

# 告知說明義務系列： 人體臨床試驗研究 對受試者 仍有告知說明義務

The Series of the Obligation to Disclose:  
The Participant of the Clinical Research Is  
the Object of the Obligation to Disclose

王聖惠 Sheng-Huey Wang \*



## 摘要

按醫療機構實施手術時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書始得為之；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。人體臨床試驗研究應於術前即令受試者知悉並了解該計畫之內容，以協助其選擇最適合之手術或麻醉方式及決定是否加入該研究計畫，且須於術前簽署「臨床研究受試者說明及同意書」，取得研究對象之同意後方得進行人體研究，否

\*政治大學法律科技整合研究所兼任副教授 (Adjunct Associate Professor, Institute of Law and Inter-Discipline, Chengchi University)

關鍵詞：人體臨床試驗研究 (clinical research)、告知說明義務 (obligation to disclose)、受試者同意書 (trial subjects' consent)、受試者保護 (trial subjects' protection)

DOI : 10.3966/241553062019080034009

# Angle

則即屬違反知情同意法則及告知說明義務。

Before an operation, the medical institution must explain the cause of the operation, the success rate of the operation, and the possible complications including dangers to the patients, their legal representatives, spouses, relatives, and partners. After the patients together with their relations accept the explanations and sign the surgical consent form and the anesthesia consent form, the operation could begin. When diagnosing and treating the patient, the physician shall inform the patient or the patient's family of the status of the disease, treatment principles, treatment, medication, prognosis and possible unfavorable reactions.

## 壹、案例<sup>1</sup>

原告A於丙醫院接受被告甲醫師之診療，經診斷乃罹患感染性膽結石，故建議進行腹腔鏡膽囊切除手術，於接受手術時，原有兩種麻醉方式，一是插管方式麻醉，二是用硬膜外麻醉。A在經過甲醫師說服下，選擇硬膜外麻醉方式，並簽具手術同意書。

甲醫師在術前並未提及其人體臨床試驗研究案，亦未提供臨床試驗受試者說明及同意書予A；於手術後，A才得知甲醫師正在進行「硬膜外麻醉和全身麻醉下行腹腔鏡膽囊切除的臨床比較」，且在術後方出具研究同意書供A簽署，A始知甲醫師之所以遊說上開麻醉方式，均係出於為使A成為其臨床試驗研究團隊受試者之目的，顯違反知情同意法則及告知說明義務。嗣A術後腰部異常疼痛，甚至無法走動，A認為係硬膜外麻醉所致，而請求賠償。

1 臺灣臺北地方法院102年度醫字第36號民事判決參照。

# Angle

## 貳、爭點

一、甲醫師採用硬脊膜外合併喉頭面罩式麻醉，是否未經A之同意？有無違反告知說明義務？是否違反醫療常規？

二、甲醫師是否未告知A其負責硬脊膜外麻醉和全身麻醉下行腹腔鏡膽囊切除的臨床比較之研究計畫，致A於不知有該研究計畫之情形下，選擇採用硬脊膜外合併喉頭面罩式全身麻醉方式為手術？

## 參、解析

### 一、甲醫師已告知麻醉方式之差異與風險，亦未違反醫療常規

醫療乃為高度專業及危險之行為，直接涉及病人之身體健康或生命安危，病人本人或其家屬通常須賴醫師之說明，方得明瞭醫療行為之必要、風險及效果。基於對病人自主決定權之保障與尊重，病人理應能事先認識手術之風險，並由其自主決定是否願意承擔該風險，而病人之同意則以醫師之充分說明為必要。

A不否認甲醫師於手術前曾至病房告知可採用傳統插管及硬脊膜外麻醉方式，於進手術房時詢問究竟採取何種麻醉方式後，A同意採用硬脊膜外麻醉方式進行，堪認甲醫師已於手術前告知A採用何種麻醉方式之差異及風險，其採用硬脊膜外麻醉方式確有得A之同意，並未違反告知說明義務。

本件委託C醫院就腹腔鏡膽囊切除手術麻醉方式之利弊與選擇，以及何種麻醉方式違反醫療常規等問題進行鑑定，該院函覆稱：「……依據醫療常規，麻醉說明會告知施行全身麻醉，惟是否告知會施予全身麻醉中的喉頭面罩式麻醉，則依各家醫院常規與病患願意理解的程度而有所不同，不會明確告知