

# 游離輻射 — 臺灣高等法院高雄分院94年度上字第185號民事判決評析

臺北榮民總醫院人體試驗委員會行政中心 張琬嬪 葛謹

## 前言

銻 (Rhenium) 是銀白色的重金屬，原子序75，原子量186，元素符號Re，元素週期表為第6週期過渡金屬，是鉬和銅提煉過程的副產品，名稱來自歐洲的萊茵河，是地球地殼中最稀有的元素之一，平均含量估值為十億分之一。熔點：攝氏3186度，（元素熔點第三高），沸點攝氏5596度（元素沸點首位）。密度21.02，所有元素中繼鉑、鈹和鐵密度排行第四。銻-188同位素可放射出加馬射線與貝他射線，故同時具備造影診斷功能及做為放射性標靶治療腫瘤之功能<sup>1</sup>。2002年「行政院原子能委員會核能研究所」（核研所）開發銻-188同位素，為放射性治療腫瘤奈米新藥。<sup>2</sup>

## 經過：

甲（原告）為醫學大學放射技術學系教授兼醫學研究部同位素實驗室主任，從事輻射醫學之研究，於2002年初擬定「Re-188-HEDP（銻-188—錫氫氧乙烯二磷酸鹽）在臨床上晚期不同種類癌症有骨轉移疼痛病人之治療效益之研究」計劃，經醫學大學研發處人體試驗委員會通過後，於2002年2月25日檢附證明及計劃書向行政院國家科學委員會（國科會）申請執行經費，經國科會於2002年8月1日通過。研究計劃所使用之射源，係由醫學大學輻射安全委員會向行政院原子能委員會（原能會）申請，經原能會於2002年10月4日以函文同意提供以進行實驗研究，並於2002年11月27日通過射源移轉。研究計劃參與人員討論時皆做紀錄，有關病人是否可參與此計畫之人體試驗之

可行性評估均由H醫師負責（H醫師在門診處與病人溝通後，如病人同意參與，須簽寫同意書及確定執行人體試驗之時間，再通知核醫科放射技術師執行），而分別於2003年4月3日、2003年4月14日至18日執行人體試驗。乙身為報社記者，徒憑檢舉，未經查證瞭解真相，即草率於2003年6月3日大肆報導：「醫大教授涉違法人體實驗」，致甲之人格、名譽嚴重受損。因乙之行為導致名譽嚴重受損，精神上受有莫大痛苦，自得向其請求賠償，爰依民法第184條第1項前段、第195條第1項規定，聲明請求乙應給付甲新台幣100萬元，及自起訴狀繕本送達之翌日起至清償日止，按年利率5%計算之利息，並應於中國時報、聯合報全國版頭版半版刊登道歉啟事。

## 兩造不爭執事項

- (1) 甲之研究計劃，經醫學大學研發處人體試驗委員會、國科會、原能會通過專題研究計畫。
- (2) 甲並未向行政院衛生署提出申請人體試驗。
- (3) 原能會曾於2003年5月9日及同年月28日接獲檢舉函，內容提及人體實驗有違反游離輻射防護法、藥師法、醫師法之嫌。
- (4) 醫學大學於2003年5月30日召開醫學大學輻射安全管理委員會第2次會議，會議裁示：甲即刻停止行政職務（即臨床醫學研究部同位素研究室主任及核子醫學科閃爍攝影室兼職），其後將此事函知輻射安全管理委員會，並表示甲將核能研究所移轉

該校之銖-188，移入該校附設核子醫學科進行實驗，已違反輻安措施規定。

- (5) 系爭報導乃乙所撰寫。
- (6) 甲遭人檢舉事件，原能會認定該行為違反游離輻射防護法(輻防法)第29條第2項規定，惟因輻防法處分對象為設施經營者(醫學大學及附設醫院)，故不處分個人，僅函請醫學大學及附設醫院限期擬具改善措施送會審查，另原擬依輻射防護人員管理辦法第10條第1項第3款廢止甲之輻射防護人員認可證書，經提出陳述意見書，該會認尚屬合理，決定不予處分。

### 爭執1：乙是否已善盡查證之責而為公平客觀之報導？即是否有故意或過失侵害甲名譽之意圖及行為？

乙公司主張：報社接獲檢舉函後，即於2003年5月指派乙查證此事件，乙親自打電話給甲，甲電話中承認有做人體試驗未經衛生署核可，而詢問醫學大學主任秘書、研發長二人，得知醫學大學已開會並免除甲行政職務，此外亦曾訪問接受人體實驗之患者，另因當時原能會亦接獲檢舉函，乙乃向原能會副主委求證，副主委表示：(1)原能會正在調查此事；(2)甲並未在特定實驗室進行同位素核醫藥物實驗；(3)已派員至醫學大學調查。於採訪各方後，報導各方陳述之事實，已為平衡報導，並未擅加推論、判斷或渲染，亦無不實報導之情事。甲因輻射人體實驗過程遭檢舉之事件，事涉原子能與放射性物料管制、放射性醫療等與公共利益相關之情節，對之加以報導實符合

新聞媒體之第四權地位，且甲確實從事輻射人體實驗，並因而遭醫學大學校方解除兼任行政職處分，足認報導並非空穴來風。系爭報導既已善盡查證及平衡報導之責，應足認並無故意或過失侵害原告名譽之意圖及行為，且報導內容與真實相符，亦不具侵害名譽之不法性。

**法院心證：**(1)民法第184條第1項前段：「因故意或過失不法侵害他人之權利者，負損害賠償責任。」、同法第195條第1項：「不法侵害他人之身體、健康、名譽、自由、信用、隱私、貞操，或不法侵害其他人格法益而情節重大者，被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額。其名譽被侵害者，並得請求回復名譽之適當處分。」侵權行為損害賠償責任之構成，須行為人具有故意或過失之侵害行為，被害人受有損害，且侵害行為與損害間具有因果關係，始足構成。(2)憲法第11條：「人民有言論、講學、著作及出版之自由。」所謂出版自由包括新聞自由在內，故新聞自由屬憲法所保障之基本權利。惟新聞工作者在作新聞報導時，並非毫無限制，應排除主觀意見，將事情原貌完整呈現，如實陳述，不可蓄意匿飾增減；並應遵守莊重原則，不得誇大渲染，在明瞭真相前，不作臆測；除為保護消息來源或有必要守密原因外，應明示消息來源；對於爭議事件應同時報導各方不同之說詞或觀點，求其平衡；如有損害名譽情事，應在原報導版面與位置提供篇幅，給予可能受到損害者申訴或答辯之機會，故如新聞報導之內容係屬真實陳述，並為平衡報導，即難謂有侵害

他人權利之故意或過失，不應使其負侵權行為之損害賠償責任。(3)校方調查後認為甲教授未在特定實驗室進行同位素核醫藥物實驗，有造成游離輻射危害人體之嫌，已解除兼任的行政職，靜待相關單位調查。」、「醫學大學5月30日召開緊急輻射安全會議，會後認為甲教授違法進行人體實驗，決議免除兼任學校同位素醫學研究部主任、在醫院兼任總級放射師的兩個行政職。」於系爭報導中，已表明此消息來源為醫學大學，且醫學大學確實曾討論違反輻安措施規定之事，報導尚非虛構，足認乙就此部分之報導已盡其查證之責，且為如實之報導。(4)報導第4段、第5段雖記載：「…甲教授去年底從行政院原子能委員會核能研究所取得RE-188化學產生器，今(2003)年3、4月間合成RE-188-HEDP核醫藥物，以每人30毫克居里的量，在附設醫院核醫科為4名病患進行人體實驗。」、「甲教授不具藥師、醫師資格，使用未經衛生署核可的核醫藥物，在未經衛生署核准下進行人體試驗，為患者注射時，又沒有核醫科醫師在場，僅有甲教授、放射技術師與研究助理在場，違反醫師法與游離輻射防護法的規定。」乙於此2段報導一開始即表明此部分屬檢舉信內容，且所任職報社及原能會均曾接獲檢舉，而檢舉函中，確實提及甲不具醫師藥師資格，擅自合成未經衛生署核准之核醫藥物，且由放射技術師為病人注射，注射時並無核子醫學醫師在場，注射地點非密封放射性物質執照輻射作業場所，違反游離輻射防護法、醫師法、藥事法等情，並載明請「查證

後登載，好讓醫院不要再發生這種重大違法事項」。(5)報導標題、副標題分別為「醫大教授涉違法人體實驗」、「未經許可為患者注射核醫藥物，校方認可能造成游離輻射危害人體，甲解除兼任職，否認有密醫行為」，固然極易使讀者產生有密醫行為及未經許可進行人體實驗之聯想，惟系爭報導之內容主要係在報導所進行之人體實驗遭人檢舉存有違法情事、醫學大學調查後所為認定及處置、原能會之處理情形，而原告所進行之人體實驗，係將有輻射性之同位素核醫藥物注射人體，事涉原子能與放射性物料管制、放射性醫療、是否已做好輻安措施等與公共利益相關之事項，為可受公評之事，自應受嚴格之監督。(6)報導標題、副標題所述事項均為報導內容之節錄，並無超出報導內容而作評論之情形，讀者於閱讀報導內容後，即可明瞭標題所述各事項之詳細情形，而無誤認之虞。(7)縱然報導之標題、副標題具有聳動性，亦僅係為提高其可讀性而為，尚難僅因此標題、副標題足以引發讀者對甲產生負面見解，即認為報導者主觀上有侵害之故意及過失。

### 訴訟經過

**地方法院：**「報導內容，並非憑空虛構，且於報導前，已向相關人士查證檢舉函內容是否屬實。」判決：「甲之訴及假執行之聲請均駁回。訴訟費用由甲負擔。<sup>3</sup>」甲不服上訴高等法院

**高等法院：**「甲有感於臨床上晚期不同種類癌症有骨轉移疼痛病人之治療效益，發心擬



定研究計畫，藉以緩和上開癌末病人之痛苦，起心動念確值得稱許，然因涉及人體試驗應依法申請許可法律層面問題，自仍應依法為之，方屬正辦，卻疏未慮及，以致善意腰折未竟全功，固有缺憾。惟乙報導內容，既與報社、原能會及醫學大學所接獲之檢舉內容相同，於爭報導前，又已向相關人士查證檢舉函內容是否屬實，及醫學大學、原能會對此事件之處理情形，並於為系爭報導前電話採訪甲，將甲當時所表示之意見刊登於報導第2段，如實報導，且明示消息來源，報導各方之處理方式及觀點，並在同一報導內刊登甲之意見，顯已善盡平衡報導之責，而非憑空或誇大報導，難認乙主觀上有何侵害甲權益之故意或過失，況此既為攸關國民健康之人體試驗及相關機關是否確實注意輻射源之管制等公益事實，其本於保障人民知的權利，監督政府及善盡公益報導之媒體功能為報導，縱於細節部分或稍有出入，亦難認其具不法性。」判決：「上訴駁回。<sup>4</sup>」

### 討論

**人體試驗：**雖然「醫療法」於1987年開始施行，開啟我國新藥人體試驗/臨床試驗的新紀元，但相關的辦法，似未明確，例如：「藥品優良臨床試驗準則」（Regulations for Good Clinical Practice, GCP）係於本案發生後，2005年1月6日方由行政院衛生署衛署藥字第0930338510號令，依據「藥事法」第42條第2項規定訂定發布全文123條；而「人體試驗管理辦法」（Regulations on Human Trials）則於2009年12月14日行政院衛生署衛署醫字第

0980263557號令，依據「醫療法」第79條之1規定訂定發布全文16條。「準則」與「辦法」依據不同，但對「新藥人體試驗」卻分別有「人體試驗」與「臨床試驗」二個中文名詞！如：「藥品優良臨床試驗準則」第3條第1項的第1款：「臨床試驗（Clinical Trial）：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。」而「人體試驗管理辦法」第2條：「新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究（以下稱人體試驗Human Trial）。」英文翻譯都不同，自易滋生困擾。

**法律效果：**「藥事法」第42條雖無罰則，但「醫療法」第105條：「違反第七十八條第一項或第二項規定，未經中央主管機關核准、委託或同意，施行人體試驗者，由中央主管機關處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並令其中止或終止人體試驗；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。」同法第107條：「違反…第七十八條、第七十九條…規定者，除依第一百零二條、第一百零三條或第一百零五條規定處罰外，對其行為人亦處以各該條之罰鍰；其觸犯刑事法律者，並移送司法機關辦理。前項行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。」綜上，違法人體實驗除有行政罰外，醫事人員亦恐還有懲戒罰與刑罰，不可不慎。

**奈米新藥：**奈米藥物的特性可延長在血

液之半衰期，因腫瘤細胞血管新生，吸收人體養分，使腫瘤快速生長；然而在血管新生過程中，因血管發育不全，產生許多漏洞，其大小約微米左右，此放射奈米藥物藉著在體內血液循環過程，就會穿過漏洞，並滯留在腫瘤細胞血管新生附近，使藥物專一性的累積在腫瘤組織內，達到治療效果。1961年英國Alec D Bangham（1921-2010）醫師進行電子顯微鏡檢查，以磷脂質染色時發現「微脂體」（Liposome，或譯脂質體、微脂粒）<sup>5</sup>，微脂體是由磷脂質所構成的空心微球，粒徑約0.025~3.5  $\mu\text{m}$ ，當磷脂質分散於水中時，疏水性的碳氫鏈會相互緊密聚集排列成平面雙層的平板結構，使水相與碳氫脂肪鏈間不利的交互作用減到最小，當平板彎曲形成封閉的微泡時，此交互作用會完全消除達到界面穩定狀態因而形成空心微球。是一種具有靶向給藥功能的新藥劑。脂質體是利用磷脂雙分子層膜所形成的囊泡包裹藥物分子而形成的製劑。「銻-188微脂體」是「行政院原子能委員會核能研究所」（核研所）繼銻-188-HEDP後，另外開發的放射性治療腫瘤奈米新藥，以微脂體為載體，將銻-188同位素包埋其中，銻-188可放射出加馬射線與貝他射線，可同時具備造影診斷及放射性標靶治療腫瘤之功能。目前已通過衛福部審查，完成第一期人體臨床試驗。<sup>2</sup>

**輻射防護：**依據2002年年1月30日制定公布的「游離輻射防護法」第1條：「為防制游離輻射之危害，維護人民健康及安全，特依輻射作業必須合理抑低其輻射劑量之精神制定本

法；本法未規定者，適用其他有關法律之規定。」同法第29條：「（第1項）除本法另有規定者外，放射性物質、可發生游離輻射設備或輻射作業，應依主管機關之指定申請許可或登記備查。（第2項）經指定應申請許可者，應向主管機關申請審查，經許可或發給許可證後，始得進行輻射作業。（第3項）經指定應申請登記備查者，應報請主管機關同意登記後，始得進行輻射作業。」可知，甲教授似尚未向主管機關（原能會）申請審查，未經許可就進行核能所研發的銻-188人體試驗，違反游離輻射防護法的必要管制程序。<sup>6</sup>

### 結語

**亡羊補牢：**法諺：「程序不備，實體不論。」「先程序，後實體。」簡言之，討論事務的執行合不合法，程序最優先，程序如有不完整或不合法，則實體部分不能論述。因程序既然已經出問題，再多的實體也是無效。<sup>7</sup>本案核能所研發銻-188，本來屬於臺灣科技進步新藥開發的好事，接著進行人體試驗，也是新藥開發與查驗登記必然的程序，然而，因為研究人員與執行單位缺乏對新藥開發、輻射防護與人體試驗法律規範的認知，發生憾事，高等法院語重心長說明：「因涉及人體試驗，應依法申請許可法律層面問題，自仍應依法為之，方屬正辦。」特別值得我們從事人體試驗審查的人員警惕。

### 參考資料

1. 維基百科<https://zh.wikipedia.org/wiki/>

- 2019-5-14 visited.
2. 行政院原子能委員會2015-2-16 新聞 <https://www.aec.gov.tw/newsdetail/news/3231.html>. 2019-5-14 visited.
  3. 臺灣高雄地方法院93年度訴字第1269號民事判決（民事第五庭，2005年10月27日）。
  4. 臺灣高等法院高雄分院94年度上字第185號民事判決（民事第五庭，2007年1月31日）
  5. Bangham AD, Horne RW : Negative Staining of Phospholipids and Their Structural Modification by Surface-Active Agents As Observed in the Electron Microscope. *J of Molecular Biology* 1964; 8 (5): 660-8.
  6. 姚學華：游離輻射防護（Ionizing radiation protection）。臺北市：五南，2009。
  7. 羅傳賢：行政程序法論－兼論聽證與公聽會制度。臺北市；增訂五版，五南圖書；2017。🇹🇼

