

統計與藥物事故之因果關係證明

朱懷祖* 著

壹、前 言	陸、疫學於藥物事故之應用
貳、因果關係之意義	柒、疫學應用之限制
參、醫學、法律與因果關係	捌、結 論
肆、統計與因果關係	玖、附表與附圖
伍、疫學之意義	

壹、前言

因果關係是令人困惑之名詞，其於科學、哲學甚至宗教皆是核心問題。對其由形上學之討論演進至事件之驗證，方為知識增進之基礎。即令科學家愛因斯坦於各種創先理論提出之時，認現代量子物理仍認應加強因果律之認識，而有以下敘述(註一)：「吾不願被迫放棄嚴格因果性之立場，而未對其進行前所未有的防衛。」愛因斯坦並提出，為適應量子物理所顯示複雜過程，必須進一步擴大與改善對因果概念之認識。

如上所述，如理論物理之屬尖端科學者，因果律亦為認識上所必要。法律與醫學是為理性與經驗之科學，因果關係之研究亦不可缺。以數學為基礎之統計學，可謂決策上最不具主觀色彩之工具。因統計對資料分析之客觀性，亦與醫學與法學之發展密切相關，疫學(Epidemiology，或譯為「流行病學」)於焉而生。商品事故之特色為對大量受害人求償之問題，藥物事故又屬其代表。其中如何應用疫學以為因果關係有無之適當判斷，最值注意。

因果關係之決定，於科學研究與法院判決皆有其重要意義。然二者究有其不同目的，前者在科學真理之尋找，後者則在正義之追求。科學家主動探索經驗性知識，各種科學假設可不斷被提出而被檢驗，而有科學理論之成立。法院被動接受當事人

*作者為國立台灣大學藥學士，芝加哥大學企管碩士，東吳大學法學碩士

註一：李醒民，愛因斯坦，東大，民87年，頁173以下。

提起訴訟，就相關證據援引法條而為判決。

以下爰先介紹統計與法律和醫學上因果關係之相關性，再以藥物事故為例證，了解其於訴訟上應用之重要性與限制。

貳、因果關係之意義

西方哲學史上最早對因果關係定義者，見於古希臘時期之流克模斯(Lieukippus)與德莫克力斯(Democrites)之原子論者。前者認因果關係為：「無一事物之發生沒有其基礎理由；每一事物之發生，有其基礎原因，且是事必有因」。其後亞里士多德即有四因之說(形式因、效力因、質力因、究竟因)(註二)。而休謨與康德等西方哲學大儒，皆對因果關係有其獨到見解。與科學方法相關者，英哲米爾(John Stuart Mill)提出歸納四法則(four canons of induction)-契合法、差異法、契合差異聯用法、共變法作為因果證明之法(註三)。

終身致力結合科學與哲學之現代經驗邏輯學者羅素(Bertrand Russell)將因果律定義為(註四)：「因果律可為一普遍原理，如果吾人關於時空之某些區域具有足夠之資料或資訊，則吾人可藉此一原理推論關於時空其他界域之事物。此種推論之為真，亦只是概然為真。惟如謂此一原理為「因果律」時，此推論之概然程度必須遠超過二分之一」。另一經驗邏輯學者萊興巴哈(Hans Reichenbach)對因果關係亦有精要之闡述(註五)：「因果關係即在於事件無例外重覆再現之陳述。原因與結果被一條隱蔽之線所串連，結果被迫隨著原因發生」。

應注意者，哲學對因果關聯與時序相承(temporal sequences)、邏輯蘊涵之觀念，或認有其共通之處，然並非相同。於前者吾人時有邏輯上謬誤，認 B 事件發生在 A 之後，故 A 係 B 之因(post hoc ergo propter hoc)。事實上時序相承僅為因果關聯之必要條件，而非充分條件。於後者則因邏輯蘊涵僅須不是前項為真而後項為假，則整個蘊涵仍可為真。是以於前項為假而後項為真，或前項為假而後項為假時，仍有邏輯蘊涵為真之成立。

因果關聯可藉事實衍遞(entailment)來界定，即：充分且必要條件、充分條件、

註二：有關因果關係之哲學探討，詳參殷海光，思想與方法，頁 274 以下。

註三：牟宗三，理則學，正中，民六十年，頁 253 以下。

註四：B. Russell, Human Knowledge, at 308。

註五：萊興巴哈著(吳定遠譯)，科學哲學之興起，民八十三年，頁 165。

必要條件。充分條件係指在某一脈絡內，「原因」一詞可指謂充分條件；於另一脈絡內，「原因」一詞又可指謂必要條件。而在三類關係中，充分條件是問題之核心。而所謂「充分」究指須多少因子，始為適當。過多因子而超出科學說明所須者，吾人認其屬不相關；反之，如因子太少而不足以成立科學證明，吾人勢必尋求尚未尋得之因子。因子不多不少而在最適時，始稱扣緊(cogent)。至多少因子始算不多不少，此問題殊具彈性，往往前一被視為扣緊之說明，其後則認為並非扣緊。因果律如同人類其他之知識，可以容認錯誤之發生。陳述概然之定律，亦可視為因果律(註六)。

應注意者，因果律與統計律有其差異。如吾人將因果律視為經驗律，則因果律必須是對特殊種類之每一事例，皆為有效之定律。而統計律只是對特殊種類之中若干比例事例有效之定律。被視為經驗之因果律，可被一件例外所推翻；統計律所涉者僅為比例、算術之中數等而已，而根本無例外與否之問題(註七)。故殷海光教授認因果律較為「內在」，而欲刺入事件之結構及其背景；而統計律較為「外在」，只處理事例之數量層面，或只將事例置於數量關係中處理(註八)。

參、醫學、法律與因果關係

一、醫學

於醫學研究上，古希臘醫學先賢 Hippocrates 即認病因與治療不應訴諸神祇等神祕力量。於「希波克拉斯全集」之內容中，吾人可見以理性因果率之觀念，針對個別病因而非依外表徵候處理(註九)。醫學之成為今日之尖端科技，以理性面對疾病與病因之相關性，誠為主因。

誠如醫師兼哲學家 W. J. Fessel 所言：「絕大多數情形下，疾病之生成並非單位時間內單一事件之結果，而乃是許多事件或然率之結果，造成不同時間對生物個別傷害，產生每一生物特殊反應。」現代醫學發展固是快速，然對多種新型疾病之發生，仍難確定其病因為何。有關科技認識程度者，如愛滋病遲至 1980 年代方確定為

註六：殷海光，思想與方法，頁 292。

註七：殷海光，前揭著，頁 292。

註八：殷海光，前揭著，頁 301，註 11。

註九：Sherwin B. Nuland, *Doctors: The Biography of Medicine*, 楊逸鴻等譯，蛇杖的傳人，時報文化，民八十六年，頁 2 以下。

經血液傳染之 HIV 病毒，而狂牛病(CJD)傳染竟於 1990 年代始能接受其致病原為非屬細菌、病毒之傳染性蛋白質(prion)。而因傳染疾病之多因性，我國近年防疫上重大事故腸炎病毒感染，即面對如何確認致病因之問題(註十)。回顧醫學發展，吾人可謂即為對連續發生新型疾病致病因之確認，並尋找適當治療方法之歷程。

二、法律

於法律上，不論民事與刑事責任，其成立皆須證明可歸責原因與損害之因果關係。商品責任則因受害者眾，採統計方法以證明因果關係，乃成為必要之證明方法。因其複雜性與重要性，美國名法學者 Keeton 氏即謂商品責任各要件譬若手之各指相連，其引線者則為因果關係。

因果關係概念複雜，而其相關理論甚多。有名侵權法學者 Prosser 氏即提及有謂交由民眾以常識衡平概念判斷，或較為簡便者。於英美法院對原因事實之認定有二理論(註十一)：(1)若非原則(but-for test, sine qua non)，即原告應證明如無被告過失或商品缺陷，損害即不致發生。(2)實質因素原則(substantial factor test)，即原告應證明被告之過失或商品缺陷為損害之重要因素(material element)和實質因素(substantial factor)。我國目前通說為相當因果關係說，即：無此行為，即不生此結果；倘有此行為，通常即生此結果。故如甲將乙毆傷，引起破傷風而死亡，固有相當因果關係；如乙住院治療期間，醫院失火，未及逃避燒死，則無相當因果關係(註十二)。

註十：腸病毒據稱有六十八種之多，又分小兒麻痺病毒(三種)，克沙奇病毒(A、B 二群共二十九種)，伊科腸病毒(三十二種)及不另分類之四種病毒(六十八型至七十一)。參王英明，我是否感染了腸病毒，聯合報，87 年 7 月 2 日。因其種類繁多且其感染又與其他病毒症狀類似者多，影響鑑定工作。於本年(八十七年)五月十二日檢疫總所發布疫情時，僅能稱「克沙奇病毒之手足口病與胞疹性咽峽喉病有增加趨勢」；有專家認即令於本年疫情過後，仍應就本年與過去數年資料比較，始能證實疫情防治是否有所不當。參王立信，腸炎病毒之迷思與省思，民生報，87 年 7 月 13 日。至因本年之疫情經驗，如何鑑定致病因(如設立國家傳染病微生物鑑定機構，建立與國際共通之資料庫)，實為防疫工作重點。參沈慶村，從急性腸病毒心肌炎看如何防疫，聯合報，87 年 7 月 2 日；1998 年台灣地區手足口病爆發流行調查初報，醫藥新聞，第 2622 期，87 年 9 月 21 日。

註十一：William L. Prosser, Handbook of the Law of Torts (3rd ed.1964), at 240-245.

註十二：應注意者，我國有提出因果關係仍應採條件說，而相當因果關係則僅為事後之檢

於法律上因果關係之判斷，須以證據，而有證據「關聯性」之概念。此指法官藉由某證據，得由一定事實推理至其他事實之存在。我國最高法院三十年上字第三六〇號判例：「採為判決資料之證據，必須與認定事實相適合。故與犯罪事實不生關係之證據，即不足為自由判斷之資料。」此「不生關係」即指無關連性而言(註十三)。此關連性又分自然關連性與法律關連性：前者指對於待證事實是否有必要最小限度之證明力，後者係指能肯定自然關聯性，惟對於證據證明力是否可能誤認再予檢證(註十四)。

訴訟上因果關係之舉證，並非如自然科學之證明不許有稍許疑義，而是須參依照經驗法則，綜合檢討全部證據，如能認定特定事實將致特定結果之發生，因具此關係之高度蓋然性，則其判定屬通常人不致懷疑之程度範圍內，故得確信其真實性，而為必要者(註十五)。

故科學上因果關係與裁判上因果關係有其不同，所謂裁判上之證明，僅為歷史之證明為已足。因裁判之目的為公平解決紛爭，以追究責任，故其因果關係不須達到科學證明程度之必要(註十六)。

驗，而屬客觀可歸責任事由者。於刑罰上，使因果關係之條件說與客觀歸責之相當因果關係結合，或有符合「比例原則」之作用。參林錦村，刑法因果關係實務見解之研究，法令月刊，第48卷，第3期，民86年3月1日，頁16以下。另參最高法院七十六年台上字第192號判例：「刑法上之過失，其過失行為與結果間，在客觀上有相當因果關係始得成立。所謂相當因果關係，係指依經驗法則，綜合行為當時所存在之一切事實，為客觀之事後審察，認為在一次情形下，有此環境、有此行為之同一條件，均可發生同結果者，則該條件即為發生潔果之相當條件，行為與結果間即有相當因果關係。反之，若一般情形下，有此同一條件存在，而依客觀之審查，認為不必皆發生此結果者，則該條件與結果並不相當，不過為偶然之事實而已，其行為與結果間即無相當因果關係」。

註十三：鄭淑屏，醫療過失案件中過失之類型與證據之判斷，85年台大博士論文，頁224。

引陳樸生者，刑事證據法，72年版，頁362。

註十四：前揭鄭著，頁225。

註十五：前揭鄭著，頁219。引大阪高等法院判決，昭和32年3月30日，高刑集10卷四號，頁333。戒能通孝，不法行為における因果關係とコンスブラシー，我妻還曆記念・損害賠償責任の研究(上)，有斐閣，頁283，1957年。

註十六：前揭鄭著，頁223。引東京地方法院判決(輸血梅毒事件)，昭和30年4月22日下民集六卷四號781頁。

肆、統計與因果關係

統計相關不等於科學上因果相關。統計相關不具方向性與時序性，因果相關則反是。致病因果關係之判斷之條件有(註十七)：(1)相關之時序性：此即致病因子須在疾病發生之前。惟於病因複雜且發病時間不明確者，實難判斷。(2)相關之一致性：此指於不同研究對象或狀況，有一致之相關性。然於致病因子較多時，求取相關一致性有其困難。(3)相關之強度：此如致病因子與疾病之相關係數或迴歸係數值之高低。惟於各重要危險因子相競爭時，有不易取得明顯相關值情形。(4)相關之特異性：此指原因為疾病之充分且必要條件，而有一對一之關係。然因疾病少有充分因子，而多賴輔助因子，故缺特異性時，不應逕予否認因果關係。(5)現有學說之贊同性。此指二事件之相關性與目前已有知識相符。惟於創新發現，是否符合現有學說，並非判定因果關係之必要條件。

伍、疫學之意義

疫學又稱流行病學，英文為"epidemiology"。"epidemic"係指人類感染疾病之發生(另有"epizootic"字係指動物有關者)，由其希臘字源 $\epsilon\pi i=upon$ ， $\delta\epsilon\mu o s=people$ ，可知其屬對人類之研究(註十八)¹⁸。於公共衛生學有定義為(註十九)¹⁹：「研究族群之健康狀態和健康事件之分布狀況及其決定因素，並應用研究成果以控制健康問題之學問」。而其目的可為：(1)社區疾病型態之描述；(2)疾病自然史之研究；(3)危險因子與致病機制之探討；(4)醫藥保健工作計畫之設計與評估。第三項之危險因子係指和疾病發生率增加有關之屬性或暴露，病因學上最重要者即是判斷危險因子是否即為致病因子。

所謂疫學之證明，即以疫學因果關係為基準，而於訴訟上因統計高度蓋然性而

註十七：前揭鄭著，頁352以下。

註十八：Alvan R. Feinstein, *Clinical Epidemiology, The Architecture of Clinical Research* (1985), at 1. J. Dunn, *Basic Statistics, A Primer for the Biomedical Sciences*, (2nd ed. 1977); 毛文秉譯，環球書社，民六十八年。楊志良，*生物統計學新論*，巨流，民七十二年一版。

註十九：陳建仁，*流行病學的原理與方法*，載陳拱北預防醫學基金會主編，*公共衛生學*，上冊，民八十六年，修訂二版，頁321以下。

為舉證之已足。其意義有：(1)將疫學作為經驗法則運用並以之證明因果關係；(2)疫學證明係為高度蓋然性之證明；(3)疫學證明乃利用情況證據為證明。其非舉證責任之轉換，亦非舉證責任之減輕(註二十)。

陸、疫學於藥物事故之應用

一般醫療事故中，受害人對因果關係舉證困難，外國實例多容許高度蓋然性舉證，並由間接事實與情況證據，結合經驗法則以為判斷(註二十一)。藥物事故多涉潛伏性及蓄積性發病問題，更屬證明之困難者。此因「時間經過」(passage of time)，使舉證困難增加，且受害者眾而情形不一，故屬因果關係難題。因果關係於藥物事故有時間、空間上複雜性。前者指潛伏發病之情形(註二十二)，後者指於多數原因

註二十：前揭鄭著，頁 233。

註二十一：日本相關學說與案例資料，可參增原啓司，スモン・キノホルム説批判—科學裁判は是か否か，中京法學，第 17 卷，第 3-4 號，1983，頁 1；平野克明，因果關係と共同不法行爲，法律時報，第 49 卷，第 5 號，頁 30；平野克明，スモン註訟判決と因果關係論，判例時報，第 879 號，頁 7；植木哲，因果關係論(製造物責任論の新展開)，NBL，別冊，3 號，頁 51；川瀬清，藥害多發の社會的要因と科學者の任務，法と民主主義，第 127 號，頁 4；吉村功，因果關係認定之論理(東京スモン判決をめぐって)，判例時報，第 899 號，頁 42；片平測彦，社會藥學的にめた東京スモン判決の論點，判例時報，第 899 號，頁 37；片平測彦，北陸スモン判決の社會醫學的問題點，法律時報，第 50 卷，第 5 號，頁 41；石田喜久夫，複數の製造者(複數者の損害關連と賠償責任(二))，判例タイムズ，第 393 號，頁 13；川井健，製造者と販賣者(複數者の損害關連と賠償責任 3)，判例タイムズ，第 393 號，頁 18；澤井裕，食品と藥品公害と製造物責任(1-5 完)，法律時報，第 50 卷，第 5 號，頁 18；第 9 號，頁 63；第 10 號，頁 77。

註二十二：於潛伏發病情形，係指藥物：(1)連續蓄積體內無法排出；(2)作用逐漸緩慢，致其發病時與使用時有相當時差。因其中時差有時長達數十年，故諸多因素夾雜，如：(1)病人因素：病人自身體質變異，感染其他疾病，服用其他藥物；(2)醫療環境因素：服藥紀錄遺失欠缺，給藥處方醫師、購買藥物地點及製造者不明。後者則指：(1)二種以上藥物共同作用(相加、相乘之相互作用)；(2)一種藥物由多數製造者提供如學名藥者。

(如多數被告或多數藥物等)之情形。

法院實務案例採用疫學資料作為證據者，多與公害、食品中毒(註二十三)²³、藥害事故相關。以日本之千葉大學附屬醫院傷寒菌案件為例，因被須證明被告連續十三次將傷寒菌附著於食物使超過六十人致病，本案纏訴達十六年。該案第一審判決不採疫學因果關係與蓋然性說。第二審則採疫學證明，並認疫學因果關係四原則為：(1)該因子係於發病之一定期間前產生作用者；(2)該因子所作用之程度愈顯著，其疾病罹患率愈高；(3)由該因子分布之消長立場，與記述疫學(觀察記錄自然界流行病態樣與流行特性)並無矛盾之情形；(4)該因子之作用機制與生物學知識，亦無矛盾。第三審亦對疫學證明採肯定態度，支持第二審判決。

於另一東京(SMON, Subacute Myelo-Optical Neuropathy, スモン)訴訟第一審判決(註二十四)²⁴，亦採疫學方法認定損害與藥物 chinofom(キノホルム，本案受害人涉 10,107 人，且損害程度、情形不同，復以服藥時間、劑量、地點不同，被告製造販賣或輸入者為田邊、武田、チバ等，所涉藥品種類有十六種)有關，而排除另有病毒感染之原因。本案判決主旨有：(1)對製造者不採推定過失，而積極認定其對藥物致神經障害有預見可能且怠於結果迴避義務，使其負有責任。而對國家責任之認定部分，而藥事法係具警察目的法規，且因 thalidomide(サリドマイド)事故後，日本厚生省昭和四十二年十一月對藥事法之醫藥品之安全性確保已有實質修正(參其「醫藥品製造承認等相關基本方針」)，是故對上述時點以後之受害人，國家有其責任。(3)依各原告所提損害與藥物之因果關係，並對其所提每人應賠償五千萬日元，依症狀程度分三種階段而認定賠償額。

本案依據疫學對病因之推論如下：

- (1)先行因子性：大多數發現 SMON 受害人其神經症狀發現六個前，曾服用 chinofom(見表一)。
- (2)關連性：致病因與健康障害有其關連性。即就曾服用 chinofom 與未曾服用 chinofom

註二十三：我國近年多有餐盒集體中毒事故之發生，對其致病因究屬為何(除常見致病菌有腸炎弧菌、金黃色葡萄球菌、沙門氏菌，仙人掌桿菌、痢疾桿菌等外，亦可能為化學物質或天然毒因素所引起)亦可採疫學方法明。案例參，某全國會議集體食品中毒事件之流行病學研究，疫情報導，民 87 年 1 月 20 日，第十四卷第一期。腸炎弧菌與食品中毒，疫情報導，民 86 年 8 月 25 日，第十三卷第八期。

註二十四：判例時報，第 899 號，頁 48 以下。

者比較，前者 SMON 症發病率明顯較高(表二)。此不論就家族、地區、醫院區分，皆可見該藥服用與發病之相關性。另就該藥生產消費量與發病數之相關分析時，於昭和四十五年(1970 年)九月採取禁止該藥使用之行政處置後，該病之發生則急速下降，終至全無(見表三、圖一)。由神經症狀發現前六個月間 chionoform 服用總量與 SMON 病例數有正面關係(圖二)

- (3)整合性:就 SMON 臨床與病理之分析，與醫學理論並無矛盾(參判決內容所採用醫師診斷證明與病理解剖證明)。
- (4)量與反應之關係:即該藥服用量與發病程度有量與反應之關係(dose-response relationship)(見表四、五、六)。

如其中圖一所示，亦可應用時間序列之預估值與實際值相為比較，而因其差異如相當顯著(二個標準差值)，吾人即可對停止該藥販賣與病例數減少之關連性，提出具相當可信度之證明。

柒、疫學應用之限制

疫學數據，固可被引為訴訟上因果關係證據，然亦有不足之處如：(1)原始資料蒐集困難:此於事故統計而非實驗統計時尤然(註二十五)；(2)計算模式與判斷標準仍屬主觀:統計模式仍有多種選擇，何種模式最具解釋能力，仍須主觀判斷(註二十六)。

法院於訴訟採用仍須斟酌者，如：(1)原告係屬個別受害者，不可以群體統計數據斷定其受害與藥物缺陷有關(註二十七)；(2)即令統計有其相關性，仍非責任成

註二十五：此參日本 SMON(Subacute Myelo-Optical Neuropathy)案東京地院(1978 年 8 月 3 日)判決，因受害人涉 10, 107 人，且損害程度、情形不同，復以服藥時間、劑量、地點不同，製造者(田邊、武田)及藥物(16 種)眾多，對相關諸多證據之蒐集，可見其程序之複雜。另於統計判斷上對存有服藥未發病者與未服藥而發病者之病人，亦須考慮，是以選擇統計模式對結果判斷有相當影響(該案判決所用者數組樣本間等距變項之檢定，單方向之變異數分析，One-Way ANOVA)。判例時報，第 899 號，頁 48 以下。

註二十六：如前述 SMON 案可採之統計方法，究以 ANOVA 或迴歸統計為妥，則屬見仁見智。

即今已決定迴歸為研究方法，其獨立變數種類與數目之選擇，仍有相當彈性。

註二十七：於 Robinson v. United States, 533 F.Supp. 320 (E.D.Mich.1982)案中，原告係疫苗事故受害者，對其所提統計數據，法院意見為：對於個別接種疫苗

立所須之因果相關(註二十八)；(3)不得以過去統計數據，確認目前未發病者必會發病；(4)即令原告可提出動物試驗數據，然因未能進行人體試驗，仍不足採信(註二十九)；(5)所提資料須經專業學術認可(註三十)。

捌、結論

因果關係之認定實與吾人對說明對象有關之一切經驗或知識相關。此為哲學與科學之重大問題。於藥物責任領域，吾人應鼓勵疫學證明及試驗資料之採用，此因：(1)藥物製造與研發本屬技術知識密集，且其行政管理如上市申請皆已為如此規範。藥物製造者較一般產業更具此種證明能力。(2)為使責任制度明確與發展，吾人亦應鼓勵原被告雙方以科學資料作為證明。

現行訴訟制度功能在於有效公平解決爭端，因果關係之證明仍屬必要。

藥害救濟給付標準如下：

- (一)死亡救濟：1、如經鑑定後，可合理認定係因藥品之不良反應致死者，最高為新台幣二百萬元。對經鑑定後無法合理認定有其他可能致死原因者，亦於最高額度內，從優給付。2、於必要時，應由家屬同意後，進行病理解剖，以求合理之鑑定結果。
- (二)殘障救濟：如經鑑定後，可合理認定係因藥品之不良反應致殘障者，依下述殘

者並無統計方法證明其個案係由疫苗接種或其他因素所致。另 *Szezepaniak v. United States, _F.Supp._, No.80-990 (D.Mass.1983)* 案亦認流行病學數據對個別案件或有其證據參考價值，然仍不得以之認定因果相關。

註二十八：此即所謂統計上推論錯誤(positive confounding)。以咖啡飲用與肺癌相關性為例，其間可能屬統計正相關，然仍不得認咖啡可致肺癌。其他因素諸如咖啡飲用者亦有抽煙習慣之因素，亦應列入考慮。Madden, *supra note*, Vol.2, at 75.

註二十九：*Will v. Richardson Merrel, Inc., 647 F.Supp. 544 (S.D.Ga.1986)* 案，法院拒絕原告所請，即因 Bendectin 之致畸胎性並無人體試驗證明。

註三十：*In re Swine Flu Immunization Products Liability Litigation (Lima v. United States), 508 F.Supp. 897 (D.Colo.1981), affirmed 708 F.2d 502 (10th Cir.1983)*。本案法院認原告所提專家數據未於學術刊物發表，致其可信度未為醫界團體所公認。

障程度給付。對經鑑定後，無法合理認定有其他殘障原因者，亦於最高額度內，從優給付。1·極重度殘障者最高為新台幣一百五十萬元。2·重度殘障者最高為新台幣一百三十萬元。3·中度殘障者最高為新台幣一百十萬元。4·輕度殘障者最高為新台幣九十萬元。

(三)如經鑑定後，可合理認定係因藥品不良反應致嚴重疾病者，其救濟以至各醫療院所診療，所支出必要醫療費用，而有正式收據者為依據，但最高以新台幣六十萬元為限。對經鑑定後無法合理認定有其他致嚴重疾病原因者，亦於最高額度內，從優給付。

依其要點草案說明內容(註三十二)，即認「因果關係常屬藥品受害事故證明之困難者，為符合救濟制度目的，對正當使用藥品受害者，應放寬因果關係認定。故除可合理認定係因藥品之不良反應致死者外，對無法合理認定有其他可能致死原因者(如另有致死疾病、外力、自殺等)，亦應從優給付。對因不良反應致殘障或疾病者，亦同。」此項突破，或可使受害人免於因果關係之證明障礙，而提供較為迅速之救濟途徑。

玖、附表與附圖

表一 服用 chionoform 藥物經驗與神經症狀發現之分析

區分	總數	藥物使用狀況(百分比)							對否定推 論並不確 定	有	使用狀況 不明
		總數(除不 明)	否定之確定				其他不明 原因				
			共計	否定之理由							
				病人詢問 與病調查	病人詢問	病歷調查					
神經症狀 發現前六 個月後	890	742 (100)	110 (14.8)	41 (5.5)	15 (2.0)	48 (6.5)	6 (0.8)	22 (3.0)	610 (76.9)	148	
神經症狀 發現前六 個月內	890	782 (100)	147 (18.8)	28 (3.6)	4 (0.5)	108 (13.8)	7 (0.9)	34 (4.3)	601 (82.2)	108	

表二 服用 chionoform 與有無 SMON 發病分析

性別	Chinorform 服用		SMON 病人		C/A	D/B	C+D A+B
	有(A)	無(B)	有(C)	無(D)			
女	249	1,737	14	3	5.6*	0.2*	0.85
男	283	2,049	3	1	1.1*	0.05*	0.17
計	532	3,786	17	4	2.2*	0.1*	0.48

*P<0.001

表三 發病數目與服用 chionoform 年度分析

年度	SMON 病例	神經症狀出現前已有服用 chionoform 者	神經症狀出現後始服用 chionoform 者	全時段皆未服用 chionoform 者
43	55	47(87.5%)	7(12.7%)	1(1.8%)
44	53	21(39.6%)	26(49.1%)	6(11.3%)
45	7	5		2
計	115	73(63.5%)		
年度	疑似 SMON 病例	同上	同上	同上
43	32	11(34.4%)	18(56.3%)	3(9.4%)
44	35	12(34.3%)	22(62.9%)	1
45	2			2

表四 Chionoform 服用劑量與發病數目之 dose-response Relationship

	資料報告者	服用人 (SMON 病人數)	Chionoform 服用量										
			0.1~10 (g)	10.1~20 0	20.1~30 0	30.1~40 0	40.1~50 0	50.1~60 0	60.1~70 0	70.1~80 0	80.1~90 00	90~100	100 以上
A	青木	532 (17)	0%	0.8%	1.3%		5.8%		8.6%			15.4%	
B	吉武	1,989 (54)	0.1	2.6	10.0	19.8	23.9	31.5	34.9				
C	島田	763 (87)	2.8	7.9	15.3	26.5	32.5	38.7	49.2				
D	椿	264 (27)	0.8	2.3	5.7	15.2	18.6		28.0	49.6			

表五 Chinoform 服用劑量與發病程度分析

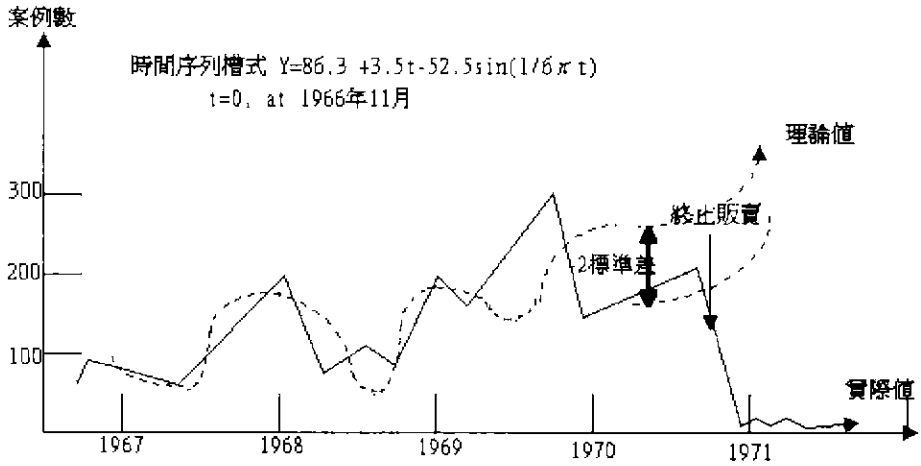
區分	總數	總數(不用者除外)	輕症	中等症	重症	不明
總數	1,527	1,450(100%)	549(37.9%)	591(40.8%)	310(21.4%)	77
不確定	174	166(100%)	76(45.8%)	69(41.6%)	21(12.7%)	8
總數	1,353	1,284(100%)	473(36.8%)	522(40.7%)	289(22.5%)	69
20g 以下	332	319(100%)	135(42.3%)	138(40.7%)	46(14.4%)	13
21~60g	412	392(100%)	127(32.4%)	177(45.2%)	88(22.4%)	20
61g 以上	366	347(100%)	134(38.6%)	106(30.5%)	107(30.8%)	19
用量不明	243	226(100%)	77(34.1%)	101 (44.7%)	48(21.2%)	17

表六 Chinoform 服用劑量與 SMON 發病狀況分析

$$\sum_{j=1}^k nj \quad \sum_{j=1}^k mj$$

Chinoform 服用劑量		0.1~x1	x1~x2	X2~x3	xi-1~xi	Xk-1~xk	共計	總數
SMON 病人	於該劑量下 SMON 發病數	N1	N2	N3	Ni-1	Nk		N
	假定於該劑量下增量時, 新增 SMON 發病數	0 (Δy_1)	Δy_2	Δy_3	Δy_{k-1}	Δy_k		
非 SMON 病人	於該劑量下未發病數	M1	M2	M3	mi-1	Mk		
	假定於該劑量下增量, 剩餘 SMON 未發病數	0 (Δm_1)	Δm_2	Δm_3	Δm_{i-1}	Δm_k		

圖一 SMON 病人實際發生數與時間序列預測值之比較



圖二 神經症狀發現前六個月間 chionoform 服用總量與 SMON 病例數之關係

