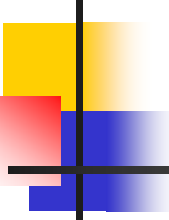


臨床試驗之法律責任

林志六

財團法人醫藥品查驗中心



臨床試驗之合法性

- 可容許風險之適用

- 任何人體試驗對受試者之健康皆有一定之風險，但此項風險應受容許，不追究其刑事責任

- 病患自主權之適用

- 受試者受風險告知後獲得其同意(醫療法79)

- 經法定程序核准

- 經過中央衛生主管機關核准或委託(醫療法78 I)
- 經人體試驗委員會核准(醫療法78 III)



可容許之風險

■ 目的正當性：

- 經由人體試驗找出新而有效的治療方式，以緩解病人症狀或延長其生存時間。

■ 須已為必要措施

■ 醫師受可容許風險之保障

- 已知之風險實現

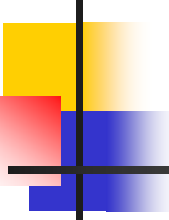
- 過失

應注意—預見可能性 (已知有風險)

能注意----不進行或停止危險行為

不注意----仍進行危險行為

- 阻卻不法



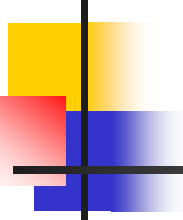
受試者權利之保障

- 知之權利（風險之種類、機率、處理方式）
- 問之權利（風險之種類、機率、處理方式）
- 要求健康檢查權利（針對身體異狀）
- 要求醫療照顧權利（針對身體異狀）
- 要求退出權利（隨時撤回同意）
- 要求不必負擔費用權利（隨時撤回同意）
- 請求損害賠償權利（試驗事故）
- 請求保護隱私權利（醫療隱私）



試驗執行者之義務

- 告知義務
 - 同意之真意(足夠資訊. 充分理解. 自願參加)
 - 告知之程序
 - 受試者同意書之推定作用
- 適切醫療照護義務
 - 確實遵照試驗計劃執行試驗
 - 受可容許風險之保障



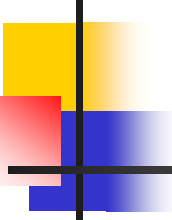
誰有權代簽受試者同意書

- 醫療法第79條

- 原則：受試者本人
- 本人無行為能力或限制行為能力：法定代理人

- 行為能力有欠缺，但無法定代理人時

- 緊急醫療性質之試驗：增訂免除同意書(須IRB核准)
- 精神病、失智症之研究：增訂有同意權人(配偶、家屬)(參考手術麻醉之同意權人)



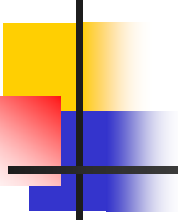
法律責任

- 行政法上責任
 - 罰鍰、廢止證照
- 刑事責任
 - 罰金、拘役、有期徒刑
- 民事責任
 - 損害賠償

臨床試驗之管理特點

- 高密度管理

- 須經中央主管機關核准(醫療法78 I)
- 非教學醫院不得施行人體試驗(醫療法78 II)
- 應提經人體試驗委員會通過(醫療法78 III)
- 應先取得接受試驗者之書面同意(醫療法79)
- 依中央主管機關之通知提出試驗情形報告(醫療法80 I)
- 完成時，報請中央主管機關備查(醫療法80 II)
- 中央主管機關應設置醫事審議委員會，法學專家及社會人士之比例，不得少於三分之一(醫療法98、100)
- 試驗用藥物應經核准始得施行臨床試驗(藥事法44)



臨床試驗之行政法上責任

■ 醫療機構

- 非教學醫院擅自施行之責任
- 教學醫院未經核准或未受委託而施行之責任
- 未提經人體試驗委員會審查通過
- 未依中央衛生主管機關之通知提出試驗情形報告，或依通知停止試驗
- 教學醫院未依規定取得受試者同意之責任

■ 廠商

- 試驗用藥物未經核准而施行之責任(藥事法90)

■ 行為人（或醫師）之責任(醫師法25)

執行醫師之行政法上責任

醫師法第二十五條 (91.1.16)

醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：

- 一 業務上重大或重複發生過失行為。
- 二 利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。
- 三 非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。
- 四 執行業務違背醫學倫理。
- 五 前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。

醫師法第二十五條之一

■ 醫師懲戒之方式如下：

- 一 警告。
- 二 命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。
- 三 限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。
- 四 廢止執業執照。
- 五 廢止醫師證書。

■ 前項各款懲戒方式，其性質不相抵觸者，得合併為一懲戒處分。

刑事責任

刑法第二百七十六條第二項

業務過失致死罪

- 五年以下有期徒刑或拘役，得併科三千元以下罰金

刑法第二百八十四條第二項

業務過失傷害罪/業務過失致重傷罪

- 一年以下有期徒刑，拘役或一千元以下罰金
- 三年以下有期徒刑，拘役或二千元以下罰金

刑法第二百十五條

業務上文書登載不實罪

- 三年以下有期徒刑，拘役或五百元以下罰金



刑事責任之問題

- 醫療行為除罪化
 - 限於重大過失
 - 中華人民共和國刑法335條
醫務人員由於嚴重不負責任，造成就診人死亡
或者嚴重損害就診人身體健康的，處三年以下
有期徒刑或者拘役
- 因果關係之判斷
 - 罪疑唯輕

民事責任——侵權行為損害賠償責任

- 民法第一百八十四條

因故意或過失，不法侵害他人之權利者，負損害賠償責任。故意以背於善良風俗之方法，加損害於他人者亦同。

違反保護他人之法律，致生損害於他人者，負賠償責任。但能證明其行為無過失者，不在此限。

民事責任—僱用人之連帶責任

民法第一百八十八條

受僱人因執行職務，不法侵害他人之權利者，由僱用人與行為人連帶負損害賠償責任。但選任受僱人及監督其職務之執行，已盡相當之注意或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，僱用人不負賠償責任。

如被害人依前項但書之規定，不能受損害賠償時，法院因其聲請，得斟酌僱用人與被害人之經濟狀況，令僱用人為全部或一部之損害賠償。

僱用人賠償損害時，對於為侵權行為之受僱人，有求償權。

醫院？試驗委託者？

民事責任--

債務不履行損害賠償責任

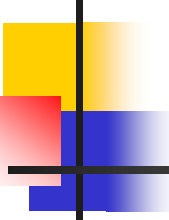
■ 民法第二百二十七條

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。

■ 民法第二百二十七條之一

債務人因債務不履行，致債權人之人格權受侵害者，準用第一百九十二條至第一百九十五條及第一百九十七條之規定，負損害賠償責任。



侵權行為之賠償範圍

- 對生命權之侵害

- 醫療費用
- 增加生活上需要之費用
- 支出殯葬費
- 對第三人之扶養義務
- 非財產上之損害

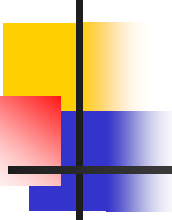
- 對身體權或健康權之侵害

- 喪失或減少勞動能力
- 增加生活上需要之費用
- 非財產上之損害



消費者保護法—科技抗辯

- 消保法第七條（嚴格責任）92.1.22修正
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。



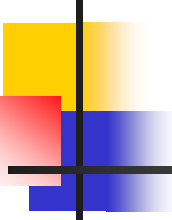
國家賠償法

■ 第二條

本法所稱公務員者，謂依法令從事於公務之人員。

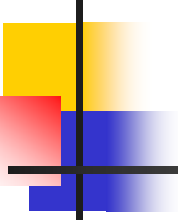
公務員於執行職務行使公權力時，因故意或過失不法侵害人民自由或權利者，國家應負損害賠償責任。公務員怠於執行職務，致人民自由或權利遭受損害者亦同。

前項情形，公務員有故意或重大過失時，賠償義務機關對之有求償權。



試驗醫師之責任

- 行政法上責任
 - 醫療法.藥事法.醫師法
- 刑事責任
 - 業務過失致死.業務過失重傷.業務過失傷害
- 民事責任
 - 損害賠償
 - 消費者保護法
 - 國家賠償法



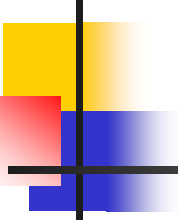
其他參與試驗之研究人員之責任？

- 行政法上責任
 - 醫療法.藥事法.醫師法
- 刑事責任
 - 業務過失致死.業務過失重傷.業務過失傷害
- 民事責任
 - 損害賠償
 - 消費者保護法
 - 國家賠償法



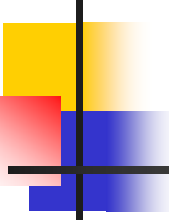
試驗醫院之責任？

- 行政法上責任
 - 醫療法.藥事法.醫師法
- 刑事責任
 - 業務過失致死.業務過失重傷.業務過失傷害
- 民事責任
 - 損害賠償
 - 消費者保護法
 - 國家賠償法



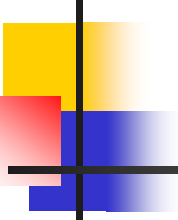
試驗委託者之責任？

- 行政法上責任
 - 醫療法.藥事法.醫師法
- 刑事責任
 - 業務過失致死.業務過失重傷.業務過失傷害
- 民事責任
 - 損害賠償
 - 消費者保護法
 - 國家賠償法



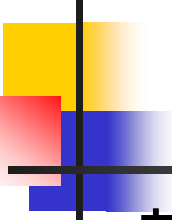
人體試驗委員會之責任？

- 行政法上責任
 - 醫療法.藥事法.醫師法
- 刑事責任
 - 業務過失致死.業務過失重傷.業務過失傷害
- 民事責任
 - 損害賠償
 - 消費者保護法
 - 國家賠償法



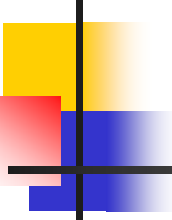
衛生署之責任？

- 行政法上責任
 - 醫療法.藥事法.醫師法
- 刑事責任
 - 業務過失致死.業務過失重傷.業務過失傷害
- 民事責任
 - 損害賠償
 - 消費者保護法
 - 國家賠償法



案例

- 某藥廠之研發中新藥於前期臨床試驗已知有60%的病人可能出現深部靜脈栓塞症，但若給予適量之抗凝血劑可以大幅降低為6%。針對該不良反應，衛生署要求廠商將抗凝血劑之使用方法加入試驗計劃書後核准該臨床試驗。
- 某受試者於接受一個月的治療後，突發右側半身偏癱，經腦部斷層檢查發現疑似左側腦血管阻塞現象，但右側腦部有轉移性病灶。
- 病患於隔日病情惡化意識陷入昏迷，再次腦部斷層發現左腦出血，病患於第三天死亡。



問題

- 試驗醫師之責任？
- 其他參與試驗之研究人員之責任？
研究護士, 臨床研究專員...
- 試驗醫院之責任？
- 試驗委託者之責任？
- 人體試驗委員會之責任？
- 衛生署之責任？



未依計劃書給予抗凝血劑

- 試驗醫師

- 刑事責任

- 過失

- 因果關係? (未給予抗凝血劑與死亡之因果關係)

- 民事賠償責任

- 行政法上責任

- 醫師法

- 其他參與試驗人員

- 刑事責任?

- 民事責任?



未依計劃書給予抗凝血劑

- 試驗醫院

- 行政法上責任?

- 民事責任

- 侵權行為損害賠償責任/僱用人連帶責任

- 債務不履行責任

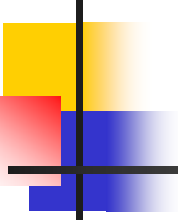
- 消費者保護法?

- 試驗委託者

- 民事責任

- 侵權行為損害賠償責任/僱用人連帶責任?

- 消費者保護法



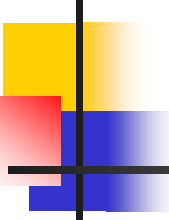
衛生署漏未發現深部靜脈栓塞之 不良反應,而核准臨床試驗

- 廠商送審時有提供該資訊,且非難以獲知
 - 廠商可否以經衛生署核准為由主張免責?
 - 衛生署之責任—國家賠償法?
 - 醫院人體試驗委員會之責任—醫院之責任?
- 廠商送審時未提供該資訊
 - 懲罰性賠償--消保法第五十一條
 - 有意隱瞞—三倍賠償金額
 - 過失遺漏—一倍賠償金額



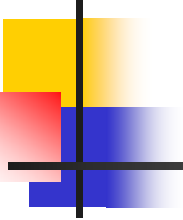
避免法律責任之要點

- 試驗主持人及其他研究人員
 - 詳讀試驗計畫書及主持人手冊
 - 遵照試驗計畫書執行試驗
 - 確實執行告知後同意程序—告知危險性
- 廠商
 - 安全性資訊詳載於試驗計畫書及主持人手冊
 - 於受試者同意書中詳載可能的危險



臨床試驗保險

- 藥品優良臨床試驗規範（91.8）第188條
試驗委託者應為受試者保險，或應負責（於法律或財物範圍內）試驗主持人/機構緣自試驗而來之賠償請求。惟因試驗主持人/機構之醫療疏失所致者不在此列。
- 疑問：
 - 違反法律保留原則（GCP並非法律）
 - 違反保險法（責任保險，非人身保險）



ICH E6-GCP之規定

- 5.8 Compensation to Subjects and Investigators
 - 5.8.1 If required by the applicable regulatory requirement(s), **the sponsor should provide insurance** or should indemnify (legal and financial coverage) the investigator/the institution **against claims** arising from **the trial**, except for claims that arise from malpractice and/or negligence.

為誰（被保險人）投保？ 保什麼？

- 為受試者投保？

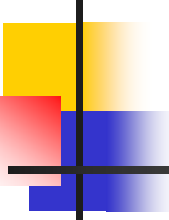


人身保險

- 為自己投保？
（試驗委託者、試驗主
持人、試驗機構）



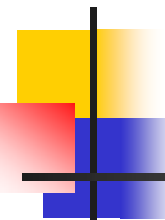
責任保險



責任保險

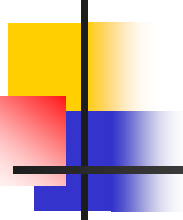
- 保險法第90條

責任保險人於被保險人對於第三人，依法應負賠償責任，而受賠償之請求時，負賠償之責。



臨床試驗保險不是人身保險

- 試驗委託者不能為受試者投保人身保險
 - 沒有保險利益
- 藥品優良臨床試驗規範第188條
 - 翻譯錯誤



第一藥物臨床試驗責任保險單

- 89.12.14台財保第0890711504號函核准
- 承保範圍

本公司對於被保險人於保險期間內因執行被保險藥物之臨床試驗，致受試驗者因**藥物不良反應**受傷害或死亡，依「受試者同意書」約定，應由被保險人負損害補償責任，且在試驗期間內受補償請求並通知本公司，本公司對被保險人負損害**補償**之責。

- 除外責任- (**只保非預期或超出預期之不良反應**)
因被保險藥物**預期副作用**所發生之損害補償責任，但副作用超出預期損害者不在此限。