不可採云云。惟按法醫師檢驗屍體後，應製作檢驗報告書；解剖屍體後，應製作解剖報告書；鑑定死因後，應製作鑑定報告書，法醫師法第11條定有明文。足見鑑定死因，亦屬法醫師之法定職責無訛。而證人即參與劉ＯＯ解剖過程之法醫研究所法醫師潘至信於99年1 月20日在臺中地檢署偵訊時證述：B19 微小病毒是唯一發現在死者身體所有器官偵測到的病原體，根據文獻報導，這個病毒可以導致噬血症候群、皮膚紅斑等臨床症狀，依據解剖報告及文獻報告，伊等研判B19 微小病毒感染與誘發噬血症候群有關，此是依檢驗結果及文獻報告所做的研判意見等語（見相驗卷三第113 、115頁）；另臺中地檢署檢察官曾請法醫研究所就上訴人提出之疑問為回覆，法醫研究函覆意見亦認為：「臨床上，病程如發展到噬血症候群的程度，通常有致命的危險性」等情，有該所99年1 月25日法醫理字第0994000009號函及回應內容在卷可查（見相驗卷三第136 頁）。基上，法醫研究所依據解剖劉ＯＯ屍體、相關檢體檢驗結果，鑑定劉ＯＯ係因噬血症候群致多重器官組織壞死併腦幹出血死亡，乃屬其法定職權之行使，應堪認定。

三、劉ＯＯ於98年11月30日至童綜合醫院住院，由兒科高佳慧醫師主治，疾病診斷為不明熱，懷疑為Still病（全身性幼年型類風濕性關節炎）及白血病，給予抗生素（vibramycin 100毫克，1天1顆；augmentin 1200毫克，每8小時靜脈滴注1次）及類固醇（hydrocortisone 100毫克，每12小時靜脈注射1次）治療，並進行免疫功能檢查，結果均呈正常，包括抗細胞核抗體ANA（Negative，C3：194mg/dL，C4：21mg/dL，IgG：1180mg/dL，IgM：134mg/dL）及類風濕性因子RF（陰性）。嗣後劉ＯＯ發燒及皮膚疹症狀改善，惟無法排除懷疑有白血病之診斷；劉ＯＯ於同年12月2日出院，翌（3）日至臺中榮民總醫院小兒血液科門診就診，檢驗結果為白血球過多（41200/μL，參考值4000～10000/μL，中性球87%，淋巴球1%，單核球8%，非典型淋巴球3%，嗜酸性球1%

），醫師診斷需排除白血病或排除感染、自體免疫疾病所致，建議劉ＯＯ住院，嗣劉ＯＯ於同日至中國附醫兒科丁○○門診就診，當日以⑴不明熱；⑵懷疑帶狀皰疹病毒感染反應；⑶右膝關節痛之診斷而住院，其處置為給予抗生素（mepem及teicoplanin）、抗病毒劑（acyclovir）及免疫球蛋白2g/kg（IVIG 3 gm/50mL/bot IVD 1.5hr）注射治療。核子醫學造影檢查（Gallium Scan）結果顯示無骨髓攝取（intake），惟劉ＯＯ兩側膝蓋微不對稱放射分布（asymmetrical distribution of radioactivity）。骨髓檢查結果顯示中度類髓樣細胞增加（increased M/E ratio）及巨核細胞稍微增加（megakaryocyte slightly increased：2-5/HPF），然無惡性細胞及噬血現象。復因劉ＯＯ仍持續發燒，而給予第2次注射免疫球蛋白，抗生素改為ciprofloxacin，依護理紀錄及生命徵象紀錄，12月14日凌晨3時劉ＯＯ血壓偏低時，因當時正在輸注免疫球蛋白IVIG，值班醫師囑予調慢輸注滴速（由20毫升/小時降至16毫升/小時），並注意劉ＯＯ意識，凌晨4時因劉ＯＯ嘔吐，給予止吐針metoclopramin 2cc。凌晨5時經訪視劉ＯＯ未再嘔吐，且血壓回升至92/38毫米汞柱。上午9時40分，劉ＯＯ血壓仍為93/35毫米汞柱。下午3時血壓106/43毫米汞柱，嗣請臺大醫院李ＯＯ醫師會診，依劉ＯＯ旅遊史及動物接觸史，懷疑可能為不明病毒或非典型病原，如登革熱或瘧疾，而採取檢體送往疾管署進行檢驗及評估，12月14日劉ＯＯ腹痛、血壓又下降至74/33毫米汞柱，下午5時值班醫師安排腹部X光檢查，並給予灌腸。晚上7時23分給予大量點滴輸注80毫升/小時（依醫囑單，晚上7：23開立灌腸，未見腹部X光之醫囑，惟於晚上5時30分護理紀錄記載進行腹部X光檢查），12月15日因劉ＯＯ出現腹脹、腹痛、腸阻塞（ileus）、低血壓。上午7時因血壓經大量輸液無明顯上升，仍為76/38毫米汞柱，上午9時16分給予強心劑（Dobutamine），劉ＯＯ心跳加速及嗜睡，疑似敗血症，劉ＯＯ家長要求轉院至臺

大醫院治療，中國附醫之出院診斷為⑴骨髓炎；⑵敗血症；⑶不明熱；⑷帶狀疱疹感染反應（herpes zoster reactiva tion）。98年12月15日劉ＯＯ至臺大醫院小兒部住院，由甲○○醫師主治，12月16日劉ＯＯ呈現肢體末梢發紺現象，敗血症血栓為診斷考量原因之一。12月17日經劉ＯＯ家長於願意承擔風險之情況下，使用抗凝血藥物heparin（500 μ/q d），亦為可能導致出血之風險而簽立切結書，並於凝血時間（PTT）監測值延長後（146.6 秒），於12月18日停用（於12月15日使用抗凝血藥heparin 前，劉ＯＯ之白血球為26 630/μL，血小板為230000/ μL，凝血時間PT為11.6 秒，PTT 為39.0秒，INR 為1.11，尿素氮為30.8mg/dL，肌酸酐為1.5mg/dL）。12月18日劉ＯＯ開始接受連續性靜脈濾透術以治療寡尿，當日因瞳孔反射急性喪失，緊急施行電腦斷層掃描檢查，結果顯示顱內出血及嚴重腦水腫。住院期間，依病情給予輸血（紅血球濃縮液、新鮮冷凍血漿）及抗生素（vancomycin、mepem）治療，於轉入加護病房後，予以置放氣管內管、輸液灌注（fluid challenge）、升壓劑（do pamin、Bosmin）及安排骨髓穿刺（BM study will bearra nged on12/21）等處置，並通報疾管局以進行各項病原檢驗，抗生素更換為moxifloxacin、metronidazole、Zyvo x、doxycyclin、Diflucan及tigecycline。另因懷疑巨細胞病毒（Cytomegalovirus）感染之可能性，給予抗病毒劑ganc iclovir。12月19日劉ＯＯ家長辦理自動出院，轉院至童綜合醫院，出院診斷包括⑴敗血性休克，疑非典型病原所致，併發低血壓使用升壓劑治療，併發少尿、急性腎衰竭，使用連續性靜脈濾透術（continuous veno-venous hemofiltrat ion）治療；⑵肢體末梢發紺，疑血管收縮性缺血，疑敗血性血栓；⑶膽囊炎，疑感染，疑細胞激素（cytokine）相關；⑷顱內出血，含腦室出血，多處斑狀出血，併嚴重腦部水腫。98年12月19日劉ＯＯ至童綜合醫院住院，由神經外科陳鴻鑫醫師主治，診斷為⑴長期熱（prolong fever），疑病

毒感染、疑結核菌感染、疑沙門菌感染、疑全身性幼年型類風濕性關節炎；⑵敗血性休克併多重器官衰竭；⑶自發性顱內出血及腦室出血，疑中樞衰竭，予以支持性療法，給予透析術、白蛋白輸液、升壓劑及呼吸器等處置，12月21日宣告劉ＯＯ死亡，出院病歷摘要記載「之前中國醫藥大學附設醫院12月13日檢驗之血液培養報告為陰性。12月15日糞便培養液為陰性、微小B19 病毒PCR 為陰性，12月16日臺大醫院之檢驗流感病毒PCR 呈陰性…」等情，有前揭病歷資料及醫審會第1 次、第2 次鑑定書、衛福部105 年9 月5 日衛部醫字第1051666171號函及所附醫審會編號0000000 號鑑定書（下稱第3 次鑑定書）所載案情摘要在卷可證【見原審卷三第243 至251 頁、原審卷四第121 至131 頁、臺中地檢署105 年度醫偵續字第3 號偵查卷宗（下稱醫偵續卷）第21至46頁】。

四、上訴人主張系爭疫苗有瑕疵，致劉ＯＯ施打系爭疫苗後，誘發免疫系統過度活化，而產生細胞激素風暴，導致噬血症候群，因而發生死亡之結果，然被上訴人就劉ＯＯ係因噬血症候群死亡乙節並不爭執，惟國光公司、辛○○否認系爭疫苗有瑕疵，及施打疫苗與劉ＯＯ死亡結果間有相當因果關係存在，並以前詞置辯。經查：

㈠按當事人主張有利於己之事實者，就其事實有舉證之責任，但法律別有規定，或依其情形顯失公平者，不在此限，民事訴訟法第277 條規定甚明。上開但書規定係於89年2 月9 日該法修正時所增設，肇源於民事舉證責任之分配情形繁雜，僅設原則性之概括規定，未能解決一切舉證責任之分配問題，為因應傳統型及現代型之訴訟型態，尤以公害訴訟、商品製造人責任及醫療糾紛等事件之處理，如嚴守本條所定之原則，難免產生不公平之結果，使被害人無從獲得應有之救濟，有違正義原則。是法院於決定是否適用上開但書所定之公平要求時，應視各該具體事件之訴訟類型特性暨求證事實之性質，斟酌當事人間能力之不平等、證據偏在一方、蒐證之

困難、因果關係證明之困難及法律本身之不備等因素，以定其舉證責任或是否減輕其證明度（最高法院103 年度台上字第1311號判決參照）。準此，上訴人既主張系爭疫苗有瑕疵，致造成劉ＯＯ死亡之結果，自應由其就此有利於己之事實先負舉證之責，證明至使法院之心證度達到降低後之證明度，獲得該待證事實為真實之確信，始因其與疫苗製造商國光公司專業不對等之原則，依民事訴訟法第277 條但書規定，由國光公司、辛○○舉證證明系爭疫苗之製造等無過失，或與上訴人所受損害間無因果關係，而非舉證責任初始即當然倒置於國光公司及辛○○。至上訴人雖舉最高行政法院106 年度判字第355 號判決，主張應經客觀舉證責任導置，由國光公司、辛○○證明系爭疫苗不會誘發免疫系統過度活化，以產生細胞激素風暴，進而導致噬血症候群云云，然上開判決乃係針對依傳染病防治法第30條第1 項規定向衛福部請求救濟補償之案例，與本件上訴人之請求權基礎不同，自難予以援引。經查：

1.系爭疫苗業經衛福部之前身衛生署於90年10月30日核發「衛署菌疫製字第000113號」藥品許可證等情，有食藥署108年1月16日FDA藥字第1079904201號函附卷可查（見本院卷六第47頁）。而系爭疫苗係前衛生署於98年間為配合H1N1新型流感防疫之需要，加速H1N1新型流感疫苗許可證之核發，並考量98年H1N1新型流感病毒與傳統季節性流感病毒中A型H1N1流感病毒構造性質相近，故於98年6月25日以衛署藥字第0980310909號函知已領有季節性流感疫苗許可證之廠商：「如H1N1新型流感疫苗之製程與所持有許可證製程相同，得以季節性流感病毒株變更方式，依『藥品查驗登記審查準則』第69條及『新型流感疫苗查驗登記指引』有關臨床前安全性試驗及免疫反應試驗之規定，辦理病毒株變更。」。歐美各國皆亦接受季節性流感疫苗生產廠商以更換病毒株，並配合有限人數之臨床試驗來取得上市許可；國光公司原有之季節性流感疫苗許可證衛署菌疫製字第000113號「"安定伏"裂解

型流感疫苗」，係輸入日本北里研究所產製之原液，另於該公司製造廠進行分裝充填作業，其季節性流感疫苗已於台灣累積多年之施打經驗；國光公司未進行季節性流感疫苗之全程自製，於98年依藥品查驗登記審查準則第62條規定申請產地變更；其製造廠符合國際GMP標準（PIC/S GMP），前衛生署更曾派員駐廠查核確認其製造過程與日本北里研究所相同，並同步審查其各項生產製造管制規格亦與日本北里研究所相同且符合要點標準，於98年10月7日同意產地變更，認定與我國販售多年日本北里研究所生產之疫苗品質相同；為因應國內新型流感疫情之需要，國光公司決定將原定用於製造季節性流感疫苗之雞胚胎蛋用於新型流感疫苗之製造；經前衛生署審查，化學製程管制資料顯示該公司之新型流感疫苗與季節性流感疫苗之製程相同，符合衛生署藥字第0980310909號函要求，得以季節性流感病毒株變更方式辦理；而病毒株變更之人體臨床試驗結果顯示，疫苗之血清保護率（SPR）、血清陽轉率（SCR）及幾何平均效價增加倍數（GMT ratio）均符合當時對於流感疫苗療效方面有關免疫生成性的評估標準，故於98年11月12日核准其病毒株變更申請等情，有食藥署104年1月14日FDA藥字第1039908407號書函在卷可查（見本院卷二第163至164頁）。

2.國光公司主張其生產系爭疫苗之原料卵經多項專業檢驗均屬合格，且其生產系爭疫苗之設備、製程及GMP 軟體評鑑，經前衛生署多次實際到廠結果，均認符合藥物製造工廠設廠標準第三編藥品優良製造規範等情，業據其提出原料卵成績書影本、行政院衛生署98年8 月31日署授食字第0981400923號函、98年9 月23日署授食字第0981401536號函影本、安定性試驗檢驗報告資料（含產品檢驗報告書）為證（見本院卷二第3 至51頁）。

3.法醫研究所於98年12月24日解剖時所採檢體，經疾病管制局接受法醫研究所委託並在其監督下完成傳染病病原體檢驗，檢驗結果H1N1新型流感病毒呈陰性反應；另疾病管制署接受

法醫研究所委託，並在其監督下完成傳染病病原體檢驗報告，送驗4 批（批號0903、0904、0905、0909）疫苗檢體，每批一瓶，每瓶20毫升，以PCR 及培養方法檢驗，其檢驗結果：「1.PCR 方法檢測出陽性反應之流感病毒A 型及H1N1新型流感病毒基因型符合疫苗接種之正常病原體基因。2.以PCR 方法，未檢測出包括B19 微小病毒在內的多項病毒、細菌、立克次體、寄生蟲、真菌等傳染病病原。3.以培養方法，細菌及真菌無法生長（民國99年1 月15日培養，迄民國99年1 月16日及1 月18日觀察均無生長）。4.以上支持國光安定伏流感疫苗無傳染病病原體存在」等情，有該所鑑定報告可證（見相驗卷三第10頁背面、第12頁背面）。而劉ＯＯ施打之系爭疫苗批號為國光KF0904等情，有衛生署疾病管制局報告書在卷可稽（見相驗卷二第90頁），則劉ＯＯ所施打該批號之疫苗經檢驗結果，並未發現含B19 微小病毒或其他傳染病病原體等情，應堪認定。

4.基上，系爭疫苗既經國家發給藥品許可證，且國光公司製造系爭疫苗之原料卵亦經檢驗合格，其設備、製程又無不符合規範之處，而劉ＯＯ所施打之同批疫苗復未經檢驗出有B19 微小病毒或其他傳染病病原體，尚難認劉ＯＯ施打之疫苗品質上有瑕疵存在。上訴人雖主張系爭疫苗之上市、製造有未依照藥事法第39條等相關法令之情事，然為國光公司、辛○○所否認。惟上訴人上開主張縱然屬實，此亦僅涉及主管機關就疫苗之藥政管理、查驗審查制度是否妥適之問題，而與疫苗品質是否不具備應有之安全性、效能等無關。而疫苗乃為由免疫抗原組成的藥品，經由人體投與後可刺激免疫系統，對疾病或感染源產生預防、改善或治療的效果。然一般藥品只要具有一定效果，通常亦伴隨某種程度之副作用，疫苗亦然。是系爭疫苗縱有產生副作用之可能性，仍不能據此認為係屬品質上之瑕疵。而上訴人就其主張系爭疫苗有瑕疵之有利於己之事實，並未能舉證以實其說，自難認其主張為可採。

㈡關於上訴人主張劉ＯＯ發生死亡結果，與施打系爭疫苗之間，有相當因果關係部分：

1.童綜合醫院小兒科主治醫師高佳慧於99年1月13日檢察官偵訊時，當庭提供劉ＯＯ在童綜合醫院住院期間驗餘之2試管血液檢體，經檢察官將該試管血清檢體放入解剖專用證物袋內，並置入有冰寶5包及內有冰之保特瓶3瓶之保存箱內，封箱後貼上臺中地檢署封條後，交由員警送至法醫研究所等情，有該日訊問筆錄、法醫研究所收件清單可證（見相驗卷二第83頁、本院卷六第19頁）。另童綜合醫院護理長鍾孟齡於同日偵訊時亦證稱：上開試管血清檢體是由護理師楊謹霙於98年11月30日在劉ＯＯ的病房內執行抽血取得的等語（見相驗卷二第83頁）。又臺大醫院曾於98年12月16日、同年月18日採集劉ＯＯ之血清等檢體送疾管署檢驗等情，有疾管署105年12月1日疾管檢驗字第1050009313號函暨手寫送驗單、防疫檢體送驗單、檢體單一窗口-每天檢體收受清單實驗室簽收單在卷可參（見本院卷二第52至56頁）。而原審依上訴人之聲請，函請疾管署、法醫研究所將所留存之劉ＯＯ血清檢體交由長庚醫院癸○○醫師就劉ＯＯ是否因注射系爭疫苗後產生不良反應，誘發體內細胞激素風暴，引發免疫細胞異常，進而發生噬血症候群乙事進行鑑定（見原審卷五第167、168、178頁）。嗣長庚醫院藥物過敏研究中心所函覆之檢驗結果，其上檢體來源記載「疾管署」等情，有該檢驗結果附卷可查（見原審卷五第186頁）。又癸○○醫師所檢驗之劉ＯＯ血清檢體，乃該院藥物過敏中心依據原審與疾管署來函文件所取得等情，有長庚醫院107年1月24日（106）長庚院法字第1727號函及所附疾管署104年7月27日疾管研檢字第1041300380號函（內容為該署同意提供病人血清檢體1mL，使用期限為永久保存。有關生物材料之管理使用，請依「感染性生物材料管理辦法」之規定辦理。並請檢還用印完成之「生物材料移轉協議書」及移轉清單各1份）附卷可稽（見原審卷四第129至131頁）。另癸○○醫師所取得檢測

之血清檢體其試管上註明日期為98年12月18日等情，亦有手機訊息照片在卷可憑（見原審卷六第121頁）。而證人癸○○醫師於本院108年1月10日準備程序時到場證述：「【問：依貴院107年1月24日函說明二，你所檢驗之劉ＯＯ血清檢體是否由疾管署提供？判讀報告上亦記載檢體來源為疾管署？（提示本院卷四第129、130頁）】是。我們是授檢單位，疾管署委託我們檢查。【問：因為你有請求疾管署分讓血清檢體？（提示本院卷四第131頁）】一開始地方法院有聯絡我看我們可否幫忙檢查檢體，我們說可以，那我們這邊沒有檢體，當初檢體儲存放在疾管署，就請疾管署分一些剩餘檢體給我們，當時疾管署要檢體給我們的時候，有要求我們要寫一個跟它分讓檢體的正式函，我們有電話聯絡，他們有把檢體給我，我們有提出一份生物材料移轉協議書及移轉清單。【（問：收到的試管上面有寫日期98年12月18日？（提示原審卷六第121頁簡訊照片）】是。應該是我的助理傳的訊息，可能是有人問他說管子上面的日期，他可能去看管子上面的日期來回覆他日期，我們是針對疾管署給我們什麼檢體我們就去檢驗，至於是哪時候抽的我們不知，我們僅能就管子上的日期去回覆。（問：管子上面的日期這是何意義？）我們無法判斷是抽取日期或是儲存日期或是分裝日期，我們僅看管子上的日期就這樣回覆…【問：你於105年2月2日出具之說明第二點「此血清檢體是此病患生前於急診時抽血保存」，此部分是如何得悉？】（提示原審卷六第31頁）這個應該是在回覆它問我說這個檢體會不會是病患到院死亡或死亡之前的檢體，我跟疾管局要檢體的時候有問過疾管署這血清是哪時候的血，疾管署拿到血應該知道那是什麼時候的血，所以有粗略告訴我應該是急診時抽的血，所以我才這樣回覆」（見本院卷六第3頁背面、第4頁），堪認癸○○醫師係以疾管署所留存之臺大醫院採集送驗之劉ＯＯ血清檢體進行檢驗，而非法醫研究所所保存之童綜合醫院於劉ＯＯ在該院住院期間所採血清檢體，應無疑義。又參以疾管署通知癸○○

醫師申請分讓劉ＯＯ血清檢體之時間為104年7月27日，且臺大醫院確曾於98年12月18日採集劉ＯＯ之血清，與癸○○醫師取得血清檢體試管上記載日期相符等情，堪認癸○○醫師所檢驗者，應係劉ＯＯ於98年12月18日所採集之血清檢體，應堪認定。

2.按鑑定人由受訴法院選任，並定其人數。法院於選任鑑定人前，得命當事人陳述意見；其經當事人合意指定鑑定人者，應從其合意選任之。但法院認其人選顯不適當時，不在此限；法院認為必要時，得囑託機關、團體或商請外國機關、團體為鑑定或審查鑑定意見。其須說明者，由該機關或團體所指定之人為之。民事訴訟法第326 條第1 、2 項、第340 條分別定有明文。經查：

①原審依上訴人之聲請，於104 年6 月3 日發函請癸○○醫師鑑定劉ＯＯ是否係因注射系爭疫苗後產生不良反應，誘發體內細胞激素風暴（cytokine storm）引發免疫細胞異常，進而發生噬血症候群等事項（見原審卷五第167 頁），然國光公司、辛○○於原審104 年5 月19日言詞辯論程序，已當庭表明不同意由癸○○醫師進行鑑定（見原審卷五第149 頁背面），而原審復未以裁定方式選任癸○○醫師為鑑定人，則癸○○醫師就劉ＯＯ之血清檢體進行檢驗之結果所為意見表示，自非屬其基於鑑定人身分所為之鑑定意見。

②然癸○○醫師既曾以劉ＯＯ之血清檢體進行檢驗，且其現為長庚醫院皮膚科醫師，且擔任該院藥物過敏中心主任，其臨床與研究興趣為藥物不良反應、藥物基因體學、免疫學等情，有上訴人於原審提出之長庚醫院藥物過敏中心醫療團隊簡介之網頁列印資料附卷可查（見原審卷四第253 頁），堪認癸○○具有藥物過敏、藥物不良反應方面之專業無訛，則其依特別知識，到庭陳述其所經歷之檢驗劉ＯＯ血清檢體結果之意見，應認其具有鑑定證人之身分。

③查癸○○醫師經以臺大醫院所採集之劉ＯＯ血清檢體進行檢驗結果，認為血清中IL-6、IL-8、IL-13 、IL -15、MIP-1b

、RANTES、GNLY等與免疫毒殺細胞活化有關之細胞激素有顯著上升，其中GNLY上升與藥物引起之皮膚過敏反應-Stevens-Johnson syndr ome（SJS）類似，所以無法排除疫苗抗原引發此毒殺細胞活化之可能性等情，有長庚醫院藥物過敏研究中心檢驗報告附卷可稽（見原審卷五第185、186頁）；經原審再次函詢：①問題一、依照鑑定結果，認為上開與免疫毒殺細胞活化有關之七項細胞激素檢驗數據同時均顯著上升（即引發毒殺細胞活化），是否即代表劉ＯＯ當時體內已產生細胞激素風暴？②問題二：若劉ＯＯ體內已產生細胞激素風暴，或在與免疫毒殺細胞活化有關之七項細胞激素檢驗數據同時均顯著上升（即引發毒殺細胞活化）之情形下，是否有導致噬血症候群之可能性？癸○○醫師就此問題一回覆：「是的。此病患有七項細胞激素檢驗數值明顯高於正常人。IL-6和IL-8等數值更高於正常人5倍以上，此血清檢體是此病患生前於急診時抽血保存，到現在仍能測出七項細胞激素明顯高於正常人，故可代表此病患生前體內已有產生細胞激素風暴（cytoki nestorm）的情況。」；就問題二答覆：「國外的相關研究論文（Fisman DN,Emerging Infectious Diseases,2000；Nov- Dec；6（6）:601- 8）有發表，血清中IL-6、IFN-γ和TN F-α的上升和噬血症候群（homephgocyticsyndro me）有關連性。從血清的檢驗結果顯示，此病患血清中IL-6、IFN-γ的數值均高於正常人。此檢驗結果無法排除此病患因體內產生細胞激素風暴，導致噬血症候群發生的可能性。然而，一開始導致細胞激素風暴的成因，則不能排除因疫苗（vaccine）誘發免疫系統過度活化之可能性。」等情，有原審函文及癸○○醫師回函在卷足參（見原審卷六第10、11、31頁）。

④另癸○○醫師於本院108年1月10日準備程序時到庭證稱：「（問：何謂細胞激素風暴？）它是身體免疫系統的一種風暴，正常免疫系統會防禦我們的一些身體的外來攻擊或是一些細菌、病毒或是癌細胞，當我們的免疫系統受到一些刺激

的時候，一些免疫細胞就會去攻擊這些外來的細菌、病毒或是癌細胞。某些狀況它會過度活化，過度活化就會產生一些身體傷害，包含發燒、器官損壞（包括肺、肝臟、腎臟或其他器官），變成自我攻擊。免疫細胞的過度活化自我攻擊會產生大量細胞激素（細胞激素是一種物質，就是我們免疫細胞釋放出來的物質），然後會造成自體免疫的過度反應，會引起正常器官的傷害。（問：其可能之成因為何？）可能的成因包括內在的及外在的，內在例如他有自體免疫的體質（例如紅斑性狼瘡），發病後也有可能會引起細胞激素風暴。外在的話，包括病毒、細菌或是一些藥物的刺激，有可能過度活化免疫系統，產生細胞激素風暴。（問：依您的意見認為：「無法排除此病患因體內產生細胞激素風暴，導致噬血症候群發生的可能性」，是否表示劉ＯＯ之噬血症候群仍有可能是因其他原因所導致？）按照劉ＯＯ產生細胞激素風暴的時序來看，他發病前的外來物質，他有接受的一些藥物或者疫苗或者是感染都有可能導致過度活化他的免疫系統產生細胞激素風暴。噬血症候群有可能是一個細胞激素風暴的結果，但是如果感染病毒或細菌很嚴重的話，也有可能造成噬血症候群。疫苗或藥物造成嚴重過敏，有可能造成細胞激素風暴，之後也有可能造成噬血症候群。…（問：所謂「然而，一開始導致細胞激素風暴的成因，則不能排除因疫苗誘發免疫系統過度活化之可能性」，是否表示若劉ＯＯ之噬血症候群係因體內產生細胞激素風暴所致時，則其細胞激素風暴之成因，有可能是疫苗誘發免疫系統過度活化，亦有可能是其他因素所導致？）細胞激素風暴可以引起噬血症候群，這個關係的可能性是存在。產生細胞激素風暴又有很多原因，包括他在其發病前有無接觸一些外來的藥物或是刺激或是感染都有可能產生細胞激素風暴，若產生細胞激素風暴則會催化噬血症候群的產生。【問：你於105年2月2日出具之說明第三點：「血清中IL-6、IF N-γ、TNF-α」的上升和噬血症候群有關聯性，但劉ＯＯ血清中「TNF-α」的數值卻低

於正常人，既然如此，為何仍認為無法排除體內產生細胞激素風暴？（提示原審卷六第31頁）】噬血症候群從病理來確診，細胞激素風暴與噬血症候群應該有人做過研究，而發現血清中「IL-6、IFN-γ、TNF-α」這三個會高，那劉ＯＯ有符合兩個數值，細胞激素風暴除了這些還有其他的，劉ＯＯ有細胞激素風暴是確診的。「血清中IL-6、IFN-γ、TN F-α」這三個都是細胞激素的激素。依據國外研究，在發生噬血症候群的時候，通常這三個數值會升高。這個只能當參考，噬血症候群本身是要看病理，跟細胞激素的哪些關係是要看不同的研究、不同的文獻，這個只是我們去查有人做這研究，但並不是百分之百的證據。我們只能說劉ＯＯ他有符合二個、有一個沒有高，劉ＯＯ有細胞激素、有噬血症候群的關聯性，不能因為他三個有一個不符合就認為不存在。（問：「血清中IL-6、IFN-γ、TNF-α」三個中有兩個升高，一個低於正常值，這樣還可以判斷他有噬血症候群嗎？）可以，因為噬血症候群不是用這些細胞激素來確診。這三個激素與噬血症候群有關，但是目前只是參考資料，而非確診的依據。噬血症候群是依血液病理血液中有無出現巨噬細胞去吞食他的血球的血中的病理變化來判斷。這三個激素只是參考，不能用這三個數值來診斷有無噬血症候群的發生。（問：說明第二點「IL-6和IL-8數值更高於正常人5 倍以上」，在醫學上代表何意義？）細胞激素風暴很嚴重，這些都是細胞激素，當他有很多細胞激素都高起來的，就是細胞激素風暴的表現。一般人會高個二倍，他高到五倍，代表他是個很嚴重的細胞激素風暴，他數值才會如此表現。（問：此二個數值這麼高，可能之成因是否僅有細胞激素風暴？）這兩個數值是細胞激素升高的表現，至於為何會升高，升高的原因如我上述的原因。【問：為何GNLY檢驗數值上升與藥物引起之嚴重皮膚過敏反應SJS 相類似，所以認為無法排除疫苗抗原引發毒殺細胞活化之可能性？（提示本院卷四第129 頁）】GNLY是顆粒溶解素，它釋放出來的細胞是CD8T細胞及自然殺

手細胞，過去我們的研究，發現在很嚴重的藥物過敏病人他會大量釋放顆粒溶解素。藥物在特殊體質的病患會活化這兩個細胞產生大量顆粒溶解素。大量顆粒溶解素對我們身體的細胞會有傷害，會造成器官衰竭。（問：GNLY上升，有無可能是其他因素所導致？）病毒或特殊病菌感染也會造成。造成發燒、感染很嚴重的病毒也有可能會活化這兩種細胞，釋放顆粒溶解素。（問：這種病毒能否特定何種病毒？）一般的感冒或是一般病毒感染是不會造成大量顆粒溶解素釋放。文獻有提到幾個病毒，這要查一下，通常在一般病毒是不會，只有在病毒造成細胞風暴時會釋放顆粒溶解素。病毒或是外來藥物刺激我們免疫系統，是有可能會活化我們自體免疫反應產生大量顆粒溶解素。（問：如果劉ＯＯ於發病前於98年10月20日至25日前往馬來西亞旅遊，並接觸變色龍、孔雀等動物接觸史、飼養之寵物天竺鼠死亡情形，是否有可能引發與劉ＯＯ血清檢查相同之結果？）要看那個病毒，就算病毒感染也不是每個人都會產生細胞激素風暴，要看病患的體質。如果那個病毒會感染人體，那是不能排除也會引起免疫反應。（問：劉ＯＯ於皮膚開始起紅疹時，曾一度服用類固醇治療，此有無可能造成如你所檢驗數值之結果？）國外有一種嚴重藥物過敏理論，當病患已經發生過敏現象，然後再去服用類固醇或其他免疫抑制劑去治療嚴重過敏反應時，導致其免疫力下降讓病毒伺機感染（例如住院感染或輸血感染），是有可能會導致病毒的再活化。一般人有這種病毒感染是不會有多大的致病率，但在這種嚴重過敏病人又用了免疫抑制劑，有可能讓病毒過度活化。（問：停藥多久後，可以排除類固醇之因素？）嚴重過敏後若停止使用類固醇，但過敏反應沒有改善（一般人過敏只要用類固醇就會改善，特殊體質的人即使使用類固醇也不見得會改善），在沒有改善情況下，容易遭受感染，會反覆數週或數個月或半年的過敏反應發燒、起紅疹，肝腎衰竭，這些是過敏造成，此時一旦有病毒或細菌感染情況，就有可能引發敗血症，甚至死亡的結

果。」等語（見本院卷六第4頁背面至第7頁）。經查：

⑴依法醫研究所解剖及鑑定結果認劉ＯＯ係因噬血症候群導致肝脾腫大、肝臟明顯脂肪變性、多處器官組織壞死及瀰漫性血管內凝血不全症，最後因腦幹出血死亡等情，已如前述。而觀諸癸○○醫師之證述，其係依檢驗劉ＯＯ98年12月18日所採集血清檢體之檢驗值判斷劉ＯＯ當時體內已有細胞激素風暴之情況等情，然由其證言亦足知發生噬血症候群之可能成因，不僅有細胞激素風暴，感染病毒或細菌情況嚴重時，亦有可能產生噬血症候群；而接觸外來藥物、刺激、感染等，均可能產生細胞激素風暴；另特殊體質病患發生嚴重藥物過敏時，因CD8T細胞及自然殺手細胞之活化，固會產生大量GNLY顆粒溶解素，進而催化產生噬血症候群，然病毒或特殊病菌感染，亦會活化上開2細胞，釋放顆粒溶解素。由此以觀，無論是噬血症候群、細胞激素風暴，或劉ＯＯ血清檢體檢驗值所呈現與藥物引起之嚴重皮膚過敏反應類似之顆粒溶解素指數上升之情形，均存在因感染病毒所致之可能性。

⑵另參以癸○○醫師亦證述：「（問：如果有B19微小病毒感染之情形下，是否也可能導致噬血症候群？）我不是感染科醫師，這不是我的專業。…（問：對於Ｂ19微小病毒、噬血症候群、H1N1疫苗是否有相關研究？）這三種沒有正式研究經驗，但是有臨床經驗。因為我是皮膚科醫師，Ｂ19微小病毒在我們皮膚科很常見，大部分造成小朋友臉頰紅潤。噬血症候群沒有研究。H1N1疫苗是臺中地方法院委託我做檢驗血清，及另外就同一批疫苗為病毒分析，我記得我在我的報告中有提到。（問：依照臺中地院的函文似乎沒有委請你做疫苗病毒分析？）應該是兩個案子，那應該是苗栗地院有另外一件范小妹委託我做疫苗鑑定，那批疫苗跟劉小弟的是同一批的…病毒感染是有可能會造成細胞激素風暴。但就我個人做文獻的查詢，因為我是皮膚科醫師，Ｂ19微小病毒也是常見的病毒，Ｂ19微小病毒引起嚴重細胞激素風暴或是噬血症候群的案例應該算是極為罕見，我們印象一年前有一篇有提

到」等語（見本院卷六第5、7頁），足見癸○○醫師對於B19微小病毒之接觸及瞭解，僅來自門診個案之臨床經驗及閱讀醫療文獻所得，B19微小病毒、噬血症候群、系爭疫苗等均非屬其專業之研究領域等情，應足認定。

⑶再者，系爭疫苗係將流感病毒株接種於發育中之雞蛋尿膜腔內，培養後，抽出含病毒之尿膜腔液，經糖密度勾配離心法精製濃縮後，以乙醚將病毒粒子分解，取其HA區分。以福馬林不活化後，用磷酸緩衝溶液稀釋調製，使溶液中含有規定量之病毒HA等情，有藥品許可證在卷可參（見本院卷六第214頁），而屬非活性疫苗等情，亦為兩造所不爭執。而癸○○醫師於上開期日復證述：「（問：疫苗不會直接造成噬血症候群嗎？）疫苗一般是不會的，一般人對疫苗及藥物並不會產生細胞激素風暴。疫苗對特殊體質的人才會產生過度的免疫反應，引起細胞激素風暴，這時候就有可能細胞激素風暴會再誘發噬血症候群。…【問：是否有限於哪一類的疫苗（例如非活性疫苗或活性減毒疫苗）才會引起細胞激素風暴？】一般活性減毒疫苗比較會可能會造成很強的細胞激素風暴。非活性的疫苗比較少，但是偶爾會遇到有些反應比較強的小朋友會發生發燒或是起疹子好幾天，這原因是因為其個人體質。…（問：你剛才提到有另案針對苗栗范小妹的案件就疫苗進行檢驗，該批疫苗與劉ＯＯ施打疫苗是同一批號，有無檢驗報告？）資料我已經提供給囑託單位。我的印象本來是想看裡面有無活病毒，我們在ＤＮＡ定序是沒有測到病毒的序列，表示疫苗裡面沒有病毒。」等語（見本院卷六第5頁、第7頁背面、第8頁背面），足見性質上屬於非活性疫苗之系爭疫苗引起很強細胞激素風暴之機率低，且經癸○○醫師檢測與劉ＯＯ所施打同批之疫苗所得結果，並未檢出病毒，則依癸○○醫師上開證述，堪信一般而言，系爭疫苗應不致於引起細胞激素風暴。

⑷又癸○○醫師另證稱：除了檢驗本件血清以外，只有看過疾管署的相關報告，沒有看過劉ＯＯ病歷，其他的資訊都是從

報章或壬○○口頭告知之資訊，伊不記得壬○○有無提供書面資料給伊看，本件伊只是針對劉ＯＯ血清檢體去測細胞激素等情（見本院卷六第7頁、第8頁正反面），足證其對於劉ＯＯ之發病歷程，自發病後至死亡時止之用藥、歷次檢查數據、法醫研究所解剖、鑑定結果等，包括劉ＯＯ死亡時已確定感染B19微小病毒等諸多情形，並無完整認識。其既為藥物過敏方面之專家，對病毒部分並無深入研究，且其對劉ＯＯ發病歷程等資訊，又非全盤瞭解，顯見其對劉ＯＯ血清檢體檢驗報告提供上開意見時，乃專就藥物過敏之角度著眼，而非將各種可能因素，包括病毒或細菌感染等，均納入綜合考量後，加以判斷；且其所得結論亦非針對系爭疫苗，而泛指一般疫苗，是以癸○○醫師提供之專業意見及上開證言，僅能認其依劉ＯＯ血清檢驗結果進行分析結果，因疫苗抗原誘發免疫系統過度活化導致細胞激素風暴，進而產生噬血症候群，屬多種可能原因之一，然尚無從否定劉ＯＯ係因其他原因例如感染B19微小病毒而造成細胞激素風暴，進而引發噬血症候群之可能性。

3.劉ＯＯ解剖檢體經檢驗，於骨髓、心臟、肝臟、脾臟、右肺、左肺、右腎、左腎、大腦基底核均檢測出B19微小病毒等情，亦如前述。雖上訴人主張劉ＯＯ係因施打系爭疫苗後，引起細胞激素風暴，造成抵抗力下降，導致其於轉診至臺大醫院後感染B19微小病毒云云。然為國光公司、辛○○、臺大醫院、乙○○所否認。經查：

①上訴人主張劉ＯＯ於發病之初係先出現點狀紅疹，與相關醫學文獻所述B19微小病毒是先發燒再出紅疹、出現典型網狀或蕾絲狀紅疹之病程演進及表徵不符云云，並提出劉ＯＯ病程照片、手套襪子症候群範例照片（見原審卷五第22至29頁），及相關醫學文獻為證。

②然本件經臺中地檢署檢察官及原審檢具劉ＯＯ相關病歷資料等囑託醫審會鑑定後，據醫審會第1次鑑定意見認為：「㈠依據H1N1新型流感中央流行疫情指揮中心發布H1N1新型流感

疫苗接種須知之「安全性及副作用」陳述：「…接種部位可能會有注射部位疼痛及紅腫，少數人會有發燒、頭痛、噁心之輕微反應，一般會在接種後1～2天內恢復，嚴重之副作用如過敏反應，甚至過敏性休克（如呼吸困難、氣喘、眩昏、心跳加速等）之不適情況，則極少發生…」。病童（按指劉ＯＯ，下同）於1月（應係11月之誤載）19日在學校接受施打H1N1疫苗，11月20日晚間發現身體紅疹，病童仍能如常到校上課，11月24日出現發燒及臉部紅疹，11月25日全身紅腫及關節疼痛，依症狀出現之時序有3種可能性：⑴疫苗產生之直接反應，⑵疫苗施打後，病童接觸病原體而產生次發性感染，⑶施打疫苗前以接觸病原體，於施打疫苗後始顯現症狀。依前述疫苗產生之直接反應，一般會在1～2天內恢復，極少發生嚴重之過敏反應，而病童後續之各項檢查結果，尚無指向過敏免疫之問題，故無證據顯示病童死亡與H1N1疫苗之注射有所關聯。㈡B19病毒感染潛伏期約4-14日，感染後約25%之人無感染症狀，50%有一般感染性症狀，如發燒等；另25%之人會出現紅疹、關節併症狀，在免疫功能正常下，會自動痊癒。B19病毒傳染途徑由呼吸道飛沫傳染，從接觸到紅疹出現，可能達2至3星期，本案病童於疫苗注射後次日發現紅疹，注射後5日發現發燒，隔天關節痛，至一個月後死亡。故本案病童係為受B19病毒感染，可能在施行H1N1疫苗注射前已有可能接觸B19病毒，惟亦無法排除注射後始感染之可能。…」等情，有該鑑定書附卷可考（見原審卷三第249頁）；嗣衛福部於102年10月7日以衛部醫字第1021681297號函就臺中地檢署檢察官、原審提出之疑問（並檢附上訴人所提醫學文獻），提供醫審會第2次鑑定意見如下：「①本案依法醫解剖結果及病童最後之病程表現，病童之直接死因為瀰漫性血管內凝血不全症所致之腦幹出血，而噬血症候群是導致瀰漫性血管內凝血不全症之原因。②引發噬血症候群之原因可分為原發性（與體染色體隱性遺傳相關）及續發性（免疫系統過度活化引起體內細胞激素風暴）

，如全身性感染、自體免疫疾病或惡性腫瘤。許多病毒，如EB病毒、巨細胞病毒、腺病毒、HHV-6 、HHV- 7、流感病毒、登革熱、漢他病毒、單純皰疹病毒及微小B 19病毒都會造成噬血症候群。【惟目前醫學文獻上並無任何疫苗（包括H1N1疫苗）導致噬血症候群之報告】。③依卷附訴訟資料之醫學文獻，典型之微小B19 病毒感染所引起之傳染性紅斑之出疹、關節痛平均於發燒後10天。惟微小B19 病毒亦會引發非典型之皮疹，如丘疹、紫癜性手套襪子症候群[papular-purpuric "gloves and socks "syndrome(PPGSS)] ，此時發 燒可能與皮疹同時出現，甚或先出疹再發燒（請參考卷附資料附件1-1、1-2、2、3及原告（按指上訴人）卷四中附件2之第1359頁）。（註：附件一之個案發病前3天曾接種鼻內活性減毒流感疫苗）。④⑴因微小B19病毒不易由一般之病毒培養發現，故急性期之感染需靠免疫球蛋白IgM或血清PCR等檢查結果呈陽性，方能診斷。至於免疫球蛋白IgG呈陽性僅代表過去曾經感染。中國附醫於98年12月15日之血清PCR檢查為陰性（臺大醫院出院病歷記載亦引用中國附醫之結果），並無法完全排除有微小B19病毒之感染，除非此時之IgM或IgG檢查結果亦同時為陰性，惟當時並未有檢測血清之IgM或IgG，依文獻報告，約20%之微小B19病毒感染病人會呈現PCR陰性，惟IgM、IgG陽性，此類病人大多有皮疹和並持續關節痛之症狀。⑵輸血過程是有可能感染微小B19病毒，然仍無法解釋病童之前發燒、紅疹及關節痛之症狀。且輸血感染至臨床症狀至少有5天以上潛伏期亦與本案病童之病程不符等情，有該鑑定書在卷可查（見原審卷四第121、122、127、128頁）；另醫審會第3次鑑定意見亦認為：①「傳染性紅斑」的典型皮疹，可分成三個階段：初期在臉頰上出現所謂「蘋果臉」的紅斑（像臉被打耳光後的樣子）；在臉頰紅斑消失後1至4日，軀幹與四肢的近心端會開始出現紅斑接著身上的紅斑中心褪色，使得紅斑看起來像是蕾絲狀或網狀，大約在1至2星期內消退。部分病例在痊癒後約1個月（如

有溫度改變、運動、情緒激動或陽光照射時），仍可能會復發，但症狀較輕。病童本身的皮疹表現屬非典型，未出現臉頰紅斑，且以點狀及紫斑狀紅疹表現，於四肢末端。類似第2次鑑定意見③中所提及之丘疹紫斑性手套襪子症候群（popular- purpuric "gloves and socks"syndrome）。因此病童就醫過程，歷經數位兒科醫師及皮膚科醫師，皆未能由皮疹診斷為微小病毒感染所致的傳染性紅斑。②輸注血液製劑確實會有感染之機會，但是輸血感染病毒到出現臨床症狀，至少須經歷5天以上之潛伏期。而病童之發燒、紅疹、關節痛等症狀，皆是出現於輸血之前，故可排除因輸血所導致之感染（參考前次鑑定文獻５）等語，有該鑑定書附卷可佐（見醫偵續卷第21、25頁】。

③參以醫審會提供之疾管署1996年第12卷第1 期疫情報導「傳染性紅斑症」文章（陳豪勇著）所載：感染B19 微小病毒會出現不定型之發疹（風疹樣、蕁麻疹樣、淡紅斑、出血性水濃疱疹型、剝脫性皮膚炎樣），而感染B19 微小病毒到傳染性紅斑出現約4 至20天，若為無疹性單獨發燒約7 至10日，典型的傳染性紅斑可藉皮疹加以診斷，但對於非典型的傳染性紅斑，則依各種不同的發疹症加以研判之外，還需有病毒學（病毒分離）或血清學（抗體）加以佐證；由傳染性紅斑血清中病毒及抗體之消長圖可以看出，感染B19 微小病毒後初期幾乎檢測不到病毒抗原，不過常有DNA 陽性例存在。B19 微小病毒在病毒血期（viremia ），血清中有高濃度的病毒存在，因此不論是從事病毒分離或抗體檢測均可用血清作為檢測的材料；用PCR 檢測在發病2 個月內均可檢測到抗原，IgM 抗體可維持2-4 個月等情（見醫偵續卷第35、36、39頁、本院卷四第76至82頁），足證感染B19 微小病毒之患者，發疹情形多樣性，因此紅斑呈現情形，並非可作為鑑別診斷是否感染B19 微小病毒之標準，至檢驗B19 微小病毒之方式，則有以血清檢測病毒或病毒抗原之方式，然於感染初期，可能幾乎檢測不到病毒及病毒抗原。

④劉ＯＯ於98年11月20日即已出現紅疹，同年月24日出現發燒及臉部紅疹，同年月25日全身紅腫及關節疼痛，嗣於同年12月15日始轉診至臺大醫院等情，為兩造所不爭執，且有前揭臺大醫院病歷資料、李元丕皮膚科診所病歷、明星皮膚科診所診療紀錄在卷可參，顯見劉ＯＯ出現感染B19 微小病毒之症狀均出現在其轉診至臺大醫院之前，則其感染之原因自無可能係因在臺大醫院進行輸血所致，此乃至明之理。

⑤又中國附醫曾於98年12月15日採檢劉ＯＯ血清檢體進行B19微小病毒之檢驗，結果為「No Parvovirus B19 DNA was detected（未檢測到B19微小病毒）等情，有中國附醫病歷所附門診病患累積報告在卷可憑（見原審卷一第132頁）；另臺大醫院曾於98年12月16日、18日採集劉ＯＯ之血清送驗等情，已如前述，而經疾管署以98年12月16日所採血清檢驗B19微小病毒抗原之結果，IgM抗體為陰性，IgG抗體則為陽性（當日之血清檢體未檢驗B19微小病毒），惟同年月18日所採血清則驗出B19微小病毒（當日血清檢體未併檢驗B1 9微小病毒抗原）等情，固足證於98年12月15日所採集之劉ＯＯ血清檢體尚未檢測出其有感染B19微小病毒之情形，然感染B19微小病毒之初期可能檢測不出病毒及病毒抗原，已如前述，自難因中國附醫於98年12月15日採檢劉ＯＯ血清檢體化驗結果未檢出B19微小病毒、同年月16日所採血清檢驗出IgM抗體非呈陽性反應，而臺大醫院於同年月18日所採之檢體始驗出B19微小病毒等情，即認係劉ＯＯ於發病初期出現紅疹、發燒、關節痛等症狀時，仍未感染B19微小病毒，並進而推論上開症狀係因施打疫苗所致。

4.綜上，癸○○醫師依據其檢驗劉ＯＯ於98年12月18日所採血清檢體檢驗結果，固認為當時劉ＯＯ體內已產生細胞激素風暴，且不能排除是因疫苗誘發免疫系統過度活化之可能性，此乃僅考慮是否因藥物過敏所致之角度所為，並未綜觀其他可能因素及劉ＯＯ實際病程狀況等情，已如前述。則在劉ＯＯ於死亡時多數器官均檢驗出B19 微小病毒，其生前感染B1

9微小病毒乃屬確定事實，且癸○○醫師所檢驗者乃劉ＯＯ於98年12月18日所採取之血清檢體，而該日之血清檢體經送疾管署檢驗結果，業已檢出B19微小病毒，已如前述，堪認劉ＯＯ於採取送請癸○○醫師檢驗之血清檢體時，已確定感染B19微小病毒無訛；併參酌癸○○醫師所述病毒感染亦可能產生細胞激素風暴，進而引發噬血症候群，及因施打非活性疫苗導致細胞激素風暴，僅發生在極少數體質特殊之人等情，則在客觀上並無存在其他證據，足以證明劉ＯＯ具有癸○○醫師所述極少數之特殊體質，及其體內所生之細胞激素風暴乃係因施打系爭疫苗，而非當時已感染之B19微小病毒所致時，應認國光公司、辛○○抗辯劉ＯＯ細胞激素風暴現象之產生，應係感染B19微小病毒所致，而與施打系爭疫苗無關等情，應屬可採。

五、關於上訴人請求國光公司、辛○○負損害賠償責任部分：

㈠上訴人主張辛○○為國光公司之負責人，對系爭疫苗之製造及上市過程之管理監督有疏失，致系爭疫苗具有瑕疵，導致劉ＯＯ死亡之結果，國光公司、辛○○應依民法第184條第1項前段之規定負損害賠償責任；另辛○○與國光公司就系爭疫苗之上市、製造並未依照藥事法第39條、第42條第1項、第74條第1項之規定於製造前先向中央衛生主管機關申請查驗登記，並依藥品優良臨床試驗規範及藥品優良臨床事件準則申請藥品臨床試驗，經核准藥品許可證後，始得製造及販賣之程序，而有違反保護他人之法律，致劉ＯＯ施打系爭疫苗後，誘發免疫系統過度活化，而產生細胞激素風暴，導致噬血症候群，應依民法第184條第2項之規定，負損害賠償責任；又劉ＯＯ配合國家幼童全面接種疫苗之政策而接受系爭疫苗之施打，並無可歸責事由，其因施打系爭疫苗致生死亡結果，足證系爭疫苗並不具有醫療專業水準所可合理期待之安全性，國光公司自應依民法第191條之1、消費者保護法第7條第1、3條之規定，負損害賠償責任等情，然為國光公司、辛○○所否認，並以前詞置辯。經查：

1.按因故意或過失，不法侵害他人之權利者，負損害賠償責任。違反保護他人之法律，致生損害於他人者，負賠償責任；商品製造人因其商品之通常使用或消費所致他人之損害，負賠償責任。但其對於商品之生產、製造或加工、設計並無欠缺或其損害非因該項欠缺所致或於防止損害之發生，已盡相當之注意者，不在此限；從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者，於提供商品流通進入市場，或提供服務時，應確保該商品或服務，符合當時科技或專業水準可合理期待之安全性。企業經營者違反第1 項規定，致生損害於消費者或第三人時，應負連帶賠償責任。但企業經營者能證明其無過失者，法院得減輕其賠償責任，民法第184 條第1項前段、第2 項前段、第191 條之1 第1 項、消費者保護法第7 條第1 項、第3 項分別定有明文。次按損害賠償之債，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。又所謂相當因果關係，係指無此行為，雖必不生此損害，有此行為，通常即足生此損害，是為有因果關係，而如無此行為，必不生此損害，有此行為，通常亦不生此損害，自無因果關係之情形。

2.查劉ＯＯ乃因感染B19 微小病毒，引發噬血症候群，始生死亡之結果，並無證據足以證明與施打系爭疫苗有關等情，已如前述。本件既無從證明劉ＯＯ發生死亡結果，與施打系爭疫苗有相當因果關係存在，揆諸前揭說明，上訴人主張辛○○、國光公司應依侵權行為之法律關係、民法第191 條之1 、消費者保護法第7 條第1 、3 項負損害賠償責任，均屬無據。至於上訴人主張系爭疫苗之辛○○、國光公司對系爭疫苗之製造及上市過程之管理監督有疏失，致系爭疫苗具有瑕疵、系爭疫苗之上市及製造等有違反保護他人之法律、系爭疫苗不具醫療專業水準可合理期待之安全性等情，是否屬實，因均無礙於辛○○、國光公司毋庸負損害賠償責任之認定

，故茲不贅述。

㈡上訴人又主張國光公司未將施打系爭疫苗會產生重大副作用之相關資訊及中文仿單內之重要資訊告知劉ＯＯ或其家屬，且系爭疫苗並未於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法，違反消費者保護法第7條第2項之告知義務，侵害病患之自主權，應依同條第3項規定負損害賠償責任，然為國光公司所否認，經查：

1.按商品或服務具有危害消費者生命、身體、健康、財產之可能者，應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法；企業經營者違反前項規定，致生損害於消費者或第三人時，應負連帶賠償責任。但企業經營者能證明其無過失者，法院得減輕其賠償責任，消費者保護法第7條第2項、第3項定有明文。準此，依消費者保護法之規定，須符合「產品有瑕疵」、「消費者受有損害」、「瑕疵與損害間有相當因果關係」3要件，產品責任始能成立。然劉ＯＯ發生死亡之結果，與注射系爭疫苗間，並無相當因果關係存在，已如前述，是上訴人主張國光公司應依消費者保護法第2條、第3條之規定，負損害賠償責任，乃屬無據。

2.上訴人雖主張依最高法院103年度台上字第774號判決意旨，國光公司告知義務之違反，侵害病患之自主權，應屬獨立侵權行為類型，國光公司仍應負損害賠償責任等情。然查，最高法院103年度台上字第774號判決，乃係關於醫療院所、醫師依醫療法之規定，應對病人及其親屬等人盡說明義務時，以保障病患之自主權（人格權），若醫療機構或醫師違反告知義務，縱其不構成固有醫療侵權行為時，仍應因違反告知義務，而負損害賠償責任。然國光公司並非醫療法所規定之醫療機構，並無醫療法之適用，且消費者保護法第7條第2項所規範者乃為產品警示之危險責任，與人格權之保障無關，縱企業經營者違反上開規定，若未因而造成消費者損害，仍無庸負損害賠償責任。上訴人援引上開判決，主張國光公司未盡告知義務，應仍賠償上訴人非財產上損害云云，

顯有誤會。況且：

①國光公司已於系爭疫苗之仿單8.副作用中詳列：「㈠重大副作用：（施打季節型流感疫苗曾發生過，但非常少。）①休克，過敏反應症狀：有休克、過敏反應症狀（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）案例。接種後應小心觀察，認為異常時，應做適當的處理。…㈡其他副作用：①過敏症：於接種後數日內，可能互有發疹、蕁麻疹、濕疹、紅斑、多形紅斑、搔癢等發生。②本劑接種後雖會有局部發紅、腫脹、結硬塊、發熱、疼痛、麻木感等全身性反應之發燒、惡寒、頭痛、倦怠感、一時性意識消失、目眩、淋巴結腫脹、嘔吐、噁心、下痢、關節痛、肌肉痛等症狀，但經2-3日內即消失。③注射後一週觀察到的不良事件發生率（%）如下表：…㈢長期的副作用仍繼續觀察中。」，有該仿單附卷可稽（見本院卷四第114至115頁）。

②又為因應H1N1新型流感升級，行政院依傳染病防治法第17條成立H1N1新型流感中央流行疫情指揮中心，並以「未滿20歲之青年H1N1新型流感疫苗接種通知說明及同意書」，通知並徵求未成年子女家長同意其子女接種等情，有本院自網路上列印之該通知說明及同意書在卷可憑（見本院卷六第148頁）。而觀諸上開通知說明及同意書上，除載明接種禁忌外，接種後注意事項，亦詳列：「1.為即時處理接種後發生率極低之可能嚴重過敏反應，接種後應於接種單位或附近稍作休息，觀察至少30分鐘以上，待無不適後再離開。2.接種後如有持續發燒、嚴重過敏反應如呼吸困難、氣喘、昏眩、心跳加速等不適症狀，應盡速就醫，並打電話通報當地衛生局或疾病管制局。…4.接種H1N1新型流感疫苗後48小時內可能有發燒反應，應告知醫師曾經接種過H1N1新型流感疫苗，以做為診斷的參考。接種48小時後仍持續發燒時，應考慮可能有其他感染或發燒原因。」，同意書上並載明：「我已經閱讀並瞭解H1N1新型流感疫苗的安全性及副作用，確認我的子女無上述接種禁忌…」等語，足徵該通知說明及同意書已就系

爭疫苗仿單上所載可能出現之副作用，以一般人可得理解之症狀描述方式，而非醫學上專業名稱之方式呈現，並告知緊急處理之方法，應認已盡消費者保護法第7 條第2 項產品警示之危險責任。

3.而上訴人就其於劉ＯＯ施打系爭疫苗前有簽署同意書等情，並不爭執，惟主張：其簽署者與上開通知說明及同意書之「格式」不同云云，然其並未具體陳明其所簽署之同意書與上開通知說明及同意書之「內容」有何差異之處，上訴人復未能舉證證明其所簽署之通知說明及同意書內容與卷附者不同，自難認其上開主張為可採。

㈢綜上，上訴人既不能證明劉ＯＯ死亡之結果，與施打系爭疫苗見有相當因果關係存在，則其依民法第184 條第1 項前段、第2 項前段、第191 條之1 第1 項、消費者保護法第7條之規定，請求國光公司、辛○○負損害賠償責任，並無理由。

六、上訴人主張丁○○因其醫療上之過失，而有誤診、未積極妥善治療之情形；乙○○為提供醫療建議之會診醫師，在中國附醫、臺大醫院所附血液中細菌與病毒均為陰性之情形下，仍往細菌、病毒引發敗血症之方向思考，在劉ＯＯ已有噬血症候群之徵兆，且生命徵象不穩定時未採取適當措施，以致錯失於第一時間以類固醇及化療藥物等治療噬血症候群，而顯有過失等情，然為丁○○、乙○○、中國附醫、臺大醫院所否認，並以前詞置辯。經查：

㈠按侵權行為所發生之損害賠償請求權，以有故意或過失不法侵害他人權利為其成立要件，若其行為並無故意或過失，即無賠償之可言。又按醫療行為係屬可容許之危險行為，醫療之主要目的雖在於治療疾病或改善病患身體狀況，但同時必須體認受限於醫療行為有限性、疾病多樣性，以及人體機能隨時可能出現不同病況變化等諸多變數交互影響，在採取積極性醫療行為之同時，往往易於伴隨其他潛在風險之發生。故有關醫療過失判斷重點，在於實施醫療之過程，而非結果

。亦即法律並非要求醫師絕對須以達成預定醫療效果為必要，而係著眼於醫師在實施醫療行為過程中恪遵醫療規則，且善盡注意義務。醫師實施醫療行為，如符合醫療常規，而被害人未能舉證證明醫師實施醫療行為過程中有何疏失，即難認醫師有不法侵權行為（最高法院104 年度台上字第700 號判決意旨參照）。又醫療手段之採取係為救治病人之生命及健康，就特定之疾病，醫師原係以專業知識，就病患之病情及身體狀況等綜合考量，選擇最適宜之醫療方式進行醫療。醫學理論如同其他科學般存有各項討論空間，且人體非機械，醫學乃經驗科學，醫界係經由臨床醫療經驗之累積，為求診病患進行符合當時醫療科技水準之治療，因此，判斷臨床醫療處置是否得當，應以病患就醫當時所有狀況為整體之討論，不應脫離臨床症狀而僅執著於單一症狀或藥物，或以單一或少數個案報告，論斷醫療處置行為是否符合醫療當時之水準，或有無失當（最高法院101 年度台上字第1623號判決意旨參照）。經查：

1.經臺中地檢署檢察官及原審檢具劉ＯＯ相關病歷資料等囑託醫審會鑑定中國附醫、臺大醫院醫師有無誤診延醫、有無疏失等情，其以第1 次鑑定書提供鑑定意見如下：①病童就診之醫院，對於疫苗注射次日發生紅疹及5 日後發生發燒等病徵，均已予以必要之考量、檢驗及處置，相關醫院尚未發現有誤診延醫之情形。②本案病童解剖之鼻咽、喉部、肛門、血清、腹水檢體，皆具B19 陽性，特定B19 病毒血清G 型免疫球蛋白亦呈陽性，如此廣泛性、多部位檢體皆呈陽性，因而病童死亡時，具B19 病毒感染，應已證實。至於靜脈注射免疫球蛋白（IVIG）之治療，為重症個案之建議用藥，惟並非治療成效之唯一因子。③免疫球蛋白之施打，除對特定之川崎症、自體免疫性血小板低下症、免疫功能缺乏症等，已證實為具治療成效之疾病外，對於病毒感染之治療成效雖未有定論，仍為可考量之治療選項。林醫師（按指丁○○，下同）依病童之病情安排相關檢驗及治療處置，並給予抗生素

及抗病毒劑治療，其選擇使用免疫球蛋白注射，尚未發現有疏失之處。④從臺大醫院病歷紀錄，病童因呈現末端發紺（peripheral cyanosis）現象，經會診血液科醫師診視，推論其可能原因之一為敗血性血栓（septicemboli），當時病童凝血功能正常，未具有VAHS（病毒相關噬血症候群，virus ass ociated hemophagocytic syndrome）之病徵，故經家長簽立切結書（醫師已告知於目前感染情況下，使用heparin會有造成腦內出血之風險，惟家屬於已知相關風險後，仍希望使用低劑量heparin，並願承擔相關風險治療），可使用抗凝血藥heparin治療，醫療行為經常是取得正面療效時，同時有併發症之風險，其決策過程已充分告知，並於凝血時間（PTT）監測值延長時，即予停用。雖最終病童有腦幹出血之現象，惟病歷均無「噬血症候群」之記載，故難以認heparin之使用導致病情惡化等語，有第1次鑑定報告附卷可稽（見原審卷三第249至251頁）。

2.衛生福利部於102 年10月7 日以衛部醫字第1021681297號函就臺中地檢署檢察官、原審提出之疑問，提供醫審會第2 次鑑定意見如下（見原審卷四第121 至131 頁背面）：

①因微小B19 病毒不易由一般之病毒培養發現，故急性期之感染需靠免疫球蛋白IgM 或血清PCR 等檢查結果呈陽性，方能診斷。至於免疫球蛋白IgG 呈陽性僅代表過去曾經感染。中國附醫於98年12月15日之血清PCR 檢查為陰性（臺大醫院出院病歷記載亦引用中國附醫之結果），並無法完全排除有微小B19 病毒之感染，除非此時之IgM 或IgG 檢查結果亦同時為陰性，惟當時並未有檢測血清之IgM 或IgG ，依文獻報告，約20% 之微小B19 病毒感染病人會呈現PCR 陰性，惟IgM 、IgG 陽性，此類病人大多有皮疹合併持續關節痛之症狀。

②

⑴噬血症候群之前兆，包括不明原因發燒、肝脾腫大、血球細胞減少等。依卷附訴狀資料相關醫學文獻附件6 、7 、8 、9 、10。最新噬血症候群之臨床診斷條件如下：1994年噬血

症候群治療指引（HLH-94）中有5項診斷條件（即前5項），在2004年噬血症候群治療指引（HLH-2004）則增加後面3項實驗室診斷條件，必須在以下8項中有至少5項診斷條件符合，始能診斷：

1.發燒：超過7天以上體溫超過38.5℃。

2.脾腫大：可觸摸到脾臟在肋骨下緣超過3公分。

3.細胞減少：至少在下列三種細胞系中有兩種計數減少：

a.絕對嗜中性球小於1000/μL

b.血小板小於100000/μL

c.血色素低於9.0g/dL

4.低纖維凝血原血症（Hypofibrinogenemia）或高三酸甘油血症（hypertriglyceridemia）：Fibrinogen小於150mg/dL或禁食三酸甘油酯大於265mg/dL。

5.噬血現象：必須在淋巴結、脾臟或骨髓中出現細胞吞噬現象，並且無任何惡性腫瘤之證據。

6.血清鐵蛋白（ferritin）大於500ng/mL。

7.自然殺手細胞活性（根據當地實驗室標準）減少，甚至缺乏。

8.溶解性CD25（IL-2接收器）大於2400U/mL。

⑵治療以化學治療加上免疫抑制劑為組合（etoposide ＋dexamethasone＋/-cyclosporine ）。

③綜觀病童於中國附醫之住院過程，僅符合最新噬血症候群之臨床診斷條件2項（發燒超過7天及血清鐵蛋白大於500ng/mL），因此無法確診噬血症候群，並給予相關之治療。且自然殺手細胞活性及CD25兩項實驗室診斷並非國內醫療機構能執行之常規檢驗項目。丁○○醫師在病童住院過程之整體醫療行為，均尚未發現有違反醫療常規之處。

④依中國附醫之住院病歷000、106、143頁之護理紀錄及生命徵象紀錄單記載，98年12月14日03：00病童血壓偏低時，因當時正在輸注免疫球蛋白IVIG，值班醫師囑予調慢輸注滴速（由20毫升/小時降至16毫升/小時），並注意病童意識

，應係懷疑過敏性休克之可能性，04：30因嘔吐，給予止吐針metoclopramin 2cc 。05：00經訪視時未再嘔吐，且血壓回升至92/38 毫米汞柱。依生命徵象紀錄單記載，09：40之血壓為93/35 毫米汞柱，之後血壓至15：00仍有106/43毫米汞柱。期間因會診臺大醫院小兒感染科教授李ＯＯ，依病童之旅遊史及動物接觸史，建議採檢送疾管署化驗罕見及非典型病原（包括B19微小病毒），並更換Cefipime為超廣效抗生素Ciprofloxacin。12月14日17：00後病童腹痛，血壓又下降至74/33毫米汞柱，值班醫師安排腹部X光檢查，並給予灌腸。19：23（依醫囑開立時間）給予大量點滴輸注80毫升/小時（依醫囑單，晚上5：23開立灌腸，未見腹部X光之醫囑，惟於晚上5時30分護理紀錄記載進行腹部X光檢查），至12月15日07：00因血壓經大量輸液無明顯上升，仍為76/38毫米汞柱，於09：16（依醫囑開立時間）給予強心劑Dobutamine。依醫療常規，病童於12月14日17：00後之表現為敗血性休克，林醫師會診感染專科醫師、更換超廣效抗生素、給予大量點滴輸注後反應不佳，始給予強心劑。林醫師對病童之診療處置，符合醫療常規，難謂有疏失之處。

⑤依中國附醫病歷紀錄之住院過程，僅符合最新噬血症候群之臨床診斷條件2 項（發燒超過7 天及血清鐵蛋白大於500ng/mL），因此林醫師認為病童當時並無噬血症候群之病徵，判斷符合醫療常規。另法醫研究解剖所認定「被害人係因噬血症候群，導致肝脾腫大，肝臟明顯脂肪變性、多處組織器官壞死及瀰漫性血管內凝血不全症，最後因腦幹出血死亡」，此乃客觀之病理組織檢驗結果，且美國疾病管制局之病理解剖報告亦符合噬血症候群，此與法醫研究解剖所認定結果相同。病理解剖報告為對困難或罕見疾病最後之診斷標準，故不宜以最終之診斷結果認定先前病程中之臆斷是否正確。

⑥林醫師已於98年12月15日採檢送疾管署化驗罕見及非典型病原（包括微小B19 病毒之PCR ），惟未檢出。依醫療常規，林醫師對病童之診療已盡醫療上之注意，尚未發現有疏失之

處。

⑦依臺大醫院病歷紀錄之住院過程，雖然血清鐵蛋白質高達000000ng/mL，惟仍僅符合最新噬血症候群之臨床診斷條件2項（發燒超過7天及血清鐵蛋白大於500ng/mL），臺大醫院醫師為病童安排腹部電腦斷層掃瞄及超音波等檢查，結果均未發現脾臟腫大（條件2）、血清之纖維凝血原fibrinogen亦在正常範圍（條件4）、僅血紅素低於9g/Dl，而未有嗜中性白血球＜1000/μL或血小板＜100000/μL（條件3）。而單以血清鐵蛋白質高達000000ng/mL，然白血球仍高達31810/μL，且CRP高達9.35mg/dL，臨床上仍須排除是否為嚴重感染所引發之敗血症，否則貿然以噬血症候群之治療（化學治療加上免疫抑制劑），可能會有以偏概全，陷病童於險境之狀況。另原臺大醫院醫師要為病童安排第2次骨髓穿刺，以確認是否出現噬血現象（條件5），惟因家屬自動出院而未能執行。因此臺大醫院所屬醫師整體之診療過程，已盡診療上之注意，尚未發現有疏失之嫌。

⑧依中國附醫及臺大醫院及其等所屬醫師對於微小B19病毒均有採檢送至疾管署化驗結果，其real time PCR皆未驗出。上述醫院及所屬醫師對於病童之診療處置，符合醫療常規，尚未發現有疏失之處。

3.另衛生福利部於105年9月5日以衛部醫字第1051666171號函就臺中地檢署檢察官提出之疑問，再提供醫審會編號0000000號鑑定意見（下稱第3次鑑定意見）如下（見醫偵續卷第21至46頁）：

①當時微小B19病毒的血清抗體IgM及IgG檢測僅少數研究單位，如疾管局、預防醫學研究所，始有設備、能力做檢驗。林醫師已於98年12月15日將病童檢體送至疾病管制局檢驗罕見及非典型病原，其中包括微小B19病毒之PCR，惟當時並未驗出該病毒，病童當時亦未有感染微小B19病毒之典型症狀，林醫師對病童之診療，並未違反醫療常規。

②依病童於中國附醫住院期間之檢驗結果及臨床症狀，與1994

年噬血症候群治療指引（HLH-94）或2004年之噬血症候群治療指引（HLH-2004）之診斷標準不相符合。依前述標準，病童僅符合兩項症狀，即發燒超過7 天、血清鐵蛋白>500ng/mL。故林醫師依當時之醫療常規，並無法確診噬血症候群或與病毒相關之噬血症候群（virus-associated hemophagocytic syndrome，VAHS）。病童於住院過程中，林醫師曾給予注射2次免疫球蛋白（IVIG）治療，而依台灣兒童癌症研究群（TPOG）之VAHS標準療程，會先給予免疫球蛋白（IVIG），臨床上若無改善時，便進入免疫調節劑之治療參考資料。故本案林醫師因當時無法排除敗血症之可能性，給予抗生素、抗病毒藥物及注射免疫球蛋白治療，並未違反醫療常規，亦無疏失。

4.依上開鑑定意見，劉ＯＯ死亡時，感染B19 微小病毒，應屬確定之事實，而其係在施打系爭疫苗前或後感染此病毒，均屬可能，然丁○○、臺大醫院醫師已就劉ＯＯ疫苗注射次日發生紅疹及5 日後發生發燒等病徵，均已予以必要之考量、檢驗及處置，且丁○○為劉ＯＯ施打免疫球蛋白，亦屬病毒感染可考量之治療選項，故尚未發現丁○○、臺大醫院醫師有誤診延醫之情形，則上訴人主張丁○○、乙○○、臺大醫院醫師有未積極妥善治療等情，尚無可採。

㈡上訴人雖主張中國附醫為劉ＯＯ安排B19 微小病毒之PCR 檢查，為陰性反應，尚未能完全排除劉ＯＯ有感染B19 微小病毒感染之可能性，則丁○○、中國附醫、乙○○、臺大醫院未進一步為安排劉ＯＯ做IgM 、IgG 檢測，以確實排除劉ＯＯ感染B19 微小病毒之可能，足見其等未盡醫療上之注意義務，應有過失云云。惟當時微小B19 病毒的血清抗體IgM 及IgG 檢測僅少數研究單位，如疾管局、預防醫學研究所，始有設備、能力做檢驗等情，業經醫審會第3 次鑑定報告說明如前，足見中國附醫、臺大醫院及其他醫療院所當時均無能力、設備自行為B19 微小病毒抗原之檢測甚明。而丁○○既於98年12月15日已依中國附醫現有設備進行B19 微小病毒之

檢測，而得未檢出B19微小病毒之結果，且上訴人於當日即已安排劉ＯＯ出院，而終止與中國附醫間之醫療契約，丁○○自無從再為劉ＯＯ為任何醫療行為，應屬無疑。至臺大醫院於劉ＯＯ住院翌（16）日，即採集劉ＯＯ之血清等檢體，送疾管署檢測B19微小病毒抗原，經檢驗結果為IgM抗體為陽性反應後，復於同年月18日再次採集劉ＯＯ血清送疾管署檢測B19微小病毒，至此方於劉ＯＯ血清中驗出B19微小病毒陽性反應，尚難認其等就檢測劉ＯＯ有無感染B19微小病毒之醫療處置，有違反醫療常規之處。

㈢查上訴人雖主張劉ＯＯ在中國附醫住院病程13日中已出現噬血症候群徵兆；劉ＯＯ在臺大醫院住院時體內血清鐵蛋白值已高達142,874ng/ml，且有脾臟腫大現象，亦有噬血症候群之徵兆等情，然為丁○○、中國附醫、乙○○、臺大醫院所否認，並以前詞置辯。經查：

1.查2004年噬血症候群治療指引（HLH-2004）認為必須在8 項中有至少5 項診斷條件符合，始能診斷，已如前述。

2.上訴人雖主張依Filipovich等學者於西元2009年發表於Hematology Am Soc Hematology Educ Program之Hemophagocytic lymphohistiocytosis(HLH)and related disorders醫學文獻第129頁，明確指出因噬血症候群致死率非常高，因此若符合發燒、脾臟腫大、血球計數至少兩種低下以及高血清鐵蛋白，即可診斷為噬血症候群而必須立即施以化療、類固醇或免疫調節劑處理」等語，固提出該醫學文獻為證（見原審卷四第189至193頁）。然查，劉ＯＯ於中國附醫、臺大醫院住院過程，僅符合噬血症候群臨床診斷條件中「發燒：超過7天以上體溫超過38.5℃。」、「血清鐵蛋白（fe rritin）大於500n g/mL」2項。至上訴人雖主張劉ＯＯ於臺大醫院住院期間，經腹部電腦斷層掃描檢查顯示劉ＯＯ之脾臟已長達11.31公分（身高130公分兒童平均為8.4公分，上限為10.5公分），而符合噬血症候群脾臟腫大情形云云，並提出腹部電腦斷層影像照片及醫學文獻為證（見原審卷四第243

至248頁）。然臺大醫院、乙○○則抗辯11.31公分乃為脾臟之橫切面，而非正切面等情，並提出腹部電腦斷層掃描橫切面影象之器官位置圖、劉ＯＯ98年12月15日腹部電腦斷層掃描橫切面影象之位置圖為證（見本院卷六第70頁背面、第71頁）。經查，上訴人提出之上開醫學文獻所附圖為「Sonography of Liver，Spleen，and Kidney Dimensions in Children」，即超音波所示孩童肝臟、脾臟、腎臟之尺寸，而該附圖所示超音波顯現影像乃為器官之縱向切面，與電腦斷層掃描係顯示器官之橫切面，完全不同，則上訴人以劉ＯＯ電腦斷層掃描所示胰臟之長度11.31公分，超過該醫學文獻所指以超音波所測得之孩童正常脾臟長度為由，主張劉ＯＯ於臺大醫院住院時已有脾臟腫大現象，乃係混淆脾臟之橫切面與縱切面所致。準此，劉ＯＯ於臺大醫院住院時，並未符合上訴人所提出之醫學文獻所指3項噬血症候群臨床判斷條件，應堪認定。

3. 上訴人又主張Kenneth L McClain 於西元2013年8 月28日所發表有關噬血症候群診斷標準之clinical features and diagnosis of hemophagocytic lymphohistiocytosis醫學文獻第11、12頁認為，縱依2004年HLH-2004醫學文獻之診斷標準，須符合噬血症狀群之8項診斷中5項標準，然若依上述標準無法及時診斷出可能罹患噬血症候群之病人，因噬血症候群在臨床上有極高致死率，故仍建議就算未符合上述診斷標準，也絕不可延誤治療；甚至認為一位病患若有低血壓、發燒、對廣效性抗生素無反應以及血清鐵蛋白大於3000ng/m L或短期內血清中濃度快速上升等症狀，即須開始治療以免延誤病情等情，並提出該醫學文獻為證（見原審卷四第194至196頁）。然查，上開醫學文獻並未否定醫審會所引用之2004年噬血症候群治療指引（HLH-2004），且該醫學文獻之意見，是否已經成為確診噬血症候群之醫療常規，或僅為作者個人意見，非屬無疑，況此乃102年所發表之文章，更難以此作為評斷丁○○、乙○○於98年間所為醫療行為是否妥適

之標準。

4.上訴人另主張：Carl E .Allen 於2008年Peditar Blood Cancer第50卷第1227頁至第1235頁所發表Highly Elevated Ferritin Levels and the Diagnosis of Hemophagocytic Lymphohistio cytosis醫學文獻第1230頁認為，若血清鐵蛋白ferritin大於10000ug/L ，則診斷噬血症候群之敏感度為90%，專一度可高達96%（即誤診機率只有4%），該份醫學文獻第1232頁更認為若病患合併有發燒症狀，則診斷噬血症候群之專一度更可高達98%，因此將此病症誤判為敗血症感染或肝臟衰竭之機率非常微小等情，並提出該醫學文獻為證（見原審卷三第234 至242 頁）等語。惟無論2004年噬血症候群治療指引（HLH-2004），或醫審會第2 次鑑定意見，均認為不能單以血清鐵蛋白指數為噬血症候群之唯一判斷標準；況依該文獻之統計數據，在未知病名（unknown ）之情形下，亦會出現血清鐵蛋白指數過高之情形，則該指數是否能做為判斷噬血症候群之唯一標準，實屬有疑。況劉ＯＯ當時白血球仍高達31810/uL，且CRP 高達9.35mg/dL ，是醫審會認為在未排除因嚴重感染所引發之敗血症之情形下，即貿然以噬血症候群治療（化學治療加上免疫抑制劑），可能會陷劉ＯＯ於險境等情，應屬可採。

5.另經原審向法醫研究所函詢關於劉ＯＯ死亡之相關事項，該所檢附照片回覆：「…四、死者之死亡原因經本所解剖鑑定，乃因噬血症候群（如附件骨髓組織病理切片，照片7-9 ），導致各器官壞死，瀰漫性血管內凝集及腦幹出血（如照片10）死亡。臨床上，噬血症候群之診斷極為困難，骨髓病理變化與病程之進展有關，在病程末期之前，即便執行骨髓切片檢查，也未必可觀察到明顯之噬血症候群病理變化。通常都是病患不幸死亡後，經解剖遺體並執行骨髓組織病理切片後，方獲得確立診斷」等情，有該所101 年12月10日法醫理字第10100003486號函及所附照片在卷可稽（見原審卷四第104 、105 、109 、110 頁），足徵噬血症候群在臨床上，因

骨髓病理變化與病程進展有關，導致其診斷上要確診之不易，此觀諸丁○○於劉ＯＯ在中國附醫住院期間，即曾為劉ＯＯ安排骨髓檢查，然並無噬血現象等情更足證之。而丁○○於劉ＯＯ在中國附醫住院期間，既為確定其病因，已安排各項檢查，並隨其病情變化為相關處置；而臺大醫院醫師於劉ＯＯ住院期間，已為劉ＯＯ進行電腦斷層掃描檢查，已確認其有無噬血症候群診斷條件之一脾臟腫大之情形，乙○○亦為其安排第2 次骨髓穿刺，欲確認是否出現噬血現象，僅因上訴人為劉ＯＯ辦理自動出院方未進行該檢查。則在丁○○、乙○○實施醫療行為之過程中，既無違反醫療常規行為之情形下，自不能因劉ＯＯ疾病之複雜性、醫療行為本質上之有限性，致未能發現嗣後解剖所確認之病因，及未採取治療實際病症之醫療行為，即認其等有未盡應有注意義務之情事。

㈣綜上所述，丁○○、乙○○就劉ＯＯ之病症所採之醫療行為，符合醫療常規，故其等之醫療行為並無過失或違法之處，自不能以其等未成功治癒劉ＯＯ之疾病，即認為其等之醫療行為有何過失或違法之處。是上訴人主張丁○○、乙○○之醫療行為有疏失，而依侵權行為之法律關係，請求被上訴人負連帶損害賠償責任，自屬無據。

七、又按醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應；醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應，醫療法第81條、醫師法第12之1 條分別定有明文。又醫院、診所因限於人員、設備及專長能力，無法確定病人之病因或提供完整治療時，應建議病人轉診。醫療法第73條第1 項前段亦有明定。上訴人主張丁○○、乙○○明知依其當時之能力，既然無法確定劉ＯＯ之病因，亦無能力治癒劉ＯＯ之疾病，本應誠實告知劉ＯＯ家屬，並建議轉診至設備及能力均較為妥善之醫學中心，惟其2 人並未如此處理，

反而讓劉ＯＯ持續接受無益之治療，顯然已違反上開規定云云。查劉ＯＯ因感染B19 微小病毒，引發噬血症候群死亡，此乃客觀病理組織檢驗結果，而病理解剖報告係對困難或罕見疾病最後之診斷標準，不宜以最終之診斷結果認定先前病程中之臆斷是否正確，已有上開鑑定意見足參，丁○○、乙○○所為病情之告知、治療方針、處置、用藥，縱與最後之病理解剖報告不同，惟其等既非有未將劉ＯＯ病情、治療方針、處置、用藥等告知上訴人之情事，自無違反醫療法第81條、醫師法第12條之1規定可言。又劉ＯＯ之病徵始終未符合噬血症候群臨床診斷之條件，已如前述，縱嗣後轉診至童綜合醫院，亦未能確診罹患噬血症候群，並給予相關治療，顯見丁○○、乙○○是否建議劉ＯＯ轉診，及劉ＯＯ轉診與否，均與劉ＯＯ因噬血症候群死亡之結果無因果關係存在。是上訴人主張丁○○、乙○○有違反上開保護他人之法律規定，而應依民法第184條第2項負損害賠償責任，中國附醫、臺大醫院並應分別與之負連帶賠償責任云云，亦屬無據。

八、上訴人另主張中國附醫、臺大醫院履行醫療契約有不完全給付之情事云云。惟按因可歸責於債務人之事由，致為不完全給付者，債權人得依關於給付遲延或給付不能之規定行使其權利。因不完全給付而生前項以外之損害者，債權人並得請求賠償，民法第227 條定有明文。又債務不履行之債務人所以應負損害賠償責任，係以有可歸責之事由為要件，債務人方須負損害賠償責任。查中國附醫之受僱人丁○○、臺大醫院之受僱人乙○○就契約之履行並無可歸責之事由，已如前述，是亦難認中國附醫、臺大醫院有違反善良管理人注意義務之情形，則上訴人主張中國附醫、臺大醫院須負不完全給付之損害賠償責任云云，亦無足採。

九、綜上所述，上訴人依民法第184 條第1 項前段、第2 項、第185 條之規定，請求國光公司、辛○○、丁○○、乙○○應連帶給付上訴人壬○○5,058,570 元、上訴人丙○○4,910,224 元，及均自起訴狀繕本送達翌日起至清償日止，按週年

利率百分之5計算之利息；並依民法第188條之規定，請求中國附醫與丁○○、臺大醫院與乙○○負連帶給付責任；另依民法第227條、第227條之1規定，請求中國附醫、臺大醫院負給付責任，均無理由，不應准許。原審為上訴人敗訴之判決，核無不合。上訴意旨指摘原判決不當，求予廢棄改判，為無理由，應駁回其上訴。又上訴人於本院追加依民法第28條規定，請求國光公司與辛○○應負連帶給付責任，及依消費者保護法第7條、民法第191條之1規定，請求國光公司負給付責任，亦無理由，應併予駁回。

十、關於上訴人、國光公司、辛○○另聲請調查證據部分：

㈠上訴人雖聲請本院再囑託臺北榮民總醫院或癸○○醫師就劉○○於98年11月30日在童綜合醫院採集，現留存在法醫研究所之血清檢體進行鑑定，以釐清劉○○是否因施打系爭疫苗後產生不良反應，產生細胞激素風暴，進而發生噬血症候群之事實等情（見本院卷六第26頁、本院卷七第87頁）。然經本院發函囑託臺北榮民總醫院鑑定上開事項後，該院認為：「為了證實當時劉○○先生有沒有細胞激素風暴而欲檢測其民國98年的檢體是困難的，因為細胞激素會因為保存時間以及保存條件而有所變化，所以無法正確反應劉○○先生當時的身體狀況等情」等情，有該院108年3月13日以北總內字第10800011139號函在卷可稽（見本院卷六第120頁）。準此，劉○○上開血清檢體，既因自採集迄今已近10年，而無法確保其檢驗結果得以反應其當時體內有無產生細胞激素風暴之實際情況，則此項調查證據之聲請，即無必要。

㈡上訴人另主張為釐清系爭疫苗之製造生產是否符合我國相關法規所規範之法定臨床試驗程序及申請程序，以及主管機關以專案核准上市之方式有無違反相關法令之規定等情，聲請①向食藥署函調國光公司以季節性流感病毒株變更方式申請系爭疫苗上市、食藥署准許其申請等相關資料，及②命國光公司提出系爭疫苗胚胎蛋來源及品質檢測、聲請藥品許可證之相關文件等語（見本院卷二第154155、頁、本院卷七第85

、86頁）。然查，劉ＯＯ係因感染B19 微小病毒，引發噬血症候群，造成死亡之結果，已經本院認定如前，既無證據足以證明其死亡結果與施打系爭疫苗有相當因果關係，則國光公司申請製造系爭疫苗、取得藥品許可證等是否符合相關法定程序，有無違反保護他人之法律等，均不足以影響本院上開認定，是此部分調查證據之聲請，亦無必要。

㈢另國光公司、辛○○聲請傳喚專家證人莊ＯＯ教授到庭對癸○○醫師就劉ＯＯ血清檢驗結果所出具之意見、依據劉ＯＯ病發過程，係何原因導致噬血症候群等問題提出完整說明等情（見本院卷五第238 頁），然本院認依卷附相關證據，已足認定劉ＯＯ死亡原因係因感染B19 微小病毒，引發噬血症候群所致，自無再行傳喚證人莊ＯＯ教授之必要，附此敘明。

十一、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及舉證，與本件判決結果並無影響，爰不逐一論述。

十二、據上論結，本件上訴、追加之訴均為無理由，依民事訴訟法第463 條、第449條第1項、第78條、第85條，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　108　　年　　9　　月　　10　　日

醫事法庭　審判長法　官　王　銘

法　官　高英賓

法　官　郭妙俐

正本係照原本作成。

如不服本判決，應於收受送達後二十日內向本院提出上訴書狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後二十日內向本院補提理由書狀（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，另應附具律師資格證書及釋明委任人與受任人有民事訴訟法第四百六十六條之一第一項但書或第二項所定關係之釋明文書影本。如委任律師提起上訴，應一併繳納上訴裁判費。

書記官　李淑芬

01　　中　　華　　民　　國　　108　　年　　9　　月　　10　　日