ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

合訂本



全民健康保險爭議審議會
National Health Insurance Dispute Mediation Committee

中華民國 105 年 10 月

醫療爭議審議報導系列 01-系列 53 大綱

醫療爭議審議報導系列 01

- 全民健保醫療審查制度之改善：再議審查制度之模式建構
- 骨質疏鬆症：檢查及治療爭議
- 急性發炎性瀰漫性多發性神經炎：免疫球蛋白治療給付爭議

醫療爭議審議報導系列 02

- 醫療爭議審議與醫療品質改善
- 多汗症：以內視鏡胸交感神經切斷術治療之爭議
- 門診病歷記載問題

醫療爭議審議報導系列 03

- 全民健康保險醫療服務審查問題之探討
- 呼吸衰竭病人治療照護：急性加護病房下轉呼吸照護中心治療爭議
- 病人未親自就醫而醫師醫療單位開立處方的倫理與法律問題

醫療爭議審議報導系列 04

- 從宏觀角度看轉診制度
- 阿茲海默氏症用乙醯膽鹼酶抑制劑治療之爭議
- 健保給付與病人自願付費之倫理與法律問題

醫療爭議審議報導系列 05

- 腎結石：體外電震波碎石術治療之爭議
- 醫師專業精神與醫療組織倫理

醫療爭議審議報導系列 06

- 建立病患之安全醫療照護環境
- 子宮肌瘤：以腹腔鏡切除術治療之爭議
- 醫師自立名目收取醫療費用之倫理與法律問題

醫療爭議審議報導系列 07

- 總額支付制度下檔案分析的轉機與與危機
- 頭痛病患：電腦斷層攝影檢查之爭議
- 醫師未實際看診而申報醫療費用之倫理法律問題

醫療爭議審議報導系列 08

- 建立全國人工關節置換術登錄制度的展望
- 長期呼吸器使用之探討：以健保醫療爭議案件爲例
- 「病人申請核退自付醫療費用」之倫理與法律問題

醫療爭議審議報導系列 09

- 實證醫學於健康照護之應用
- 高脂血症治療之探討

醫療爭議審議報導系列 10

- 「臨床倫理委員會」之理論與實務
- 白內障手術治療

醫療爭議審議報導系列 11

- 實證醫學於醫療爭議審議之運用
- 過敏原檢驗
- 提供執照予密醫執業的倫理與法律問題

醫療爭議審議報導系列 12

- 安寧療護住院日數之爭議
- 腦性麻痺患者之復健治療
- 虛報健保門診診療費用之倫理法律問題

醫療爭議審議報導系列 13

- 實證醫學與健康照護
- 從實證醫學觀點談骨質疏鬆症診斷及鈣片治療之爭議
- 從實證醫學觀點談高血脂症以降血脂藥物治療之爭議
- 使用降血壓藥物之爭議

醫療爭議審議報導系列 14

- 小兒生長激素之爭議
- 慢性腎衰竭患者於洗腎期間用藥問題之探討
- 未核對就醫病患身分之醫學倫理與法律問題

醫療爭議審議報導系列 15

- 肝炎病患使用肝庇護劑之爭議
- 十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌感染之治療爭議
- 轉送病患接受手術之相關倫理法律問題分析

醫療爭議審議報導系列 16

- 醫療品質概論
- 上消化道泛內視鏡檢查之爭議
- 子宮肌瘤切除之爭議
- 醫療機構容留未具醫師資格人員診治病患之倫理與法律問題

醫療爭議審議報導系列 17

- 實証醫學中的統計原理
- 皮膚科照光治療

醫療爭議審議報導系列 18

- Clopidogrel-Bisulphate-藥費支付之爭議
- 家屬拒絕手術治療多重可矯治先天畸型新生兒之倫理法律社會問題

醫療爭議審議報導系列 19

- 總額支付制度之因應
- 體外電震波碎石術之爭議
- 血管支架置放術後使用 Clopidogrel(plavix®)之爭議

醫療爭議審議報導系列 20

- 重症加護病患照護之倫理議題
- 第二型糖尿病病人使用胰島素增敏劑 Thiazolidinediones 藥物之爭議

醫療爭議審議報導系列 21

- 慢性肝病腹部超音波檢查頻數之爭議
- 孩童生長激素缺乏症之診斷
- 自費項目申報及同一療程重複申報健保給付所涉倫理法律問題

醫療爭議審議報導系列 22

- 用藥安全病患自我思維篇
- 鼻竇炎以鼻竇內視鏡檢查及術後治療之爭議
- 從實證醫學觀點探討制酸劑用於上腹痛
- 使用 Thiazolidinediones 藥物之爭議

醫療爭議審議報導系列 23

- 骨科手術前檢查項目之爭議
- 以實證醫學探討 Chlorhexidine 漱口藥水之適應症
- 預立醫療計畫之倫理與法律議題

醫療爭議審議報導系列 24

- 子宮頸抹片檢查之爭議
- 單腔人工膝關節置換手術適應症之爭議
- 醫師協助自殺與安樂死的倫理法律議題

醫療爭議審議報導系列 25

- 全面性之健康照護
- 皮膚科冷凍治療之健保給付爭議
- 從實證醫學探討 Levamisole 用於復發性口瘡性潰瘍之適應症

醫療爭議審議報導系列 26

- 導入品質審查，促進品質改善—醫療爭議審議新方向
- 病患要求施行輔助及另類療法所涉醫學倫理問題
- 人工膝關節置換術之爭議
- 從實證醫學觀點探討痔瘡結紮之爭議
- 虛報健保檢查費用議題之探討

醫療爭議審議報導系列 27

- 台灣病人安全通報系統中管路滑脫事件之分析
- 配合二代健保之論質計酬
- 基層醫療的新思維
- 醫師面對病患餽贈所涉倫理議題
- Etanercept(Enbrel)藥品使用之爭議
- 以實證醫學檢討制酸劑使用之合理性

醫療爭議審議報導系列 28

- 台灣病人安全通報系統三年經驗
- 以病人爲中心的倫理體系建構：互動中創造價值
- 實證臨床診療指引評估工具與 AGREE
- 社區醫療群與健康促進學校的夥伴關係經營
- 不同科別重複用藥所涉及之爭議問題

醫療爭議審議報導系列 29

- 病人安全事件提醒：拔管後發生之上呼吸道阻塞
- 強調專業與民眾盡責的「糖尿病醫療照護品質改善方案」
- 臨床倫理諮詢
- 以團體觀摩競賽提昇實證醫學的教學成效
- 精神科心理治療相關之爭議

醫療爭議審議報導系列 30

- 台灣病人安全通報系統藥物事件之分析
- 強調專業與民眾盡責的「膝關節炎人工關節置換治療品質改善方案」
- 衛生企劃人員之教育訓練對自我效能的影響及其相關因素之探討
- 以實證醫學探討鎮靜劑在小兒加護病房之使用
- 西醫基層診所異常申報內外痔完全切除術爭議案例

醫療爭議審議報導系列 31

- 病人安全對醫療照護者與病人關係之影響
- 「慢性腎臟病及透析治療品質改善方案」之簡介
- 初次血液透析及腹膜透析適應症及其品質監測指標
- 周邊靜脈留置針給付之爭議案例

醫療爭議審議報導系列 32

- 醫療爭議之處置
- 從實證醫學討論 UrsodeoxycholicAcid 使用於慢性肝病之爭議
- 精神科急性病房超長住院之爭議案例

醫療爭議審議報導系列 33

- 實用實證醫學，如何判讀統計檢定—p 值的迷思
- 品質確保與個案管理—以糖尿病足症爲例

醫療爭議審議報導系列 34

- 盤尼西林皮膚敏感試驗的倫理與法規觀點
- 輕病住院之爭議案例
- 全民健康保險醫療品質資訊公開的新模式
- 盤尼西林皮膚敏感試驗的實證醫學分析

醫療爭議審議報導系列 35

- 評估及選擇臨床指引
- 安眠藥物 Zolpidem 使用爭議的案例探討
- 實證醫學之知識轉譯地圖
- 實用實證醫學－臨床研究中的干擾以及其控制方法

醫療爭議審議報導系列 36

- 全民健康保險醫療案例之爭議審議原則
- 醫療法律案例之實證醫學分析--以胃癌案件爲例
- 使用基因重組人類活化 C 蛋白，Xigris® (drotrecogin alfa [activated]) 治療敗血症病人的爭議

醫療爭議審議報導系列 37

- 醫療品質發展趨勢探討
- 上呼吸道感染合併中耳炎患者抗生素使用之爭議
- ICD-10 簡介及在台灣之推廣
- 發展遲緩兒早期評估臨床檢查之實證醫學分析

醫療爭議審議報導系列 38

- 本會訊息
- 長期使用口服抗黴菌藥物 Terbinafine 於表淺性皮膚黴菌
- 死因統計之依據-兼論 ICD-10 實施對死因統計之影響
- 醫療糾紛適合仲裁
- 從實證醫學談品質創新

醫療爭議審議報導系列 39

- 全民健康保險爭議審議委員會會訊
- 社區復健中心(含庇護性工作場)以及康復之家全日之復健治療、精神科日間住院治療費之爭議審議原則
- 全民健康保險居家照護個案醫師訪視費之爭議案例討論及衍生之長期照護議題
- 膝關節炎人工關節置換治療品質改善計畫之分級審查執行方案成果報告
- 實證醫學文獻搜尋

醫療爭議審議報導系列 40

- 單純性高血壓使用降血壓藥、急診加成費用審查及高頻熱凝療法之爭議審議原則
- 有關行政院衛生署○○醫院附設社區復健中心健保爭議案－就精神衛生法觀點論述
- 以 1997-2004 年台灣健保 20 萬人抽樣歸人檔分析台灣消化內視鏡診療之現況
- 實證醫學與考科藍系統性回顧之發展近況

醫療爭議審議報導系列 41

- 全民健康保險爭議審議委員會會訊
- 全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法裁處「就違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約」爭議分析
- 「薪資所得」作爲投保金額之定義
- 國小高年級學生正確用藥用語認知與用藥知識之先導型研究

醫療爭議審議報導系列 42

- 本會訊息
- 住院醫療資源利用之研究-以缺血性腦中風爲例
- 醫學文獻評讀概念、方法與等級介紹
- 以健保資料庫從病人行爲層面探討台灣下消化道內視鏡檢查之研究

醫療爭議審議報導系列 43

- 本會訊息
- 噻吩並吡啶類抗血小板藥品在我國全民健康保險藥品給付規定於缺血性腦中風之探討
- 間接比較各種隨機分派臨床試驗之治療效果-一種擴大利用實證資料

醫療爭議審議報導系列 44

- 本會訊息
- 急診發燒病患使用非類固醇抗發炎注射劑引起過敏性休克
- 系統性回顧與實證醫學應用

醫療爭議審議報導系列 45

- 本會訊息
- 我們要往哪裡走?健康照護再造的前瞻思維
- 腦循環改善劑重複用藥之爭議案例

醫療爭議審議報導系列 46

- 本會訊息
- 關於醫院評鑑的健保爭議案例分析
- Trastuzumab 於乳癌術後輔助性治療健保適應症之實證探討

醫療爭議審議報導系列 47

- 本會訊息
- 病歷修正的正確方式與健保申報相關規定
- 胸腹部帶狀?疹使用 Acyclovir 爭議案

醫療爭議審議報導系列 48

- 本會訊息
- 因病歷記載之行政疏失而遭核刪醫療費用之健保爭議問題
- 院外製造傷口詐領商業保險給付及健保給付案例的法律分析

醫療爭議審議報導系列 49

- 本會訊息
- 從健保醫療費用申報論醫療機構對所屬醫事人員監督之義務
- 全民健康保險血栓溶解劑在缺血性腦中風之給付規定(I)- 使用條件限制的探討
- 全民健康保險血栓溶解劑在缺血性腦中風之給付規定(II)- 設備條件和醫療費用申報之限制

醫療爭議審議報導系列 50

- 整合性呼吸照護體系之第三階段呼吸照護病房之爭議審議
- 未親自診察提供醫療服務的法律議題分析
- 長期照護服務法之研議

醫療爭議審議報導系列 51

- 台灣呼吸器長期使用概況
- 過去曾中風及合併糖尿病-血栓溶解劑治療最新證據

醫療爭議審議報導系列 52

- 心血管病患之合理血脂治療
- 皮膚腫瘤檢體直徑之爭議

醫療爭議審議報導系列 53

- 重大傷病範圍-胰島素依賴型糖尿病(第一型糖尿病)爭議
- 歷年健保新藥管理趨勢回顧
- 以實證醫學觀點探討，糖尿病合併慢性腎臟病患者使用 Metformin 成分藥品之治療爭議

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列❶

本系列原載於台灣醫學雜誌第六卷第五期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十一年十一月

目　　錄

引言.....1

爭審案例討論

.骨質疏鬆症：檢查暨治療爭議.....3

.急性發炎性瀰漫性多發性神經炎：免疫球蛋白治療給付爭議.....10

爭審相關論述

.全民健保醫療審查制度之改善：再議審查制度之模式建構.....14

案例一醫療 9101

骨質疏鬆症：檢查及治療爭議

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

個案為 71 歲女性，有運動時呼吸困難、哮喘、粘稠痰液、慢性膝關節疼痛等症狀，經診斷為慢性支氣管性氣喘、心房纖維顫動、慢性退化性關節炎，病人曾分別於民國 88 年 8 月 9 日及 90 年 1 月 11 日接受兩次骨質密度測定檢查，檢查儀器為骨質密度儀(DOVE OSTEOANALYZER SXA-2000)，檢查部位為跟骨，檢查結果分別顯示 T-score＜－3.6 及＜－3.7，經診斷為骨質疏鬆症第四度，於 89 年 11 月接受 calcium citrate 950mg 1# bid 30 天之治療。

健保局予以核刪鈣片費用，理由為：本案所附資料為跟骨骨質密度檢查，易造成過度判斷，且病歷並未顯示病人有關骨質疏鬆主訴症狀之記載，顯見 calcium citrate 是由跟骨檢查所衍生之用藥，非因病情所需之必要藥物治療。申請人不服，向爭審會提請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

1. 骨質疏鬆症應以 DXA(雙光子)檢查腰椎及兩側髖骨作為診斷依據，以超音波式骨密度檢查或其他部位之雙光子或單光子吸光檢查僅適合作為大規模人口篩檢性檢查，對於個人診斷不夠精確。且超音波所得結果係為比較值，報告並無法得知採用基準值為國內或國外，檢測跟骨部位誤差值較大，不適合作為診斷依據。且本案開藥時間距檢測報告時間過長(開藥時間為 89 年 11 月，骨密度檢查時間為 88 年 8 月)。
2. 依健保法之基本精神，用藥是治療疾病，本病人宜先施予衛教，經由飲食指導攝取鈣質，無須逕予使用鈣片。

問題與討論

骨質疏鬆症檢查及治療現況

目前健保局對骨質疏鬆症之診斷原則是依據審查醫師共識及 WHO 之規定，以 T score 或 Z score 檢查結果為指標，如果 T score<-2.5 即屬骨質疏鬆症。但 T-score 需以 DXA 之檢查結果為準，另有規定骨質密度測量之適應症如下：

1. 內分泌失調可能加速骨質流失者(限副甲狀腺機能過高需接受治療者、腎上腺皮質醇過高者、腦下垂體機能不全影響鈣代謝者)。
2. 非創傷性之骨折者。
3. 五十歲以上之婦女、停經後之婦女正接受骨質疏鬆治療追蹤者。

如果需要再次施行骨質密度測量者，間隔時間應為一年以上，且以三次為限。篩檢性檢查不列入本保險給付範圍。至於應檢查那個部位才可被接受則無明確規範。

健保局對骨質疏鬆症治療藥物使用原則之規定如下：

激素及影響內分泌機轉藥物

一. Raloxifene HCL(如 evistra 60mg tablet)(90/4/1)

(1) 需同時符合下列各項規定者：

①停經後婦女且有使用 HRT 特殊禁忌症者。

②骨質疏鬆症(T-score<-2.5)患者，或患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患(需於病歷詳細記載)。

(2) 每日最大劑量 60mg。

(3) 本藥品不得併用 alendronate、bisphosphonate、calcitonin 類及雌激素等藥物。

二. 抑鈣激素製劑(salmon calcitonin nasal spray, injection)(85/10/1)

限惡性疾病之高血鈣症或變形性骨炎(Paget's disease)或骨質疏鬆症引起之骨折。

三. Alendronate(如 fosamax)(91/7/1)

(1) 需同時符合下列規定者：

①停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。

②血清肌酸酐小於或等於 1.6mg/dl 之患者。

(2) 本藥品不得併用 bisphosphonate、calcitonin、raloxifene 及活化維他命 D3 等藥品。

代謝及營養劑

一. 活性維生素 D3 製劑(如 alfacalcidol、calcitriol)限下列病例使用(91/7/1)：

(1) Vit.D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症之病例(應檢附醫學中心之診斷證明)。

(2) 副甲狀腺機能低下(應檢附病歷影本)。

(3) 慢性腎不全引起之低血鈣症病例，並限腎臟功能失調(即 BUN 值 80mg/dl 以上或 creatinine 值 4.0mg/dl 以上或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在 10.5mg/dl 以上之病例不可使用。

(4) 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患，本藥品不得併用 bisphosphonate、calcitonin、raloxifene 及 alendronate 等藥品。

二. 口服鈣質補充劑(89/2/1)

(1) 骨質疏鬆症或軟骨症患者。

(2) 高磷酸鹽血症或低血鈣症。

(3) 長期使用醣皮質類固醇患者。

(4) 腎衰竭患者。

費用申報狀況

自民國 88 年至 90 年，全民健保有關骨密度檢查(33064B)及骨質疏鬆症(主診斷 7330)之案件、藥費申報狀況如圖一至圖七所示(中央健保局醫審小組陳明哲主任)

實証醫學探討

關於骨密度(BMD)的測量，以那一種工具測量患者的什麼部位，對骨質疏鬆的診斷最為準確?

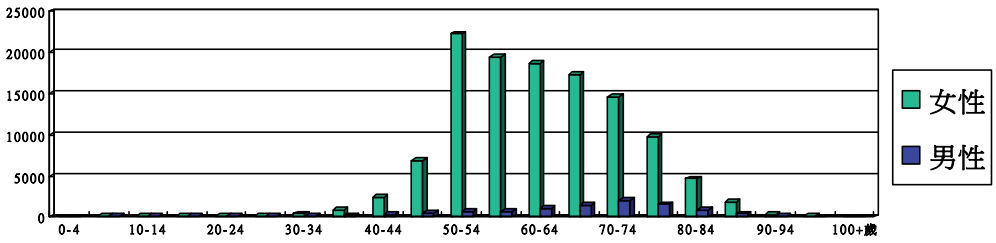
髖骨骨折是與骨質疏鬆相關的併發症中最嚴重的一項，造成超過 50 % 的患者生活無法自理， 而其中 12%-20% 的患者將在一年內死亡。骨密度測量目的之一，在於評估個別患者之骨折風險，並期以介入性治療降低患者之骨折發生率。故一好的骨密度測量方式在於能否準確預測患者未來發生骨折(尤其是髖骨骨折)之能力。

Marshall 等[1]針對自 1985 至 1994 年發表在醫學期刊之 11 篇相關之前溯性世代研究(prospective cohort study) 做綜合分析(meta-analysis)，發現以 DXA 或 SXA 測量髖骨之骨密度，比以同樣方法測量其它部位之骨密度，能更準確預測患者將來發生髖骨骨折之危險性，如附表一所示。(其預測能力是以比較同年齡婦女，使用相同工具在相同部位測量，兩人骨密度值差一個標準差所伴隨發生骨折之相對風險 relative risk，RR 來表示；表一中 DXA 或 SXA 來測量髖骨，發生髖骨骨折之相對風險為 2.6；相較於測量其他部位，RR 為 1.6-2.1)。

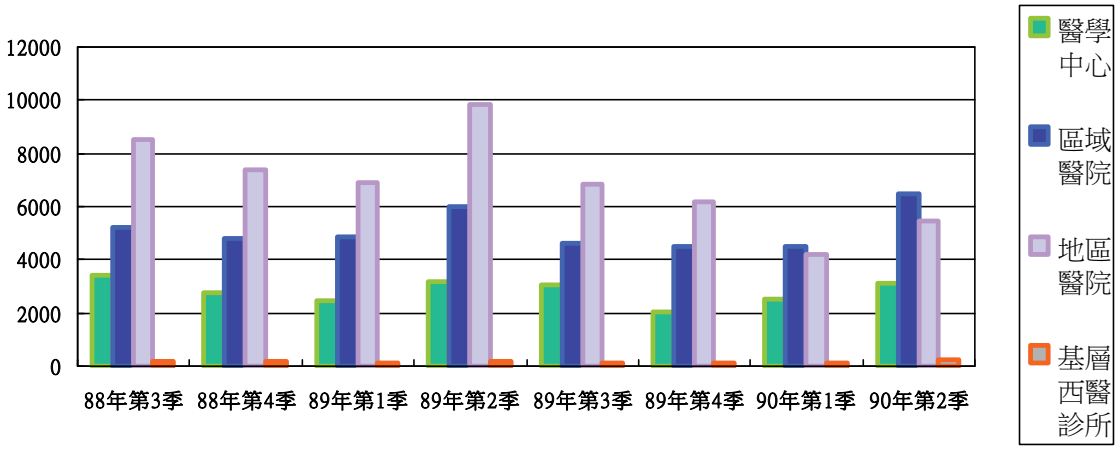
此研究結果顯示：在任何部位測量骨密度均或多或少能預測骨折風險；但測量髖骨骨密度仍是預測髖骨骨折之最佳方式[2]。而測量其他週邊部位(包括跟骨 calcaneus)所得到的骨密度結果，並不若由測量中軸骨骼所得到的結果來得敏感可信。另一個問題是：由不同部位所測得之骨密度值(T score)就算相同，患者之骨折風險仍不同(意即甲患者其髖骨 T score 為 -2.5，乙患者跟骨 T score 值亦為 -2.5，但兩人今後發生骨折之危險性不同，無法比較)。目前已有研究嘗試重新界定週邊部位骨密度之異常值以利於比較，但在此時，骨密度之測量仍應以測量中軸骨骼為準。

給予停經後的女性鈣片，是否能減緩其骨密度下降的速度，並進而降低因骨質疏鬆所引起之骨折發生率?若健保給付全國停經後的婦女的鈣片費用，從社會的觀點是否符合經濟效益?

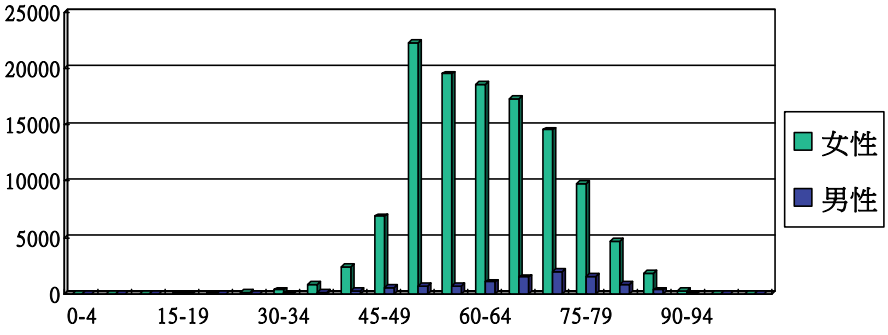
Nordin 等[4]曾針對 20 餘篇以鈣片治療停經後的婦女，評估其是否能減緩骨質流失之隨機臨床試驗作一系統性回顧。幾乎所有的研究結果均



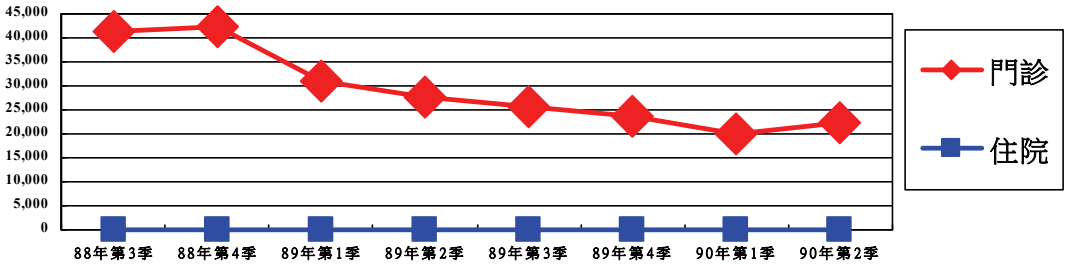
圖一：骨密度檢查(33064B)門、住診別人次統計圖



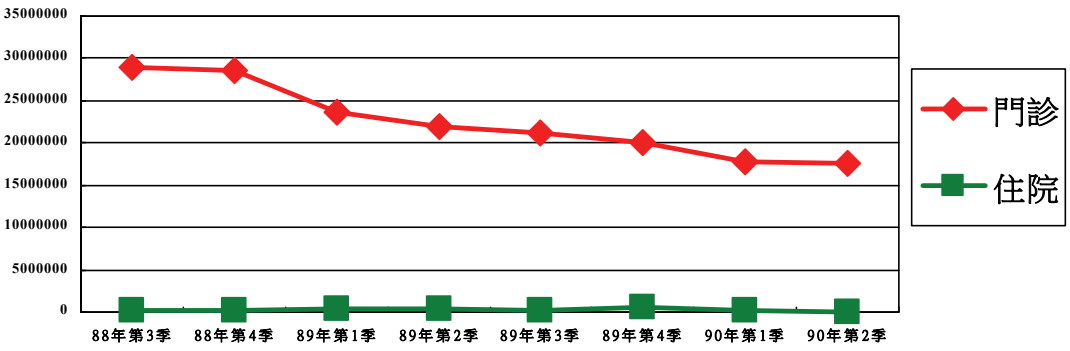
圖二：骨密度檢查(33064B)醫院層級別人次統計圖



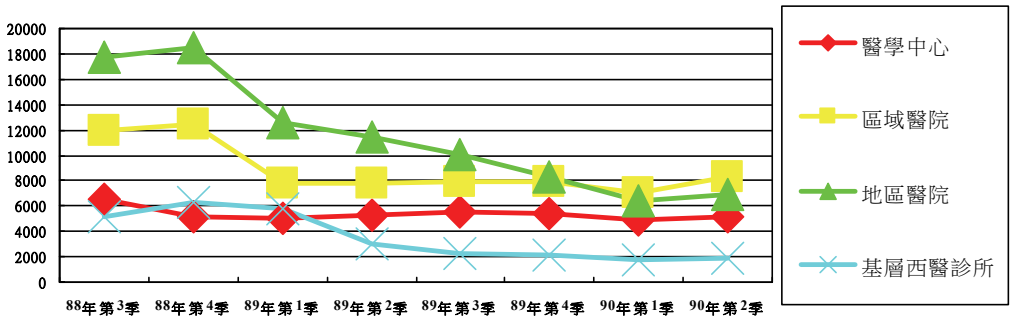
圖三：骨密度檢查(33064B)年齡別/性別人次統計圖



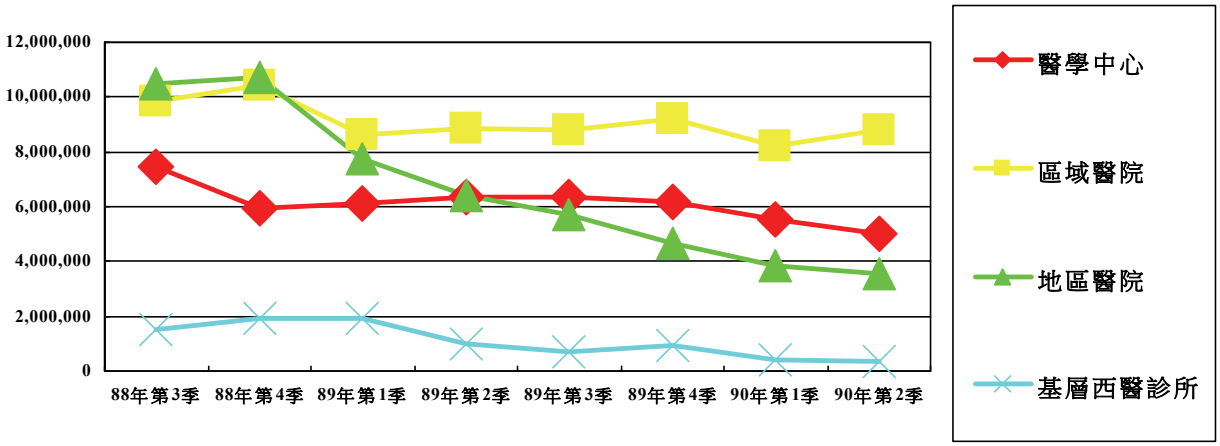
圖四：骨質疏鬆症(主診斷 7330)之門、住診別案件數統計圖



圖五：骨質疏鬆症(主診斷 7330)之門、住診別藥費統計圖



圖六：骨質疏鬆症(主診斷 7330)之層級別案件數統計圖



圖七：骨質疏鬆症(主診斷 7330)之層級別藥費統計圖

表一：與調整年齡後之骨密度平均值相較每減少一個標準差所發生骨折之相對風險(取材於推薦讀物[1])

骨密度測量部位	骨折部位			
	上臂	髖骨	脊椎	全部
以 DXA 或 SXA 測量				
近側橈骨	1.8(1.5–2.1)	2.1(1.6–2.7)	2.2(1.7–2.6)	1.5(1.3–1.6)*
遠側橈骨	1.7(1.4–2.0)	1.8(1.4–2.2)	1.7(1.4–2.1)	1.4(1.3–1.6)*
髖骨	1.4(1.4–1.6)	2.6(2.0–3.5)	1.8(1.1–2.7)	1.6(1.4–1.8)*
腰椎	1.5(1.3–1.8)	1.6(1.2–2.2)	2.3(1.9–2.8)	1.5(1.4–1.7)
跟骨	1.6(1.4–1.8)	2.0(1.5–2.7)	2.4(1.8–3.2)	1.5(1.3–1.8)
全部	1.6(1.5–1.7)	2.0(1.7–2.4)	2.1(1.9–2.3)	1.5(1.4–1.6)*
以超音波測量				
跟骨		2.2(1.8–2.7)	1.8(1.5–2.2)	1.5(1.4–1.7)

*推翻同質性假設 (P<0.05)

表二：鈣片補充對停經後婦女骨折風險之影響(取材於推薦讀物[8])

研究者	參加人數	參加者身分	平均年齡	飲食中平均鈣攝取量(mg)	鈣片劑量(mg)	追蹤時間(年)	觀察結果	研究結果(相對風險及95%信賴區間)
Chapuy (1992)	3270	安養院老人	84	513	1200†	1.5	非脊椎骨折	0.7 (p >0.05)
Chevalley (1994)	93	健康自願者	72	619	800	1.5	脊椎骨折	0.7 (p>0.05) 0.5* (p<0.05)
Reid (1995)	78	健康自願者	58	734	1000	4.0	症狀性骨折	0.3 (0.1–1.4)
Recker (1996)	197	健康自願者	73	433	1200	4.3	脊椎骨折	0.7 (0.5–1.1)

†：治療組亦同時服用 Vitamin D。*：如骨折定義為脊椎骨體之高度減少 20%，則相對風險為 0.7；如骨折定義為脊椎骨體之前後高度比率減少 20%，則相對風險為 0.5

顯示：以給予鈣片的方式增加鈣質攝取，多少能提供些微的益處。服用鈣片的婦女在上肢、脊椎、及髖骨等處，骨密度下降的速度要比未服用鈣片的婦女顯著來的低。早期 Dawson-Hughes 等[5] 的研究指出：停經多年後的婦女中，僅每日鈣質攝取量少於 400mg 者給予鈣片增加其鈣質攝取量至每日 800mg，才能顯著減少其鈣質流失。但之後的研究 Reid 等[6]指出：停經多年之後的婦女就算其飲食中鈣攝取量達 750mg/day 以上，每日給予鈣片 1000mg 仍能減緩其中軸骨骼及四肢骨骼骨質的流失。Aloia [7]等針對停經不久後婦女的研究顯示：每天服用鈣質 1700mg 和維生素 D 400 單位的婦女，比僅服用維生素 D 和安慰劑的婦女，亦更能顯著減緩髖骨鈣質流失。

臨床上的重要課題在於給予停經後婦女鈣片，是否真能減少骨折的發生率。Cumming 等[8]針對目前所發表在醫學期刊之四篇以骨折為主要觀察結果之隨機臨床試驗發現(表二)： 四項研究均顯示隨機分派至鈣片治療組的婦女， 其骨折的危險性降低了 26%~70%。但此一結果之解釋仍有爭議。Chapuy 等關於 3,270 名婦女的研究雖然顯示每天服用鈣片 1200mg 的婦女能降低 27%髖骨骨折及 26%非脊椎骨折之危險性，但受試者亦同時服用維生素 D_3 20 μg/day， 因此無法單獨評估鈣片之效果。而其他三個較小的臨床試驗均以 X 光偵測之脊椎骨折為觀察目標，而其結果是否達到顯著，在於研究中"骨折"之定義為何，及其使用之統計方法。嚴格說起來四者均未提供確切的證據，且極有可能有許多的臨床試驗因無法顯示鈣片能顯著降低骨折之發生率，而僅報告骨密度之結果，使得我們高估了鈣片的治療效果。

根據以上研究結果，我們可推論開予本案例中婦女鈣片很可能是有益的，但仍需根據其發生骨折之危險性，及治療本身之療效和安全性作整體評估 (如患者其他相關之危險因子、平時飲食之鈣質攝取、是否補充女性荷爾蒙、有無高鈣尿的情況等)。另一個問題是誰要負擔這筆支出。Bendich 等[9]根據上述臨床試驗的結果，及美國國家健康營養調查之資料所做的效益分析 (Cost-effectiveness analysis)發現：若能給予 50 歲以上民眾每日 1200mg 之鈣質補充，則每年能減少 134,764 個髖骨骨折案例，及約 26 億美元之醫療支出，遠高於鈣片本身之藥價。同時可推算給予每位 65 歲以上的老人是符合效益原則的。

此項研究結果是否能成為我國健康政策制定之依據仍有值得商榷。國民營養健康狀況調查[10]顯示我國 55~64 歲女性每日鈣質攝取量僅 552mg，遠少於 WHO 之建議量 1200mg/day。但因鈣片在國人之預防成效亦未經評估，故給予我國所有停經後婦女或 65 歲以上之民眾鈣片是否符合效益，仍需重新計算。 我們呼籲國內相關機構能重視預防醫學之角色，並期待本土性研究之發表，以作為國家健康政策制定之基礎。(臺大醫院內科張家勳醫師)

學者專家補充意見

防治骨質疏鬆症的最終目標是要避免骨折，特別是 hip fracture，而預測骨質疏鬆症日後發生 fracture 的風險，可依靠骨密度的檢查。如果做得準的話，不管哪個部位的檢查都可以成為診斷標準，然而，操作機器測量骨密度的準確性，只有少數醫院可拿出證明，而確實有某些醫院會在機器上動手腳讓讀數變低等作弊情形。本案例用以檢查骨密度的機器在台灣不是很普遍，沒有調查過大規模國人正常的 norm，不知道如何判讀，如果，這個檢查的機器 QC(quality control)做得很好而且也有它的一套參考值，其所做的 T-score 就可被承認。

所有治療骨質疏鬆症的藥都要能減少骨折發生率才算有意義，目前傳統的雌激素是不是治療骨質疏鬆症的適當藥物還存有爭議(註：2002 年 7 月裡叫做 WHI 的大規模研究，證實雌激素與黃體素合併，可減少 hip fracture 之發生，約減少 1/3)，但鈣片確實是治療骨質疏鬆症很重要的藥物。(臺大醫學院檢驗醫學科蔡克嵩教授)

推薦讀物

1. Marshall D, Johnell O, Wedel H: Meta-analysis of how well measures of bone mineral density predict occurrence of osteoporotic fractures.

BMJ 1996;312: 1254-9.
2. Physician's guide to prevent and treatment of osteoporosis. National Osteoporosis Foundation, available on the website.http:// www.nof. org/ physguide.
3. American Association of clinical endocrinologists 2001 medical guidelines for clinical practice for the prevention and management of postmenopausal osteoporosis. Endocrine Practice 2001;7: 293-312.
4. Nordin BEC: Calcium and osteoporosis. Nutrition 1997; 13: 664.
5. Dawson-Hughes B, Dallal GE, Krall EA,et al: A controlled trial of the effect of calcium supplementation on bone density in postmenopausal women. N Engl J Med 1990; 323:878-83.
6. Reid IR, Ames RW, Evans MC, et al: Effect of calcium supplementation on bone loss in postmenopausal women. N Engl J Med 1993; 328:460-4.
7. Aloia JF, Vaswani A, Yeh JK, et al: Calcium supplementation with and without hormone replacement therapy to prevent postmenopausal bone loss. Ann Intern Med 1994;120:97-103.
8. Cumming RG, Nevitt MC: Calcium for prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women. J Bone Miner Res 1997;12:1321-9.
9. Bendich A, Leader S, Muhuri P: Supplemental calcium for the prevention of hip fracture: potential health-economic benefits. Clinical Therapeutics 1999;21: 1058-72.
10. 潘文涵，高美丁，曾明淑：國民營養健康狀況變遷調查 1993-1996。

案例一權益 9101

急性發炎性瀰漫性多發性神經炎：免疫球蛋白治療給付爭議

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

個案因急性發炎性瀰漫性多發性神經炎(AIDP)，於九十年八月至九月入住 XX 醫院，自付醫療費用約二十五萬元以使用免疫球蛋白進行治療。於十月向健保局 X 區分局申訴請求核退前開自付醫療費用，該分局以本案經審查 XX 醫院提供之病歷結果，認為個案病情不符合本保險使用免疫球蛋白之適應症，且該院函復說明該用藥處置是在個案家屬同意下自費使用，對此申訴由於健保用藥給付規定無法同意。申請人不服，再向該分局申請核退，該分局於九十一年二月函復仍維持原核定。

申請人仍未甘服，以(一)其醫療資訊不足，僅能找醫師治療，而藥品之使用及手術之當否，非其所能置喙，此應屬健保局之責任，該局不願負責，亦不能轉由保險對象負擔；(二)其確係與 XX 醫院醫師就其病情及治療方式詳細討論後，鑑於血漿交換術之治療方式存有疑慮與恐懼，因醫師表示此治療方式，並無法保證治癒其病症，況仍有危險性與感染血液傳染病之風險，若以血漿交換術治療後，仍未痊癒，屆時再施以免疫球蛋白注射。其在此情況下，是否仍要承擔風險，先接受血漿置換術，無效後，再以免疫球蛋白治療，抑或直接以免疫球蛋白治療？(三)其為民營加油站勞工，按月繳交健保費用，惟住院期間健保卻不能保障人民之健康，這是何等之悲哀，其住院三十二天，除繳交部分負擔外，又要針對治病必需之藥品(免疫球蛋白)，付出二十五萬元以上之費用，情何以堪，其為病症所付之費用遠較健保局為多，如此更讓其憤懣；(四)其病情不符合免疫球蛋白之適應症，應屬健保局與 XX 醫院之問題，其以健保身分住院期間，尚需自費使用迫切需要之藥品，顯不合理，該局應核退其自付之醫療費用云云，向爭審會提請審議。

審定結果

原核定撤銷，由原核定機關查明後另為適當之核定。

審定理由

一、 按「保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務。」為全民健康保險法第三十一條第一項前段所明定。而「高單位免疫球蛋白(如 Gamimune-N；Venoglobulin 等)限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效‥‥)：１、先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時(須附六個月內免疫球蛋白檢查報告)。２、免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)病例經傳統治療無效且血小板嚴重低下(＜20,000/cumm)合併有嚴重出血危及生命者。3、免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)病例合併血小板嚴重低下。(<20,000/cumm)或合併有嚴重出血而又必須接受緊急手術治療者。4、先天性免疫不全症之預防性使用，但須有醫學中心之診斷證明。5、川崎病合乎美國管制中心所定之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施。

二、 本件經本會委請神經科醫療專家審查卷附申請人入住 XX 醫院之診斷證明書、病歷、

醫囑單、住院病歷、出院病歷摘要、收據等之結果，認為本件申請人固因急性發炎性瀰漫性多發性神經炎(AIDP)入住 XX 醫院治療，惟該病症之治療方式有血漿置換術及注射免疫球蛋白二種，其中免疫球蛋白仍建議用於心肺功能可能無法承受血漿置換者，而申請人住院當時之心肺功能並無異常，原可接受血漿置換術治療，因血漿置換術有感染血液傳染病的可能，經與病患和家屬詳細討論後，病患及家屬選擇自費注射不符健保給付規定之免疫球蛋白，有 XX 醫院影本附卷可稽，原核定機關乃以(一)申請人病情不符合本保險使用免疫球蛋白之適應症；(二)該用藥處置是在申請人家屬同意下自費使用，而不予核退，惟查：

1. 原卷並無該同意書可供審查，則申請人是否明瞭健保給付範圍及自付費用為何？有待釐清。
2. 申請人之病症若係急性發炎性瀰漫性多發性神經炎，則提供適當健保醫療給付原係全民健康保險法第三十一條賦予保險醫事服務機構應盡之責任，亦為全民健保強制納保之美意，惟 XX 醫院稱血漿置換術有感染血液傳染病之可能，致申請人對該治療方式，心生畏懼而選擇自付費用注射免疫球蛋白，此種處理方式是否符合醫療倫理，即待斟酌。
3. 使用免疫球蛋白於前揭健保給付規定，固有其範圍，惟申請人之病症是否符合該給付規定，核屬醫師診斷及治療之專業判斷範圍，詎 XX 醫院將此專業判斷之責任及健保不給付之風險，轉由保險對象承擔，亦有未妥。

綜上所述，本件有由原核定機關責由 XX 醫院提供申請人所有相關病歷及同意書重新審酌之必要。

問題與討論

健保局給付高單位免疫球蛋白相關規範

高單位免疫球蛋白(IVIG)如 Gamimune-N；Venoglobulin等限符合下列適應症病患檢附病歷摘要(註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效‥)：

1. 先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時(須附六個月內免疫球蛋白檢查報告)。
2. 免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)病例經傳統治療無效且血小板嚴重低下(＜20,000/cumm)合併有嚴重出血危及生命者。
3. 免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)病例合併血小板嚴重低下。(<20,000/cumm)或合併有嚴重出血而又必須接受緊急手術治療者。
4. 先天性免疫不全症之預防性使用，但須有醫學中心之診斷證明。
5. 川崎病合乎美國管制中心所定之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施。

案情事實釐清

本案病患由於急性發炎性瀰漫性多發性神經炎(AIDP)住院接受治療，AIDP 基本上是一種急性神經發炎，屬於 Guillain-Barre syndrome 的一種，主要影響週邊神經系統，會影響運動、感覺或自律神經系統，嚴重程度因人而異，最主要症狀是四肢無力、感覺或自律神經功能喪失，嚴重者可導致呼吸衰竭或吞嚥困難。治療方式一為血漿交換術(plasma exchange)，一為免疫球蛋白(IVIG)，其療效由研究結果來看是相同的，而兩者合併使用並不會更好；過去有人試過類固醇治療，後來證實是無效、甚至可能有害。目前全民健保只有給付血漿交換術，並不給付免疫球蛋白，使用免疫球蛋白一個療程約需二十萬元，因此臨床上治療大部分以血漿交換術為主，除特殊情形如心臟衰竭、過敏等，才會建議病人自費使用免疫球蛋白。

本案病患在自費使用免疫球蛋白之後向健保局申請退費，主張病患因醫療資訊不足，僅能接受醫師治療之建議，而經與該醫院醫師詳細討論認為血漿交換術無法保證治癒其病症，且有感染血液傳染病之風險，因此對該治療方式存有疑慮恐懼，而選擇免疫球蛋白治療。然病患按月繳交健保費，健保卻不能保障其使用所需藥品之權

益，病患認為不合理而要求健保局退費。健保局以其申請人病情不符合本保險使用免疫球蛋白之適應症；且該用藥處置是在病患家屬同意下自費使用，而不予核退。申請人對此判定不服，乃向全民健保爭議審議委員會申請審議。

醫學倫理爭議之分析:「醫師專業判斷」或「尊重病人自主」?

現代的醫學倫理強調尊重病患之自主，由醫師提供治療建議給病患，病患在被告知後同意治療的進行。當面對醫療的不確定性、醫療保險給付及病患重大權益問題時，病患的「知情同意」益顯得重要。這樣執業模式之發展，一方面是保障病患「知」、「判斷」與「決定」的權利，一方面也將醫師本身診治病患之責任與風險，轉由病患一齊來承擔。 然而，「知情同意」之臨床應用有時十分複雜，因為醫學與「人」之複雜，常使醫療的診治充滿不確定性，醫師必須運用專業能力進行判斷、向病患說明、提供選擇或建議給病患，並承認病患有做決定的權利、必須尊重其自主的選擇。然而病患往往無法了解醫學專業知識的錯綜複雜及其中的不確定性，無法做出決定、必須返而聽取甚至完全倚賴醫師之建議。

本案病患認為其「醫療資訊不足…藥品之使用及手術之當否，非其所能置喙」，醫療之決定必須倚賴醫師的建議，所以與醫師詳細討論後，選擇風險較少之免疫球蛋白治療，但卻必須負擔巨額之醫療費用。醫院方面表示業已與病患和家屬詳細討論，乃病患及家屬選擇自費注射免疫球蛋白，健保局 X 區分局因此不同意病患核退之申請。全民健保由於資源有限，必須考量資源分配的效益與公平，因此對醫療保險給付之內容有所限制，是合理且必要的，只要其相關規定乃建立在實証醫學證據與醫學專家建議之基礎上，並同時盡到提供醫療保險人基本且適切之醫療照顧(decent minimal health care)，即可謂履行「行善原則」與不違背「正義原則」。因此健保規定對 AIDP 之治療僅給付血漿交換術而不給付較昂貴之免疫球蛋白，並無不妥。至於病患若經由與醫師詳細討論，為避免使用血漿交換術可能造成的感染，明白免疫球蛋白治療之使用範圍及健保相關規定，卻選擇自費使用該醫療時，則該筆醫療費用不應該由健保來負擔。

然而爭審會之審查過程發現，醫院並未提供病人之同意書供審查。病患同意書代表極重要之倫理與法律步驟，同意書必須清楚載明病患被告之而同意之內容，病患之簽署代表對醫師診斷治療之建議內容有所認識後，同意醫師醫療之進行；病患之知情同意若僅以口頭為之，往往會造成事後判定之困擾，無法提供雙方之保障。此外，醫師基於專業判斷所提供之說明或建議，難免受其本身既有價值判斷或主觀好惡所影響，從而有意或無意地導引病患作出決定，在醫病雙方醫學知識資訊不對等情況下，所謂「病患自主(patient autonomy)」一方面可能因為醫師真誠的專業建議而得到充分的發揮，另一方面也可能受到醫師主動的操縱(manipulation)或脅迫(coercion)，而使用過度或不當之診斷或治療，違背尊重自主原則。

本案由於關係病患須負擔龐大醫療費用，而且並非除此以外別無選擇，病患是否在當時曾被充分告知作出醫療選擇所需之資訊(包括自費負擔之金額)、在未受不當外力之影響下、出自於自主地同意，是為本案倫理學上關切之焦點。爭審會之審定因而指出三理由: 1.原卷無病患同意書可供審查，申請人是否明瞭健保給付範圍及自付費用為何有待釐清; 2.醫院應提供適當醫療，惟院方稱血漿置換術有感染血液傳染病之可能，致申請人心生畏懼而選擇自付費用注射免疫球蛋白，此種處置是否符合醫療倫理即待斟酌; 3.使用免疫球蛋白固有健保給付規定，惟申請人之病症是否符合該給付規定，屬醫師專業判斷範圍，將專業判斷責任及健保不給付之風險轉由病患承擔不妥當。於是裁定撤銷原核定，查明後另為核定。(臺大醫學院社會醫學科蔡甫昌助理教授)

醫療相關法律之分析

全民健保強制納保法制實施後醫病間之關係由傳統上之私法關係轉變成公私並行之法律關係，保險對象若認為全民健保所保障之基本醫療

照護，尚不足以符合其健康需求，則可以另行與醫事服務機構訂定一般醫療契約，購買健保不給付之醫療服務，此乃屬契約自由、意思自主的範圍，但必須以遵守健保相關法規為前提，明確告知病患徵求其同意，不得以「健保不給付」為由，逕行放棄必要的診療行為，換言之，必須明確告知健保給付範圍以及基於其專業判斷所建議之診療方式，給予病患選擇的自由。

本件涉及的法律爭點問題，係保險對象的健保醫療給付請求權利是否因簽署自費同意書而拋棄？姑不論本件有無同意書，且依當事人之申請理由，該同意書係由醫療院所教示當事人出具，其有無基於意思自主使其明白健保給付範圍為何？已有疑義，且行政機關原有負有依職權調查事實之義務，不因當事人出具同意書而免除該項義務，因此，在本件案例中，仍須由行政機關本於行政行為出發，觀察該同意書所具有的意義，始可以此判斷當事人此項「知的表示」或「意思表示」的法律效果如何。(爭審會法制組張玉霞組長)

推薦讀物

1. Beauchamp T and Childress J: The principles of biomedical ethics, 5th ed. Oxford University Press, 2001.
2. 蔡維音：全民健保之法律關係剖析-對中央健保局、特約醫事機構以及被保險人之間的多角關係之分析。月旦法學雜誌 1999;48:5。

論　述

全民健保醫療審查制度之改善
──再議審查制度之模式建構──

林欽法　馮茂倉

中華民國牙醫師公會全國聯合會保險事務委員會

前　言

全民健保實施以來，以未盡合理之醫療費用，提供幾乎涵蓋所有疾病治療之服務，健保局為了平衡財務，對於特約醫療院所申報之醫療費用，採取嚴格之刪減回推審查制度，致使醫師之專業自主受到限制，更由於審查制度不一、核刪理由不足，受審查核刪的醫療提供者怨聲載道。

另一方面，由於現行健保局訂定的審查制度效率不彰，規範不夠明確，審查醫師未能完全掌握審查重點，致使實際執行專業的醫師心力交瘁。而審查的結果對財務控管雖有助益，卻因審查標準不一，無法導正醫療行為，難以提昇醫療品質。

總額預算制度實施之後，健保財務的控管進入新的階段，如何經由醫療審查制度的改善達到提昇醫療品質的目的成為重要的課題，本文就此一課題提出我們的看法與建議。

健保醫療審查制度之問題

爭議審議於健保制度中扮演著仲裁的角色，醫師對於審查之結果不服，經申復後再不服，即可提請爭議審議，因此爭議審議案件的量，可反映出作業醫師與審查醫師認知之差異性，換言之，若審查制度之規定完善，且審查醫師均一致地依照審查注意事項來審查，作業醫師也依照支付表及審查注意事項之規定來申報，則爭議審議之案件理應不多，然而事實並非如此；根據資料顯示，八十六年度總醫療爭議審議受理的案件共 89546 件，而到八十九年度則增加至 184348 件，成長了超過一倍，如此大量的爭審案件，顯示出健保之審查制度似乎不盡完善；況且，這些爭議案件中有超過 20%之案件，其原始金額在一百元以下，約 55%之案件，其原始金額在五百元以下，所以，投入大量爭議審議委員會的人力，用於大量的低金額之爭議案件，對於整體健保制度中醫療品質的提升，是否有幫助？值得商榷。且總額預算實施後，如此大的低金額之爭議案件量，也顯示出總額之管理無效率，所以審查制度的改變應到了迫切需要的地步了。

審查制度改善方法之研議

要改善審查的制度與減少爭議審議案件的方法，可經由以下幾個方面來達成：

1. 在總額支付制度下，落實同儕制約的精神。經由檔案分析指標、按區域不同而調整的高額折付、統扣與罰扣之異常管理、醫師評鑑檔之建立以減少審查量等各項方法，使審查及申復案件量減少，且賦予總額受委託團體有財務控管的工具，則專業審查才能真正回歸專業，爭議審議案件才會減少。
2. 建立異常管理的處理模式，使各分區有合法程序來處理醫療行為模式異常之醫療院所，使其導正，除了可合理控管醫療費用支

出外，亦可促進普遍之醫療品質提升。

3. 修改以 fee for service 為基礎的支付標準表，改以 grouping 或 case payment 之支付標準表給付，將健保財務責任落實於總額制度下之每一位醫師，使醫師能追求醫療品質的提升以促進效益。
4. 於爭議審議之前，建立再議審查制度：透過前述兩項制度改變後，會使審查案件量及申復案件量減少，對於申復後再不服之醫師，可提請再議，經由三位再議審查醫師從新審理，並送再議審查會議確認或討論，經此步驟可將低金額或不符醫療常規之案件過濾，進一步減少爭議審議之案件量。
5. 建立再議審查制度後，爭議審議委員會之角色改變：爭審會未來之角色應轉變為針對新科技或新醫療技術所引發之醫療爭議案件，或重大及金額龐大之醫療爭議案件，甚至是足以影響醫療品質深遠或影響民眾醫療權益之重大案件，以實證醫學之觀點進行討論或審議，以決定是否以健保給付之案例或判例，如此才能真正落實爭議審議委員會專業的權威，達到仲裁醫療給付爭議的角色。

然而，審查制度的改善，不應只有降低爭審案件或控制醫療費用的功能，也應具有醫療品質確保或改善的角色。總額支付制度之本質上及世界各國之實施經驗上，統統會產生品質確保之疑慮，而醫療品質之下降斑斑可循處處可見。尤其在健保費率雙漲之後，民眾最直接會問「費用漲價，醫療品質提升在哪裡？」，所以，醫療審查制度的改善更是刻不容緩。

“Pay for what?”和“Health maintain”是總額預算支付制度追求之最高標的，效率化更是醫療體系管理經營賴以存活，以獲得更合理報酬之不二法門，去除不必要的醫療行為是達到上述目的所必須走的路徑。而醫療品質提升是去除不必要醫療行為最重要的一環。因此以 utilization review 為中心之思考邏輯及發展之給付制度、審查方法，在總額支付制度下、及在要求醫療品質提升之前提下，應予以重新定位以促使其明確化，及預防必要之醫療行為之被省略於 Guideline 或 Protocol 外，應以真正可落實可執行之 Quality review 為主。

醫療品質之偵測、審查及管理有兩種方式：其一為整體相對性，利用電腦審查，藉由資料的比對、檔案統計分析，以統計專業及總額意涵之精神的綜合考量，去加以解析，以當時同儕之水準為整體之比較標的。其二為個體絕對性，藉由 protocol 之規範，由醫療人員審視之。總額預算制度之執行，為求品質確保，其中心應為異常管理、同儕制約及輔導教育。再議制度之優點為證據力之保持（透過申復後資料之 scaning 及 printing，初審、申復之意見徵詢的方便性及大幅縮短審查救濟之時程）及更為謹慎之專業及規範的判讀（三位再議審查醫師會審），對於駁回之案件，視需要給予進行輔導與教育，避免重蹈覆轍。

再議審查制度之建議模式

再議審查制度之實施必須建立於「異常管理」之基礎，而且應能發揮同儕制約及提昇醫療品質之功能，而最重要的配套措施則是建立有效的教育輔導機制，此即目前爭議審議委員會及二代健保規劃小組品質分組建議採行之模式。

就異常管理而言，所謂“異常”，簡單之闡釋為與同儕有明顯之差異，且不為同儕所接受。在異常管理之過程中必須注意醫療之多元化及多樣化，最起碼 layer by layer，area by area 及 individual special condiction，必須予以考量及給予說明解釋之機制，最終建立 adjust factor system，以範例、共識融入檔案分析指標及其處理方式，而逕予處理。

牙醫總額南區分區委員會目前正在試辦「再議審查及異常管理制度」，實施過程中，發現有異常醫療行為模式者，有幾項共通點：

(一)很多異常者的思考模式與作業模式，是符合 utilization 規範，但卻不符合 quality 的要求。其醫療行為是為了符合申報規範---->如何申報--->如何醫療作業--->如何當醫師，而不是以病人為中心--->如何當一個醫師--->如何醫療作業以符合醫療品質的要求--->怎麼

作怎麼報--->符合上述流程做適當之規範檢測審查。此時之醫療界向錢看，無效率化之原罪，應不在醫師道德之危機，而是制度有可趁之機之使然，為避免總額體制下之惡性循環，體制之變革有其必要性及急迫性。

(二)醫療倫理及醫學學理之淪喪：不符當代之醫療水準之作業，及選擇性或開發性，而避開複雜困難之必要性的醫療，棄病人之醫療人權於不顧。

(三)對於同儕不認同之行為，有改正之誠意，但僅止於改進如何作業以符合申報及審查之要求，而不是醫療行為醫療專業品質之導正與提升。

(四)有些人也試圖改進提升，但卻心有餘而力不足，有難言之苦。

結論及建言

雖然在試辦期間，異常處理案件均與院所達成改進及核扣費用之協議，但仍突顯出現行醫療審查無法達到提升醫療品質的窘境，也突顯出若要提昇全民健保醫療品質的目的，有許多方向是未來制度改變或修改相關法令時，應認真思考的問題：

1. 於異常處理確定之案件，若醫師之醫學學理及醫療品質之認知，已明顯不符現在醫療科技及技術之水準，在為民眾把關全民健保醫療品質提升的前提下，應有強制醫師接受醫學學理及臨床之再教育的機制，並應取得相關的認可，始得再執行該項治療。
2. 若不願配合再教育或無法取得認可之院所，應有機制限制其健保執行業務之範圍，並限制月申報健保金額，且對於被限制之項目，為保障投保人就醫且獲得適當醫療之權益，應強制該院所提出轉診病人之相關文件以資審核，若不願配合則應進一步限制其健保執業範圍及金額，甚至終止合約。
3. 應建立健保局對健保特約診所或醫院之選擇性簽約的權利。對於醫療品質不符要求的診所，經異常處理及強制性再教育或限制執業範圍與金額後，仍無法達到同儕或當時醫療科技與技術水準基本要求的醫師，健保局應建立拒絕與該醫師簽訂健保業務合約的管道，以期使民眾進入有健保特約之診所，即已獲得可確認醫療品質的保障，如此，健保的改革才會獲得民眾的信賴。

雖然上述各點均有執行之必要，但輔導教育才是真正解決問題的根本之道。依據個案之缺失，作強制性之再教育，加以輔導改進。而教育輔導應包含下列各項：

(一)社會醫療保險及總額支付制度之精神、意涵、目標及執行目的，尤其執行目的，必須闡述實證醫學（evidence-based medicine）及價值（value）之相關性及必要性，品質及效率之需求及重要性。

(二)專業知識技術之再教育：應包含 basic review 及新知，並做簡單之能力檢覈。

(三)醫療倫理、醫療經濟與醫學社會學之基礎教育。

(四)有關醫療保險之制度法令規章及遊戲規則之重點闡述。

其執行之方式：

(一)依情況（缺失之領域、嚴重度、必須性）劃分為強制性、建議性及輔導性。

1. 對於強制性者，不從或無法通過簡單之檢覈者，應以三方合約方式，建議終止合約至達到水準要求時，若教育後已改善而限以本身條件能力，而未能達水平要求者，但不違背適當醫療者，應以明定全部打折給付。
2. 對於建議輔導型者：不改善或拒絕接受教育者，應以追蹤列管及個案加強審查處理。

(二)以醫師之方便性為原則做時間與地點之調配，師資由公會系統統籌。

(三)所有費用由使用者付費。

推薦讀物

1. 全民健康保險爭議審議委員會：全民健康保險爭議審議統計年報，89 年度。
2. 牙醫全聯會：全民健保牙醫門診總額支付制度

審查手冊，91 年 5 月 15 日。
3. 牙醫全聯會：總額支付制度之基本架構，「牙醫總額支付制度研議小組」第一次會議記錄，86 年 2 月 1 日。
4. 林欽法：檔案分析指標及其處理方式，牙醫總額南區分區委員會會議記錄，89 年度。
5. 牙醫全聯會：合理門診量，「牙醫總額支付制度研議小組」第四次會議記錄，86 年 5 月 17 日。
6. 牙醫全聯會：統扣與罰扣，牙醫全聯會保險事務委員會研發小組會議記錄，89 年度。
7. 馮茂倉：異常管理，「南區檔案分析及異常管理效益評估」，90 年 5 月。
8. 林欽法：醫師評鑑檔，牙醫總額南區分區委員會會議記錄，89 年度。
9. 林欽法、馮茂倉：再議審查制度「異常管理及再議審查制度試辦計畫」，二代健保醫療品質分組，91 年 7 月。
10. 牙醫全聯會：全民健保牙醫門診總額支付制度醫療品質執行成果評核報告，9 1 年 9 月。
11. 牙醫全聯會：輔導教育，全民健保牙醫門診總額支付制度研討會實錄，89 年 8 月 31 日。

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列 2

本系列原載於台灣醫學雜誌第七卷第一、二期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中 華 民 國 九十二 年 一月

目　　錄

爭審案例討論

．多汗症：以內視鏡胸交感神經切斷術治療之爭議.....19

．門診病歷記載問題.....26

爭審相關論述

．醫療爭議審議與醫療品質改善.....28

案例－醫療 9102

多汗症：以內視鏡胸交感神經切斷術治療之爭議

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

某醫院一群年齡從 9 至 46 歲病患，住院病歷記載病患主訴「手部多汗及腋下多汗」，診斷為「Hyperhidrosis」(多汗症)，於全身麻醉下施行經內視鏡胸交感神經切斷術。

原核定機關部分同意其施行上揭手術惟無需住院，部份則改以腋下汗腺切除術核付，理由為：病歷未具體記載病況，無法顯示住院之必要性。另部分病歷依據手術紀錄單所寫為 axially hyperhidrosis 以及手術作 T4 sympathectomy 來看，是為狐臭診斷所做手術，為達申報在病歷出院摘要寫成 hyperhidrotic palma，病歷記載前後不一，故改以腋下汗腺切除術核付。

申請人不服，認為：「多汗症」並未細分為何處多汗症，因此只要是多汗症，醫師即有權依據本身醫理見解，從事對病患最安全最適當之醫療方式，若健保局不給付腋汗症的內視鏡胸交感神經切斷術則敬請公告。因此向本會申請審議。

審定結果

原核定撤銷由原核定機關重行審酌後另為適當之核定。

審定理由

1. 查該院病歷記載不夠詳實，術前未見理學檢查評估紀錄，對病患多汗症狀嚴重程度亦未具體描述，術後又缺乏門診追蹤紀錄，而每本病歷紀錄幾乎雷同，實無法判斷該診斷之嚴謹性及施行該項手術治療的適當性。然上述情況雖引人疑慮，但卻不足據以論定其有做不實之診斷，如僅以「手掌、腋下多汗」之陳述即推斷病人為狐臭患者則過於牽強武斷，如病人確為多汗症患者且涉及手掌多汗，則施予此手術應屬合理。故原核定機關應重行審酌後另為適當之核定。
2. 因目前以內視鏡切除胸交感神經術治療多汗症應屬門診或住院手術，應施行何種麻醉，尚無絕對標準，故建議朝事前審查或論病例計酬方式研議，並建請健保局明確訂出交感神經切除之臨床規範及適應症範圍，並對手術之醫師資格有所規範。

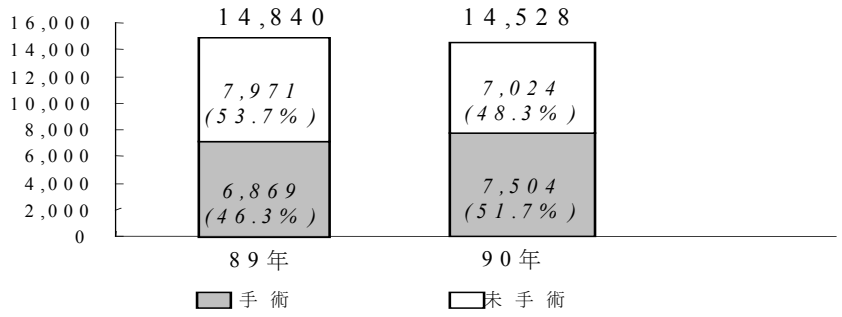
討 論

多汗症健保申報相關資料

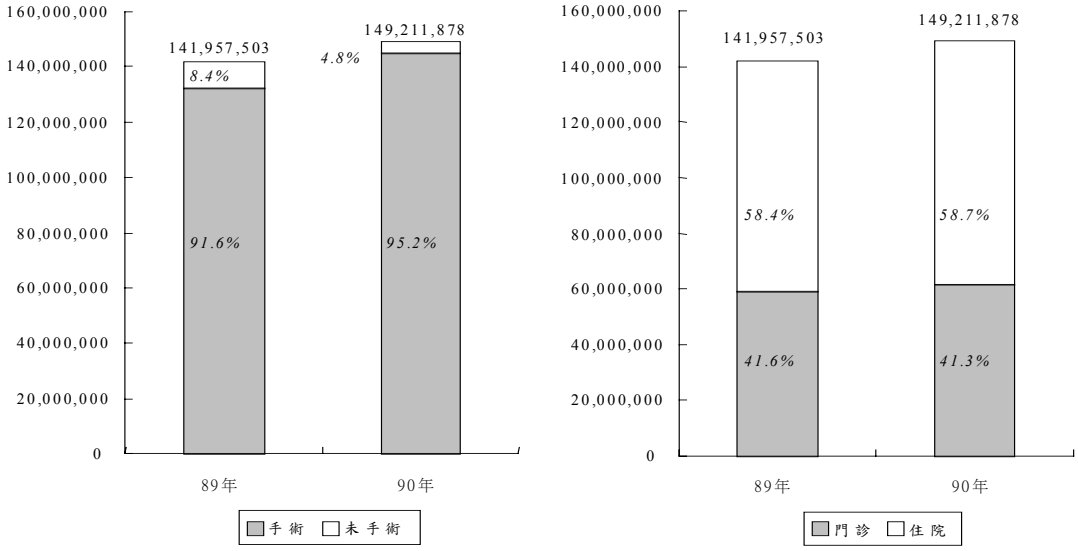
目前國內多汗症治療還是以手術治療為主，為求審查尺度一致，健保局於八十九年一月發函規定：全民健康保險醫療費用支付標準「經內視鏡胸交感神經切斷術」適用於手部多汗症致工作受障礙者。

八十九年及九十年申報多汗症之病人數大約都在一萬四千人左右，其中約有 50％病患進行手術治療(圖一)；一年的多汗症治療費用支出約為一億四千九百多萬元，手術費用佔了九成以上，門、住診費用約各佔 41％、59％(圖二)。

病患年齡分佈將近 70％是集中在 11-30 歲，且這個年齡層的多汗症病患以手術治療的比率也是最高的，大約 51-58％；10 歲以下之病患雖只有 4-5％，但此年齡層的手術率也有 18-25％之多；相較於八十九年，九十年幾乎所有的年



圖一：多汗症病人數統計



圖二：多汗症病人醫療支出

表一： 多汗症病人年齡分佈統計

	89 年			90 年		
	總人數(%)	開刀人數	手術率	總人數(%)	開刀人數	手術率
≤10 歲	622(4.2%)	112	18%	801(5.5%)	205	25.6%
11-20 歲	5,103(34.4%)	2,629	51.5%	5,455(37.5%)	3,148	57.7%
21-30 歲	4,784(32.2%)	2,709	56.6%	4,796(33.0%)	2,787	58.1%
31-40 歲	2,180(14.7%)	935	42.9%	1,940(13.4%)	902	46.5%
41-50 歲	1,215(8.2%)	401	33.0%	949(6.5%)	380	40.0%
51-60 歲	437(2.9%)	58	13.3%	302(2.1%)	62	20.5%
61-70 歲	266(1.8%)	18	6.8%	163(1.1%)	19	11.7%
≥71 歲	233(1.6%)	7	3.0%	122(0.8%)	1	0.8%
合計	14,840(100%)	6,869	46.3%	14,528(100%)	7,504	51.7%

表二：各層級別手術率比較

	89 年				90 年			
	總人數(%)	開刀人數	百分比	手術率	總人數(%)	開刀人數	百分比	手術率
醫學中心	4,742(31.3%)	2,351	34.5%	49.6%	4,835(32.0%)	2,511	33.7%	51.9%
區域醫院	4,397(29.0%)	1,956	28.7%	44.5%	4,761(31.6%)	2,407	32.3%	50.6%
地區醫院	4,867(32.1%)	2,517	36.9%	51.7%	4,334(28.7%)	2,536	34.0%	58.5%
基層診所	1,136(7.5%)	0	0.0%	0.0%	1,156(7.7%)	0	0.0%	0.0%
合計	15,142(100%)	6,824	100%	45.1%	15,086(100%)	7,454	100%	49.4%

表三：各分局別手術率比較

	89 年				90 年			
	總人數(%)	開刀人數	百分比	手術率	總人數(%)	開刀人數	百分比	手術率
台北分局	3,481(23.5%)	1,475	21.6%	42.4%	3,556(24.4%)	1,603	21.5%	45.1%
北區分局	2,655(17.9%)	1,241	18.2%	46.7%	2,815(19.3%)	1,417	19.0%	50.3%
中區分局	4,013(27.1%)	2,086	30.6%	52.0%	4,163(28.6%)	2,288	30.7%	55.0%
南區分局	1,431(9.6%)	702	10.3%	49.1%	1,750(12.0%)	911	12.2%	52.1%
高屏分局	3,137(21.1%)	1,271	18.6%	40.5%	2,178(14.9%)	1,186	15.9%	54.5%
東區分局	116(0.8%)	45	0.7%	38.8%	108(0.7%)	45	0.6%	41.7%
合計	14,833(100%)	6,820	100%	46.0%	14,570(100%)	7,450	100%	51.1%

齡層手術率都在增加(表一)。

九十年度多汗症病患人數分佈在各層級醫院分別是醫學中心 32%，區域醫院 31.6%，地區醫院 28.7%；但地區醫院的手術率(58.5%)則高於醫學中心(51.9%)和區域醫院(50.6%)(表二)。各分局手術率比較結果，以中區分局的 55%最高，其次為高屏分局有 54.5%(表三)。(以上健保資料由中央健保局醫審小組審查計畫組黃肇明組長提供)

實證醫學探討：多汗症治療之系統性文獻回顧

多汗症患者多汗部位可為全身，或單獨以頭臉部、手部、腋下、腳掌為主，甚至可為上述部位之各種組合。治療方式包括口服藥物、局部藥物塗抹、離子電泳法(Iontophoresis)、肉毒桿菌毒素(Botulinum toxins)注射及交感神經切除術等。而腋汗症合併臭汗的患者亦可接受腋下汗腺切除、抽吸或冷凍法。由於國內患者較少接受藥物治療及離子電泳法，以下特別針對肉毒桿菌注射以及交感神經切除術治療手汗及腋汗症，以系統性文獻回顧(systematic review)分別了解其療效及安全性。

我們以 Hyperhidrosis、Sympathectomy、Thoracoscopy、Endoscopy、Botulinum toxins、Axilla、Axillary、Hand、Palm、Palmar 等關鍵字進行 MEDLINE 搜尋自 1966 至 2001 年間發表的原著論文，同時檢視綜論(review article)的參考文獻(references list)，並請專家提供相關資料以求完整。文獻的納入以英語撰寫之文章為主，研究設計可為隨機對照試驗、臨床對照試驗、前瞻性或回溯性世代研究、系列案例(case series，該研究的個案數需為十人以上)；失敗或復發病人再次接受治療的研究則不納入。由三位專家(臨床流行病學家、皮膚科、神經外科醫師)，分別針對研究品質做評估；若有任何爭議則須由三位討論達成協議以求公正客觀。

手汗症(Palmar hyperhidrosis)的治療

一. 肉毒桿菌毒素手部注射治療手汗症

四個 open-label trials 及一個小型的隨機雙

盲對照試驗的結果顯示：以肉毒桿菌毒素做手掌及手指的注射可顯著地減少手汗的製造量，但因須注射的面積較大，故所需要的肉毒桿菌毒素劑量較大 (以 Botox 為例，範圍為 120~200U)，療效可持續的時間主要為 4~6 個月。曾報告過的不良反應為：注射時疼痛，可能發生小血腫 (hematoma)，及暫時造成手部小肌群無力等。

關於肉毒桿菌毒素手部注射治療對患者生活品質的影響，Swartling et al.利用皮膚學生活品質指標(Dermatology Life Quality Index, DLQI) 測量 58 名手汗症患者接受肉毒桿菌毒素局部注射治療之療效，發現在 21 位治療五個月後未復發之手汗症患者，其每日活動、休閒、工作、學業、以及人際關係較術前均有顯著改善。

二. 胸腔鏡交感神經切除術治療手汗症

已發表的文獻中僅有一篇隨機臨床對照試驗：研究者將 24 位患者隨機分派為接受內視鏡手術 (N = 12)，及開胸手術 (N = 12)做比較，發現兩者療效並無顯著差異；開胸手術時間並不會比內試鏡手術來的長，但併發症較少，患者滿意度反而較高。此為一早期研究，對胸腔鏡操作之技巧不夠熟練，樣本數又過少，使得本篇研究結果可提供之參考價值存疑。Yilmaz et al. 的非隨機對照研究比較 10 位接受經腋胸交感神經節手術的患者和 40 位接受胸腔鏡交感神經切除術的患者發現：兩者在療效和安全性方面相當，但接受內視鏡手術者術後疼痛較少，住院天數較短且復原較快。其餘文獻均為單一中心之系列案例 (case series)，其中不乏有數百人、甚至上千人的治療經驗。但這些研究大部分均未對患者手汗之嚴重程度做明確描述；對手術成功率、患者滿意度的定義、測量過於主觀，追蹤時間稍短，追蹤率太低，統計分析不當，往往會高估了手術的療效。

Hashmonai et al. 針對自 1974 至 1999 發表之 44 篇相關醫學文獻，就胸腔鏡手術之療效和安全性所作的系統性回顧 (systematic review) 指出：以 resection 和 ablation 兩種手術方式之立即成功率分別為 99.6%和 95.0%;患者發生眼瞼下垂(ptosis)之機率分別為 1.72%及 0.92%。長期追蹤後手汗之復發率分別為 0% 及 0% ~ 4.4%，但患者術後發生代償性多汗之發生率及其嚴重程度則差異極大：Lai YT et al. 針對 104 名中 72 名完整追蹤之手汗症患者之治療經驗，手術成功率為 93.1%，但僅 77.7%患者感到滿意；更有高達 94.8%的患者有代償性多汗的現象，其中中度者佔 41.7%，重度者佔 43.1%；Lin TS et al. 報告 1360 例此類病例之治療成果，有 95%的患者滿意手術的結果，但 84%患者出現代償性多汗，其中 3.5%患者反而因此更感困擾，甚至後悔當初接受手術治療。一般認為此和胸交感神經節破壞範圍、代償性多汗的定義和偵測方法不同有關，但目前仍無法有效控制此一併發症的發生。

關於胸腔鏡手術治療對患者生活品質的影響，Sayeed et al. 以 Short Form 36 (SF-36)測量 16 位接受胸腔鏡手術治療上肢多汗的患者，發現患者在社交功能及心理健康方面有顯著改善。Lau WT et al. 針對 8 位接受胸腔鏡手術治療成功，但發生中等程度代償性多汗的患者以 SF-36 測量其生活品質的變化，發現雖然患者身體疼痛指標增加，但在社交功能、心理健康及身體角色等方面有顯著改善。雖然這三個研究並未對患者手汗改善的情況及術後代償性多汗的影響做分別描述，但由本研究可推知治療後短期內對一般患者整體生活品質的改善仍有幫助。

腋汗症 (Axillary hyperhidrosis) 的治療

一. 腋下汗腺切除、抽吸或冷凍法治療腋汗合併臭汗症

雖然這些方法已廣為採用，但已發表的文獻均著重於手術方法的描述，並沒有任何的報告針對其長期療效及患者滿意度作客觀評估。

二. 肉毒桿菌毒素腋下局部注射治療腋汗症

除了數個 open-label trials 外，已有三個隨機雙盲對照試驗證實肉毒桿菌毒素腋下局部注射治療腋汗症的療效(表四)。Naumann M et al.針對 320 名腋汗症患者的大型研究顯示：有 94%的患者接受 Botox 50U 治療四周後經 gravimetric 法測量其腋汗的產生量較治療前減少 50%以上，而對照組接受安慰劑注射，僅 36%達此一標準；治療組患者腋汗的產生量平均降低了 84%，而對照組僅為 21%。在後續的追蹤研究顯示接受單一次

表四：以肉毒桿菌毒素局部注射治療腋汗症的隨機雙盲對照試驗結果

Trial, year	Sweats measurement	Treatment	Numbers of patients	Response*	Satisfaction	Tolerance	Adverse reaction
Schnider P, 1999	Ninhydrin-stained sheet	Dysport 200U	13	Mean differences in Botox and placebo groups: -35% at week 3	NA	NA	Axillary itching, transient ↑ palmar sweat
		Placebo					
Naumann M, 2001	Gravimetry	Botox 50U	242	94% at week 4, 82% at week 16	3.3†	NA	5%increase in non-axillary sweating
		Placebo	78	36% at week 4, 21% at week 16	0.8†	NA	
Heckmann M, 2001	Gravimetry	Dysport 200U	145	92% at week 2	92%	99%	Headache, muscle sore, increased facial sweat, axillary itching
		Dysport 100U		89% at week 2			
		Placebo		15% at week 2			

* Response: ≧ 50% reduction from the baseline in axillary sweating

† Satisfaction score: from +4 (complete abolition of signs and symptoms) through 0 (unchanged),to –4 (very substantial worsening)；NA: not available

表五：切除不同部位胸交感神經節治療腋汗症的研究結果

Author, year	Site of sympathectomy	Number of patients	Age range (Year)	Follow-up duration (month)	Success rate	Satisfaction	Compensatory hyperhidrosis	Recurrence
Herbst F et al , 1994	T1/2, T3, T4	39	13 – 56	9 mo – 21.7 yr	94.8%	80%	NA	1.5%
Fox AF at al, 1999	T2, T3	11	15 – 55	4 – 66	91%	NA	45%	9%
Lee DY et al, 1999	T3, T4	47	10 – 67		NA	89%	NA	10%
Fredman B et al, 2000	T3, T4	43	11 – 58		29.2%	25%	NA	NA
Lin TS et al, 2001	T3, T4	26	16 – 47	24 – 37	100%	92.3%	88.5%	3.8%
Hsu CP et al , 2001	T3, T4	40	10 – 53	3 – 49	67%‡	NA	70%	NA
	T4	56	12 – 63		70%‡		29%	
	T4, T5	75	8 – 57		86%‡		29%	

‡ excellent (significant or complete disappearance of symptoms) + good (≧ 50% improvement)；NA: not available

Botox 注射其療效平均可維持七個月，有 28%的患者在一年內無須接受第二次注射仍然可維持不錯的滿意度；再次注射其療效並不會減弱。在長達 16 個月的追蹤期間，除了注射時的疼痛以及可能發生小血腫(hematoma)之外，並沒有患者發生嚴重的不良反應。此外，Hamm et al. 亦藉由 Hyperhidrosis impact Questionnaire 及 Medical Outcomes Trust SF-12 Health Survey (SF-12)等量表證實以肉毒桿菌毒素腋下局部注射能顯著改善患者的生活品質。

三. 胸腔鏡交感神經切除術治療腋汗症

目前醫學界對於治療腋汗症所需手術破壞之交感神經節部位仍未有共識(表五)。三個以切除 T3，T4 來治療腋汗的研究報告成功率由 30%至 100% 不等，患者的滿意度也差異甚大(30% - 92%)。Hsu CP et al.比較三種手術部位：同時切除 T3 T4，單獨切除 T4，及同時切除 T4 T5，發現後者的成功率(症狀主觀改善百分之五十以上)為 86%，而代償性出汗的發生率為 29%。此為單一報告的結果，仍待進一步長期追蹤研究的佐證。目前並無研究同時比較胸腔鏡手術和其他療法(如：腋下汗腺切除、肉毒桿菌毒素腋下局部注射)療效的優劣。(臺大醫院內科張家勳醫師提供)

手汗症開刀手術的倫理觀

醫學鼻祖 Hippocrates 的誓言裡，明確的表明醫生行醫濟世的第一要務在於“切勿傷害”，也就是說醫療過程中醫生應以病人的整體利益為考量，不必開刀的，絕不輕易為之，而且如有必要也必轉介給受過專門訓練的人。

現代的醫學倫理更要求醫生不只看病，更要看病人，把病人整個的生活環境列為診斷所要了解的範圍之一，不但從生物醫學著手，也要注意到病人的社會文化、經濟環境對病人健康的影響…等等。換句話說，醫生在醫治過程中，不只是治標，也要發現病源，把任何可能影響健康的因素都盡可能加以醫治來確保病人的全人福祉。

從近十年來手汗症患者的治療方式看來，令人驚愕的是，台灣以胸腔鏡手術切除交感神經節來治療多汗症的，竟為全世界之冠，而且年齡更低至五歲，雖然由各醫院提出的報告表示術後的滿意度都很高，但有三個問題令人關切：

1. 年齡低至五歲，實在令人擔憂台灣對這方面的治療方法有沒有考慮到病人整個的利益，而且對於一位五歲尚不能施行自主選擇時，就用手術方法來治療，難道是嚴重到非手術不可了嗎？從醫學倫理原則來看，這個治療方法應該更加嚴謹。當然程度嚴重的，手術治療本無可厚非，不過多汗症的嚴重性，其實有主觀判斷的成份。一位醫生認為症狀很嚴重的病情，對另一個醫生來講，可能並不須以手術來治療。持續的觀察並先以藥物治療應為第一選擇，而且病歷表必須秉實記載做為抉擇的依據。再則第二意見(Second opinion)應對病情及治療方法有參考的價值。如果症狀果然異常，藥物治療在證實無效之前，就以手術切除交感神經，實有商榷的餘地。
2. 為何台灣所發表多汗症之報告數量及病患均為全世界之冠？台灣雖屬亞熱帶，空氣也屬潮濕，但與台灣之自然環境類似之國家為數繁多，為何獨獨台灣這方面的問題特別多？是否台灣的醫療診斷與他國不同或是我們對多汗症之判斷比他國寬鬆？或是我們的生活環境促使多汗症的發生，或是台灣人本就有多汗症的傾向？…在美洲國家，市面上有所謂的“Right Guard ”塗膏劑，來幫助手汗症的人使用，不必醫生處方，就可在一般市場或藥房買到，不必手術效果就很顯著，台灣為何獨鍾手術治療？如果上面所提出的台灣環境及基因問題皆是否定時，這個診治方法則應有重新檢討的必要。
3. 由實證醫學之報告指出，手術並不能完全解決患者多汗的問題，而且又有代償的出現，因之在治療方法上醫生是否應更仔細觀察，評估手術的必要性？除非必要否則不輕易為之。這個觀察有賴於病歷紀錄的完整，以做藥物治療前後的比較來做正確的決定，沒有病歷紀錄之支持的診斷，不論在醫學倫理上或病史上都有所缺失。

醫學倫理原則強調切勿傷害，利益病患，病

人自主及公平正義。而多汗症的交感神經切除都在這些原則上產生了緊張關係，如果真的嚴重到非切除不可，當然無可厚非，否則都有違反這些原則的疑慮，因之確實的診斷，明確的病歷資料都應加以強調。

不知在健保實施前後，對手汗症的手術有沒有資料可查？如果手汗症手術數量有所改變，表示健保給付對治療方法及手術數量有所影響，也許一個問卷調查來發現病人與醫生對治療方法的選擇，在健保前及保後之不同，可以決定健保之實施是否產生影響，這是醫倫原則公平正義所關心醫療資源有無無端浪費的問題。因為手汗症之判斷有病人及醫生主觀性之差異，因之健保局應訂出標準，使醫生有規則可遵，才不致產生混淆，或濫用浮報。

治標的工作並沒有完全解決問題，對全人醫學的強調，是我們該積極加以努力的。(中山醫學大學戴正德教授提供)

致 謝

本文實証醫學探討部分經臺大醫院蔡呈芳醫師、楊士弘醫師大力協助, 特此致謝。若需要本文詳細的實証醫學參考文獻，請直接與臺大醫院內科張家勳醫師聯絡。E-mail：chiahsuin@yahoo.com

推薦讀物

1. Naumann M:Evidence-based medicine: botulinum toxin in focal hyperhidrosis. J Neurol 2001; (suppl 1):31-3.
2. Schnider P, Binder M, Auff E: Double-blind trail of botulinum toxin for the treatment of focal hyperhidrosis of the palms. Br J Neurol 136:548-52.
3. Hashmonai M, Assalia A, Kipelman D: Thoracoscopic sympathectomy for palmar hyperhidrosis: Ablate or resect? Surg Endosc 2001;15:435-41.
4. Rayner CRW, Ritchie ID, Stark GP: Axillary hyperhidrosis, 20% aluminium choride hexahydrate and surgery. Br Med J 1980;55:241-60.
5. Schniser P, Binder M, Kittler H, et al: A randomized, double-blind, placebo-controlled trail of botulinum A toxin for severe axillary hyperhidrosis. Br J Derma 1999;140:677-80.
6. Naumann M, Lowe NJ: Botulinum toxin type A in treatment of bilateral primary axillary hyperhidrosis: randomized, parallel group, double blind, placebo controlled trial. BMJ 2001;323:596-9.
7. Heckmann M, Andres O, Baumann C: Botulinum toxin a for axillary hyperhidrosis (Excessive Sweating). N Engl J Med 2001;344:488-93.
8. Naumann M, Lowe NJ, Hamm H: A multicenter, open-label continuation study evaluating the safety and efficacy of botulinum toxin type A in the treatment of bilateral axillary hyperhidrosis. J Eur Acad Dermatol Venereol 2001;15(Suppl 2):130.
9. Hsu CP, Shia SE, Hsia JY, et al: Experiences in thracoscopic sympathectomy for axillary hyperhidrosis and osmidrosis. Arch Surg 2001;136:1115-7.

案例－權益 9102

門診病歷記載問題

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

本件申請人(××診所)於健保特約期間因違規被檢舉，經健保局於九十一年四月派員訪查保險對象(病人)及申請人，發現邵姓及高姓保險對象九十一年2月1、4、6、11、17日及3月9、16、23日及5月2日之病歷處方部分未記載劑量及給藥日份，却向健保局申請醫療費用，健保局乃依規定扣減申請人2倍該筆醫療費用，但申請人聲稱邵姓及高姓保險對象確實親自就診，不服健保局扣減，向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回

審定理由

一. 依「全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第三十三條第四款規定，保險醫事服務機構有未記載病歷，申報醫療費用者，保險人應扣減其兩倍之醫療費用」、其所稱「未記載病歷」，參照行政院衛生署八十年五月十四日衛署醫字第九四七六七九號函所釋「醫師法第十二條第一項規定所稱治療情形之記載，乃係指醫師於診治病人過程，對病人所有治療情形，包括開列處方之藥品及其藥量、用法等治療情形均應逐一記載。醫師開列處方診治病人僅記載處方代號、未記載藥品、藥量及用法等治療情形，屬違反醫師法第十二條規定應依同法第二十九條規定論處。」

二. 本案除健保局實際派員抽調申請人診所蓋章確認病歷之外，並經本會委請醫療專家審查相關病歷影本，亦發現保險對象病歷並無診斷及處方用藥劑量之記載，且無療效之評估，自與上揭第九四七六七九號函所釋意旨不符，故認定健保局之扣減並無不合。

討 論

病歷記錄之醫學倫理觀點

本案由於病歷記錄不完整，在健保局派員查訪後以違反「醫師法」及「全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法」而按規定扣減醫療費用，申請人不服而申請爭議審議，但仍遭到駁回。 詳細完整的病歷記錄乃醫師照護病患過程中基本而重要的醫療工作，直接關係到病患照護之醫療品質及其後續照顧，並可能醫療保險、醫學研究、公共衛生、疾病統計等工作相關。未能妥善記錄、保存、提供良好的病歷記錄，乃未能達到適切照顧之標準(standard of due care)，可能使病患暴露在不必要之醫療風險之下、影響到病患之醫療福祉、因而違反醫學倫理之「行善原則」及「不傷害原則」。然而，臨床服務工作繁重之情形下，病歷記錄必須詳細到甚麼程度才算是合乎規定及不違背醫學倫理呢? 應該以專業標準(professional standard)為參考基準。先進國家之許多醫學社團、專科學會及國家法令皆有詳細說明，我國之醫師法及相關法規亦有明確規定(見以下法律分析)，以美國內分泌學會(The Endocrine Society)所提出有關病歷記錄(medical record)之要求為例，必須至少包含以下內容: 1. 完整之病患問題記錄 2. 過敏及不良藥物反應必須鮮明地呈現 3. 適當的過去病史記錄 4. 與診察所見一致的假設診斷 5. 與診斷一致之處置計畫或治療 6. 必須顯出醫學上適切的照顧過程。

因此，門診病歷即使簡要記載也應該盡量達到專業之基本要求，方能維護病患利益，發揮專業精神。另一方面，當有醫療傷害或爭議事件發生時，清楚詳細的醫療記錄更是審查過程的重要依據，對於保障醫師自身有無比之重要性。 本案以醫學倫理之觀點而言，並不存在倫理上之爭議。(台大醫學院社會醫學科蔡甫昌助理教授)

醫療相關法律之分析

一份完整的病歷主要由兩部分組成：一為社會背景資料：如病人之基本資料(醫師法第十二條前段)，包括姓名、性別、身份證號碼、出生年月日、籍貫、血型、婚姻狀況、教育程度、住址、電話及緊急連絡人等，一為治療記錄(醫師法第十二條後段)包括就診日期、主訴、檢查項目及結果、診斷或病名、治療、處置或用藥等情形。這些醫療過程中，所為各項診察診斷及治療等之紀錄，尚包含 X 光、超音波等檢查照片， 其依民法規定應屬醫療機構依其與病人之間之委任契約，於執行委任(醫療)業務時所製作之文書(註 1)，係醫療行為之一種，必須由醫師親自為之，具法律效力(註 2)。職是之故，製作一份完整的病歷係醫師執行業務的法定義務，違反該項義務，將遭受相關法律之制裁。

法律之所以課予執行業務醫師製作病歷之義務，乃基於病歷記載有關病人的一切醫療資料，除單純的症狀事實敘述，尚有醫師的專業判斷，無論對病人、醫院、訴訟作證、公共衛生行政、評鑑醫療照護系統及醫學研究等等均具有極重要參考價值，不僅關係個人之權利義務，且影響公共利益，並兼具以下幾個目的：1. 為病人而存在 2. 醫療機構向健康保險機構申請付費 3. ordering 系統的各種醫療情報的完成 4. 綜合藥品情報網的完成 5. 防止醫療事故的發生。

本件病歷處方部分並無診斷，亦未記載劑量及給藥日份，就健保的相關法規課責而言，雖僅係單純的未記載病歷而扣減二倍醫療費用，惟倘造成病患權益受損，則是否涉及違反委任契約，而應負民事賠償責任，乃係另一值得注意的課題，重要的是法律不僅在個案正義的維護，也承載著增進公共利益的任務，此乃立法政策的最大考量，值得吾人共同努力。(爭審會法制組張玉霞組長)

註 1：參考行政院衛生署 82.9.9 衛署醫字第八二五六六三三號函釋

註 2：參考行政院衛生署 68.4.4 衛署醫字第二二六九０六號函釋

推薦讀物

1. Ruth AR: Medical Records. http://www.profplus.com/article092000.php, 2002.
2. 蕭文：病歷管理。書華出版公司，台北 1996: p2-6。
3. 日本醫學教育學會：大學病院當前的基本問題與改革方向，醫學教育白皮書，2002。

論 述

醫療爭議審議與醫療品質改善

謝博生

衛生署全民健康保險爭議審議委員會

最近發生的打錯針、吃錯藥事件，呈現了台灣醫療品質問題的嚴重性，民眾對於醫療體系的信心受到重大的打擊，醫界的形象和聲譽又再次受到傷害。醫療品質的改善有賴醫界與健保局的共同努力，本文謹由醫療爭議審議的角度對此問題做一探討，提供醫界及健保局參考。

由醫療爭議看醫療品質

我國於民國八十四年三月實施全民健保以來，醫療的可近性大幅改善，並獲得民眾的高滿意度，但是由於醫療體系的整合不足及健保財務危機的出現，如何適當控制醫療費用並確保醫療品質一直是醫界關心的課題。醫師與健保局對於此一課題的看法並不一致，由醫師的觀點而言，應用高超的技術達成正確的診斷及有效的治療、儘可能恢復病人健康是優質醫療的表徵，費用並不是最重要的考量；由健保局的觀點而言，控制醫療費用並讓民眾的健康問題能獲得適當的處理，滿足眼前及潛在的社會健康需求是優質醫療的表現。

全民健保為減少不必要的醫療支出，避免醫療資源的浪費，設有醫療服務審查制度來控制其財務支出。醫療服務審查制度以同儕審查為原則，根據病歷紀錄做回顧性審查，剔除不必要的醫療項目以節約不必要的支出。健保局訂定的醫療服務規範及醫療審查制度的實施，不但具有分配醫療資源、提高利用效率、控制醫療費用的功能，也是評估臨床醫療品質的重要方法，它可以經由病歷紀錄及資料檔案的審查反映出醫療機構提供服務的品質。相對的，醫療機構對於健保審查結果的意見不服而產生的醫療爭議，除了表示雙方對於醫療提供的見解不同之外，也能夠反映出健保局在醫療審查或醫療機構在健康服務品質的某些瑕疵。

由行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會(簡稱爭審會)所受理的醫療爭議案件可知，健保局在醫療審查方面的問題包括：審查偏重於醫療費用之控制而忽視臨床醫療品質之確保，各分區的審查標準不一、核扣方式不一、核刪理由不明確之情況亦復不少，而醫療審查所依據之規範則有不少不明確、不合理、或未能充分配合醫學專門知識及醫療科技進步之處，有待改善。

爭審會的資料也顯示：許多醫療院所未能依循「實證醫學」的原則實施診療，有少數醫院呈現基於營利動機而創造需求的情況，基層醫療診所雖然多數採用門診簡表而未經審查，但由專案申報所產生的爭議案件中，可看出不少醫療品質相關的問題，例如診斷之準確性不足、檢驗之必要性或用藥之妥適性不夠等，有些案件更反映出少數醫師在醫德方面及守法方面有問題。醫療服務審查制度對醫療專業權威造成挑戰，最佳的醫療不再是以「病人能獲得的最大善益」為考量，而是以「能否通過健保審查」為準，醫病關係就因而受到扭曲。

為了避免醫療費用遭到剔除，有些醫師以處方來決定病名，甚致為了領取所謂「合理的」給付金額，而作了過度的診斷，以較為嚴重的病名申報給付，進而影響疾病的分類。此外，為了符合健保局的作業要求，花在紙上作業時間過多，

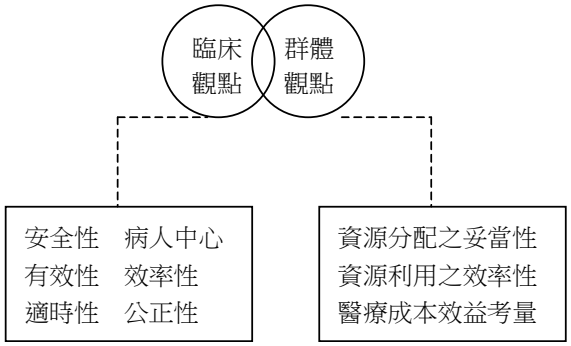
這種以避免醫療費用被刪除作為優先考慮的醫療行為，導致醫師在診療時只求儘速下個診斷、給個代碼，卻不肯多花心思去了解症狀背後之生理病理變化，而且在病歷記載時，對於疾病的記錄與症狀描述也變得愈來愈簡單。有些醫師變得唯利是圖，經常只是以健保給付的多寡來作為醫療方式的採行標準，而非以患者的需要來進行適當的診療。這些醫療行為造成了許多醫療品質問題的出現，包括過度、不足及不適當的醫療。

由於保險給付只以個體、器官作為依據，失去了全人觀點的醫療考量，在日常的診療工作中，醫師只管自己專業領域的疾病，而忽略其他領域的疾病，更忽略了病人的整體，「多做檢查、多用儀器、看影像、看報告」成為主要的醫療活動，出現「少看病人、少問病人、少觀察、少安慰病人」的景象，此種缺乏以全人醫療為考量的醫療行為，使緊繃的醫病關係更形惡化。

總額支付制度與醫療品質確保

健保局為控制財務危機，於民國九十一年七月繼牙醫、中醫及西醫基層總額之後，開始辦理「醫院總額支付制度」，宣告我國的全民健康保險進入總額支付制度的階段。總額支付制度一方面限制了醫療費用的成長，一方面提供醫師或醫療機構相當程度的財務保障，就前者而言，總額支付制度可能限制醫療供需的自由發展，阻礙醫療科技的引進與開發，減少醫療院所提升品質誘因；就後者而言，總額支付制度保障了醫療院所的收益，容易使醫療院所產生得過且過的心態，不願積極追求更新技術及更高品質的服務，也可能會設法限制新的醫療服務提供者。因此，如何確保醫療服務品質是總額支付制度下最重要的課題。

確保醫療品質可由臨床觀點及群體觀點來檢視，臨床觀點所關心的是個別醫師對於病患健康的影響，優質醫療的要素包括：醫療技術、醫病關係及人道關懷，醫師應能提供適時、有效、安全且能符合於最新醫學專門知識的醫療照護，藉使達到期待的健康狀態的可能性提高。群體觀點所注重的是醫療體系對於群眾的影響和



圖一：確保醫療品質的思考觀點

減少「次群體」之間的健康差異，良好的醫療體系應達成醫療資源的妥當分配並提昇醫療資源的利用效率，為民眾提供具備可近性、週全性、持續性、預防性的整合性健康照護。附圖一列示這兩種觀點的相互關係。

實施總額支付制度之後，醫療審查由健保局委託醫事團體辦理，健保局與醫事團體應建立起伙伴關係來取代過去的對立關係，並且共同努力於醫療審查及品質確保。依照爭審會的資料，大量的專業審查，特別是「個案病歷審查」，不但在審查的公平性上常發生專科間、區域間、層級間差異，甚至連區域內同儕間的審查尺度差異都難以避免，醫療爭議不斷產生，為了建立健保局與醫界的伙伴關係，強化臨床自主，審查的方向應由費用審查朝向品質保障審查轉變。

爭審會為了疏解健保局與醫療提供者之間產生的爭議，並確保醫療品質，主張在總額支付制度下，應由健保局及受委託辦理醫療審查的醫事團體共同合作，建立(1)檔案分析、異常管理，(2)同儕制約，及(3)教育輔導的機制。醫療審查的方法應以檔案分析及異常管理取代「個案病歷審查」，而審查的主要目的應該放在醫療品質的保障，而非醫療費用的核刪。民國 91 年 7 月至 12 月我們與牙醫師公會聯合會在健保局南區分局共同試辦「異常管理暨再議審查制度」，其目標即在於為總額支付制度之下的醫療審查及品質確保建立一個本土化的模式，以供推廣。

醫療爭議審議與醫療品質改善

美國醫療品質委員會及醫學研究所(IOM)於公元 2001 年 3 月發表「跨越品質鴻溝：二十一

世紀的新醫療體系」，主張對醫療照顧系統進行重要的徹底檢查，建立一套獎勵品質之報酬系統，改變醫療專業執行的文化，並提出六項醫療品質改善目標：安全、有效、以病人為中心、適時、效率、公正，這些主張非常值得我們借鏡。醫療品質改善一方面應基於病人的需求，重視醫療院所對個體健康的影響，另一方面也應基於社會的需求，強調醫療體系對群體健康的影響。最近，行政院二代健保規劃小組建議：爭審會將來宜轉型為醫療品質審議委員會，負責醫療品質監測及醫療品質改善之相關業務，衛生署則指示此項轉型可立即進行。爭審會為了配合此一建議，逐步將工作的重點由費用爭議審理朝向促進醫療品質改善的方向轉變，特別重視醫療資源的運用，醫療服務的價值，以及醫療服務的提供、管理及政策決定是否依據明確而可靠的科學證據，並以此做為品質相關審議的努力方向。

適當的醫療資源運用意指：醫療資源的分配、分工及管理必須合理，能夠提供完整性、連續性的醫療服務，而且服務的效率該提高，避免資源浪費。醫療服務的價值取決於下列指標：此項醫療服務是否有效果、是否有效率、是否真正應付病人的需求、是否公平、會不會造成醫源性傷害。基於科學證據的健康照護包括三個步驟：證據的產生、證據的獲取及證據的利用，基於科學證據的醫療服務、醫療管理及政策決策，其目標是使醫療更有效、更安全。

目前，爭審會在處理醫療爭議案件所將採取的做法是經由實證醫學、倫理、法律、經濟面的多元考量，以公正客觀的立場進行討論，研擬通案性的原則，做為審定的依據，並提供醫療院所及健保局參考。由於醫療品質的改善涉及衛生體系的運作、健保支付的規範及審查，也涉及醫療院所的日常醫療工作及醫事人員的教育輔導，因此，除了上述的努力之外，下列相關措施也非常重要：

一. 為了改善醫療資源的分配、分工與管理，我國的醫療體系應朝著推展家庭醫師制度及醫院開放經營的方向，由制度面建立基層醫師與醫院互相合作的機制，強化醫療體系的垂直分工，落實轉診制度，促進基層診所提昇品質與競爭力，均衡醫院醫療與社區醫療的發展。為此，我們提出「社區醫療體系」及家庭醫師制度的構想，並在台大醫學院社區醫學研究群同仁的協助之下，建立了本土模式，提供衛生署做為推廣的參考。

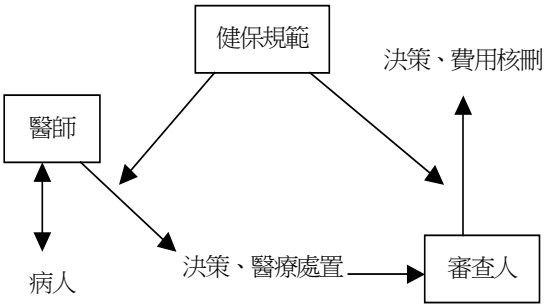
二. 在醫療規範的訂定及醫療利用的審查方面，宜引進實證醫學，推展醫療科技評估制度來決定醫療資源使用的優先順序，建立「基於證據的健康照護系統」(evidence –based health care)。為此，我們逐步將費用爭議審議改為品質導向，建立以「實証醫學為基礎」的審議方式，並邀集健保局與醫療院所共同討論，凝聚共識，逐步在我國推廣「基於證據的健康照護體制」。

三. 為了提昇醫療服務的價值，落實醫療品質改善的目標，宜積極訂定各種客觀的準則及指標，建構能夠提昇醫療服務品質的機制並落實其考核、追蹤及改善。為此，我們擬定了建立全國性醫療準則的工作流程，並以「手汗症醫療指標」為例，建立邀集健保局、被保險人代表、學者專家共同參與的工作模式。

四. 為了讓醫師對於醫療品質問題有正確的觀念，應積極推展醫療品質教育，將實證醫學為基礎之醫療品質監測及醫療爭議案例納入醫師繼續教育，讓臨床醫師能隨著社會的進步及醫療的變化而更新醫療的價值觀、態度及行為。為此，我們與台灣醫學會合辦「醫療的科學、倫理與法律討論會」，以醫師繼續教育的方式在北、中、南部分別定期實施。

醫療爭議疏解與醫療品質提昇

爭審會的資料顯示，醫療爭議的發生通常源於健保規範、醫師的處置或醫療審查(圖二)。在健保規範方面，主要的問題包括：規範並非基於證據，尤其是並未基於共識，為了解決這些問題，健保局有必要建立定期檢討、修正規範的機制及獲取共識的制度。在醫師方面，主要的問題是：不曉得健保局訂定的規範，對於健保規範發生誤判，未能提供支持遵循健保規範的證據，為



圖二：發生醫療爭議的主要原因

了解決這些問題，健保局、醫學會、醫師公會、醫療機構有必要加強宣導並建立教育輔導機制。在審查人方面，主要的問題是：對於健保規範或醫師提供的證據發生誤判，對於健保規範或醫師提供證據之判讀缺乏一致性，個人主觀的偏見；為了解決這些問題，有必要建立審查一致性的機制，對於審查人的遴選及教育也很重要。

許多爭議的產生是由於醫療專業的觀點不同，另有一些爭議是基於群體觀點，考慮到資源分配之妥當性及資源利用的效率性而產生。無論屬於那一類，爭議的解決必須以多元的角度、公正客觀的立場來思考。爭審會為了疏解醫療爭議，於民國 91 年 7 月開始將爭議案件的處理方向逐步由費用爭議審議轉變為品質爭議討論，藉此協助健保局發現在規範及審查方面的問題，同時協助醫療院所發現品質問題，並設法改善。採取上述措施之後，初步結果顯示：無論是由於醫療專業觀點不同或基於群體觀點所引起的爭議，如能基於實証醫學，並考量到倫理原則、法律規範、醫療經濟之後，由爭議雙方經過充分的溝通，能夠產生雙方同意的解決方案。

除了上述措施以外，爭審會由民國 91 年 11 月開始試辦三階段的行政指導方案，藉此疏解爭議並朝向提昇品質的方向努力，謹將其內容說明如下，以供參考。

對象

對於醫療費用爭議案件單月爭議量達二百案以上，且有意願接受行政指導之申請人，爭審會得依職權或依申請人之申請執行之。

執行程序

將每月醫療費用爭議案件量達二百案以上之申請人名單，經提報爭審會委員會議同意後，交付執行。經交付執行之執行情形應提報次月爭審會委員會議。

執行方式

階段一：

(1) 確定申請人接受行政指導之意願後，以書函邀請申請人到會溝通；如申請人明確拒絕時，應即停止執行，並不得據此對申請人為不利之處置。
(2) 行政指導人員由爭審會委員及相關人員擔任。
(3) 將爭議案件予以歸類分析，並依據「是否涉及醫療品質」、「案件金額多寡」或「爭議性質」等面向，研商「自行撤案」或「與健保局協商」之可能，如需與健保局協商，則進入第二階段。

階段二：

(1) 函請申請人與保險人雙方開會，共同協商可行解決方式。
(2) 行政指導人員由爭審會委員及相關人員擔任。
(3) 申請人與保險人雙方共同確認協商共識，並做成會議紀錄。

階段三：

(1) 申請人如與健保局達成協商共識，對於醫療費用之核付不予爭議；惟對健保醫療品質或規範仍有疑義或涉及通案性質者，得向爭審會請求行政指導，爭審會得視其性質，本於職權協助申請人進行相關醫療品質提昇之探討。
(2) 對於維持審議之案件，爭審會將附記詳細理由，並對醫療品質相關問題，回饋具體意見。必要時，得對特定或通案性質之案件召開以實證醫學為基礎之審查會議，並邀請申請人參加。
(3) 對於未來發生之爭議案件，輔導申請人以醫療品質為導向，將案件性質先行歸類，再提爭議審議。

方案評估

為瞭解各方案執行之成效，就各案對爭議案

件之疏減、臨床醫療品質之改善情形，應同時蒐集相關資料進行評估。

我們希望上述的措施，能夠有助於疏解醫療爭議，促進健保局與醫界合作，共同為改善醫療品質而努力，達成政府、醫界、民眾三贏的目標。

推薦讀物

1. 胡惠德：全民健保爭議審議七年回顧與展望。台灣醫界 2002;45(6)。
2. 馮茂倉、林欽法：再議審查制度試辦計畫及期中、期末檢討報告，2002。
3. 行政院二代健保規劃小組：期中檢討報告，2002。
4. 行政院衛生署：醫院總額支付制度規劃，2002。
5. 謝博生：醫療與社會。台北，台大醫學院，2002。
6. 衛生署全民健康保險爭議審議委員會：醫療爭議審議報導：爭審案例討論暨相關論述，系列❶，2002。
7. 衛生署全民健康保險爭議審議委員會：全民健康保險爭議審議統計(九十年度)，2002。

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列❸

本系列原載於台灣醫學雜誌第七卷第一、二期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十二　年　三月

目　　錄

爭審案例討論

．呼吸衰竭病人治療照護：急性加護病房下轉呼吸照護中心治療爭議...33

．病人未親自就醫而醫師/醫療單位開立處方的倫理與法律問題.....37

爭審相關論述

．全民健康保險醫療服務審查問題之探討.....42

案例－醫療 9201

呼吸衰竭病人治療照護：急性加護病房下轉呼吸照護中心治療爭議

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

本案為參加呼吸器依賴患者整合照護計畫之某醫院加護病房的 7 位病患，年齡層自 38 至 90 歲(平均年齡為 74 歲)，分別為胸腔內科、神經內科、神經外科之患者，因呼吸衰竭、肺炎、顱內出血、泌尿道感染等病因，皆需使用呼吸器輔助呼吸，並於重症加護中心接受治療。因申報 ICU 照護日數部分遭健保局改以 RCC 給付，健保局核改理由大致為：情況穩定，僅依賴呼吸器，每天僅有一次呼吸監測紀錄、progress note 無特殊紀錄、依據病歷記載及病況，不足以支持實施本項住院診療.....等。申請人不服而申請審議，其所持理由為「本案為呼吸器依賴患者 IDS 試辦計劃下之個案，依本計劃規定，第一階段 ICU 照護日數以≤21 日申報之，但可依患者病情變化延長加護病房照護日數。」此七案均合乎規定，依此醫院所稱這些病患需住 ICU 病況大致如下：(1)「持續腦壓過高持續使用 mannitol、電解值及血糖值失調」(2)「CXR show infiltration、嚴重 UTI、coarse breathing sound」(3)「AF and RVR HR 95-120 /min，使用 digoxin 治療」(4)「blood gas 值不穩定且尚需監測 SaO2」、「PaO2 下降且 BP drop 與發燒」。

爭審會審查意見

住 ICU 未滿 21 天：

在『全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方法』試辦計畫中限定第一階段加護病房(ICU)以 21 天為限。但不意謂每個病患皆可住 ICU 21 天。其審查標準以現行 ICU 審查標準為原則。

住 ICU 已滿 21 天：

在試辦計畫中 ICU 最多以 21 天為原則，若需延長 ICU 日期，必須提出合於延長加護病房照護之規範的有力證據。試辦計畫中並無規定 ICU，RCU，RCW 呼吸器種類。世界潮流上亦無區分病房和 ICU 之呼吸器，而呼吸器的主要區分為住家和醫院型。而且 RCC 也是可視為一種加護病房(intermediate ICU)。

單純的高呼吸道壓力，需要用特定的呼吸型態呼吸器，或單純的需要監視心肺功能的病患皆不宜視為延長 ICU 的條件。呼吸照護中心(RCC)設置基準中明文規定：儀器設備有 EKG，心肺血壓監視器。

討 論

呼吸器依賴患者整合照護計畫相關規定

為因應人口老化，呼吸器依賴患者增加，(86 年呼吸器連續使用超過 21 天的依賴患者約有 8947 人，一年之醫療費用約 71 億元，約佔全民健保費用的 3%)，中央健保局於民國 89 年 8 月提出「呼吸器依賴患者整合照護計畫」，依本計畫規定第一階段加護病房(ICU)照護病患為急性呼吸衰竭期，支付方式採核實申報，第二階段呼吸照護中心(RCC)之病患為呼吸器長期患者(積極嘗試脫離呼吸器者)，採論日計酬方式支付。第一階段加護病房(ICU)照護最長為 21 天，但患

者符合以下狀況得以延長，每次以 7 日為原則：

一. 各器官系統呈現不穩定狀況：

1.血壓需升壓藥維持，心律不整狀態。

2. 腎衰竭表現者，或接受血液透析情況不穩定者。

3. 肝衰竭表現者。

4. 大量胃出血者(指仍觀察是否需外科治療者)。

5. 急性腦幹衰竭者。

二. 外科手術後，二週內需再為相同原因手術者。

三. 血氧狀況不穩定者：

1. 氧氣濃度(FiO2)使用仍≥60%。

2. 使用吐氣末端正壓(PEEP)≥10 ㎝ H2O 仍無法維持 SaO2≥90%或 PaO2≥60 ㎜ Hg。

89 年 7 月至 90 年 6 月整合照護計畫健保給付分析

本計畫第一階段各層級加護病房(ICU)醫療費用統計與呼吸照護中心(RCC)醫療費用統計情形如表一及表二。(本資料由中央健康保險局醫審小組提供)

實證醫學探討

案例之爭議點

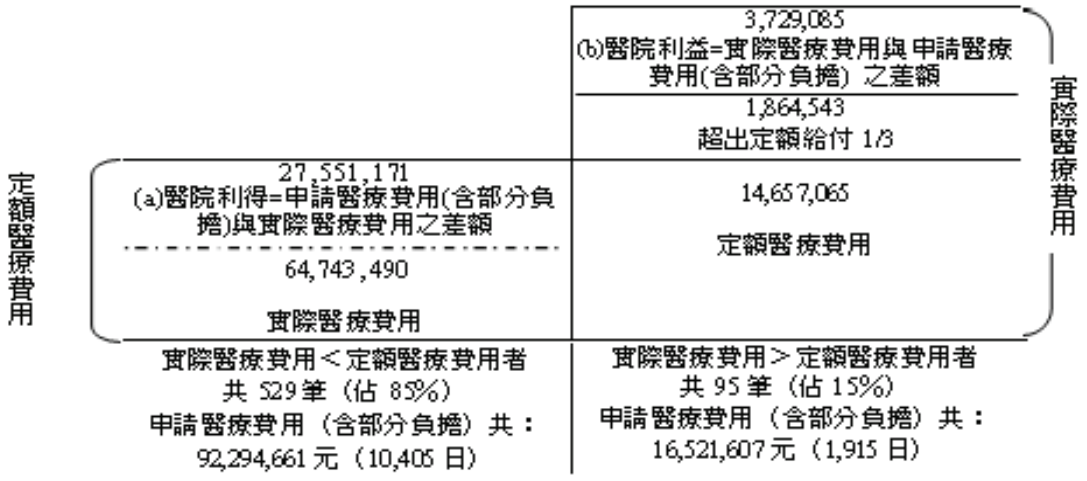
針對重症患者的病情，提供不同等級的治療(如 intermediate care area/unit, ICA 或稱

表一：各層級加護病房醫療費用統計

層級別	個案數	每人平均醫療費用	平均住院天數	平均每日醫療費用
醫學中心	183	333,016	20.0	16,692
區域醫院	309	270,807	18.8	14,430
地區教學	29	141,276	15.3	9,207
地區醫院	20	169,074	23.4	7,225
合計	541	281,146	19.2	14,677

◎以 ICU 切帳申報者列入計算，未切帳申報者排除不列入計算

表二：呼吸照護中心醫療費用統計



◎以 RCC 切帳申報者列入計算，未切帳申報者排除不列入計算

non-invasive pulmonary care unit, step-down unit)，是否能改善加護病房 ICU 的資源利用，降低 ICU 住院天數及醫療成本，甚至降低重症及一般患者的整體死亡率，但不至於降低這些患者的照護品質? 要如何管理才能達到此一目標?

現存證據與剖析

我們以 Critical care or intensive care, ICU, Intermediate care, Chronically critically ill, Resource allocation 等 keywords，搜尋 MEDLINE database 自 1966 至 2002 年已發表的文獻，試圖分析證據的強弱。大部分的文獻均為描述單一 ICA 運作的經驗。有一篇回溯性研究[1]顯示在該院的 ICA 運作一年後，因為不需要 critical care 的 low risk patients 住到 ICU 降低了 14.6%，使得整體 ICU admission 降低了 7.1%，改善了加護病房的資源利用，內科患者的死亡率 case fatality rate 也降低了 13.3%。而一篇隨機對照試驗[2]將慢性重症患者 (定義為 ICU 住院一週以上、血液動力穩定、但仍需重症護理照護) 隨機分派至繼續留在 ICU，或轉至以護理人員為主負責的特別照護單位，比較醫療成本的花費，發現後者因花費在影像檢查的成本較低，減少了為整救一名患者所需的成本，更符合成本效益的原則。此外亦有數篇觀察性研究支持 ICA 的運作能改善加護病房的資源利用，降低 ICU 住院天數，但是這些研究並未明確描述 ICU/ICA 患者入出院的標準。在 ICA 的照護品質方面，一篇系統性回顧[3]整理九篇已發表的觀察性研究，討論在 ICU 依賴呼吸器 21 天以上的患者轉至 RCC 後的預後，發現脫離呼吸器成功的比率為 52%，整體存活率為 69%；這樣的結果以目前的照護標準來看是可以接受的。然而一篇比較全美國 37 家 ICA 8971 名患者及 59 家 ICU 5116 名 low risk patients (預測其需要 active therapy 的機率小於 10%)的回溯性研究顯示[4]: ICA 患者的平均住院天數反而較長(3.9 vs. 2.6 天)，且在醫院的死亡率亦較 ICU 患者來的高(3.1% vs. 2.3%)。上述研究對於 outcome 測量的精確及完整程度、樣本大小及其代表性、ICU 及 ICA 患者的相似性、彼此間危險調整模式(risk adjustment model)的正確性和充分度、結果的判讀解釋、研究設計及品質上仍有許多問題[5]，嚴格說起來僅能提供初步的證據支持 ICA 的運作已達到預期的目標。

雖然成本抑制(cost containment)在重症照護的領域中是一個重要的議題，但是如果有錯誤的認知與執行不當，反而有可能會降低醫療照顧的品質。美國重症醫學會加護病房住院規範[6-8]明確地指出應選擇較有可能從中受惠的患者接受重症照護。當患者的生理情況穩定不再需要 ICU 監測和治療，或患者的病情惡化不再計畫給予積極治療時，應予以轉出至下一層級的照護單位。一般 ICA 的適應症包括：中風後穩定但仍需要經常評估、抽痰和翻身的患者；穩定而需要脫離呼吸器或需要接受長期照護呼吸衰竭的患者；任何血行動力穩定之心律不整患者；經適當治療病情改善的敗血病患者…等。但需要侵襲性血行動力監測或顱內壓監測的患者；急性呼吸衰竭有立即插管之虞；嚴重腦部創傷或疾病而不考慮急救的患者不應住 ICA。對於患者生理及呼吸方面所謂的"穩定"雖然提供一些數據上的參考建議(如呼吸器吸入氧濃度、吐氣末正壓設定等)，但是強調仍必須依據患者實際病情來決定。他們同時也建議每個 ICU/ICA 應根據自身的需求和能力訂定個別的規範，監測其遵從度(compliance)，對於違反的案例應提出討論，藉由品質指標的監測和客觀的數據考慮是否應進行適時修正。我們強調：提供高品質且符合效益的重症照護的基礎在於 data-driven outcome assessment。健保局與專科醫學會制定照護規範時應藉由品質指標的監測和客觀的數據考慮是否應進行適時修正，並對醫師及社會大眾提供教育宣導。

建 議

目前已有初步的證據支持適當的加護病房管理 (包括 ICA 的運作) 能降低患者整體死亡率，縮短 ICU 住院時間，增加資源利用，減少醫療成本。對於呼吸器依賴患者延長加護病房照

護的考量，乃針對個別患者病情需要與醫療院所自身的能力，並無一絕對標準。(台大醫院內科部張家勳醫師提供)

參考文獻

1. Franklin CM, Rackow EC, Mamdani B, et al: Decreases in mortality on a large urban medical service by facilitating access to critical care: an alternative to rationing. Arch Intern Med 1998;148:1403-5.
2. Douglas S, Daly B, Rudy E, et al: The cost-effectiveness of a special care unit to care for the chronically critically ill. J Nurs Administration 1995;25:47-53.
3. Scheinhorn DJ, Chao DC, Hassenpflug MS, et al: Post-ICU weaning from mechanical ventilation: The role of long-term facilities. Chest 2001;120:S482-4.
4. Junker C, Zimmerman JE, Alzola C, et al: A multicenter description of intermediate-care patients: Comparison with ICU low-risk monitor patients. Chest 2002;121:1253-61.
5. Randolph AG, Guyatt GH, Carlet J, et al: Understanding articles comparing outcomes among intensive care units to rate quality of care. Crit Care Med 1998;26:773-81.
6. Guidelines for intensive care unit admission, discharge, and triage. Task force of the American College of Critical Care Medicine, Society of critical care medicine. Crit Care Med 1999;27:633-8.
7. Guidelines on admission and discharge for adult intermediate care units. American College of Critical Care Medicine, Society of critical care medicine. Crit Care Med 1998;26:607-610.
8. Mechanical ventilation beyond the intensive care unit. Report of a consensus conference of the American college of chest physicians. Chest 1998;113: S289-301.

案例－權益 9201

病人未親自就醫而醫師/醫療單位開立處方的倫理與法律問題

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

本案申請人(某衛生所)經健保局於八十九年十二月至九十年五月訪查保險對象及前負責人張姓醫師，發現：(一)林姓保險對象係某藥商業務員，曾因雙腳罹患灰指甲，分別至申請人衛生所及多家醫療院所就醫過，並共領 189 天份藥量(計 378 顆 Sporanox)，一部份自行服用，另一部份則分給親友服用，且坦承其確曾持其母親及四位友人之健保卡至申請人(該衛生所)請醫師開給 Sporanox 藥品，渠等均未親自就醫；(二)申請人(該衛生所)的前負責張姓醫師接受健保局人員訪問時，坦承林姓保險對象確曾請他幫忙開藥給林姓保險對象之親友共計五人，其基於方便病患，一時疏忽聽信林姓保險對象之口述病情，直接蓋健保卡給予開藥，渠等均確未有親自就醫情事，惟申請人(該衛生所)卻向健保局申報渠等多筆醫療費用(均含 Sporanox 藥費)。

健保局乃以全民健康保險法相關條款處以：(1)申請人(該衛生所)自九十一年一月一日停止特約一個月；(2)申請人前負責張姓醫師申報醫療費用二倍罰鍰；(3)申請人負責張姓醫師於停止特約期間至其他保險醫事服務機構，對保險對象提供之醫療保健服務，不予給付。

申請人(該衛生所)不服，以其為公立醫療機構，依規定已於九十年二月變更負責醫師並備查在案，現因前負責張姓醫師於該所服務期間，個人執行醫療業務之不當行為使該所遭停約處分，導致現任負責醫師代其受罰，無法在合法合理之程序下接管業務並從事法律賦予執行醫療行為之權利，實對其不公；再且停約處分對缺乏醫療資源之鄉民更猶如雪上加霜，是以申請審議。

審定結果

本案申請審議駁回。

審定理由

一. 本案申請人(該衛生所)的前張姓負責醫師已自承：其基於一時方便，聽信林姓保險對象口述其親友之病情，遂直接開藥給林姓保險對象，而其親友等人並未親自就診。

二. 經審酌卷附林姓保險對象親友等人病歷資料記載，除一律以電腦打字顯示：「診斷病病名：甲癬病，給藥天數(七-二十八日份不等)，藥名 46.35 Sporanox 及服用方式：2cap qd」等字外，並無其他任何記載，足見申請人(該衛生所)有就保險對象實際未至該衛生所就診，卻向健保局申報醫療費用之違規情事，依規定處以申請人(該衛生所)停止特約一個月並無不合理。

三. 按保險醫事服務機構於特約期間有以不正當行為或以虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用者，保險人應予停約一至三個月，全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第三十四條第一項第七款定有明文，因

此，保險醫事服務機構如有前開違規情事時，受停止特約處分之對象即為違規之保險醫事服務機構，且衛生所屬公立醫療機構，不因負責醫師變更而改變其同一性，健保局依規定對該公立醫事服務機構亦即申請人予以處分自非無據。

問題與討論

本案申請人(某衛生所)之負責醫師在病人未親自就醫情況下，僅憑某藥商業務員之口述即為其親友五人開立治療甲癬之藥物 Sporanox，健保局乃以保險對象實際未至該診所就診，申請人卻向該局申報醫療費用之違規情事，據以依行為時全民健康保險法處以申請人負責醫師二倍罰鍰，並自九十一年一月一日起至九十一年一月三十一日止停止特約一個月，申請人於停止特約期間至其他保險醫事服務機構，對保險對象提供之醫療保健服務，不予給付。

醫學倫理問題之分析

醫療業務之執行，病人必須親自就醫，醫師方能經由診察以了解病情、施行檢查、建立診斷、進而提供適切之治療。本案醫師在病人未就醫的情況下，僅經由他人口述即逕下診斷並處方藥物，違背基本的醫療程序，並可能涉及以下醫學倫理問題：

一. 正確的診斷未建立前，任何治療的進行都可能是不恰當甚至錯誤的，可能使病患暴露於不當的醫療風險之下、甚至造成傷害。Sporanox 是治療甲癬之藥物，有明顯之肝毒性被報告，使用之病患必須於用藥之前、用藥期間，持續規律監控肝臟功能，以偵測肝毒性之發生，一但造成肝功能異常，大多必須停藥，此藥物因此也不建議使用在有慢性肝臟疾病或肝功能不正常之病患。此藥物若與某些降血脂(如 Mevacor、Zocor)、腸胃(Cisapride)、心臟藥物(Quinidine)併用也可能造成嚴重的心律不整。由於此治療可能帶來之醫療風險及傷害，醫師於治療進行前應仔細評估病患身體狀況是否適合接受治療，並必須充分告知病患、幫助病患了解自己可能承受之風險及應注意之事項，在病患了解且同意後才開始進行治療，如此方符合「尊重自主原則(the principle of respect for autonomy)」及「知情同意(informed consent)」之倫理要求。此外，醫師若未經適當之診察即進行治療，可能不僅無法造福病患、並可能使病患承受不當的風險甚至造成傷害，如此一來則同時違背了「行善原則(the principle of beneficence)」及「不傷害原則(the principle of nonmaleficence)」。而使用 Sporanox 治療療程一般建議是二到三個月，健保之規定是不超過十二週，本案醫師處方給該藥商業務員 189 日藥量，相當於六個月的藥量，由其再分給親友服用，不僅沒有遵照正當醫療程序與治療方針，使其他服藥者暴露於本藥物可能造成之副作用的風險或傷害，很重要的是有濫用醫師職權與醫療資源以圖利自己與第三者之虞，違背正義原則(the principle of justice)。因此就本案實際發生情況而言，該醫師應藥商業務員之要求而開立不恰當之治療處方，並開藥給其未就醫之親友，明顯違背醫學倫理「尊重自主」、「行善」、「不傷害」、「正義」四個原則。

二. 本案反映了我國醫療文化中幾個重要的現象及問題，值得探討，

(一)民眾就醫及用藥的觀念有待加強：

1. 看病不等於拿藥：

由醫師詳細的診察然後進行醫療處置是絕對必要的，醫療人員應當於執行醫療業務及醫病溝通的過程中幫助病患建立正確的就醫觀念，並且為了病患之福祉著想，有主動教育或糾正病患不正確觀念的義務。

2. 醫療行為必須由合格之醫護人員親自執行：

為確保病患安全及醫療服務品質，醫護人員若發現有不符合專業資格要求之人員進行醫療行為時，出於保護病患之安全與利益，醫護人員亦應當採取適當之行為

以勸阻或制止。

3. 病患求醫及接受治療不應由親友代行：

雖然醫師有時會考慮病患之特殊狀況而給予病患方便(例如病患行動不便、路途遙遠、病情穩定…)，在病患未親自就醫的情形下逕行給予處方，但醫師應當注意，醫療業務執行的過程中，醫師之「作為」與「不作為」雖然都是為了病患的益處或方便著想，但是任何醫療行為都可能對病患造成風險或傷害，若是醫療傷害的發生是由於醫師未遵循正確的醫療程序、省略必要之醫療步驟、未達到照顧的標準(standard of care)，則該傷害將被認定是由於醫療疏失所致，醫師必須承擔倫理與法律上之責任。因此醫師宜審慎權衡醫療的專業義務、病患之利益與可能風險，務求保障病患安全與醫療品質。

(二)當病患向醫師提出不恰當要求(inappropriate request)時：

1. 不恰當要求的形式：

醫病互動過程中有時病患會基於各種理由向醫師提出形形色色不恰當的要求，包括：A. 超越正常醫病關係界線的要求(向醫師借錢、推銷保險、要求投資)；B. 要求醫師做超過他專業能力範圍之外的事(要求內科醫師順便處置婦產科疾病及用藥、要求醫師處理他不熟悉之其他專科的疾病診治或開立證明文件)；C. 要求他所不需要的醫療處置(要求做核磁共振掃描 MRI 來診斷緊張性頭痛，要求過度、重複、過多的檢查)；D. 病人的要求會使得醫師必須說謊、造假或違法(要求提供違反健保給付規定之醫療處置，要求疾病診斷或鑑定造假，用別人的身分開藥，杜撰醫療記錄以獲得保險給付或理賠)。此時醫師可能基於以下各種理由，在應對上會陷入困擾，例如：A. 拒絕病患較不容易說出口(擔心病人覺得醫師不夠朋友、沒有同情心)；B. 怕得罪病人，因為病人越來越愛訴訟；C. 醫師認為某些規定(請假、殘障、給付)不合理、覺得必須協助病人伸張正義；D. 順從病人要求或幫忙作假可能有益其健康或福利；E. 對於促進日後的醫病關係及信賴有幫助…。

2. 醫學倫理的考量：

針對病患提出不恰當的要求時，醫師除了醫療專業的判斷以外，難免會有其他人情世故的考量，然而必須思考基本的醫學倫理問題是：「醫師的服務對象是誰？醫生對病人的職責範圍何在？醫生還有什麼其它的職責？」醫師對病人的責任除了「解除病痛、減緩死亡、預防疾病、促進健康」以外，是否也包括「使病人高興、讓顧客滿意、減輕病人的財務壓力、解決病人經濟問題」？當醫師超越了他的專業義務去幫助或滿足病人之時，是否合乎醫學倫理?

不管是傳統或現代的醫師倫理守則都強調病患的利益乃是醫師的第一優先考量，醫師不可以讓自己或其他人的利益影響到對病人的照顧。病人也可能因此認為醫師的唯一職責就是為病人謀福利，提出各種要求。然而醫師對於其他人包括社會大眾、其他病患整體、健康保險機構、保險業者、醫療專業本身…也有責任，有時候醫師的其他職責甚至比病人的福利來的重要，例如：醫師必須違背病患隱私權去通報法定傳染病。因此，醫師與病患皆應明瞭，醫師在考慮病人益處的同時也受到其他社會責任的要求，而當兩者的利益或醫師對兩者的責任有衝突時，醫師將面臨倫理抉擇，必須決定哪一樣比較重要。在無法滿足病患不恰當的要求時，醫師應誠懇、詳細、禮貌地向病患說明原委，在良好的醫病溝通中善盡對病患與對社會的專業責任。

3. 醫師不該假造記錄：

臨床上最令醫師困擾的也許是應不應該擴大診斷(例如 rule out cancer)或假造醫療記錄以幫助病患取得檢驗、治療、診斷證明、費用減免…等資格，以嘉惠病患? 有以下重要理由認為不應該：A.會影響醫病之間的信任(病人可能會想：「現在你幫我造假，以後會不會因為別的理由騙我？」)；B.可能反而會害了病人(誇大病人的症狀以申請殘

障福利，日後病人要參加人壽保險時反而受到限制或保費大增)；C.可能傷害到其他的病人，因為醫療資源有限(例如病人因為誇大診斷住進 ICU 或進行 MRI 檢查，另一個有急需的病人因而受到延誤)；D.醫師常作假就會失去信用(幫某病患開立不實診斷證明，日後再幫其他真正有病的患者開證明時可能不被採納，涉及偽造文書)；E.傷害醫師的專業形象(給社會大眾醫師會造假、不誠實的印象，造成社會大眾、法庭對醫師說詞的可信度打折扣)；F.違反誠實原則(誠實是行為的基本倫理原則，即使是善意的謊言也有損人格尊嚴)；G.違反契約的正義(醫師對其他機關如院方、健保局、保險業、政府也有契約責任，保險業者、雇主必須仰賴醫師提供正確的診斷與鑑定)；H.違反分配正義(distributive justice，醫療資源必須重視公平分配的程序、遵守共同的規範，違反規定而獲利將對遵守規定者不公平。醫師若是認為暨有規定不利於病患福祉，應該訴諸正當途徑以改變規定，不應當以造假來伸張正義)。

(三)醫師執業時的專業廉正問題(professional integrity)：

本案除了上述本土醫療文化及醫學倫理問題以外，最根本的也許是有關醫師執業的專業廉正問題。醫師及醫療單位提供醫療服務給病患應該得到適當的報酬回饋，然而醫師或醫療機構可能藉執業之便，利用病人(視病患為肥羊)或與病人(藥商業務員)共謀，向健保機關不實申請醫療給付以謀私利，該不當醫療甚至可能危害病患。過去發生過醫師提供小禮物給病人以交換工、勞保就醫單以虛報醫療費用；醫師向大學生買健保卡來蓋章以虛報醫療費用；施行一種檢查或治療但浮報多種費用；刻意對病患施與不必要的檢驗、治療或手術…。這些作為不僅傷害病患、違背正義原則與專業廉正、造成醫療浪費與健保財務危機、破壞醫師形象與社會大眾的信賴，更違背醫師法及刑法，可能帶來嚴重之法律責任。台灣醫界欲追求提升病患安全與醫療服務品質，重建社會對醫療專業與健康照護體系的信心，除了加強醫師之倫理與法律繼續教育以外，醫師專業團體(包括醫師公會、醫學會、縣市衛生局主管單位)更必須以專業道德自律的觀點，對此現象有所明確積極處置，有系統地建立違規調查及懲戒機制，由專業內部發起以防杜弊端、制止少數不肖同業之向下沉倫行徑，帶動醫界整體之向上提升。(台大醫學院社會醫學科蔡甫昌助理教授)

醫療相關法律之分析

本案中該衛生所前任負責醫師針對有五位保險對象未親自就醫，由旁人持其健保卡開藥的事實坦承不諱。姑且不論涉案醫師是一時不察還是蓄意勾結外人大量領取特定藥物，本案件觸及醫療界一向面對的難題，在門診有人要求代拿藥怎麼辦？

本案審定的法律依據主要是全民健康保險法第七十二條：「以不正當行為或以虛偽之證明、報告、陳述而領取保險給付或申報醫療費用者，按其領取之保險給付或醫療費用處以二倍罰鍰；其涉及刑責者，移送司法機關辦理」，醫師沒有親自診治病人卻開給予處方是否構成不正當的行為或是虛偽的證明、報告、陳述？依據醫師法第十一條：「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書」，所以醫師沒有親自診治病人卻開給予處方構成違反醫療法的行為，這樣的不正當行為除了會受到健保法的處分之外，依據醫師法第二十五條：「醫師於業務上如有違法或不正當行為，得處一個月以上一年以下停業處分或撤銷其執業執照」，甚至也可能涉及刑法偽造文書、詐欺等等的相關刑責。

病患家屬要求代拿藥是醫師常遇到的問題，特別對於一些行動不便的特殊病人更有這樣的問題，在全民健保開辦之前，衛生署曾有多次解釋函說明：「對特殊疾病之病人，如長期或慢性疾患等，醫師依其專業知識之判斷，確信可以掌握病情再開給相同方劑者應不在此限。惟其醫療後果仍應由該醫師負責」，這是因應實務需要所做的彈性解釋，但在全民健保開始之後，這個權宜之計又做了修正，建議以符合慢性病連續處方箋使用方法為原則，依84.11.11衛署醫字第八四〇四九六七六號函說明：「全民健康保險實施後，為方便慢性病患者領藥，針對病情穩定，僅

需長期使用同一處方藥品治療之慢性病患，得由醫師開給慢性病連續處方箋，有效期限三個月，每次至多領一個月之用藥量；且第二次後之調劑即可委託他人代領，以足供慢性病人需要。因此，除依全民健康保險規定得由醫師開給慢性病連續處方箋之慢性病患外，醫師應依醫師法第十一條規定，對其診治之病人均應再次對病人親自診療始可再開給方劑」。

本案的另一個爭點是前負責醫師離職之後，健保局是否仍然可以處罰醫療機構，依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第三十四條第一項第七款：「保險醫事服務機構於特約或指定期間有下列情事之一者，保險人應予停止特約或停止指定一至三個月，或就其違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約或停止指定一至三個月：七、以不正當行為或以虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用者」，相關罰則也載明於行為時的全民健康保險特約醫事服務機構合約第二十八條第一項：「乙方有全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第三十三條、第三十四條及第三十五條規定情事之一者，甲方應分別予以扣罰二倍違規部分之醫療費用、停止特約一至三個月或終止特約」，乙方即該衛生所，負責醫師雖然是代表人，但是權利義務的主體仍然是醫療機構。依醫療法的精神，公立醫療機構不因負責醫師更迭影響同一性，涉案醫療機構屬於公立機構，該衛生所的法人人格並不因為代表人負責醫師的變更而消滅，所以仍應依法接受處分。（台北醫學大學醫務管理系楊哲銘教授）

參考文獻

1. Sugarman J: 20 common problems-Ethics in primary care, The McGraw-Hill Companies, Inc. 2000, Chapter 2, Inappropriate requests for medical exemptions and privileges.

論 述

全民健康保險醫療服務審查問題之探討

章殷超

中和龍佑醫院 臺大醫院

前 言

自全民健保開辦以來，由於健康保險介入，醫療行為已經由醫、病兩方關係，轉變為醫、病、健康保險人三方關係。健保局為了平衡保險的財務、約束醫療服務提供者之醫療行為在保險機構的要求範圍內並維持適當的醫療服務品質，實施醫療服務審查。但是就全民健保實施以來的經驗看來，受審查核刪的醫療機構怨聲載道，實際執行專業審查的醫師們也心力交瘁，健保局左右為難。健保局、民眾與醫療單位間彼此的爭議、衝突與指責不斷，民眾最終所接受的醫療品質，也在近來許多重大的醫療疏失事件後而被投了不信任票並備受質疑，民眾對於醫療品質的不滿也在健保雙漲後正式引爆。何以原本期待三贏的健保制度，實施後竟成為三輸的情景？其原因當然錯綜複雜，並且醫、病及健保局三方面都各有其責任，難辭其咎。而其中健保醫療服務審查制度與執行上種種的問題，扮演著相當重要的角色，值得深加探討。其中有來自臨床醫理與審查本質上的困難，有審查制度設計上的不周全，及健保局與審查單位在執行上的問題。事實上，醫療服務審查並非不能做為健保確保醫療品質的利器，但必須在制度設計與執行上適當調整，方能達到預定的目標 。當然醫、病及健保局也都應該重新思考在未來確保醫療品質洪流中，各自應扮演的角色與改造。

「就醫可近性」(accessibility)、「成本」(cost)、「品質」(quality)向為國家醫療衛生政策上的三大考量點，理論上我們希望能夠以「最小」的成本讓「最多」的人民得到「最好」的醫療；但實際上「就醫可近性」、「成本」、「品質」這三者卻總是處於兩律背反的緊張關係；有鑑於醫療資源的有限性，一個務實的健康保險政策是要達到以「合理」的成本，讓「納保」的人民，得到「適切」的醫療。所以全民健保實施以來便訂定醫療服務支付標準及審查制度以達成上述之任務，更藉以控制醫療支出、平衡保險財務以達健保永續經營，約束並規範醫療行為，進而確保醫療品質。然而強制納保之全民健保，其支付標準與醫療服務審查之限制與精神，由於無法普遍獲得被保險人與醫療服務提供者普遍之共識，於是成為全民健保實施以來被保險人、醫療服務提供者與健保局間最大的爭議與衝突點。

醫療是一個高度專業的行為，醫療支出是否必要、適當、並合乎一定之醫療品質，除了醫療的專業人士之外，醫療行為的對造—病患，限於資訊的不對等性，並無法輕易得知。一般而言，基於專業自主的精神，並沒有特殊對醫療行為之內容進行事後審查的普遍制度存在。但醫療行為由於「健康保險」的介入，健康保險人成為醫療行為的最主要付費者後，為確保醫療服務提供者所提供的醫療符合健康保險人所承保的「理賠範圍」，醫療服務審查制度於焉誕生。健康保險人對特約醫療院所所提供之醫療給付進行審查，就成本控制(cost containment)上而言，不但能消極地避免健康保險的詐欺與濫用(fraud and abuse)，更能積極地提升醫療利用的效率；就醫療品質而言，不但能消極的減少醫療錯誤，避免醫療傷害，更能積極地提升醫療實效、促進品質。

然而健保實施以來，醫療服務審查制度，一直為醫療服務提供者所不滿與詬病，除了少數可能因為醫療服務提供者被核扣而引起的情緒反

應外，的確也存在許多健保局應多多調整、改進與溝通宣導的批評，如審查標準不一致、相關規範不周延、內規太多且經常有所變更、審核過程及審核標準訂定不夠透明、審查醫師不公正不夠客觀、過度干預專業自主權、並未考量病患與醫療機構之特殊性、健保局球員兼裁判、行政作業繁複冗長、缺乏具醫界共識的臨床規範供審查委員及特約醫療院所遵循、健保局會因財務問題而調節並指示審查的嚴格程度、給予審查醫師服務單位特別寬鬆的審查標準、甚至以核扣績效給予審查醫師獎金或作為續聘的依據。

究竟現行醫療服務審查制度在設計與執行上出了什麼問題？應該如何修正才能控制醫療成本與確保醫療品質的精神與目標？本文希望從審查與爭議審議之執行現況，審查醫師對於目前醫療服務專業審查執行之觀點，爭議審議案件之特性，分析目前醫療服務審查制度的問題，並供未來醫療服務審查制度設計與執行規劃時之參考。

我國健康保險醫療服務審查制度之沿革

全民健保實施之前，台灣共有勞(投保人數最多約所有社會保險的 85%)、公、農保等三種公辦保險，但是仍有百分之三十以上的人口(尤其是老年人和小孩)沒有醫療保險。政府為了解決醫療可近性的問題開辦全民健保，政策重心偏重於「全民納保」與「費用控制」上，至於醫療品質的問題，一般共識則保留到以後再處理。而在全民健康保險法第五十二條中規定：「保險人為審查保險醫事服務機構辦理本保險之醫療服務項目、數量及品質，應遴聘具有臨床或實際經驗之醫藥專家，組成醫療服務審查委員會；其審查辦法由主管機關定之。」，由此條文看來，中央健康保險局下設之「醫療服務審查委員會」職司一定之品質確保機能。

基本上全民健保的醫療服務審查制度是沿襲勞保制度而來，勞保在實施之初，規定所有醫療費用申請案件，都要先經專業審查方得給付。但是當時因為電腦尚未普及，所以所有審查皆須進行人工作業，往往曠日廢時，如需完成所有專業審查才給付醫療費用，對醫療院所權益之傷害很大，所以在實務上便發展出門診之免審範圍，以及專案醫療申請案件和醫療院所約定先行折扣給付的方式，由於醫療院所事前已經同意協商之折扣給付比例，因此少有爭議發生，故勞保初期，特約醫療院所對醫療費用審查制度與爭議審議制度並無太多關切。

當勞保給付案件越來越多時，對所有申請案件均進行專業審查顯得不合時宜，故勞保後期便發展出抽樣審查制度，並於法律明定，勞保局對特約醫療院所申請費用之核減，應載明其核減理由。特約醫療院所對於審查結果有異議時亦得依規定向勞保局申請複核，仍有異議時，得依台閩地區勞工保險爭議事項審議辦法規定，向台閩地區勞工保險監理委員會申請審議。

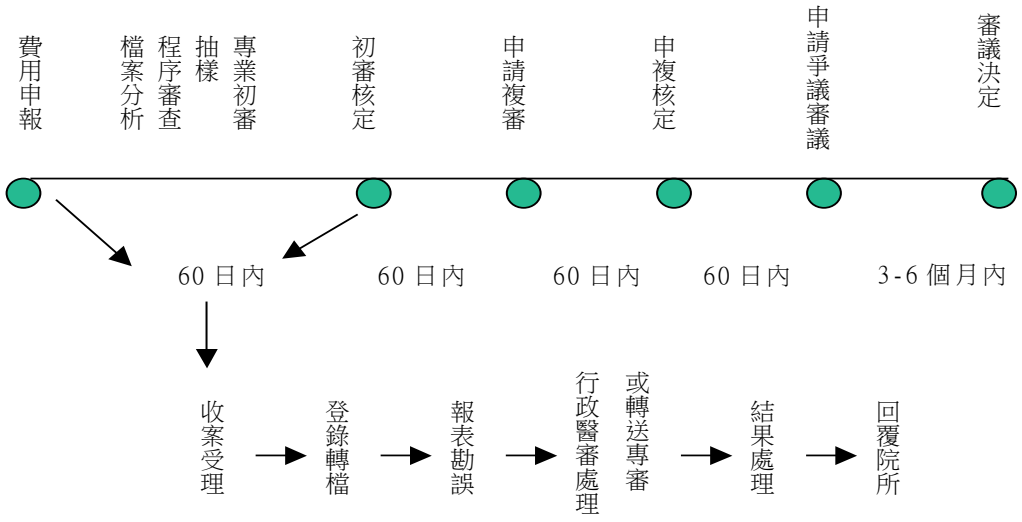
勞保時期審查、複核、爭議審議之審查流程，均由保險人(勞保局)來進行，難免給人球員兼裁判之聯想，於是到了勞保後期便有將爭議審議自監理委員會中獨立出來的呼聲。全民健保之審查模式，基本上是沿用勞保時代之審查模式，但已經將爭議審議事項交由直屬於衛生署之全民健保爭議審議委員會處理。

全民健保醫療服務審查之現況

一. 審查相關法規-設立之目的與組織

醫療服務審查係依據全民健康保險法第五十二條實施。同時在全民健康保險法(第四十二、五十三條)、中央健康保險局組織條例、中央健康保險局醫療服務審查委員會設置辦法規範下，在健保局層級設置了醫療服務審查組織。有審查必有爭議，由於醫療爭議案件性質涉及高度醫學專業，又因為醫療審查案件非常多，所以提請爭議的案件數量勢必相當龐大，恐非解決行政爭議的一般訴願機關及訴訟機關所能適任，故除了在健保局設立複審機制之外，另外依據全民健康保險法第五條於衛生署設立全民健康保險爭議審議委員會(以下簡稱爭審會)增加爭議審議機制，以減少訴訟的案件。

二. 審查相關法規-審查依據



圖一：現行醫療費用審查之流程

健保局辦理審查工作時依據以下法規執行：

(1)全民健康保險醫療辦法及醫事服務機構醫療服務審查辦法

(2)全民健康保險特約醫事服務機構合約、附約

(3)全民健康保險藥價基準

(4)全民健康保險藥品給付規定

(5)全民健康保險醫療費用支付標準

(6)全民健康保險醫療費用審查注意事項

(7)其他相關規定：包括醫療法令、解釋函等

三. 審查流程(圖一)

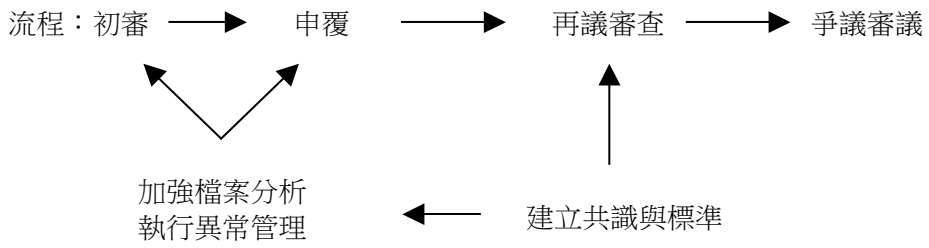
全民健保醫療服務審查主要可以分成行政(程序)審查與專業審查。行政審查部分由健保各分局之費用組(行政人員)負責，而專業審查則依據案件類型(如高額案件、特定案件或是一般案件等)由健保局總局的醫療服務審查委員會負責總督導考核，再分別交由審查小組或是各分局的醫療服務審查分組(審查醫師)負責審查。

各特約醫療院所提出申報資料(含書面申報，電子資料申報)後，健保局受理後，經轉檔作業、平衡檢查在規定的期限內完成醫療費用暫付作業。為保證支付品質(特約醫療院所申報是否符合規定)及特約醫療院所提供醫療服務品質，遂以各項審查方式來決定是否予以核付或予以核減處罰。

行政(程序)審查主要是確保特約醫療院所申報案件內容在行政作業規定上的完整性與正確性。行政(程序)審查後，依申報案件性質進行專案審查前的抽樣作業(立意抽樣或隨機等距抽樣)。

抽樣後送交各分區之地區醫療服務審查分組進行專業審查，由健保局各分局遴聘醫藥專業人員，針對各特約醫療院所的醫療服務之合理性、適當性以專業的角度進行評核，總額預算前由健保局共遴聘審查醫師約一千五百餘位負責執行醫療服務專業審查作業。總額預算實施後，部分(牙醫、西醫基層等)醫療服務專業審查交由各區總額預算執行委員會遴聘審查醫師執行，而審查之依據、抽樣之方式、審查醫師的遴聘規定，仍依據相同之法規進行。由於總額預算制度實施時間尚短，所以各區總額執行委員會與健保局之間的關係與授權程度仍多處在調整、適應與制度化的階段中。

專業審查主要核刪重點與項目雖然在相關法規有所訂定，但除了部分有明確的使用規範



圖二：審查機制

外，其餘多半是基於審查醫師之專業自主判斷。審查法規並規定，核刪時應將刪減理由詳加註明。

現行醫療費用審查由初審起始，若特約醫療院所不服審查結果，可向健保局提出複審，再不服，可向「爭審會」提出爭議審議。若仍不服，得再依法提請行政爭訟。複審由健保局依特約醫療院所提出對初審結果之不服內容進行重新審查，針對被核扣之項目及核刪理由，根據特約醫療院所提出之病歷資料及申覆理由，依照審查相關規定及臨床醫理進行被核扣項目之重新判斷。爭議審議醫療案件則由獨立於衛生署之爭審會另外聘請之審查醫師(目前約一百五十餘人，並與健保局所聘請之初審及複審醫師有所區隔)以與初、複審相同的審查依據與標準，對特約醫療院所不服複審的內容再一次判斷，作成初審意見後提爭議審議委員會決議之。

審查作業的革新與調整現況

審查制度執行至今，因屢遭特約醫療院所質疑與詬病，健保局與爭審會已陸續提出執行醫療服務審查作業時之許多改進方案，並且已經實施或試辦中。

如健保局各分局研議利用伯列特原理(Pareto Principle)，配合加強檔案分析，藉以發現重要醫療案件的問題點，將有限的審查資源投注在關鍵的部分醫療申報案件上，提昇審查效率與節省審查資源；以電腦審查與檔案分析作為例行管理主要工具，而對於例外管理(異常管理、重點管理)再輔以專業審查與實地審查；專業審查以異常管理為主要對象，並減少個案之專業審查以提昇對專業自主權的尊重；總額預算實施後將專業審查交由醫療專業團體執行；並計劃訂定以實証醫學為基礎的審查及執業規範等等。

爭審會更為將全民健保醫療服務審查目的由財務之管控轉變為兼具品質之提昇，以保障民眾就醫品質，讓政府健保資源永續經營且尊重醫界臨床判斷，達成三贏之局面。提出許多具體的改進措施如：經由實證醫學，公開討論與辨證的方式，以期建構效率化之品質指標與範例；建立尊重醫療之多元化、多樣化，符合經濟效益之guideline；並執行行政指導方案藉以減少爭議審議案件之數量，促使爭審會能轉變角色為對重大醫療爭議案件，或新醫療技術於健保總額體制下造成審查或涉及品質之爭議，進行實證醫學觀點的研討，以形成案例或範例並建立爭審會解決醫療爭議案件時之高度公信力與公權力。

落實於審查流程中的建議是結合加強檔案分析、異常管理，並進行以特約醫療院所整體醫療表現為審查單位的審查機制與「再議制度」(圖二)，並已經由牙醫門診總額南區分區委員會由九十一年度二代健保醫療品質分組行動研究計劃下辦理。

醫療服務審查及爭議審議制度執行的問題與原因探討

針對目前醫療服務審查制度設計與執行內

容的探討與分析，發現產生的種種問題、衝擊，與造成特約醫療院所與健保局間之緊張關係，不外乎來自以下的原因：一. 臨床醫理與醫療審查本質上的困難，二. 審查制度設計的不周全，三. 審查制度執行問題，四. 審查單位公信力不足，五. 特約醫療院所的反應，以下針對各點論述說明：

一. 臨床醫理與醫療審查本質上的困難

1. 臨床醫理的彈性與不確定性

醫療本來就有其不確定性，對於何時應予處置，何種處置較為適當，各種處置的選項中其優劣得失的比較等等本來就有其彈性，存在著所謂「誠實的誤差」。雖然如此，然而對同一醫療問題出現沒有合理標準的處置差別，不論如何，總是對醫療品質的一個警訊。所以醫學界也一直努力在尋求同儕共識，如自 1980 年起陸續發展的執業準則(Practice guideline)、臨床路徑(Clinical pathway)等等。

醫療的合理性、適當性與必要性，在定義間必然存有灰色地帶，在這區間要尋求同儕共識是很困難的，除非是明顯不合理、不適當或不必要的醫療行為，否則要形成醫界的共識不是件容易的事。因此必然造成醫療專業審查的不確定與標準的難以訂定。

2. 專業自主、個人主觀判斷與價值的差異

執業醫師與審查醫師都有其個人主觀之價值與判斷，並且期望在執行業務時都能充分享有專業自主，但期間的差異必然存在而導致衝突。然而專業自主與個人主觀的判斷若非建構在證據醫學(Evidence-based Medicine)的強固基礎上，便會流於頑固、自大、剛愎自用。對於許多尚未具共識之證據醫學存在之醫療處置差異，必須經由公正的團體在適當的程序下，訂定的規則來評估與規範。

3. 審查標準的難以訂定

由於醫療專業的特殊性，醫療的必要性與適當性往往只是一種概念，要明確定義與規範有實際上的困難。而健保更宥於有限資源，保障的醫療服務範圍只能是合理醫療行為內容的一部份，必然會有些達同儕共識及合理之醫療項目無法納入健保給付範圍之內。雖然用各項支付標準與給付規定來規範及定義健保保障的醫療服務範圍，但必然會存在許多模糊而未能標準化的空間。醫療服務審查標準實質上的無法完全標準化，加上必然會存在的專家間主觀判斷的差異，必會導致審查不一致的結果，而此審查公平性迭遭質疑。

臨床醫療領域廣泛，醫療事件若從法規面(相關法律及健保給付規定)、同儕看法面及醫療本質之合理面區分可以有許多不同的類型。基本上法規面中的「不合醫療相關法律」與醫療本質中的「醫療本質不合理」類型，被處罰或核扣比較沒有爭議，但是法規面中的「不合健保相關規定」類型，因為可能某些限制而與無法給付所有符合同儕意見或醫療本質合理的醫療行為，所以就會有許多爭議。

健保為了在有限資源下保障民眾最大範圍的醫療需求，必然要有比合理醫療範疇限制更多、更嚴格的給付規定，以減少某些醫療處置的過度使用與浪費。在某些不具確定療效甚至具確定療效的處置上，若不違背醫學倫理也不會造成副作用，多用用又何妨的聲浪必然存在。「不合健保明定之相關給付與審查規定」醫療類型中，會有「雖不合健保相關規定，但符合同儕看法」及「不合健保相關規定，雖尚未形成同儕或不符合同儕看法，但醫療本質合理(respectable minority)」之可能；而在「不符合同儕看法」的醫療類型中，健保給付之各項給付與審查規定，亦可能無法明確規範或尚未明確規範。以上所述這兩類醫療本質與規定無法明確定義或相衝突的部分，爭議易起。

理論上所有醫療行為可以依上述分類予以區分，但實際上各類型間的界限必須經過不斷的調整與討論才能日漸清楚並獲得共識與釐清。

二. 審查制度設計的不周全

1. 專業審查及行政救濟程序無進入門檻的設計

健保申報案件自開辦以來隨著納保人數激增且被保險人年就醫次數一直成長，至民國九十年時，平均每個月醫療費用申報案件約有二千八百萬件(含中醫、西醫、牙醫之門診住院等案件)，而依目前初審方式抽樣之專業審查案件每個月約五十多萬件(約百分之二)，需專業審查之

案件實在太多，雖然總額預算實施後，有部分分局與各區執委會已經開始針對重點特約醫療院所實施專業審查的改變，但是案件仍多。

特約醫療院所不論是因為堅持自己的醫療行為符合規定、不認同健保規定與審查結果，或是不管如何就是要申訴，而提出複審與爭審。由於複審與爭審是行政救濟程序，以現行的規定不需要付費。只需花費影印費、郵費及部分人力來謄寫理由及申請文件即可，但是若有部分案件能夠撤銷，則醫療費用可回收甚至高達 50-100 倍(回推放大倍數)。於是醫療院所必然被善加利用沒設門檻的行政救濟程序，健保局與爭審會的審查成本(國家行政資源)必定增加，審查之結果因案件數增加，也就更難每案詳述核刪理由。

2. 抽樣審查與放大回推設計的限制

專業審查以隨機或立意抽樣方式選取部分案件加以審查，隨機抽樣雖有形式上全部審查的意義，但取樣太少恐怕代表性不夠，無法掌握特約醫療院所或醫師之執業模式與醫療行為的特色，取樣太多又會增加審查作業負擔。且該制度實施以來，取樣與核扣回推放大之公平性深受質疑。若特約醫療院所偶因某些特殊金額較大的案件被核扣並回推放大，必造成極大的損失而有所不服與不滿。為彌補損失，可能會誘使某些特定的特約醫療院所以系統性的申報、虛報、浮報或濫報來因應，造成更大的浪費。

此外，以抽樣之單一案件審查的方式，未能完整呈現醫療院所及醫師的醫療習性與服務全貌，醫療服務之合理性、必要性與適當性及品質亦難由單次的記載得到確認(有時必須參考前後的病歷才比較好判斷)。目前審查制度只能以核扣方式抑制不適當或不必要的「個案」醫療行為，但是對於「整體」的偏差醫療行為卻少有直接管制及輔導的能力，更無法積極導正醫療資源分配之公平及效率，更不可能有積極保障醫療服務品質之作用。

3. 病歷審查設計的限制

專業審查除了部分特定案件外，大都以抽樣之單次病歷作為審查依據。病歷審查最大的問題是無法確認病歷記載之內容與實際醫療行為的一致性(如造假病歷、格式化病歷等等)，然而專業審查只能在醫療院所並無偽造病歷的前提下來判斷該醫療服務之合理性、必要性與適當性及醫療品質。病歷記載的格式與要求由於並無特別規範，目前有許多病歷書寫都過於疏漏，使審查醫師缺乏賴以審查之證據，更會造成醫療專業審查的困難與爭議。

其次好的病歷書寫品質不一定代表醫療品質，但至少有賴以審查之證據；反之沒有詳實的病歷書寫，雖然不一定醫療品質不好，但是在醫療行為的程序上，與特約醫療院所應負之舉證責任上是有嚴重瑕疵的。

4. 單一審查人設計的限制

醫療專業判斷必存有差異，所以在健保局各分局內部或各分局間與爭審會間，專家個審的審查結果不必然一致是可預期的結果，雖然目前法規並無訂定是單一審查人，然而目前每一階段之專業審查幾乎都採單一審查人制度，除非有特別的案件才會由另外的審查醫師複核，於是審查結果會受到專家個人主觀影響很大。而再以同樣方式，由另一位專家進行個案病歷審查之行政救濟程序(複審與爭審)，對於審查爭議產生的原因釐清不但不一定有助益，反而有時會因為不同階段之審查結果不同讓特約醫療機構對於審查標準更加困惑與無所適從，無法解決特約醫療院所對初、複審結果不服的質疑，更會增加審查之複雜度與困難。而且審查過程中只要某一關通過就能不被核扣的審查方式，審查比較容易被操控也比較會鼓勵醫療院所進行行政救濟程序。所以市場上傳聞只要多跟審查醫師建立好關係，審查結果必然有所影響，在這樣的設計下的確會是影響審查公平性的大問題。所以總額預算實施後，執委會已經成為各方勢力進駐與覬覦的標的，不是沒有道理的。

三. 健保局與審查單位執行上的問題

1. 審查規範訂定的內容與程序不夠透明

審查規範尤其是給付標準訂定時，因醫療資源的有限性必然有無法完全涵蓋所有合理醫療，而健保局也必須隨時因應醫療支出型態而調整或修訂給付及審查規定，這些給付或審查規定的調整、修訂與限制，在本質上是可以被特約醫療院所與民眾接受的。但其程序是否透明化，內

容是否兼顧民眾的就醫權益、醫療專業與特約醫療院所的意見與醫療資源分配的公平性，經常會受到特約醫療院所與民眾挑戰與質疑。

醫療產業是由供給創造需求的特殊性，這些調整，其程序若不夠公開透明，調整後若沒讓特約醫療院所與民眾了解健保的困難與用意，及適應的時間，容易引起反彈，而且容易落入被強勢醫學會主導，造成醫療資源分配不公的結果。事實上，任何的調整都必然會有人受到影響，也就是說實質上完全公平的調整不一定做得到，但是程序上的公平正義應盡量維持。

2. 健保局對於醫療詐欺行為與醫療單位營運成本的稽核作為不夠

審查的目的在於確保「支付品質」與「醫療品質」，確保支付品質最重要的就是要避免不當的費用支出，影響健保財務狀況，然而比專業審查更上游的追查稽核詐欺之醫療申報行為，與避免浮報、濫報所進行的醫療單位營運成本稽核應該更落實，才不會落入以專業審查的核扣動作來進行健保醫療資源的維持。實際上醫療院所要調整或加工單一審查案件的病歷資料，用以規避審查並不是件難事。

3. 電腦檔案分析的審查效能未彰顯

利用適當的指標(醫療利用與醫療品質)執行電腦檔案分析，較容易呈現醫療機構整體的表現。加強對特約醫療院所、特約醫師與病患之總歸戶資料分析，佐以個案審查與實地審查的證據，能有效找出異常或偏差之醫療行為。將是異常管理之重要起步，並能提昇審查效率。

4. 醫療品質審查與醫療利用審查的衝突

健康保險人進行「以費用控制為目的之醫療利用審查」主要是在節制醫療提供者的道德風險，防止詐欺與濫用，其關切點在「成本」；與「醫療品質審查」的關切點並不相同，當兩者混而為一時，便很容易發生保險人以「品質控管」為名，行「利用控管」之實；或反之醫療院所以「醫療品質」之名，進行利用審查申覆之實。不管哪一種情形，都是當前爭議審議的主要訟源。不同審查單位之審查醫師審查時若採用不同的目標，更會引起爭議。

本來複審與爭審會設立的目的與任務，應該是解決因健保醫療費用審查制度所造成的行政爭議。就其立場而言，爭審應以爭議項目是否不符審查相關之各項規定，進行對於健保審查作業品質之審議。換言之就是以各項審查規定出發(可能目前規定並不完善，但總是目前所依以遵循的規定)，而非以(絕對的)醫療品質出發。若是爭審審查時發現有明顯會影響或危害醫療品質的規定時，爭審會得以附帶決議建議健保局修正其相關審查及給付規定。但是由於審查標準的訂定與公正性的維持有其實際上的困難，而且爭審專家審查比較會由醫療本質的合理性與適當性的邏輯來思考並進行審查，以致不同組織依不同審查標準進行審查，於是特約醫療院所無所依循，必然增加許多爭議事件。

5. 健保局對於特約醫療院所質疑審查不公的回應不足，影響審查公信力

球員兼裁判一直是健保執行醫療專業審查作業時最為特約醫療院所所詬病的。審查醫師之醫療院所可享受較鬆的審查標準規範，專業審查結果容易被操縱等等一直傳頌在醫界中，然而健保局對於這些不一定真實的指控與耳語，未拿出實證資料來反駁，傷害健保審查制度甚鉅，也影響審查單位的公信力。

6. 健保局對於審查醫師反應與爭審會建議之回應消極與指揮機制不明

健保局對於審查醫師與爭審會所提之建議無法劍及履及，也許是該建議的確窒礙難行，但是溝通協調的管道與機制至少應該呈現。而爭審會對於醫療品質的重視又會使健保局審查標準受到挑戰與不信賴，於是爭審會與健保局間始終存在著某種程度的互相不滿。

四. 審查單位公信力的不足

1. 審查醫師都是執業醫師且為兼職

審查醫師幾乎都是執業醫師，能參與審查作業的時間相當有限。審查報酬每三小時約只有2500-3000 元，在微薄的酬勞狀況下會願意擔任審查醫師，而且在規定時間內必須完成龐大的審查案件，這種吃力不討好扮演黑臉的角色，容易被一般特約醫療院所認定，健保局另有好處給予審查醫師。此外執業醫師通常很忙，要能抽空執行審查作業非常困難，所以審查案件太多時更會

造成審理案件積壓，導致審查效率不佳。此外兼職的審查醫師是否能熟悉審查標準異動的內容也是受到質疑的。

2. 審查醫師個人與審查醫師間尺度不一致

醫療本質的不確定性，在選擇該如何提供醫療處置時，本來就普遍存在著所謂「誠實的誤差」。然而每個專家可接受的誤差範圍卻大不相同，而個人尺度的一致性與穩定度也可能變化，所以審查結果經常出現專家意見不一致的現象，不僅審查公正性會遭質疑，也會讓特約醫療院所不知所措、無所適從。

尤有甚者，若這種不一致是起因自審查醫師間彼此可能護航或對特定對象採用較不同的標準，那麼勢必嚴重傷害審查的公正性，特約醫療院所的必然會質疑、猜忌與耳語，更不服審查結果。

3. 審查醫師了解審查各項規定與遵守程度不一

依照審查醫師遴聘原則所聘請的審查醫師，在醫學專業領域的涉獵與專精當然無庸置疑，但對於各項審查相關規定與注意事項是否熟悉，對於相關規定的改變是否了解，對於相關規定是否贊同並會遵守，可能存有相當的差異，這種差異左右著審查的尺度與結果。尤其當碰到同儕意見認可，但是審查相關規定嚴格限制之醫療處置類型時，究竟該如何依循，審查醫師間會有很大的差異。

4. 遴聘審查醫師的程序與單位

總額預算執行前，審查醫師由健保局各分局遴聘，給外界有球員兼裁判之譏，且每每被質疑遴聘程序是黑箱作業，審查單位的公正性被嚴厲批評。不管這種批評是基於特約醫療院所不甘被核扣之損失而起的情緒反應或的確存有黑箱作業。為維持審查單位的公正客觀立場，在遴聘過程中的確必須依法以公開、透明的方式去除大眾的疑慮。總額預算開辦後，委託各區總額預算執行委員會遴聘，雖可去除球員兼裁判的疑慮，但可能更要避免各利益團體與勢力介入執委會，操控審查作業影響醫療資源公平性。

5. 以確保點值為審查目標

總額預算前並無所謂確保點值問題，因每一點值固定。總額後因各總額單位內醫療總支出一定，所以總支出點數高時點值會降低，所以各區執委會紛紛以最現實的確保點值為審查的重要目標，而非以醫療申報案件實際的合理性、適當性與必要性來考量醫療審查的尺度。將審查淪為利益分配的推手，大大降低了醫療服務審查的格調與立場，公信力當然是不被認同的。更不用說以病患安全健康為中心，與確保及提昇醫療品質的遠大目標。

五. 特約醫療院所的反應

1. 疏漏的病歷記載，無法驗證申覆或爭審理由

健康保險的介入後，健康保險人監督醫療提供者的角色讓醫病關係中的醫師角色起了很大的變化。以往醫療費用產生直接發生於醫療事件之後，病患直接可以衡量花費是否值得；第三者付費時費用發生不可能在醫療事件發生後即時產生，而且健康保險人並不直接接觸醫療行為，並需依靠醫療行為之證據才能衡量其花費是否在保險的規範內，而最常用來評估的證據便是病歷。醫師法十二條中規定醫師執行業務時應製作病歷，並依規定保存，病歷應包含的內容也有規定。所以病歷書寫可視為是醫療行為的一部份，是醫師執行業務之應盡義務，但是在目前的醫療生態中，醫師往往因為有太多病人，忙到很難完整記載病歷。

而就醫療費用申報之責任歸屬來看，特約醫療院所應提出足以說服健保局給付該項醫療支出的理由，經健保局核定。若審查後有核減之項目，才由健保局(審查醫師)描述之理由，但是目前因為專業審查案件過多，難以維持一定的審查品質後，反而導致特約醫療院所多所批評並轉移了應負的責任。

2. 用對自己有利的過去判定當成申覆或爭審理由，且曾被核刪的醫療處置項目重複出現

本來醫療專業判斷一定存有差異，同一類型的醫療處置可能在審查之不同階段會有不同的審查結果。於是部分特約醫療機構便會拿過去同類型對自己有利的審查的結果，當作不服新審查結果的申訴理由，增加了審查的複雜度與困難。因此同類型的複審或爭議案件便經常重複出現。甚至明顯不符健保規定之醫療處置也重複出現。

3. 質疑審查醫師間彼此可能護航或採用較寬鬆標準，審查醫師透過核扣可獲取較多的獎金及繼續擔任審查醫師的資格

當特約醫療院所遭到核扣後，基本上會覺得該醫療處置不適當、不必要或品質不好的很少，大多是覺得審查規範不適當或是審查醫師不明瞭實際狀況，未考慮醫療行為發生時現實壓力下醫師不得不為的難處，所以一般對於審查醫師都沒什麼好感，而審查醫師也有同樣的壓力。由於審查工作吃力不討好，辦黑臉的角色，大家卻仍願意繼續擔任，外界會認為健保局一定給予相當的利益，於是不管這些傳聞是真是假，各種耳語與對審查單位的不滿於懷疑，便陸續在醫療界傳播。

4. 批評健保局不多多在藥價黑洞與查緝醫療詐欺行為上努力，而只在一些無傷大雅的醫療處置上斤斤計較

經案件分析發現大多數被核扣的案件，都是審查醫師判定無積極療效或不必要之處置，基本上核扣金額(未放大回推前)不大的佔絕大部分，看起來的確是無傷大雅。在醫療資源浪費的種種狀況下，其嚴重程度的確比起藥價黑洞與醫療詐欺行為輕。但是這些無傷大雅的「浪費」加總起來，影響程度卻不見得比較輕。然而健保局如能在這兩方面多下點功夫以杜悠悠之口，審查作業核扣之合理性就更高了。

醫療服務審查核扣案件之形成因素與其影響醫療品質之推論

造成各項被核扣的醫療處置的行為原因，林林種種。不同案由也有不同的原因，不是處置之醫師本人實難解答。

推論起來應該大部分是申報醫師堅持個人的習慣與專業判斷，基於醫療機構與病患特殊性所作的決定。可歸因在「誠實的誤差」範圍內，與對於健保規範的不夠清楚或是健保相關規定不夠嚴謹完善。這類核扣案件大致上並不會造成太明確的醫療品質降低，而且透過證據醫學與具公信力的單位經常性的檢討與公開辨證，可以得到最大的共識以減少爭議。

然而在爭審資料回顧中也不難發現，有些病歷資料不得不讓審查專家懷疑，某些特殊醫療院所可能涉及浮報、虛報醫療費用與甚至製作造假的病歷記錄，且經常重複出現。這類的行為經推論，不外是基於抽樣審查可能不被抽到，可以規避審查，或利用修改病歷以通過專業審查，甚至是透過系統性申報、浮報、虛報與濫報所得到的利益以彌補可能被審查核扣的損失。這類案件基本上是犯罪行為，會侵蝕健保資源而影響醫療資源分配之公平性，間接影響醫療品質。要解決這類的問題應從加強醫療機構營運成本稽核、檔案分析與異常管理著手。

結論與建議

維護及提昇醫療品質是不只是衛生署、健保局所要努力的目標，也是醫界與民眾所希望追求的。總額預算制度實施後這個議題更形重要。何以面對相同的目標，在目前健保醫療品質保證機制的醫療服務審查制度實施時，會是醫界與健保局衝突，而民眾接受的醫療品質無法確保的現況。由上述的分析發現，有許多的確是醫療本質上難以解決的問題，有些是有限資源下不得不的限制，然而有更多的是制度設計上與制度執行上的問題。透過制度與執行面上的適當調整，應該可以減少許多醫療本質的困難與資源有限的限制，進而消除醫界與健保局的衝突關係並提昇醫療品質，當然許多調整必須再從整體健保精神與效益衡量及實施障礙評估才能落實。以下列出健保局可參考之調整方案：

一. 應立即建立並加強查核醫療機構營運成本機制，以消弭不當之藥價黑洞，與醫療服務機構浮報、虛報、以低價藥報高價藥或以少報多的醫療詐欺行為。

二. 釐清並界定「醫療費用審查」及「醫療品質審議」的原則與目標。強化審查分工機制與組織間之協調性。如總額預算執委會、健保局、爭審會等等之機構分工、聯繫與指揮體系。

三. 加強利用電腦檔案分析，透過適當之評估醫

療利用與醫療品質之相關指標建立，來呈現醫療機構之整題醫療表現，以發現異常之醫療機構，並達到專業審查減量的目的。

四. 加強異常機構之管理，以病歷全審、全本病歷審查、不定時抽審、實地審查、即時審查或資訊公開等方式遏阻異常行為。

五. 建立病患個人、醫療人員及醫療機構總歸戶以利異常管理之執行。

六. 調整醫療專業審查進入之門檻：初審減量、複審與爭審之行政救濟進入門檻設定。

七. 建立暢通的特約醫療院所申訴管道。

八. 醫療審查相關規定訂定與公告實施之程序修正。

九. 檢討單一審查人制度並評估減少審查案件後以雙審查人制度執行之可行性。

十. 修訂相關配套法規及契約。

十一. 訂定健保病歷書寫規範。

十二. 明確訂定有限資源下之健保涵蓋之醫療服務範圍及醫療品質確保的定義，並透過各種宣傳管道，教育被保險人與醫療提供者。

十三. 建立以尊重專業自主，同儕自發、自覺、自省、制約與醫療機構責任制為基礎的醫療審查制度與醫療品質確保機制。

十四. 審查醫師審查品質之評鑑制度之建立。

十五. 給付制度及醫療資源分配檢討與評估。

此外衛生署亦應負起以下之責任：

一. 整合各醫療專業團體及醫學會，建立以證據醫學為基礎的各項醫療臨床指引。

二. 落實醫療專業之管制各項事宜(醫政管理)。

三. 強化醫療專業人員證照制度之管理，與專業人員繼續教育。

四. 設定病歷品質規範並加強稽核。

五. 強化醫療機構評鑑及醫療結果評估機制。

六. 明確訂定國家醫療品質目標。

七. 設立總管國家醫療品質之機構，以設定目標，整合資源，指揮協調，排解紛爭，建立案例。

八. 設立管控醫療經費分配與設定醫療優先順序的公正性組織。

推薦讀物

1. 中央健康保險局：全民健康保險法規修正要輯，2001。
2. 行政院研究發展考核委員會：評估醫院醫療品質指標。行政院研究發展考核委員會，1999。
3. 行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會：全民健康保險爭議審議案例彙編醫療篇(三)(四)，2000,2001。
4. 行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會：全民健康保險爭議審議統計，2001。
5. 李玉春：新世紀的醫療保健政策。厚生基金會，2001。
6. 星雙鈺：健保醫療費用審查決策模式。中央健康保險局委託研究計劃，1997。
7. 徐弘正：全民健康保險復健醫療費用專業審查一致性之評估研究，中央健康保險局委託研究計劃，1999。
8. 張鴻仁等：全民健保法入門-保障全民健康權力的憲章。醫藥法規叢書系列，199
9. 張苙雲：醫療與社會。巨流圖書公司，1998。
10. 張雪真：歐美國家醫療體制與保險制度。社會安全叢書，1994。
11. 張睿詒：全民健康保險爭議審議案件及其影響因素之研究，行政院衛生署委託研究計劃，1998。
12. 黃月桂：中央健保局住院醫療服務及專業審查之評估研究，行政院衛生署委託研究計劃，1998。
13. 莊逸洲：全民健康保險醫療服務及費用審查方法。行政院衛生署委託研究計劃，1993。
14. 陳孝平：影響全民健康保險醫療費用因素之探討(供給面)。中央健康保險局委託研究計劃，1999。
15. 楊志良：健康保險。巨流圖書公司，1996。
16. 楊志良：全民健康保險爭議審議制度與案件發生之初步探討。行政院衛生署委託研究計劃，1997。
17. 楊銘欽：守護民眾健康醫療保健政策白皮書。厚生基金會，2001。

18. 葉金川：全民健保傳奇。董氏基金會，2002。
19. 鍾國彪：全民健康保險的整體醫療品質之評估計劃，中央健康保險局委託研究計劃，1997。
20. 鍾國彪：全民健康保險的整體醫療品質之研究－以建立指標之基本資料為主。中央健康保險局委託研究計劃，2000。
21. 薛亞聖：住院病患入院及住院日適當性研究－AEP 之本土化。中央健康保險局委託研究計劃，2000。
22. 薛亞聖：全民健保爭議審議醫療案件發生原因與其影響因素之探討。行政院衛生署委託研究計劃，1999。
23. 藍忠孚：全民健保之評析與展望。國家衛生研究院，1998。
24. AFAl-Assaf: Managed Care Quality: A Practice Guide, CRC Press,1998.
25. Avedis Donaedian: The Definition of Quality and Approach to its Assessment, Health Administration Press, 1980.
26. Goldman RL: Improving peer review: alternatives to unstructured judgments by a single reviewer. Joint Commission J Quality Improv 1996;22:762-9.
27. Korda H: Utilization review for Medicaid Diagnosis: Related Groups systems: practice, innovation, and lessons of experience. Am J Med Quality 1994;9:54-67.
28. Localio AL, Weaver SL, Landis JR, et al: Identifying adverse events caused by medical care: degree of physician agreement in a retrospective chart review. Ann Inter Med 1996;125:457-64.
29. Maurice Kogan, Sally Redfern: Making Use of Clinical Audit-A Guide to Practice in the Health Professions. Open University Press, 1995.
30. Richard Baker, Hilary Hearnshaw, Noelle Robertson: Implementing Change With Clinical Audit, John Wiley & Sons, 1999.

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列❹

本系列原載於台灣醫學雜誌第七卷第三期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十二　年　五月

目　　錄

爭審案例討論

．阿茲海默氏症用乙醯膽鹼酶抑制劑治療之爭議……53

．健保給付與病人自願付費之倫理與法律問題……58

爭審相關論述

．從宏觀角度看轉診制度……63

案例－醫療 9202

阿茲海默氏症用乙醯膽鹼酶抑制劑治療之爭議

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

病患為 67 歲男性，有定向感及記憶力差等症狀，診斷為 Alzheimer's disease，於 89 年 10 月經健保局事前審查後同意以 ARICEPT 1＃QD 治療，使用六個月後於 90 年 3 月重新評估 CDR 為 1 級，MMSE 為 11 分，故同意再以 ARICEPT 繼續治療，嗣 90 年 9 月因評估 CDR 為 2 級，遂申請醫院以 ARICEPT 治療效果不佳為由，擬改以另一類藥理作用有差異之 EXELON 治療。健保局以同類型藥物，非治療所需，不予同意。

審定結果

申請審議駁回

審定理由

依所附病歷資料，病患使用 ARICEPT 後追蹤臨床失智評分表由 1 級降為 2 級，不符繼續治療條件，且查 ARICEPT 與 EXELON 之作用機轉相同，健保局不給付 EXELON 費用之原核定並無不當。

討論

阿茲海默氏症之藥物經濟面探討

阿茲海默氏症治療藥品收載及核價情形

1. Aricept(Donepezil) 收載情形：88/01/01~90/02/28，單價為149元/5 mg / Tablet。90/03/01~91/04/30，單價為134元/5 mg / Tablet。91/05/01~迄今，單價為127元/5 mg / Tablet。
2. Exelon(Rivastigmine)收載情形：90/04/01~迄今共有4種劑量：1.5, 3, 4.5, 6 mg，單價皆為56.9元 / Capsule
3. 藥品核價方式：經全民健康保險藥事小組參考十國藥價核定健保支付價格
4. 訂定Volume-Price Agreement

醫療經濟觀點

台灣地區老人失智症經濟成本推估如表一所列。

藥物核准情形分析

自 2000-2002 年全民健保有關阿茲海默氏症事前審查送核案件核准情形分析，如圖一至三所示。(中央健康保險局醫審小組黃肇明組長)

臨床觀點探討

以乙醯膽鹼酶抑制劑 (Chlinesterase Inhibitors, CHE-I)治療阿茲海默氏症，已是醫學界之標準治療方法。但在神經科及精神科產生不少爭議，主要是 1.失智症的診斷缺乏客觀的生物標記(biological marker)，使得各類型診斷的一致性較低常產生爭議；2.CHE-I 的藥價高而效果仍然相對有限，所以健保局及審議醫師皆採較嚴謹審查方式；3.新的適應症逐漸被確認，如路易體型失智症(LBD)、混合型失智症(MIX)、血管型失智症(VaD)，許多醫師已要求放鬆管制。這些爭議在衛生署爭議審議委員會 92 年 1 月 29 日召開的專家會議上。經過與會專家作全面性的檢討，咸認原規範基本架構合理，惟應加以修正以符合近 5 年來醫學之發展，亦同意台灣神經學醫學會的修正版本(表二)是合適的。會中並建議神經、精神科醫學會加強會員醫師的訓練與建立學界內之共識，以減少爭端造福病人。茲舉數例以即證修改之必要性，與建議規範之理由。

病例一

64 歲的吳先生為一典型阿茲海默氏症的病人，服用 CHG-I 效果很好，MMSE 由 21 分進步到 26 分，治療 1 年後仍然有 23 分。不幸罹患腦中風，中風後 1 個月時 MMSE 只有 17 分，3 個月後 MMSE 恢復到 21 分。繼續申請使用 CHE-I 被拒絕。理由為有確實腦中風病史，且在腦中風後有明顯的智能衰退已是混合型(MIX)的痴呆症。一個病人有二種疾病，可以同時治療，何以在導致痴呆症有兩種病因時，卻不能同時治療。

表一：台灣地區老人失智症經濟成本推估如表一所列

		直接成本	間接成本	個案平均成本	全國總成本
照護時間高估計	替代成本法	46,726	313,443	360,169	89 億
	替代成本法	46,726	270,701	317,427	78 億
	人力成本法	46,726	668,341	710,737	176 億
	人力成本法	46,726	263,292	310,018	77 億
照護時間低估計	替代成本法	46,726	189,982	236,708	59 億
	替代成本法	46,726	164,075	210,801	52 億
	人力成本法	46,726	405,090	447,486	111 億
	人力成本法	46,726	159,585	206,311	51 億

資料來源：周麗芳，政治大學學報

表二：全民健康保險藥品治療指引(台灣神經學醫學會建議案)

阿茲海默氏症治療藥品donepezil (如Aricept)，rivastigmine (如Exelon capsules) (90/10/1)

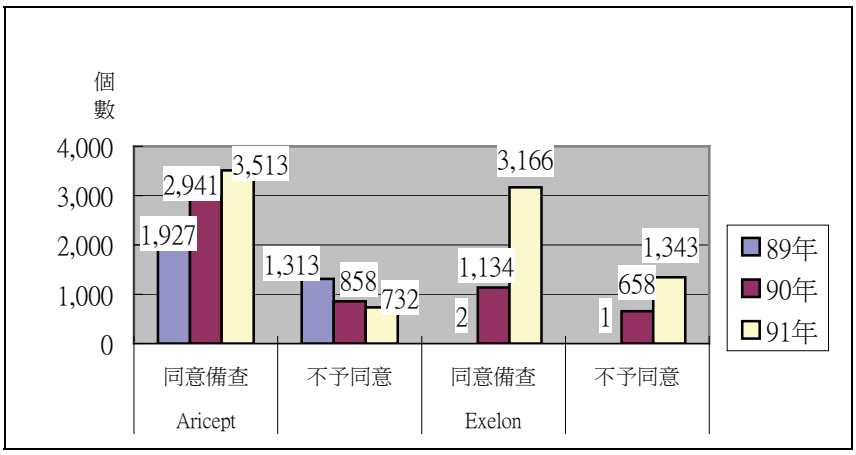
1. 神經科或精神科醫師依NINDS-ADRDA、DSM或ICD標準或其他診斷系統診斷為阿茲海默氏症或泛發性路易氏體失智症病患，並檢附「MMSE或CDR智能測驗結果」證明為輕度至中度失智症(MMSE 10~26分或CDR 1級及2級)。
2. 使用時需檢附資料：a. CT or MRI報告。b.實驗室檢驗CBC, VDRL, BUN, CRTN, GOT, GPT, T4, TSH。c.病歷摘要。d.阿茲海默氏症或泛發性路易氏體失智症診斷準則。e.MMSE或CDR智能測驗報告。f.若CT或MRI顯示有腦中風跡象，應提供哈金斯氏量表(Hachinski Ischemic Scale)。
3. 限神經科或精神科醫師使用，使用後每六個月由病患主治醫師依MMSE及CDR智能狀況評定是否續用；如MMSE較前一次治療時減少2分(不含)以上或CDR退步1級，則應停用。
4. 如有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。

說明：目前有許多研究證明本類藥品對血管性失智症有明顯療效，故病人有小中風已經不需要視為排除條款。

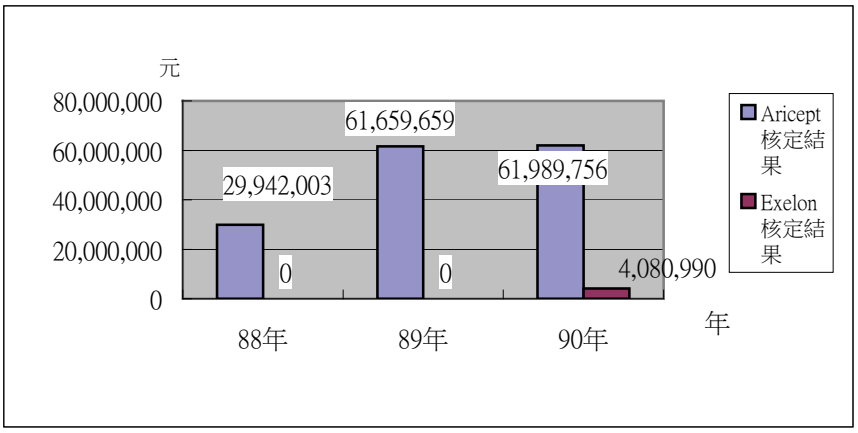
病例二

74 歲的蕭女士為一典型阿茲海默氏症病之病人，神經學檢查完全沒有局部腦病徵。不料腦電腦斷層顯示有 1 個腔隙性梗塞及一些白質病變，審查結果為非典型 AD，有腦中風之證據。

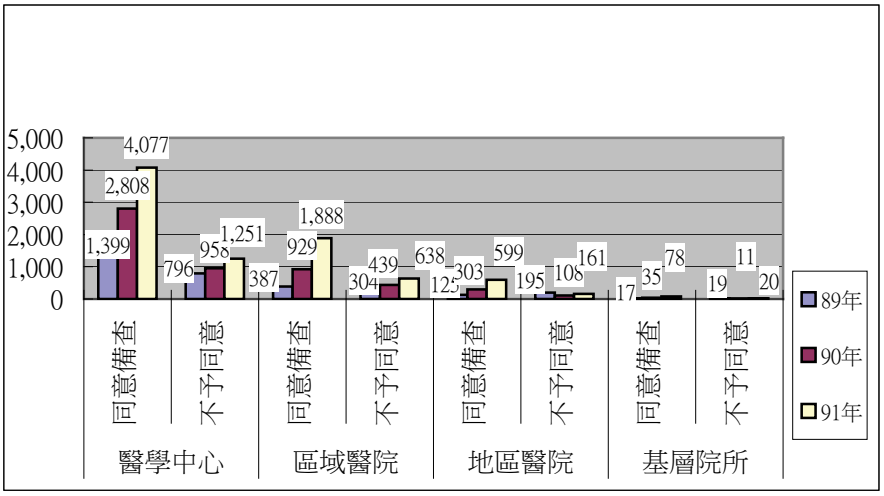
乙醯膽酶抑制劑使用規範的第 3 條一直有爭議，到底是只要有腦中風即排除給藥或腦中風導致血管性失智症時才排除用藥。大多數評審委員取嚴格解釋以前者處理。然根據文獻 NINCDS-ADRDA 診斷為可能性 AD(probable AD)病人的病理解剖及 CT，可見到 10-40%有腦



圖一：89-91 年阿茲海默氏症事前審查送核案件核准情形分析--依藥物區分



圖二：88-90 年阿茲海默氏症藥物申報金額



圖三：89-91 年阿茲海默氏症藥物審查事前審查送核案件核准情形分析--依層級分

梗塞的病變。所以 CT 的證據不能單獨來排除 AD 的診斷是一個學術上的常識，精神科醫學界乾脆不要求作 CT。更何況目前已有充份的證據明白顯示混合型(mixed AD 及 VaD)失智症，甚至是純粹的 VaD，CHE-I 也都有明確療效。經過經年的多次協調後，神經醫學界有一修正之共識，若 CT 只呈現 1-2 個腔隙性腦梗塞，病史無突發性智能變化，神經學檢查沒有局部病徵，即哈金斯氏缺血量表(Hachinski Ischemia Scale)為 AD(0~4 範圍)，則准予使用。

病例三

71 歲的姚先生，在失智症初期使有行動緩慢，多次跌倒的記錄，同時也有明顯幻覺。經詳細評估後，符合目前路易體性失智症(LBD)。由於目前已有充分證據顯示 CHE-I 對 LBD 有明顯療效，所以許多專家強烈建議，以 CHE-I 治療 LBD 類型的失智症。LBD 在過去 10 年來逐漸地從非典型 AD 到現在明確型成一單獨診斷類型，然而 DSM-Ⅳ或 ICD-10 都還沒有獨立的診斷準則，所以許多醫師仍然以 AD 之診斷條件替 LBD 的病人申請 CHE-I。但隨著 LBD 診斷的明確與獨立出來，少數醫師堅持使用 LBD 來申請，也令審議醫師相當為難。因此我們建議，順應醫學發展，將 LBD 的診斷獨立出來，並修改使用規範准許 LBD 使用 CHE-I。（高雄醫學大學神經科劉景寬醫師）

推薦讀物

1. Birks JS, Melzer D: Donepezil for mild and moderate Alzheimer's disease. Cochrane Database Syst Rev 2000;(2):CD001190.
2. Coulson BS, Fenner SG, Almeida OP: Successful treatment of behavioural problems in dementia using a cholinesterase inhibitor: the ethical questions. Aust N Z J Psychiatry 2002;36:259-62.
3. Campbell S, Stephens S, Ballard C: Dementia with Lewy bodies: clinical features and treatment. Drugs Aging 2001;18:397-407.
4. Del Ser T, McKeith I, Anand R, et al: Dementia with lewy bodies: findings from an international multicenture study. Int Geriatr Psychiatry 2000;15:1034-45.
5. Efficacy of cholinesterase inhibitors in the treatment of neuropsychiatric symptoms and functional impairment in Alzheimer disease: a meta-analysis. JAMA 2003;289:210-6.
6. Grace J, Daniel S, Stevens T, et al: Long-Term use of rivastigmine in patients with dementia with Lewy bodies: an open-label trial. Int Psychogeriatr 2001;13:199-205.
7. Bowler JV: FRCP, acetylcholinesterase inhibitors for vascular dementia and Alzheimer's disease combined with cerebrovascular disease. Stroke 2003;34:584.
8. Kertesz A: Efficacy of galantamine in probable vascular dementia and Alzheimer's disease combined with cerebrovascular disease: a randomized trial. Curr Neurol Neurosci Rep 2002;2:503-4.
9. Kumar V, Anand R, Messina J, et al: An efficacy and safety analysis of Exelon in Alzheimer's disease patients with concurrent vascular risk factors. Eur J Neurol 2000;7:159-69.
10. Lanctot KL, Herrmann N: Donepezil for behavioural disorders associated with Lewy bodies: a case series. Int J Geriatr Psychiatry 2000;15:338-45.
11. Erkinjuntti, T, Kurz, A, Gauthier, et al: Efficacy of galantamine in probable vascular dementia and Alzheimer's disease combined with cerebrovascular disease: a randomised trial Lancet 2002;359(9314):1283-90.
12. Maclean LE, Collins CC, Byrne EJ: Dementia with Lewy bodies treated with rivastigmine: effects on cognition, neuropsychiatric symptoms, and sleep. Int Psychogeriatr 2001;13:277-88.

13. McKeith IG: Demtntia with Lewy bodies. Br J Psychiatry 2002 ;180:144-7.
14. Moretti R, Torre P, Antonello RM, et al: Rivastigmine in subcortical vascular dementia: an open 22-month study. J Neurol Sci 2002; 15;203-204:141-6.
15. Olin J, Schneider L: Galantamine for Alzheimer's disease. Cochrane Database Syst Rev 2002;(3):CD001747
16. Pratt RD, Perdomo CA: Donepezil-treated patients with probable vascular dementia demonstrate cognitive benefits. Ann N Y Acad Sci. 2002;977:513-22.
17. Rivastigmine for Alzheimer's disease (Cochrane Review)
18. Robert P: Understanding and managing behavioural symptoms in Alzheimer's disease and related dementias: focus on rivastigmine. Curr Med Res Opin 2002;18:156-71.
19. Samuel W, Caligiuri M, Galasko D, et al: Better cognitive and psychopathologic response to donepezil in patients prospectively diagnosed as dementia with Lewy bodies: a preliminary study. Int J Geriatr Psychiatry 2000;15:794-802.
20. Swanberg MM, Cummings JL: Benefit-risk considerations in the treatment of dementia with Lewy bodies. Drug Saf 2002;25:511-23.

案例－權益 9202

健保給付與病人自願付費之倫理與法律問題

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

本件申請人(民國四十一年生)因冠狀動脈血管疾病，於九十一年 X 月 X 日入住○○醫院診治，於填具「全民健康保險病患自願付費同意書」後，於 X 月 X 日施行冠狀動脈氣球擴張術及置放血管支架並於次日出院，自付醫療費用新台幣五六、七○○元(其中血管支架費用五五、二○○元、非離子顯影劑費用一、五○○元)。嗣申請人向健保局台北分局申訴，經該分局於九十一年九月九日以健保北醫字第 XX 號函復，略以經該分局審查醫師審查相關病歷資料，認為申請人因冠狀動脈血管疾病併胸痛接受心導管檢查，發現左前降枝及右冠狀動脈皆有狹窄病變，經氣球擴張後左前降枝，仍無法通過導線，因此未進行擴張治療，而右冠狀動脈則以 2.5x20 毫米氣球擴張後有回縮現象後，改以 3.5x23 毫米支架置放，但非以一比一之氣球與血管內徑比之氣球擴張，故不符合本保險給付血管支架之適應症，故該支架費用五五、二○○元，本保險不予給付。另申請人自付壹劑非離子顯影劑費用一、五○○元，已包含於○○醫院向該分局申報是項費用之同次處置費用內，該醫院不得另行收費，請申請人持收據正本及本函逕洽該醫院辦理退費等語。申請人不服，就血管支架部分，以其於手術中，該不該裝置支架，由醫師於手術中決定，其無法決定，若遇重大疾病均須由病患付費，那就不如不要施行健保云云，向本會申請審議。

審定結果

原核定撤銷，由原核定機關另為適法之核定。

審定理由

一. 按「保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務。」為行為時全民健康保險法第三十一條第一項前段所明定。又依全民健康保險醫療費用支付標準(以下簡稱支付標準)第八部第三章規定：「冠狀動脈血管支架之適應症範圍為：(一)於執行心導管氣球擴張術時(或術後二十四小時內)冠狀血管產生急性阻塞或瀕臨急性阻塞狀況者，後者之診斷要件為需具有下列三個標準之一者：１.內膜剝離長度大於十五毫米以上、２.對比劑在血管外顯影、３.冠狀動脈病灶血流等級在 TIMI2(含)或以下者。(二)原發性病灶血管內徑大於三毫米，且經一比一之氣球與血管內徑比之氣球正常建議壓力擴張後，殘餘狹窄經測量仍大於百分之四十以上者。(三)經皮冠狀動脈擴張術後六個月內，原病灶再發狹窄大於百分之五十之病灶。(四)冠狀動脈繞道手術(CABG)後，繞道血管發生百分之七十以上之狹窄病灶。使用數量為：每一病人每年給付二個血管支架為限，其時間以置放第一個支架之日為起算點。申請方式：採事後逐案審查。」

二. 本件健保局台北分局係以申請人右冠狀動脈血管支架之置放，未經施行一比一之氣球與血管內徑比之氣球擴張術，即逕予置放，不符合本保險給付血管支架之適應症，而未准核退。惟經本會委請心臟內科醫療專家就卷附申請人入住○○醫院之病歷、血管攝影及全民健康保險病患自願付費同意書等相關資料影本審查，認為申請人因冠狀動脈血管疾病併胸痛接受該醫院心導管檢查，醫師本於臨床上之專業判斷，基於醫療之安全性及有

效性考量，先以 2.5x20 毫米氣球擴張後有回縮現象後，再以 3.5x23 毫米支架置放，固與首揭本保險所訂「一比一之氣球與血管內徑比之氣球擴張」之給付血管支架之適應症不符，惟是否與首揭全民健康保險法第三十一條規定意旨相違背，即有重行斟酌之必要，爰將原核定撤銷，由原核定機關另為適法之核定。

問題與討論

本案申請人因冠狀動脈血管疾病接受冠狀動脈氣球擴張術及置放血管支架，並於術前簽下「全民健康保險病患自願付費同意書」，該同意書乃醫院提供之制式文件，上載「立同意書人係健保患者，因醫療需要所使用之下列項目，本人基於自願同意自行負擔費用。關於下開所使用之項目，所合計之金額，願由同意人負擔並不再向健保局提出申訴，且由連帶保證人負責，並放棄先訴抗辯權，決無異言」，其下註明「血管支架」及「非離子性造影劑」為自費負擔項目，並由申請人及連帶保證人於術前簽章同意。然而申請人術後向健保局申請核退自墊之醫療費用，健保局審查後以其不符合血管支架給付之適應症故不予給付。申請人於是向全民健康保險爭議審議委員會提出審議申請，所主張之理由乃:手術中該不該裝置支架皆由醫師決定，其無法決定，若遇重大疾病均須由病患付費，那就不如不要施行健保云云…。

醫療專家的分析

目前已有足夠的臨床研究資料顯示，在經皮冠狀動脈血管穿通術時，直接置放血管內支架(direct stenting)，較傳統的支架置放術(在先使用氣球擴張後，再置放血管內支架)其成功率相似，亦無特殊之併發症。在置放後的早期追蹤，直接置放術似乎較傳統置放術之主要不良事件及心肌梗塞或死亡率為低。但是到了 6 個月時，則兩者之間無顯著之差異。整體而言，在手術進行當中，直接置放術較傳統置放術所用的手術時間較短，所需用的 X 光照射較少，所用的顯影劑較少，且所需使用之氣球導管較少，因此成本較低。但是關鍵點在於因國內的支架置放若不合健保給付標準，病人必須是自費的。故若是病人一開始就已了解到血管內支架置放較僅施行氣球擴張術之結果較佳，而同意自費使用支架的話，則直接置放血管內支架，可能對病人是較有利的。但是若病人想要使用健保給付的話，醫師便應該照著健保規定，當氣球大小與管徑比直到使用大於或等於 1：1 仍無效後才可放置支架。

審議本案之醫療專家甲表示：本案確如健保局意見所述不符合現有健保局四項對血管支架置放適應症範圍，故不應予給付。惟血管支架置放乃非常專業之判斷，需視手術當時狀況，並考慮病人病情需要而定，難有絕對之標準，而健保局所訂之給付條件，亦屬非常專業之敘述，一般病人及家屬極難了解。專家乙則認為: 本案醫師先以 2.5x20 ㎜氣球擴張右冠狀動脈，結果不良，改以 3.5x23 ㎜支架直接置放，不符合健保適應症範圍，然而醫師未先以 3.0 ㎜以上之氣球先擴張，若有回縮且有殘餘 40% 以上狹窄，則病患或許有可能符合適應症，由 2.5 ㎜氣球直接跳用 3.5 ㎜支架，使病患權益受損，恐有不當，醫院宜自行吸收支架費用。（台大醫學院一般醫學科 吳造中醫師）

醫學倫理問題之分析

本案病患在術前同意自費裝置血管支架並簽下「自願付費同意書」後，卻於術後向健保局申請退費，主張手術中醫療方式的選擇病患僅能接受醫師之建議，然而平日繳交健保費卻在遭遇重大疾病時須自付費用，認為不合理而要求健保局退費。健保局以申請人在治療程序上不符合血管支架給付之適應症故不予給付；申請人不服因此申請審議。

由病患之觀點而言，醫療決策如此複雜、專業，當醫師建議病患採行某種治療方式時，病患基於對專業知識欠缺及對醫師的尊重，往往無法拒絕醫師的建議或決定。本案醫師建議病患裝置血管支架，然而病患本身之條件可能未達健保給付適應症之標準而必須自費，為了保障生命與健康、病人只好簽下自費同意書。病患事後於是疑問：為什麼明明我有疾病上的需求醫師認為必須

裝置血管支架，健保卻不給付? 所謂給付之標準是否合理? 醫師要我事先簽下自費同意書是顧慮到我的安全與利益還是為了方便他行事?有沒有可能是事實上我是符合條件、但因為我已經同意自費負擔醫師便未替我爭取?

以醫師或醫療單位之觀點而言，醫療的決策充滿不確定性，必須針對治療過程中病人的疾病狀況與反應來決定什麼是對病患最有利的。病患不一定符合健保血管支架支付標準所規定之複雜條件，醫師如果為了滿足健保支付條件必須多進行某些醫療程序(例如嘗試由小到大不同尺寸之氣球擴張術、最後無效再放支架)，不僅帶給病患額外之風險並且增加醫療之成本。病患若同意自費裝置支架則可免除不必要之步驟，以減少風險與浪費、創造病患的醫療利益。本案醫師於術前即已獲得病患自費進行醫療之授權，術中醫師先為病患進行氣球擴張術因效果不佳於是改放置血管支架。可是病患簽下「醫療契約」術後竟然可以反悔，該費用究竟應該誰付? 日後誰還敢提供健保支付以外、卻有利於病患之醫療給病患去同意使用? 支付標準的設立尚有意義嗎? 病人與醫師或醫療機構之間任何知情同意之約定還能提供雙方任何保障嗎?

一.「知情同意」法則

病患的自主權(autonomy)在現代的醫療執業中佔有重要的地位，今日的醫學倫理強調尊重病患之自主，由醫師提供治療建議給病患，病患在被告知、了解後、同意治療的進行。儘管醫療決策是十分專業而複雜的判斷，醫師的建議最終仍是要得到當事人的同意方能執行，尤其在面對醫療的不確定性、保險給付及病患重大權益問題時，病患的「知情同意」益形重要。「同意」可以是明白表示或不明確的暗示，明確的表示可以口頭或書面為之，而當病人用行為表達其接受某醫療程序或治療的意願時，亦是一種同意的表示，例如當病人捲起袖子、伸出手臂時，即意謂他同意接受抽血檢查。然而口頭的「告知」與「同意」可能不夠正式或缺乏法律效力，容易在事後發生疑義的情況下造成雙方認定上的困擾，因此書面的「同意書(consent form)」對確立醫病雙方權利義務之行使便有極重要的價值，特別是針對具侵入性、實驗性、危險性高、費用負擔重之診斷或治療步驟，書面的同意成為合法進行該醫療行為必要之證明，許多醫療法規亦明確要求必須有此同意書之簽立。這樣執業模式之發展，一方面保障病患「知情」、「判斷」與「決定」的權利，另一方面也將醫師本身診治病患過程之責任與風險，轉由病患一起來承擔。然而，「知情同意」之臨床應用有時十分複雜，因為「醫學」與「人」之複雜，常使醫療的診治充滿不確定性，醫師雖然必須運用專業能力進行判斷、向病患說明、提供選擇或建議給病患，並承認病患有做決定的權利、必須尊重其自主的選擇；然而病患往往無法了解醫學專業知識的錯綜複雜及其中的不確定性，無法做出決定、必須返而聽取甚至完全倚賴醫師之建議。

一般而言「知情同意」有三基本要素：告知(disclosure)、決定能力(capacity)與自願(voluntariness)。「告知」是指醫師須以病人可以理解的方式提供其相關資訊；「決定能力」是指病人具備 “了解相關訊息”並且可以“合理預見其決定之後果”的能力；「自願」則指病人有權不受到外力(force)、心理威脅(coercion)與人為操控(manipulation)之影響而自由地做出決定。因此，知情同意是個過程，單是簽下同意書並不能取代「知情同意」的全部過程；醫護人員交給病人一張手術或治療同意書叫病患簽字，卻沒有提供詳細解說、評估病患身心狀況是否有決定能力、容許病患有充分之理解與思考、出於自願地簽署，是不符合知情同意法則之倫理要求。

二. 應用醫學倫理原則以分析之

1. 是否符合「尊重自主 (respect for autonomy)」原則: 病人之自主權是否受到尊重? 病人是否對其病情及治療之選擇得到充分的說明及了解；處於意識清楚及理性的情況下、不受到外力、心理威脅、資訊操控的情形下、出於自願地作出決定? 特別是指是簽下「自願付費同意書」? 病人簽下該同意書之前是否被告知、了解自己仍有可能符合健保血管支架之支付標準? 病人乃同意為了減少手術步驟、降低風險而接受醫師之建議逕行自費裝置血管支架?

2. 是否符合「行善(beneficence)」與「不傷害(nonmaleficecne)」原則: 醫師是否以其臨床經驗判斷病患並不符合健保血管支架支付標準? 卻認為直接裝置血管支架乃最有利於病患，因此建議病患自費接受手術、以省卻額外的醫療步驟 (使用大於或等於 1：1 之氣球先擴張)所帶來之風險與耗費? 所避免之風險與病患所必須負擔之費用是否「相稱(proportionate)」? 傷害/利益 (cost/benefit) 相衡之判斷與分析是否審慎? 最重要的是否以病患之觀點出發? 經由病患自主的判斷與選擇來決定其治療方式? 當醫師於手術中發現病人事實上可能符合健保支付之條件，是否同時考慮病患「醫療上之利益」與「經濟上之利益」，盡可能平衡地為病患爭取，儘管病患已經接受醫師術前之建議同意自費負擔? 如果病患事實上可以受到健保給付之照顧，卻因為醫師之未告知、疏忽、省略、操控…，致使病人未蒙其利，醫師可能違被「不傷害原則」、甚至「正義原則」(因為病患未受到公平之對待)? 反之，如果術前的醫病溝通業已清楚詳盡，病人同意自費乃出於全然之理解與自願，為了降低急性風險而放棄為了符合健保要求而進行之 1:1 氣球擴張術，則其術後反悔而違背契約、要求健保付費則不合情理。
3. 是否符合「正義(justice)」原則: 全民健保由於資源有限，必須考量資源分配的效益與公平，因此對醫療保險給付之內容有所限制，是合理且必要的，只要其相關規定乃建立在實証醫學證據與醫學專家建議之基礎上，並同時盡到提供醫療保險人基本且適切之醫療照顧(decent minimal health care)，即可謂不違背「正義原則」。血管支架之健保支付標準乃由專家們所議定，在其根據新的實証醫學證據被修改之前，即為健保醫療業務執行之法規依據、必須秉公處理，此乃「法定正義(legal justice)」原理。本案病患卻認為「其於手術中該不該裝置支架，由醫師於手術中決定，其無法決定，若遇重大疾病均須由病患付費，那就不如不要施行健保」，顯然忽略了全民健保所提供的是有限的醫療給付之事實。而其術前簽訂之「自願付費同意書」乃一具法律效力之醫療契約，簽訂者應審慎明瞭緣由及相關權利義務方可簽下，一但簽下後若無新的事實證據以證明其有不應履行該義務之正當理由，則其反悔是無效的，否則便是違背信諾與契約，妨害社會正義。但是本案申請人若是因為醫師並未告知他所有可能、合理的各種醫療選擇，包括他可以嘗試先以 1:1 氣球擴張術治療、失敗後再放置血管支架，如此便合乎健保給付之標準、無須自費，則醫師在善盡告知的義務上有瑕疵，病人可以主張其在資訊不足情形下所簽該「自願付費同意書」是無效的。反之，若醫師業已全部告知相關資訊及利害得失，建議病人為減少風險逕行自費裝置血管支架，由病人出於自願地接受並簽訂同意書，則病人之術後反悔要求退費是無效的。（台大醫學院社會醫學科蔡甫昌助理教授）

醫療相關法律之分析：自費同意書的效力解析

本案審定理由中說明醫師本於臨床上之專業判斷，基於醫療之安全性及有效性考量，先以 2.5x20 毫米氣球擴張後有回縮現象後，即以 3.5 x23 毫米支架置放，的確與「全民健康保險醫療費用支付標準」中所訂「原發性病灶血管內徑大於三毫米，且經一比一之氣球與血管內徑比之氣球正常建議壓力擴張後，殘餘狹窄經測量仍大於百分之四十以上者」才是使用血管支架之適應症不符，但是否與全民健康保險法第三十一條規定意旨相違背，即有重行斟酌之必要，所以撤銷原核定，由原核定機關另為適法之核定。也就是說不符合支付標準，但是否不符合健保法還有待商榷。

自費同意書是保險人、被保險人、醫療機構間三角關係的最痛點。醫療機構常常覺得很冤枉，抱怨健保支付標準不合理，病人出爾反爾，簽了自費同意書卻又反悔；病人當然也是滿腹牢騷，繳了健保費，卻這個不能給付那個也不能給付，那參加健保作什麼？健保局也有話要說，強調不是不給付，只是要按步就班，符合支付標

準，健保局當然不會賴賬。所以類似本案的情形層出不窮，在這種人人喊冤的混沌中，本文提出三個主要的法律爭論點，一是醫療機構可否要求病人自費？二是病人可否在同意自費之後又向健保局請求給付？三是健保局可否要求醫療機構吸收病人同意自費使用之醫療服務？

醫療機構可否要求病人自費？就同意書的的法律效力而言，同意書可以視為是病人和醫療機構之間的契約，如果暫時不談健保相關法規的約束，民法第一百五十三條：「當事人互相表示意思一致者，無論其為明示或默示，契約即為成立」。除非是醫療機構意圖不軌導致病人意思表示不自由，依民法第九十二條：「因被詐欺或被脅迫而為意思表示者，表意人得撤銷其意思表示」，同意書才會失效。否則依行政院衛生署九十一年八月二十二日發布之全民健康保險醫療辦法第十八條：「保險醫事服務機構診療保險對象有本法第三十九條或第四十一條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象」，如果健保真的不給付，只要善盡告知義務，依契約自由原則，病人的自費同意書應該是有效的契約。

如果自費同意書有效，病人可否在同意自費之後又向健保局請求給付？病人同意自掏腰包給醫療機構，並不代表被保險人就放棄了向保險人請求給付的權利，全民健康保險法第三十一條第一項前段明定：「保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務」，但全民健康保險法第三十九條也賦予「主管機關公告不給付之診療服務及藥品」，只是「不給付」跟「不符合支付標準」中間還是有差距，大法官會議 524 號解釋中也指出「所謂之醫療費用支付標準及藥價基準，僅係授權主管機關對醫療費用及藥價之支出擬訂合理之審核基準，亦不得以上開基準作為不保險給付範圍之項目依據」。所以不管健保局規定付是不付，已經自付的病人都有權申訴並爭議其合理性，特別是本案是因不符合支付標準而不付，不是公告的不給付項目，被保險人更有爭議的理由。

那麼健保局可否要求醫療機構吸收病人已經同意自費使用的醫療服務？依全民健康保險法第五十八條：「保險醫事服務機構對本保險所提供之醫療給付，除本法另有規定外，不得自立名目向保險對象收取費用」。又全民健康保險法第四十二條規定：「保險醫事服務機構對保險對象之醫療服務，經醫療服務審查委員會審查認定不符合本法規定者，其費用應由該保險醫事服務機構自行負責」。所以如果本案的血管支架確定是不給付項目，醫療機構要求民眾自付合法，如果是給付項目，則有巧立名目收費之嫌，費用該醫療機構必須吸收；然而就本案而言，「不符支付標準」是否等同「不給付」則仍待進一步釐清。

（台北醫學大學醫務管理系楊哲銘助理教授）

推薦讀物

1. Burzotta F, Trani C, Prati F, et al: Comparison of outcomes (early and six-month) of direct stenting with conventional stenting (a meta-analysis of ten randomized trials). Am J Cardiol. 2003;91:790-6.
2. Airoldi F, Di Mario C, Gimelli G, et al: A randomized comparison of direct stenting versus stenting with predilatation in native coronary artery disease: results from the multicentric Crosscut study. J Invasive Cardiol. 2003;15:1-5.
3. 蔡甫昌、張玉霞：急性發炎性瀰漫性多發性神經炎：免疫球蛋白治療給付爭議。台灣醫學 2002;6:744-77。
4. Etchells E, Sharpe G, Williams JR, et al: Bioethics for clinicians: Consent. Can Med Assoc J 1996;155:177-80.
5. Gillon R: ‘Medical Ethics: Four Principles Plus Attention to Scope’. Br Med J 1994;309:184-8.

論 述

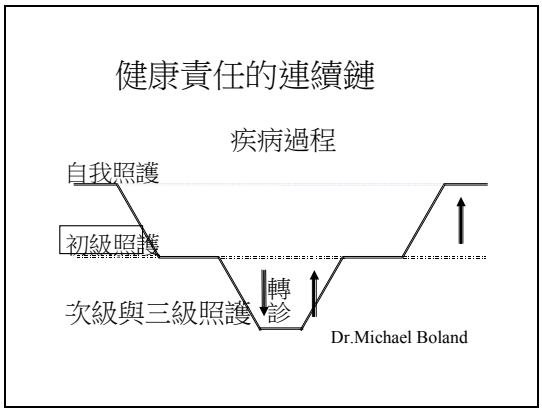
從宏觀角度看轉診制度

陳宗獻

醫師公會全國聯合會 大里陳內小兒科診所

前 言

健康是一種狀態也是一種態度，「個人」是「健康責任鏈」中最重要的一環，所謂「健康責任鏈」(圖一)，是將個人視為三級醫療照護之外的第一層照護；平時養成健康習慣，生病從個人照護開始；咳嗽感冒先在家休息，必要才進入初級醫療接受第一線醫師建議診治或轉診至次級或參級醫療體系。康復過程則反向從機構照護而回歸於個人或居家照護。



圖一：健康責任鏈

國人習於依賴醫葯而疏於健康生活，微恙就醫，看病服葯，視為常理。醫師則遷就民眾習性，勤於處方疏於衛教；醫院績效掛帥病無分大小門診通吃。國內醫療現象三高三低：平均年就醫次數高、醫學中心門診量高、葯品費用比例高、層級整合度低、醫療政策能見度低、轉診轉檢比例低。三高是病態，它代表輕症排擠重症的醫療資源、小病佔據專家的寶貴時間。三低是障礙，它顯現機構利益本位已經阻礙健康服務持續改善的可能性。

因此，本文檢討台灣醫療病態，試圖跳脫基層生存發展問題，或所謂病人流動等觀點，而從更廣泛的角度去解析轉診轉檢。

轉診制度的首要課題：個人與醫師的健康責任

轉診制度不是單純民眾就醫處所的移轉，而是整個醫療体系運作轉化的過程：因此，面對的問題相當複雜。

總額支付制度提供了醫療照護責任鏈分工的初步發展空間，然而總額之下仍然論量計酬，為確立三級轉診制，分配工具臺版 RBRVS 若未及推出，現行支付標準表必須大幅修訂，以兼顧大醫院營運的邊際成本，反映門住診實際的成本差距。如此才能根本解決大醫院衝門診量套利的動機。過去許多有關轉診制度的討論，碰觸到這個難題，往往只得知難而退。幸而，我們可以宣稱：時機已經允許探討更深一層問題。

要不要家庭醫師這個 GATE OPENER？國內自勞農保時代迄今，除醫院評鑑制度按醫院之規模訂定不同支付標準，引發所謂「醫療軍備競賽」外，始終未能有效推展家庭醫師制度。「基層醫療」之定義與「診所」同義，而「基層醫師」等於各種專科醫師在外自行開業者。如此定義既無益於醫療分工，也無法說服民眾，何以「限制就醫自由」的分級轉診制度比現行制度好？！

為釐清基層之初級照護功能，有必要就「基層」作一個較為嚴謹的定義。

一. GP 的同義名詞：

國外用以下不同的文字定義執行初級照護的醫師：1.general practitioner (最為廣泛使用)，2.general practice，3. family medicine,4.primary physicians。

二. GP 的定義：

1. GP 定義最常被引用的是 Leeuwenhorst 於 1974 的定義：「經過認証、對個人或家庭提供初級、連續、全人、不分性別、年齡、疾病的全面性照護的醫師」(The general practitioner is a licensed medical graduate who gives personal, primary and continuing care to individuals, families and a practice population irrespective of age, sex and illness. It is the synthesis of these functions which is unique.)。
2. 從 GP 的服務特質，提供：連續性 continuity，全面性 comprehensiveness，在社區服務 work in a society (or even in patients' homes)， 以家庭為單位 a family approach，有良好的溝通的醫療服務 Good communication。
3. 從 GP 的定位：病人的第一線接觸者，提供個人全面、連續、轉診分工鼓吹健康態度的醫師 (Personal、First Contact、Comprehensive、Continuing、Co-ordinating、Advocacy)。

在定義之前，必須承認醫療專科之間有許多重疊之處，區分 GP 與非 GP 事實上有些困難。如何建立正確的健康責任鏈是討論轉診制度的首要課題，檢討轉診不宜糾纏於分配面而應由分工方向思考。

對 GP 的定義是對基層醫療照護的定位與要求，不應是用來區分其些科別是「GP」，而某些科別「非 GP」，或「某些醫師是家庭醫師，某些些醫師不是家庭醫師」，之類分配式的思考模式。

轉診分工宜從健康的連續性照護的功能區分：

一. 初級預： (社區照護：健康照護、疾病預防、公共衛生)基本上應以基層負責為原則。

二. 次級預防(急性照護:門診治療、慢性病門診、急性住院)應以疾病別或嚴重程度建立一套轉診制度。

三. 參級預防(慢性照護：長期照護、居家照護、安寧照護)應以醫院層級負責為原則，使各層級各依特質各有所司。

健康照護鏈[健康--初級照護--次級照護--三級照護]是一條由左而右的可逆(除非走向死亡)過程。醫療照護越往右側傾斜或停留在右側時間越久則社會、經濟成本支出就越高。為避免健康鏈向右傾斜，政府和醫界應加強：

1. 民眾健康教育及自我照護動機的建立(如 Health Education. OTC Medication. patient Empowerment)。
2. 轉診制度：雖然健保總額支付制度從財務面將健康責任鏈一分為二，功能上，基層總額與醫院總額之間必須架構一套縱向的機制，以維持醫療照護的持續性及完整性。其中臨床徑路、平衡的基礎設施、轉診條件的訂定 (Clinical Guidelines, Equivalent Infrastructure, Criteria for Referral)；都是可以努力的方向。
3. 強化基層醫療照護的功能使其提供整合的、全人的、連續的醫療照護，並課以重任，擔任民眾進入醫療照護體系的第一個接觸者。

分級轉診的要素：時勢

總額支付將醫療照護橫切為二，至今仍頗有爭議。然而借鏡國外經驗，總額未必是醫療的分割，反而是整合的起始。以英國為例，自從 1991 年 The NHS reforms 切出 GP 並強化 GP 之照護責任(亦即大家耳熟能詳的「守門人制度」)，迄今二十年， 歷經數次變革，清楚的出現以下特色與趨勢：

1. 強化了基層醫療。
2. 各部門接觸增加：包括 GP、保險購買者以及次級照護者之間發展出更密切的接觸，甚至 GP 與次級照護之醫院層級開始管理共同

預算。

3. 各地區雙向整合增加(integration vertical and "virtual" integration of providers in primary and secondary care.)，而其中並無放諸四海皆準的固定模式。1997 的 Primary Care Act 提供了進一步垂直整合的機會，包括疾病的垂直整合照護、GP 與社區照護工作者及其他專業人員的整合等等。
4. GP 聯合執業增加逐漸取代單獨執業。
5. 管理性照護 managed care 逐漸抬頭。

整合是國際醫療保險的共同趨勢，非僅英國，美國、紐西蘭、加拿大都有跡可尋。

醫院與基層總額全面實施後，門診部分醫療費用都是分配到六分區，無論管理上的同儕制約，或審查及財務上的責任，均有很明顯的地方自治色彩，醫院與基層在地區上各有分區委員會形成對口協商的窗口，分中有合，利於將來從醫療功能上分工合作，這是有利轉診整合趨勢之一。醫院總額自九十一年七月，每季門診點值始終小於一，甚至低達 0.94，門診利益誘因相對減少,將來整合地區醫療資源,減少重覆投資及過度提供，更有可能成為醫院與基層共同關切的問題，此其二。醫院總額委員會有關：「重分配門住診比例，回歸醫院層級的角色」更是總額之前從未被認真探討過的問題，這是有利整合趨勢之三。

推動轉診短期內是整合總額橫切問題的有效手段。長期趨勢上，層級的垂直合作也是必經之過程。醫療政策是時空變遷妥協的產物，不是使命計劃孕育的成果。英國 NHS 如此，台灣亦復如此。檢討健保發展史，分級轉診制度在健保初期不可能無由而生，在此刻亦無很難疾而終。

推動轉診的問題

轉診制度仍有許多待解問題：

一. 民眾認知差異：長期以來民眾在保險的第三付費者制度激勵下，習慣自由消費的就醫形式，強制性的英式 GP 制度短期內勢難實行，然而，缺乏強制力的家庭醫師登記規定，病人登記後若未改變就醫習慣，極易使家庭醫師制度形同虛設草草收場。

二. 總額：如前所敘；是機會，但也是障礙。因為費用協定委員會中，總額的規範公式設計仍然是舊思維套在新制度上。

目前，醫院與基層總額之間的財務風險分擔監控指標，除慢性病開葯天數為品質指標外，如：門診就診人次比率、病患就診率成長率、醫師人數成長率、急診就診率…。都著重於「服務量」的計算，而忽略了「醫療分工」的考量。

其結果是，不但兩個總額之內醫療院所的給付論量計酬；兩個總額之間的風險分擔公式也是論量分配的。因此，可能產生兩個總額之間的競量服務，而非所期待的整合分工。

此外，轉診與整合分工產生的合理就診量下降，在目前的總額架構下不但缺乏鼓勵因子，反而會因該區域整體服務量下降而受到了縮減總額的"處罰"。

推動分級醫療策略

一. 基於合理、合作、合乎成本的原則，著重鼓勵醫院與基層總額之合作機制。
二. 改善並統一現有醫院所轉檢轉診流程。
三. 透過各區基層總額與醫院總額協商，共同研訂區域醫療服務整合方式，減少重覆投資及過度提供。
四. 在各區發展因地制宜的合作形式，建立區域性轉診體系。
五. 規定全民健康保險需辦理轉診服務。
六. 強化並落實基層照護的 GP 特質。
七. 加強院所推動轉診之誘因：轉診案件診察費加成，其幅度大小，可依科別濟弱原則，及資源耗用不同而異、轉診案件支付標準、審查鼓勵優惠。
八. 除前項主動誘因外，另宜提供民眾選擇家庭醫師的被動誘因，如部份負擔：受託單位不必收取，掛號費:委託及受託單位：均不收取。
九. 排除少數醫院設置門前診所的套利行為。
十. 架構跨院所之間的共同資訊平台。
十一. 增列整合分工性質的風險分擔指標，鼓勵

轉診加成。如個別指標：轉介率、整体指標：初級照茯比例及醫院門住診比例。

十二. 有效的評估機制：分別就個別及整体轉診成效評估，將所節省之醫療費用回饋於當地醫療團隊。

十三. 轉介病例檔案分析下：轉診行為(比例)之適當與否，影響醫療品質與醫療費用甚巨，太過是醫療浪費，不足是品質低落。故有必要建立專科別,城鄉別轉診行為常模。

十四. 轉診比例異常:特約醫院、診所接受轉入或辦理轉出之人次與未經轉診之人次比例異常者，列為追蹤輔導對象，轉診比例異常情形涉及業務不正當行為或不法者，應有處理規定。

十五. 對於完成轉診規定之個別病例予以鼓勵：1.病例共同管理，2.社區醫療整合：增加給付項目給簽定有轉診合約之委託及受託單位(論轉診病例數，3.社區健康管理：增加給付項目給建有家戶資料的院所，4.落實 GP 醫療功能與服務品質:鼓勵繼續教育及成立基層診所 Peer Group 小組。

十六. 試辦家庭醫師計劃

轉診：實務

規定不得無故拖延或拒絕。如係危急者，並得視需要先行通知接受轉診之醫院預作準備。接受轉診之保險對象後，應依下列規定辦理：

通知義務

1. 將處理情形及建議事項通知原轉介之特約醫院、診所。
2. 門診於三日內，住院於十四日內；如因保險對象病情需要，需繼續在接受轉診之醫院、診所治療時，應一併告知。

雙向轉診

1. 已無須繼續在接受轉診之醫院、診所治療。
2. 需追蹤治療者，應予轉回原轉介之特約醫院、診所。

保險對象經轉診者，應於轉診單有效期限內就醫；如逾有效期限就醫，視同未經未經轉診：(未來)。

基層醫療同儕群 GPPG (general practitioner peer group)

同儕群在愛爾蘭實行近二十年，成效卓著，其最大的特點是使單獨執業的醫師有定期討論、接受再教育、及政策傳達溝通之功能。

傳統上，疾病治療的方式常由醫師單獨決定，相同疾病的處方有時差異極大，此一現象往往備受各界質疑。國內專家學者因此傾向認為臨床路徑(Clinical Guideline)是提昇醫療品質,齊一處方水準的法門。也因此，西醫基層總額支付制度「醫療品質指標」中規定，總額執行委員會必須於第二年起建立疾病之臨床路徑。

然而，報告指出：若非經常檢討改進，否則即便是高品質的臨床路徑,仍無法有效的被醫師用於日常診療中。另一項跨英、德、法、意、瑞典的調查顯示：雖然90%醫師同意並執行冠狀動脈高危險群的膽固醇治療臨床路徑,但不論治療成果(療效)、或病人對膽固醇的了解(衛教)，實際狀況與醫師樂觀的預期有相當大的落差。由於醫師與病人溝通上的認知差異,使得冠狀動脈高危險群的膽固醇治療效果大打折扣。另一項調查顯示，即使將臨床路徑e化，方便醫師查訊，臨床路徑的使用率依然無法提高。

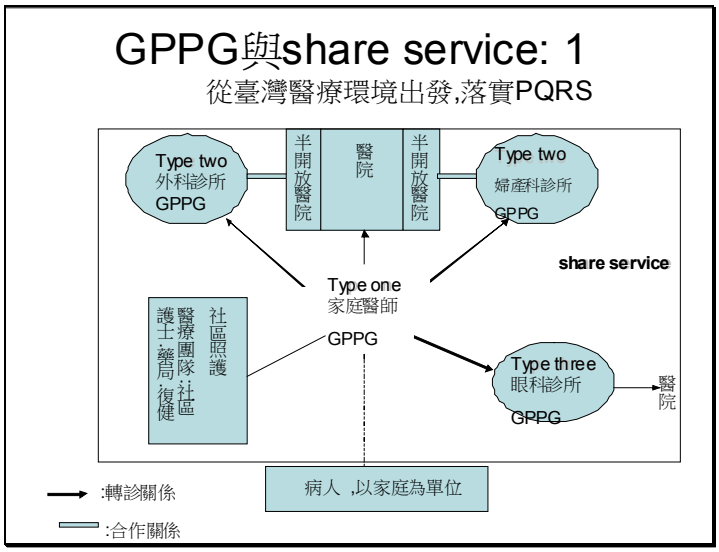
因此，針對上述國外殷鑒，在基層總額進入第二年的今天，我們推動轉診制度之餘，尤應鼓勵基層醫師走出診間邁入社區,也必須在制度面上，建立一套可行的辦法，與家庭醫師制度互為表裏。試說明如下：

基層醫療同儕群 GPPG 之定義

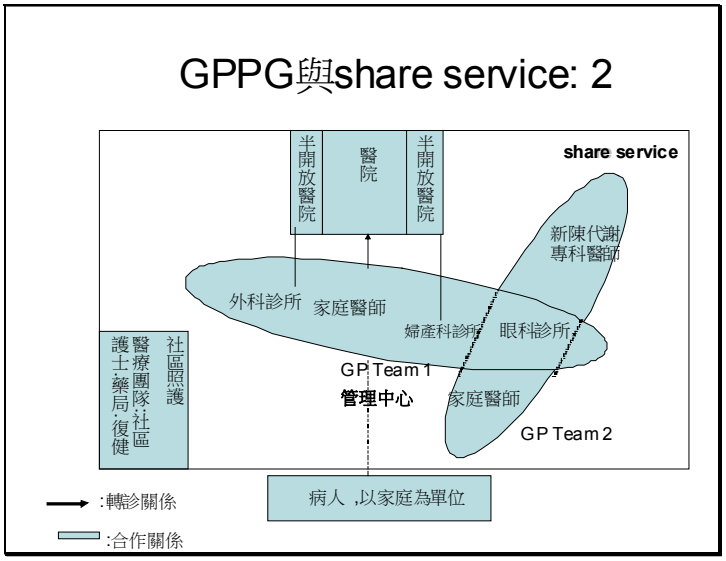
一. 同一地區同一科別或相近科別八至十位醫師組成以執業研討為目的之團体。

二. 背景：

1. 時代變遷，醫師傳統疾病治療的決定權受挑戰。



圖二：GPPG 與 share service：1



圖三：GPPG 與 share service：2

說明（圖二、三）：

1. 在各分局推動共同服務(shared service)網絡由健保局為媒介，促成各分局轄區內之基層總額與醫院總額之協商。以建立一對一或多對多的聯合服務網絡，以逐步推動病人的轉診或輔助服務(ancillary services)之轉介及合作。
2. 利用論質計酬疾病管理試辦計劃，以共同照護的精神，做為推動其他轉診制度之基礎。
3. 簡化基層參加論質計酬試辦計劃規定，減少障礙，鼓勵參與。

2. 臨床路徑：西醫基層總額支付制度「醫療品質指標」。
3. 國外殷鑑：臨床路徑無法有效的被醫師用於日常診療中。
4. 愛爾蘭經驗。

三. 期待功能

1. 結合個別醫師參與地區社區照護醫療體系，推動社區醫療資源整合。
2. 改變醫師單打獨鬥的執業形態，彼此研討執業病例及醫業管理題。
3. 研究社區特殊醫療問題，提解決方案。
4. 為轉診協商、評估、執行的單位。
5. 提供繼續教育機會。
6. 地區臨床路徑的推動與檢討。
7. 因應總額論人計酬的可能性。

中縣診所協會在九二年度中區醫療網提出基層醫療同儕群 GPPG 試辦研究計劃，初期先進行：(一)文獻資料收集整理報告，(二)成立核心研討小組,研訂「基層同儕群」組織規章，(三)預計成立二至四個同儕群，進行同儕群運作評估檢討。

社區醫療整合

轉診與社區醫療整合是一體之兩面,轉診是手段，整合是目的。然而，國內至今尚無家庭醫師制度：我國特殊的醫療體係系，基層醫療包含內、外、婦、兒、家醫、神內、神外、復健・・・等等；十餘個專科及次專科，這麼多專科醫師同時提供民眾初級醫療照顧，每個專科醫師服務之內容及病人之群落分佈是否有所不同？對家庭醫學中「全人的健康管理」、「家庭為單位的健康管理」觀念是否認同或一致？均足以影響家庭醫師制度推動的成與敗。

社區醫療整合成敗關鍵在於多數非家庭醫學專科的基層醫師對家庭醫師制度的了解，以及政策推動者有無解決現實障礙的認知與決心。

為強化基層醫師對家庭醫師制度的正向態度，應多舉辦家庭醫學講座，協助基層醫師了解家庭醫學與家庭醫業的內涵。諸如：家庭週期、家戶型態(household type)等等。先鼓勵基層醫師試辦家戶資料建檔，使為肩負民眾衛教、預防保健、初級照護之「gate opener」預做準備。再遂步建立社區家戶健康資料庫，建立共同醫療資訊平台，以探索「台灣版家庭醫師制度」的可能形式。

「醫療政策是時空變遷妥協的產物，不是使命計劃孕育的成果」並不意味我們必須隨波逐流無為而治。相反的，如果我們忽略國際潮流與趨勢，如果我們以個別事件、政治問題看待最近連串的衝擊如：北城崇愛事件、健保雙漲風波、IC卡推動爭議等等問題，而忘記許多事件其實都是大現象裡的小片段，則我們將陷在處處暗礁惶然無助的困境。從系統化架構去思考瞭解健康保險；整合是未來的趨勢。將轉診轉檢含括於內，改變對"病"的轉診合作關係為對"人"的健康管理，並擴為"家庭"及"社區"的健康管理應是值得期待的新世紀台灣醫療願景。

推薦讀物

1. 費用協定委員會第 55 次會議決議案：西醫基層與醫院財務風險分擔指標。
2. 李玉春：「家庭醫師論質計酬支付試辦計劃」，2002。
3. Burgers,Zaat J, Grol R,Foy R: Effectiveness of Guideline in general practice: How to predict actual use of Guideline, 2001.
4. Hobbs FDR, Erhardt L: Reassessing European attitudes about cardiovascular treatment (REACT)-physicians survey.
5. Ane Esmail: Primary care in the NHS. Structure, Organization and Quality, 2002.
6. 蔡世滋：家庭週期、家庭功能、家庭醫學。第二版，2002。
7. Michael Boland: Challenges for Global Family Medicine。台灣家庭醫學會學術研討會，2002。
8. McWhinney IR: A textbook of family medicine. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 199

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列❺

本系列原載於台灣醫學雜誌第七卷第四期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十二　年　七月

目　　錄

爭審案例討論

.腎結石：體外電震波碎石術治療之爭議…….....69

爭審相關論述

.醫師專業精神與醫療組織倫理.....76

案例－醫療 9203

腎結石：體外電震波碎石術治療之爭議

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

個案為 42 歲女性，診斷為「腎結石」，在 89 年 7、8、11 月因左腎結石共施行 3 次 ESWL(extracorporeal shock wave lithotripsy)，這期間歷次 KUB 報告及門診病歷均未再描述結石大小、位置，直至 90 年 1 月 2 日 KUB 報告才顯示為左腎鹿角結石，大小是 2.5x2.5 ㎝；而病歷也載明「Success rate 10-20% with well explain → insist on ESWL(家中無人照顧，生計問題) 」，復於 90 年 1、2 月再行 2 次 ESWL，嗣於 90 年 2 月 17 日門診病歷記載:「poor response to ESWL →而 OP」。健保局以病患因左腎結石，接受了共 5 次體外電震波碎石術(ESWL)，但本案應配合其他治療方式，故不同意給付。而申請醫院以病患左腰疼痛且負責家中主要經濟來源，深為所苦，是左腎結石，因結石大小不適合 Anastrophic nephrolithotomy 或日後再以經皮腎造廔取石術「PCNL(percutaneous nephrolithotomy) 」住院取石，故於多次安排 ESWL，實為病情之所需為由，向爭審會提起爭議審議。

爭審會意見

1. 原則上腎臟鹿角結石應以 PCNL 後接受 ESWL 或重複 PCNL 作為此類患者的第一線治療模式；單獨接受 ESWL 在一般情況下不應作為首選治療。
2. 有關體外電震波碎石術之術前、術後病歷記載，除應依醫師法第十二條規定記載病歷外，實際應更詳盡；如病患有所要求，醫師仍應以專業判斷後主動完整說明並記錄。當發生醫療疏失時，如無紀錄憑據，醫師仍不能免責。

討 論

ESWL 健保局申報費用相關事項

健保局針對施行體外電震波腎臟碎石術(ESWL)審查注意事項所訂之規定如下：

施行體外電震波碎石術(ESWL)依支付標準規定辦理。

一. 申報費用時應檢附以下資料
   1. 詳細之病歷紀錄：碎石紀錄須記載結石大小、位置及有無症狀。
   2. 影像學檢查報告：須包括下列三者之一，(1).KUB 及 SONO(2)IVU 或(3)RP。必要時須附原片。

二. ESWL 兩次之間之時間間隔，原則上同一結石需一週觀察期，才得實施第二次 ESWL；其他特殊情況，則請各審查醫師自行評估。

三. 病患之腎臟結石最大徑限大於(等於)0.5 公分以上或輸尿管結石小於 0.5 公分，但合併有明顯阻塞性腎水腫、有重複感染或重複腎絞痛者，方得申報體外電震波碎石術。

四. 完全鹿角結石患者第一次取石治療，如有特殊情形必須施行體外電震波碎石術時，須專案申請。

實證醫學探討

前言

台灣為尿路結石好發之地，尿石盛行率高達 9.3%，尿路結石之診斷並不困難，拜科技進步之賜，治療方式的選擇眾多且醫師的技術與世界同步，造福了不少結石病患。體外電震波碎石術(ESWL)於 1980 年代與經皮腎取石術(PCNL)幾

乎同時引進並廣為使用於結石處理，使得上泌尿道結石處置有了更多的選擇。相較於以往開刀處置的侵入性，醫師與病人都有了更多的選擇。但在病人對治療方式有錯誤的期待或醫師受給付方式的影響下，選擇治療的方式便會受到干擾。尤其在對體外電震波碎石機標榜免開刀、免住院、副作用少的期待之下，病人、甚至非泌尿科醫師會有所有尿路結石產生皆適用體外電震波碎石治療的錯覺。

體外電震波碎石由 Chaussy 於 1980 發展成功，並由 Dornier 公司首先製造出 HM1，於 1982 年再發展出 HM2，最後於 1983 年 HM3 問世，一台經典的第一代震波碎石機，並且為日後電震波碎石機治療結石提供了一種典範。HM3 於 1984 年引進美國，至今仍為比較電震波碎石效果與其他治療方式差異的標準。HM3 有小的 aperture(15.6cm)，及大的 focal area (15mm x90mm)，使用 electrohydraulicshock wave generator，定位使用 biplanar fluoroscopy，電震波頭與身體的耦合(coupling)使用 water bath，定焦使用 ellipsoid reflector for energy focusing。HM3 的效果至今仍是經典，如對小於兩公分的上泌尿道結石，在三個月後達到 72%結石廓清率，如將小於 4mm 殘石視為臨床上不需再治療的時候，則成功率達到 96%[1]，而其中 90%病例只需一次碎石。即需再處理的比例小於 10%。

雖然具有優異的結石廓清率，但是龐大的機器、較高的麻醉需求及需泡水等問題提供改進的潛力，新一代的碎石機其改進方向為朝著減少麻醉需求、降低疼痛，及增加便利性。如使用水袋(water cushion)來取代水浴(water bath)、在設定上包括使用小的 focal zone 及減低震波能量，這樣的改進好處是疼痛確實是減少了，最明顯的麻醉需求由第一代時的 epidural ，至今一般僅需少量靜脈注射的止痛藥，甚至有嘗試僅使用局部麻醉[2]或自控式止痛(PCA)[3]，而使用 PCA 的病人，甚至有三分之一不需止痛藥。

第二代的震波碎石機使用 electromagnetic 或 piezoelectric generator，一般具有較大的 aperture，並使用水袋來當 coupling。但是第二代的碎石機效果並不佳，Bierkens 比較五種第二代機器，發現這些大 aperture 的機器，其碎石的效果比 HM3 差，包括較低的結石廓清率(58-67%)及較高的再治療比率(20%)[4]。

電震波碎石機已發展到第三代，除了保有第二代機器的優點之外，如小 focal zone 及低的震波能量，並試著提高結石廓清率。Fuselier 的報告指出使用的第三代機器(含三種機器)，其結石廓清率為 68-80%，再治療的比例約 10-22%[5]。但是較低的能量代表較低的成功率，於是機型如 shock Tube C 及 Lithotron 便以提供較大的能量為號召。Mathes 等比較 Siemens Lithostar 與 Siemens Shock tube C，發現結石廓清率差不多(72%及 75%)，但是需再處理率則不同，為 9%及 1.6%[6]。高能量的機器較有效率，需較少的震波次數、較短的時間及較低的再處理率。

教學目標

利用此案例來討論面對腎結石在不同位置及大小在體外電震波碎石的適用性，並學習針對臨床問題進行資料搜尋，分析討論資料的可信度，得到合理而具證據的臨床操作指引。以臨床上的分法，針對一公分以下、一公分以上兩公分以下、二至三公分及大於三公分的腎結石處理辦法，並對位於腎臟下部分(lower pole)及非腎臟下部分的結石其震波碎石成功率的差別進行分析。

體外電震波碎石術發展至今，已能提供門診碎石治療，由於不需住院且不需開刀，常被當成招攬病人的工具。病人以為所有的結石皆可用體外電震波，在不當的期許之下，使用過當的情形便出現了。在認知錯誤下，病人以為可以使用體外電震波碎石術來治療所有腎臟結石，比較不傷身等，甚至對醫師做如此的堅持。在台灣的醫療環境下、病人終會找到一位肯與其配合的醫師，因為消費者的角色使然。但病人會有此堅持，其實與醫學知識不對等有關，醫師的角色除了提供醫療服務之外，更有教育病人的使命，雖然教育病人是費時又繁瑣的，但是仍是必須做的。

電震波碎石的使用時機需嚴謹的規範，畢竟不當的使用情況之下，病人將會面對額外的住院及預期外的處置，甚至產生嚴重的副作用。對社

會成本來說，處理一顆較大的腎結石如使用多次的電震波碎石，比起使用合併經皮腎取石術及電震波碎石，將會耗掉較高的成本。May 在 1998 的研究比較腎臟下部(lower pole) 小於 2 公分的結石治療效果及成本比較，發現 ESWL 比 PCNL 便宜[7]，但是較大的結石並非如此，如額外的非預期處理及副作用及需多次碎石，其成本常不被記入。這方面的成本比較至今並無適當的報告，國內的報告更是缺乏。對遠端輸尿管結石，Anderson 以 HM3 及 URS 來比較遠端輸尿管結石的處理，HM3 比 URS 貴了約 100 元美金，但是對第二、三代的碎石機，因需再處理的比例較高，所花費的成本只會更高[8]。

在比較 ESWL 的效果時，機型是很重要的考量，看到的的報告常以 HM3 為震波機型，但是現在市面上的機型大多是以第三代為主，其治療效果與 HM3 仍有一段差距。較高的再處理率使的成本計算並非如文章內顯示的樂觀[8]。

以結石的位置來比較，腎臟下部的結石，比較 ESWL 及 PCNL 的效果發現石頭大小具決定性，小於一公分的結石，ESWL 及 PCNL 的結石廓清率分別為 74%及 100%，如大於一公分的結石則為 52.2 及 90.2%。可以看出 PCNL 對較大的結石效果比 ESWL 佳[9]。對於腎臟下部體積較大的結石，PCNL 應是優先的選擇。

文獻探討分析

由 medline 以關鍵字我們以 Kidney Calculi, Urinary Calculi, Staghorn calculi, ESWL, Lithotripsy 等關鍵字，搜尋 MEDLINE database 自 1966 至 2002 年已發表的文獻，發現有一篇綜合分析(meta-analysis)整理 110 篇相關研究 (包括隨機臨床試驗及前瞻性或回溯性非隨機對照試驗)比較四種方式治療腎臟鹿角結石 (單獨接受 ESWL 治療；單獨接受 PCNL 治療；接受 PCNL 與 ESWL 合併治療；以及開刀治療) 的療效及安全性指出：接受 PCNL 與 ESWL 合併治療的患者結石廓清率(stone free rate)為最高；而單獨接受 ESWL 治療的患者其結石廓清率為四者中最低，且患者發生併發症或需接受額外處置的發生率為四者中最高(Table 1)[10]。之後的隨機對照試驗[11]比較腎臟鹿角結石患者單獨接受 ESWL 治療及接受 PCNL 與 ESWL 合併治療的研究亦支持上述結論(Table 2)。故美國泌尿科醫學會腎結石臨床治療指引建議：PCNL 後接受 ESWL 或重複 PCNL 應作為大多數此類病人的第一線治療模式；單獨接受 ESWL 治療不應作為第一線的治療模式。

至於對 2-3cm 腎結石的治療方式目前則尚無充分證據支持哪一種治療方式較佳。Carlsson 等 [12] 將 55 位 0.5-3cm 大小腎結石患者隨機分派接受 ESWL 及 PCNL 治療，在一年後二者的成功率(定義為殘石大小 4mm 以下)分別為 77% 及 94%；但參加此研究 80%患者結石的大小在 2cm 以下，且兩組間患者結石的大小和數目差異頗大，故本研究的參考價值存疑。Lingeman 等[13] 於 1987 年發表的回溯性對照研究顯示(Table 3)：兩公分以下的結石大部分皆可單獨以 ESWL 來處理；但是隨著結石直徑大小的增加，其術後三個月的結石廓清率則明顯降低(< 2cm: 75%; 2-3cm: 43%; > 3cm: 29%)，同時有 33%腎結石大小 2-3cm 的患者需接受多次碎石；相較於 1-2cm 者的 10%高出許多[11]；此外非預期的額外處置則由 11%明顯上升為 27%及 46%。但 PCNL 治療後三個月的結石廓清率在<2cm 及 2-3cm 的患者均為 90%，>3cm 者亦維持在 75%，且非預期的額外處置的比率分別為 0%，0%，8%，遠低於 ESWL。

此案例的腎結石 (2.5cmX2.5cm) 為 625mm^2，大於 500 mm^2 屬較大的結石，由以上的剖析得知單獨進行 ESWL 其結石廓清率會較經皮腎取石術差，且非預期的處理機會較高,故宜優先採用 PCNL 處理，如有明顯殘石再進一步重複 PCNL 或以 ESWL 處理。若該患者已先行接受 ESWL 治療 3 次但反應不佳，亦不宜建議患者繼續接受 ESWL 治療。除此之外有許多因素會影響結石處理的效果及選擇，根據 1995 年 Michael Grasso 等的研究[14]指出除結石大小外，石頭成分、結石數目、結石位置、病人胖瘦、是否之前開過腎臟開刀取石術、尿路阻塞等因素。病歷應載明尿液感染情況、石頭大小、位置、數目、是否腎水腫、過去結石經歷及處置方法、

表一：鹿角結石不同方法的治療效果

Treatment option	Medium(95%CI)		No. procedure/pt		Hospital days
	stone free	acute significant	Primary rate%	Secondary complication	
ESWL	50 (25.6-74.4)	30.8 (2.2-81.6)	2.1	0.4	8.72
PCNL	73.3(54.7-87.4)	7.4(0.3-32.2)	1.4	0.04	10.9
PCNL+ ESWL	80.8(67.8-90.5)	24.4(3.9-61.1)	2.7	0.03	12.73
Open surgery	81.6(56.6-95.7)	11.9(0.6-46.5)	1.0	0.002	10.99

etrospective J Urol 1994;151:1648

是否極度肥胖等 以符合病歷紀錄詳實完整之原則。

結語

體外電震波碎石術有其適應症與不適應症，猶如一把兩面刃，適當的使用可以減少病人的痛苦。如對腎盂結石及上輸尿管結石，體外電震波碎石是優先選擇，而不適合使用的時機包括懷孕、無法矯正的凝血異常及仍未控制的尿路感染。當然還有醫師個人的考量及病人的特殊狀況，如機師患泌尿系統結石時，一般便需將結石取乾淨。

在學習目標，藉由此案例應學會對不同大小的結石其治療方式的選擇應有不同考量，結石大小是一個列為單獨考量的因素，對腎結石處理，並非以較不侵入性的 ESWL 對病人一定較好，考慮治療結果，非預期性治療、再治療比例及可能的後遺症，則每種結石皆有其優先治療選擇。當然對於某些結石並無絕對的方式，此時更進一步的資料便有其必要性。

試著比較 staghorn stone, renal stone with different sizes, ESWL, PCNL 或 combine treatment 的不同。

請參考 key words: extracorporeal shock wave lithotripsy, percutaneous nephrolithotomy, renal calculi, treatment outcome, complication, staghorn stone 在教育方面，電震波碎石對結石的適應症並非對各種位置及不同大小的結石皆為優先選擇，較大的石頭除會造成 steinstrasse 外，造成尿路感染、非預期的尿路導管置放、並需多次碎石，除會增加碎石的風險，對醫療資源的分配也不公平。由此病例的探討，腎臟鹿角結石應以 PCNL 後接受 ESWL 或重複 PCNL 作為此類患者的第一線治療模式；單獨接受 ESWL 不應作為首選治療。對於 2-3cm 腎結石的治療目前則尚無充分證據支持哪一種方式較佳。

在學術方面，針對體外電震波碎石於治療腎臟鹿角結石或較大腎結石方面的討論已具備相當詳細的資料，但是 label 1 的資料較少，針對此案例的資料並無 label 1 的資料可供參考。自從 1980 年代體外電震波碎石在使用上的熟悉及方便，其適應症一度擴展至腎臟鹿角結石的治療，但是其缺點如較易產生預期外的併發症及較低的結石廓清率，於是美國泌尿協會在 1994 年(表一)有一大型資料變化分析 meta-analysis[10]，比較四種方法對感染性鹿角結石治療後做出結論：合併經皮腎取石術與體外電震波碎石應列為治療的首選。感染性鹿角結石的成分大部分為燐酸鈣及燐酸氨鎂(struvite)，其成分較草酸鈣鬆軟，如鹿角結石為草酸鈣居多，則電震波碎石的效果將比感染結石更差。在 1997 年 Shimon Meretyk 對完全鹿角結石的一個前瞻性(prospective study)研究[11]，比較體外電震波碎石或合併體外電震波碎石與經皮腎取石術的治療，認為後者為治療此類結石的優先建議(表二)。茲因鹿角結石的體積較大，如先使用 PCNL 將石頭體積大幅減少之後，再使用 ESWL 將殘石廓清，此"sandwich"治療法充分利用兩種治療方式的優點，自 1986 年由 Lingeman 提出後已廣

表二：鹿角結石處理方式的比較

Variable	ESWL	Combined	p value
%stone-free rate at 6 mos.	22	74	0.0005
No.septic compli	15	2	0.007
No ancillary procedure	8	1	0.03
Mean total treatment length±SD(mos.)	6±6.5	1.0±1.4	0.0006
Mean hospital days±SD	16.8±15.7	13.7±10.2	0.4
Mean No.narcotic doses/stone ±SD	2.37±1.2	1.96±0.8	0.16
Infected urine at treatment end point %	33.3	22	0.75

針對 1994

J Urol 1997;157:780-6

表三：腎結石小於或大於兩公分治療結果的比較

	PCNL	ESWL	PCNL	ESWL
		At hospitalization		
No. with further tx	7(8)	166(19)	7(32)	84(62)
Mean postop stay(days)	4.5	2.6†	6.8	3.7
Total no. pts	86	888	22	136
		At 3-mo f/u		
No. with success%	84(98)	487(97)	22(100)	58(85)
No.free of stone%	77(90)	379‡(76)	18(82)	28(41)
		No. with clinical		
Insign residual stone%	7(8)	108 ‡(21)	4(18)	30(44)
Total no.pts	86	501	22	68

† $p<0.05$; ‡ $p<0.01$

比較 110 個 PCNL 及 982 個 ESWL 針對上泌尿道結石治療效果的比較，鹿角結石被排除在外，小於兩公分的上泌尿道結石以 ESWL 為優先選擇，但較大的結石及 cystine 成分的結石則建議使用 PCNL 為首選。 但須注意此篇的結石約八成為小於兩公分的結石。

J Urol 1987;138:485-90

為接受，應為面對腎臟內較大的結石應優先選擇辦法。

如針對較大腎結石的治療，根據 1987 年 Lingeman 等(表三)[13]的研究顯示兩公分以下的結石大部分皆可以體外電震波碎石來處理，兩至三公分以上在術後三個月的結石廓清率僅及 43%，三公分以上則僅達 29%，比起兩公分以下的 75%明顯較差。非預期的額外處置則分別為 27%及 46%，相對於兩公分以下的 11%明顯有較多的機會需額外處置。

二到三公分的腎結石一般較無定論，在 1989 年 Lingeman 等的研究[15]指出以體外電震波碎石需多次碎石的機會，約 33%有需要，比起一至二公分的結石僅需 10%，而以結石廓清率來比較，體外電震波碎石為 34%，比起經皮腎取石術的 90%有明顯差異。此案來說，經五次 ESWL 後石頭體積仍大，最後仍須一次 PCNL 來完成治療，其實在治療一開始，選擇 PCNL 再對殘石施行 ESWL 對病人的請假天數可能比五次 ESWL 加上拔 DBJ、門診追蹤的全部時間短。

政策面來說，結石給付如分成不同部位及大小，根據不同情況採不同等級的 case payment，

而非一視同仁的調降。目標為處理至殘留的結石小於 4mm 以下，並且包含後續在門診持續追蹤，以減少結石復發及達到較佳的結石照護，畢竟結石是一種慢性病，如不保持持續的追蹤治療，則結石的復發率極高，並會增加健保的支出。現今的結石處理原則為朝著更有效率及較少侵入性來發展，工具的選擇也很多，由歷年的研究及討論也達成不少共識，如能適當參考這些共識，對病人來說，可以獲得較佳的結石照護，更可以將健保資源有效的應用。

另一個可以參考的目標包括將結石列為慢性病來照護，畢竟結石復發率高，在泌尿科門診追蹤的病人，每年結石的復發機會約增加 5%[16]，如在同一個泌尿科門診追蹤的結石病患，一半的病人再次發生結石的時間約為 8.8±1.2 年，即約 50%的病人在十年內將會復發[17]。尤其是常常產生石頭的病人更須注意，根據 Parks[18]在 1994 年的研究發現在追蹤十年後，發生過一次結石的病人有 15%的再發率，發生過兩次的其再發率為 30%，發生過三次或超過三次以上的病人其再發率則達到 55%。如能給于慢性病卡，讓預防結石的藥物可以使用較長的時間，對於減少後續治療的花費可以減少，以預防勝於治療的態度來面對結石，應是較正面的作法。

執行面來說，台灣泌尿科醫學會有一份治療準則，其根據為美國泌尿科醫學會結石處理治療準則及國內結石專家的共識。對於台灣超過 100 台的碎石機，如能妥善的界定出各種不同狀況時的治療適應症，對於結石的處理提供一明確的方向，對於病人的結石醫療照護將應是一大福音。

（臺大醫院泌尿外科王碩盟醫師、陳淳醫師）

推薦讀物

1. Lingeman JE, Newman D, Mertz JH, et al: Extracorporeal shock wave lithotripsy: the Methodist Hospital of Indiana experience. J Urol 1986;135:1134-7.
2. Aeikens B, Fritz KW, Hoehne E: Initial experience with local anaesthesia in extracorporeal shock wave lithotripsy. Urol Int 1986;41:246-7.
3. Schwlling G, Weber W, Mendl G, et al: Patient controlled analgesia for shock wave lithotripsy: The effect of self-adminnistered alfentanil on pain intensity and drug requirement. J Urol 1996;155:43-7.
4. Bierkens AF, Hendrikx AJ, de Kort VJ, et al: Efficacy of second generation lithotriptors: a multicenter comparative study of 2,206 extracorporeal shock wave lithotripsy treatments with the Siemens Lithostar, Dornier HM4, Wolf Piezolith 2300, Direx Tripter X-1 and Breakstone lithotriptors. J Urol 1992;148:1052-6.
5. Fuselier HA, Prats L, Fontenot C, et al: Comparison of mobile lithotriptors at one institution: Healthronics lithotron, Dornier MFL 5000, and Dornier Doli. J Endourol 1999;13:539-42.
6. Mathes GL, Mathes LT: High-energy vs low energy shockwave lithotripsy in treatment of ureteral calculi. J Endourol 1997;11:319-21.
7. May DJ, chandhoke PS: Efficacy and cost effectiveness of ESWL for solitary lower pole renal calculi. J Urol 1998;159:24-7.
8. Anderson KR, Keetch DW, Albala DM, et al:optimal therapy for the distal ureteral stone. ESWL vs. URS. J Urol 1994;152:62-6.
9. Lingeman JE, Siegel YI, Steele B, et al: Management of lower pole nephrolithiasis: A critical analysis. J Urol 1994;151:663-7.
10. Segura JW, Preminger GM, Assimon DG, et al: Nephrolithiasis clinical guideline panel summary report on the management of staghorn calculi. J Urol 1994;151:1648.
11. Meretyk S, Gofrit ON, Gafni O, et al: Complete staghorn calculi: random prospective comparison between extracorporeal shock wave lithotripsy monotherapy and combined with percutaneous

nephrostolithotomy. J Urol 1997;157:780-6.
12. Carlsson P, Kinn AC, Tiselius HG, et al: Cost effectiveness extracorporeal shock wave lithotripsy and percutaneous nephrolithotomy for mrdium-sized kidney stones. Scand J Urol Nephrol 1992;26:257-63.
13. Lingeman JE, Coury TA, Newman DM, et al: Comparison of results and morbidity of percutaneous nephrostolithomy and extracorporeal shock wave lithotripsy. J Urol 1987;138:485-90.
14. Michael G, Peter L, Marc B etc: The case for primary endoscopic management of upper urinary tract calculi. Urology 1995:45:363-71.
15. Lingeman JE: Non-staghorn renal calculi. In Lingeman JE, Smith LH, Woods JR, Newman DM (eds): Urinary Calculi. Philadelphia, Lea & Febiger, 1989a, pp 149-62.
16. Marshall V, White RH, De Saintonge MC, et al: The natural history of renal and ureteric calculi. Br J Urol 1975;47:117-24.
17. Sutherland JW, Parks JH, Coe FL: Recurrence after a single renal stone in a community practice. Miner Electrolyte Metab 1985; 11:267-9.
18. Parks JH, Coe FL: An increasing number of calcium oxalate stone events worsens treatment outcome. Kidney Int 1994; 45: 1722-30.

論 述

醫師專業精神與醫療組織倫理

蔡甫昌 謝博生*

台大醫學院社會醫學科 台大醫學院內科*

前 言

在醫療科技進步與社會變遷的帶動之下，現代的醫療行為已由傳統單純醫師與病人之間互動，日益趨向複雜及多樣化；包括病患、家屬、醫療人員、醫療機構、醫療照護體系與健康保險體系等，都在其間扮演著重要的角色，促成新的專業分工與學科領域的誕生，也帶來了不同形式的醫療道德與專業倫理的問題。

醫藥技術的進展加上公共衛生工作的推行，使得台灣國民的平均壽命延長，民眾的疾病型態及主要死亡原因由感染症逐漸轉變為無法治癒的慢性疾病，國民的醫療需求增加，促使提供醫療服務的業務及組織日漸龐大。另一方面，台灣社會從農業轉向工商業化，醫療服務提供的形式也隨著社會潮流轉向商業化，尤其是在財團相繼投入醫療事業之經營後，醫療機構之營運走向企業化，造成台灣的醫療成為競爭激烈的市場生態。然而，在全球化的影響下，民眾知識漸開、人權意識抬頭，健康逐漸被視為國民的基本權益，民眾對醫療的需求與要求相形增加，不僅期待治療病痛，也要求預防疾病與促進健康，政府必須負起照顧國民健康的責任。於是，台灣從公、農、勞保的時代到進入到「全民健康保險」的實施，保障了國民的基本醫療權益，然而也逐漸形成了醫院、醫師、病患、醫療保險給付者之間，錯綜複雜的互動與醫療人際關係，並且牽涉到相關法規與政策，引發進一步的醫療管理與道德問題。在此錯綜複雜的環境下，醫療機構的管理者不再是單純地負起社會責任以照顧病患，必須兼顧經營問題以求機構存活。在兼顧「社會責任」及「永續經營」，考量「醫院經營」與「醫療專業倫理」的同時，日益複雜的醫學倫理問題乃亟需探討。

專業與醫療專業之本質

醫療基本上是發生在醫生與病人之間單純的互動行為，但隨著醫學知識及新技術的開拓，醫療專業分工細密，醫療照護體系也逐漸變得複雜且龐大，所牽涉的不僅只是醫師與病人，還有各類醫療人員(包括護士、藥師、醫檢師、放射線師、復健師、心理師、醫技人員、看護工…)、行政管理人員、儀器設備及管理、醫療機構、政府機關、醫療政策與健康保險等等。然而，在此龐大複雜的醫療體系下探討醫療倫理問題，重新思考專業與醫療專業的本質是有其必要的。

專業的意涵

Glazer[1]指出：「專業主義、專業化和專業在現代社會控制體系中愈來愈顯得重要，但經常沒有得到合宜的理解。」Greenwood[2]認為專業具有以下五大元素：「具備一套有系統的理論、有定義問題與決定對策的權威、社會大眾認可他們可以訓練與認定新成員、倫理法則強調服務他人的理想、具備一套發揮所有功能的必要機制」。Ozar[3]則指出專業的重要特色包括：

1. 重要而獨佔的專業知識(important and exclusive expertise)：不同於一般職業，專業所提供的服務是公眾認為非常有價值的，生活所高度重視的價值繫於這些專業。並且專業需要長時間的理論教育和師徒式的密集實務訓練，使得具備這專業知識者僅限於少數人。另一方面，只有受過理論與實務訓練的專業人才，才有能力正確衡量專業介入的需求和專業表現的品質。而

專業不僅必須具備理論與實務的專門知識，更涉及執業時知識的應用。

2. 內部與外部的承認(internal and external recognition)：內部承認是指專業人員間相互承認彼此的專業能力，例如醫師公會或專科醫學會成員的考試與認證。外部的承認最常見的方式是透過證書、執照正式給予專業人員獨有的權力。
3. 執業時的自主權(autonomy in practice)：主要表現在三方面(1)執業判斷的自主權：包括審視客戶需求、各種行動的可能結果、選擇最好的行動、中間技術步驟的選擇。客戶給予專業人員自主權不單純是基於個人判斷，而是基於內部、外在承認的專業體制上。(2)自主控制執業相關環境。(3)管制專業措施的自主。
4. 具有專業和專業人員的義務：專業體制中最重要的一項特徵是他們的成員接受一套專業行為規範。專業團體擁有某些社會中極有價值的知識，因此，對於依賴這些知識的生活面向，他們相對擁有獨佔的權力。專業人員除了執照門檻、成員內部的規範，很少受到社會大眾的監督，因為社會大眾認為專業機制下有內在規範，任何人成為專業人員，就必須承擔已有的義務，因此其專業權力不會被濫用。每門專業的義務內涵就是專業倫理。

由於專業人員享有特殊地位是社會大眾承認並給予自主權而來，因此專業規範與義務的實質內涵也必須包括社會大眾對專業的理解；也就是說，專業規範完整的內涵必須是專業群體與社會大眾間持續對話的成果。Ozar 指出專業規範的主要範疇應涵蓋下列八點內涵：

1. 主要客戶：專業主要照顧到哪些人的福利？例如，醫護人員照顧的對象是眼前的病人、醫院中的其他病人、曾來看診的所有病人，或對大眾也有重要義務。
2. 專業的核心價值：該專業的核心價值是什麼？主要照顧到客戶哪些方面的福利？若有多項核心價值，這些核心價值是同等重要，或有優先順序？
3. 專業與客戶的理想關係：專業介入時，專業人員與客戶必須一同作出許多決定和選擇，這個範疇討論他們各自合宜的角色，有以下模式被提出：商業模式(自由契約)、同業公會模式(guild model，專業人員因具有獨佔知識可單方主動決策)、代理人模式(agent model，專業知識專為客戶的價值與目標服務)、互動模式(interactive model，雙方一同選擇專業人員如何服務客戶)。另外，專業規範也必須考慮到未能完全自主決定的客戶，如：孩童、智能不足者、因恐懼、疾病或其他情形而無法完全參與決定者。
4. 犧牲和客戶福利的相對優先順序：專業人員「獻身於服務」、「獻身於社會大眾」，這些描述運用在實際行為中可以有多種詮釋。做極小(minimalist)或極大(maximalist)的詮釋都無法精確表現社會大眾的期望與想法。每個專業群體面對各種程度的風險，例如醫護人員治療病患可能有被感染的風險，有義務作某種程度的犧牲，如何因應各種和不同程度的風險，是專業倫理學和倫理教育應該討論的。
5. 能力範圍(competence)：專業人員有義務具備並維持他的專業專長，並且有義務僅去執行其專長所能勝任處理的事務。然而專業人員能力的認定很複雜，有賴專業組織的評判認可，但是能力認定的標準也應該常向社會大眾說明解釋。
6. 專業同儕間的理想關係：相同專業間或不同專業面對同一客戶時，同儕關係也有規範。專業人員面對超出能力範圍以外的工作，有責任不踰越，並協助尋求這方面的專業人員。另外，專業規範也包含一些比較不明顯的同儕關係，例如：不同醫師對療法的意見不同時，如何與病人溝通。
7. 專業與社會大眾的關係：社會大眾允許專業自我規範，因此他們負有自我規範的義務。不論在個人、團體或組織方面，內部能傳承教育、自我監督，對外有義務提供大眾普及教育。專業人員還有一項對社會大眾的義務，是釐清重要價值(健康…等)的內涵，這些價值觀在人們日常生活與公共政策中扮演重要角色，但內涵是直接受到專業人員與團體的影響。
8. 廉正(integrity)與教育：專業人員對於他們所主張的價值，有以身作則的責任[4]。

由上述學者對專業之定義與內涵的說明，我們可理解專業一詞其實同時具有描述性和規範性的意義，「專業倫理」與「專業能力」具有同等之重要性，社會在承認專業的獨特價值並賦予其執業自主及社會地位時，亦相對地要求專業對其道德義務的實踐。而期待這樣的專業倫理能有效的實踐，來自專業內部的道德自律是基本的、必要的，並且往往比來自外界的要求與約束更為重要。

醫療專業的定位—以醫師誓詞為例

醫療行業長久以來便被視為一種專業，醫學生或學徒要進入此一醫治的行業之前，必須在始業典禮(或授袍儀式)時宣讀誓詞，以表達其對病患與對醫療專業的倫理承諾。最早的醫師誓詞出現在第一世紀初期印度經典 Charaka Samhita 的著作中[5]，此誓詞要求學徒們必須自我犧牲、日以繼夜地以熱心與靈魂來服務病患，將病患的需求置於個人需要之上，並且要為病患保密，禁絕醉酒、犯罪與淫邪行徑[6]。

然而最有名而持久的西方醫師誓詞要屬出現在西元第四世紀的「西波克拉底誓詞(Oath of Hippocrates)」，該誓詞可能是從西元前四世紀畢達哥拉斯(Pythagoras)教導學生的語錄所節錄出來的[7]。西波克拉底誓詞強調學徒入行後與老師之間如契約般的師徒關係，醫師必須促進病患的利益、避免病患受到傷害與不公義的對待、拒絕使用毒藥與墮胎藥、不得與病患及其家人發生性關係，並嚴格地為病患守密。

1807 年紐約州的醫師公會(the Medical Society of the State of New York) 要求在其公會註冊登記並被與許於該州執業的醫師必須先簽署一份誓詞如下：「我誠摯地宣示，我將以誠實、美德、純潔來執行我的醫業；對於所授與我之專業特權，我將以忠誠與榮譽、盡一切所能地造福我的病患(I do solemnly declare, that I will honestly, virtuously, and chastely conduct myself in the practice of physic and surgery, with the privileges of exercising which profession I am now to be invested; and that I will, with fidelity and honor, do everything in my power for the benefit of the sick committed to my charge.)[8]。」在此誓詞中我們可見到以傳統德行倫理為進路之醫學倫理思維，強調醫師執行醫業是一種特殊的權利(privilege)，而各種基本的德行則是執業的準則及病患得以獲益的保障。更重要的是，紐約州的醫師公會要求入會者必須先認同此理念，否則不容許他們在當地執業，這可以說同時是專業倫理與「組織倫理(organization ethics)」精神的實踐。

現代版的西波克拉底誓詞則是世界醫學組織(World Medical Association, WMA)在 1984 年所修訂發布的日內瓦宣言(the Declaration of Geneva)：「當我進入醫業時：我鄭重地保證要奉獻一切為人類服務。我將給予師長應有的崇敬及感戴；憑我的良心和尊嚴從事醫業；病人的健康應為我的首要顧念；我將尊重託付予我的秘密；盡我的力量維護醫業的榮譽和高尚的傳統；要以兄弟般的情誼來對待同事；我將不容許任何宗教、國籍、種族、政治或社會地位等因素來干擾對病人的職責；我要對人類的生命從受胎起保持極度的尊重；即使是在威脅之下，我將不會運用我的醫業知識去違反人道。我鄭重地、自主地以我的人格做此宣誓。」本誓詞強調醫師必須視病患的健康為第一優先考量，不得讓任何因素來影響其對病患照護義務的實踐，禁止使用醫學知識來違背人性並強調對人類生命尊嚴的尊重。

使用醫師誓詞來描繪或闡述醫療專業的本質也許太過理想化或太過狹隘，然而醫師誓詞畢竟是醫學生進入醫業成為醫師時一種公開、莊嚴的宣告，象徵著他們從此加入醫學的道德社群(moral community)，並預備去承繼一種高尚、可敬的傳統；表白新進成員對某種倫理價值或立場(stance)的肯認(recognition)與委身(commitment)，並允諾從此後其行為將符合特定的道德規範，以實踐專業的職責與倫理。從另一個角度而言，醫師宣誓其實是藉由公開的儀式，醫師團體在對社會闡明「醫療」之所以堪稱是一種「專業」，並讓新進成員提出個人的人格擔保，對社會承諾自己將會值得被社會當作是「專業人士(professionals)」來看待，並被賦予專業所享有的特權與自主。醫學倫理學家 Pellegrino 醫師便曾經表示「儘管誓詞不足以禁止醫師所有的不道德行為，我仍然可以見證醫師誓詞對醫者個人及對醫療專業持續且正面的影響」，「醫師誓詞有如具磁力般的核心，有助於創造一道德社群，並且賦

予專業目標一種集體責任之意識」[9]。

此外，「誓詞(oath)」與「專業(profession)」之間亦存在重要而有趣的關係，「專業(profession)」一詞的拉丁文原意乃指「被誓詞所約束(bound by an oath)」。在古羅馬時代，一個人的專業就是他對著稅吏所宣稱並發誓自己所從事的行業。西元第二世紀時，希臘醫師 Scribonious Largus 曾以西波克拉底之誓詞來定義醫療專業，強調醫學是一個必須經過長時間學習的職業，並宣示其成員對所服務之對象具有特別的義務[10]。這樣的概念，在 1995 年 Crawshaw 等八位醫師[11]共同在 JAMA (Journal of American Medical Association)上所發表的「病醫協定(Patient-Physician Covenant)」聲明中有一優美的闡述：「就醫學的核心而言，它是建立在信賴協定上的道德事業；這份協定要求醫師必須稱職，並運用其能力謀求病人最大的利益，因此，醫師無論就理智上或道德上而言，都有義務在病人的福祉受威脅時給予支持，並應時時刻刻做為其健康的後盾…。根據醫學的傳統及本質，它是一種特殊的人類活動。若缺乏謙遜、誠實、理性的正直、同情、對過度自利的自我克制等德行，它就無從有效地進行；這些特性刻畫醫師為一致力追求自身利益以外事物之道德社群成員。」

為何醫療專業如此被定義、並在專業義務上如此被要求，其實並不難被理解。醫師在照護病患的過程中被賦予特殊的權利、得以侵犯病患身體與精神上的完整性(integrity)，醫師及整個醫療團隊的作為都將大大地影響到病患的生命、健康、隱私、權益，為了保障處於身心軟弱而易受傷害狀態的病患，要求醫師對病患負有特別的責任，並遵循某些倫理標準而行乃是正當而且必要的，也可事先避免容易引起爭議、導致糾紛的醫療行為。因此，英國醫師公會在其「醫師的義務(The duties of a doctor registered with the General Medical Council)」一文即開宗明義地表示：「病人必須能夠信任而將其生命與健康交付給醫師，為忠於此信任，身為專業人士的我們，有義務要維持良好的醫療執業與病患照顧之水準，並表達對人類生命的尊重…[12]。」美國醫學會醫學倫理守則(AMA Principles of Medical Ethics)的前言(preamble)亦指出：「醫療專業長久以來支持一份維護病人最大權益的道德聲明。作為這個專業的一員，醫師應確認自己不僅對病人的責任，也同時對社會、其他醫療同業和自己的責任[13]。」事實上，除了醫師誓詞以外，如英、美、加等國之醫學團體，不僅是那些全國性的醫學組織也包括許多專科醫學會，皆進一步以醫學倫理原則(principle)或守則(code)來對其所屬醫師成員及社會大眾清楚地宣示其專業義務。

當代醫療專業的倫理規範

醫師誓言傳遞了醫療專業的核心倫理價值，然而現代醫療的錯綜複雜，使得醫療專業倫理所必須面對的問題與規範之內容，遠遠超過簡短的醫師誓詞所能涵蓋。現代醫病關係所呈現的特徵傾向是：強調病人為主之醫療(Patient-centered medicine)更勝於醫師為主之醫療(Physician-centered medicine)；強調權利與義務為基礎之倫理(Duty&right-based ethics)更勝於強調以德行為基礎之倫理(Virtue-based ethics)；強調病患之知情同意與選擇(Informed consent/choice)更勝於醫療父權(Medical paternalism)；強調醫療的商業化、消費者主義及契約化(Commercialism/Consumerism /Contractualism)更勝於醫療是博愛與利他精神(Medical Philanthropy/ Altruism)之發揮[14]。在面對迅速變遷的社會及醫療環境、醫療人權及消費者意識的抬頭，醫師面臨每日的臨床執業工作乃是充滿挑戰與壓力。特別是新醫療科技所帶來的倫理、法律與社會問題，往往在醫師、病患、家屬、醫療照護系統及社會之間，帶來新的倫理困局(dilemma)與挑戰。醫療專業回應這些挑戰的方法之一，即發展專業的執業倫理守則(ethical code of practice)。

生命倫理學家 Robert Veatch[15]解釋：「誓詞(oaths)乃宣誓者公開地保證其所負之特定責任；守則(codes)提供較週全標準給執行醫療業務的醫師、病人或其他做決定的人，每一種倫理的聲明皆指陳了某種道德命令，或是由個人所個別接受、或者由專業組織、宗教社群、政府單位所執行。」Evers 則認為「誓詞(Oath 或 pledge)包含了做見證的基本要素、以信譽為保證的諾言」，「守則(code)是法則(laws)的匯集或書面所提供指引道德行為的文字，換言之，守則是匯集特殊領域中指引(guideline)所組成的。」Evers[16]於是主張，這類道德規範的基本概

念因此應該是行為的「指引(guidelines)」，而指引可以藉「守則」來反映或由「誓詞」來宣明。

而影響當代生命倫理甚鉅的 Beauchamp 和 Childress[17] 所發展的是一套「共有道德理論(common morality)」及「以原則為導向的生命倫理方法(principles-oriented bioethics method)」，其理論所建立之道德規範(moral norms)架構是由四個初確原則(prima facie principles)為基礎，包括尊重自主原則(The principle of respect for autonomy)、不傷害原則(The principle of non-malificence)、行善原則(The principle of beneficence)、正義原則(The principle of justice)，而根據此四基本原則去做道德的判斷。在特定個案中，藉由此四個基本原則的引導，可發展出更詳細的規則(rules)或指引(guidelines)、建議行為(recommended actions)及政策(policies)。換言之，「原則通常被視為更一般性的規則，有時則被視為規則的來源或基礎，而規則更具體地說明被禁止、要求或允許的行為類型[18]。」簡言之，道德規範之間的關係和位階可以被理解為：「原則」指涉某些基本的道德命令，例如「行善」、「不傷害」、「自主」、「避免殺害」、「忠誠」、「誠實」、和「正義」[19]，它們較一般、抽象、基本、以及在數目上是有限的。「規則」、「守則」和「指引」在內涵上是類似的，它們較特定、實質、並且其內容限定在行為的指引上，例如「保密」、「說實話」、「告知後同意」、「隱私」[20]的規則；「預留醫療指示的實務守則」[21]、「代理孕母」的指引[22]、「優良臨床試驗準則」[23]、「AMA 的醫師收受廠商餽贈之準則」[24]。由於可以根據特定的道德處境、個案、遭遇、職業或行為，從一般或基本的倫理原則或道德價值來具體說明、導出、發展、制訂、編纂規則、守則和指引，因此，它們可以是數量眾多，甚至是無限的[25]。

上述這些醫學倫理原則及執業倫理指引、準則及守則之建立，莫不是為了提供醫師面對臨床道德問題或遭逢倫理困局時之參酌思考與持循遵守；另一方面，這些倫理指引也旨在宣示專業所認可之道德價值，並追求在實務醫療工作中發揚專業的精神。事實上，現代的醫療專業主義在面臨科技爆炸、轉變中的市場力量、生物恐怖主義和全球化等各種挑戰之下，的確有必要不斷去思索並再定義自己的專業內涵。由多個醫學組織經過多年研討所制定之新千禧醫師憲章(A physician charter)，強調專業主義是醫學與社會訂立契約之基礎，要求將病患利益置於醫師利益之上，並建立與維護醫師能力(competence)和廉正(integrity)的標準。該憲章宣示醫學專業主義的三基本原則：病患福祉優先(primacy of patient welfare)原則、病患自主(patient autonomy)原則、社會正義(social justice)原則；與一套十項的專業責任包括必須致力、委身於(commitment to)：專業能力(professional competence)、誠實對待病患(honesty with patient)、為病患守密(patient confidentiality)、與病患維持合宜的關係(maintaining appropriate relations with patient)、改善照護品質(improving quality of care)、改進獲得照護之管道(improving access to care)、公平分配有限資源(a just distribution of finite resources)、科學知識(scientific knowledge)、藉管理利益衝突以維持信任(maintaining trust by managing conflicts of interest)及專業責任(professional responsibilities)。這些原則和責任必須為該專業與社會所清楚了解，因為這項契約最為重要的是民眾對於醫師的信任，而此信任乃建立在個別醫師與整體專業的廉正之上[26]。

醫院經營與組織倫理學

然而醫療人士執行專業的醫療工作卻不必然展現其專業精神，有許多主客觀的因素將可能影響專業人士之倫理實踐(ethical practice)。主觀的因素包括個人的專業及倫理素養、對臨床倫理問題之敏感度及道德意識等；客觀之因素可來自醫師所身處的執業環境、醫療與社會制度、醫療機構之倫理氛圍、甚至醫院主管的經營目標、行政要求及對倫理事務所持之態度等，都可能影響醫師個人之專業倫理實踐，其中與醫院經營相關之因素扮演著重要的角色，為下文探討之重點。

醫院經營的現況

目前台灣的醫院經營型態主要可分成三種：1.財團法人醫療機構；2.公立醫療機構；3.以聯盟方式成立中小型綜合醫院等三種。財團法人醫療機構

大多建立大型醫院並使用企業化的經營方式，目標在於以最少的成本獲取最大的利潤。公立醫療機構，例如公立醫學中心、署立醫院、市立醫院、軍醫院系統，理論上不同於財團法人醫療機構企業化的經營方式，而是以服務、教學及研究作為其經營理念，然而，由於全民健保的實施、政府財政困難、公務預算不斷刪減，公立醫院必須自負盈虧靠醫療服務以賺取利潤，在求生存之下必須重視營運績效，採用績效獎勵金制度，甚至努力向財團醫院的管理模式看齊，市場的營利邏輯逐漸在侵蝕專業主義的邏輯[27]。對教學醫院而言，教學及研究不可避免地受到相當程度的排擠。第三種以聯盟方式成立的中小型綜合醫院或診所，他們的經營理念則是兼具風險分擔及充分自主，然而，在競爭日益激烈的醫療市場中，大型的醫院不斷擴充，一些中小型醫院或診所因為在成本控制和業績方面拼不過大型醫院而相繼被淘汰或取代。

在這種商業利益主導醫療體系運作的醫療環境中，醫護人員的專業精神、醫病關係以及病患的權益都受到了衝擊。首先，目前全民健保的支付制度是採「論量計酬」、「論病例計酬」(部分規劃為「總額預算」)等措施，基本上是鼓勵多作多收、少作少賺的，各醫療機構必須提升業務量、透過經營管理手段以提升盈餘與利潤。在制度及利益的鼓勵下，機構內醫療專業人員於是多看診多收病人、多做治療及檢查，因此常見病人排隊三小時看診三分鐘、非必要的檢查、治療及手術浮濫、剖腹產率居高不下等醫療生態亂象。在業績的壓力下，醫療專業人員疲於應付過多的門診或住院診療，使得醫療品質下降，許多醫師失去了求知、服務的熱情以及行醫的使命感。甚至，某些財團醫院純粹將醫師視為賺錢的工具，以替機構創造最大利潤為目標來建立制度及提供誘因(例如醫師無底薪制度、績效獎勵分紅制度)，造成醫護員工根本陷入在一種結構性的利害衝突(conflict of interest)及道德義務衝突(conflict of obligations)的處境中；亦即個別的醫師執業時對同時必須「創造對病患的最大利益」和「創造對自己或醫院的最大利益」之間產生利益的衝突，醫師個人「對病患應負起之責任義務」和「對所屬醫療機構及其經營目標所負的責任義務」之間產生衝突，然而卻在因為自己缺乏專業倫理的意識、訓練及擔當，忘卻了「專業首要的利益及義務」是什麼，因而未曾抵抗這種結構性的不道德制度或被迫不得不妥協。例如，在無底薪的績效制度下，醫師必須作越多才能維持豐厚收入，做得太少或名氣不大吸引不到病患上門，則收入生活甚至發生問題。某些醫院將同一科部一分為二，製造其競爭關係，使得醫師為鞏固病人或開發新客源，科與科之間、科內醫師之間呈現高度緊張與競爭的關係，將績效置於病患的最大福祉之前，喪失了基本的專業精神。有的甚至於巧立名目、或以免費健康檢查、義診為名目來吸引病患上門，進而鼓勵或誤導病患進行醫療消費行為、推銷醫藥商品或手術，令人聞之瞠目結舌、難以置信。

過去的醫療行為單純地介於醫生與病人兩者之間，沒有太多外力介入，醫生盡力照護病人並直接向其收取費用，病人也信賴並尊敬醫生的專業；然而，在社會急遽改變之下導致醫院走向商業化、企業化的管理經營，注重成本效益、效率及生產力，這種做法並非必然是道德上錯誤或本質上是惡的，然而卻在缺乏醫師專業倫理制衡的情形下產生滑波效應(slippery slope)、導致不良的結果。醫療機構採行績效獎勵制度促使醫師努力看病人以創造績效時，醫療人員發現他們不但要照顧病人也要兼顧醫院成本及績效等問題，醫病間的互動不再是傳統單純的病患照護，同時還要遵循醫院政策而採取不同的醫療行為模式，醫護專業自主權被剝奪，因此衍生許多醫療倫理問題。例如為了「衝服務量」因而無法兼顧照護的品質；甚至進行不必要、不適當或過度之檢查與治療，造成傷害；看病人的時間過短，未能善盡告知之義務並充分溝通，導致醫病雙方認知的差距或產生誤會、關係惡化、滋生糾紛而對簿公堂，完全失去互信及尊重。

在這種商業利益掛帥的醫療環境中，病患的權益直接受到威脅。醫師問診及照護品質降低；病患接受的治療方式未必是最適當的方式，卻可能是健保給付最佳的療法；教學醫院為求生存進而將資源挹注於較賺錢的醫療服務項目上，教學和研究方面的資源則相對縮減，造成醫學研發及醫師訓練品質下降。凡此種種現實，加上醫病之間資訊與權力的不對等關係，終使脆弱易受傷害的病人處於不友善、不知道能不能信賴的醫療情境與人員當中，國

民的健康福祉受到負面的影響，國家的醫療服務水準也無法提升。

非營利事業的醫事機構為求生存紛紛轉型為營利機構，似乎是醫院營運的趨勢。然而，醫院追求利潤並非本質上錯誤的道德問題，問題發生在醫院如何定位追求利潤的活動？它是否比維持一個高品質的健康照護還具有優先性？換言之，醫院如何看待自己的使命和願景、如何看待健康照護的本質？醫院作為一個機構，它和其他企業組織有什麼區別，它對內外部的利害關係人(stake holder)所負有的責任或義務與一般商業機構是否有所不同？一個健康照護機構對上述問題的立場，將深深地影響本身機構的發展及社會大眾對它的觀感和期待。在這些問題的處理上，近年來有所謂「組織倫理學」(organization ethics)的發展，作為一種機制以回應與健康照護組織各種營運面向相關的倫理議題。

組織倫理學

倫理學研究對人類而言什麼是有價值的事物、什麼是道德上正確或錯誤的行為、什麼是善惡、什麼是幸福人生，倫理學關注人的動機、選擇、人格、行為規範，「舉凡生活中所有的道德問題，都是倫理學所要探討的對象，倫理學研究的目的是要針對這些問題進行理性的分析和探討，試圖有系統地瞭解道德觀念，並對一般生活中的道德原則，尋找一個合理性的基礎[28]。」除個人外，機構或社會體系也可以接受「對錯或善惡」的分析或評價，若針對機構或組織的價值、文化與政策做道德評價，那麼這就是「組織倫理學」。美國的醫院評鑑組織「健康照護組織評鑑聯合委員會」(Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO)1997 年將醫療領域中的組織倫理學定義為：在健康照顧組織之經營面向中，有關組織本身以一種誠實、得體(decent)和適當的態度去從事營運與照顧病人的倫理責任[29]。Virginia Bioethics Network 則提出一個較全面性的說明：組織倫理學是一種「應用倫理學」，它「由一個處理問題的過程所組成，此過程所處理的問題是和健康照護組織之營運、財務、管理相關之倫理議題，以及和影響著健康照護組織運作之專業、教育、契約關係相關的倫理議題[30]」。

在健康照護領域中，組織倫理學針對醫療照護機構的所有營運面向進行道德評價，這些面向包括了醫院的使命、文化、倫理氛圍(ethical climate)、各種活動、醫院中權利義務之安排、角色之義務等，而組織倫理學可以透過整合「臨床倫理」(clinical ethics)、「商業倫理」(business ethics)、以及「專業倫理」(professional ethics)三者來達到評價和促進組織中倫理氛圍的目的。而此三類應用倫理之內涵如下：

1. 「臨床倫理」：關注醫學臨床實務的倫理以及在病患照護上所產生的倫理問題。對醫療機構而言，臨床倫理的實踐是一項極為重要的義務，也是社會大眾和醫療機構中各種利害關係人對機構的重要期待。醫療機構可以透過以下幾種管道來實踐臨床倫理：例如，設置「人體試驗委員會」保障受試對象的權利與知情同意；設置「臨床倫理委員會」為臨床工作者與醫院所服務的社群提供臨床倫理教育(例如，關於病患權利的議題：保密、知情同意、生命臨終的決定……等)、協助發展影響病患照護的政策與指引、以及對照護病患時所產生的倫理問題提供倫理諮詢的協助[31]。
2. 「商業倫理」：以若干標準和守則去評價商業行為與決策、發展商業脈絡中適當的規則和守則、提供道德推論的架構以解決商業中的道德困局、對管理者的道德發展和他們如何行動進分析、描述與比較公司的文化、管理方面的決策如何融入公司的核心價值。在醫療機構中，商業活動之所以也是組織倫理學關注的面向，原因就在於商業決策會透過決策者的作為與不作為，對人們和人們之間的關係造成不同影響，且每一個經濟上的決定都是基於一組信念系統，此系統預設了某些價值或對某些價值的否定。醫療機構應盡可能有效地提供高品質的健康照護，卻無法忽視獲利的面向，把它和臨床與專業議題隔離；但另一方面，醫療機構存在的特殊使命和根據是對個人和大眾提供醫療服務，若在排列目標或使命的優先順序時，將獲利排在首位，就會產生道德問題以及民眾對它的認同問題[32]。

3. 「專業倫理」：傳統的醫學倫理主張病患的福祉總是最首要的考量，但在今日的醫療機構中，財務和機構的議題對病患照護的決策產生重大的影響，有限的時間、資源和研究上、臨床上以及專業服務的要求，促使醫護人員時常面臨責任上的衝突，而不總是能滿足每位病患的需求。醫療專業人員雖然具有專業組織或醫學會的成員身份，並且被期待遵循專業守則，將病患的福祉置於優先地位，但他們同時也是醫療機構中的一份子，負有管理醫療資源、控制成本的責任，因此在對於「病患」和「健康照護體系」的義務之間，不可避免地會產生衝突，而這些衝突可以透過決定責任的優先順序，以及分析所有利害關係人可能受到的影響來處理。儘管傳統主義的純粹形式在今日的醫療環境中不可能維持下去，但傳統醫學倫理的理想仍是很重要的，我們仍然期待醫療專業人員在醫療、財政和行政的脈絡中，能作為病患福祉的支持者，只要醫護人員對他的病患能誠實地告知，使病患理解醫療資源有限的現實，那麼醫病之間的信賴關係仍能維繫下去[33]。

醫院中的倫理氛圍

組織倫理學的目的在於整合臨床、商業以及專業三個面向，以促進健康照護組織中正面的倫理氛圍。組織的「倫理氛圍」就像是一個組織的性格，如同人格時常影響個人面對道德困局時的因應態度和行為，當面對價值衝突的課題時，組織的倫理氛圍亦能指引組織和其組成份子的行為方式。「倫理氛圍」的概念可從以下四點進一步闡明：

1. 內在的倫理氛圍：組織中的成員對下列事項的認知——組織如何實現其目標和社會角色、組織的核心價值、評價工作成就的標準、以及組織成員所扮演的角色具有何種義務；
2. 外在的倫理氛圍：亦即社會的期待，期待一個組織在社會中扮演某種角色。機構中倫理結構的內涵很少是由機構本身任意創造的結果，通常機構會將社會對自己的期待內化於自我理解之中；
3. 正面的倫理氛圍：若一個組織的決策、行為、計畫以及行為的結果，和對它的期待是一致的，那麼它就有正面的倫理氛圍；
4. 負面的倫理氛圍：如果期待和結果之間有很大的差異，那麼就有理由去質疑組織的道德正當性，並且認為它有一個負面的倫理氛圍。

醫院介於個人和社會層次之間，它的倫理氛圍不只結合了其成員對於它核心價值的表述和信念，也結合了社會的需求與期待，因此醫院可以說在一個內外在結合的倫理氛圍中運作。然而，醫院正面臨一個迅速變化的市場環境，政府和健保制度在醫院的經營上已具有愈來愈大的影響力，在競爭激烈的環境中，永續經營已成為首要的考量，以前認為神聖不可侵犯的醫病關係也受到衝擊，而這些轉變不可避免地影響醫院中倫理氛圍的變化。醫院存在的目的應該是為病患及大眾提供高品質的醫療服務，但是當這個目的和利潤追求、成本控制或者醫療資源的分配產生衝突時，醫護人員應該如何反應呢？專業守則告訴醫療專業人員要促進病患的福祉，但隨著臨床環境的複雜性愈來愈高，當這些守則和其他價值的維繫產生不一致時，醫療專業人員又該如何面對？一般而言，目前醫院中的倫理氛圍都具有不確定、紊亂甚至是不安的特徵，促使置身其中的成員在面臨道德困局時，不知該如何處理，而這種不安也滲入廣大的社會，影響著一般大眾和媒體對於醫療機構的觀感與信任。

醫療機構要如何促進其正面的倫理氛圍？可以努力的方向是：將醫院的核心價值(例如病患的健康照護)視為其使命和願景的基礎，並且將這些核心價值清楚地反映在所有層次的策略、結構和政策上，讓醫院內的所有員工以及醫院的外部利害關係人都能認知與理解。此外，醫院的經營者或管理者應帶頭做正面倫理氛圍的模範，協助發展、表達並支持醫院的核心價值，將這些價值視為醫院政策和每日實務工作程序的基礎。具體的做法是，醫院可以設置與臨床、商業、專業三個面向相關的倫理委員會，用以處理相關的倫理議題，並發揮教育、協助政策發展、提供諮商服務的功能[34]。事實上，醫院的這些功能在今日越來越受到重視，美國醫院協會(American Hospital Association)在其「管理建議：健康照護機構應有的倫理行為」中即指出：由於健康

照護機構的角色是健康照護的提供者、雇主、以及社區的健康資源，所以只滿足最低限度的法律和規範標準是不夠的，它們還有特別的責任去從事合乎倫理的行為和實務。它們廣泛的功能包括病患照護、教育、公共衛生、社會服務以及商業功能，這些功能對它們社區的健康與福祉是至關重要的。這些角色和功能要求健康照護機構以一種合乎倫理的態度指導自己的行為，強調一種社區服務的基本方向和証成大眾對自己的信賴感。健康照護機構的使命和價值應被納入它的所有計畫、服務和活動中[35]。

醫師專業精神的具體實踐

在重視成本效益、市場競爭激烈的醫療環境中，醫療專業人員的專業精神大都淹沒於健保的給付制度和財團的營利邏輯之下，要改善醫療服務的品質與提升病人的權益，這個時代迫切需要的是彰顯醫療專業的精神，找到醫療專業的定位並喚起醫療專業人員的自覺。而儘管要達到這些目標並非易事，但本文作者提出以下進路及可能的努力方向，希望供醫界參考：

1. 醫學會及專科醫學會重視與實踐專業倫理

台灣的綜合性醫學會(例如台灣醫學會及中華醫學會)及各專科醫學會可以設置如美國醫學會(AMA)已行之有年的「倫理及法律事務委員會」(Council on Ethical and Judicial Affairs)或英國醫學會(BMA)之醫學倫理委員會(Medical ethics committee)，應定期針對特定的倫理議題，尤其是社會中正發生或醫師臨床執業上時常面臨的醫學倫理實務問題，進行討論、發展專業守則，提供醫護人員執業時具體而實用的指引，並表達醫學界之立場或宣言。例如，醫學會(或醫師公會)就應該針對醫療之商業化現象、財團介入主導扭曲醫療專業之本質進行嚴肅之檢討、提出對策與表達立場；年輕醫師在無底薪或其他制度下受到剝削與無尊嚴的對待是基本的人權與工作權問題，醫界在上位者怎可忽視? 其他基本的醫病關係、病患的隱私權、保密、知情同意、器官捐贈、基因篩檢、醫療資源的分配、健保 IC 卡上之病患資訊…等臨床實務倫理問題皆須進行討論，提供醫學組織之明確立場與意見，進一步發展成「倫理執業指引(ethical practice guideline)」；急診加護醫學會可以針對臨終生命照護的若干議題、腦死判定及器官捐贈取得等議題；婦產科醫學會可以針對終止懷孕和遺傳診斷等議題，小兒科或新生兒醫學會針對巴掌兒(very small infant)或重殘新生兒之救治與否等具倫理爭議性問題…，進行研究、商議，進而宣示立場或提供指引。這些是醫學會敦促醫療機構實踐「組織倫理」、發揮專業精神之當務之急。

2. 重視「臨床」醫學倫理教育

在醫學教育、臨床訓練和專科醫師的養成訓練上，必須將臨床醫學倫理與法律之知識與技能視為一種必備的基本訓練來教授，並同時認可醫學倫理的豐富內涵與重要性，值得被視為是一種專業領域來重視，並且投注充分的資源以培養師資與研究人力；以跨學科領域的方式來結合倫理、法律、社會、公衛、醫管等學者，以發展專業課程並進行學術研究，並且必須特別強調與臨床工作的有效結合，將專業倫理之精神融入、發揮於臨床訓練之中[36]，因此有賴教學醫院與醫學院攜手合作，為醫學倫理教育貢獻心力。

3. 發展公正有效的違規懲戒制度

美國醫學會醫學倫理守則(AMA Code of Medical Ethics 2000)第二條指出：「醫師必須誠實地對待病人和同事，並且盡力去揭露其他在人格或能力上有缺失、或從事造假或欺騙的醫師。」加拿大醫學會倫理守則(Code of Ethics of the Canadian Medical Association 1996)第 37 條指出：「避免因個人動機質疑同事的聲譽，但得向適當當局報告同事不符專業素養之行為。」英國醫師公會(GMC)之醫學倫理守則「優良醫療執業(Good medical practice 1998)」第 27 條指出：「如果您有理由相信一名醫師或其他醫護人員可能使病患遭致危險，您必須依照僱方所訂程序，誠實地向僱方主管、公共衛生主管或地方醫學委員會官員提出您的疑慮。如果當地沒有合適的通報制度，或者地方制度無法解決問

題，而您對病人的安全仍然感到相當憂心，那麼您應該通知相關的主管單位。如果您不確定該怎麼做，那麼您可以和正直無私的同事討論這個問題或和您的律師團、職業團體或本公會接洽，以尋求建議。」

此三大醫學會皆陳明醫師為保護病患有義務揭露同事不道德之行為，迥異於台灣醫界長久以來被詬病之「醫醫相護」的文化。我國於九十一年一月修訂通過之醫師法第二十五條指出「醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：一、業務上重大或重複發生過失行為。二、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。三、非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。四、執行業務違背醫學倫理。五、…業務上不正當行為。」第二十五條之一「醫師懲戒之方式如下：一、警告。二、命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。三、限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。四、廢止執業執照。五、廢止醫師證書。」任何行業團體皆可能存在害群之馬，違規者若無法受到適當的遏止、懲戒，不僅傷害病患利益、破壞醫界形象，對遵守法律者更是不公平。此條文中「執行業務違背醫學倫理」已構成違背我國醫師法，有明確法源可移付懲戒，然而一個保障良幣、驅逐劣幣，公正、有效、主動、積極的懲處制度仍有待建立。

4. 「醫師專業」和「醫院經營事業」間必須有專業認同(professional identity)上的嚴肅釐清

「醫師專業」和「醫院經營事業」這兩種概念不應被混淆，「醫院經營事業」的目標或願景不管在國內外、理論上是如何被描繪，在台灣就醫病雙方一般所感知與承受到的是「企業與商業的利益凌駕一切」；然而傳統的「醫師專業」概念強調以病患的福祉為優先，而這種傳統的醫德精神可以由JAMA 刊載之「病醫協定(Patient-Physician Covenant)」得到充分表述：

『就醫學的核心而言，它是建立在信賴協定上的道德事業；這份協定要求醫師必須稱職，並運用其能力謀求病人最大的利益，因此，醫師無論就理智上或道德上而言，都有義務在病人的福祉受威脅時給予支持，並應時時刻刻做為其健康的後盾。但今日這份信賴協定已嚴重受到威脅。就內部而言，醫師追求物質享樂的自利現象越來越有合理化的趨勢；就外部而言，醫療組織追求利潤已迫使醫師成為提高其獲利能力的業務員。這種醫師責任的扭曲已削弱做為臨床照護核心及架構的醫病關係，若屈從現實而改變原有的信賴關係，則無異於改變醫師做為治療者、照護者、幫助者、病患及所有人健康之後盾的角色。根據醫學的傳統及本質，它是一種特殊的人類活動。若缺乏謙遜、誠實、理性的正直、同情、對過度自利的自我克制等德行，它就無從有效地進行；這些特性刻畫醫師為一致力追求自身利益以外事物之道德社群成員。我們首要的義務必是提供那些尋求我們幫助、並信賴我們能給予幫助的人們(健康上的利益；醫師既做為醫師，就不是、且永遠不該是企業家、守門員或有違我們信賴之國家財政代理人，一旦未將病人福祉置於第一優先，就可能使病人受到較差的醫護品質，甚至使其無法受到醫療照護。醫業對病人負有首要的義務，我們相信醫療專業必會透過全國、各州及地方醫師公會、學術、研究及醫院組織、乃至透過個人行為(此特別重要)來重行肯定這一點。做為促進人們健康及給予病人支持的後盾，我們必須極盡倫理上可行的方法討論、辯護並宣揚醫療照護。唯有關心並給予病人支持，醫學專業的誠信才得以被肯定，如此我們也才得以兌現我們與病人的信賴協定[37]。)

這份聲明痛斥醫療現實的惡劣環境與醫師物質化自利的追求對病患利益及醫病關係的戕害，並對醫界專業倫理之傳統精神有一具時代意義之闡揚，發人深省。

本文作者在此提出，以台灣目前之醫療現況而言，「醫師專業」必須積極反省、釐清與重新定位自己專業的本質，並在醫學生教育與醫師訓練及繼續教育中，強調專業精神與倫理的養成與實踐。十分重要的是，必須認清在時下的環境中，「醫師專業」與「醫院經營事業」絕對不是一體、不是同樣的專業；二者的目標、價值與倫理其實是大相逕庭，「醫師專業倫理」時常在「醫院經營」的商業利益考量下，受到醫院經營方式及管理制度的限制、扭曲與破壞。醫師專業必須意識到這種現象是違背其專業義務及倫理之實踐，必須主動對台灣社會醫院醫療體系長期發展以來，所存在之各種醫療文化、常規或陋習進行反省，釐清「醫師專業」與「醫院

經營事業」之間所應存在之明確界限，進而以之自身專業精神為基礎，發展出與「醫院經營事業」之間合作又相抗衡的關係、並必須維持適度之緊張(tension)；對於醫院經營者的各種作為與決策，醫師專業更應時時提出獨立判斷之倫理反省以回應之。醫師不只是醫院中的雇員，更重要的是他們是維護病人健康、福祉與人性尊嚴的專業人員；他們有義務在任何的醫療脈絡或環境中重申他們當年所立下的誓約：「…憑我的良心和尊嚴從事醫業；病人的健康應為我的首要顧念…」以支持病患，維護信賴與尊重的醫病關係。當經營醫院事業者的要求、作為或所訂立之制度將危害專業判斷及倫理、造成病人之傷害時，醫師專業須有立即、適當、有效的管道做出回應與抗衡(醫師專業因此必須朝此目標預備自己及建立制度)，如果最後仍然無法解決醫院經營者和醫師專業之間的衝突，那麼醫師身為專業人員，應有道德勇氣揭露事實，以病患利益與社會正義為前提，尋求以制度、法規、公權力等管道，妥善地解決爭議。

另一方面，對於醫療機構的管理者，他們大多數具有醫師身分，因為在醫界有傑出貢獻且德高望重，而被賦予醫院管理重任。然而有的雖身居領導者地位，但在決策上卻可能仍需聽命於以企業之商業利益為主要考量的董事會或決策小組，並無實質之專業自主權；或者有的在自己成為既得利益者之後，內心已失去力量在道德義務衝突時作出正當的判斷或抉擇。可想而知，置身於如此台灣社會醫療現況下之醫療機構管理者所必須面對道德義務衝突或利益衝突之倫理困局將是激烈的，非謹守醫師倫理便能順利解決問題、達成任務。而決策者所將面對「病患之利益」及「醫院營運之商業利益」間之衝突與競爭、平衡與取捨，將是一連串不停歇之挑戰，考驗醫管事業者之智慧與操守，本文所回顧提出之組織倫理學或許是醫院經營管理者可以參考思索的方向。

「醫療組織倫理」與「醫院評鑑制度」

另一方面，當醫院經營事業的競爭已經白熱化，機構的獲利與生存是企業每日面對的現實壓力時，訴諸倫理教育或道德勸說恐怕是陳義過高、緩不濟急；而當龐大的醫療機構已從醫療服務商業化、操弄(manipulate)全民健保制度的過程中(例如藥價黑洞、浮濫的檢驗與治療、刺激民眾的醫療消費行為…)不斷獲得巨大利益時，要求它們變得節制、得體(decent)一點，無疑更是癡人說夢、緣木求魚。醫療商業化所造成的缺失在此次的 SARS 疫情中已經顯露無遺，例如未能創造績效的感染科及必須花成本投資的院內感控長期受到忽視、醫院應有的公共衛生功能解體、醫院擔心營運受影響而隱匿疫情…。放任現況繼續下去的結果必然是悲哀的，這種可悲的情境正是霍布士(Thomas Hobbes,1588~1679)所描述人類社會缺乏道德規範時之「自然的狀態」：其中存在著所有人對所有人的戰爭，而生命則是「孤獨、可悲、骯髒、野蠻而且短暫」。我們在今日正視醫學倫理及道德規範不是高談闊論、自命清高，主要目的是要避免這種自然狀態的發生。

也許對於目前台灣的醫療組織、醫院經營唯一有效的影響方式是必須藉由「醫院評鑑制度」及「健保支付標準」的修訂以達成。然而，過去的「醫院評鑑制度」配合「健保支付標準」的設計事實上卻是間接造成醫院大型化、企業化及軍備競賽的誘因(醫院升級可獲得較優之健保支付)；而為了應付評鑑而作表面功夫或造假亦時有所聞，迄待檢討(然非本文所欲探討)。正如過去幾年來國內之醫學院評鑑必須透過逐漸增加「醫學倫理教育」所佔之比重，以敦促各醫學院重視醫師的人文及倫理教育，醫院經營商業化現況也必須透過有效的機制以扭轉之。

以美國的 Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)為例，它是一個私人的、非營利性質、半官方的評鑑組織，代表五大專業團體(American Medical Association, American Hospital Association, American College of Physician, American College of Surgeon, American Dental Association)，是最具有影響力的醫院評鑑組織。在美國它所評鑑過的醫療照護組織(Health care organization, HCO, 以下簡稱醫療組織)就將近 17000 家。它的任務乃在於持續改善提供給大眾的健康照護之品質與安全，並試圖透過對健康照護機構的評鑑以及改善醫療組織的相關服務來達成它的任務。1995 年 JCAHO 在它的評鑑標準中加上「組

織倫理學功能」(organizational ethics function)的部分，促使它所評鑑的醫療組織開始關注某些尚未有其他機制處理過的特定議題，也是迫使醫院關注組織倫理學的主要動力。接受評鑑的醫療組織必須具備處理「組織倫理」議題的機制，醫療組織被期待透過以下方式來處理這些議題：(1)發展和制訂組織的倫理法規，用來處理醫療組織的許多特定活動，包括行銷、住院、轉院、出院、宣傳行為，以及醫院和員工、其他健康照護提供者、教育機構以及付費者之間的關係等；(2)處理契約義務上的倫理議題；(3)處理專業關係上(在醫療組織本身之內和之外)的倫理議題。2003 年 JCAHO 明確地訂出新的醫院評鑑標準(2004 Hospital Standards)中有關「組織倫理(organization ethics)」便包含四大項目：

1. 組織在它的照護、治療、服務以及商業實務上的行為必須合乎倫理。
2. 組織必須處理利益衝突的問題。
3. 組織決策的廉正(integrity of decisions)與否乃以病患對照護、治療及服務的需求為基礎。
4. 當照護、治療和服務須受到內部或外部的審查而導致拒絕照護、治療、服務或付費時，組織做出相關決定時必須基於對病患需求所做的評估[38]。

透過組織倫理學的要求，JCAHO 明確地認定組織結構顯然可能對病患照護產生影響，同時也提供接受評鑑的醫療組織自我檢視的機會──檢視自己的價值、使命、任務與展望，以及考量價值和完成任務的方式[39]。我國的「醫院評鑑與醫療品質策進會」應可朝此方向思考發展，以具體有效的機制來改善「醫院經營事業」的商業文化。

醫療體系制度面與結構面的問題

規範倫理學(Normative ethics)探討「什麼樣的行為在道德上的對的或錯的(What kind of conduct is morally right or wrong)?」，然而在道德義務的實踐過程當中「我希望成為什麼樣的人(What kind of person I want to become)?」、「我希望活在什麼樣的社會中(What kind of society I want to live in)?」這兩個問題同樣具有無比的重要性! 因為生活在一個生存條件惡劣、充滿結構性不公義與不健全制度的社會中，道德主體(moral agent)的倫理實踐將會受到嚴苛的考驗。

當醫療被視為商品，醫療體系朝向企業化經營，醫療市場之競爭越演越烈時，存在醫師心中「醫療是社會責任」、「醫師應將病患福祉作為首要考量」的觀念就會愈來愈淡薄；許多醫療專業人員在惡劣的醫療生態裡失去專業意識與素養，使得醫療專業淪為追求利潤或尋求自保的商業活動，貶抑了專業的價值也違背了病患的信任。然而，可能有更多的醫師仍然在堅守崗位、一心希望在每日的醫療工作中能夠追求促進病患健康福祉、實踐其對病患的信諾協定，但是卻必須在一個被商業利益所凌駕、變質的醫療環境與制度中，失去尊嚴與被尊重、苦悶地執行專業任務；對於這些廣大的醫療專業人員而言，他們不是也在企盼一個合理的工作環境? 然而本文嘗試指出，台灣醫療專業與醫院經營的發展進程似乎往錯誤的方向繼續在推進，當務之急除了喚醒醫師自覺、彰顯專業精神外，改善目前醫療體系結構性的問題亦是無比重要的。

目前台灣醫療體系的結構，雖然有基層診所、地區醫院、區域醫院和醫學中心的層級劃分，但實質上並無明確的功能分工，也缺乏有效的分級轉診制度。因此，不但病患可以自由流動，使醫療照護因而缺乏持續性與完整性，也促使民眾養成「大病看大醫院，小病也看大醫院」的就醫習慣，幾乎所有醫院也為了生存或績效全力在「衝量」；結果是基層醫療之功能萎縮，醫學中心或教學醫院因為過多的診療負荷，使得主治醫師忙於基本的醫療服務而缺乏足夠的時間從事教學、研究及訓練工作，導致醫學中心應有的功能未能充分發揮，醫學研究、臨床訓練及醫療水準也無法提升。

合理的醫療體系應是由基層醫師或家庭醫師為廣大民眾的健康利益把關，事實上大多數的疾病在基層療護的層次就能獲得有效的治療；需要接受更進一步治療的病患，再透過家庭醫師的轉介、後送到地區、區域醫院或醫學中心；且透過雙向轉診制度，大型醫院可將病情穩定的住院病患轉介回基層醫療機構繼續追蹤照顧或居家照護，以提高地方醫院與醫學中心雙方病床之有效使用，並減少急性病床不足的問題。不論就經濟效益及醫療品質方面，都有正面提升的作用。在家庭醫師制度和分級轉診

制度雙管齊下的醫療體系中，各個層級的醫療單位可以各司其職，發揮它們應有的功能：教學醫院和醫學中心則傾注心力於後送病患之照顧及教學訓練與研究工作，不但能促進醫療技術與醫學研究的發展，亦能使未來的專科和基層醫師獲得良好的臨床教學與訓練，以提升整體病患照護的品質。

這些制度面與結構面問題的改進，當然涉及其他各種複雜的醫療給付、醫院評鑑…等制度的檢討，非本文討論之重點；然而醫界實在不宜在每次論及台灣社會之醫療倫理問題時，就以膝蓋反射訴諸「健保給付不公平」，迴避模糊了其他基本的倫理反省。面對這些問題需要放眼國家及國民全體長遠的利益、藉由強而有力的國家醫療政策來主導，因為勢必會遭遇醫療專業內外既得利益者之反對；此時執政者的智慧與魄力或者可期待之，然而醫療專業內部積極誠實地反躬自省與靈巧睿智地改過遷善可能是唯一的希望。

結 語

如何改革台灣的醫療體系與醫療環境並使醫師重視與落實專業倫理，是當今「醫師專業」及「醫院經營事業」必須集思廣益與共同關注的課題。醫師專業倫理原本有一悠久而高尚的傳統，然而此傳統卻在今日台灣醫界中隱晦不彰，甚至受到「醫院經營事業」之凌架、戕害而厭厭一息，迄須接受復甦、重新定位與再出發。而醫療機構經營必須重視發展的「組織倫理」(包括臨床倫理、商業倫理及專業倫理三重內涵)則對台灣的醫院經營者還是個陌生的觀念，對於追求永續經營的醫療事業管理者其應不難理解：發展組織倫理可以豐富其醫管事業的內涵、嘉惠醫病雙方、提升其社會形象、從而真正促進自己企業之永續發展，當然值得認真投資。

每個人一生都必須經歷生、老、病、死，期待在病痛中能獲得最好的醫療照護，而這樣的期待唯有在一個制度健全且醫師發揮專業精神的醫療體系中，方有可能獲得滿足。而對新世紀台灣社會大多數的醫師而言，在一個合理有尊嚴的工作環境中去履行他的專業職責與倫理義務，是身為專業人士的他們必須堅持的一項基本權利。本文回顧「醫療專業倫理」與「組織倫理」之理論，提出一些落實醫師專業倫理與改革醫療體系的可能方向，希冀拋磚引玉，為這些至關重要的議題開啟討論的場域，與學者共尋理性文明的新台灣醫療文化。

致 謝

本文之完成感謝研究助理賴姵瑜、曾瑾珮小姐於研究資料整理上之協助。

推薦讀物

1. Glazer N: The attack on the professions. Commentary 1978; 66:5:34-41.
2. Greenwood E: Attributes of a profession. Social Work 1957; 3:2:45-55.
3. Ozar DT: Profession and professional ethics. In: Encyclopedia of Bioethics, Macmillan Library Reference, 1995.
4. *ibid.*
5. Menon IA, Haberman HF: The medical students' oath of ancient India, Medical History 1970; 14: 3: 295-299.
6. Veatch RM: Medical codes and oaths, In: Encyclopedia of Bioethics (Macmillan Library Reference, 1995)
7. Edelstein L: The Hippocratic Oath: text, translation, and interpretation. Bulletin of the History of Medicine, supp. 1943: 5: 1:1-64.
8. Baker R: Codes of ethics: some history, http://www.iit.edu/departments/csep/perspective/persp_v19_fall99_2.html
9. Iverson M: Should there be an oath for scientists and engineers? Meeting Summary, A meeting convened by the AAAS Committee on Scientific Freedom and Responsibility, September 27, 2000 , Washington, DC. http://www.aaas.org/spp/sfrl/projects/oath/oathsummary.htm
10. Baker R, *op. cit.*
11. Crawshaw R, Rogers DE, Pellegrino ED, Bulger RJ, Lundberg GD, Bristow LR, Cassel CK, Barondess JA: Patient-Physician Covenant.

JAMA 1995; 273:1553.
12. GMC: Standards of Practice, http://www.gmc-uk.org/standards/default.htm
13. AMA: Code of Medical Ethics: Current Opinions with Annotations. American Medical Association, 2002: xvi.
14. 蔡甫昌：醫病關係與執業倫理。應用倫理研究通訊，2002;23。
15. Veatch RM: Medical codes and oaths, *op. cit.*
16. Evers K: Formulating international ethical guidelines for science, AAAS Professional ethics report, Volume XIII: 2: Spring; 2000, http://www.aaas.org/spp/sfrl/per/per21.htm#Cover
17. Beauchamp TL, Childress JF: Principles of Biomedical Ethics, 5th Ed. New York: Oxford University Press, 2001.
18. Childress JF: Principles-Oriented Bioethics: An Analysis and Assessment from Within. In: DuBose ER, Hamel RP, O'connel LJ, eds. A Matter of Principles? - Ferments in U.S. Bioethics. Valley Forge, Pennsylvania: Trinity Press International, 1994:73.
19. Veatch M: The Basics of Bioethics, Prentice-Hall Inc. 2000:120.
20. Beauchamp TL, Childress JF, *op. cit.* p.39.
21. BMA:http://www.bma.org.uk/ap.nsf/Content/codeofpractice
22. BMA: Changing Conceptions of Motherhood, British Medical Association, 1996.
23. http://www.fda.gov/oc/gcp/default.htm
24. http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/2512.html AMA's principles of medical ethics has 9 articles.
25. 此部分有關醫師倫理守則及行為規範，詳見作者另一篇論文：Tsai DFC, Chen DS: An oath for bioscientists, Journal of Biomedical Science, 2003; November (in press).
26. ABIM Foundation, ACP-ASIM Foundation, European Federation of Internal Medicine: Medical Professionalism in the New Millennium: A Physician charter. Ann Intern Med 2002; 136:243-6.
27. 林國明：SARS與醫療體系。http://sars.social.ntu.edu.tw/health.pdf
28. 林火旺：倫理學。台北：五南出版，1999:12。
29. Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations: Patient rights and organization ethics. Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals: the Official Handbook. Chicago, IL: JCAHO, 1997: RI-1-24.
30. Spencer EM, Mills AE, Porty MV, Werhane PH: Organization Ethics in Health Care, Oxford: Oxford University Press, 2000: 5.
31. *ibid*, chapter 3.
32. *ibid*, chapter 4.
33. *ibid*, chapter 5.
34. *ibid*, chapter 6-9.
35. AHA: AHA management advisory-ethical conduct for health care institutions. www.hospitalconnect.com/aha/resource_center/resouce/resource_ethics.html
36. 蔡甫昌、李明濱：當代生命倫理學，醫學教育2002; 6: 381~95.
37. Crawshaw R, Rogers DE, Pellegrino ED, Bulger RJ, Lundberg GD, Bristow LR, Cassel CK, Barondess JA: *op. cit*.
38. JCAHO: 2004 Hospital Standards. www.jcaho.org/accredited+organizations/2004+standards.htm
39. Spencer EM, Mills AE, Porty MV, Werhane PH: Organization Ethics in Health Care, *op. cit.* Chapter 1.

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列❻

本系列原載於台灣醫學雜誌第七卷第五期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十二　年　九月

目　　錄

爭審案例討論

．子宮肌瘤：以腹腔鏡切除術治療之爭議.....91

．醫師自立名目收取醫療費用之倫理與法律問題.....97

爭審相關論述

．建立病患之安全醫療照護環境.....101

案例－醫療 9204

子宮肌瘤：以腹腔鏡切除術治療之爭議

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

病患為 31 歲女性，胎產次 G1P0A1，最後一次月經日期為 89 年 10 月 3 日，曾因反復性經痛、子宮內膜異位、不孕症及甲狀腺機能減退症於門診就診，並於 89 年 10 月 31 日住院。當天施行手術方式為「laparoscopy + myomectomy + resection and diathermy of endometriosis + drilling of ovary」，手術發現子宮內膜異位、子宮肌瘤及及多囊性卵巢囊腫；其病理組織切片檢查報告顯示：「Adenomyoma、endometriosis、The specimen，fixed in formalin，consists of 4 pieces of gray tan and soft tissue，up to 1×0.8×0.5cm。Microscopically, sections show uterine tumors composed of intersecting fascicles of uniform smooth muscles cells without atypia or abnormal mitosis，There are some endometrial glands and stroma cells in the smooth muscle bundles and fibrotic tissue」，而病患於 89 年 11 月 1 日出院。

健保局對病患僅有腹部疼痛，且病理報告不符子宮肌瘤切除術論病例計酬案件之要件，改以子宮肌瘤切除術一般案件給付。

申請人(xx醫院)以病患自 86 年起因反復性下腹疼痛及經痛於門診就診，經予口服藥物治療無效，近日因感症狀加劇，故至本院婦科門診求治，疑似子宮內膜異位症，諮詢後安排住院而接受腹腔鏡手術治療。經腹腔鏡檢查，發現子宮有瘤狀突起及多囊性卵巢，顯示為疼痛症狀及引起排卵功能不足之原因。而由腹腔鏡取掉兩處腫瘤並以電燒止血。至於病理報告顯示 myoma (intersecting fascicles of uniform smooth muscles cells)及一些 endometrial glands，故報告為 adenomyoma 與術前診斷 uterine myoma 並無完全不符之處。因為"myomectomy"的意義在於 en bloc removal of mass of uterine orgin's。其實 adenomyosis 類的 mass 較難取掉，所花的時間比 myoma 的切除時間更多與 myomectomy 同等給付應為合理。故向爭審會提起爭議審議。

爭審會意見

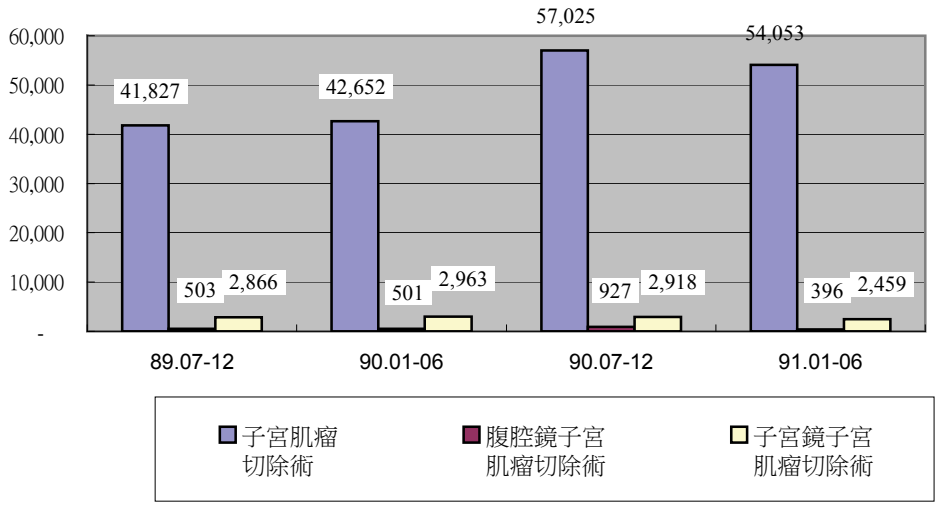
腹腔鏡子宮肌瘤切除術與傳統開腹子宮肌瘤切除術各有利弊，選擇術式應依個案情況為考量，並做好術前檢查，除有適應症外，應以適合病情需要手術及適當時機為首要。

討 論

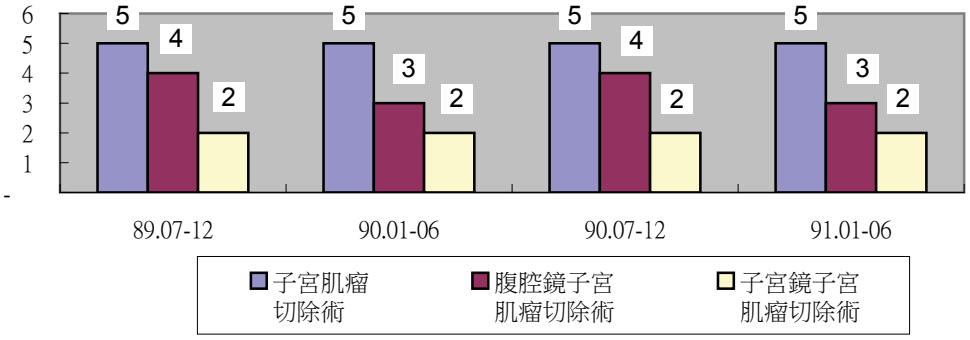
子宮肌瘤切除術健保申報相關資料

健保局針對婦產科審查注意事項有關子宮肌瘤切除術所訂之規定如下：

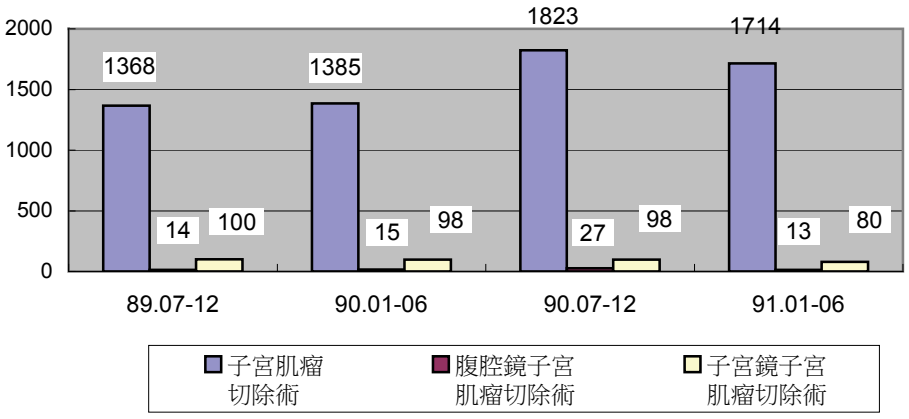
1. 施行子宮肌瘤切除術併行骨盆腔子宮內膜異位症，如子宮內膜異位症在 stage 三、四以上，且有 biopsy 者得申報骨盆腔子宮內膜異位症，電燒及切除，並須附病理報告。
2. 目前支付標準有關子宮肌瘤切除術之論病例計酬，僅有子宮肌瘤切除術(住院)、子宮鏡子宮肌瘤切除術(97011A)，尚無腹腔鏡子宮肌瘤切除術。



圖一：子宮肌瘤切除不同處置醫療費用分布



圖二：子宮肌瘤切除不同處置平均住院天數



圖三：子宮肌瘤切除不同處置案件數分布

表一：子宮肌瘤診斷執行手術比率 - 年齡別

年齡	主診斷為子宮肌瘤人數	施行手術人數	手術執行率
0-10 歲	15	0	0
11-20 歲	969	15	1.55%
21-30 歲	10274	781	7.60%
31-40 歲	39596	3342	8.44%
41-50 歲	71228	2363	3.32%
51-60 歲	15232	211	1.39%
61-70 歲	1846	20	1.08%
71-80 歲	347	3	0.86%
81-90 歲	56	0	0
91-100 歲	4	0	0
101 歲以上	1	0	0

表二：子宮肌瘤診斷執行手術比率－層級別

層級別	主診斷為子宮肌瘤人數	施行手術人數	手術執行率
醫學中心	42980	3647	8.49%
區域醫院	25045	1284	5.13%
地區醫院	19779	1144	5.78%
基層診所	51764	660	1.28%

註1：手術方式含 (1)子宮肌瘤切除術(2)腹腔鏡子宮肌瘤切除術(3)子宮鏡子宮肌瘤切除術
註 2：資料時間：89.07-91.06

子宮肌瘤切除術費用申報狀況

自民國 89 年至 91 年 6 月，全民健保有關子宮肌瘤切除術案件及利用情形分析如圖一至三及表一、二所示(中央健康保險局醫審小組)

實證醫學探討

現有證據與剖析

腹腔鏡子宮肌瘤切除術的發展已有 20 年[1]，但早期都是零星的報告，直到近 10 年來，因腹腔鏡手術的迅速發展及器械上的進步，才開始流行起來，許多的文獻也紛紛出爐。腹腔鏡的步驟與傳統子宮肌瘤切除差不多，首先在肌瘤剝除方面，腹腔鏡手術較傳統開腹手術難操作，尤其在術前有使用 GnRHa 的病人，其 myoma 變軟，與正常 myometrium 界線在腹腔鏡下較難分。另外較深的肌瘤，用腹腔鏡也不好發現，不像傳統手術，可以用手摸出來。最重要的困難在於子宮的縫合及止血，需要非常熟練的技巧。最後就是切下來的肌瘤在腹腔鏡下如何取出也是一個問題。然而器械與手術技術的進步發展，使得有愈來愈多醫師開始執行此一術式，新的議題便在於它可否取代傳統開腹子宮肌瘤切除手術，以下我們就現有的文獻回顧，分析兩者間的比較。

根據個案病史，我們以 laparoscopic myomectomy，myoma， endometriosis，polycystic ovarian disease 等當 keyword 搜尋 medline database，自 1966 至 2002 年已發表之文獻，並沒有找到任何關於這些 topic 之文獻。故我們先將此實證醫學上的爭議點簡化成最常被質疑的「子宮肌瘤究竟能不能用腹腔鏡來切除，其與傳統剖腹肌瘤切除的比較是如何？」若用 laparoscopic(LSC) myomectomy 來搜尋，限制在 English language，則可以找到 99 篇文獻。這 99 篇文獻大多是屬於 LSC myomectomy 的臨床經驗報告，手術技術探討，個案報告，小規模療效分析，併發症及之後懷孕率分析等 study。而探討子宮肌瘤之手術方式，以 LSC myomectomy 或 laparotomy myomectomy 方式之差異及優劣比較則有 6 篇。

由這些文獻看起來，腹腔鏡子宮肌瘤切除的好處在於術後的恢復快，住院時間短，術後疼痛少。Mais 等[2]在 1996 年一篇 prospective randomized trial 首先比較這兩種術式的 early outcome，一共收集 40 個病人分為兩組(n=20/20)，肌瘤大小在 3 到 6 公分之間，數目在 4 個以內，發現腹腔鏡子宮肌瘤切除的術後疼痛較少，止痛藥用量較少，術後第三天出院的比率較高，至於手術出血量及手術時間則沒有統計上差異(表三)。

傳統上有人認為腹腔鏡子宮肌瘤切除術術後較易復發，但 Rossetti 等[3]在 2001 年一篇 prospective randomized trial 統計 1991 到 1998 年間 81 個病人，其肌瘤大小至少一個大於 3 公分，數目小於 7 個，術後共追蹤 3 年發現在接受腹腔

表三：腹腔鏡子宮肌瘤切除與開腹式子宮肌瘤切除 early outcome 之比較

Outcome measures	腹腔鏡(n=20)	開腹式(n=20)	Significance
Blood loss (ml)	200±50	230±44	$p>0.05$
Operation time(min)	100±31	93±27	$p>0.05$
Analgesic injection	1.9±0.7	4.1±1.4	$p<0.05$
Analgesic-free patients at day 2(%)	85	15	$p<0.05$
Patient discharge by day 3(%)	90	10	$p<0.05$
Patient fully recuperated at day 15(%)	90	5	$p<0.05$

表四：開腹式或腹腔鏡子宮肌瘤切除手術後之懷孕結果

	開腹式子宮肌瘤切除	腹腔鏡子宮肌瘤切除
Pregnancy rate (%)	33/59 (55.9)	30/56 (53.6)
Abortion rate (%)	4 (12.1)	6 (20)
Ongoing pregnancy	2	3
Ectopic pregnancy	0	1
Deliveries	27	20
Preterm deliveries (%)	2 (7.4)	1 (5)
Vaginal deliveries (%)	6 (22.2)	7 (35)
Cesarean sections (%)	21 (77.8)	13 (65)
Uterine rupture	0	0

兩組之間並無統計上的差異

表五：兩種術式的比較

	開腹式子宮肌瘤切除	腹腔鏡子宮肌瘤切除	*P*
平均手術時間(min)	88.5±26.91	100.23±38.34	NS
術後結果			
血色素(Hb)下降	2.17±1.57	1.33±1.23	<0.001
輸血 (%)	3	0	ND
發燒 (>38℃)	17 (26.2%)	8 (12.1%)	<0.05
平均住院時數 (小時)	142.8±34.6	75.61±37.09	<0.001

NS = not significant; ND = not determined

鏡子宮肌瘤切除的病人(n=41)，有 27%復發，而用傳統開腹子宮肌瘤切除術(n=40)，則有 23%復發，兩者在統計上沒有差異，顯示腹腔鏡子宮肌瘤切除是一可行之術式，並不會比傳統開腹方式容易復發。

另外子宮肌瘤治療採用子宮肌瘤切除術的目的之一，就是希望能改善不孕的問題及保有將來生育的能力，針對這點 Seracchioli 等[4]的一篇 prospective randomized trial 比較了 1993 到 1998 年間 131 個有不孕症合併肌瘤的病人(已排除其他不孕症的原因)，分別接受腹腔鏡子宮肌瘤切除術(n=66)或開腹式子宮肌瘤切除術(n=65)，兩組在術後的懷孕率(53.6% vs. 55.9%)，流產率，早產率，及剖腹產率都差不多，術後懷孕的病人也沒有發生子宮破裂的情形(表四)。在手術出血量方面，腹腔鏡子宮肌瘤切除明顯較少，不過手術時間腹腔鏡手術略長於傳統開腹手術，但無統計上差異(表五)。

對於術後發生粘黏的比率，腹腔鏡子宮肌瘤切除比開腹式子宮肌瘤切除低，Bulletti 等[5]有一個 case-control 的研究發現，腹腔鏡子宮肌瘤切除(n=16)比開腹式子宮肌瘤切除(n=16)術後發

生粘黏的比例低且較不嚴重。

至於兩者之間手術時間的比較，這些文獻的結果並不相同，前述幾篇 prospective randomized trial 的研究[2,4]發現兩者並無明顯差別。然而，有兩篇 case-control 的研究[6,7]發現腹腔鏡子宮肌瘤比傳統開腹式子宮肌瘤切除的手術時間明顯要來的長，這顯示手術者本身的技術與熟練度和手術時間有關。不過對於兩種術式之間的出血量比較，多數的文獻則認為沒有差別。

在手術併發症方面，就這些文獻來看，腹腔鏡子宮肌瘤切除不會比子宮肌瘤切除多，不過這些研究的 case number 都不多。至於子宮肌瘤切除後再懷孕會不會導致子宮破裂，亦有病例報告指出用腹腔鏡子宮肌瘤切除易造成懷孕時子宮破裂，推究其原因可能在於縫合無法如同傳統肌瘤切除術般緊密，且腹腔鏡手術為了止血，大量使用電燒，使得 myometrium 不易癒合。不過到目前為止，這些都是個案報告，是否腹腔鏡子宮肌瘤手術較開腹方式容易發生子宮破裂，仍然缺乏大規模的統計報告。

傳統開腹子宮肌瘤切除一直是對於要保留生育能力婦女的標準術式，然而隨著腹腔鏡技術之進展，腹腔鏡子宮肌瘤切除術也逐漸成為這類病人的另一種治療方式。以目前現有的文獻報告來看，傳統子宮肌瘤切除開刀時間短，較易進行，而腹腔鏡子宮肌瘤切除則需要較高深的腹腔鏡技術。兩著的術後懷孕率差不多，但腹腔鏡子宮肌瘤切除術後恢復快，住院時間短，術後疼痛小，術後粘黏少。但是腹腔鏡子宮肌瘤切除是否優於傳統開腹式子宮肌瘤切除，甚至取代它，從這些文獻來看，並無法得出結論。

在評估一種疾病新的手術方式是否優於傳統術式時，除了要比較客觀上的數據外(如住院天數，手術時間，出血量，止痛藥用量，粘黏發生率等)，還必須要考慮到其療效，手術的方便性，甚至整體花費。就子宮肌瘤切除手術的方式而言，我們發現已有的文獻多是 surgical trial 或 clinical experience。就前述這幾篇 randomized trial 或 case-control study 而言，其樣本數目也都不夠大，且作者都是腹腔鏡手術專家。對於目前這種腹腔鏡子宮肌瘤術仍傾向 surgeon dependent 而言，一位很熟練腹腔鏡手術的醫師，與一般婦產科醫師執行同一術式，其結果與療效並不相同，也就是說，缺乏普遍適用性(generalizability)。此外每一位腹腔鏡手術專家的手術技巧並不同，執行手術的環境與器械也不一，其各個結果難免會有不同，因此需要有大規模 multicenter, multisurgeon prospective randomized trial 來比較這兩種術式。其次，子宮肌瘤這疾病本身的症狀就很多種，手術的適應症各不相同，且肌瘤的數目及大小，甚至位置，都會影響腹腔鏡手術的結果[8]，如何設計出良好的控制組實在蠻困難的，或許可以研究比較在何種情況下適合開腹腔鏡手術，何種情況下應採用傳統開腹方式，這點到目前為止尚無任何文獻報告，有的只是不同的專家意見而已，還需要進一步的設計與統計。另外，對於一個新的術式能否取代就有術式，其醫療花費的比較也是必須的，目前只有 Stringer 等[7]的 case-control 研究比較(n=49/49)，發現腹腔鏡肌瘤切除的住院花費略少於開腹手術，但無統計上之意義，更大規模，multicenter 的統計是必須的。

仔細審視本案件，其實爭議之重點應在於子宮肌瘤切除之適應症對不對，及是否應申報這個術式。從病情摘要來看，術前診斷應只懷疑子宮內膜異位症，因此才決定用腹腔鏡手術來開，這點是合理的。爾後在腹腔鏡下才發現有小的子宮肌瘤，因此才順便做腹腔鏡子宮肌瘤切除。若強制醫師只能做傳統開腹子宮肌瘤切除術，是否暗示醫師應拔出腹腔鏡，改用傳統開腹方式來做，在病人身上留下兩種刀口，這樣就不合醫療原則與醫德了，而且既然當時狀況如果醫師判斷能以腹腔鏡做子宮肌瘤切除，斷無道理要求醫師中止此術式。因此，對於這個案例，應該審視其有無必要施行此一肌瘤切除術，而非著眼於應採用何種肌瘤切除手術之方式。至於如何申報健保給付，則不是實証醫學所能回答的問題。

註：一般在做子宮肌瘤切除術前，應有病史、理學檢查及一些實驗室的數據(如有無貧血、超音波檢查下肌瘤的確切大小等)，術中及術後的記錄亦應詳盡完整。（臺大醫院婦產科彭福祥醫師、嚴孟祿醫師）

推薦讀物

1. Semm K: New methods of pelviscopy (gynecologic laparoscopy) for myomectomy, ovariectomy, tubectomy and adnectomy. Endoscopy 1979;11:85-93.
2. Mais V, Ajossa S, Guerriero S, et al: Laparoscopic versus abdominal myomectomy: a prospective, randomized trial to evaluate benefits in early outcome. [see comments.]. Am J Obstetr Gynecology. 1996;174:654-8.
3. Rossetti A, Sizzi O, Soranna L, et al: Long-term results of laparoscopic myomectomy: recurrence rate in comparison with abdominal myomectomy. Human Reproduction. 2001;16:770-4.
4. Seracchioli R, Rossi S, Govoni F, et al: Fertility and obstetric outcome after laparoscopic myomectomy of large myomata: a randomized comparison with abdominal myomectomy. Human Reproduction 2000; 15:2663-8.
5. Bulletti C, Polli V, Negrini V, et al: Adhesion formation after laparoscopic myomectomy. J Am Assoc Gynecol Laparosc 1996;3:533-6.
6. Silva BA, Falcone T, Bradley L, et al: Case-control study of laparoscopic versus abdominal myomectomy. Journal of Laparoendoscopic Advanced Surgical Techniques-Part A. 2000;10:191-7.
7. Stringer NH, Walker JC, Meyer PM: Comparison of 49 laparoscopic myomectomies with 49 open myomectomies. Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists. 1997;4:457-64.
8. David L: Olive. Review of the evidence for treatment of leiomyomata. Enviromental Health Perspectives. 2000;108:841-3.

案例－權益 9203

醫師自立名目收取醫療費用之倫理與法律問題

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

申請人(×××診所)於全民健康保險特約期間，經健保局派員訪查，發現有下列違規情事：(一)楊姓保險對象於九十一年二月因包皮炎至申請人診所就診，自費六千元手術費用，抽血、驗尿檢查淋病及梅毒，各自費八百元，九十一年三月施打抗生素及生長激素，自費六千元。(二)謝姓保險對象於九十年十月抽血驗尿檢查淋病、梅毒各自費八百元，九十年十一月做淋病檢查自費八百元。

健保局以申請人有自立名目囑保險對象自費，依行爲時全民健康保險法第五十八條、第七十五條及行爲時全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第十條、第三十二條第二款規定，處以違約記點乙次，並就自立名目收取之費用處以五倍罰鍰八萬元。

申請人不服，以(一)依健保法規定，保險醫事服務機構就屬於健保給付項目，而囑保險對象自費，併申報費用才是違法(二)包皮傷口發炎、性病引起之紅腫，沒有相關的給付藥品，病人在健保給付下，一次完成性病檢查非常困難，故大多藉由商業保險之方式採自費醫療；(三)楊姓保險對象於就診與預約開刀，其間有五天之久，且手術當天，未以健保身分就診，故無法將疱疹、披衣及淋病梅毒檢體分開計算，並應保險對象要求代爲外送時，是其選擇自費的。且該名病患生殖器短小到不正常現象，打生長激素，屬醫療之需；楊姓保險對象前來其診所自費就醫時，已簽字同意取得保險公司理賠(四)謝姓保險對象係在中醫診所治療一段時間後，至其診所要求自費代爲送檢檢體，並加做淋病檢驗，披衣菌之治療等，並無健保給付，惟因較難治癒，爲節省病患費用，口服藥使用健保給付之用藥。故向爭審會申請審議。

審定結果

原核定關於罰鍰新台幣三萬元部分撤銷，由原核定機關另爲適法之核定。其餘申請審議駁回。

審定理由

一. 按「保險醫事服務機構對本保險所提供之醫療給付，除本法另有規定外，不得自立名目向保險對象收取費用。」「本保險給付之項目，保險醫事服務機構不得囑保險對象自費或自購藥劑、治療材料或自費檢查，且不得應保險對象之要求，提供非屬醫療所需之醫療服務並申報費用。」分別爲行爲時全民健康保險法第五十八條及行爲時全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第十條所明定。違反者，分別依同法第七十五條及同辦法第三十二條第二款規定，予以違約記點並按所收取之費用處以五倍罰鍰，保險醫事服務機構並應將所收取之費用退還保險對象。又「屬本保險給付項目且符合使用規定並向保險對象收費者，不論特約醫事服務機構是否事前取得保險對象手術同意書或自願付費同意書，或事後有否退費，則屬自立名目。」

二. 關於違約記點乙次及淋病、梅毒檢驗費暨包皮炎手術費之罰鍰五萬元部分：

本件申請人就其有向楊姓及謝姓保險對象收取檢驗費、手術費之情事，並不否認，僅主張其並未向健保局申報費用，且係該等保險對象自願自費，惟查前開二位保險對象於九十年十月至九十一年三月期間，分別有以健保身分於申請人診所就醫十三次及十次之紀錄，申請人並據以向

健保局申報診察費用，足見該等保險對象並未完全放棄以健保身分就醫，且梅毒、淋病檢查及包莖環切術等項目，均屬本保險給付之項目，不論保險醫事服務機構等級爲何，均得施行該等處置或檢查，並據以向健保局申報醫療費用，從而原核定以申請人有自立名目囑保險對象自費本保險給付項目之醫療費用之違規情事，乃處以申請人違約記點乙次，並按其自立名目所收取之費用處以五倍罰鍰五萬元，於法並無不合。

三. 關於施打抗生素及生長激素之罰鍰三萬元部分：

本件楊姓保險對象於九十一年三月因包皮炎至申請人診所施打抗生素及生長激素，共自費醫療費用六千元，其中施打抗生素部分，依全民健康保險藥品給付規定第十章，凡醫師診斷爲感染症，確有臨床需要者得適當使用抗微生物製劑，是關於抗生素部分之醫療費用既屬本保險給付之項目，故不得囑保險對象自費，從而原核定認爲申請人有自立名目向保險對象收取費用之情事，乃據以按所收取之費用處以五倍罰鍰。至生長激素部分，經委請醫療專家就病歷資料審查結果，認爲楊姓保險對象之病症，不符本保險給付之適應症，且申請人係應保險對象要求，於簽具自費同意書後，並未向健保局申報醫療費用，自難謂該當於前揭規定之構成要件，則健保局逕予一併計罰，即有未洽，因攸關整體罰鍰金額之計算，爰將原核定關於此部分撤銷，由原核定機關另爲適法之核定。

又施打生長激素應符合下列原則：「(一)需基於治療疾病之需要(正當理由)；(二)需符合醫學原理及臨床藥理(合理使用)；(三)應據實告知病人；(四)不得違反藥品使用當時已知的、具公信力之醫學文獻；(五)用藥應儘量以單方爲主。」，併予敘明。

問題與討論

本案申請人爲全民健康保險特約診所，由於治療楊姓保險對象(項目包括檢驗淋病及梅毒、施打抗生素及生長激素、進行包皮環切術等治療)及謝姓保險對象(項目包括抽血驗尿檢查淋病、梅毒)，要求病患自費接受醫療而遭檢舉，經健保局訪查發現申請人有「自立名目囑保險對象自費」之違規情事而處予罰緩。申請人不服而提出爭議審議。其主張之主要理由爲：包皮傷口發炎、性病引起之紅腫，沒有相關的給付藥品，且健保給付下病人欲一次完成性病檢查非常困難，故由病患採自費醫療；兩病患乃自願選擇自費接受檢驗及醫療。

醫學倫理問題之探討

本案涉及醫學倫理方面之爭議主要有以下：

一. 全民健保已納入給付之醫療項目、保險醫事服務機構是否能要求病患自費負擔：

楊姓病患所接受之醫療項目包括淋病及梅毒之血液及尿液檢查、施打抗生素以治療包皮炎、包皮環切術及謝姓病患所接受淋病、梅毒之抽血驗尿檢查皆屬健保給付範圍內之醫療項目，除了按規定部分負擔費用以外，病患不需要再額外付費；這是健保被保險人合法的基本權益，也是國家實施醫療保險爲保障國民健康、減輕其財務負擔的基本美意。審定書因此指出全民健康保險法第五十八條「保險醫事服務機構對本保險所提供之醫療給付，除本法另有規定外，不得自立名目向保險對象收取費用。」及全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第十條「本保險給付之項目，保險醫事服務機構不得囑保險對象自費或自購藥劑、治療材料或自費檢查，且不得應保險對象之要求，提供非屬醫療所需之醫療服務並申報費用。」，說明申請人乃明顯違反規定。然而，爲何二位病患願意放棄自己基本的權益而自費負擔這些醫療費用呢？其原因十分值得探究。從醫學倫理的角度思考必須釐清：

1. 健保事實上有提供這些醫療服務之給付(因此其主張之第一、第二點理由無法成立)、爲何醫師認爲獲得給付有困難而要求病患自費負擔？是基於對相關法規或給付標準認知之缺失？是由於過去申報失敗之經驗而無法信任制度之運作(怕申請不到錢)？還是有意操弄資訊甚至誤導欺瞞病患以謀私利(健保給付金額低、病患自費醫師可收取較高

費用)？此三種原因或動機雖然在其倫理判斷上各有其不同涵義，然而因爲明顯侵犯了病患合理合法的權益，皆無法構成道德上正當的理由。

2. 申請人主張楊、謝病患乃自願同意或要求自費，然而對此違背人之常情的現象(審定書指出二病患於其他場合皆多次使用健保身分接受醫療)，該「自願」是否符合「知情同意」倫理原則的檢驗必須詳究。一般而言「知情同意」有三基本要素：告知(disclosure)、決定能力(capacity)與自願(voluntariness)。「告知」是指醫師須以病人可以理解的方式提供其相關資訊;「決定能力」是指病人具備 “了解相關訊息”並且可以“合理預見其決定之後果”的能力；「自願」則指病人有權不受到外力(force)、心理威脅(coercion)與人爲操控(manipulation)之影響而自由地做出決定。本案中，二位病患所接受之檢驗與醫療(除施打生長激素以壯大陰莖以外)皆爲健保給付項目，病患若未被告知此事實或甚至被誤導以爲健保無法付擔，則是醫師未善盡告知義務，其所取得病患之同意是建立在病患獲得錯誤的資訊之上，此同意是無效的、且可能涉及法律責任。

3. 醫療情境中，醫師與病患個別對醫療的細節及健保支付的相關規定往往存在知識及資訊上的不對等，病患時常是站在比較弱勢的地位；尤其是當病人所罹患是性病、包皮炎等泌尿生殖系統之疾病，可能是涉及隱私、難以啓口討論之隱疾時，其於醫病關係之態勢上可能更形弱勢。此時，醫師對病患負有「知情同意」之倫理義務就必須表現在:清楚告知其醫療可能的選擇與副作用、健保所提供及不提供之醫療項目內容、幫助病患選擇最適切之治療方式並執行之...。而根據「尊重自主原則(the pri nciple of respect for autonomy)」，除了知情同意以外，還需強調對病患誠實(truthfulness)、對其隱私權(privacy)的保障；尤其是當病患處於尷尬、易受身心威脅或創傷(vulnerable)的處境時，例如罹患性病、愛滋病、SARS，可能造成名譽、心理及社會權益受損的情形下，更要盡力保障其接受醫療的權益並過程中內心有安全感。事實上，「尊重自主原則」的內涵強調「有能力 (co mpetent) 做決定的病人應當享有權利選擇、決定他所喜愛之醫療照顧方式，醫師們則有相對之義務當尊重病人的決定。而對於缺乏自主能力的病人亦應當爲其提供保障。」因此，病人若處於身心易受創傷與威脅的疾病處境下，醫師尤其不應該利用自己於醫病關係與醫療資訊上的優勢地位，造成病患放棄自己合法的權益、選擇對他非最有利的醫療方式。醫師若操控醫療資訊、健保體系以剝削病患(明明健保有給付卻利用病患資訊之不足而告訴病患要自費負擔)，不僅在「告知同意」的倫理原則上有明顯的問題(因爲其同意是建立在被刻意告知不足或錯誤資訊之下而取得的)、違背醫病之間的信賴關係、傷害醫師專業倫理與形象，甚至可能構成執行醫療業務過程涉嫌欺騙病患而構成詐欺。

4. 此外醫學倫理原則中的正義原則於本案中亦具有重要意涵，「正義」被不同學者解釋爲「公平 (fair ness)」、「應得的賞罰 (de sert)」及「給予應得的資格 (en titlement)」。 若以「什麼是人應該得的」之觀點來看，正義爲對人公平、正當及適切的處置，它指出了在面臨相抗衡的主張或訴求時，必須以公平的基礎來執行裁量的道德義務。正義原則應用於本案，可清楚指出兩位病患其合法的權益並未受到保障，在健保醫療下未受到醫師公平、正當、適切的對待，因此違反正義原則。病患因此而蒙受損失也構成了醫師對於醫學倫理「不傷害原則(the pri nciple of nonmaleficence)」及「行善原則(the principle of beneficence)」的違背。

二. 醫師提供療效未明之醫療項目給病患自費使用是否倫理上屬乎正當：

陰莖短小一般在醫學上並不被認定爲疾病或異常，因爲無礙於泌尿及生殖的功能，對於達成正常物種應有之機能(Normal species funct ion)並無妨礙，然而病人可能主觀上覺得有損男性雄

風而尋求醫師之協助。可是欲藉施打生長激素以壯大陰莖乃違背一般的醫學常識，也缺乏實證醫學的證據以證明其效果；不僅如此，過多的生長激素可能造成肢端膨大症(acromegaly)卻是學理上可預見之副作用。因此，本案醫師利用病患無助、無知之心理，提供療效未明甚至有危險之醫療措施給病患，並且收取高額費用，其傷害病患利益、違背醫學倫理之處十分明顯。本案病患同意自費付擔生長激素部分，由於該治療未屬適應症、不在健保局給付範圍內，因此爭審會議決此醫療行爲未屬健保法規管轄範圍，因此撤銷此部分罰款之原核定。然而此不當之醫療行爲是否涉及其他倫理法律責任，並不因爲原核定之撤銷而消失，仍然值得探討。（台大醫學院社會醫學科 蔡甫昌助理教授）

醫療相關法律之探討

本案之審定理由主要是全民健康保險法第五十八條：「保險醫事服務機構對本保險所提供之醫療給付，除本法另有規定外，不得自立名目向保險對象收取費用」；及全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第十條：「本保險給付之項目，保險醫事服務機構不得囑保險對象自費或自購藥劑、治療材料或自費檢查，且不得應保險對象之要求，提供非屬醫療所需之醫療服務並申報費用」。

何謂「自立名目」？如果病人願意自己付費，以書面同意，也未去檢舉，只是健保局訪查發現有病人自費支付健保給付項目的現象，那麼醫事機構是否違反健保相關法規？依行政院衛生署九十一年三月二十日衛署健保字第〇九一〇〇一八二七三號函解釋：「屬本保險給付項目且符合使用規定並向保險對象收費者，不論特約醫事服務機構是否事前取得保險對象手術同意書或自願付費同意書，或事後有否退費，則屬自立名目」，簡而言之就算病人書面同意也不行。

中央健保局參照衛生署意見在健保醫字第〇九一〇〇一四一一二號函作成三點解釋，將要求病人自費的情形分爲三類：「(一)屬本保險給付項目且符合使用規定並向保險對象收費者，不論特約醫事服務機構是否事前取得保險對象手術同意書或自願付費同意書，或事後有否退費，則屬自立名目」；「(二)屬本保險給付或不給付之界定上有爭議，得視各項給付規定與臨床處方情形，依具體個案認定」；「(三)本保險不給付項目向保險對象收費者，不屬自立名目」。

基於醫病關係中醫療知識的不對稱性，公權力往往對於處於弱勢的一方給予較周延的保護，因爲病人之所以同意自費，極有可能是植基於病人對疾病的不了解，所以法規在所謂「自立名目」的界定上，對醫事機構似乎是較嚴苛。

有關生長激素的使用是否違反列舉的五大原則，因爲健保法主要規範給付和支付，針對不給付項目是否構成不當醫療，則不是健保局的業務主管範圍，縣市衛生局對於不當醫療可依醫療法議處，根據醫療法二十五條：「醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：一、業務上重大或重複發生過失行爲。二、利用業務機會之犯罪行爲，經判刑確定。三、非屬醫療必要之過度用藥或治療行爲。四、執行業務違背醫學倫理。五、前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行爲」。（台北醫學大學醫務管理系）

推薦讀物

1. 蔡甫昌編譯：臨床生命倫理學。加拿大醫學會授權，醫策會發行，2003。
2. Beauchamp T , Ch ildress J: The Princip les of biomedical ethics, Oxford University Press, 2001.
3. 蔡甫昌：生命倫理四原則方法。醫學教育 2000:4:140-54.

論　述

建立病患之安全醫療照護環境

戴慶吉　　侯勝茂

行政院飛航安全委員會　　行政院衛生署病人安全委員會

建置「安全自願通報系統」

緣 起

因果律是自然法則，凡事有因必有果，前因得後果，而前果又是後因，因果相連，無止無休。我們常說種甚麼因，就得甚麼果，而實際上，在「因」演變成爲「果」的過程中，卻有一個很重要的影響因素，那就是所謂的「緣」。就是這個「緣」，使因結成果。不善因一定結惡果，但如能在未結果之前，加入善緣，則惡果可以轉變爲善果。轉變的程度，就看這個善緣能發揮多少功能。建置「安全自願通報系統」，就是希望能夠發揮這個善緣的功能，將諸不善因找出來，導入善緣，使其不致結惡果。

系統建置背景

一般而言，各監理機關對於意外事件皆有其強制報告系統在運作，有的規定某些種類，或造成某種程度影響的事件才要報告，有些則硬性規定所有意外事件皆必須報告。但根據經驗，強制報告系統所能蒐集到真正潛伏性不利安全的因素有限，而實際上這些潛伏性不利安全因素的量，卻往往遠超過規定必須要報告者。爲什麼強制報告制度難以獲得那些重要的隱性危安因素資訊？原因就在於強制報告會追究責任，而且根據法規，違規就要處罰。那麼，想辦法立法，讓當事者主動報告則可減輕甚至豁免罰責，這個做法如何？還是不成，因爲一旦曝光（以台灣傳播媒體的能耐，誰敢說不會？），有害形象的事，是主管／老闆們最忌諱的。因此，能瞞就瞞，瞞不住再設法解釋，反正，理由已先想好等在那裏。

通常，政府機關或民間業者也一定有自己的內部報告系統，但是，這個內建的報告通道卻往往受到諸多先天性的限制。如接受報告單位在組織行政系統上的自主性，處理技術問題的專業性等，都牽涉到處理報告的中立性、對問題的深入程度、研究分析、提出解決辦法的能力；更不必提因所謂保密承諾的可信度，而引起諸如內規處分，個人的面子，牽涉到人的因素時在人際關係中被報復、受排擠等不良後遺症所帶來的困擾與挫折感。一旦中立性與可信度被懷疑，接收訊息的管道即告阻塞。這是體制內報告系統難以克服的困難，也是一道很難跨越的障礙。不論主其事者有沒有這個認知，或願不願意承認，障礙確實存在。

有鑑於此，積極籌劃建置一個「保密、無責、中立、可信、專業」的安全資訊蒐集管道，實在是預防事故刻不容緩的一件事。

建置一個「安全自願報告系統」的必要性

台灣的環境有什麼特殊之處？這個問題相當複雜，也不是本文討論的主題，但就像外國人無法理解我們的「面子文化」一般，他們永遠不會懂，但是你我都知道，也接受（或不得不接受）面子在有些時候，好像顯得比安全重要的傳統，明知安全更重要，但就是沒有勇氣明講，或不好意思開口，怕得罪長官、同事而導致不良後果。其實，是人都會這樣，祇不過程度深淺中外有別而已。因此，雖說已有類似「意見信箱」的設置，或各自制訂內部報告辦法，我們還是非常需要開拓一條通路，設置一個絕對保密，讓提供危害安

全資訊者絕對無後續困擾的溝通管道，供關心安全，也願意出一分力的熱心人士，提供一個無傷害空間，毫無顧忌地提出報告，從而搜集現有體制內無法獲得的潛伏性可能演變成危害安全的資訊，並加以妥善處理，以消弭這些危安潛因。

系統設計特性

由於國人相對保守的民族性與面子文化，事故會層出不窮乃是必然的結果。此通報系統之設計，一定要能確保對通報人「絕對保密及保護其免於被追究責任，或引起後續困擾」這兩大原則。因此，接觸報告的第一線工作人員將侷限在工作小組的核心系統分析師。

設若不能真正做到絕對保密，導致報告人不敢信賴，則管道必然再度堵塞，整個安全資訊蒐集功能盡失。

深化研析報告內容須仰賴專業人員，故須建立不同領域之顧問群資料，於開始運作後，視個案需要敦聘技術顧問，提供諮商資訊，以達專業化處理之功能。所有報告在交付技術顧問研析之前，均將謹慎篩除任何足資辨識通報人身分之敏感部分內容。

系統組織編制及職掌

一. 指導小組：監督系統運作

設小組召集人一位指導委員若干人，可聘醫界資深／退休人士擔任（含主管官署主要代表一人），負責訂定系統運作策略，審核經費運用，管制計劃進度及評量成果。

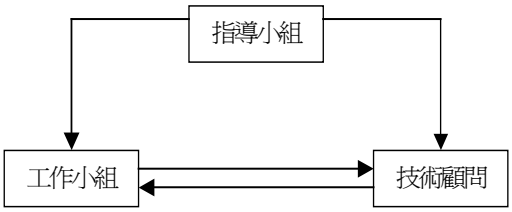
執行秘書一人，負責系統之行政管理，同時兼任技術顧問會議召集人，以推動業務。

二. 技術顧問：提供技術諮詢服務

視個案需要聘任具實務經驗與專業素養之現職資深人士擔任。顧問人數視報告接收量之多寡，做彈性調整。

三. 工作小組：接受、處理報告，輸入資料，發行刊物以達成資訊交換、流通之目的

設資深分析師一人，聘具經驗之退休人員擔任。分析師一至二人，聘僱具分析、處理報告之能力者(分析師爲最先接觸報告之第一線工作人員，品德與保密能耐之要求爲首要條件)。系統工程師一人，負責資料庫及網頁之設計與維護。行政助理一人，負責一般行政業務並綜理出版刊物。



報告處理流程

參閱圖一

報告事件分類

1. 技術因素：不當的處置方式。
2. 環境因素：如設施，工作環境問題等。
3. 組織因素：如責任、授權等的灰色地帶。
4. 管理因素：如人治、不當的管理模式。

任何現存妨害安全，或可能演變成不利安全的因素，均可通報。本分類項目將視報告性質適度增列。

報告方式及接受對象

報告方式

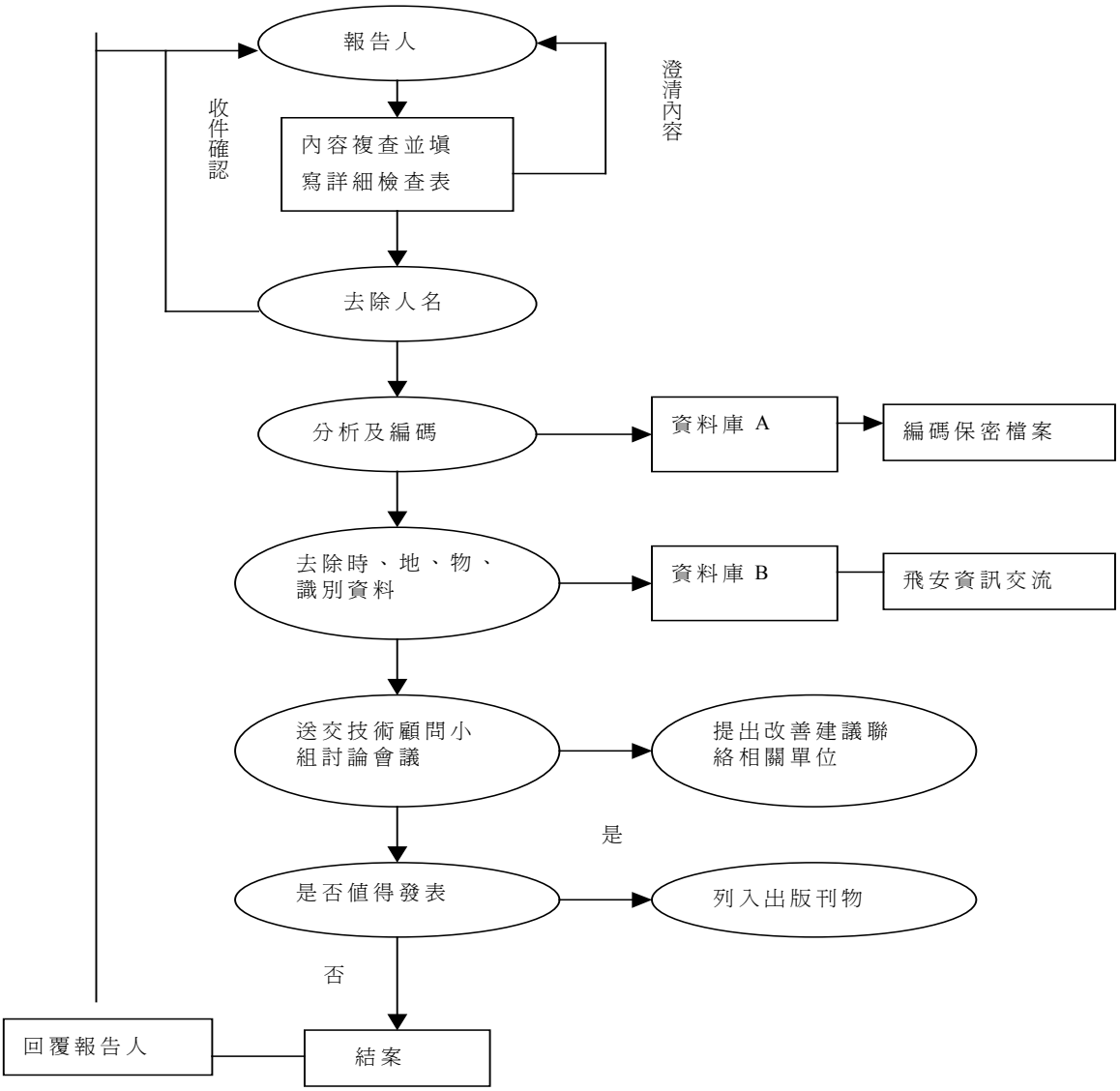
1. 傳真
2. 電子郵件
3. 免付回郵信件
4. 免費電話：0800

接受對象

初期試辦：衛生署轄下各醫療院所之醫務人員

成熟後擴及：全國各公、私立醫療院所之醫務人員及全民

「安全通報工作室」的系統工程師將報告中可能被識別的資料部分去除後，輸入儲存於「安全通報資料庫」檔案中，並發行「安全自願通報系統簡訊」刊物，廣爲流傳，徵詢讀者意見回饋，以達雙向溝通、互動之作用，提升從業人員自動報告之意願。



圖一：報告處理流程

結 語

「安全通報系統」建置的目的，是在提供一塊自由的園地，一頂免於恐懼或困擾的保護傘，一個真正能發掘潛因，解決問題的管道。雖說「絕對保密」與「無從究責」是支持此系統運作的支柱，但也唯有在大家同心協力，熱心參與的「善緣」之下，才有可能結出善果。安全的服務是從業人員的榮譽，提供全民安全的服務也是醫務人員共同的責任跟努力的目標。（行政院飛航安全委員會戴慶吉組長）

建立安全的醫療照護體制

國內自從去年起一連串的打錯針、給錯藥等醫療疏失而造成多人傷亡的事件發生後，病人的醫療安全問題頓成眾矢之的。除了醫療照護提供者與病人代表團體間展開一場從專業角度到消費者權益間的拉鋸戰外，各醫師及醫療專業團體紛紛召開座談會，也邀請國外專家來台做特別演講，一時之間病人安全問題成爲熱門課題，但此活動要能長久，要能徹底改善我國的醫療環境，則需在政策上可爲國內之病人安全有所依循，由衛生署邀集產官學界相關專家學者於本(九十二)年二月正式成立了「病人安全委員會」，統整並擬定國內病人安全的目標，希望集合大家的智慧，化口號爲行動，來營造安全的醫療照護體制。

參考各先進國家之研究結果，例如美國醫學學會 Institute of M edicine 在 1999 年出版的報告書” To Err is Human ”中指出，據估計美國每年死於醫療疏失的人數約在 44,000 人至 98,000 人左右；隔大西洋彼岸的英國在一相關的回溯性研究估計有 11%的病患曾在住院期間發生醫療不良事件，而這些醫療不良事件中有一半被認爲應可被預防的。這個數字在南半球的澳洲則跳升到 16.6%。有鑑於此，各國先後成立病人安全相關之機構或委員會統籌全國醫療不良事件的資訊收集與分析，並藉由完整性地教育訓練推廣與多管齊下的改善活動以收策略性地降低醫療疏失的再發。至於國內之現況，參考長庚大學楊秀儀助理教授的研究推估一年約有 80,000 件醫療傷害，其中約 1/4 屬醫療過失。丹麥醫師會會長 Dr. Jesper Poulse n 在本年二月到訪我國時原則上呼應此一結果，根據他國的研究推估，台灣地區每年因醫療不良事件而死亡的人數約爲 6000 至 20000 之間，這不算因醫療疏忽使得病人病情加重的數目。

醫療不良事件(Medical adverse event)泛指病人因治療、檢查、照護或服藥等所產生且與其原先病情無關的傷害事件，導致治療流程或出院狀況受到影響。換言之，病患因接受醫療處置而非疾病本身的影響，導致不預期的結果如死亡、需住院或住院時間的延長。然而，概念上諸如意外事件(accident)、不良藥物反應(adverse drug reaction)、醫療失誤(medical error)、藥物錯誤(medication error)、處置不當(malpractice)或疏忽(negligence)等詞儘管似曾相識，卻亦分別傳遞著同中有異的意念。所以基於流行病學上研究需要企圖有效建置及研訂病人安全的策略時，首要之任務即是釐清這些不同名詞的操作型定義以利能對症下藥。此亦是病人安全委員會設立後的第一優先工作。

在建立台灣本土病人安全的初步共識後，緊接著的行動方案則是將病人安全的理念及作法廣爲流佈，不管在醫療專業團體間或對關心其所接受到照護的病人團體。而真正要能提升病人安全由被動地防止到主動的預防，就必須建立一個不以懲罰爲手段、相對地保護且鼓勵勇於通報醫療不良事件的免責制度，此有待醫療界及全體國人予以大力支持。但是此一行動方案恐亦將是現行體制裏最不易突破的關鍵點。我們可以進行標竿學習，例如由航空業的飛航安全作業中就可以學到很多。其實在政府的體系內有許多理監機構對其管理之事業均有強制報告系統，例如對意外事件在運作上均有規定，有的規定某些種類事件或造成某種程度影響的事件就要報告，有的則強制所有的意外事件均要報告，但依據執行情形，強制報告系統所能收集到之資訊均只是結果—就是已經發生重大違規事件了，反而一些真正潛伏性的一些不利安全的因素卻因當事者怕被處罰而隱匿起來，但依據科學研究，許多小小的潛伏性不安全事件之集合會匯集成一個大災難，而這些不安全事件往往只有當事者最清楚，也牽涉到專業內的技術認定問題，所以體制內報告有其必要性，它具有強制性、法規性之特點，但強制性之報告系統並不能完全解決問題。

反而飛航安全委員會成立了『安全自願報告系統』，這是一個「保密、無責、中立、可信、專業」的安全資訊收集管道，基於國人保守的民族性與”多一事不如少一事”之文化，不安全事故之發生一定會陸續出現，因此此通報系統之精神一定要能確保對通報人「絕對保密並保護免於責任追究」之原則，在做法上能接觸到報告的人只限特定的專業人士，然後再把收集好之資料送給

專業的顧問或技術人員分析參考，前述之第一線接觸資料或訪談人員必須爲專任人員，而每個個案所敦聘的技術顧問可以爲兼任人員並做調性調整。依據飛安之通報系統，報告事件可分爲 1.技術層面：如不當的處置方式，2.環境層面：如設施，工作環境問題、3.組織層面：如分工、負責授權之問題 4.管理層面：如不當或人治之管理方法，但任何會引起妨害安全或可能演變成不利安全的因素，均可通報！這些資料經收集後，經顧問專業人士之分析並做成建議，最後把報告中可能被識別得資料部分去除後，放入「安全通報資料庫」並發行「安全自願通報系統簡訊」刊物，流傳於外並徵詢讀者意見回饋，以建立雙向溝通、互動機制、提昇大家自動報告之意願。

此種飛安自願報告系統是由整府提供經費，但民間團體來執行，在過 70 多年間執行很順利效果很好，事實上醫界更需要建立此種自由的園地，它不只是一頂免於法律追究，免於困擾的保護傘，而且是一個醫護人員真正熱愛自己的工作，以病人安全爲己志是大家共同的目標，所以「絕對保密」與「無從究責」應是衛生署(中央)或醫院(地方)要建立此種系統的兩大支柱。

國外的經驗也是我國推動病人安全計畫中重要的參考，1999 年美國總統頒布了健康照護研究與品質法案，正式開始了美國聯邦政府對病人安全問題的重視，它的目標爲降低影響疾病和失能的潛在原因，確保醫療照護的適當性，加強病人在醫療上的參與程度，來大幅減少醫療錯誤的發生。所以我國初期的推展方針，將參考美國健康照護組織評鑑聯合會(JCAHO)揭櫫的 2003 年全國病人安全目標，包括加強辨識病人的正確性、改善醫療人員有效的溝通、改善對使用高警覺性藥物的安全性、杜絕發生〝部位錯誤〞、〝病人錯誤〞及〝手術程序錯誤〞事件、改善病人輸液幫浦(輸液控制機)的安全性、改善有效的臨床警報系統等六大目標。今年美國醫療品質協會把 3 月 9 日至 3 月 14 日訂定爲病患安全週，推動種種防範措施來營造安全的醫療環境，今年的口號爲〝Speak up〞，包括有任何疑問應勇敢地說出來，問清楚、獎明白。確認您的主治醫師或家庭醫師瞭解您的情況，當然病患也有義務告知醫師所有醫療上的事情，必要時親人或代理人可以幫忙您進行此類的訊問。病患是治療計畫的中心，拜網路之發達，很多治療的新知或臨床路徑均在網路上可以查到，病患應被鼓勵進行了解，並積極參與決定。

放眼國際上先進諸國的品質促進發展趨勢及執行經驗，台灣的醫療照護在病人安全的推展，應及早開跑，以致力汲取國外既有實作模式並結合我國內醫療生態個別發展的特性，以能與國際醫療照護水平接軌。而病人安全工作推動需有來自包括政府機構、醫療體系、病人及社會整體的參與才能收事半功倍之效，在消費者意識高漲的醫病互動關係中，要確保醫療服務能符合病人的照護需要又不致偏離醫療專業證據基礎，格外地需要醫、病雙向的參與及努力營造一個以病人安全爲中心的醫療照護環境。（行政院衛生署病人安全委員會侯勝茂主任委員）

推薦讀物

1. Brennan TA, et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. N Engl J Med 1991;324;6:370-6.
2. Brennan TA: The institute of m edicine report on medical errors—should it do harm? N Engl J Med 2000;342:1123-5.
3. Hayward R A, Hofer TP: E stimating hospi tal deaths due to medical errors: preventability is in the e ye of the reviewer. J AMA 2001;286:415-20.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: To err is hu man: b uilding a safer healt h syst em. National Academ y Press, W ashington DC , 1999.
5. Leape LL, et al: The na ture of adverse e vents in h ospitalized p atients. N En gl J Med 1991;324;6:377-84.
6. Leape LL, Berwick DM, Bates DW : What practices will most im prove safety ? J AMA 2002;288;4:501-7.
7. Localio AR, et a l: Relation be tween

malpractice claims and adverse events due to negligence. N Engl J med 1991;325;4:245-51.
8. Lori BA, et al: An alternative strategy for studying adverse events in medical care. The Lancet 1997;349;309-13.
9. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al: Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Medical Care 2000;38;3:261-71.
10. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al: The quality in Australian health care study. Med J Aust 1995;163:458-71.
11. Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, et al: An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust 1999;170:411-5.

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列❼

本系列原載於台灣醫學雜誌第七卷第六期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十二年　十一月

目　　錄

爭審案例討論

.頭痛病患：電腦斷層攝影檢查之爭議.....107

.醫師未實際看診而申報醫療費用之倫理法律問題.....111

爭審相關論述

. 總額支付制度下檔案分析的轉機與與危機 116

頭痛病患：電腦斷層攝影檢查之爭議

戴春暉

台大醫院神經部

案情摘要

病患為 24 歲女性，因頭痛、嘔吐於 90 年 4 月 21 日至急診就醫，急診病歷之 physical examination 記載如下：「意識：E4V5M6、瞳孔：3.0/3.0、結膜：無蒼白、鞏膜：無搔癢、頸部：充足血流、胸部：清徹呼吸音、心臟：規律心跳、腹部：柔軟、四肢：可活動無水腫、實驗室及放射學檢查發現：點滴藥物治療後頭痛、嘔吐症狀無法緩解，懷疑有蜘蛛網膜下腔出血，計劃安排頭部 CT」，病患接受腦部電腦斷層造影(不加顯影劑)，其檢查報告為：腦皮髓質接合處變不清晰、腦室變小、皮質溝閉塞，顯示有腫脹；臆斷為不明原因之腦水腫，可能為假性腦瘤或創傷導致。健保局之初複核意見為依據病歷記載及病況，不足以支持實施本項之理由、未進行詳細理學檢查、問診，評估，逕予進行該項檢查，不符一般醫學程序，且神經學的評估不足。

申請人(××醫院)以「病患因持續頭痛、嘔吐未改善，以鎮痛劑治療無效，故安排腦部電腦斷層造影，以得知病變大小、位置、程度等作為診斷治療依據，鑑別是否有蜘蛛膜下出血」為由，向爭審會提起爭議審議。

爭審會審查意見

一. 查所附病歷資料，無記錄顯示有關神經學之檢查。

二. 無就診當次之前治療相關病歷，亦無相關資料足資佐證申請人所稱「以鎮痛劑治療無效」之意見。

討 論

電腦斷層攝影檢查健保局申報費用相關事項

一. 全民健康保險醫療費用支付標準

1. 放射線診療通則：於施行特殊造影時，如併行普通檢查時，不得加算普通檢查費用。
2. 頭部型電腦斷層造影
   (1)同時具有頭部型及全身機型醫院，申報頭部造影時，均依本項頭部型價格給付之。
   (2)申報費用時應檢附報告。
3. 全身型電腦斷層造影：申報費用時應檢附報告。

二. 全民健康保險審查注意事項

1. 內科審查注意事項
   (1)電腦斷層審查原則須附檢查申請書及報告，否則不予給付。
   (2)檢查申請書或報告內容須包括：①臨床診斷。②檢查目的。③相關病史。④理學(身體)檢查(若係神經系統檢查需附詳細神經學理學檢查)。⑤其他相關檢查結果。
   (3)完整檢查結果應註明檢查日期，並由放射科專科醫師具名並標明証照號碼。
   (4)除非必要不可同時施行同部位電腦斷層及磁振造影檢查，若同時實施，應詳加審查。
2. 神經內科審查注意事項
   (1)應儘量先使用腦波、肌電圖、神經傳導速度、誘發電位及腦血管超音波檢查方法以確定診斷，但如經神經科專科醫師診察認為尚無法確定診斷而病情需要時，得施行 CT 或 MRI 檢查。
   (2)如未有神經專科醫師診察而逕行施行前述神經學檢查項目者，應加強審查之，以避免檢查浮濫。

表一：88 年至 91 年電腦斷層造影(CT)件數及費用分局別統計表

分局別	醫令數量						
	88 年	89 年	90 年	91 年	89 年成長率	90 年成長率	91 年成長率
台北分局	222,386	198,740	218,470	253,500	-10.63%	9.93%	16.03%
北區分局	116,401	109,964	96,709	100,376	-5.53%	-12.05%	3.79%
中區分局	139,249	132,895	135,939	156,447	-4.56%	2.29%	15.09%
南區分局	87,908	84,382	93,634	109,791	-4.01%	10.96%	17.26%
高屏分局	108,923	111,116	117,929	128,930	2.01%	6.13%	9.33%
東區分局	17,242	14,479	15,491	18,513	-16.02%	6.99%	19.51%
合計	692,109	651,576	678,172	767,557	-5.86%	4.08%	13.18%
	醫令點數						
	88 年	89 年	90 年	91 年	89 年成長率	90 年成長率	91 年成長率
台北分局	992,994,843	888,836,510	977,412,609	1,137,904,401	-10.49%	9.97%	16.42%
北區分局	518,800,526	496,417,694	437,650,712	455,362,265	-4.31%	-11.84%	4.05%
中區分局	569,417,875	575,776,618	602,899,916	693,190,747	1.12%	4.71%	14.98%
南區分局	396,634,932	379,584,769	423,529,774	499,840,062	-4.30%	11.58%	18.02%
高屏分局	489,465,510	510,705,496	541,703,328	597,236,869	4.34%	6.07%	10.25%
東區分局	77,365,093	64,590,272	68,930,888	80,710,746	-16.51%	6.72%	17.09%
合計	3,044,678,779	2,915,911,359	3,052,127,227	3,464,245,090	-4.23%	4.67%	13.50%

3. 神經外科審查注意事項：頭部外傷之檢查，若有必要應以 CT 為主，MRI 為輔。
4. 放射線科審查注意事項

三. 普通檢查之審查要點

1. 門診患者：當日於同醫院所門診以不得重覆做同一項目之影像學檢查為原則，急診患者因病情需要不在此限。
2. 住院患者：重症、急症或各種加護病房之患者因急性變化施行二或二次以上同一項目(含不同部位)檢查，應有報告備查。

函釋

84.9.20 健保醫字第 84016620 號函：有關「電腦斷層造影」及「磁振造影」項目之支付標準，該二項檢查仍比照原勞保支付方式，採按機器型別(全身型或頭部型)及有無造影劑支付，其給付單位與磁振造影檢查相同，係以「次」為給付單位，非以「部位」為計算單位，亦即同時實施多部位之上開檢查時，費用以一次給付，又多部位可同時一次檢查者，不得分次分項施行。

CT 健保局費用申報狀況

自民國 88 年至 91 年，全民健保有關 CT (33067B、33068B、33069B、33070B、33071B、33072B)件數及費用申報狀況如表一至二所示(資料來源：健保資料倉儲醫令彙總檔)

實證醫學探討

現存証據及剖析

我們依據 Headache/CT, Migraine/CT, Headache/Diagnosis 等關鍵字搜尋自 1994 至 2003 年已發表的文獻，發現至少有三篇文獻針對頭痛病患的電腦斷層攝影(以下簡稱 CT)的必要性及有用性進行研究及整理。

依據 1994 年美國神經醫學會(American Academy of Neurology , AAN)所發表的"Practice Parameter: The Utility of Neuroimaging in the Evaluation of Headache in patients with Normal Neurologic Examinations"回顧了十七個較具規模的案例研究(皆為 Class III 的資料)發現，在所有因頭痛而前來求診的病人，如果身體及神經學

表二：88 年至 91 年電腦斷層造影(CT)件數及費用層級別統計表

層級別	醫令數量						
	88 年	89 年	90 年	91 年	89 年成長率	90 年成長率	91 年成長率
醫學中心	315,288	306,643	322,024	357,949	-2.74%	5.02%	11.16%
區域醫院	227,884	217,878	244,618	299,697	-4.39%	12.27%	22.52%
地區醫院	148,936	127,043	111,503	109,911	-14.70%	-12.23%	-1.43%
基層院所	1	12	27	0	1100.00%	125.00%	-100.00%
合計	692,109	651,576	678,172	767,557	-5.86%	4.08%	13.18%
層級別	醫令點數						
	88 年	89 年	90 年	91 年	89 年成長率	90 年成長率	91 年成長率
醫學中心	1,399,228,514	1,406,986,366	1,493,919,392	1,666,315,251	0.55%	6.18%	11.54%
區域醫院	1,022,099,672	973,156,284	1,090,431,826	1,336,706,307	-4.79%	12.05%	22.59%
地區醫院	623,348,408	535,718,834	467,663,187	461,223,532	-14.06%	-12.70%	-1.38%
基層院所	2,185	49,875	112,822	0	2182.61%	126.21%	-100.00%
合計	3,044,678,779	2,915,911,359	3,052,127,227	3,464,245,090	-4.23%	4.67%	13.50%

檢查為正常，則利用神經影像學檢查發現有可治療的顱內異常病變的機率僅有 2.4%左右，若進一步排除了因頭痛轉診至醫學中心的研究所引致選擇性收案的誤差，實際在這些各種頭痛但神經學檢查正常的病人，CT 發現顱內病變的機率更降至 0.4%左右。在考量病人接受電腦斷層顯影劑的危險性(使用含碘的造影劑，嚴重的併發症可能性約 1%，而致死率 1/50000)及其經濟上考量，故並不建議例行性地使用 CT 來檢查頭痛的病人。但是如果在頭痛的病症有出現：(1)異常的神經學檢查發現(例如視乳突水腫，或局部的神經學症狀)，或(2)病史上有出現特殊值得懷疑的表現，(如頭痛的型態改變，固定一側位置的頭痛，頭痛時才出現的局部神經症狀，中老年才發生的頭痛，或突然發生的急性劇烈頭痛)時，則應該考慮進行神經影像的檢查[1]。

在 2000 年美國頭痛論壇(The US Headache Consortium) 所發表的文獻 “Evidence-Based Guidelines in the Primary Case Setting: Neuroimaging in Patients with Nonacute Headache“亦有如下的建議：神經影像學的檢查在非急性頭痛的病人應用在具有無法解釋的神經學症狀的病人身上。但是對於急性頭痛的病人，中老年才發生頭痛的病人，頭痛急速惡化或將病人從睡眠中驚醒等病史的病人，則 CT 可能發現顱內出血或其他病灶的可能性大為增加[2]。

美國急診醫學會(American College of Emergency Physician, ACEP)於 1996 年所發表的文獻，由於對於具有生命危險性之病因的頭痛病人，並沒有良好設計的追蹤研究可供參考，因此，採用了較寬鬆的實証醫學方法來進行研究，對於來到急診室突然發作嚴重頭痛的病人，懷疑顱內感染的病人，具有局部神經學變化或有特殊病史的病人，皆建議應進行 CT 的檢查，以排除顱內病灶之可能[3-4]。此外，ACEP 在 2002 年所發表的文獻並建議，對於頭痛治療之反應，並無法依此推測頭痛之病因因此並不得以治療的效果來決定頭痛的病因[5]。

由於上述的文獻在研究方法上皆有相當大的限制，除了全數皆為案例的收集研究外，各種急性頭痛的狀況以及各種病史、症狀表現的重要性，並未能詳加界定，使得這些臨床建議的可用性大打折扣，仍有許多值得進一步研究及改進的地方。

此外，醫師除了在病人出現頭痛，依病人病史及神經學症狀懷疑顱內可能有病灶而安排 CT 檢查外，病人對其可能有顱內病灶的嚴重焦慮

感，病患家屬的強烈要求攝影檢查，及醫師為避免遭遇醫療糾紛等醫學法律問題等，亦為影響頭痛病人安排 CT 檢查的重要因素，有待進一步客觀的研究[6]。

建 議

本案例對於病患就醫的病史及神經學檢查應該加以詳實紀錄，並進一步依據實証醫學之精神來判斷患者是否應接受 CT 檢查，應可給予患者更合理的處置與治療。

推薦讀物

1. Frishberg BM: The Utility of Neuroimaging in the evaluation of headache in patients with normal neurologic examinations. Neurology 1994;44:1191-7.
2. Frishberg BM, Rosenberh JH, Matchar DB, et al: US Headache Consortium. Evidence-based guidelines in the primary care setting: neuroimaging in patients with nonacute headache. American Academy of Neurology, 2000 [online]. Available at:http//www.aan.com. Accessed January 1, 2001.
3. Smith EE, Cantrill SV, Dalsey WC, et al: The American College of Emergency Physicians. Clinical policy for the initial approach to adolescents and adults presenting to the emergency department with a chief complaint of headache. Ann Emerg Med 1996; 27:821-44.
4. Ramirez-Lassepas M, Epinosa CE, Cicero JJ, et al: Predictors of intracranial pathologic findings in patients who seek emergency care because of headache. Arch Neurol 1997; 54:1506-9.
5. Jagoda AS, Dalsey WC, Fairweather PG, et al: The American College of Emergency Physicians. Clinical policy: Critical issues in the evaluation and management of patients presenting to the emergency department with acute headache. Ann Emerg Med 2002; 39:108-22.
6. Sudlow C: US guidelines on neuroimaging in patients with non-acute headache: A commentary. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2002;72(Suppl ii):ii16-8.

醫師未實際看診而申報醫療費用之倫理法律問題

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

申請人(××診所)於全民健康保險特約期間,經中央健康保險局台北分局於九十年十二月至九十一年一月間派員抽樣訪查梁姓等十名保險對象,該等保險對象表示於申請人診所就醫期間(八十九年七月至九十年十月),均由申請人負責醫師張××診治,未見過其他醫師。惟申請人有以周××、慈××醫師名義記載病歷,並向該局申報醫療費用。健保局以申請人有未實際看診醫師申報醫療費用,致病歷有記載不詳實完整,乃以依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第八條及三十二條第二款規定,於九十一年八月處申請人違約記點乙次,至未以實際看診醫師申報醫療費用,重行計算申請人自八十九年七月至九十年十月之超出合理門診量共計新台幣(下同)三、四六七、七九〇元,將自核撥之醫療費用中扣除等語。

嗣申請人提出異議,健保局函復,略以(一)申請人雖稱其診所自八十九年七月至九十年十月期間,聘有周××及慈××二名醫師,依申請人看診慣例,病患必經該二名醫師診治後,始依處方核實申報醫療費用,且診治醫師必於當場完成製作病歷與處方之同時簽名負責云云,惟經抽樣訪問保險對象,均表示於申請人診所就醫期間係由張××醫師一人為渠等診治,病患於就診時段均未見過其他醫師,且明確表示未由其他醫師診治過;(二)訪查現場,申請人僅有一診間及一張診療桌,而周醫師不會操作電腦,而張醫師自己除須為病患診療外,同時還須一邊幫周醫師將處方鍵入電腦之情況,顯違常理,另查閱申請人所檢送之病歷影本,其中由不同醫師簽名之電腦病歷,經比對該手寫病歷字跡卻都相同,顯證申請人有病歷記載有不詳實情事,且依訪查當時申請人提供之病歷記載欠完整,該局依規定予以重新計算門診合理量,並予違約記點乙次之處分,並無不當。

申請人不服,以(一)其診所因病患眾多,為增進醫療品質,於八十九年七月至九十年十月間陸續增聘周醫師及慈醫師為病患服務,因該二位醫師不黯電腦輸入,故採用二位醫師聯合看診方式;(二)其診所早已全面電腦化,醫師看診後依規定隨即將紀錄內容列印,並由診治醫師當場親自簽名;(三)二位醫師若未參與診療,應不敢在每一張處方上簽名,而每日門診時段,均有錄影系統可證明;(四)依醫師法規定,最終仍應以在病歷處方簽名者為主要診治醫師;(五)八十九年七月至九十年十月期間,周醫師及慈醫師共診治三九、一〇二人次健保病患,健保局僅訪問其中十名病患,不應據以推論所有病患均非周醫師、慈醫師診察;(六)周醫師及慈醫師雖然年紀略大,不能因其不黯電腦輸入,而完全否定渠等參與病患大部份診療之價值。

審定結果

原核定撤銷,由原核定機關查明後另為適法之核定。

審定理由

一. 依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第二十二條規定(於八十九年十二月十二日修正為第八條),病歷記載應清晰、詳實、完整。違反者,依同法第三十二條第二款規定,保險人應予糾正(於八十九年十二月十二日修正為違約記點)。又「乙方申請之醫療費用,有下列各款情形之一者,由乙方負責,經甲方

查核發現已核付者，應予追扣，若甲方發現乙方有短報者，應主動通知乙方：五、其他應可歸責於乙方之事由者。」為行為時全民健康保險特約醫事服務機構合約第二十五條第五款所明定。

二. 本件健保局係以該局台北分局於九十年十二月至九十一年一月間派員訪查梁姓等十名保險對象，發現申請人有就該十名保險對象均係由申請人負責醫師張××診治，惟申請人卻以周××、慈××醫師名義於該等保險對象病歷署名，申報醫療費用之情事，乃處以申請人違約記點及核扣八十九年七月至九十年十月超出合理門診量醫療費用三、四六七、七九〇元。惟查：

(一)關於核扣醫療費用三、四六七、七九〇元部分：

此部分健保局係以申請人有未以實際看診醫師名義申報醫療費用，重新計算申請人負責醫師自八十九年七月至九十年十月超出合理門診量之醫療費用三、四六七、七九〇元，乃予以核扣。經查本件申請人固有由負責醫師張××看診，而以未實際看診醫師周××、慈××名義申報醫療費用之情事，惟申請人主張八十九年七月至九十年十月期間，周醫師及慈醫師共診治三九、一〇二人次健保病患，健保局僅訪問其中十名病患，即逕推翻申請人主張，核與行政程序法第四十三條所定應依論理及經驗法則判斷事實之真偽之意旨，尚有不符，況其中梁姓保險對象亦證稱：「該所還有一位老醫師在為病患吸鼻涕」等語，甚至申請人主張每日門診時段，均有錄影系統可證明周醫師、慈醫師都有親自到診，其於健保局訪查時，已請訪查人員自由調閱乙節，健保局前開意見書亦未見論明，從而本件事實真相為何？宜先查明。

(二)關於違約記點部分：

本件申請人以負責醫師張××看診之病歷，由未實際看診醫師周××、慈××名義署名為手段，達成以未實際看診醫師申報醫療費用之目的，該手段與目的具有牽連關係，倘健保局對該申報醫療費用之結果，已處以核扣醫療費用之處罰，復對達成該目的之手段(即以未實際看診醫師名義記載病歷)，處以違約記點，是否妥適？何況一份完整的病歷主要由兩部分組成：一為社會背景資料：(醫師法第十二條前段)，一為治療記錄(醫師法第十二條後段)。本件申請人倘係以未實際看診醫師名義向健保局申報醫療費用，是否就構成前開病歷有記載不詳實完整之情事？又有關以未實際看診醫師名義申報醫療費用之類似案件，健保局向以核扣相關醫療費用論處，本件處理亦欠一貫？均有究明之必要。

問題與討論

本案乃申請人張醫師涉嫌以未實際看診的周醫師、慈醫師為人頭，使其向健保局申報病患就醫人次維持在合理門診量範圍內，藉此獲得核發較高之醫療給付；經健保局 XX 分局派員抽樣訪查十名保險對象，認為確實有上述情節，於是對該醫事服務機構處以核扣醫療費用及違約記點。健保局主張理由乃：1. 抽查訪問保險對象，均表示至該診所就醫期間皆由張醫師一人為其診治，非周姓或慈姓醫師；2. 實地訪查發現申請人僅有一診間及一張診療桌，諸多事項違背常理；3. 調閱病例發現雖然醫師簽名不同，但是手寫字跡卻相同，顯有不實之嫌。申請人張醫師不服認為：健保局只有訪查十人，不應據此推斷其它三萬九千人次皆非由周醫師及慈醫師診治，而且每日門診時段，均有錄影系統可證明周醫師及慈醫師確有看診…等理由。本案爭審會判定有關核扣醫療費用部分：健保局不應以十人之訪查結果回推放大斷定其餘三萬九千人次皆非由周姓及慈姓醫師看診，況且申請人提出有錄影系統可證明周姓及慈姓醫師均有親自到診，健保局卻未調閱相關影帶，建議先調閱後再來論處；關於違約記點部分：健保局既已核扣其醫療費用，卻又處申請人違約記點一次，一罪兩罰是否適當？也違背其一貫處理原則，有待說明，於是撤銷健保局之原核定，交由原核定機關查明後另為適法之核定。

醫學倫理問題之分析

事實真相的釐清自是本案第一爭議之焦點，申請人張醫師舉出其有錄影系統可證明周姓慈姓醫師確實有看診，也有病患提及有一位老醫生在幫病人吸鼻涕，因此針對此證據健保局有察明之必要。然而錄影帶是否就能證明確實有非張醫師以外之醫師在該診所行醫卻不無疑義，健保局訪查之十位病患皆指稱看診者為張醫師而非其他醫師又將如何解釋？一張診療桌如何能兩三位醫師同時看診？病歷上醫師簽名之筆跡為何皆相同？綜合各種現象按常理判斷，此案舉證之負擔相對是落在張醫師一方，張醫師必須提出更強而有利之證據方能為自己辯護。另一方面，健保局若調閱錄影帶資料、驗證其參考價值，並增加訪查病患數目(樣本數)以增加調查之可信度，甚至於對於本案涉及違法之部分移請檢調單位偵辦，應有助於案情真相之釐清。

若假設周姓、慈姓醫師事實上只是人頭，用來使平均每診就醫人次降到合理門診量以下，以使張醫師獲得每單位病患最高之給付，事實上人頭醫師並無實際之醫療行為發生，則該醫師為圖利自己而行詐騙之行為，已經違背相關法律(見以下法律分析)，其違背醫學倫理、專業倫理情事，亦十分明顯。張醫師如此作為可能辯稱病患實質之利益並未受損，然而醫師對社會及醫療體系的各種法規制度還是有謹守遵行之義務，方能保障社會之正義，進而保護個人權益；若社會容忍個人以違法手段不當圖利，對守法者亦不公平。

醫療專業由於其執業內涵關乎病人之生命與健康，因此相較於其他行業有較高之專業倫理要求，這也同時反映了社會對此專業之期望。因此正如「台灣醫師公會全聯會醫師倫理規範」之「前言」指出「醫師以照顧病患的生命與健康為使命，除維持專業自主外，當以良知和尊重生命尊嚴之方式執行醫療專業，以維繫良好的醫療執業與照顧病患的水準，除了考量對病人的責任外，同時也應確認自己對社會、其他醫事人員和自己的責任，並應基於倫理自覺，實踐醫師自律、自治，維護醫師職業尊嚴與專業形象…。」「第2條 醫師執業，應遵守法令…」「第5條 …醫師必須隨時注意與執業相關的法律和執業法規，以免誤觸法令而聲譽受損。」「第22條 醫師不將醫師證書、會員章證或標誌以任何方式提供他人使用。」因此，醫師肯認對社會之責任、對相關法律與執業規範之遵守，為專業倫理之重要內涵。

醫療相關法律之分析

本案的主要案情是申請人將負責醫師張醫師看診之病歷，以未實際看診的周醫師、慈醫師名義署名申報醫療費用。健保局經訪查認為確實有上述情節，於是乎對該醫事服務機構處以核扣醫療費用，再加上違約記點。處分的依據是全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第二十二條規定(於八十九年十二月十二日修正為第八條)，病歷記載應清晰、詳實、完整；違反者，依同法第三十二條第二款規定應違約記點。另外依據行為時全民健康保險特約醫事服務機構合約第二十五條(現行十九條)第五款的約定:「乙方申請之醫療費用，有左列各款情形之一者，由乙方負責，經甲方查核發現已核付者，應予追扣，若甲方發現乙方有短報者，應主動通知乙方：五、其他應可歸責於乙方之事由者」，因之又處以追扣。

爭審會審議之後將原核定撤銷，要求原核定機關查明後另為適法之核定。審定的法理推論主要有兩點，一是健保局在查證上不符合行政程序法第四十三條所定應依論理及經驗法則判斷事實之真偽之意旨，二是跟以前的案例處理方式不一貫。

依行政程序法第四十三條：「行政機關為處分或其他行政行為，應斟酌全部陳述與調查事實及證據之結果，依論理及經驗法則判斷事實之真偽，並將其決定及理由告知當事人」。而且行政程序法第九條也強調：「行政機關就該管行政程序，應於當事人有利及不利之情形，一律注意」。也就是說行政機關不能只想要證明人民有錯，也要想辦法證明人民沒錯，因之爭審會認為本案中健保局查訪到的證據似乎太少，也沒有充分考量對醫事服務機構有利的證據。

此外爭審會也認為本案即使成立，因為手段與目的間具有牽連關係，健保局對申報醫療費用之結果，已經處以核扣醫療費用之處罰，又對達成該目的之手段，即以未實際看診醫師名義記載病歷，處以違約記點，質疑處分是否適當，這樣的想法類似於刑法第五十五條「牽連犯」的概念：「犯一罪而其方法或結果之行為犯他罪名者，從一重處斷」，但是這種在刑罰上普遍被接受的概念，倒不是行政罰上的裁判的慣例。不過以往以未實際看診醫師名義申報醫療費用之類似案件，健保局一向僅以核扣相關醫療費用論處，行政程序法第六條：「行政行為，非有正當理由，不得為差別待遇」，如果沒有正當理由不能缺乏一貫性，這是行政法一般原則中的「平等原則」。

這個案例也顯示出醫療界在製作病歷和管理病歷的多問題。醫師法第十二條：「醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日」，而且依醫療法四十八條之規定，病歷記載應清晰、詳實、完整，並保存十年以上。病歷製作的許多技術性問題過去也產生許多疑義，原則上誰診治就是誰寫病歷，88.12.22.衛署醫字第八八〇六九四七〇號函說明：「依醫師法第十二條規定，醫師執行業務時，應製作病歷，記載其對病人之診治情形。所詢有關住院病人之病歷，不論是住院醫師或主治醫師，如有對病人診治，均應就其診治行為負責，分別製作病歷」。

如本案張醫師的陳述，資深醫師不諳電腦，由旁人代輸入再由診治醫師簽名或蓋章幾乎是目前醫界常見的現象，這種做法的合法性未有定論，但是如果以病歷記載潦草為由，將病歷重新謄寫，另行製作新病歷使用會構成醫師法二十五條的不當行為，82.11.16.衛署醫字第 8255943 號函中強調：「……三、病歷係醫師執行業務所製作之文書。病歷記載不僅有助於疾病之連續治療、醫療機構內部之管理，提供衛生行政機關輔導之依據：於醫療爭議法律責任鑑定上，亦是重要證據之一。因此，病歷除應由醫師親自記載外，並應依規定保存十年。又因病歷有其法律責任之重要性，故醫師或其他人員依醫師指示，將病歷重新謄寫，另行製作新病歷使用，不僅影響病歷記載之真實性，亦有損主管機關對該院所病歷製作情形評鑑結果之準確性，故不宜另行製作。四、據悉，近來有少數醫療機構，因醫師病歷記載過於粗略潦草，為應醫院評鑑或公、勞保特約審查作業，由醫師本人或指示助理人員將病歷重新謄寫，該行為核有不當」。

另外病歷登載不實以申報醫療費用，當然也可能衍生民、刑法的問題，如涉及詐欺，或刑法第二百十五條的業務登載不實罪：「從事業務之人，明知為不實之事項，而登載於其業務上作成之文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金」等。

醫學生針對此個案進行討論之感想

問題一：本案例所涉及的醫學倫理問題是什麼？

1. 病歷上的醫師簽章是對該病人負責的行為，應由實際參與問診、決策與開藥的醫師完成簽章的動作，不應該以其他醫師的名義代替。另一方面，當病人對診斷與治療有不良反應時，理應由實際看診醫師負責，若病歷上記載的醫師與實際看診醫師不符時，到底該由誰負起責任？會不會導致互相推卸責任的局面？
2. 合理門診量是否公平？用同樣的標準限制著品質良莠不一的醫師，並不是非常合理的方法，但其出發點在於保障病患享受充足的診療時間，立意十分良好。既然診所和健保簽有約定，就應該確實遵守這樣的規範，若無法接受合理門診量的限制，診所應當選擇不加入健保，而不是想辦法投機取巧。
3. 張醫師表示診所中的診療行為都有錄影存證，先不論其可信度有多高，單就錄影這個行為來看，就侵犯了病人的隱私權。病人與醫師之間的診療互動應只限於病人和醫師雙方之間知悉，醫師不論錄影或公開畫面都應該先告知病人並取得同意。若未經病人同意即錄下或公開診療畫面，是違反醫病關係中的隱私和保密原則。

問題二：本案例所涉及的醫療法律問題是什麼？

1. 就病歷上而言，若張醫師一人參與病患的

疾病診斷和醫療處置，卻以另外兩位醫師的名字來署名，是觸犯刑法的偽造文書罪；假使周醫師和慈醫師都熟悉內情，達成協議共同完成偽造文書的行為，則周醫師和慈醫師為共犯，應共同承擔偽造文書之刑責。

2. 張醫師的診所與健保局簽有合約，若張醫師違反合約的規範，應承擔當初合約上所規定的違約處分。
3. 張醫師涉嫌以另外兩個醫師的人頭充數，使超出的門診量能平均分擔在三位醫師的合理門診量之內，以騙取健保局的高額給付，已構成詐欺的行為。(王志宏、徐碩澤記錄)

推薦讀物

1. 吳庚：行政法的理論與實務，三民書局：台北，2003。

總額支付制度下檔案分析的轉機與危機

陳建志 黃純德*

嘉義市牙醫師公會 高雄醫學大學口腔衛生科學研究所*

總額制度實施後，醫療費用的總額已經設定，如何將有限的醫療資源做最有效的運用，是今後醫界及健保局共同努力的方向。醫療院所不當的醫療模式及行為，也會造成點值的浮動及總額經營的風險。中央健康保險局在為民眾購買健康的理念下，醫療服務審查已轉為民眾醫療品質把關為主軸，今後個案審查以朝重點管理方向改革，以增進審查的公平及效率，檔案分析則以醫療品質的監測及審查為主軸，以確保健保醫療品質，為民眾健康把關。

南區牙醫保險委員會於民國八十八年率先全國採用電腦輔助審查方式以降低人為主觀的影響，建立公正透明的審查制度，減少不必要的醫療服務量，使得該區在點值控制及爭議的案件一值非常穩定沒有忽高忽低的問題，且利用檔案分析管理的方式成功的與二十八家異常醫療院所協商，並經長期的輔導追蹤，發現院所大都願意配合南區保險委員會的運作而修正其醫療模式及行為，就二十八家醫療院所的申報金額整體而言也都有所改善，並有近三分之二的院所達顯著性(無母數統計分析 Wilcoxon Test)，能達統計學上的顯著性表示其金額需下降改善至某些程度，因此長久以來所衍生的周邊效益絕對遠超過所核扣的一千三百多萬元，在總額支付制度同儕制約的控管下，有此成績實難可貴。但現階段檔案分析在執行面上法源不足的問題及檔案分析控管與人性面上的衝擊，將是本文探討的主題。

現階段檔案分析執行面上法源之不足

單依檔案分析結果，要求院所齲齒填補需附臨床彩色照片，以為審查的標的其適法性之探討為例

南區齲齒填補佔總處置費百分比每月之平均值：總額第一年為 52.02% ，總額第二年為 52.53% ，總額第三年為 52.87% ，總額第四年為 52.52% ，經 ANOVA 變異數分析結果：總額第一至第四年並無顯著性差異(p=0.472)。因此分析南區牙醫總額實施第 1、2、3、4 年，齲齒填補佔總處置的百分比的平均值都落在 52% ，但最大值甚至都高達 100% ，由此可見健保牙醫臨床處置一半以上皆與齲齒填補有關。總額實施前後齲齒填補的支付標準調升約 25% -33% ，且就健保申報規定，根管治療、複雜性拔牙、牙周手術等等處置皆須 x 光片及相關資料佐證，唯獨齲齒填補在申報上並無此設限，縱使從民國 87 年 7 月起支付標準在齲齒填補上開始有保固年限的限制，但還是在現階段最容易造成浮濫及不必要的醫療處置項目。職是之故，只要合理的把齲齒填補控管得當，牙醫界在總額問題上就解決了一大半。

雖然南區目前已循次漸進採用檔案分析的方式做異常控管的處理，尤其在齲齒填補的檔案分析上更是著墨甚深。且對於齲齒填補異常院所，透過再議制度異常案件輔導的模式，必要時，得要求院所申報時附上術前、術中、術後彩色臨床照片，作為審查的依據。此乃根據全民健康保險牙科特約醫療院所門診審查注意事項第 15-3 條規定：為因應審查需要，得請醫療院所提供所須之相關文件及資料，醫療院所不得藉故拒絕。如所檢附之相關文件及資料不齊時，得刪除其所申報之費用。但若只片面經由檔案分析的結果，而無相關配套措施的條件下，就逕行要求院所填補齲齒時需檢附臨床彩色照片以為憑證，並進而做為申報費用核刪的標的，恐將造成南區爭議審議案件的暴增，吾人深感惶恐建請三思，並提以下之淺見懇請卓參。

就法的層面而言，醫療院所與健保局的合約應屬定型化契約的一種。因此依據消費者保護法第十二條規定「定型化契約中之條款違反誠信原則，對消費者顯失公平者，無效」，所以檔案分析指標的結果若未經公告徵信而逕行做為控管處分之標準，如：逕行要求院所填補齲齒時需檢附臨床彩色照片以為審查給付之依據，雖無明顯涉及「誠信」問題，但卻有瑕疵及法源不足之憾。再依消費者保護法第十四條規定「契約之一般條款未經記載於定型化契約中而依正常情形顯非消費者所得預見者，該條款不構成契約之內容。」，因此就全民健康保險牙科特約醫療院所門診支付標準表及門診審查注意事項的條文，並無要求醫療院所填補齲齒時需檢附臨床彩色照片之規定。且按同儕制約公平待遇之原則，若對特定醫療院所不附臨床彩色照片或所附照片不清晰，就核刪其申報費用，縱使我們深知在執行面上不得不採取如此的手段，否則實難達控管上立竿見影之效，但此一措施醫療院所表面上雖概括承受，日後必遭院所質疑與反彈，對所核刪的費用必經由爭議審議的方式來要求平反，因而爭議審議的案件必然遽增將是可預期的，這與二代健保再議制度中異常管理所計畫降低爭議審議案件的預期目標恐將背道而馳，且院所所申覆的案件就消費者保護法第十一條的解釋「在定型化契約中所用之條款，應本平等互惠之原則。定型化契約條款如有疑義時，應為有利於消費者之解釋。」，近年來消費者意識日益抬頭，在健康照護上也較趨向於消費者的取向，因此爭議審議對個案的處理也較趨向於全方位的考量，在此時空背景下牙科特約醫療院所門診支付標準表及門診審查注意事項等等法源，必將不是爭議審議案件判讀的唯一標準，且不符合健保支付標準表之規定的核刪理由在爭議審議時必將重新審慎被評估。眾所皆知，在爭議審議的整體考量中，我們地區審查作業所引用核刪的條文，其法律上的位階其實大都是行政命令，就如同 IC 卡的設置僅憑「全民健康保險醫療辦法」的行政命令，因其法律位階並不高，而常遭立法委員杯葛和質疑其實施的必要性。職是之故，這些爭議審議案件被駁回的空間必然大幅降低，因此經由檔案分析的結果就逕行對院所採取的控管方式，實有待商榷，因為不僅無法達成預期的控管目標，反而徒增醫療院所的抱怨與行政資源的浪費，面對此問題，再度懇切呼籲衛生署與牙醫師全聯會盡速擬定「檔案分析審查及管理辦法」於健保法中，以補其檔案分析控管上法源之不足。

檔案分析的迷失與醫學倫理的自覺

在勞健保之前，醫師的職業專業與社會地位具有絕對的權威性，非專業人士實難有置喙的空間，就如同 Hafferty & Light(1995)形容美國 1950 至 1960 年代為「醫療權力及聲望的黃金歲月」般，但如何防止這些社會菁英不至於為追求私利而利用醫療專業來傷害社會公眾利益，是當時社會控制的難題。

但隨著社會環境的變遷及醫療保險制度的衝擊，醫師的職業也開始面臨多元化的挑戰，這樣的改變源自於以下四個主要原因：一、政府對於醫療市場與工作有越來越多的要求及規範，如：總額支付制度的實施；二、照護管理系統的改變使醫師權威下降，醫師將成為整個醫療工業的一員而非全部；三、公司法人及財團佔據大部分的醫療市場，醫師成為受僱者，且受限於公司與財團的規定與規範，更可能由非醫療背景者所管理，醫師將喪失部分的自主權；四、傳統醫病關係的改變，Reeder 說明在 1960 年代，從消費者而非病人角度來看，醫師被認為僅是「醫療提供者」，醫病關係置於平等的地位，消費者意識不斷抬頭，不僅可參與健康立法並可涉入其他相關事務。由此可見，有越來越多的現象指出醫師的專業權力已經逐漸式微。

醫師面臨以上的考驗，失落感也越來越重，可能導致少數醫師行醫上的迷失，因而產生不當的醫療模式及行為，健保開辦五年多，健保特約醫療院所被移送法辦的案件高達 730 件，統計至八十八年十二月止，已經有 335 件被檢察官起訴，其中宣告不起訴者僅 30 件；已經一審地方法院判決者共 321 件，有罪者 309 件，判刑之比率高達 96.3% 。高等法院判決者共 106 件，有罪者 99 件，比率達 93.4% 。此結果造成醫師的職業面臨了社會道德的挑戰。

且現行的牙醫總額支付制度，在論量計酬制度下雖有總額的限制，但亦可能因醫療院所不當醫療行為模式創造不必要的醫療服務量，以增加

點數的現象，而致點值下降，造成醫療生態的不正常發展，最明顯的是有些分區點值顯著下降至0.85 以下，且尚有每況愈下之趨勢。因此六分區在面對點值控管的壓力下，對醫療費用採取不同的控管方式，有些分區為控管醫療費用對醫療院所採取更多行政工作的干預，如工時表、三聯單之填寫，或增加審查之工作份量等，也或多或少增加許多會員醫師的抱怨，覺得行醫尊嚴受損；甚至因健保財務困難而將審查的專業權力淪為總額財務控管的工具，不當的核刪醫療費用，此種非理性的措施，導致申覆、爭議案件的大幅增加，尤其在牙醫門診總額預算制度實施第一年更是明顯(牙醫爭議案件在總額實施前一年 1570 件，實施第一年 6797 件，成長四倍餘)，不僅無法達到預期的控管目標，更甚者反造成更多醫療模式異常的反效果。因此如何解決總額預算制度「共有財產的危機」，除了從體制面的改革外，更不容忽視醫師同樣是人，仰賴醫學倫理教育的人性面的改革將是總額支付制度成敗的重要議題。

一. 總額支付制度與共有財產資源

在分析總額支付制度的問題時，應讓所有醫師都能體認共有財產具有的特質：(一)「共同使用性」，資源是大家所共同使用、共同所有、共同管理，難以切割為一己之私。如：大海中的魚類，對魚夫來說實難以分割。(二)「敵對性」，單位的資源若已被使用，則他人就無法再使用。如：該魚若被捕獲，就不能被其他魚夫所獲。(三)「難以排他性」，彼此之間為生命共同體，難以將使用者排除於使用範圍之外。如：同為漁夫，實難限制其他漁夫捕魚的權力。(Hurley and Card，1996；Ostrom，1990)

雖然總額預算與共有財產類似，但兩者之間仍有差異：(一)共有財產的多寡是天然的，而總額預算是人為的，是與政府協商而成的。(二)在一塊固定的草地上，如果均等分配，十隻羊可分到草地的十 分之一，如果一百隻羊，每隻只能分到一百分之一，也就是羊隻越多，能分配到的草地就越少；但在總額預算下，如果十個醫師，每個醫師的服務量是十點，分到的錢是十分之一，如果每個醫師都投機取巧，將服務量增到一百點，則每個醫師分到的錢還是十分之一。(陳順義，2002)

因此總額支付制度下，醫師的個別利益將會衝擊醫界的集體利益，因個別醫師的收入遞增，將使整體醫師的所得下降，其成本亦由所有醫師來分攤，所以「敵對性」與「難以排他性」是造成集體行動問題的主要原因，每個使用者若過度的使用資源，易導致使用者之間的排擠與衝突，亦即每個人追求其自身最大利益的結果，整個團體將邁向毀滅之路，而導致「共有資源的悲劇」，這些例子在歷史上層出不窮，如：人口問題、飢荒問題、酸雨問題、第三世界的薪柴問題等等皆是。所以當醫師都懷著『怕別人賺得比自己多』的心態，不斷的創造醫療需求，使點值不斷的下降，醫療品質亦隨著下降，不但醫師成為廉價勞工生活品質低劣，且可能留下一堆醫療糾紛及爭議案件急待解決。

二. 共有財產資源與人性的考驗

(一)自私的人性

人類是既聰明又複雜的動物，長久以來，我們亦樂觀的相信「具有共同利益的一群人將會自願為團體的共同利益而努力」，其前提是建立在個人行為乃是理性而自利的條件下。但 Mancur Olson (1965)對這觀念提出反駁及批判：他認為這個邏輯是不存在的，因為個人縱使是理性且自利的，也未必會因團體目標有利於己而付出努力，因對團體合作付出的成本遠超過其所得的利益。除非團體成員不多，或有其他強制手段方法讓大家為團體利益而行動，否則，理性而自利的個人將不會為達成共同利益或團體利益而展開行動。這與上述共有財產資源的「難以排他性」的特質所引發的「搭便車」心態雷同，逃避自己應對團體所負的責任，投機取巧的獲取私利，後果卻由整個團體來承擔。

(二)背叛的人性

人類常為一己之私而選擇違背團體的共同利益的決定，「囚犯困境」的實驗結果最具代表性：即兩名嫌犯做案後被逮，檢察官分別隔離偵訊，並告知如果兩人都招認，各判八年；都不招認，各判一年；一人招認，一人不招認，則招認者釋放，不招認者判十年。結果囚犯怕被同伴先背叛，並為個人採取最優勢的策略，選擇先招認來背叛同伴，但若兩囚犯都如此「理性」思考，但卻導致集體「非理性」最遜的結果，兩囚犯都因招認被判刑八年。所以「囚犯困境」的理論：個體的理性抉擇產生集體非理性的矛盾結果。

對於上述「自私的人性」與「背叛的人性」特質，台灣醫界長久以來可能因醫師執業環境的關係亦有此通病，且大多醫師對於公共事務常扮演「冷漠的旁觀者」，但在總額支付制度下，旁觀者的角色可能因其他醫師的不實申報而淪為受害者，這些淺顯的道理，醫界雖然深知，但警覺心卻不足，因為只一味重視個人利益，而忽略了團體的成敗，終將成為大環境下的犧牲者。

三. 總額支付制度的悲劇

總額支付制度的利益與成本是不對稱的：個別醫師增加服務量所致的利益歸屬於該醫師本身，但其成本(如點值下降)卻是所有醫師共攤。(陳順義，2002)讓我們以 Phelpes 在 Health Economics 一書中的例子來討論上述的問題：

某區有 N 位醫師，假設每位醫師的實際每月申報金額都是 30 萬元，則該區的總額為 30 萬元×N，隨機抽樣某一位醫師分析他和其他醫師在誠實申報與虛報之間所造成的幾個狀況。

狀況 A

所有醫師都選擇誠實的合作策略，都能分配到 30 萬元。

狀況 B

某醫師實報但其他醫師虛報，此時醫療費用增為 37.5x(N－1)＋30 萬，比原來的預算 30 xN 萬多出百分之二十的醫療服務量(因實際申報費用為 37.5x(N－1)＋30 萬與原來的預算 30 xN 萬的比指為 5：4)，但為維持總額的平衡，不得不核刪百分之二十的費用，點值由 1 降為 0.8 元，結果某醫師的實報卻只能分配到 24 萬元(30 萬x0.8)，他不禁開始懷疑誠實是否為上策？

狀況 C

從狀況 B 的經驗，某醫師開始學習「虛報」，因為如果其他醫師都誠實申報，他可以拿到 37.5 萬元的高額。

狀況 D

由狀況 C 的結果開始發酵，最後整區醫師為了自身利益而都選擇虛報，但虛報的百分之二十五的醫療費用(30 萬報到 37.5 萬)因總額預算的因素還是被核刪，每位醫師還是只能分配到 30 萬元，可是所增加的醫療服務量卻會反映到其醫療成本，實際所得淨利因而減少。如此惡性循環，只是讓所有醫師越來越辛苦，生活品質及醫療品質也越來越差，相對的醫療糾紛也越來越多，長久下去將導致總額支付制度的破產。

		其他醫師	
		實報	虛報
某醫師	實報	(A)30 萬元	(B)24 萬元
	虛報	(C)37.5 萬元	(D)30 萬元

總額支付制度困境的解決

為解決目前總額支付制度的控管問題，建議應從醫學的專業審查、科學的檔案分析、倫理的心靈改造教育三方面同時著手缺一不可。原因如下：

一. 如果僅有專業審查而缺乏檔案分析和倫理教育，審查制度易淪為總額控管的工具，非理性的審查而喪失其專業超然性，結果導致爭議審議案件的暴增；沒有檔案分析的輔助，則發現及解決問題的能力必然降低，投機的院所、搭便車的心態容易得逞，在醫學倫理教育不足的年代，是普遍嚴重的問題，藉由檔案分析相關辦法及法源的建立，去除因「道德危機」所造成不必要的醫療服務量，並可一針見血解決各區所面臨的癥結，且可經長久的檔案分析的結果來建立醫師評鑑檔，利用此醫師評鑑檔將醫療院所分級(如 A、B、C 級)，於每次健保特約簽約時依此決定該年度的點值比(如 A 級x1.05、B 級x1.0、C 級x0.95)，且每兩年重新考核，甚至考慮將長年檔案評鑑不佳的醫療院所剔除於健保體制之外，此一總額制度的重大措施和改革，將更有助於醫療資源的永續經營並為總額支付制度點值崩盤的重要轉機。

二. 如果有專業審查、檔案分析但缺乏醫學倫理教育，我們都知道「上有政策；下有對策」的犯罪者心態，目前醫療保險體系的違法行為，大致可以分為三類(Glaser 1991:240)。第一是所謂的過量生產(overproduction)，我把它稱為「浮報」。浮報的行為是說，醫療提供者做了太多臨床上不必要的診療、檢驗、處置和用藥等服務。第二是所謂的不實申報

(upcoding)或稱「虛報」，也就是說，醫療提供者對病患實際所做的治療程序，在費用支付標準中是屬於價格較低的項目，但卻以價格較高的項目來申報。第三類，我把它稱為舞弊(fraud)。舞弊的行為是說，醫療提供者根本沒有提供任何治療服務，卻以不實的醫療記錄向保險機構請領醫療費用。浮報、虛報和舞弊作假，都是台灣醫療保險體系長期的問題。而檔案分析醫療服務審查所採行的方法，也限制了評斷醫師工作表現和偵測違規行為所需的資訊內容。大多數保險體系的服務審查，是採用所謂的「統計檔案分析」(statistical profile analysis)。所有醫師的申請案件讀入電腦，然後計算每個醫師的服務量總額以及個別治療治療項目的服務數量；每個醫師的檔案，再和參考團體(如分科別和地區)作比較，偵測醫師的服務量是否「偏離常態分配」。不消說，這種統計分析方法，只能偵查出某些醫師可能做了過多不必要的服務；但它無法偵測出虛報(實際服務項目的價格較低，卻以價格較高的項目申報)和舞弊(未曾給予治療服務卻申報費用)的行為。(林國明，國家與醫療專業能力)可見檔案分析仍然存在有方法上的限制，醫療院所亦可在「檔案分析的保護膜」下，毫無忌憚的為所欲為，同樣會因「窗式效應」(院所為逃避不必要的困擾，選擇朝向安全的指標範圍內申報，並有技巧的 share 其處置項目)及「汽球擠壓效應」(如：僅控管高額院所，而所有的低額院所都可「安全」地往平均值上升)造成不必要的醫療資源而致總額支付制度的破產。為了防止此惡夢的發生，醫界的領導者可能會不斷的增加檔案分析的項目以防止異常院所的違法行為，但再如何嚴苛的檔案分析仍然有其「盲點」的存在，如上述的虛報和舞弊行為、聘任密醫、助理人員逾越臨床處置範圍等等問題，都不見得能從檔案分析中獲知；再加上違規院所不斷的從「經驗教訓」中學習應變之道，所以再多的規範反而只會傷害絕大多數善良誠實且合作醫師的行醫空間及尊嚴。正如衛生署國家醫療品質委員會主任委員黃達夫醫師所說「一個合理的健保制度，是要允許醫師盡其所能給與病人最完善的照顧。如果制度的設計反而誘發了人性醜陋的一面，使醫師把利潤的考量放在病人的福祉之前，或偷工減料、犧牲品質以求生存的話，就表示這個制度出了問題。」在全民健保可能面臨破產的時刻，這些問題都值得牙醫界所有醫師再三深思。

總而言之，利用檔案分析控管方式，以南區之前的經驗，實可做為他區控管的參考，相信在「檔案分析審查及管理辦法」通過實施後，可補其現階段法源之不足，對總額支付制度點值的控管困境將是一大轉機。另外應加強醫學倫理教育的人性改革而非全靠檔案分析的行為控制來處理所有總額支付制度的難題，否則恐將是另一危機風暴的來臨。

推薦讀物

1. 陳順義：牙醫總額支付制度分區成效差異原因探討：中區與南區之比較。2002。
2. 劉在銓、葉鑫亮：健保下的陰影。台北：商周出版，2000: 9-16。
3. 黃達夫：用心：在對的地方。台北：天下文化書坊，2001:116。
4. 林國明：國家與醫療專業權力：台灣醫療保險體系費用支付制度的社會學分析。台灣設學研究第一期，2002。(研究論文)
5. 朱巧艷、蕭佳華譯：醫療社會學。台北：五南出版社，2002。
6. 中央健康保險局：全民健康保險牙科特約醫療院所門診審查注意事項，2002。
7. 行政院衛生署二代健保小組醫療品質分組：異常管理及再議審查試辦計劃，2002。
8. 行政院衛生署：全民健康保險爭議審議統計，2001:13-7。
9. 牙醫總額保險南區分區委員會：牙醫全聯會南區分區委員會牙醫門診醫療費用專業審查申報疑義事項溝通座談會會議。中華民國：台南 2000-2001。
10. 黃志峰：牙醫師對總額支付制度滿意度之研究。嘉義：國立中正大學企業管理研究所，2001。(碩士論文)

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列❽

本系列原載於台灣醫學雜誌第八卷第一期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十三　年　一月

目　　錄

爭審案例討論

. 長期呼吸器使用之探討：以健保醫療爭議案件為例.....121

The Use Of LMV：A NHI Medical Dispute Case

. 「病人申請核退自付醫療費用」之倫理與法律問題.....126

The Ethical-Legal Problems Concerning Medical Payment Refund

爭審相關論述

. 建立全國人工關節置換術登錄制度的展望.....130

The Perspective View Of The Setup Of The System Of National Arthroplasty Registry

長期呼吸器使用之探討：以健保醫療爭議案件為例

The Use of LTV：A NHI Medical Dispute Case

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

隨著醫學發展及醫療技術的進步，許多疾病藉著現代化的醫療器材，得以有效治療，致使平均壽命延長亦導致疾病型態慢性化。全民健保開辦後，民眾就醫可近性增加，慢性病病患對急性醫療機構過度的依賴，經常佔用急性病房或甚至加護病房，不但造成醫療資源的不當使用，增加健保財務負擔，也常使真正急症病患，面臨一床難求的窘況，其中呼吸器依賴患者對於醫療資源的配置與耗用，產生相當之衝擊，包括高醫療費用及佔據急重症病床的問題。根據健保局 92 年申報統計資料顯示，使用呼吸器患者約 33 萬人，平均每人每月醫療費用約 20 萬元。

健保局自民國八十七年起推動〝急性呼吸治療病床〞及〝呼吸照護病床〞的設置。結合加護病房、居家照護，整合為完整的呼吸衰竭病患的照護系統，簡稱 IDS (Integrated Delivery System)。該試辦計畫主要特色包括建立整合性照護系統、導入個案管理制度，提供患者連續性、完整性服務，此外，亦配合患者病程發展，從急性期到慢性期依賴階段，訂定各個階段之照護支付標準，以前瞻性之支付方式提升醫療專業自主性，促使醫療院所提昇醫療效率及服務品質，達到醫療資源有效分配及利用之目的。

本會於九十一年十月份初審會亦曾探討長期呼吸器依賴加入 IDS 相關爭議案件，針對：重症患者的病情，提供不同等級的治療(如 intermediate care area/unit, ICA 或稱 non-invasive pulmonary care unit, step-down unit)，是否能改善加護病房 ICU 的資源利用，降低 ICU 住院天數及醫療成本？管理上，如何達到降低重症及一般患者的整體死亡率，又不至於降低患者的照護品質之目標?進行探討，獲得下列結論：「透過實證醫學觀點認為：在送院的 ICA 運作一年後，因為不需要 critical care 的 low risk patients 住到 ICU 降低了 14.6%，使得整體 ICU admission 降低了 7.1%，改善了加護病房的資源利用，內科患者的死亡率 case fatality rate 也降低了 13.3%。另在 ICA 的照護品質方面，一篇系統性回顧整理九篇已發表的觀察性研究，討論在 ICU 依賴呼吸器 21 天以上的患者轉至 RCC 後的預後，發現脫離呼吸器成功的比率為 52%，整體存活率為 69%[2]。綜上得知，對重症病患提供不同等級之照護可達到促進醫療資源有效利用及維持一定的照護品質。」。

惟前開 IDS 計畫制定之初，健保局立場為鼓勵醫療院所參加，非強制性；嗣本會審議某些地區醫院單月之醫療爭議案件中發現，病患診斷為呼吸衰竭等，均有置放氣切套管及長期使用呼吸器，長期佔住急性病床，平均住院天數達半年以上，這些醫院並未參與 IDS 試辦計畫，亦未對病患進行積極的呼吸器脫離。考量病人權益及其醫療品質、避免不當的長期呼吸器使用，遂復針對該類未加入 IDS 之爭議案件，探討如何藉由醫療專業之臨床評估及脫離條件，決定使用呼吸器的必要性與適當性及「全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」試辦計畫宜如何推廣。

案 例

表一：預後指標

Series	Patient No	Icu Days	Days To Weaned	% Weaned	% Survival
Petrak 1996	388	42	---	51	66
Latriano 1996	224	23	43	51	50
Bagley 1997	278	---	43	38	53
Clark 1997	113	---	---	47	61
Scheinhorn 1997	1123	44	39	56	71
Carson 1999	133	25	---	38	50
Dasgupta 1999	212	25	10	60	82
Taiwan Rcc	1785	23.8	64.7	30.8	67.9
Taiwan Rcw	737	58	156	5	82

案情摘要

病患為 53 歲男性，診斷為陳舊性腦中風、呼吸衰竭及肺炎等，曾於 91 年 11 月 16 日至 91 年 12 月 9 日至某地區醫院住院治療並施行氣切處置，因病情穩定於 91 年 12 月 10 日轉入同層級之醫院作慢性照護；轉入時病患意識為 E4M5-6VT，給氧方式為 T-M35%。病患自 91 年 12 月 16 日開始使用侵襲性呼吸器(以下簡稱呼吸器)，至 92 年 8 月止，病患仍住院中。本件申報費用時原核定機關就呼吸器及血氧飽和監視器部分以「治療紀錄皆以定型化單張勾選，缺乏個別病患之具體治療內容，且 91 年 12 月 10 日至 12 月 15 日之 R/T sheet 記載使用 T-piece，12/16 使用 respirator，惟 progress note 皆無記載使用之臨床狀態和適當性為由」核減 91 年 12 月 10 日至 92 年 1 月 31 日各 53 天之呼吸器使用費及血氧飽和監視器之費用。申請人不服，嗣以「91 年 12 月 16 日因病人喘，呼吸急促、心跳加速…，91 年 12 月 18 日 check CBC：白血球上升至 48900，X 光片顯示有肺炎，故接上呼吸器…，因體溫不穩上升至 38℃，生命徵象不穩定，故呼吸器繼續使用中」向本會提出爭議審議申請。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

經查所附病歷資料，無評估呼吸器使用適應症之記載，且病患之血行動力(hemodynamic)穩定，應考量為其嘗試脫離呼吸器，惟皆無相關之記載；另肺炎、發燒非屬使用侵襲性呼吸器之適應症，爰維持健保局之原核定，申請審議駁回。

討 論

臨床觀點

一. 呼吸器之適應症

臨床上使用呼吸器的目的為(一)改善氣體交換之氧合功能如低血氧、二氧化碳過多症；(二)減少心臟工作的負荷；(三)促進耗竭呼吸肌肉力量的復原。其適應症可分為四大類：呼吸機制部分如呼吸速率大於 35 次/min、換氣量大於 10L/min、PaCO2 大於 50 mmHg 過度使用呼吸輔助肌等；氧合功能不良如 PaO2/FiO2 小於 150mmHg、 PaO2 小於 60 mmHg 等，重大的外科手術部分及高顱內壓之過度換氣之治療。因呼吸器對病患亦可能造成傷害，一般不能視呼吸器為治療的目標，只是一種過程。較常見之合併症有肺臟及呼吸道的損傷、呼吸肌萎縮、對心臟血液循環造成負擔、呼吸性鹼中毒及增加顱內壓等。如非病情所需，實不宜長期使用呼吸器，且目前亦無相關文獻支持呼吸器可幫助肺部功能的復原或增加低危險性病患之安全。

二. 呼吸器脫離基本觀念

呼吸器的脫離計畫始於為病患插管使用呼吸器時，這是一種基本概念，長期使用呼吸器為非常態性的治療選擇，照護呼吸器病患的醫師應要有為病患持續執行呼吸器脫離(weaning)之意願、動作及能力，且病患雖有使用呼吸器及不易脫離之事實，但不代表永遠不能脫離呼吸器，台灣目前實施 IDS 之預後指標與國外經驗之比較亦有一定的脫離比率(表一)，因此治療此類病患

表二：呼吸器患者之臨床分類

類別	說明	治療重點	呼吸照護整合體系 Step Down Care System
急性呼吸衰竭	急性發作	1 治療急性發作病因 2 足夠呼吸器支持避免併發症 3 儘速脫離呼吸器	加護病房 ICU
呼吸器困難脫離	呼吸器使用約 21-62 天	1 尋找及治療潛在病因 2 積極呼吸及復原運動 3 積極之呼吸器處置	呼吸照護中心 RCC
呼吸器依賴	呼吸器使用約 62 天以上	1 積極改善生活品質 2 必要之呼吸復原運動 3 維持穩定之醫療行為	呼吸照護病房 RCW

一段時間後宜加以重新評估與嘗試計劃脫離，以提昇呼吸照護品質。

三. 脫離呼吸器之前的評估

多數長期呼吸衰竭而使用呼吸器之病人乃是因為換氣能力(ventilatory capacity)與換氣所需(ventilatory demand)之間失衡所致。所以要想脫離呼吸器, 必須先對病患作病情的整體評估，先去除當初造成呼吸衰竭或是必須使用呼吸器的原因，檢討這些原因是否為可逆的?是否已去除?進一步以常用的指標如：氧分壓與氧濃度的測量 $PaO_2 \geqq$ 60 mm Hg on $FiO_2 \leqq$ 0.4、PEEP $\leqq$ 5 cm H_2O、$Pa0_2/Fi0_2$ > 150-300(200) mmHg 和 $PaCO_2$、血液 PH 值、及自發性呼吸參數如肺活量、潮氣量、呼吸次數、最大吸氣壓、每分鐘換氣量、及淺快呼吸指數等，作為預估病人能否成功的脫離呼吸器重要的指標。雖然各學者對於這些參數用來預估脫離呼吸器的準確性及可靠性爭論仍多。不過仍可作為臨床工作者在脫離呼吸器前的一項重要參考。

其 他

呼吸器使用大致可分為二類病患，一為急性期，二為非急性期，非急性期又分為呼吸器困難脫離及經嘗試脫離後需呼吸器依賴患者(表二)，在第一階段急性期即約 70-80% 病患可脫離呼吸器，已參與 IDS 計畫者其照護品質較不擔心，因有一守門員呼吸照護中心(RCC)把關，且約有 30% -55% 之病患可成功脫離呼吸器，若下轉至 RCW，約 5% 病患能脫離呼吸器。有關未加入 IDS 之醫院，其病患來源一般有加護病房直接轉入、病房或安養院作氣切直接轉入。如無經過 IDS 守門員(RCC)之處理，其照護品質深具爭議。實務上應如何管控，在學理方面的確很難用單一生理指標作判斷脫離之依據，建議在未建立守門員制度及全面辦理 IDS 之前，在非 IDS 案件之審查執行面，宜注意監測病患來源作控制，非僅止於單一生理指標之審查，並進一步考量後續照護體制之建構。以下簡介「呼吸器依賴患者整合性照護系統」試辦計畫及執行成效供參(6)：

IDS 將長期呼吸器患者(呼吸器>21 日)分為仍積極作脫離呼吸器處置的"困難長期呼吸器"及呼吸器須長期使用之"呼吸器依賴"。並以漸次性的整合照護(integrated step down care)方式，病患在加護病房使用呼吸器超過 21 天轉至呼吸照護中心(RCC)照護，在 42 天後無法脫離，則評估為呼吸器依賴而轉至呼吸照護病房(RCW)照護。

有 11 家 RCC，共 169 張床；30 家 RCW 共 643 張床參與本計畫由民國 89 年 7 月至 90 年 7 月共 13 個月期間總共 RCC 收置 1785 位，RCW 收置 737 位患者；男女比例 11：9，平均年齡 73.1 歲。在 1785 位 RCC 的困難長期呼吸器患者，脫離呼吸器比例為 30.8%(n=550)，死亡比例為 27.3%(n=488)，病況轉劇而回轉 ICU 6.2%(n=110)，而最終被評估為呼吸器依賴患者佔 28.1%(n=502)，平均住院日為 97.9+93 日，RCC 平均住院日 64.7+77 日，呼吸器平均使用日為

89+86.7 日。在 737 位 RCW 的呼吸器依賴患者，脫離呼吸器比例為 5%(n=39)，死亡率為 18%(n=131)，回轉 ICU 比例 1.8%(n=13)。依循「漸次照護體系」，由 ICU 轉 RCC 占 93.9%，但卻有 31.1%RCW 患者是由病房或居家回轉；有 18.7%轉出 RCC 患者卻轉至其他 ICU，其餘 81.3%則轉出至 RCW、病房或居家照護。絕大部分 RCC 的患者依循「漸次照護方式」收治及轉介病患，但有近 1/3RCW 患者是由病房收治，更有 1/5 由 ICU 收置，此些患者能經 RCC 收置再轉介，可提高呼吸器脫離率，減少不必要病患收置，未來應減少 ICU 設置，要求 RCC 設置而成為具守門員角色之機構。

該計劃針對成年長期呼吸器患者皆提出整合漸次照護體系之方式照護，臨床的預後相較于歐美之報告相差不多，應值得推動。且各機構之間的預後指標差異大可以平均值作為獎勵指標：RCC-死亡率 27%、呼吸器脫離率 30%、ICU 迴轉率 6%；RCW-死亡率 18%、呼吸器脫離率 5%、ICU 迴轉率 2%。

綜合意見及建議

因應老年人口增加，長期呼吸器依賴之需求亦日漸成長，惟健保給付制度是否應含括「醫療」及「照護」費用，值得商榷。且某些地區層級醫院轉型收治此類病患，在未強制醫院參與 IDS 的情形下，以抽樣之單一案件審查的方式，未能完整呈現醫院及醫師的醫療行為與服務之全貌，醫療服務之合理性及品質，亦難由單次的記載得到確認，對病患權益、醫療費用耗用及照護品質之影響甚鉅，應如何管控，以下意見提供參考：

一. 有關尚未加入 IDS 醫院之呼吸照護品質，在審查執行面部分，應注意病患收治來源之適當性，並配合檔案分析異常管理方式進行管控追蹤及輔導，另長期使用呼吸器之病患，應在醫療之必要性下，審慎使用，重視個案脫離計畫，認真評估執行，就病患可否脫離呼吸器而未嘗試執行脫離處置之醫療行為，健保局宜實地訪查以了解實況，亦或考量建立疾病管理與醫院層級轉介機制，協助輔導醫院提昇醫療品質，保障病患權益。

二. 有鑑於 IDS 計畫有明訂品質監控指標，實施成果亦達到一定的照護品質，政策上應可考慮全面實施，惟針對目前尚未加入 IDS 之醫院，健保局可依其人力設備與照護品質較完善之醫院先進一步輔導加入前開計畫，另究健保之支付及設置標準(專科醫師、床數)，是否影響醫院之參加意願及呼吸器之使用日數，值得探討。惟實施後之稽核，健保局宜有完整之規劃，並落實執行相關品質監控措施。

三. 有關病歷記載普遍過於草率，缺乏整體性回顧與評估，未敘明呼吸器繼續使用之原因，且有兩、三天寫一次病歷之情事，依詳細完整的病歷記錄乃醫師照護病患過程中基本而重要的醫療工作，直接關係到病患照護之醫療品質及其後續照顧，未能妥善記錄、保存、提供良好的病歷記錄，乃未能達到適切照顧之標準(standard of due care)，可能使病患暴露在不必要之醫療風險之下、影響到病患之醫療福祉[4]、另一方面，當有醫療傷害或爭議事件發生時，清楚詳細的醫療記錄更是審查過程的重要依據，對於保障醫師自身有無比之重要性。

致 謝

本文之完成感謝吳惠東醫師提供資料，本會謝主任委員博生、詹執行秘書德旺、醫事組呂組長嘉女及逄專員秀英之指導，陳瑪麗小姐彙整文章內容及邵文逸醫師審稿之協助。

推薦讀物

1. 陳孝平等：全民健保對醫療生態消長之影響研究。行政院衛生署全民健康保險監理委員會委託研究計劃。
2. 張家勳：呼吸衰竭病人治療照護：急性加護病房下轉呼吸照護中心治療爭議。台灣醫學 2002;7:249-52。
3. 謝博生：醫療概論。金名圖書有限公司，

2003。
4. 全民健康保險爭議審議委員會：醫療爭議審議報導，系列❷，2001。
5. 李麗琴等：比較呼吸照護病房與居家照護對長期呼吸器依賴病患之成效。台灣醫學 2002;6:514-22。
6. 蔡熒煌：「呼吸器依賴患者整合性照護系統」試辦計畫-臨床作業流程擬定及施行。中央健康保險局委託研究計畫 DOH89-NH-043。
7. 陳金淵：呼吸器依賴患者試辦管理方式照護成效評估。中央健康保險局委託研究計畫 DOH89-NH-041。

「病人申請核退自付醫療費用」之倫理與法律問題

The Ethical-Legal Problems Concerning Medical Payment Refund

蔡甫昌 楊哲銘*

台大醫學院社會醫學科 台北醫學大學醫務管理系*

案情摘要

本案申請人××××因四肢水腫、血中白蛋白不足等病症，於 91 年 7 月 1 日至 30 日及 8 月 15 日至 27 日，二次入住○○醫院診療，住院期間醫院告知蛋白較低，宜注射白蛋白，惟因不符健保給付需自費，故分別自付醫療費用新台幣 6918 元(其中 Human Albumin 白蛋白三瓶之費用 5922 元)及 200 元。嗣申請人就院方建議使用白蛋白之費用及多次會診費，均由其自費，是否合理？向健保局提出申訴，

健保局回覆

一. 經審查病歷影本等相關資料，申請人 91 年 7 月 12 日 Albumin 數值為 2.6，並不符合施打白蛋白之相關規定，惟自費涉及民眾權益，應清楚、明確告知，並經病人瞭解後使用為宜。又依全民健康保險醫療費用支付標準通則規定，各項處置費點數包括一般材料費在內，經查實該院確有建議病患自行購買紙膠、導尿管、空針、靜脈留置針及 IV LOCK 情事，已違反規定。另會診費自費部分，亦不得以該局同科系會診不另給付為由，要求病患自費，請該院退費改善，並請申請人持收據正本至該院退費。

二. 而申請人反映至○○醫院住院，因注射高蛋白期間，點滴外漏，引起肌肉潰爛，傷口未好轉，院方即要求出院一事，經審查病歷等相關資料影本，認為申請人傷口之產生是否因漏針造成，較難認定。另因長期臥床又有低蛋白素血症，傷口癒合較慢，局部傷口並非住院唯一依據，只要全身狀況穩定，傷口無嚴重感染，出院照護，並回門診追蹤治療即可等語。

申請人不服，就第一次住院自付之 Human Albumin、紙膠等處置費及會診費部分，以醫師強銷打白蛋白之好處，但未明確告知每瓶之自付額，其共打三瓶，且在注射後過三天，於施打處(二部位)卻同時發生肌肉內層紅腫潰爛，開刀切除深寬各四公分之傷口，其餘部位雖輪流施打針劑，皆未有此現象產生，顯見係因施打白蛋白時，漏針所造成，另住院之各項處置費及會診費，均須其自付，該院收費亦有不當云云，是以申請審議。

審定結果

本案申請審議駁回

審定理由

一. 按「保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務。」為全民健康保險法第三十一條第一項前段所明定。而「一、本保險對象因病使用 Human Albumin 以符合下列適應症為限：(一)休克病人擴充有效循環血液量。(二)病危、有腹水或水腫併有血清白蛋白濃度偏低病人：A、血清白蛋白濃度低於 2.5gm/dl：ａ.肝硬化症，每日最多用量限 25gm；ｂ.腎病症候群，每日最多用量限 25gm；ｃ.嚴重燒燙傷；ｄ.肝移植」列為全民健康保險藥品給付規定第四章「血液治療藥物」第四・二・一項。

二. 本件經委請胸腔內科醫療專家審查卷附申請人病歷、自費同意書、出院病歷摘要、生化檢驗報告單、會診單、醫院說明函及住院

費用收據等相關資料影本暨健保局爭議審議意見書記載，認為：

1. 關於申請人自付 Human Albumin 三瓶之費用 5922 元部分：申請人固因四肢水腫、血中白蛋白不足等病症，於九十一年七月於前開醫院共施打三劑 Human Albumin，惟施打前之白蛋白數值為 2.6 gm/dl，不符首揭使用 Human Albumin 之適應症，且該醫院係於取得申請人眷屬簽署同意自付之自費同意書後，始為申請人施打該藥品，從而原核定未准核退系爭藥品費計 5922 元，於法並無不合，應予維持。
2. 關於紙膠、導尿管、空針、靜脈留置針、IV LOCK 及會診費部分：此部分業經健保局函請○○醫院退費，申請人自得逕洽該醫院辦理退費。另所稱因漏針而造成肌肉紅腫潰爛一節，申請人有疑義，得依醫療法第七十四條第一項第三款之規定，向衛生局醫事審議委員會申請調處，併予敘明。

附帶建議

保險醫事服務機構與健保局訂立合約後，即應依據健保法及其他相關法規之規定，善盡其提供醫療服務之責任，對於健保給付之醫療項目，保險醫事服務機構自不得囑保險對象自費或自購藥劑、治療材料或自費檢查，若有違反者，健保局並應責令其逕予退費予保險對象。惟邇來本會於受理申請核退自付之醫療費用爭議審議案件時，發現保險醫事服務機構有未依健保局函示退費，致再生爭議之情況。為避免因醫療專業知識之不對等而造成保險對象就醫權益受損，以及杜絕不必要之爭端，爰建請健保局就此類案件，研議於全民健康保險特約醫事服務機構合約中，約定由保險醫事服務機構依健保局通知，先予退費予保險對象後，再據向健保局申報核付之可行性，以維護現行健保局核付作業流程之有效運行，並確保保險對象就醫之權益。

案情之釐清

本案申請人在住院期間有四肢水腫、血中白蛋白不足之問題，由於未符合健保使用白蛋白治療疾病之給付規定，經醫師建議自費使用白蛋白進行治療，病患眷屬亦簽署自費同意書；而除了白蛋白外醫院尚要求病人自付某些醫材與會診費用，然而在施打白蛋白過程中卻出現點滴外漏造成傷口潰爛之情形，必須延長住院、醫療費用負擔增加；申請人於是針對上述自費負擔醫療費用之情形向健保局提出申訴。健保局裁定申請人使用白蛋白由於不符合健保給付規定因此必須自費，而醫院要求病人自付之醫材及會診費用並不符合規定，該院必須退費；至於是否漏針造成病患傷害與損失則認為較難認定，沒有進一步裁判。申請人不服、向爭審會提出爭議審議，認為醫師強銷打白蛋白之好處，但未明確告知每瓶之自付額；施打白蛋白時更造成漏針，住院之各項處置費及會診費均須其自付，該院有收費不當情形。爭審會最後裁定，三瓶白蛋白之使用不符合健保規定之適應症，且醫院是在取得眷屬簽署自費同意書後始為申請人施打，原核定應予維持；關於醫材及會診費部分，申請人得逕洽該醫院辦理退費；因漏針而造成肌肉紅腫潰爛一節，由於涉及是否有醫療疏失，申請人得向衛生局醫事審議委員會申請調處。

醫學倫理問題之分析

本案之判定涉及三部分的費用(1)白蛋白(2)自付之醫材及會診費(3)漏針造成傷口潰爛、延長住院治療之費用。第一部份涉及病患同意自費卻又反悔之情形，倫理上所考量乃「知情同意」法則，亦即醫師必須尊重病患之自主權，提供充分資訊與治療建議供病患參考(包括治療或檢驗之利益、風險、負擔…)，病患在具備足夠的決定能力狀態下、被充分告知決定所須之相關資訊後，作出選擇或同意治療的進行。這樣執業模式一方面在保障病患「知」、「判斷」與「決定」的權利，一方面也將醫師本身診治病患之責任與風險，轉由病患一齊來承擔。然而，由於病患醫學知識有限，醫師提供其專業建議與病患選擇時，病患往往無法做出決定、必須聽取甚至完全倚賴醫師之建議。

全民健保由於資源有限，必須考量資源分配的效益與公平，因此對健康保險給付之內容必須有所限制，只要其規定乃建立在實証醫學證據與醫學專家建議之基礎上，並盡到提供被保險人基本且適切之醫療照護，則該給付規定便可謂合乎社會正義；這些規定必須被遵守，不得無故違背之，否則即違背「正義原則」。本案病患接受治療時血清白蛋白濃度為 2.6gm/dl，未符合健保所規定施打血清白蛋白須濃度低於 2.5gm/dl，然而醫師判斷即使如此、施打白蛋白仍能為病患創造醫療上的利益，因而建議申請人自費接受此項醫療，基本上是符合「行善原則」；然而由於病患必須自費，將加重其經濟上的負擔，在「不傷害原則」的考量下，醫師必須衡量治療的風險與利益，同時將醫療上與經濟上的好處、壞處、利益、負擔向病患說明清楚，在「尊重自主原則」的考量下，盡力協助病患作出能創造其最佳利益之選擇並尊重他的決定。因此本案第一部分的焦點自然就是其所簽署之「自費同意書」是否是在滿足上述倫理要求下所完成，爭審會經審查申請人病歷、自費同意書、費用收據等相關資料後，應是認定申請人其自費選擇白蛋白治療應該是出於自主意願、醫師與醫院業已盡到告知之義務、該「自費同意書」是有效之醫療契約，因此該自付費用健保不予核退並無不當。

本案是否如申請人所謂「醫師強銷打白蛋白的好處、但未明確告知每瓶之自付額」情形，是另一倫理上關注的焦點。臨床上醫師提供資訊給病患時，其溝通表達的方式事實上對病患影響甚巨，因為醫病雙方本處於醫療資訊不對等的地位，病人又身處病痛中，可謂是相形地弱勢，此時醫師若是強烈主張某項醫療或檢驗、或操控某部分資訊(例如醫師可能是根據某種偏好而避重就輕地提供資訊給病患，甚至隱瞞部分資訊)，則病人往往不可能或不容易拒絕；如此醫師可能涉及主動操控資訊(manipulation)或脅迫病患(coercion)，違背「知情同意」法則、亦即違反「尊重自主原則」。事實上，醫師基於專業判斷所提供之說明或建議，可能時常難免受其本身既有價值判斷或主觀好惡所影響，從而有意或無意地導引病患作出決定。因此，在醫病雙方知識資訊不對等情況下，所謂「病患自主(patient autonomy)」一方面可能因為醫師真誠的專業建議而得到充分的發揮，另一方面也可能受到醫師主動的操縱或脅迫而受到傷害。分析本案，醫師建議病患施打白蛋白所追求之醫療上的效益應該是明確的，然而是否是「醫師強銷該好處」則無從判定；而「自願付費同意書」乃一具法律效力之醫療契約，簽訂者應該審慎瞭解契約內容及相關權利義務後方可簽署，一但簽下後若無新的事實證據以證明其有不應履行該義務之正當理由，則其反悔是無效的，否則便是違背信諾與契約，妨害正義。然而病患同意自費並簽署同意書卻沒有討論到將負擔費用之內容，似乎有違常理，也許是締立醫療契約雙方溝通的問題，但應該不至於使該契約變成無效。

本案第二部分費用涉及醫院要求病患自付之醫材及會診費，健保局及爭審會皆判定這是違背健保規定；只要病患有該醫療需求而此醫療服務是健保給付所涵蓋之項目，就沒有理由要求病患自付費用，因為每個被保險人都應該得到公平、正當的對待，方符合正義原則。第三部分由於施打白蛋白漏針造成傷口潰爛、延長住院治療之費用，由於涉及到是否有醫療疏失及相關補償或賠償問題，隸屬不同主管單位的裁量權限，因而建議其向衛生局醫事審議委員會申請調處。

醫療機構收費不當的法律問題

本案在內含項目和不符合給付標準項目間有不同的審議決定，內含項目醫療機構必須退錢給病人，但是不符合給付標準的項目則是病人必須自費。

全民健康保險法第三十一條第一項前段明定：「保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務」，但全民健康保險法第三十九條也賦予「主管機關公告不給付之診療服務及藥品」。除了健保法的強制規定之外，醫療機構也在特約合約中接受按主管機關核定標準辦理的義務，全民健康保險特約醫事服務機構合約第五條：「乙方辦理本保險醫療給付事宜，應依據

中央衛生主管機關核定之醫療費用支付制度、支付標準及藥價基準等規定辦理」。所以依全民健康保險藥品給付標準，本案的白蛋白不符合給付標準，醫療機構要求民眾自付合法，但其他材料依「全民健康保險醫療費用支付標準」之「通則」中規定，一般材料費為內含於處置費的給付項目，依全民健康保險法第五十八條：「保險醫事服務機構對本保險所提供之醫療給付，除本法另有規定外，不得自立名目向保險對象收取費用」，因之涉案醫院有巧立名目收費之嫌，費用該醫療機構必須吸收。

本案的另一個問題是健保局要求醫療機構退費，但是醫事服務機構不肯照辦。全民健康保險法第四十二條規定：「保險醫事服務機構對保險對象之醫療服務，經醫療服務審查委員會審查認定不符合本法規定者，其費用應由該保險醫事服務機構自行負責」。如果能確定是不符合健保相關法令之規定固無疑義，但是健保局片面的決定不見得醫療機構就會信服，所以就有爭議等行政救濟的程序。全民健康保險法第五條：「為審議本保險被保險人、投保單位及保險醫事服務機構對保險人核定之案件發生爭議事項，應設全民健康保險爭議審議委員會」，爭議審議委員會負責審議健保衍生的爭執，而且對爭議決定如果不服，還得依法提起訴願及行政訴訟，但全民健康保險法第五條第三項寫著：「被保險人及投保單位對爭議案件之審議不服時，得依法提起訴願及行政訴訟」，主體獨漏醫事服務機構，本條文的寫法過去一直被解釋為具排除性的「列舉規定」，也就是保險醫事服務機構對爭議案件之審議不服時，被排除在訴願及行政訴訟之外，這樣的說法自然不為醫事服務機構所接受。

大法官會議 533 號解釋解決了這個問題。533 號解釋中提到憲法第十六條規定，人民之訴訟權應予保障，中央健康保險局係國家機關，與各醫事服務機構締結之全民健康保險特約醫事服務機構合約，具有行政契約之性質。締約雙方如對契約內容發生爭議，屬於公法上爭訟事件，依現行政訴訟法第八條第一項：「人民與中央或地方機關間，因公法上原因發生財產上之給付或請求作成行政處分以外之其他非財產上之給付，得提起給付訴訟。因公法上契約發生之給付，亦同」，因此保險醫事服務機構與中央健康保險局如因合約而發生爭議，經提請審議，對審議結果仍有不服，得依法提起行政爭訟。

但爭訟曠日費時，因此審定理由才會有附帶建議提到避免保險對象就醫權益受損，以及杜絕不必要之爭端，建議健保局研議於特約合約中，約定保險醫事服務機構應該依健保局通知，先退費予保險對象後，再據向健保局申報核付之可行性，以維護現行核付流程之有效運行，並確保保險對象就醫之權益；也就是希望約定醫療機構應在健保局的要求下先退錢，再跟健保局慢慢算帳，是否可行當然還有待公決。

另所稱因漏針而造成肌肉紅腫潰爛一節，屬醫療糾紛非健保爭議，因此建議依醫療法第七十四條第一項第三款之規定，向衛生局醫事審議委員會申請調處，其中所指的醫療法第七十四條第一項第三款乃衛生局醫事審議委員會設立之法源，條文如下：「直轄市及縣(市)衛生主管機關，應設置醫事審議委員會，任務如左：三、關於醫療爭議之調處事項」。

推薦讀物

1. 司法院釋字第 533 號。

建立全國人工關節置換術登錄制度的展望

The Perspective View Of The Setup Of The System Of National Arthroplasty Registry

許文蔚

嘉義長庚醫院骨科部

引 言

全人工關節置換術(total joint replacement)是用來治療晚期關節炎普遍被接受的方法之一。成功的手術介入可有效的解除病人患部關節的疼痛(Pain)，增加關節的活動範圍(Range of Motion)，改善關節的功能(Function)。因此能有效的提升生活品質(Quality of Life)。因此全人工關節置換手術被醫學界普遍公認為在現在醫學最有費用效益(Cost-effective)的介入治療(Intervention)。這些治療步驟對生活品質的衝擊，已被許多文獻詳細報導過[1]。不斷的有許多新的植入物被設計、製造生產、冀期新的產品可以和現存的產品一樣好，或者可以更優越。在產品被釋放到市場上以前，不管有多少的試驗被做過，現實上，我們的病人對於新的產品設計，才是最後的測試場所。我們的病人所有影響最後結果的變數(Variables)，包括設計(Design)，材料(Material)，製造(Manufacturing)，病人相關因素(Patient-related factors)，以及手術技術(Surgical technique)，共同扮演的結果。因此，不成熟過早(Premature)的失敗。可能、而且一定會發生。

因此在美國醫界紛紛嚴肅探討這個問題的嚴重性。首先是：不成熟早期的失敗，是否嚴重到衝擊全國醫療資源的支出，其次為，是否有適當的方式可能發佈即時(Timely)及有正面影響問題的訊息[2]？

和其他先進國家一樣，台灣已慢慢進入一個高齡化的社會。根據台灣衛生署的統計，大於六十五歲的人口於 1994 年為 7%；到 2000 年已躍升到 8.6 %。相對的，美國衛生單位資料顯示，大於六十五歲的人口，於 1998 年占全美人口的 17%。在老化的人身體上，主要可能呈現的骨骼肌肉系統方面的問題，包括骨質疏鬆、脊椎退化以及關節炎等相關的病變。隨著高齡人口的成長，相對的，需要人工關節置換的人口也隨著增加。美國於 1960 年，引進人工髖關節置換術。Hori 等人報告，在 1976 年，美國有八萬個髖關節以及四萬個膝關節被置換[3]。到 1985 年，Levy 等人指出，在 1980 年全世界人工髖關置換術，每年約有三十萬至四十萬個案例[4]。在歐洲，瑞典於 1967 年引進全髖關節置換術，1987 年約有 85,500 全髖關節置換術[5]。瑞典統計，不同醫療院所，每年人工關節置換執行的頻率，有很大的差別。一些醫院，每年執行多於二百個案例，然而有少數的醫院，每年全年執行少於五十個髖關節置換術[5]。

台灣於 1970 年引進人工髖關節置換術。衛生署統計，現在估計每年全國約有三萬個膝關節及二萬五千個髖關節被置換。在台灣，人工關節置換的頻率與國外的報告相類似。在醫學中心，每年可能超出一千例的關節置換；而於小型醫院，每年可能執行率少於五十個案例。因此，手術的品質，以及結果，勢必有明顯的不同。全世界，人工關節的種類及型態相繼被設計、生產及引進骨科市場。在瑞典於 1967 年和 1987 年間約有十五種人工髖關節。而 Charnley, Lubinus 及 Exeter 人工關節，約占有 90%的使用率[5]。大部分以水泥固定關節零件。而所謂無水泥(Cementless)固定式的人工關節置換，約僅佔 4%[5]。由於材料的改進、設計的修正及手術方法的提升，使用所謂無水泥式固定的人工關節或所謂混合(Hybrid)固定式的人工關節，例如：以 Cemmentless Acetabular Cup 結合 Cemented

Femoral Component 之人工髖關節置換，近年來有增加的趨勢。於 1996 年 Lars Linder 指出，於挪威全國約有三十種不同的人工關節零件[6]。同樣的於 1996 年，Sochart 等人指出，於英國，約有十九家公司生產六十二種不同型態髖關節零件[7,8]。全世界骨科專家共同認為，至少需要〝十年〞的追蹤，被要求來判定〝關節置換術〞的〝成功〞與否。然而在 1996 年，英國僅有八種(12.6%)人工關節，有〝五年〞以上的追蹤評估。現今全世界僅有〝Charnley Low Friction Arthroplasty〞有二十年的追蹤報告。而被公認為是 Gold Standard [9]。在英國，一個新植入物(New Implants)被要求在引入市場前需有臨床測試[10]。廣告的力量而非科學報導，可能引導一個骨科醫師，選擇某一種被渲染為較另一種人工關節好的零件[11]。因此我們將無法客觀分辨，何者為較好的人工關節。由於不同方法被使用來收集分析數據，因此沒有辦法來比較髖或膝關節植入零件。一個理想的研究必須要求評估的標準化(Standardization of Assessment)，連同大數目的病人群，並要求多中心的研究(Multicenter Study)[7]。而理想完整的作為，則必須進行所謂全國登錄(National Register)。

世界各國人工關節置換術全國登陸之演進及現況

台灣目前每年約有三萬個膝關節及兩萬五千個髖關節置換術。手術之前需經事前審查程序。目前健保總局及各分局之間資訊尚未完全流通。結果，不同的審查標準及重複申請可能發生。如此可能造成病人權益受損以及健保資源的浪費。另外，台灣目前尚未實施全國人工關節置換術登錄制度，因此對於病人手術的監控，各種不同廠牌人工關節品質優劣的判定以及醫療品質的觀察，欠缺科學化及統計方面參考的依據。至於國外的制度，人工關節全國登錄已在北歐的幾個國家，已經順利而且持續進行著，並且獲得相當的助益。這些國家分別為瑞典[12-15]、挪威[16-19]、丹麥[20-21]、芬蘭[22-24]都有相當的研究報導。而英國[7,8,26]執行局部的登錄研究，而且思考全國登錄的可能性。而美國[26]、澳大利亞及紐西蘭，近幾年來，也同樣思考及規劃，執行全國試行人工關節登錄的可能途徑及其必要性。

1989 年，Hebert 等人首先發表〝多中心臨床測試，對評估全人工關節置換術的價值〞[12]。瑞典從 1979 年開始，做前瞻性的登錄全髖成形術後失敗的案例，而從醫療登錄的電腦分析發現，病人、開刀及植入物對失敗率重要的參數。他們指出男性(Male Age)及年紀輕(Young Gender)增加再置換術 (Revision)的危險。退化性膝關節炎比類風濕性關節炎或以前曾經有過髖部骨折的病人有較高再置換的機會。以前曾經手術次數及有深部感染者，會增加其危險性。無細菌鬆脫(Aseptic Loosening)，約占再置換手術 74%的個案。不同人工關節零件設計，亦有明顯的不同鬆脫。其零件晚期存活率亦有不同。Charnley 及 Lubinus 有較高存活率，而 Stanmore 及 Christiansen 之存活率則較差。另外，以水泥固定之再置換術，有較高的失敗率。建議指出，骨移植或無水泥固定方式的再置換術，必須要研究發展。於 1990 年，Anfelt[5]等人指出，瑞典全髖成形術及再置換術，從 1967 年開始到 1987 年為止，逐年增加其數目。而兩種常用的 Prosthesis 與 1989 年報告相類似。1993 年 Malchau 等人[13]於瑞典全髖置換術的預後談及，瑞典每年有超過一萬人次的全髖關節置換術，或每十萬居民中有一百三十個全髖關節置換術。而無水泥固定的，大約略少於 2 %。而 1993 年感染率明顯少於 0.5%。改善使用骨水泥的技術及使用預防性抗生素可減少再置換術。一般骨科醫師不能和專家相媲美，然而全世界大量的人工關節置換並非由專家來執行，因此一般骨科醫師髖關節置換術的結果，必須要繼續來評估分析。Herberts 於 1997 年指出[14]全國髖關節登錄(Hip Registry)可以界定全髖置換術的流行病學。瑞典大部分的髖植入物，是以水泥固定方式(Cemented)。嚴重的併發症及再置換率(9～10 %)已經明顯的下降。無菌性鬆脫(73 %)為再置換術的主要原因。然而其發生或然率已少於 3%。而感染的併發症也可有效預防。年輕及男人增加

無菌性鬆脫，而需要再置換手術。女性罹患類風濕性關節炎或以前髖部骨折的男性相較之下，於老人有較高的再置換率。手術技術及選擇植入物的種類亦是減少再置換術的重要因素。全髖置換術在瑞典已因關於病人危險因素，植入物安全，改善開刀及水泥使用技術，因為個別登錄提供的資訊大為改善。隨後於 2000 年，Herberts 亦有類似的報告[15]。Havelin 等人[16]於 1995 年敘述著挪威關節登錄的報告。Acetabular Cup 之再置換率，5 年為 3.2 ％，而六年則增加為 7.1 ％；另外以 Hydroxyapatite(HA)被.覆的 Cup 及半球狀，孔洞被覆 Cup，其失敗率少於 1 ％；而 Threaded 沒有金屬底襯的 Cup ，六年的失敗率高過 21％；而全多乙烯 Cup；其置換率亦高過 14 ％。女性及有發炎性關節炎有較差的結果。然而 Cup 的型態及設計，較病人因素來的重要。Linder[6]認為，髖登錄提供外科醫師的回饋。另一方面，製造商也可用這些資訊做為市場提昇的憑據。全國登錄僅僅告訴部分的故事。登錄僅是一種表現控制而非研究工具。登錄並不曉得為什麼或如何失敗。也不知即將面臨的失敗。人工關節失敗，或因錯誤觀念，或可修補設計錯誤，登錄本身並不能告知我們。除非有存活統計與失敗方式的連結，我們不太可能學習很多基礎科學本質，而我們也將不可避免犯錯。植入物本身癒合的基本知識，我們可以用 RSA 的方式，從事隨時間經過，作前瞻性的追蹤研究，如此我們將可以瞭解失敗的機轉，可是這是一種耗時的研究[6]。如果關節置換，需找出一個解決特殊問題的方法，那就需要一個完善設計，涵蓋大多數病人的前瞻性研究。不良的選擇將直接影響到病人身上及成為醫院的負擔，而求證問題研究的額外經費，以及耗時的測試，來證實設計，這將牽涉到國家的機構。醫院經營者及健康照護的經濟學家，會瞭解人工關節置換術是高費用的，因此醫師本身必須從事更科學化及倫理化的研究，以貢獻國家。Espehaug 等人[17] 在一個以登錄為基礎，相配合個案分析病人相關因素，對關節置換後要早期置換的危險的研究中發現，大於六十七歲，過度肥胖的男性，而身材高於一百七十七公分者或早期重吸煙者，是一個高危險因素。而酗酒會增加術後脫臼的機會；糖尿病者增加感染的危險；使用全身或局部肺部類固醇增加全面再置換的危險。開刀前有規律性運動者，或從事笨重工作的女性，都較常人有較高再置換的危險。挪威於西元 1985 年骨科協會決定建立全國髖關節登錄，而關節成形術登錄於西元 1987 年開始。而西元 1994 年開始擴張至所有人工關節(Artificial Joints)[18]。研究中發現，小於六十歲的病人，無水泥固定環繞周圍，或 HA 覆被股骨柄，較使用水泥固定者有較高存活率。而年輕病人以水泥固定的髖臼零件，存活率較高。Furnes 等人[19]指出，有先天性髖關節脫臼或股骨頸骨折後的併發症，增加再置換的機會。Overgaard 等人[20]指出，丹麥需要髖關節置換術者，預期隨著人口老化將逐年隱隱增加。丹麥於西元 1995 年開始全髖關節置換的全國登錄[21]。從西元 1995 年到 1998 年，需要全髖關節置換的病人有明顯的增加。開刀年齡平均為 68 歲，有較多的女性病人及退化性關節炎。無水泥固定的髖關節，初次或再置換的頻率有增加的趨勢。零件鬆脫，關節脫臼及感染為再置換的主因。混合式(Hybrid)固定的髖關節置換零件有較低的存活率。芬蘭於西元 1980 年，開始全國〝髖、膝成形術〞的登錄收集[22]。在西元 1980 到 1988 年間之資料顯示，退化性關節炎為主要關節置換的原因，另外，有較多的髖關節置換手術。病人大部分年齡大於六十五歲。術後主要併發症為：靜脈拴塞症、脫臼及感染。而再置換者有逐年的增加。芬蘭於西元 1989 年以後，髖關節置換大約一半不用水泥來固定[23]。Puolakka 等人發現，無水泥固定的 Biomet Cup，連同 Hexloc liner 有相當高的失敗率。因此建議骨科學會停止使用[23]。他們在隨後接續的研究中發現，年輕人小於五十五歲者有較低的零件存活率[24]。而無水泥固定的再置換的零件，存活率逐漸變好。而同時他們指出髖關節再置換術並不會增加 cancer 的罹患率[24]。

全國人工關節置換術登錄必要性的商榷

人工髖關節再置換已成為美國政府衛生預算的大負擔。根據社福照顧的病患資料顯示，再置換術約佔全髖關節置換的六分之一(17～18%)[25]。不管關節零件及開刀技術的改善，再置換率的手術，並沒有下降的趨勢[25]。很多現今新的設計、生產出的植入物，及提出的新技術之後，並沒有能夠如預期的表現良好。這個當然有潛在的原因，例如：早年引入骨科關節置換手術的一些產品，例如：碳纖維強化的 Polyethylene, Hylamer 及熱壓縮 Polyethylene….等，現在專家們已經不再建議使用，並且從骨科領域中撤出。如果再置換手術的比例過高，一部分顯示，產品並不如所期望的那樣良好；再者是，我們如何散佈這些即時的重要資訊，給骨科界的同仁們，以避免不當的使用，使病人受苦，同時增加政府的負擔及社會經濟支出。平常有三種可能基本的方法可研究新 implant 的 performance 。這些方法包括：隨意前瞻性的臨床試用；變數分析(Meta-Analysis)及回溯性(Retrospective)的個案群的研究[2]。雖然前瞻性隨意臨床測試，是為評估醫療介入程序的基本標準。然而對關節置換術而言，它是不切實際的。對於新產品與現行的產品來比較將是費用不許可，而且呈現有限的價值而已。變數分析(Meta-Analysis)，是用來分析新技術或醫療，這樣的分析需要徹底的回顧文獻，另外研究需符合特殊包涵要點，而且希望樣品夠多，這樣結論的有效性可以增加。然而變數分析，其中一個要點是隨意抽樣。但是隨意臨床試驗還沒有完成，而且這樣似乎並不可行。因此變數分析對關節置換的幫忙將不會很大。回溯性的個案多寡，將有可能發掘出，影響結果正向或負向的因素。然而對人工關節植入物的表現行為，回溯性個案研究為反映個別醫師或醫療院所的經驗，因此有其限制。因為這些醫師及醫學中心，被認為是在關節置換置換次專科領域的專家。因此這樣的經驗不能反映發生在全國骨科社會的現況，大部分骨科醫師平均每年執行少於十五例的髖關節置換術。另外，有的手術可能由發明設計者執行，如此可能導入偏見。更重要的是骨科社會及我們的病人，回溯性個案研究，不是及時報導，因此不能作為對於有問題的科技，作早期警告系統。及時散佈有關問題的早期警示系統，對醫生、病人及國家都有其好處，則全國關節置換登錄有其執行的必要性。於西元 1972 年，髖關節置換大師 John Charnley 曾經主張應該設立全國登錄以保持掌握全國性全關節植入術手術的脈動[26]。醫師或醫療院所或許會擔心，全國關節置換登錄，將會驅使病人湧向醫學中心。然而，瑞典及其他北歐國家的經驗，並沒有發生大家所擔心的問題。西元 1981 年，瑞典鄉村醫療院所，做的髖關節置換約少於 20%；然而到西元 1999 年，它增加到 40%；更重要的是，開刀結果全國普遍提昇[2]。另外，絕對機密對於關節置換全國登入的成功與否，有其嚴肅的決定因素。參與者必須被保證，登錄將不會被用於懲治方式。較理想的作法是經由立法保護全國關節置換登錄的完整，確保所獲得的數據，為了要適當提昇設計失敗資訊的警示系統，主要是為了提昇病人的結果。

目 的

全國關節成形術的登錄必須能從事對任何全關節置換術結果沒有偏見的科學化評估。如此能使資源服務達到最佳化。因此能提昇效率及臨床執行[7]。這樣的登錄必須是前瞻性(Prospective)，而追蹤必須涵蓋臨床(Clinical)及存活率(Survivorship)研究以及評估病人的滿意度(Patient Satisfaction)。

目 標

全國關節置換登錄的目標[2,7]如下：

1. 監控病人分佈，並在一些特殊病人人口，精確界定關節置換術的流行病學。
2. 對骨科社會，提供及時關節置換結果的資訊，如此可成為術後的普查工具。
3. 確認不良結果的危險因素，而且經由回饋至醫療中心及醫師，以提升結果。
4. 瞭解及掌控全關節置換術，監測每一個別關節植入物、病人醫師及醫院，以為政府處理人工關節置換的憑據。
5. 監控骨科結果，評估手術技巧(水泥使用技

術)、併發症，例如感染，靜脈栓塞症，脫臼及鬆脫。使醫師確認並避免一些特別併發症。

6. 觀察預防政策引入影響的趨向分佈。
7. 比較不同型態植入物的累積再置換率。找出特別型態人工關節表現不好者，以決定是否必須撤出醫界繼續使用。
8. 驅使廠商提供植入物的包裹服務，而且包裹提供擔保植入物的長壽及失敗方式。因此使得主管衛生單位、醫師、院所及病人獲得最好的交易，能設立一個合理的價碼。例如在英國，髖關節零件價格介於 250 到 2000 英鎊。而其中兩種最廉價的產品設計，有最久追蹤的文獻發表及最成功的治療結果[7]。因此，現今選擇植入物最主要的影響因素為，製造商的市場策略，將會被中央儲存，自動及時登錄資料的獨立分析所妥協及修正。如此使材料選擇居於理想的臨床立場。

全國關節成形術登入可能遭遇的困難[7]

全國關節登錄可能會遭遇困難包括：醫院、醫師的可能不順從及配合；所需費預算；以及找尋適當的人員來收集及分析數據，及比較全國衛生單位與個人工作之比較[7]。從事全國登錄工作，每個相關醫師、醫療院所單位，必須貢獻他們的數據資料。為了要達成這個目的的登錄需保持機密，藉由個別醫師配合數據號碼。僅僅對於醫院提供資訊，並且對所有醫師保證，個別數據將不會被作為政治性或醫療法律的宗旨，或建立聯盟資料。

登錄機構設計(委員會的設立)

執行全國登錄，可委託一個十五或十七人組成的委員會，主席由政府官員來擔任，另外委員由衛生署來提出。同時由政府下令所有醫生及醫院必須配合執行。

起先經費二至三年的預算由衛生署編列。然後，必須由個別關節零件製造商來共同分攤。

資料的分析及可使用權，亦應明白的思考及規定。另外，委員會應該有年度結論報告。

登錄的內容必須設立能提供最多的數據，同時有經驗的骨科醫師及生命統專家，來對數據做全盤的詳細分析，做成結果，以提供所有相關人員作為有用的參考資料依據。

結 論

全世界可利用人工關節植入物，正在快速的增加當中，然而大都缺乏足夠的科學實證，顯示新設計，較昂貴的植入物，比現有的設計產品為良好。很多毫無疑問甚至更不好。這種情形並不是很好的現象。所有植入物均需有長期研究及發表為良好的追蹤結果。

有責任及使命感的骨科醫師，應負起共同任務，來選擇人工關節及手術技術。大部分現今的植入物主張好的早期結果及低失敗率。然而實質大部份民眾的長期研究，以確保他們宣傳醫學的訴求，有其緊急和絕對的必要。台灣關節置換的科學及藝術，如果真要能向上提昇，導入全國登錄有其絕對的必要及迫切。

推薦讀物

1. Laupacis A, Bourne R, Rorabeck C, et al: The effect of elective total hip replacement on health-related quality of life. J Bone Joint Surg Am 1993;75:1619-26.
2. William J Malloney: National Joint Replacement Registries: Has The Time Come? J Bone Joint Surg Am 2001;83:1582-5.
3. Hori RY, Lewis JL, Zimmerman JR, et al: The number of total joint replacements in the United States. Clin Orthop. 1978;132:46-52.
4. Levy RN, Volz RG, Kaufer H, et al: Progress in arthritis surgery. With special reference to the current status of total joint arthroplasty. Clin Orthop. 1985;200:299-321.
5. Ahnfelt et al: “A Swedish multicenter study of 4664 revision. Prognosis of THR. Acta Orthop Scan Suppl 238:1-26.

6. Lars Linder L: Failed innovations--no concern of ours? Acta Orthop Scand. 1996;67:113-4.
7. Sochart DH, Long AJ, Porter ML: Joint responsibility: the need for a national arthroplasty register. BMJ 1996;313: 66-7.
8. Murray DW, Carr AJ, Bulstrode CJ: Which primary total hip replacement? J Bone Joint Surg Br 1995; 77:520-7.
9. Wroblewski BM, Siney PD: Charnley low-friction arthroplasty of the hip. Long-term results. Clin Orthop 1993;292:191-201.
10. Carr AJ, Morris RW, Murray DW, et al: Survival analysis in joint replacement surgery. J Bone Joint Surg Br 1993;75:178-82.
11. Insall JN: Presidential address to The Knee Society. Choices and compromises in total knee arthroplasty. Clin Orthop 1988;226:43-8.
12. Herberts P, Ahnfelt L, Malchau H, et al: Multicenter clinical trials and their value in assessing total joint arthroplasty. Clin Orthop. 1989 ;249:48-55.
13. Malchau H, Herberts P, Ahnfelt L: Prognosis of total hip replacement in Sweden. Follow-up of 92,675 operations performed 1978-1990. Acta Orthop Scand. 1993;64:497-506.
14. Herberts P, Malchau H: How outcome studies have changed total hip arthroplasty practices in Sweden. Clin Orthop. 1997;344:44-60.
15. Herberts P, Malchau H: Long-term registration has improved the quality of hip replacement: a review of the Swedish THR Register comparing 160,000 cases. Acta Orthop Scand. 2000;71:111-21.
16. Havelin LI, Vollset SE, Engesaeter LB: Revision for aseptic loosening of uncemented cups in 4,352 primary total hip prostheses. A report from the Norwegian Arthroplasty Register. Acta Orthop Scand. 1995;66:494-500.
17. Espehaug B, Havelin LI, Engesaeter LB, et al: Patient-related risk factors for early revision of total hip replacements. A population register-based case-control study of 674 revised hips. Acta Orthop Scand 1997;68:207-15.
18. Havelin LI, Engesaeter LB, Espehaug B, et al: The Norwegian Arthroplasty Register: 11 years and 73,000 arthroplasties. Acta Orthop Scand. 2000;71:337-53.
19. Furnes O, Lie SA, Espehaug B, et al: Hip disease and the prognosis of total hip replacements. A review of 53,698 primary total hip replacements reported to the Norwegian Arthroplasty Register 1987-99. J Bone Joint Surg Br 2001;83:579-86.
20. Overgaard S, Knudsen HM, Hansen LN, et al: Hip arthroplasty in Jutland, Denmark. Age and sex-specific incidences of primary operations. Acta Orthop Scand 1992;63:536-8.
21. Lucht U: The Danish Hip Arthroplasty Register. Acta Orthop Scand 2000;71:433-9.
22. Pavolainen P, Hamalainen M, Mustonen H, et al: Registration of arthroplasties in Finland. A nationwide prospective project. Acta Orthop Scand Suppl. 1991;241:27-30.
23. Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Pulkkinen PO, et al: Poor survival of cementless Biomet total hip: a report on 1,047 hips from the Finnish Arthroplasty Register. Acta Orthop Scand. 1999;70:425-9.
24. Puolakka TJ, Pajamaki KJ, Halonen PJ, et al: The Finnish Arthroplasty Register: report of the hip register. Acta Orthop Scand 2001;72:433-41.
25. Weistein JN, Birkmeyer JD: The Dartmouth atlas of Musculoskeletal Health Care. Chicago: AHA press; 2000, P68-9.
26. Horan F: The National Joint Registry for England and Wales. J Bone Joint Surg Br 2003;85:1-2.

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列❾

本系列原載於台灣醫學雜誌第八卷第二期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十三　年　三月

目　　錄

爭審案例討論

. 高脂血症治療之探討.....137

The Treatment Of Hypercholesterlemia

爭審相關論述

. 實證醫學於健康照護之應用.....141

The Application of Evidence Based Medicine on Health Care

高脂血症治療之探討

The Treatment of Hypercholesterlemia

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

依據行政院衛生署 91 年衛生統計我國老年人口比率已高達 8.91%，高齡化社會的來臨，加上國人生活及飲食習慣的改變，台灣地區高膽固醇血症的盛行率已由 1974 年的 5.5% 增加到 1991 年的 16.9%，而高三酸甘油脂血症亦由 6.5% 增加到 24.1%；91 年國人十大死因統計排行中，慢性疾病之腦血管疾病、心臟病、糖尿病，分列第二、三、四名，而渠等慢性病與引起動脈粥狀硬化之主因「高血脂」息息相關。另由健保降血脂藥物申報金額來看，據了解亦約由 87 年之 11 億左右增加至 91 年之 21.5 億左右，高脂血症之預防與治療照護品質實值得關切與重視；有鑑於此，本會於處理降血脂藥物費用爭議案件之同時，進行分析探究，認為其間涉有醫療品質之相關議題值得探討，遂藉此議題邀請相關人員及專家，以降血脂藥物費用爭議案件為例，召開討論會議，本文將以一案例為代表說明。

案 例

案情摘要

63 歲男性病患，患有長期之高脂血症及高血壓。血脂檢驗值為 89 年 11 月 TC：218mg/dl、LDL-C：158mg/dl、 90 年 2 月 TC：226mg/dl、LDL-C：185mg/dl、TG：55mg/dl，開始使用降血脂藥物治療，91 年 7 月 TC、LDL-C、TG 檢驗值分別為 173 mg/dl、128 mg/dl、58 mg/dl，續使用降血脂藥物治療。健保局以「適應症/種類/用量不符該品項藥品給付規定、無 CV risk factor、 lipid profile 達目標區」為由不予給付該項藥物費用。院所以「病患之 89 年 12 月 TC：218mg/dl、LDL-C：158mg/dl、 90 年 2 月 TC：226mg/dl、LDL-C：185mg/dl 給予 Zocor 後 lipid profile 改善，曾予停藥治療，惟因血脂檢驗值(TC、LDL-C)又立即有升高情形，而又開始使用 Lipitor 治療。至 91 年 7 月血脂檢驗值恢復正常，是藥物影響下的表現。對一位罹患高血壓的六十歲老人而言，難道沒有 CV risk factors，lipid profile 落入治療目標區後仍可繼續使用藥物，以免反彈徒留傷害。」為由向本會申請審議。

審定結果

原核定撤銷。

審定理由

病患為 63 歲男性，患有長期之慢性高脂血症及高血壓，屬無心血管疾病，但潛藏有兩個可能導致心血管疾病危險因子(男性≧45 歲、高血壓)之危險分群；查所附病歷資料， 血脂檢驗值 90 年 10 月為 TC:249mg/dl、LDL-C：222mg/dl 、TG：93mg/dl，91 年 7 月為 TC：173mg/dl、LDL-C：128mg/dl 、TG：58mg/dl，顯示血脂檢查值已達治療目標，惟依申復理由載明，曾試著停藥，血脂檢驗值又立即有升高情形，且依全民健康保險降血脂藥物給付規定「如已達治療目標請考慮減量，並持續治療之。」，病患於 91 年 10 月續使用 Lipitor 治療尚屬合理。惟嗣後需定期追蹤檢查血脂，並評估及考慮減少用藥劑量。

討 論

臨床觀點

一. 高脂血症之治療

高脂血症治療的目的是使血脂恢復正常，以期降低動脈硬化及心臟血管疾病的發生率；目前世界各國對高脂血症的處理均有各自的治療指引(Guideline)，但大都參考美國「國家膽固醇教育計劃」(National Cholesterol Education Program)(以下簡稱 NCEP)的治療指引修改而成，我國也不例外。有關 NCEP ATP 高血脂治療指引目前已發展至 ATPⅢ(2001 年版)，該治療指引所建議之高脂血症治療步驟共 9 項，初步著重於高脂血症之篩檢，建議病患需空腹 9-12 小時再抽血，檢查項目涵蓋有 TG、TC、HDL-C、LDL-C(ATPⅡ初次篩檢不需禁食，檢查項目為 TC、HDL-C)，應用 Framingham Table 找出危險因子及確定危險分群，將糖尿病者的危險分群提昇至已有冠心病者等同危險組，再依所得資料決定危險分群與治療目標，包括確定 LDL 的治療目標、決定是否需要給予非藥物治療及決定考慮藥物治療的時機，並在改善病患對於非藥物治療及藥物治療的順從性方面提出具體策略，如飲食建議加入植物性 Stanols/Sterols、Viscous(soluble)fiber，以加強降 LDL-C 的作用，最後列有 Metabolic syndrome 的診斷與治療指引及高三酸油脂之治療指引，有關各項血脂之定義值較前版不同處有：定義 LDL-C＜100mg/dl 為理想範圍、定義 HDL-C ＜ 40mg/dl 為 low HDL-C(前版為＜35mg/dl)、調降 TG 各分群之定義值，TG≧500mg/dl 為 Very high(ATPⅡ則定義 TG≧1000mg/dl 為 Very high，400-1000mg/dl 為 high)。

二. 其他

(1) 高脂血症應視為一種慢性病，與糖尿病、高血壓等慢性病同等重要且需持續治療，治療宜先衛教病患從飲食及生活型態作改變，此類病患經由臨床營養師給予飲食及生活型態改變之衛教是相當重要的，亦應於病歷中載明需有完整之生活飲食指導紀錄。另對家族性膽固醇高脂血症病患，常須藥物併用才有療效，惟部分審查醫師認為不宜藥物併用，臨床治療與審查觀點顯有落差；又此類部分病患，有血漿置換術之需，亦應予以慎重考量。

(2) 高脂血症之病患，分佈於各科，其臨床治療指引之建立，對於非在教學醫院執業或非相關專科之醫師實有助益，目前健保局雖訂有降血脂藥物給付規定(全民健保降血脂藥物給付規定表)，惟仍有需修改之處，如已有許多文獻報告指出，驟然停止降血脂藥物，病患之急性冠心症比率會突然增多，故該規定對有心血管疾病或糖尿病患者停藥之建議顯無意義，研擬一套適合國人之本土化高脂血症治療指引確有其必要性。

(3) 高脂血症之治療，其降血脂藥費平均一天約三十多元，卻能達成減少併發其他疾病之效益，宜對其治療成本效益作進一步的評估及分析。

綜合意見

高齡化社會的來臨加上國人飲食及生活習慣改變，高脂血症盛行率越來越高，其治療已是社會趨勢，未來降血脂藥物費用與高脂血症引起之相關疾病的醫療費用恐有逐年上升之趨勢，因其涉及層面甚廣，如何利用有限的醫療資源加強高脂血症的預防及治療，並建置一套完善的治療指引給付規範為高脂血症治療品質與費用把關，值得重視，謹摘錄學會專家關於醫療品質方面之綜合意見提供醫界參考：

一. 目前對同樣可以經由生活習慣的改善及定期追蹤來改善與控制病情之高血壓與糖尿病二種慢性病，係採取透過調整支付方式，提供適當誘因，引導醫療院所對患者提供整體性醫療照顧。即以醫療品質做為支付費用依據之「論質計酬方案」；就高脂血症而言，宜將其列為慢性疾病因應，於有限醫療資源下，維護病患的醫療品質。因此建議可考慮就高脂血症，研議正向誘因之給付方式，並由學會(如心臟學會)提供國際性準則供參。另可透過整合醫療資源，強化醫療團隊之照顧，如由臨床營養師給予飲食及生活型態改變之衛教，並經由公共衛生護士之訪視，追蹤其後續治療情形，並藉由醫療評鑑制度評

估及改善醫療院所治療照護品質。

二. 該類病患需長期照顧，宜加強教育民眾於固定的醫療院所就診，俾能追蹤病患藥物使用療效、副作用及生活習慣之改變。如病患在不同醫院就診，看診醫師並無法取得病患先前於他院就診之病歷資料，建議類此相關資料宜予以資訊化，使病患能接受連續性、整體性之照顧，例如建置醫療衛生資訊平台或利用健保 IC 卡之實施，研議對特殊疾病、藥物提供查詢，勾稽病患就醫資料，建立病患就診資料的關聯性，除可確實掌握病患病情，避免重複檢查及處置外，亦可提供病患過去病史，以達到連續性、整體性的照顧病患。

三. 降血脂藥物宜由醫師視病患當時的整體狀況而作之判斷中，檢視其用藥是否適當、合理；目前降血脂藥物給付規定表中，有關‘得’、‘應’、‘定期’等字，是讓此規定較有彈性。基於全人照顧，訂定降血脂藥物給付規定值得肯定，可作為各科醫師用藥之規範。

四. 有關降血脂藥物給付規定表中未臻明確處可考慮予以釐清，例如無心血管疾病患者，如已達治療目標宜加註「請注意副作用之產生」。關於有心血管疾病或糖尿病患者，則刪除「如經藥物治療二年已達治療目標，建議醫師可考慮暫時停藥」之規定。另對有心血管疾病或糖尿病患者之追踪檢查，建議可考慮與高血壓、糖尿病患者一樣，每 3-6 個月抽血檢驗一次。

五. 對初次治療的病患需做非藥物治療部分，宜規範非藥物治療內容及施行者。另可製作統一衛教單張，俾供醫師看診時說明病情及衛教所需，加強病患健康觀念。

六. 為求起步治療審查一致性及考量病患就醫之權益，申報「降血脂用藥」案件送審時，是否需檢附高脂血症初次治療或連續 6 個月病歷，建議研議。另病歷需書寫內容及需檢附何種資料，併予考量；有關醫療法、醫師法所規定清晰、詳實及完整之病歷記載，亦建議學會於繼續教育中向會員宣導。

致 謝

本文之完成感謝邵文逸醫師協助審稿及本會陸含肖小姐彙整文章內容。

推薦讀物

1. 謝博生：醫療概論。台北，台大醫學院。2003。
2. 行政院衛生署網站：http://www.doh.gov.tw，91 年衛生統計(二)生命統計。2004，1 月 16 日。
3. 行政院衛生署網站：http://www.doh.gov.tw，91 年國人主要死因統計資料計。2004，1 月 16 日。
4. 中央健康保險局網站：http://ww.nhi.gov.tw，全民健康保險五項疾病醫療給付改善方案成果發表會。2004，2 月 3 日。
5. NHLBI: http://www.nhlbi.nih.gov/about/ncep ，NCEP ATPIII，2003，11 月 20 日。
6. 劉文俊：http://home.kimo.com.tw/weiliu/NCEPATP.htm，簡介美國 NCEP ATP Ⅲ(2001)高血脂治療指引，2003，12 月 11 日。
7. 蕭璧容：http://www.kmuh.org.tw/www/kmcj/data/9005/4708.htm，糖尿病高脂血症，2004，1 月 30 日。
8. 陳明豐：高脂血症與動脈硬化性心臟血管疾病之研究。生命科學簡訊 2000;14:3-6。
9. 曾愉桓等：高血脂症與腦血管疾病。當代醫學 1998;25:993-5。
10. 葉建宏等：高脂血症之雙重過濾血漿分離療法。台灣醫學 2001;6:546-51。
11. 蘇大成等：比較在-台灣社區中使用 Pravastain 和 Fenofibrate 治療源發性高膽固醇血症患者的效果及安全性。內科學誌

2000;11:91-9。
12. 臺大醫院網站：http: //ntuh.mc.ntu.edu.tw /intro/research-3.htm，高血脂與心血管疾病，2004 年 2 月 11 日。

實證醫學於健康照護之應用

The Application of Evidence Based Medicine on Health Care

陳杰峰 蔡宛真 邱文達

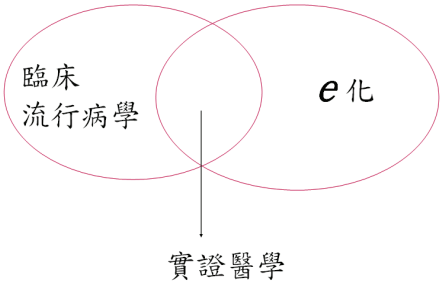
台北市立萬芳醫院證據醫學中心

在臨床健康照護上，實證醫學可應用在決策分析及臨床指引的制定。小到面對單一病患的診療，大到國家臨床指引的訂立，都是由無數個決定點所組成的。這些決定點，猶如蓋房子所用的磚塊一般，磚塊越強韌，越可以蓋大樓。以往以經驗為主的臨床決策，像是充滿藝術氣息的建築物，而以實證醫學為基礎之健康照護，則是科技化的大樓，其磚瓦由驗證過的數字所構成，其工程所需的知識，橫跨了數個領域，包括醫學，流行病學，資訊學，統計學。

何謂實證醫學？實證醫學(evidence-based medicine, EBM)是一種以流行病學及統計學的方法，從龐大的醫學資料中過濾出值得信賴的部份，嚴格評讀、綜合分析、將所能獲得的最佳研究證據(evidence)、臨床經驗(experience)及病患價值(expectation)整合後，以制定最佳醫療決策的一種方式，並能協助醫護人員終身學習[1]。

對於醫療工作者而言，臨床知識、診療計數與診斷決策為做好醫療照護的三大要素[2,3]。因此，決定如何將現有的臨床實證應用在照護病人上則屬專業領域，一項好的醫療實證則需包含臨床研究，符合現有的醫療相關準則，並隨時更新。

在過去，知識大部分來自於書本與專業雜誌，資料查詢十分費時。現在透過電腦網路與電子資料庫，醫師可以快速獲得大量的醫療資訊。學習如何提出問題、找尋與評估相關資料，並應用在日常診療工作中，是實證醫學所要討論的問題。臨床流行病學並不是新的學問，1990年代電腦及網際網路的快速發展，催生了實證醫學(圖一)。臨床流行病學，主要是去除影響決定的誤差(bias)，而e化則大大地提高資料的透明度(transparency)。減少誤差及提高資料透明度，可



圖一：實證醫學發展概念圖

以改善健康照護決策之品質。

實證醫學的起源始於英國的一位臨床流行病學專家 Archie Cochrane，他在 1972 年出版的『 Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services』一書中，提出隨機取樣的臨床對照試驗之重要性，並認為所有的醫療行為都應有嚴謹的研究以及證實有效的依據，才能將醫療資源做最有效的運用[4,5]。

早期實證醫學的目的，在於降低臨床實務上沒有證據的推論與知識之使用，近年來則著重在臨床經驗及健康照護方面的整合[6]。Diamond[3]認為，實證醫學是以臨床研究中的最佳證據，應用於目前病人同時融入病人期望與醫師經驗的判斷，目的在提供各種醫療資訊及證據。因此，實證醫學的主要目的在於，以嚴謹的方式整合目前最佳的技術文獻、臨床經驗、以及病人的價值觀[7,8]，使得診斷、治療及照護獲得最佳結果，藉此提升病人的生活品質。

一群在英國 NHS (National Health Service) 工作的醫師，為改善健康照護的品質，在其工作上面臨相當大的轉變，強調持續臨床教育之重要

表一：實證強度等級分類表

強度等級	內容
Ia	實證來自隨機對照研究的 meta-analysis
Ib	實證來自至少一個隨機對照研究
IIa	實證來自至少一個非隨機對照研究
IIb	實證來自至少一個準實驗研究
III	實證來自描述性研究，包括比較研究，相關研究、個案對照研究
IV	實證來自專家會議報告、專家意見或權威醫師之臨床經驗

性，並在資源缺乏下，會降低資淺醫師診療之品質。他們認為，實證醫學的方法學可以適用於所有階層之臨床工作人員，因其中之文獻評讀技巧，可以篩選出較有效且可應用之文章，也讓他們可分辨研究文獻結果及實際臨床應用之間的差距，目的在訓練醫師，能在無現成之已評讀文獻可參考時，仍具有直接評讀原始文獻之能力，隨時更新醫學新知應用於臨床上。

實證醫學不同於傳統醫學之處，在於實證醫學更重視設計嚴謹及可靠的臨床研究報告證據。實證醫學的觀念，確切的提出長期預後、致死率、嚴重臨床失誤等指標，及相關之嚴謹臨床研究，是需要更受重視及應用的。

而實證醫學的推行可為醫療領域帶來許多的優點[5,9]：

一. 強調醫病關係的互動：醫療人員必須收集、嚴格評析病人的病史及症狀，並加入患者的價值觀與期望於治療中。

二. 發展標準的醫療程序：找出解決問題的充足證據，過程中可以產生實用的醫學文獻，並從中發展出實際的醫療應用程序，並且可以把最新的醫療發現，真正落實在病人身上。

三. 培養使用文獻的技巧：從基礎科學及其他科學領域的文獻中，學習搜尋、評析科學證據的技巧。

四. 獲得跨領域的知識：由於醫療人員過於專注自身醫學領域的知識，較容易忽略整體醫療的共通性。而透過實證醫學的研究方式，可以輕易獲取橫跨其他醫學領域的知識與技能。

五. 提供繼續教育的管道：實證醫學的模式，可提供有效率且充足的畢業後學習管道，養成自發性的終身學習態度。

許多的醫療機構以實證醫學來做一個新的管理策略工具，藉以達到降低成本並提升醫療品質的目的[10,11]。多數的學者均提出，實施實證醫學有下列五大步驟[4,5,8]：

整理出一個可以回答的問題(Asking an answerable question)：將需要知道答案的資料轉化成可以回答的問題。

一. 尋找文獻證據(Tracking down the best evidence)：可以先從進階式期刊或資料庫開始著手，以減少搜尋文獻的數量，並提高文獻正確性與精確度。

二. 嚴格評讀文獻(Critical appraisal.)：獲得相關文獻資料後，醫護人員應學習嚴格評讀、分析文獻證據的精確度、效度以即可應用的程度等。

三. 應用於病人身上(Integrating the appraisal with clinical expertise & patients' preference.)：整合經過嚴格評讀的文獻資料與臨床技術，配合醫護人員的經驗與臨床決策分析，加上病人的情狀，應用於病人身上。

四. 對過程進行稽核(Auditing performance in step 1-4.)：稽核上述四點的執行成效與品質，同時思考下次執行的改進方式。

而在 1991 年，美國醫療照護研究機構[12]將實證醫學依研究設計將證據強弱分成六類(表一)，另一常見三分等級為 A、B、C 三類，各學門可依其需要制定其內容。如表二描述美國家庭醫師學會(American Academy Family Physicians)，AFP 所制定的標準[13]。

在經過問題界定、文獻搜尋、評估與分析之後，最重要的就是能將之運用在改進診療及照護

表二：評訂研究證據等級

等級	類　別	說　明
A	隨機對照臨床試驗/ 統合分析	有重大成果的隨機對照臨床試驗、運用完整蒐尋研究證據的統合分析
B	其他研究證據	設計良好的非隨機對照臨床試驗、非量性系統回顧且有實質上的結論、低品質的隨機對照臨床試驗、臨床群體研究、個案控制研究、歷史非控制研究、流行病學研究
C	共識/專家意見	共識觀點或專家意見

病人的方法上。如醫療相關人員能對重要的臨床問題自動自發的學習，持續的參與運用在臨床上，如此必能事半功倍[14,15]。

實證醫學在健康照護中的應用上，經由文獻評讀可萃取出相關的數據，這些數據最主要的目的就是在協助決策的分析，而決策分析的五大步驟如下[16]：

一. 形成問題(Formulate an explicit question)

整理問題時為避免將所搜集的資料張冠李戴，建議可遵循所謂4 part question 的PICO原則：

P (Patient)：病人基本資料，例如年齡、性別、疾病情況…等

I (Intervention)：想介入的治療是什麼？

C (comparison)：與什麼治療相比較？

O (outcome)：想得到何種結果？

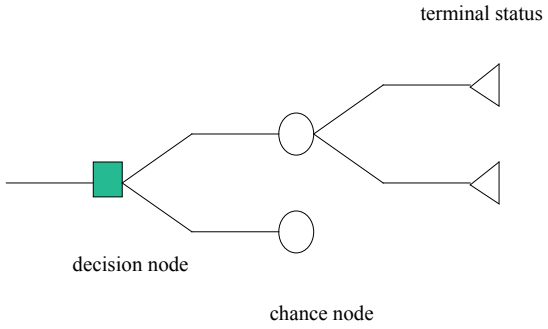
4 part question 舉例如下：一名 67 歲女性罹患尿毒症，需要定期洗腎(P)，預定做自體洗腎瘻管 AV shunt(I)，但血管不粗。所以考慮 Perm Cath(C)。比較存活機率及效用，哪一手術較好(O)？

二. 建立決策樹(Structure the decision and make the tree)

傳統決策樹的構造包含決定點(decision node)，機率點(chance node)及最終狀態(terminal status)。

三. 加上機率及預後(Fill in the data)

再依據各種手術的機率、預後結果及效用填入數據(如圖二)。效用(utility)通常會以 Visual analog scale、Time trade-off 或 Standard gamble 等方式來做評估。



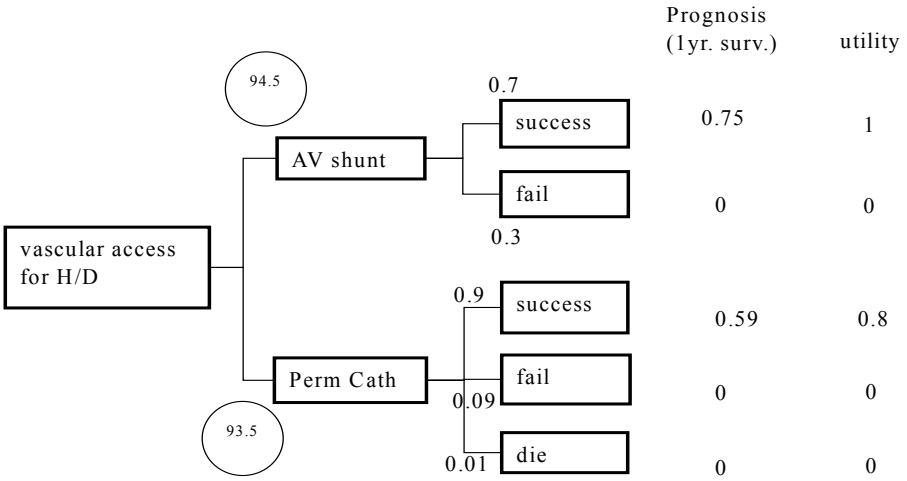
圖二：決策樹解剖圖

例如在上述洗腎血管通路的例子中，我們可以經由資料庫搜尋到相關的研究數據，如自體 AV shunt 及 Perm cath 的病患，其一年存活率約為 75%及 59%[17]。這些數字，也就是決策時所需的參數。我們可以這麼說，實證醫學在健康照護上，主要功能在於萃取出研究文獻中有用及正確的數據，當作決策的參數。反之，沒有研究數據的論文，在實證醫學中，往往被捨棄不用。

圖三中，有 3 組數據，成功率，存活率及效用，分別代表了為 experience, evidence 及 expectation 這 3 個 E。

四. 回推子策略權值(Determine the value of each competing strategy)

再經由這些數據回推子策略的權值，如圖所示，回推後其決策點權值 AV shunt 為 94.5，Perm Cath 則有 93.5。(如圖三)。然而，兩個選擇權值如此接近，如何下決定呢？因此要再進入第五步



圖三：洗腎血管通路決策

驟，敏感性試驗(sensitivity analysis)。

五. 敏感性試驗(Perform sensitivity analysis)

測試估計值之穩定度，會影響最後決策。在95%信賴區間中，調整估計值，看是否影響最後決策，可調整一項或多項估計值，由於可做敏感性實驗，決策樹分析才有其實用性。

實證醫學是一種藉由判斷、確定、評估以及應用相關資訊後，做出適當的醫療處置行為的方法。換言之，就是利用統計方式分析、排除偏差，研究不同療法對於相同病況的效果，去判定何種醫學知識能提供確切的證據，透過各種疾病臨床診療指引(clinical practice guideline, CPG)的建立，使醫療不一致性降低，維持醫療照護品質。

臨床指引可改進健康照護、提高醫療品質、減少醫療資源的浪費。在 1995 年以前，關於此方面的論文共約 1,457 篇，而在 1995 年之後，每年平均約有 2,344 篇相關論文發表，可以見得臨床指引在近 10 年間，相當受到重視。而臨床指引的類別有四，其優缺點分述於下[18,19]：

一. 臨床準則(Protocol)

優點：政府規範需遵行之臨床準則，具強制性、效果佳。缺點：1. 僅有小部分不具爭議且十分明確的診療可形成 Protocol，普及性不足。2. 形成 Protocol 所需時程較 Guideline 更長，效益不足。

二. 共識基礎之指引(Consensus Based Guideline)

優點：簡易、快速。缺點：專家共識，科學實證分析較弱，客觀性不足。

三. 實證醫學基礎之指引(Evidence Based Guideline)

優點：運用系統性文獻及統合分析方式，進行臨床實證之蒐集、分析、歸納與建議，具公正、客觀性。缺點：所需費用、人力較多，專業人力培育需時較長指引發展時間亦較長(每項指引需時 2-2.5 年)

四. 具實證醫學及損益分析之指引(Explicit Evidence Based Guideline)

優點：除具有上述 Evidence Based Guideline 以實證為基礎之公正、客觀性外，更增加成本效益面向之剖析。缺點：同上，另所需資料量及資料面向較 EBM guideline 更多更廣。

而國內在各醫院均有對各疾病編製之臨床照顧指南或流程，其他臨床治療指引尚有如：高血壓防治手冊、高血脂防治手冊、全民健保降血脂藥物給付規定(高血脂)、癌症共識手冊(子宮頸癌、口腔癌、肺癌、大腸直腸癌、胃癌、攝護腺

前列腺癌、鼻咽癌等)等。

藉由臨床指引，可形成明確易使用的標準(To make evidence based standards explicit and accessible)；且較容易作客觀的決定(To make decision making easier and more objective)；另外，可教育病人或醫護人員目前的最佳治療方式(To educate patients and professionals about current best practice)；增進醫療的成本效應(To improve the cost effectiveness of health services)；當作管控的工具(To serve as a tool for external control)。

近年來，政府為了抑制不斷上漲的醫療費用，實施總額預算制度，醫療院所為因應新支付制度所帶來的衝擊，急需將醫療處置成本效益化；因此，在有限的健康照護資源下，如何提供最好品質且具效益的護理照護模式，則需透過嚴謹的檢視及系統性的使用科學的證據，以提供最好的照護決策，提升照護品質。

目前國內在各個醫療領域強調實證方法的重要性同時，所有醫護相關人員均應著手進行整合現有研究證據，充分運用各獨立研究結果，以建立安全且有效照護品質。而嚴謹的評讀研究證據是其重要關鍵，醫護人員應能了解評價研究的原則，判斷研究證據的科學實證性，認識系統性回顧與傳統的文獻回顧的不同點，運用系統回顧法整合研究證據，以嚴謹的科學方法為根基，進而發展臨床照護指引及臨床照護路徑。

綜觀醫學界已經著手制定臨床指引及建立本土醫學資料庫，醫學教育也增加實證醫學的課程並評估其效用，這是躋身國際舞台不可或缺的項目。如何發揮以問題為導向的教學、醫學資訊學、實證醫學及醫學人文教育的特色，是跨世紀醫學教育的課題[20]。

而目前雖有多個國家持續推展實證醫學，但因其為一種自我學習的方法，實際上的效益如何，卻難以評估。然而，透過相同學習方式使臨床照護人員更易作溝通且能維持一定的照護水平。在其推動上為何有其困難性，是因需花費大量時間在發掘新的問題、找文獻評讀上，另外在資料庫的購買，及網路硬軟體之架設，更是耗費財力，即使能有完整之設備架構推行，但在傳統權威式之醫療體系下，實證的觀念仍不易被接受，仍待未來醫師養成訓練模式之改變，使醫療人員具備更佳的照護能力，盼能更早應用於我國之臨床照護上，以提高對病患之照護品質。

推薦毒物

1. 陳杰峰等：實證醫學—臨床流行病學方法之應用，第一章：認識實證醫學。2004。
2. Sackett DL: “Evidence based Medicine: what it is and what it isn’t,” Br Med J 1996;312:71-2.
3. Diamond LH: “why Evidence-Based Medicine and Why Now?” Health Manag Technol 2000:37-8.
4. 賴鈺嘉、黃百粲：醫學的困境與新境—運用『證據醫學』重新出發。醫望 2000;33:9。
5. 邱建勳、黃柏青、李友專：證據醫學簡介。當代醫學 2001;333:570。
6. Tonelli MR: The limits of evidence-based medicine. Academic Medicine 1998;73:1234.
7. Ellrodt G., Keckley PH: “Where Medicine and Technology Meet”. Health Manag Technol 2001;22:44-6.
8. Sackett DL, Haynes RB: On the need for evidence-based medicine. ACP Journal Club 1995;1:5.
9. 高百源：醫藥學的明日之星—Evidence-Based Medicine(實證醫學)。藥師公會會刊 1998;161:45-8。
10. McLaughlin J: EBM and risk: Rhetorical resources in the articulation of processional identity. Journal of Management in Medicine 2001;15:352-63.
11. 李淑敏：證據醫學之應用性研究。成功大學工業管理研究所，碩士論文，2002。
12. US Agency for Health Care Policy and Research Classification (AHCPR, 1992).
13. Siwek J, Gourlay ML, Slawson DC, Shaughnessy AF: How to write an evidence-based clinical review article. Am

Fam Physician 2002;65,251-8.
14. Evidence-based care resource Group: Evidence-based care: 1.Setting priorities: how can we learn to be more effective? CMAJ 1994;153:1971-3.
15. 李雅惠：醫院推行實證醫學現況、醫師認知與推行態度極其影響因素之探討－以台北市區域級以上醫院為例，臺北醫學大學醫務管理學研究所，碩士論文，2003。
16. Daniel J, Friedland, Alan SG, et al: Evidence-based Medicine-A framework for clinical practice 1998.
17. Xue JL, Dahl D, Ebben JP, et al: The association of initial hemodialysis access type with mortality outcomes in elderly Medicare ESRD patients. Am J Kidney Dis 2003; 42:1013-9.
18. New Zealand Guidelines Group: Handbook for the preparation of explicit evidence-based clinical practice guidelines 2001;5.
19. 中央健康保險局醫審小組。
20. 高靖秋等：實證醫學－臨床流行病學方法之應用。第九章：實證護理文獻評讀，2004。

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列⑩

本系列原載於台灣醫學雜誌第八卷第三期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十三　年　五月

目　　錄

爭審案例討論

. 白內障手術治療

Cataract Surgery……..……..147

爭審相關論述

.「臨床倫理委員會」之理論與實務

Clinical Ethics Committee：Theory and Practice ……..149

白內障手術治療

Cataract Surgery

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

國人平均壽命延長，人口結構日趨老化。隨著年齡的增加，人眼水晶體會慢慢發生硬化、混濁的情形，對水晶體囊內(外)摘除術及人工水晶體置入術(一般稱之為白內障手術)的需求增加趨勢，應可預期。據統計資料顯示，國人白內障罹患率，五十歲以上 60% ，六十歲以上 80% ，七十歲以上則高達 90% 以上，所以老年性白內障可說是老年人很普遍的疾病。在健保開辦前，白內障高危險群的老人沒有健保，對動輒三、四萬的白內障手術，多半能忍則忍，過著視茫茫的生活。健保開辦後，掃除了過去手術費的擔憂，加上醫療科技發展，在門診即可完成白內障手術，不需住院，對年老患者相當具吸引力。

白內障手術治療風險小、費時少，手術利用率有愈來愈高之勢。健保局於民國八十八年曾針對眼科白內障手術爭議審議案件約 600 件重新審理，審查後發現不符規定比例高達八成，顯然有些手術是非必要之手術。歸納這些案件，不符全民健康保險支付規定的情形有以下幾點：1.術前未對視力不良原因，作眼底檢查評估；2.術前未確定診斷、視力未經矯正、明顯無施行手術適應症即施予手術；3.手術同意書對手術名稱記載不明；4.病歷記載不全或視力檢查數據與手術患眼顯有不一致情事等原因。綜合上述，渠等病患顯然未接受適切的醫療服務。

有鑑於此，健保局自八十八年八月一日迄今，均對於前述爭議被駁回案件之醫師或醫療院所，規定其執行白內障手術須申請事前審查外，另對每月門、住診實施白內障手術合計超過四〇例之醫師，及曾因眼科受糾正處分以上之醫師或醫療院所，其白內障手術亦須申請事前審查，列管時間為六個月。又對五十五歲以下之個案及非眼科專科醫師施行之手術個案亦須申請事前審查。企盼藉由事前審查作業杜絕不必要的白內障手術。

本會亦於九十二年五月份初審會探討白內障手術之爭議案件，針對眼科白內障案件之整體性、個案問題提出討論，尋求共識，期能建立品質導向的審議機制。

案 例

案情摘要

病患為 66 歲女性，於 91 年 3 月 28 日眼科門診就診，診斷為右眼白內障，4 月 25 日之裸視紀錄視力 OD：6/12 OS：6/60(未矯正視力)，91 年 6 月 19 日施行白內障水晶體囊內(外)摘除術及人工水晶體置入術，健保局初複核理由為「無充分病歷資料(如主訴、病史、檢查檢驗結果、治療經過等)/或僅附電腦處方箋，無法支持其診斷與治療內容及無 OD 術前紀錄及矯正視力」「術前檢查不詳盡，無病人主訴，無眼底檢查紀錄」。

申請人遂以：「依病患 5/16 日手術前之門診紀錄當日左眼視力為 6/60。且因病患左眼曾接受過角膜移植，因此固定於門診追蹤，故 5/16 日為術前最後一次門診。依據 5/16 病歷右眼裸視為 6/15 矯正後亦為 6/15。而眼底在之前已有檢查(4/18)，故爾不再重複附上資料以資參考」為由向本會提起爭議審議。

審定結果

申請審議駁回

審定理由

查所附病歷資料，91.5.16 門診紀錄記載簡略，病患右眼裸視為 6/15、左眼裸視為 6/60，惟查右眼視力矯正及眼底檢查術前評估不足，另查 91.4.18 門診紀錄有二張，且記載內容不盡相同，又查有關水晶體變化情形，91.4.18 所載內容與前

後門診紀錄所載內容無法連貫，綜上，無法顯示需給付水晶體囊內(外)摘除術及人工水晶體置入術(單側，門診)(97605K)之適當理由，原核定並無不當。

討 論

臨床觀點

A. 白內障的症狀及成因

白內障是原來透明的水晶體產生混濁的現象。早期的症狀可能有視力模糊、色調改變、怕光、眼前黑點、複視、晶體性近視等，晚期症狀則視力障礙日趨嚴重，最後只能在眼前辨別手指或僅剩下光覺視力。

白內障可能的原因

1. 老年性白內障：為最常見的一種白內障，隨著年齡的增加，四、五十歲後，水晶體會慢慢發生硬化、混濁而漸造成視力的障礙。
2. 外傷性白內障：車禍、鈍器傷害、尖銳物品的刺傷或穿透性眼內藥物所引起。
3. 併發性白內障：因虹彩炎、青光眼、網膜色素病變等等引起的白內障。
4. 代謝性白內障：如糖尿病、甲狀腺疾病等引起之白內障。
5. 藥物性白內障:因長期使用類固醇等藥物所引起之白內障。
6. 先天性白內障：由於遺傳性、染色體變異、胎內感染等所引起，嬰兒瞳孔內可見白色或灰色的混濁點，視力發展差。

B. 白內障的治療

1. 藥物治療：市面上有一些眼藥水強調會使白內障退化減慢，但其實際效果仍未確定。
2. 手術治療：

手術治療為白內障直接有效的治療方法，手術時間約半小時至一小時，不需住院。手術的過程是將混濁的水晶體摘除，並置入人工水晶體，再縫合傷口，大多使用局部麻醉即可。

接受手術的適當時機，係依個人的視力要求及生活需要而定，即視力障礙已經影響到日常工作與生活習慣時，就可以考慮進行手術了。有些過度成熟的白內障，會引起晶體性青光眼，故不宜等到白內障過熟時再手術，以免發生合併症。

目前白內障手術，大多同時置入人工水晶體，因此大部份不需眼鏡，即可顯著改善視力，少數病患若為更佳的視力來工作或閱讀時，可以輕度之眼鏡輔助之。

C. 其他

1. 白內障手術，應有詳細術前視力評估及紀錄，完整的病歷紀錄及確實執行每個醫療項目是一項很重要的醫療品質評估指標。
2. 白內障病患當天看診即當天施行手術，有過於草率之虞，在醫療品質上，應有詳細之術前視力評估。

綜合意見建議

隨著人口結構老化，加上醫療科技的進步，白內障手術的需求已有上升趨勢，在有限的醫療資源並兼顧醫療品質下，建議對於執行該項手術之審查，宜以實證醫學觀點為依據。對於異常之院所、醫師，則宜考量以醫療倫理與法律約制，以提升眼科白內障手術之醫療品質。

推薦讀物

1. 謝博生：醫療概論。台北，台大醫學院，2003。
2. 賴史忠：水晶體及白內障的基本知識。中眼醫訊 1998;8:11-3。
3. 陳瑩山：長壽的表徵-白內障手術的適應症。健康世界 2002;4:25-6。
4. 翁林仲、王孟祺：白內障手術的新發展。中華民國眼科醫學會雜誌 2002;41:1-3。
5. 周清光：認識白內障。http：//www.vghtpe.gov.tw/doc_vgh/oph005.htm。2004，2 月 23 日。
6. 孫劍鴻：淺談老年性白內障。http：//www.ohayoo.com.tw/ 淺談老年性白內障.htm。2004，2 月 23 日。
7. 談白內障。http：//www.sift.org.tw/health/page2-14.htm。2004，2 月 23 日。
8. 中央健康保險局網站。http：//www.nhi.gov.tw/news1102-1.htm。1999，11 月 9 日。

「臨床倫理委員會」之理論與實務

Clinical Ethics Committee：Theory and Practice

蔡甫昌

臺大醫學院社會醫學科

前 言

「臨床倫理委員會」(clinical ethics committee，簡稱 CEC)，在美國又稱「醫院倫理委員會(hospital ethics committee, HEC)」或「機構倫理委員會(institutional ethics committee, IEC)」，是一種設置於醫療機構中職司與臨床倫理相關事務的委員會，有別於掌理臨床試驗或醫學研究審核之「機構審查委員會(institutional review board，簡稱 IRB，美國之慣稱)」或「研究倫理委員會(research ethics committee，簡稱 REC，英國之慣稱)」。IRB 或 REC 在歐美已行之有年，我國在相關法令的規範下，大多數的醫學中心和教學醫院為符合法規以進行臨床人體試驗，皆已設立「人體試驗委員會」(或稱「醫學倫理與人體試驗委員會」、「臨床試驗倫理委員會」…等)，並期確保醫學研究中受試者之安全；相對而言，「臨床倫理委員會」則尚在起步的階段。

美國在 60 年代已有初具雛形的 CEC 形成，並在 1998 年普及率達到 90%[1]，而歐洲和澳洲直至近十年來才開始關注 CEC 的設立。「臨床倫理委員會」的設置不論是對臨床實務、病患權益、法規遵循、醫院評鑑皆有其重要性：一方面，隨著生物醫學科技日益精進以及人類價值觀的多元化，存在於日常醫師執業過程、醫療照護提供、醫療資源分配上的政策與倫理難題，不僅在量的方面與日遽增，在本質上也益發複雜分歧。臨床上的倫理困境需要有討論的場域和解決問題的機制，並有必要針對這些議題研擬政策或執業指引(practice guideline)，以提供醫護人員遵循，從而提升醫療品質並保護病患權益。另一方面，民眾的期待、政府的法律規範、以及專業執業標準對於醫療照護的要求愈來愈高，醫療機構需要一個機制來滿足這些要求，並且將這些標準轉化為機構執行的政策或指引。我國醫策會自九十一年起將是否設置臨床倫理委員會納入醫院評鑑之項目，因而帶動國內醫療院所成立此類委員會的風潮。然而，「臨床倫理委員會」對台灣醫界仍是一個相當陌生的概念，一般醫院對於此委員會之設置、運作、目標與功能大多缺少相關的知識、訓練和經驗。本研究的目的在汲取歐美發展 CEC 的經驗，透過探討歐美有關 CEC 的發展歷史、各國之運作模式、目標、功能、所處理的議題、所面臨的困難，並反省台灣醫療現況，為國內提供一個兼具學術性與實用價值的基礎研究。

各國「臨床倫理委員會」之歷史與發展

以北美、歐洲及澳洲為例，過去二十年臨床倫理委員會已成為北美健康照護的一項特色，歐洲和澳洲則於近十年開始發展 CEC，但尚未如北美之普及與完善。儘管各國之間、甚至同一國家內不同醫療機構之 CEC 其內涵存在個別差異，但仍然共享某些核心目標和功能，例如，大部分的 CEC 都是由多種學科(multidisciplinary)的代表所組成；CEC 的性質屬提供諮詢或建議；CEC 成為倫理議題討論的場所；CEC 本身成員的訓練被公認為最重要的需求；在醫療機構中提升 CEC 的形象被認為是一項難題；對 CEC 的評

估是必要的，但至今仍少有這樣的研究[2]。以下針對歐美與澳洲各國 CEC 的歷史發展做一簡介。

I. 美國

美國的臨床倫理委員會發展最早也最普及與完備，成為日後許多國家參照模仿的對象。一般而言，美國臨床倫理委員會的歷史可追溯至 1960 年代挑選腎臟透析對象的委員會(kidney-dialysis selection committees)，由於血液透析的設備屬稀有醫療資源，因此該委員會主要的工作在決定哪些病患可接受洗腎療法。此一早期的委員會可被視為今日臨床倫理委員會的先驅，並且其經驗突顯出兩個重要課題：(1)委員會成員身份的多樣性(diversity)是避免階級偏見的一種保護措施；(2)政策和程序的公開審查(public review)有助於指出未預期到的問題[3]。

1976 年，紐澤西最高法院對於昆蘭(Karen Ann Quinlan)一案的判決推動了全國臨床倫理委員會的設立。法院建議如果醫院的倫理委員會同意昆蘭女士沒有合理的可能性從目前的昏迷狀態甦醒為有知覺和智性活動的狀態，那麼她的父母、監護人以及主治醫師對於撤除維生治療的要求就可以被執行，而不需擔負民事或刑事責任。這個判決促使早期的倫理委員會發展出預後以及處理生命末期議題的功能。此外，某些州也設立了「墮胎審查委員會」(abortion review committee)，以決定哪些墮胎的請求是合法的[1]。

1980 年代初期，幾件關於大腦嚴重受創病患(包括新生兒)的法律案件(Barber v. Superior Court, 1983; Infant Doe v. Baker, 1982)，促使聯邦政府制訂規範以防止身心障礙人士受到差別對待。1983 年「醫學、生物醫學、行為研究之倫理問題研議總統委員會(the President's Commission for the study of ethical problems in Medicine and Biomedical and Behavioural Research)」建議醫院設置倫理委員會，作為保護無行為能力病患之福祉的機制，並作為解決「放棄維生治療」相關倫理衝突的一種途徑。1984 年美國衛生與公眾服務部(HHS)公佈「infant Doe」規範，促使某些州的醫院設置「嬰幼兒照護審查委員會」(infant care review committees)，而這些委員會最後則發展為醫院臨床倫理委員會。

1980 年時美國只有 1%的醫院擁有 CEC，但到了 1987 年已有 60%的醫院有 CEC，而 1992 年健康照護組織評鑑聯合委員會(Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization, JCAHO)要求它所評鑑的健康照護組織(包括護理之家與長期照護機構等)在提供病患照護時，具備處理倫理議題的機制，JCAHO 在它的手冊上建議可藉由設置一個多種學科的倫理委員會來滿足該項評鑑標準。因此，為了通過評鑑，許多醫院紛紛設置倫理委員會，甚至某些州(如紐澤西州、馬里蘭州)的州法律還強制規定醫院設立 CEC；到了 1998 年，CEC 的普及率已達 90%。關於這種現象，有的學者指出：「美國的六千家醫院現在大都有上軌道的 HEC，有這種成就要歸功於 JCAHO…有鑑於此書面命令，所有對建立 HEC 的惰性與抵抗都一夕間消失了，因此現在所有的美國醫院中 HEC 已是標準配備」[4]。

美國的 CEC 之所以發展迅速，主要的推動力來自於政府和法院，以下幾點更具體地說明了美國發展 CEC 的優勢：(1)在臨床活動的倫理法律面向上，聯邦政府與州政府有制訂規範的悠久傳統；(2)較不能容忍醫學上的父權主義，並且有較高的意願去追求決策的透明和責任制；(3)具有一個較主動支持病患權利的法規和普通法系統，且該法律系統的可親性較高(accessibility)；(4)病患及其家屬有較高的意願對違反專業責任的情形提出訴訟或告訴；(5)授與法定代理人較大的權威去為其他成人做醫療決定，因而可能造成與臨床工作人員之間的緊張關係；(6)擁有較多的生命倫理訓練課程，因此擁有較多受過訓練的人員可以組織 CEC、為 CEC 提供建議、以及擔任 CEC 的成員。這些因素促使臨床醫師和臨床管理者相信，CEC 可以促進醫院醫療照護之道德和法律標準達最大化，並且能將訴訟、告訴、或違反州政府或聯邦政府法規的風險最小化[5]。

II. 歐洲

近十年來，歐洲大部分的國家已開始關注臨床倫理委員會的重要性。以英國為例，根據一份 2001 年對國家健康照護體系(NHS)特約醫院所做的調查，當時已有 20 家 NHS 特約醫院(佔 4.4%)在過去五年內設立正式的臨床倫理委員會，而另外 20 家醫院則打算在未來一年內成立臨床倫理委員會。這些醫院設立 CEC 的動力多半來自於臨床工作人員對臨床倫理議題的關注，而非導因於醫院管理者的推動。已設立的 CEC 大多遵循北美的模式，主要的功能有三種：(1)為機構發展倫理相關政策和指引；(2)提供倫理教育；(3)個案諮商與審查。英國的 CEC 大都視發展政策與指引為主要的工作事項，較少從事個案諮商與審查；提供倫理教育的功能雖然受重視，但由於資金的短缺、時間的缺乏、以及倫理委員會不認為自己有足夠的知識與能力去提供倫理教育，因而很難落實[6]。

在荷蘭，臨床倫理委員會慣稱為「機構倫理委員會」(institutional ethics committee, IEC)。荷蘭的健康照護組織已廣泛地接受 IEC，而 IEC 的形式隨著醫院規模而有不同的樣貌：在大型醫院(包括教學醫院)，分別設立 IEC 和研究審查委員會(research review committee)；在中型醫院，則設立「混合型」委員會(mixed committee)，結合研究計畫審查和臨床倫理的功能，但由於審查研究計畫是非常耗時的工作，因此許多混合型委員會很少有時間去完成 IEC 的任務；小型醫院則傾向只設立 IEC。1992 年時，荷蘭已有 33.7%的醫院設置 IEC，近年來，由於醫院面臨內外部的劇烈變化，臨床倫理困局需要討論與解決的場所，並且政府的規範與專業標準愈來愈多，促使 IEC 與日遽增[7]。

在德國，教會醫院是臨床倫理發展的主要推動者，基督教醫院協會已建議協會內的所有醫院(約佔德國醫院的三分之一)設置 CEC。例如，1997 年 3 月兩個基督教醫院協會--Katholischer Krankenhausverband Deutschland 和 Deutscher Evangelischer Krankenhausverband--就建議所有屬於該協會的醫院設立 CEC；而近來一份調查顯示，在該二協會的 795 個成員中，已有 29 家醫院設置了 CEC 或提供倫理諮詢的團體，另外 16 家醫院即將成立 CEC，其他則尚在討論的階段[8]。

表一：一些歐洲國家倫理委員會的類型

國家	研究倫理委員會	混合型委員會	臨床倫理委員會
比利時	無	有	無
法國	有	有	有
瑞典	有	無	有
挪威	有	無	有
荷蘭	有	有	有
西班牙	有	無	有
義大利	有	無	有
德國	有	無	有
丹麥	有	無	無

資料來源：見[2]: 50(Table 11).

法國醫院倫理委員會的設立可追溯至 1980 年代初期，當時由於英文醫學期刊要求研究報告必須經過倫理審查，法國的一些醫院因而設立了非正式的倫理委員會，至 80 年代末期將近有 100 個倫理委員會成立。這些委員會由醫學院的教授、臨床醫師以及研究人員所設立，任務在於審查醫學研究計畫，性質較像是 IRB，但這些委員會有時亦會處理臨床倫理議題，以及對一般的生命倫理問題進行討論。然而，1988 年法國議會通過了一項關於以人類為受試對象進行生物醫學研究的法案，並創立了一個以地理區域(而非醫院)為基礎的機構委員會，稱為「為保護在生物醫學研究中人類受試對象的諮詢委員會」(consultative committees for the protection of human subjects in biomedical research)(Comité Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale, CCPPRB)，所有公家或私人進行的人體試驗計畫都必須通過 CCPPRBs 的審查。該項法案在 1991 年開始實施，而醫院倫理委員會在新的 CCPPRBs 設立後面臨了危機：大部分的委員會就此消失；少數仍繼續運作；某些新的委員會則被設立。醫院倫理委員會在法國較不受重視，它們未受法律的正式認可、

非正式、在醫院中沒有地位、和醫院的行政部門及員工不具正式關係、在功能和組織方面缺少指導原則。它們的功能侷限在討論、諮詢以及提供資訊[9]。

大部分的歐洲國家並沒有管制 CEC 的法令或其他規範，不過自 1994 年以來，比利時的法律要求所有醫院或醫院集團應擁有處理研究和臨床議題的倫理委員會；西班牙衛生部則已發佈了關於設立醫院倫理委員會的內部規範，並針對倫理委員會設有一套評鑑系統，截至 2001 年已有 18 家醫院的倫理委員會通過該評鑑[10]。(表一)

III. 澳洲

關於澳洲臨床倫理委員會的研究，目前所知較完整的調查報告是由 McNeill 及其同事在 1991 年到 1994 年之間所主導的一系列研究。這份研究可分為兩個部分：第一個部分是在 1991 年針對 993 家公私立醫院展開問卷調查[11]，目的在調查它們最關注的倫理議題和解決這些議題的方法，當時只有 739 家醫院(74%)回覆。根據這份調查，其中有 26 家醫院(4%)設有 CEC，94 家醫院(14%)設有結合研究倫理和臨床倫理的委員會，儘管有 120 個倫理委員會能處理臨床議題，但事實上醫病間的互動、醫療團隊之間的諮詢討論才是最常用來解決倫理議題的方式。第二個部分著重於臨床倫理委員會的運作和功能，1992 年到 1993 年間研究小組透過問卷和訪談對醫院及地區健康服務部門(大多位於新南威爾斯)中的 CEC 進行調查[12]，調查結果發現在 CEC 的數量上(79 個)與先前的調查(120 個)有一段差距，可能的原因包括：一年後有些 CEC 已不復存在(由於醫院需求的改變、地區健康服務倫理委員會的設置)；在先前的調查中對 CEC 的定義不夠明確，導致有些答卷者將 IRB 或其他委員會誤認為 CEC 等等。澳洲 CEC 最主要的功能在於制訂政策；一些則提供倫理教育課程；極少數在個體病患的照護上提供諮詢。

「臨床倫理委員會」的運作模式

設立一個能有效運作的臨床倫理委員會需要考量和釐清許多問題，包括委員會的角色、使命、願景、權限、功能、成員組成、程序、在機構中的地位等問題。以下將針對委員會的若干重要面向進行討論。

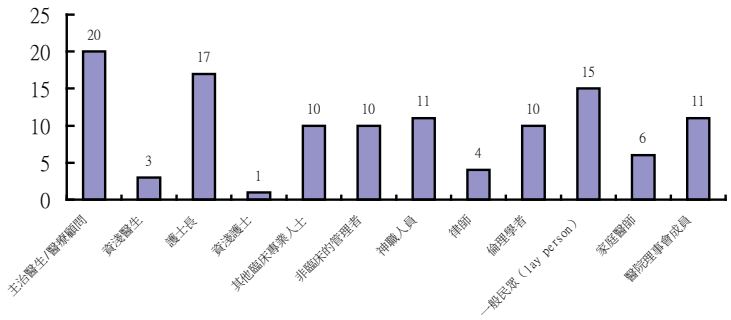
I. 委員會的角色

為何要設立臨床倫理委員會？究竟是為了應付醫院評鑑、為醫療人員與醫院減少法律責任、為醫院政策背書、或為臨床上的倫理難題提供建議？在決定設立臨床倫理委員時，應明確界定委員會在醫療機構中所扮演的角色；當角色確定後，委員會成員才能形成自我認同，依自己本身的能力與資源訂定近程、遠程目標以及工作項目和職權範圍。歐美的共識是，臨床倫理委員會應扮演提供倫理建議、諮詢以及支援的角色，而不應代替臨床醫師做出醫療決定，臨床決策仍是臨床醫師所擔負的責任；委員會的角色不是取代醫療人員的專業責任，而是提高決策過程的品質，最後的決定權仍屬於醫療人員。「倫理委員會」這個名稱本身指出其所提出的建議是「基於倫理原則和理性思辨，而非習俗、政治力、或自利」[13]，因此倫理委員會的建議並非支持某個特定專業團體，亦非某些有權勢的病患，而是為了促進病患照護的品質。

II. 委員會的成員

一. 跨多種學科(multidisciplinary)

根據歐美的經驗，倫理委員會成員的組成結構皆為跨多種學科，因為成員同質性高的委員會在討論問題時易從單一觀點出發而有盲點，無法掌握問題的各種面向。委員會的成員必須具備倫理分析與批判思考的能力，而其他技能亦很重要例如：對臨床醫學與決策、溝通與人際互動、健康照護相關法規、公共政策、文化與宗教傳統等有充分理解；很少人能同時具備這一切的知識與技能，因此為確保各種領域的知識、技能、差異性、多樣性能充分地呈現，倫理委員會最適宜由不同科別、領域的人士組成。Scheirton[14]指出委員會的性質愈是多種學科的，它的成功機率就愈高；Hollerman[15]列舉出多種學科的倫理委員



圖一：全英國 20 個臨床倫理委會之成員身份(各學科的總人數)資料來源：見[2]: 39(Figure 9).

表二：澳洲臨床倫理委員會的成員組成

	所有委員會+的成員(%)
醫學院畢業生	
臨床醫師	20
醫管人員	7
醫學士後研究員	6
醫學院畢業生總平均%	33
護理人員	
護理行政或管理人員	8
護士	8
護理人員總平均%	16
一般民眾(Lay persons)	14
神職人員	9
律師	8
非醫學行政或管理人員	6
倫理學者	4
醫院董事會成員	2
社會工作者	1
非醫學的研究者	1
其他(包括牧靈工作者與輔助醫療人員)	5

+63 個倫理委員會

資料來源：見[12]:447 (Table 3).

會具有以下優點:降低委員會技術層面遭遇的問題、使委員會能批判任何團體的觀點、提供許多不同觀點以協助那些尋求委員會指引的人士；Jaffey[16]則進一步指出委員會的組成很重要，因為它決定了委員會的專業和功能,且它確立了他人看待委員會的角度。

一般而言,委員會的成員包括不同專科的臨床醫師(見的專科為內科、外科、心臟科、精神科、家醫科、腫瘤科、小兒科、婦產科)、護理人員、行政或管理人員、社工人員、法律專家、神職人員、倫理學者、社區代表；此外，有的委員會成員還包括少數民族代表。有些委員會容許在處理特定議題時,將成員身份暫時延伸至某些特定人士或團體。以英國和澳洲為例(圖一、表二)

二. 成員的資格

很少有成員一開始就具備充分討論與分析臨床倫理難題的能力，因此對臨床倫理有興趣、

熱誠、以及具有責任感是對成員的基本要求。成員在委員會成立初期應接受完整的教育，使委員會有運作的能力，並且應持續從事自我教育的活動。

三. 主席

一般認為，主席不需要是醫師，但必須是有權威、受尊重的人士，才能使委員會獲得重視，也較能獲得行政部門和醫護同仁的信服與支持[17]；此外，也有學者指出主席應具有組織和管理的技能、操作「團體動力學」(group dynamics)的能力[18]。基於實用的考量，委員會成立初期由資深醫師擔任主席是較好的做法。至於主席的產生方式和任期，各委員會之間並沒有一定的標準，大多數的委員會主席是經由委派的方式產生，少數則經由成員間的選舉產生；主席的任期不等，平均為 3 到 4 年左右。

四. 成員的人數規模

一篇關於德國臨床倫理委員會的報告指出：委員會人數從 5 到 20 人不等，平均人數為 10 人[19]； 英國的倫理委員會成員平均人數則為 5.9 人；另一篇針對美國俄亥俄州、肯塔基州、以及印第安那州的臨床倫理委員會所做的調查報告則指出：委員會的平均人數為 15 人(7-22 人不等)；一般而言臨床倫理委員會有 8-15 位成員[20]。成員數的規模大小是委員會在管理上的一項重要考量，大規模的委員會雖具有呈現多樣性觀點的好處，但可能會有不易運作和反應慢的缺點。

五. 成員的薪資

委員會成員是有給職還是無酬？關於這點，並沒有調查數據可供參考。

III. 委員會在機構中的地位

設立臨床倫理委員會時的另一個重要問題是：委員會在行政上的定位或機構中的地位為何？這一點不但是委員會能否成功運作的決定性因素，而且影響著機構中其他成員對委員會的觀感與重視的程度。倫理委員會若要有效發揮其功能，必須獲得機構中其他成員(包括行政部門、醫療專業人員、以及病患)的信賴、尊重與支持，這意味著倫理委員會必須被賦予某種程度的權威、得到行政單位的支援、以及建立在機構中必要的高度公開性或能見度。

一. 機構中的層級

臨床倫理委員會必須是組織架構中的正式設置，具有主導自己活動的權威，因此必須獨立於行政單位、法律部門或醫療專業團體而有一定程度的「自主性」，如此才能自由地提出關於機構的基本問題、檢驗機構是否以合乎倫理的方式來經營。一般而言，臨床倫理委員會大都直接向醫院的理事會、董事會或執行長負責，且它的設置可被視為整體醫院政策的一環，是用來處理倫理困境的一種醫院政策[21]；或者可被視為促進醫院的核心價值及願景的一種方法。

二. 管理者與行政部門的支持

在籌設倫理委員會時，應尋求最高管理者或執行長的支持，為委員會背書並提供所需的支援。醫院的行政部門有責任創造一個使倫理委員會可以成長茁壯的環境，管理者和行政部門可透過以下方式協助倫理委員會發展：

1. 促使倫理委員會的工作成為醫院整體服務的一部分；
2. 促進倫理委員會的活動，例如提供委員會成員工作的時間、地點與財務支出；
3. 安排秘書負責記錄、籌辦會議、以及在文書上提供整體支援；
4. 在必要的時刻提供委員會衛生法律和醫學倫理領域相關之專門知識，並且提供足夠的教育和訓練課程[21]；
5. 提供有效實施醫院倫理政策的機制，如建立監督員工遵循政策的機制；給予委員會傳佈政策的權力；確保委員會所提出的建議有實質價值，不會淪為抽象的道德概念而被忽略[22]。

三. 提昇倫理委員會在機構內的能見度與影響力

倫理委員會是否能發揮效用除了行政支援外，機構內的醫療人員、行政人員、其他員工、甚至病患及其家屬也必須意識到倫理委員會的存在與功能，否則委員會就形同虛設。籌備委員會時，醫院可以將倫理委員會的概念介紹給員工，也可以透過問卷調查掌握機構內的倫理問

表三：美國臨床倫理委員會主席對委員會功能之看法*

	持以下意見的 HEC 主席之人數			
功能	HEC 最有成效的是 人數 (%)	HEC 最沒有成效的是 人數 (%)	最重要的臨床功能是 人數 (%)	最重要的程序性功能是 人數 (%)
教育	247 (34%)	125 (31%)	9 (21%)	11 (8.9%)
諮商/調解	238 (33%)	58 (14%)	16 (37%)	23 (19%)
政策相關工作	162 (22%)	50 (12%)	3 (7.0%)	16 (13%)
行政管理事項	19 (2.6%)	117 (29%)	7 (16%)	58 (47%)
個案回顧審查	25 (3.4%)	11 (2.7%)	3 (7.0%)	1 (0.81%)
其他	35 (5%)	40 (10%)	5 (12%)	14 (11%)

* 300 份有效問卷，其中關於功能的部分為開放式問題。

資料來源：見[1]: 89(Table 1)

題，讓員工瞭解委員會的設置是為他們提供建議和倫理支援，而非監視他們、與他們敵對、或專門為某特定人士服務。委員會建立之後，可透過手冊清楚地告知員工其願景、目標、功能、職權範圍、程序、向委員會尋求建議的管道…等，使員工知道如何使用委員會、建立對委員會的信任、並且監督委員會的工作。許多倫理委員會透過各種管道向員工或病患告知他們的活動，例如：員工的集會、員工刊物、員工的工作備忘錄、在職教育課程、醫院報紙、年度報告、開放式的倫理議題討論會…等。

IV. 委員會的功能

臨床倫理委員會的功能隨著機構的特性、資源的多寡、文化背景、以及社會脈絡等因素而不盡相同，不僅各機構倫理委員會的功能之間存在著差異，各國的臨床倫理委員會因國情不同也各自注重不同的功能。一份針對美國臨床倫理委員會的主席所做的調查[23]指出：委員會的功能包括教育、諮商/調解、政策相關工作(政策制訂與評估)、行政管理、個案回顧審查，其中最有成效的功能依次為教育、諮商/調解、政策相關工作(表三)。

英國大部分的臨床倫理委員會都認為它們最主要的功能是為醫院發展政策和準則，有些則專注於個案諮商，而儘管所有的委員會都認為促進倫理教育是一項極重要的功能，但實際上卻很少主動從事這類活動，通常是因為缺乏時間和資金以及對自己的教育能力信心不足[24]。澳洲的臨床倫理委員會則大多從事發展政策的工作，其次為教育活動，極少從事臨床個案的審查[12]。德國教會醫院的臨床倫理委員會則指出它們最重要的三項任務是：「在倫理決定上提供諮商與支援、詳盡地陳述建議與指引、組織及協調適當的職業與在職訓練(vocational and in-service training)」[25]。儘管美國、英國、澳洲與德國的全國性調查顯示，臨床倫理委員會的功能及其成效不完全相同，但大量的文獻仍指出臨床倫理委員會具有三種主要的功能：

一. 為機構發展政策和準則

1. 委員會在準則和政策發展上扮演以下幾種角色

(1). 在關於國家層級的政策上[26]

①將國家層級的政策、法律或標準機構化，轉化為明確、具體、精簡、務實的地方性政策。

②當國家層級的政策或準則容許做不同詮釋的空間時，在能達成共識的情況下，提出具有建設性的詮釋，並且一方面將副本提供給有需要的員工，另一方面將記載為何要採用這種詮釋的理由之文件，提供給臨床管理者，且開放給所有員工檢視。

(2). 在關於機構層級的政策上[27]

①考察既有的或正在發展的醫院政策，並且對這些政策所產生的倫理議題提供建議。

②指出哪些領域可能需要制定政策或準則，並且對它們的後續發展提供倫理資源。
③為醫院管理委員會所考量和認可的倫理議題發展準則。

2. 臨床倫理委員會發展的政策或準則包括

以英國為例：不施予心肺復甦術的準則、告知同意的政策、預立醫療指示、親屬的權利和責任、醫療記錄的保密(包括電腦資料)、不施予和撤除治療、與 HIV 相關的準則、處理媒體關係的政策、身體組織的商業用途、DNA 檢測、全靜脈營養療法、使用限制行為的方法(use of restraints)、是否提供呼吸器(elective ventilation)、非法藥物的持有(possession of illicit drugs)、大眾濫用醫院的服務(救護單位)[27]。以澳洲為例包括：告知同意(在受調的 56 個委員會中有 48%發展此政策)、不施予心肺復甦術(43%)、撤除治療(25%)、資源分配(23%)、HIV/AIDS 病患的治療(21%)、決定病患的行為能力(16%)、撤除人工餵食餵水(13%)、與解決衝突的方法相關之政策(7%)，其他則包括人工生殖技術、病患權利[28]。此外，有的醫院也制訂關於器官捐贈、醫療人員和藥商之間互動關係的準則、以有尊嚴的方式處理死胎之準則。

3. 阻撓政策成功的因素

(1). 未對員工提供適當的教育課程

對臨床倫理委員會所制訂的政策而言，真正的考驗是臨床工作人員對政策的理解與實施程度。即使委員會可以制訂出完善的政策，但實際情況可能是這些政策所依據的倫理原則是大部分的員工所不熟悉的，那麼當員工連這些政策的基本原則與精神都無法掌握時，更別提如何遵循這些政策了[29]。此外，也有可能臨床工作人員雖然理解政策的重要性，但由於缺少與病患溝通的能力而選擇不遵循。例如醫院在「不施予心肺復甦術」的準則上規定病患應知情同意，然而某些臨床醫師由於不善溝通，或者不知如何和瀕臨死亡的病患討論此主題，因此仍在未取得病患同意的情況下自行決定不施予病患心肺復甦術[22]。有鑑於此，臨床倫理委員會不應滿足於扮演制訂政策的角色，而應評估臨床工作者、行政單位以及病患對政策的理解程度和詮釋方式、修正那些受到廣泛誤解的政策、並且透過教育和在職訓練致力於改善政策的應用[30]。

(2). 缺少機構的支持

政策若要有效實施則必須獲得機構的支持。例如，若缺少監督員工遵循政策的機制，那麼就無法判斷政策的成效；若機構中的結構不能確保委員會的建議實際上會被實施，那麼這些建議就會淪為沒有價值或被漠視的抽象概念[22]。

二. 倫理教育

1. 對象及內容

(1). 委員會本身

委員會的成員由跨學科的人士所組成，因此並非人人都熟知倫理原則以及擁有分析倫理議題的能力。若要制訂出好的政策、提供有助益的倫理諮商以及為醫護人員、病患甚至社區推行教育活動，委員會成員本身必須接受完整的教育訓練。一般而言，一個上軌道的委員會需要從事一到兩年的自我教育，教育的管道有：動用不同背景成員的資源進行自我教育，如倫理學者[31]；機構外部的訓練管道，例如：在北美有大學或大型醫院的倫理學中心所提供的訓練課程以及生命倫理學的碩、博士學位和課程可供選擇；西班牙衛生部為醫院的專業人員提供公費補助的生命倫理碩士名額，使他們能習得設立臨床倫理委員會的基本技能；此外，還可透過臨床倫理委員會的網絡與機構以外的專家提供教育訓練課程[32]。一般而言，委員會成員所接受的教育課程包括以下幾種：

①生命倫理學的基本概念、原則和歷史

將生命倫理學領域中的主要理論、概念及原則介紹給委員會的成員。有的學者建議透過實際個案貼近臨床實務的層次來介紹理論和主要概念，提供成員作倫理分析的實際工具，例如「積極」和「消極」自主性的區別或無行為能力的判準，而在討論倫理困境、詮釋和衡量所涉及的價值時，「原則」進路通常是很有助益的[7]。

②逐步分析個案的進路

教導委員會成員如何凸顯個案的道德面向、如何分析所涉及的主要道德價值、如何衡量道德困局中的價值衝突、以及如何論述解決衝突的各種可能選項[7]。

③醫院本身的架構和實務工作

委員會有必要知道所屬機構的核心價值、使命、架構及運作方式，這種知識在政策發展的過程以及依員工之需求設計教育活動的面向上，是至關重要的[33]。

④其他

臨床相關法規，如告知同意、放棄治療、預立醫療指示、代理決定等；促進決策及改善決策品質的技能[34]；企業倫理與行政倫理[35]。

(2). 臨床工作者及醫院員工

教育員工及臨床工作者的終極目標在於提升機構內的倫理意識，以改善臨床照護的品質。具體而言，倫理教育的目的在於：促進醫院倫理政策與準則的有效實施；透過增進臨床工作者的道德判斷能力，使他們能辨認、理解和協助解決臨床實務上的倫理難題；協助健康照護專業人員檢視自己個人與專業的道德義務，以改善病患照護的品質；協助發展健康照護人員的互動技巧以促進病患、家屬與專業人員之間有效的溝通[36]；提供一個倫理論壇進行自由且開放的討論，讓員工及臨床工作者進一步思考自己所關注的議題。

臨床倫理委員會提供的教育主題包括：臨床倫理的原則、告知同意、醫療資源分配、不施予心肺復甦術、預立醫療指示等等。

(3). 病患、親屬及社區民眾

美國的 JCAHO 於 1993 年規定健康照護組織要促進一種機制去教育病患關於自己的權利，而這個工作通常由臨床倫理委員會來執行。JCAHO 指出病患的權利包括：使用、請求修正(request amendment)自己的健康資料，並且獲得相關說明；參與和自己相關的照護、治療和服務上的決定(告知同意)；在照護、治療和服務上得知相關負責人的姓名；在不違法下可拒照護、治療和服務；獲得有效的溝通；自己資料的保密性、財產、隱私及安全獲得保障；處於有尊嚴的照護環境；免於身心、性別、言辭上的傷害、忽視及剝削；疼痛控制；使用保護和支持病患的服務…等[37]。在某些情況下，病患的親屬可能需要代理病患做決定，因此倫理委員會也應為病患的親屬提供教育。至於社區教育雖然也是文獻上時常提及的委員會功能，但實際上卻很少有委員會從事這類活動，調查也顯示美國臨床倫理委員會的主席一致同意委員會在社區教育方面的成效不大[38]。

2. 教育的形式

教育的形式會隨著目標聽眾而有不同，例如根據英國和加拿大的經驗，主治醫師在醫學倫理討論會、國家和地方性的倫理論壇出席率皆不高，而對其提供「專科討論會」可能是較有成效的作法[39]。臨床倫理委員會嘗試過的教育形式包括：

(1).大型討論會(grand round)；
(2).針對特殊議題的專題討論會或工作坊；
(3).關於知情同意的教育文件；
(4).將倫理學納入畢業後教育的專題討論課中；
(5).由委員會的個別成員為特定的團體(如病患、家屬或社區成員)提供座談會、演講[40]；
(6).角色型塑(role modeling)；
(7).出版醫院通訊將倫理議題或委員會所提供的建議公開；
(8).出版與倫理議題相關的手冊。

三. 個案的諮商或審查

為臨床個案提供倫理諮商、建議或審查亦是文獻中時常提及的委員會功能，但與以上兩種功能相較，卻比較具有爭議性。主要的原因在於臨床醫師擔心自己的決策權威與自主性受到削弱、醫病關係遭到委員會的介入，甚至美國的「總統委員會」亦擔心臨床倫理委員會過度發揮個案審查的功能[41]，然而事實上這些擔憂過度誇大了委員會的角色，無論是文獻的討論或實際的情形，臨床倫理委員會在個案上僅僅提供諮詢、調解或促進溝通，其目的在於釐清倫理難題並協助醫療團隊和病患做出共同的決定，而非越俎代庖取代臨床醫師的專業自主，或者扮演道德警察的角色，在未受請求的情況下擅自對個案進行調解和審查[42]。

北美的臨床倫理委員會較常從事倫理諮商的服務，在歐洲和澳洲則較不普遍。在北美，除了臨床倫理委員會，也有個別的倫理諮商顧問或團體，他們有時和委員會合作，有時則獨立運作。近年來，美國某些地區傾向從倫理學者的個

別諮商轉變為由若干小團體組成的體系(通常由倫理學者或倫理中心來推動)以提供諮商服務，如此可避免僅從單一的道德觀點著眼的缺點，而仍能維持靈活反應的優勢[43]。

倫理諮商者的資格和工作內容一直未有定論，直到 1998 年美國生命倫理與人文科學學會(The American Society for Bioethics and Humanities, ASBH) 才出版了《健康照護倫理諮商的核心技能》(Core Competencies for Health Care Ethics Consultation)，針對倫理諮商必備的技能提出建議，然而這份文件僅具建議性而非強制性，且該學會拒絕為個別倫理諮商者或團體提供認證制度，並拒絕評鑑任何相關的教育或訓練課程，因為他們認為：(1)認證制度可能鼓勵權威主義式的倫理諮商方法；(2)如果由某個特定學科提供認證和評鑑，且被廣泛採用，那麼學科的多樣性就有可能被削弱；(3)認證與評鑑可能導致某特定道德觀點的制度化；(4)不可能發展出一個充分可靠且標準化的檢測方式，以評估諮商者的能力；(5)認證和評鑑需要建立一個新的管理體系，目前尚無法處理隨之而來的政治與實際上的困難[44]。

1. 個案諮商的任務

倫理諮商的任務在澄清議題、調解衝突[45]，於個別病患的照護上指出、分析並協助解決所產生的道德難題。倫理諮商者的專業職責在於蒐集與病患相關的醫療資訊、指出相關的道德論證和價值、突顯個案中的核心倫理焦點、促進個案相關人士的溝通、協助醫師發展有系統及一致的策略以處理道德難題[46]。

2. 個案諮商的模式[47]

臨床倫理委員會所提供的個案諮商包括以下幾種模式：

(1). 由整體委員提供諮商

向委員會提出的請求會先經過主席的篩選，以確保和倫理議題相關，而非抱怨或法律議題，再交付委員會的會議討論。此種模式的優點是：觀點與經驗的多元性，避免提出偏頗的建議；與個人和小團體相較，處理個案的程序較透明。其缺點是：太過遲緩無法快速回應，在長期照護單位可能是有成效的方法，但在急症救護單位就無法因應急迫的需要[48]；有的委員可能未受過適當的道德推論和辨認道德價值之訓練；病患、家屬、醫療人員可能會害怕在委員會面前討論他們所關注的事項。

(2). 個別的倫理學者

有些醫院會聘請倫理學者擔任臨床倫理委員會的委員，並且提供個案諮商，此種方式的好處是：能迅速地即時回應，且較可能在病床邊提供諮商；倫理學者是受過批判思考與確認道德議題的訓練。其壞處是：倫理學者自身的觀點可能會影響諮商；缺乏臨床知識無法將個案的事實與價值置於適當脈絡；如果倫理學者是醫院的雇員，那麼也許會在客觀建議和醫院政策之間產生利益衝突。

(3). 委員會中的小團體或次委員會

有許多委員會採用這種方式。在委員會中成立一個次委員會或由三到四人組成的小組，專門從事倫理諮商的服務，次委員會於個案諮商後，將諮商紀錄及意見向整體委員會報告。此種模式同時擁有以上兩種模式的優點和缺點，但程度較輕微。

3. 倫理諮商的進路

有學者界定倫理諮商的方法有兩種極端，一端是「權威主義式的進路」(the authoritarian approach)，另一端則是「純粹促進式的進路」(the pure facilitation approach)。所謂「權威主義式的進路」意指顧問或提供諮商者是最首要的道德決定者，以自己的觀點去界定道德價值和處理道德問題，取代了病患或醫療團隊做道德決定的地位。這種進路未能促進病患或其家屬、醫療團隊之間的溝通，很可能導致獨斷的結論。「純粹促進式的進路」則是指倫理諮商的目的純粹在促進個案相關人士之間的共識，但由於太過強調共識的形成，而有可能在未顧及社會、法律和機構價值之意涵的情況下，促使諮商的結論不被社會接受。美國生命倫理諮商學會的研究生命倫理諮商標準之專門小組(Society for Bioethics Consultation Task Force on Standards for Bioethics Consultation，此專門小組的研究成果之後被「美國生命倫理和人文科學學會」所採用)認為最適合現代社會的倫理諮商進路為「促進倫

理的進路」(the ethics facilitation approach)。採用該進路的諮商者有兩種核心特質：識別並分析價值不確定性的本質並促進共識的建立(identifying and analyzing the nature of value uncertainty and facilitating the building of consensus)。為了指出並分析價值不確定性或諮商中衝突的特性，倫理諮商者必須：

(1) 蒐集相關的資料(例如透過與相關人士的面談、檢視醫療記錄或其他相關文件)。
(2) 釐清相關的概念(例如保密、隱私、告知同意以及最佳利益)。
(3) 釐清相關的規範性議題(例如社會價值、法律、倫理學與機構政策的意涵)。
(4) 協助在該脈絡中指出道德上可接受之選擇的範圍。

此外，倫理諮商者也應確保所有相關人士各方的意見都能充分表達、協助各方澄清自己的價值、促進建立道德上可接受與共享的義務或理解，以處理價值的不確定性和衝突。與上述兩種進路相較，這種進路同時兼顧觀點的多元性、個人自主權以及社會的法律與道德界線，是一種較可行的諮商方法[44]。

4. 倫理諮商的技能

La Puma 和 Schiedermayer 指出倫理諮商者最重要的技能就是在複雜的個案中確認與分析倫理問題，其他必備的技能包括：人際互動與溝通的技能、促進協商的技能以及教導醫學院學生、醫療照護人員如何確認、分析與解決類似個案中的倫理問題(見表四)。

美國生命倫理諮商學會中研究生命倫理諮商標準之專門小組認為，倫理諮商者需具備某種技能、知識和人格特質。在技能方面，有三種技能是必備的：(1)倫理評價技能(ethical assessment skill)：確認和分析臨床個案中的倫理議題；(2)程序處理的技能(process skill)：關注醫療場域中當價值不確定性或價值衝突產生時之解決，例如促進/引導(facilitation)的技能；(3)人際關係技能(interpersonal skill)：這種技能對倫理諮商的每個面向都是至關重要的，例如傾聽、溝通、尊重、支持、同理心、以及呈現個案相關人士的觀點。此外，該專門小組依照個案的複雜度與提供諮商的對象(個別倫理諮商者、諮商小組、臨床倫理委員會)詳細地區分了基本和進階的技能(見表五)。在常見與簡單明確的個案中解決問題的技能可被視為「基本的技能」，而在較複雜的個案中所使用的技能則為「進階的技能」。專門小組指出這種區分方式當然有些模糊，但做這種區分的目的在為倫理諮商所需的技能程度和類型提供一般性的指引。此外，專門小組並沒有對哪種諮商模式(個別諮商者、諮商小組、倫理委員會)是最好的模式持任何立場，他們認為這幾種模式各有優缺點，然而隨著倫理諮商模式的不同，提供諮商者所應具備的核心能力也會產生差異。例如，個別倫理諮商者可能就需具備所有的核心技能，但倫理委員會的個別成員就不需要。

除了技能，專門小組認為倫理諮商者必須具備以下九個領域的知識：道德推論和倫理理論、生命倫理議題和概念、健康照護體系、臨床脈絡、從事諮商的健康照護地方機構之相關知識、該機構之相關政策、病患與醫療員工的信念與觀點、相關的倫理守則與專業行為守則以及評鑑組織的準則、相關的衛生法規。專門小組亦針對此領域區分了基本和進階的技能(表六)。基本的知識是對某特定領域有一般或初步的熟悉度，而進階的知識則是能詳細掌握某特定領域的內容。

專門小組認為某些人格特質有助於達成成功的倫理諮商，所有的倫理諮商者都應朝著擁有與展現這些人格特質而努力，包括：容忍、耐心、同情心、誠實、直率、自覺、勇敢、明智、謙遜以及正直[49]。

5. 尋求倫理諮商的議題

英國的臨床倫理委員會提供諮商的議題[50]包括：

表四：倫理諮商者的技能

基本技能
確認和分析臨床倫理問題
使用和形塑合理的臨床判斷
與醫療團隊、病患及家屬溝通並且教育他們
協商與促進協商
教導與協助解決問題

資料來源：見[42]: 285(Table 2).

表五：倫理諮商的技能

技能領域	個別諮商者/小組或委員會中至少一位成員的技能程度	諮商小組的所有成員都需要的技能程度	委員會所有成員都需要的技能程度
1. 確認價值不確定性或衝突的特質(例如辨別和蒐集相關資料、區分個案的倫理面向、以及確認各方關係人的相關價值)	進階	基本	基本
2. 分析價值不確定性或衝突的能力(例如取得相關知識、釐清相關概念、或批判性地評價與使用相關知識)	進階	基本	基本
3. 促進正式和非正式的會議之能力	進階	基本	基本
4. 建立道德共識的能力	進階	基本	基本
5. 利用機構的結構和資源促進實行所決定的道德選項之能力	基本	不要求	不要求
6. 紀錄諮商並清楚呈現諮商過程中的意見與反應之能力，如此才能評估該過程	基本	不要求	不要求
7. 適當地傾聽、溝通利害關係、尊重、支持、同情各方的能力	進階	基本	基本
8. 教導各方個案相關倫理面向的能力	基本	不要求	不要求
9. 清楚呈現各方道德觀點的能力	進階	基本	基本
10. 向他人呈現關係人之觀點的能力	進階	基本	基本
11. 促使各方有效溝通並且讓其他關係人聽到的能力	進階	基本	基本
12. 指認和處理各種溝通障礙的能力	基本	基本	基本

資料來源：見[44]: 59-69(Table 1).

(1) HIV 檢驗的保密問題
(2) 拒絕接受維生治療
(3) 因病患之前聲明的觀點而配偶拒絕允許施行維生治療
(4) 親屬請求不要將令人悲痛的資訊透漏給有學習障礙的病患
(5) 為了施行適當的療法而使用限制行為的約束方法
(6) 親屬尋求關於病患的資訊
(7) 在為嚴重殘疾的小孩使用 CPR 時，醫療團隊和家長之間所產生的衝突
(8) 撤除治療
(9) 預立醫囑

1999 年到 2000 年之間一份針對美國的臨床醫師(隨機抽樣 600 位)所做的電話訪談調查[51]指出，醫師最常尋求諮商的倫理難題是關於生命末期醫療決定、病患自主權以及衝突的議題(表七)。

四. 其他可能的功能

除了以上三種主要功能，有些文獻亦提及其他可能的功能。例如，在法律方面：協助減少醫院和醫療人員的訴訟、透過使醫療人員意識到任何實施的法規以提供他們法律上的保障、提供法律議題的討論場所[52]、作為一種比法院更有效

表六：倫理諮商所需的知識*

知識領域	個別諮商者/小組或委員會中至少一位成員所需的知識程度	諮商小組的所有成員都需要的知識程度	委員會所有成員都需要的知識程度	個別諮商者/小組或委員會中至少一位成員所能使用的知識程度
1.道德推論和倫理理論(例如，結果主義 vs.非結果主義或原則主義 vs.決疑論)	進階	基本	基本	不要求†
2.倫理諮商中的典型生命倫理議題和概念(例如，自主、告知同意、保密、代理決定、醫護人員依自己的道德信念與宗教信仰拒絕提供某些療法的權利)	進階	基本	基本	不要求†
3.健康照護體系(例如控管照護或政府體系)	基本	基本	基本	進階
4.臨床脈絡(「健康」和「疾病」負載價值(value-laden)的特性；關於各種醫護人員之角色的知識以及各種服務領域如何提供照護的相關知識；關於解剖、診斷、治療及預後的基本詞彙)	基本	基本	基本	進階
5.諮商者從事諮商的健康照護機構(例如任務陳述、基本架構、服務範圍和倫理諮商資源)	進階	基本	基本	進階
6.和倫理諮商相關的健康照護機構政策(例如，告知同意、不予或撤除維生治療、以及保密或隱私政策)	基本	基本	基本	不要求†
7.倫理諮商所涉及的病患及醫護人員之信念和觀點(例如，和種族、民族、文化以及宗教團體相關的重要信念)	進階	基本	基本	進階
8.相關的倫理守則、專業行為守則、以及評鑑組織的準則(例如 JCAHO 的標準以及 AMA 或 ANA 的準則)	基本	不要求	不要求	進階
9.衛生法規(例如，生命末期照護議題、代理決定、告知同意、保密)	進階	基本	基本	進階

*AMA＝American Medical Association 美國醫療協會；ANA＝American Nurse Association 美國護理協會；JCAHO＝Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization 健康照護組織評鑑聯合委員會。

†在這個領域中，所有的小組或委員會成員都應擁有基本的知識，而個別諮商者或至少一位小組或委員會成員應擁有進階的知識。

資料來源：見[44]: 59-69(Table 2).

的機制為病患、受試者、醫療人員以及醫院的利益提供保障[45]；協助創造一種反思和自我批判的機構文化，以間接改善照護的品質[53]；管理信心危機，支援臨床工作者、病患及其家屬在面對倫理難題時，有信心且心安地做出判斷和決定，並且提升一般大眾對於醫療專業的信心[54]。

V. 委員會的程序

臨床倫理委員會在確立自己的目標後，有必要建立一套標準的程序，例如：(1)會議：確立召開會議的頻率，一般而言，大多數的委員會每個月定期召開一次會議，並視情況召開緊急會議；制訂議事規則，例如有關委員會若無法達成共識該如何處理？有成員缺席時，是否能由其他成員代為行使職權？(2)回應個案的機制：誰可以向委員會尋求個案諮商？一般情形和緊急情況下的個案各要採用何種方式處理？請求建議的人員是否能出席委員會的會議？如何將委員會的建議、理由、或推論記錄下來？[55]要透過何種方式將委員會的建議告知個案的所有相關人士？如何處理個案諮商的保密問題？是否公開委員會的建議，如發表在醫院通訊上？個案諮

表七：促使醫師尋求諮商的倫理難題

難題	醫師人數	%
生命末期議題(治療無效、不予維生治療等)	154	74.0
病患自主權(代理病患決定)	119	57.2
衝突(個案相關人士之間的衝突)	82	39.4
其他(包含遺傳學、墮胎)	13	6.3
宗教和文化議題	11	5.3
專業行為(可能的不當治療)	9	4.3
據實告知和保密	6	3.0
正義議題(保險、控管照護以及)	2	1.0
行善(促進病患利益的最佳方式)	2	1.0

資料來源：見[51]: i25(Table 1).

商的後續相關工作，如是否召開檢討會、倫理論壇或員工在職訓練…等等。儘管每個臨床倫理委員會所建立的程序差異甚大，但應稟持著公開、公正、客觀、透明的原則，避免使員工或病患認為委員會的活動是「黑箱作業」。

VI. 委員會的評估

臨床倫理委員會在正常運作後，應對本身的工作程序與成果作自我評估，如透過年度報告檢討委員會所提供的諮商是否滿足專業倫理諮商的標準？委員會採用何種方法補救程序上的錯誤？委員會所擬定的政策或指引是否有修正之必要？在進行自我評估時，應避免以數量的判準(例如提供諮詢的個案數量、擬定的政策或指引數量)去衡量委員會的成果，真正重要的是委員會是否透過它所從事的各種活動，使醫護人員、醫院員工、病患及其家屬更瞭解或更意識到醫院中的倫理問題，並且有能力去面對與處理這些問題。

臨床倫理委員會面臨的困難與成功的因素

歐美各國在發展臨床倫理委員會的過程中，面臨了許多困難與挑戰，其中有些難題至今仍無法獲得有效的解決；然而，這些設立和運作臨床倫理委員會的經驗，一方面使我們預期到可能遭遇的困難及潛在的障礙，以致能未雨綢繆做好事先準備，另一方面亦指出了臨床倫理委員會成功運作的因素，使我們有參照仿效的對象。以下分別探討歐美臨床倫理委員會所遭遇的困難以及它們從自身經驗所歸納出的成功因素。

I. 臨床倫理委員會所面臨的困難

一. 臨床人員對委員會的質疑

無論是在臨床倫理委員會數量較多的北美，還是數量較少發展較晚的歐洲，臨床人員尤其是臨床醫師對於臨床倫理委員會都存有相似的質疑，包括：(1)臨床倫理委員會將會干涉微妙的醫病關係，並且進一步削弱醫師的專業自主性，使他們的臨床權威受限制[56,57,58]；(2)臨床醫師可能因為過度依賴委員會，而放棄他們對臨床上的倫理難題所肩負的倫理法律責任[57, 59]；(3)這種模糊不清的臨床責任，有可能危害臨床關係[57]；(4)臨床倫理委員會將在醫院中創造出另一層行政官僚體系，醫院早已不堪負荷另一個委員會[56,60]。(5)有些臨床人員擔心一旦向委員會提交個案，可能會遭到醫療團隊中的其他成員報復或威脅[61]。上述這些質疑，有可能促使臨床人員拒絕認同和使用委員會。因此，委員會有必要在成立時清楚界定其目標、職權範圍、任務及運作方式，澄清臨床人員的誤解和疑慮。

二. 資源

許多臨床倫理委員會由於缺乏資金和人力，致使其功能或工作成效受限。行政或管理單

位應為委員會提供必要的資源和協助，且委員會亦可向機構外的團體或個人(如倫理諮商團體、大學的生命倫理中心或相關領域教授)尋求協助。

三. 提升委員會的形象

確保醫院中所有的醫護人員和病患都意識到臨床倫理委員會的存在以及它的功能並非易事。1990 年 Hoffman 和他的同事針對美國馬里蘭州五所擁有臨床倫理委員會之醫院的員工做調查，發現有 35%的員工並不知道委員會的存在[62]；1995 年 Kerridge 等人[63]針對澳洲新南威爾斯的約翰杭特醫院(John Hunter Hospital, 一所擁有 650 病床數的教學醫院)進行問卷調查，發現 36%的醫院員工未意識到委員會的存在，而在意識到委員會之存在的員工中，只有 6%的人意識到委員會所擬定的政策和指引。McNeill[12]在 1991 年到 1992 年針對澳洲所有臨床倫理委員會所做的調查亦指出，委員會的運作對員工並沒有造成太大的影響；一位在大型公立醫院任職超過十年的資深醫護人員，向 McNeill 尋求倫理諮商時表示：她並不知道自己任職的醫院擁有臨床倫理委員會。

為了處理這個問題，委員會透過各種管道提昇自己的能見度和影響力，例如，許多北美的醫院或倫理學中心為病患準備相關訊息的傳單，並且透過員工刊物來傳遞關於委員會的消息；有的委員會則透過員工教育課程提升對委員會的意識[64]。

四. 群體思維(groupthink)

有的學者指出委員會應瞭解它們在容易導向群體思維的環境中工作。政治學者和心理學家已指出委員會可能在不知不覺中強迫成員達成共識、避開有爭議的議題、低估風險和批評、或者未能考量其他選擇或未能尋求額外的資訊；換言之，倫理委員會可能無法發揮它們考量不同觀點和主張的功能。這種委員會討論時不可取的性質被稱為「群體思維」，可能導致判斷錯誤而使決策受損。在以下情形中，倫理委員會可能會成為群體思維的受害者：(1)在沒有充分考量病患偏好的情況下，委員會可能太容易就達成共識；(2)委員會可能不帶有批判性的接受二手資料。(3)委員會可能忽略用富於想像力的方法去解決爭議。病患照護上的爭論並非總是由倫理原則或義務的衝突所引起，它們可能由誤解、壓力或缺少對照護細節的關注所造成。

委員會可以採取以下步驟來避免討論時的「群體思維」：(1)採取保護措施避免不成熟的共識。主席可明確要求發言人清楚表達懷疑與批評，或者指示反對多數意見的成員說明他們的理由；(2)詳查收到的任何二手資料。為了了解病患的偏好，委員會可直接與病患或代理人面談、邀請病患或代理人參予某些討論、或指派委員會的成員作為病患的支持者或擁護者。(3)委員會可尋求創新的方式去解決爭論[65]。

II. 臨床倫理委員會的成功因素

Schick 和 Moore[20]在 1998 年發表的一篇調查 (針對西南俄亥俄州、北肯達基州、及東南印地安州的 15 個健康照護組織的 29 位 CEC 成員)中指出，臨床倫理委員會成功運作的關鍵因素可歸納為四個：行政支援、委員會的成員身份、委員會的領導者、以及委員會的結構、功能和程序。這份研究顯示：(1)這些關鍵因素導致臨床倫理委員會成功運作；(2)這些成功因素是必要的，而非選擇性的；(3)這些因素在本質上是互相連結的，且在運作上互相關連，其中幾項若成為弱點，將導致整體的失敗。一. 行政支援

行政支援包括：(1)文書支援：如資助文件的蒐尋、列印；(2)財務支援：如資助委員會舉行會議和其他活動所需的資金；(3)行政部門和委員會之間維持良好的工作關係：委員會和行政部之間的溝通是至關重要的，而達成良好溝通的最佳方式是讓願意為委員會效力且在組織結構中支持委員會的行政人員或其他人士參與委員會。良好的工作關係也預設了行政部門不會試圖控制委員會，委員會在工作上具有自主性。在這種氛圍中，委員會在組織中具有一定的能見度，並且醫療人員和其他員工將感受到可以把問題提交給委員會，視委員會為自主性的團體；(4)醫療人員的支持：委員會主要在處理醫療—倫理的議題，因此醫療人員的支持是很重要的。在缺少醫療人員支持的情況下，醫師將不會向委員會

提出倫理議題，而這些議題也不會獲得解決。

二. 委員會的成員身份

「跨學科(multidisciplinary)」和具有「多樣性(diversity)」的成員身份是成功的關鍵因素。委員會成員的可欲特質包括「個人特質」和「人際間的特質」：(1)「個人特質」：對委員會工作的投入或委身(commitment)，這點可從會議的參與程度顯示出來；為會議的準備工作投入時間；參與會議的討論；致力於委員會的專責小組(task forces)和次委員會；綜觀某個議題所有面向的能力；倫理學的能力；以及具願意服務的傾向。(2)「人際間的技能」：良好的溝通技巧—不只是清楚陳述某個立場，還要聆聽、理解與尊重其他人的立場。

三. 領導者

受訪者皆指出委員會的任何成員都能擔任主席，但主席必須是「強而有力」及「有效率」的領導者。

四. 結構、功能和程序

委員會應有清楚的目標、未來應如何發展的願景、以及明白自己應具備哪些理想功能；委員會應定期開會，並且定期評估其活動；醫院中想要或需要委員會協助的員工，必須意識到委員會的存在、它所扮演的角色、以及如何和委員會聯繫。受訪者皆感到委員會有必要處理「實際的」個案和「實際的」議題，這點考量有幾個面向：(1)除非委員會處理實際的議題，否則它不會受到尊重；除非它受到尊重，否則實際的個案和議題不會向它呈報；(2)除非委員會受過適當的教育，否則它無法處理實際的個案；然而，處理實際個案也是一種機會教育。此外，在委員會的程序中，影響力和權力均等是很重要的，沒有任何一位成員可以支配其他人，所有成員都能發表自己的立場、進行開放的討論。

結 語

儘管國內的社會脈絡與文化背景和歐美各國有所差異，但近年來國內醫療環境的變遷同樣使醫療院所面臨了歐美所經歷的問題：臨床人員與醫政管理不斷面對新醫療科技所衍生的道德難題；病患的自主及權利意識日益高漲，衝擊傳統的醫病關係；醫療管理的發展走向商業化及企業化，醫療照護品質的保障受到挑戰；公眾對於醫療專業的期待以及對醫護人員的批判愈來愈多。面對這些問題，歐美的經驗告訴我們：在醫療機構中設立臨床倫理委員會，並且充分發揮其倫理教育、擬定政策、倫理諮商等功能，是目前所知可行、有效、必要的方法。

臨床倫理委員會的發展在美國已有超過三十年的經驗，歐洲和澳洲則是在近十年開始陸續推動臨床倫理委員會的設立。反觀國內，醫策會自民國九十一年起將是否設置臨床倫理委員會納入醫院評鑑之項目，促使國內醫療院所開始關注臨床倫理委員會的重要性與必要性。目前國內醫療院所已有台大、榮總、馬偕…等相繼成立臨床倫理委員會，以台大醫院為例，民國九十一年十二月二十七日院務會議通過成立「臨床醫學倫理委員會」，成立至今已研擬出「國立台灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範」及「台大醫院醫師倫理守則」；前者內容係針對醫療人員與病患(及其家屬)及醫療人員與廠商在饋贈方面之關係做規範，後者則是作為院內醫師的倫理行為規範，表述機構所肯認之專業精神與倫理價值，以期促進臨床醫療照護的品質。然而，國內醫院雖開始有臨床倫理委員會的設置，但在缺少相關經驗與資訊的情況下，醫界與醫院大多尚未體認臨床倫理委員會應有之功能及對於提升病患照護品質的重要性，因而容易淪為應付醫院評鑑的虛設組織；另一方面，有的醫院即使有心發展臨床倫理委員會，也可能因為缺乏委員會運作之相關理論與知識，而使委員會的功能受限；例如許多臨床倫理委員會缺少清楚的目標、程序與職權範圍，不關注於醫院政策或指引的研議擬定…，無法發揮實質的影響力。

本研究回顧北美、歐洲與澳洲發展臨床倫理委員會的經驗及相關文獻，綜覽臨床倫理委員會的各個面向，包括：各國發展臨床倫理委員會的歷史背景、委員會的成員組成方式、機構層級、功能、程序、目標、各國臨床倫理委員會經歷的困難與挑戰、以及委員會成功運作的關鍵因素，期能為國內臨床倫理委員會的發展提供一份具

學術完整性及實用價值的參考文獻。本文回顧歐美的經驗告訴我們，發展臨床倫理委員會是一件大工程，需要以嚴謹的態度來看待，並需要長期投注人力與資源，才能發揮其應有的功能，達到提昇臨床醫療照護品質的最終目標。

致 謝

本研究計畫承蒙衛生署醫政處委託執行，感謝助理曾瑾珮小姐之辛勤投入，涂醒哲前署長、李龍騰副署長、醫政處薛瑞元處長、鄭聰明視察、衛生署醫學倫理委員會王咪咪小姐、陳淑君小姐、台灣醫學會楊月麗小姐之協助。

參考文獻

1. McGee G, Spanogle JP, Caplan AL, Penny D, Ashe DA: Successes and failures of hospital ethics committees: a national survey of ethics committee chairs. Camb Q Healthc Ethics 2002;11:87.
2. Slowther S, Bunch C, Woolnough B, Hope T: Clinical ethics support in the UK: a review of the current position and likely development. The Nuffield Trust 2001:48.
3. Pearlman RA: Introduction to the practice of bioethics. In: Jecker NS, Jonsen AR, Pearlman RA, eds. Bioethics: An Introduction to the History, Methods, and Practice. Jones and Bartlett Publishers, 1997:259.
4. Tan SY: Hospital ethics committees: will America's model work in Asia? Ann Acad Med 2002;31:808.
5. Doyal L: Clinical ethics committees and the formulation of health care policy. J Med Ethics 2001; 27(Suppl I): i44.
6. 同參考文獻 2: 14.
7. Meijburg H, Meulen R: Developing standards for institutional ethics committees: lessons from the Netherlands. J Med Ethics 2001; 27(Suppl I): i36-i40.
8. Simon A: Supports for ethical dilemmas in individual cases: experience from the Neu-Mariahilf hospital in Goettingen. J Med Ethics 2001; 27(Suppl I): i18-i20. 較詳盡的資料可參見 Simon A: Ethics committees in Germany: an empirical survey of Christian Hospitals. HEC Forum 2001; 13: 225-31.及 Vollmann J: Healthcare ethics committees in Germany: the path ahead. HEC Forum 2001;13:255-64.
9. Mino JC: Hospital ethics committees in Paris. Cam Q Healthc Ethics 2000; 9: 424-8.
10. 同參考文獻 2: 50.
11. McNeill PM, Walters JD, Webster I: Ethics decision-making in Australian hospital. Medical Journal of Australia 1994; 161: 487-8.
12. McNeill PM: A critical analysis of Australian clinical ethics committees and the functions they serve. Bioethics 2001; 15: 443-60.
13. Lo B: Behind closed doors: promises and pitfalls of ethics committees. In: Jecker NS, Jonsen AR, Pearlman RA, eds. Bioethics: An Introduction to the History, Methods, and Practice. Jones and Bartlett Publishers, 1997: 301.
14. Scheirton LS: Measuring hospital ethics committee success. Cam Q Healthc Ethics 1993; 2: 495-504.
15. Hollerman CE: Membership of institutional ethics committees. Physician Executive 1991; 17: 34-6.
16. Jaffe GA: Institutional ethics committees: legitimate and impartial review of ethical health care decisions. The Journal of Legal Medicine 1989;10: 393-431.
17. 同參考文獻 2: 39.
18. Blake DC: Reinventing the healthcare ethics committee. HEC Forum 2000;12:24.
19. Simon A: Ethics committees in Germany: an

empirical survey of Christian hospitals. HEC Forum 2001;13:227.
20. Schick JC, Moore S: Ethics committees identify four key factors for success. HEC Forum 1998;10:75-85.
21. Meijburg H, Meulen R: Developing standards for institutional ethics committees: lessons from the Netherlands. J Med Ethics 2001; 27(Suppl I): 38.
22. 同參考文獻 5: i48-9.
23. McGee G, Spanogle JP, Caplan AL, Penny D, Ashe DA: Successes and failures of hospital ethics committees: a national survey of ethics committee chairs. Cam Q Healthc Ethics 2002; 11:87-93.
24. 同參考文獻 2: 44-6.
25. 同參考文獻 19: 226.
26. 同參考文獻 5: i47.
27. 同參考文獻 2: 44.
28. 同參考文獻 12: 450.
29. Tweeddale MG: Teaching old dogs new tricks－a personal perspective on a decade of efforts by a clinical ethics committee to promote awareness of medical ethics. J Med Ethics 2001; 27(Suppl I): i41-2.
30. Heitman E, Bulger RE: The healthcare ethics committee in the structural transformation of health care: administrative and organizational ethics in changing times. HEC Forum 1998;10:166-7.
31. Engelhardt HT: Healthcare ethics committees: re-examining their social and moral functions. HEC Forum 1999;11: 87-100.
32. 同參考文獻 2: 51-2.
33. Heitman E, Bulger RE: The healthcare ethics committee in the structural transformation of health care: administrative and organizational ethics in changing times. HEC Forum 1998;10:165.
34. Blake DC: Reinventing the healthcare ethics committee. HEC Forum 2000;12:25.
35. Heitman E, Bulger RE: The healthcare ethics committee in the structural transformation of health care: administrative and organizational ethics in changing times. HEC Forum 1998;10:164-5.
36. Pearlman RA: Introduction to the Practice of Bioethics. In: Jecker NS, Jonsen AR, Pearlman RA, eds. Bioethics: An Introduction to the History, Methods, and Practice. Jones and Bartlett Publishers, 1997: 263.
37. JCAHO:2004 Hospital Accreditation Standards (HAS).
38. McGee G, Spanogle JP, Caplan AL, Penny D, Ashe DA: Successes and failures of hospital ethics committees: a national survey of ethics committee chairs. Cam Q Healthc Ethics 2002; 11: 89.
39. Tweeddale MG: Teaching old dogs new tricks－a personal perspective on a decade of efforts by a clinical ethics committee to promote awareness of medical ethics. J Med Ethics 2001; 27(Suppl I): i41-i43.
40. 同參考文獻 2: 46.
41. Blake DC: The hospital ethics committee. Hastings Center Report 1992; 22: 6-11.
42. La Puma J, Schiedermayer DL: Ethics consultation: skills, roles, and training. In: Jecker NS, Jonsen AR, Pearlman RA, eds. Bioethics: An Introduction to the History, Methods, and Practice. Jones and Bartlett Publishers, 1997: 288.
43. 同參考文獻 2: 14.
44. Aulisio MP, Arnold RM, Youngner SJ: Health care ethics consultation: nature, goals, and competencies: a position paper from the Society for Health and Human Values-Society for Bioethics Consultation Task Force on Standards for Bioethics Consultation. Ann Intern Med 2000; 133:

59-69.
45. Engelhardt HT: Healthcare ethics committees: re-examining their social and moral functions. HEC Forum 1999;11:91.
46. 同參考文獻 42: 284.
47. 同參考文獻 2: 53-4.
48. Spike J, Greenlaw J: Ethics consultation: high ideals or unrealistic expectations? Ann Intern Med 2000;133:55-7.
49. Aulisio MP, Arnold RM, Youngner SJ: Health care ethics consultation: nature, goals, and competencies: a position paper from the Society for Health and Human Values-Society for Bioethics Consultation Task Force on Standards for Bioethics Consultation. Ann Intern Med 2000;133:59-69 (Appendix 2).
50. 同參考文獻 2:45.
51. DuVal G, Sartorius L, Clarridge B, Gensler G, Danis M: What triggers requests for ethics consultations? J Med Ethics 2001; 27(Suppl I): i24-9.
52. Hendrick J: Legal aspects of clinical ethics committees. J Med Ethics 2001; 27(Suppl I): i50-3.
53. Campbell AV: Clinical governance — watchword or buzzword? J Med Ethics 2001; 27(Suppl I): i54-6.
54. Beyleveld D, Brownsword R, Wallace S: Clinical ethics committees: clinical support or crisis management? HEC Forum 2002; 14:13-25.
55. 同參考文獻 13。對於此點，有些委員會不願在醫療記錄中記下它們的建議和推論，以減少委員會成員的民事責任。
56. Gillon R: Clinical ethics committees－pros and cons. J Med Ethics 1997; 23: 203-4.
57. 同參考文獻 5: i44-9.
58. 同參考文獻 19:225-31.
59. 同參考文獻 41: 6-11.
60. Slowther A, Hill D, McMillan J: Clinical ethics committees: opportunity or threat? HEC Forum 2002;14: 4-12.
61. Szeremeta M, Dawson J, Manning D, Watson AR, Wright MM, Notcutt W, Lancaster R: Snapshots of five clinical ethics committees in UK. J Med Ethics 2001; 27(Suppl. I): i9-i17.
62. Hoffman DE: Does legislating hospitals ethics committees make a difference? A study of hospital ethics committees in Maryland, the district of Columbia and Virginia. Law, Medicine and Health Care 1991;19:105-19.
63. Kerridge IH, Pearson S, Rolfe IE: Determining the function of a hospital clinical ethics committee: making ethics work. Journal of Quality in Clinical Practice 1998;18:117-24.
64. 同參考文獻 2: 52.
65. 同參考文獻 13: 303-4.

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列 11

本系列原載於台灣醫學雜誌第八卷第四期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十三　年　七月

目　　錄

爭審案例討論

.過敏原檢驗

Allergen Test…….……169

.提供執照予密醫執業的倫理與法律問題

The Ethical-legal Problems Arising from a Physicans Medical License for Quacksalver to Perform Dental Practive…….…… …….……172

爭審相關論述

.實證醫學於醫療爭議審議之運用

Evidence-based Medicine and Dispute Deliberation of National Health Insurance…… ….……..177

過敏原檢驗

Allergen Test

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

過敏性疾病在近二十年來，盛行率明顯上升，約為過去二十年的四至五倍之多，究其原因不外乎先天的遺傳、後天的環境因素、飲食及生活習慣的改變。

過敏性疾病會影響生活品質，嚴重時亦會危及生命安全。因此，了解過敏疾病發生原因，進而避免過敏的發生甚為重要。預防過敏疾病最好的方法是避免接觸過敏原，而實驗室的檢查可協助醫師幫病人找出導致過敏病的過敏原，一方面對症下藥，改善病人的生活品質，一方面又可以減少醫療資源的浪費。

經查全民健康保險醫療費用支付標準，雖開放過敏原相關檢驗適用於基層院所及各醫院，惟未對其適應症、檢驗項目(過敏原類別)、檢驗方法等規範，致不同科別審查醫師對其有不同見解，本會於處理過敏原檢驗費用爭議案件時，進行深入分析探究，認為其間涉有醫療品質之相關議題值得探討，遂邀請相關人員及專家就過敏原檢驗爭議案件召開討論會議，本文謹利用相關案例為代表提出說明，提供各界參考，期有助於過敏檢驗品質的提昇。

案 例

案情摘要

病患為 18 歲女性，有過敏性鼻炎病史，曾於 92 年 3 月 2 日因 sorethroat、rhinorrhea yellowish 及 allergic rhinitis 求診，診斷為過敏性鼻炎，院所予施行過敏原檢驗，其結果 phadiatop：+4。本次門診診療費用爭議之就診日為 92 年 4 月 19 日，因 epigastralgia、chronic gastritis、allergic rhinitis、conjunctivitis、allergic shiners & oedema bags 求診，診斷為過敏性鼻炎及胃炎，院所予施行特異過敏原免疫檢驗。健保局初核以 111A【病歷紀錄缺乏具體內容或過於簡略(主訴、病況、治療經過等)，無法支持其診斷與治療內容/未能顯示或判斷施予該項檢驗之適當理由或必要性】為由核刪費用，複核以「依據之前的檢驗已足以進行」為由，不補付費用，院所不服，以「過敏原檢驗(30021C)，phadiatop +4，屬強度過敏反應，但無專一性，無從判斷過敏原種類，需進一步做 30022C 專一性吸入性過敏原之測試，才不會功虧一匱，白做 30021C。所以選擇如附件文獻已證實之豬草、德國蟑螂、白色念珠菌、貓之過敏原及塵蟎施行檢驗」為由，向本會申請審議。

審定結果

撤銷原核定。

審定理由

查所附病歷資料，所載診斷為過敏性鼻炎及胃炎，依 92.4.19 病歷所載「…allergic rhinitis、conjunctivitis…」及理學檢查所見，且 92.3.2 過敏原檢驗：phadiatop +4，給付特異過敏原免疫檢驗費用尚屬合理，爰將健保局原核定撤銷，所請費用同意給付。

討論

臨床觀點

一. 過敏原檢驗(30021C Allergen Test「qualitative」)一般多以數種吸入性過敏原(inhalant allergens)為篩選項目；而特異過敏原免疫檢驗(30022C Specific Allergen Test)則對吸入性、食物(food allergens)或其他特殊之過敏原(specific allergens，如藥物、化學

品、動、植物…等)進行測試。是以，除呼吸道之過敏症得先以吸入性過敏原施行過敏原檢驗(30021C)外，似難概括論定二者(30021C及 30022C)施行時是否有先後順序。

二. 國人常見之過敏原雖不外乎幾種(如蟎、動物毛、家塵…等)，惟無法排除「少見」或「罕見」之可能，故施行特異過敏原免疫檢驗有其必要性。

三. 「檢驗」與「後續處理」二者無絕對之必要關聯；衛教(包括減少過敏原之接觸)亦屬後續處置之一。病歷應記載後續處理情形。

四. 只要有萬全的保護及純熟的技術，減敏療法對過敏的治療有相當功效，除可改善氣喘症狀外，也可減少氣喘用藥、改善肺功能狀況，且沒有藥物治療副作用，但應由具備過敏免疫專科醫師資格或經過過敏免疫專科訓練之醫師執行。

五. 建請健保局邀相關學會及過敏免疫病學資深專科醫師共同制定過敏原檢驗及特異過敏原免疫檢驗之適應症、檢驗項目(過敏原類別)、檢驗方法等規範，列入審查要點，並予公告，俾利依循。

其他

過敏性疾病是一種遺傳的、多重基因的複雜性疾病，亦是一種慢性發炎反應疾病，如不能及早治療，這種發炎反應會造成身體上的破壞，如纖維化、氣道變形等。

一. 站在照顧兒童的立場，找出過敏原是非常重要的。病童五歲前若能確認罹患過敏性疾病及找出過敏原，透過衛教、環境控制及避開過敏原，即能避免氣道變形，俾便及早發現，及早治療，故幫助病童避開過敏原的生活照護與藥物同等重要。

二. 施行過敏原檢驗及特異過敏原免疫檢驗是否有順序性，就先施行過敏原檢驗後，再行特異過敏原免疫檢驗，並不會節省健保資源，且可能會遺漏部分過敏病患，故應由醫師視病人臨床狀況而作判斷，若臨床症狀已為過敏疾病，即可直接施行特異過敏原免疫檢驗。

三. 過敏性疾病(異位性徵候群)中，以氣喘、過敏性鼻炎及異位性皮膚炎三種最為重要，其中以氣喘最嚴重，有致死之危險性，因此若病患有氣道過敏及呼吸道症狀，有施行特異性過敏免疫檢驗之需。

四. 有關過敏原檢驗及特異過敏原免疫檢驗報告之判讀，應由具有專科資格或經訓練認證的醫師執行，俾做進一步診斷及治療，並向病患及家屬解釋病況及衛教。

五. 減敏療法有其危險性，建議由接受過敏免疫科之專科訓練認證者，或具備過敏免疫科專科醫師資格者，才能施行減敏療法。另施行處須備有急救設備，病患接受該療法後，須留該處觀察 30 分鐘，若有過敏反應，立即處理，以確認其安全。

六. 過去病史及症狀對過敏疾病之診斷是非常重要依據，尤其是五歲前的病童，因此建議送審之案件應檢附之前病史、家族史。

綜合意見及建議

一. 過敏原及早發現，以及早避免接觸該過敏原，非常重要。過敏原檢驗之報告，宜由經過敏免疫相關訓練之醫師判讀，因不同訓練背景醫師，可能出現不同判讀結果，其影響結果甚大。

二. 過敏原檢驗是否優先特異過敏原免疫檢驗，目前尚不宜針對其順序，做一致性之規定。

三. 明確訂定過敏原檢驗之適應症、檢驗項目、檢驗方法，可避免意見分歧之困擾。

四. 疾病史係診斷過敏之重要依據，有關醫療法、醫師法所規定清晰、詳實及完整之病歷記載，請學會於繼續教育中向會員宣導。

五. 減敏療法有安全顧慮，宜由受過相關訓練之醫師施行。

六. 為避免此類案件審查之困擾，請健保局於案件提出申復時，皆請過敏免疫科醫師審查，減少爭議。

誌 謝

本文之完成承蒙張德明醫師及蔡世滋醫師提供資料，本會陳淑姜小姐彙整文章內容，邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 李政廷等：過敏性鼻炎的診斷。中華民國耳鼻喉科醫學雜誌 2001;36:19-20。
2. 吳宇暉等：Phadiatop 過敏原檢驗簡介及臨床應用。中華民國醫檢會報 2002;17:34-8。
3. 吳尚衡等：過敏性鼻炎的病因—臺中榮總之經驗。中華民國耳鼻喉科醫學雜誌 2000;35:24-8。
4. 林彩秀等：過敏作用機轉及實驗室檢測方法。中華民國醫檢會報 2001;16:7-14。
5. 陳曉鈞：預防過敏性疾病從小做起。中醫兒科醫學雜誌 2001;3:28-30。
6. 陳修宜等：過敏性鼻炎的治療原則。當代醫學 2001;28:9-14。
7. 張曉寧等：減過敏治療之最新發展。臨床醫學 2003;52:210-3。
8. 張曉寧：環境中導致過敏的危險因子。臨床醫學 2001;47:322-5。
9. 許志宏：鼻炎的治療 A.過敏性鼻炎的治療：1.過敏原的避免 2.藥物治療。中華民國耳鼻喉科醫學雜誌 2001;36:23-4。
10. 曾文鎮等：CAP Phadiatop 用於篩選過敏性鼻炎之臨床價值。中華民國耳鼻喉科醫學雜誌 1995;30:57-63。

提供執照予密醫執業的倫理與法律問題

The Ethical-legal Problems Arising from a Physicans Medical License for Quacksalver to Perform Dental Practive

蔡甫昌 楊哲銘* 謝博生**

台大醫學院社會醫學科 台北醫學大學醫務管理系*
行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會**

案 例

案情摘要

甲醫師原為 A 診所負責醫師，前於全民健康保險特約期間，經台北縣政府衛生局查獲該診所有容留未具醫師資格之人員乙為病患執行醫療行為，乃報請台灣板橋地方法院檢察署偵辦，嗣經台灣高等法院刑事判決：略以乙明知未取得合法醫師資格，不得執行醫療業務，竟基於概括犯意，自八十一年八月起，以每月新台幣(下同)二萬元之代價，向明知其無合法醫師資格之甲醫師，租用牙醫師証書，擔任負責醫師，開設 A 診所，自任董事長及「張醫師」，並夥同其他亦無合法醫師資格不詳姓名之人，在 A 診所擅自為保險對象執行牙疾診療行為，經台北縣政府衛生局於八十八年三月二十三日訪查時，查獲乙為李姓病患從事牙結石清除等醫療行為，復於同月三十日訪查該診所時，查獲王姓及賴姓病患在該診所候診，其後又經台灣板橋地方法院檢察署檢察官於同年四月十五日率警至該診所搜索，查獲胡葉姓、洪姓及陳姓病患在該診所內候診，並扣得乙執行牙疾診療醫療行為使用之牙齒治療診療椅三部、X光器材一台，核甲醫師及乙二人所為均係犯醫師法第二十八條第一項前段之擅自執行醫療業務罪等語，乃就甲醫師部分，判決原審認事用法及量刑均無不當，而仍維持原審判處有期徒刑壹年肆月，併科罰金拾萬元，緩刑肆年之判決；就乙部分，判決共同連續未經取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務，判處有期徒刑貳年，併科罰金貳拾萬元確定在案。

中央健康保險局(以下簡稱健保局)依據前開刑事判決書，認為 A 診所雖因歇業已自八十五年六月一日與健保局終止合約在案，惟甲醫師有容留未具醫師資格人員乙為保險對象從事診療之醫療行為之違約情事，係發生於雙方合約有效期間內，乃依規定按該醫療費用處以該診所負責醫師即甲醫師二倍罰鍰三、七一六、九七六元，A 診所自九十年五月一日起終止特約，並自終止特約之日起一年內，不得申請特約，該診所負責醫師即甲醫師於終止特約期間，對保險對象提供之醫療保健服務，健保不予給付，另追扣合約存續期間(八十四年三月至八十五年五月)之門診醫療費用計一、八五八、四八八元。

甲醫師就二倍罰鍰三、七一六、九七六元不服，以(一)請姑念其已承受相當之處罰，且非真正詐領健保費之人，今已年屆八十三歲高齡，無財力償還三、七一六、九七六元之巨額罰鍰，建請從輕發落，容許維持基本生活條件，免除二倍罰鍰，如健康情形許可，請求到場陳述意見；(二)依台灣高等法院刑事判決書記載，其年事已高，經此教訓，應無再犯之虞，且認為以不執行為適當，諭知緩刑肆年，以啟自新，足證高等法院亦認為其非故意觸法；(三)乙為 A 診所實際負責人，亦為溢領健保費之人，現已脫產逃亡，健保局無從追查，卻轉嫁要求其承受乙溢領之健保費一、八五八、四八八元，現再處以二倍罰鍰，實屬過度處分，且其雖誤蹈法網，包庇密醫，但對溢領健保費用，實屬被動，並非故意云云，向

衛生署全民健保爭議審議委員會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

一. 按「以不正當行為或以虛偽之證明、報告、陳述而領取保險給付或申報醫療費用者，按其領取之保險給付或醫療費用處以二倍罰鍰；其涉及刑責者，移送司法機關辦理。保險醫事服務機構因此領取之醫療費用，得在其申報應領費用內扣除。」為行為時全民健康保險法第七十二條所明定。

二. 本件甲醫師於擔任 A 診所負責醫師辦理全民健康保險醫療業務期間(八十四年三月至八十五年五月)，明知乙無合法醫師資格，仍容留乙為保險對象執行醫療行為，業經台灣高等法院八十九年度上易字第○○○○號刑事判決認明在卷，復為甲醫師所不否認，健保局依據前開判決結果，追扣甲醫師八十四年三月至八十五年五月期間不當申報之醫療費用一、八五八、四八八元，亦循序申經本會(九一)權字第○○○○○號審定書及行政院衛生署衛署訴字第○○○○○○○○號訴願決定書駁回在案，則甲醫師既係依法向衛生主管機關申准登記為 A 診所之負責醫師，並向健保局申准特約，即對該診所之一切業務，均負有督導之責，自不能以其非真正詐領健保費之人，執為本案應予免罰之理由，從而健保局按申請人領取之醫療費用一、八五八、四八八元，處以二倍罰鍰三、七一六、九七六元，揆諸首揭規定，並無不合，原核定應予維持。

問題與討論

本案乃一 83 歲的牙醫師甲自民國 81 年 8 月起，將其醫師證書以每個月兩萬元之代價租借給一不具醫師資格之人員乙開設牙醫診所 A，經台北縣政府衛生局於民國 88 年查獲乙正為病患執行醫療行為，乃報請台灣板橋地方法院檢察署偵辦，經台灣高等法院刑事判定甲與乙均係犯醫師法第二十八條第一項前段之擅自執行醫療業務罪，維持原審判處甲醫師有期徒刑壹年肆月，併科罰金拾萬元，緩刑肆年；判處乙有期徒刑貳年，併科罰金貳拾萬元。健保局依據此刑事判決書，認為甲醫師在健保特約期間，有容留不具醫師資格人員在其診所為保險對象從事醫療行為之違約情事，因此依規定按該醫療費用處以甲醫師二倍罰鍰 3,716,976 元，A 診所自 90 年 5 月 1 日起終止特約，並自中止特約之日起一年內，不得申請特約，甲醫師於終止特約期間，為保險對象提供之醫療保健服務，健保不予給付，另追扣合約存續期間(八十四年三月至八十五年五月)之門診醫療費用計 1,858,488 元。甲醫師就二倍罰鍰 3,716,976 元不服，向衛生署全民健保爭議審議委員會申請審議。所主張之理由乃甲醫師並非真正詐領健保給付者、真正獲利之乙人員已脫產逃亡，且甲年事已高、無力償還，請求從輕判處；爭審會審議認為法有明文規定，且甲醫師既係依法登記為 A 診所之負責醫師，並向健保局申准特約，即對該診所之一切業務，均負有督導之責，自不能以其非真正詐領健保費之人，而要求應予免罰，乃駁回其申請。

醫學倫理問題之分析

本案乃過去發生在台灣社會中十分常見之牌照租借問題，醫師、牙醫師、藥劑師等本人因年紀老邁或其他原因不從事該項醫業，便將牌照租借給不具備該專業資格之人士以掛牌開業；出租牌照者獲取租金、租借牌照開業者則自違法執業過程中獲利。這在過去民智未開、民主法治觀念未紮根的傳統社會中，醫師、病患與一般大眾可能普遍缺乏權利、義務、法治、專業及醫療管理等概念，因而此類違背倫理、法律、病患安全與社會正義的現象似乎屢見不鮮；然而當社會進步走向法治，國民、醫界與政府逐漸強調病患安全並重視醫學倫理之後，上述行為自然必然產生嚴重的法律後果。以下針對「出租牌照」與「密醫執業」的現象從醫學倫理及專業倫理的觀點分析之：

醫療是典型之專業，醫師需要經過長時間嚴格之訓練方得以養成，而醫師在照護病患的過程

中被賦予特殊的權利、得以極度親近病患之身心，醫師及整個醫療團隊的作為都將大大地影響到病患的生命、健康、隱私、權益。因此為了保障處於身心軟弱而易受傷害狀態的病患，醫師相對受到較高之道德要求，其行為必須遵循醫學倫理，為的是保護病患、避免糾紛。誠如英國醫師公會在「醫師的義務 (The duties of a doctor registered with the General Medical Council)」一文中宣示：「病人必須能夠信任而將其生命與健康交付給醫師，為忠於此信任，身為專業人士的我們，有義務要維持良好的醫療執業與病患照顧之水準，並表達對人類生命的尊重。」由此可見，醫療專業主義(medical professionalism) 蘊含的同時是「醫療」與「倫理」的兩種專業標準，如此神聖而專門之工作必須由合法取得資格之醫師來執行，方能夠嘉惠病患、確保其健康與安全。本案醫師為了每個月兩萬元之租金，出租牌照給不合格之人士冒名執行醫業，違背多項醫學倫理的原則，包括：

1. 行善原則與不傷害原則：病患在不知情的狀況下接受密醫的治療，其所進行的可能是各種不恰當的醫療行為，包括錯誤或不當的診斷、處置或手術，缺乏感染防護而導致病患受到疾病感染(例如病毒性肝炎、愛滋病)、缺乏用藥安全及副作用之考量…。可見由不合格之人員執行可能帶來高度身心危險性之醫療工作，病患所承擔之各種風險及傷害是巨大的，醫師為了私人金錢上之利益而勾結縱容密醫，嚴重違反對於病患「行善」與「不傷害」之倫理義務。
2. 正義原則：法治社會強調社會上各種行為應遵循社會共同之契約與法律規範而行，注重個人與社會間權利義務之履行；由於醫療是風險性與專業性皆高之行業，其執行因此受到「醫療法」與「醫師法」之嚴格規範，包括執行者之資格、執行之地點、過程及方式等，具備法定資格者方能執行醫療業務，這是維護醫病雙方的利益與社會正義。租借牌照與密醫執業乃是以違法的方式牟利，政府相關部門若不加以取締懲處，將無法保障民眾安全，更是對於守法之醫療人員及一般大眾不公，間接危害其權益，妨礙社會正義。
3. 尊重自主原則：醫師表達對病患之尊重必須透過「尊重其意願」及「謀求其醫療上之最大利益」以達成，尊重自主原則因此包含「誠實」、「知情同意」、「保障其隱私(confidentiality)」等倫理規則；租借牌照與密醫執業乃欺騙病患、輕忽其醫療福祉，違背對病患之尊重。

本案老牙醫師甲在年屆七十退休之際(民國81年)將牌照租給密醫執業，其本人可能不知此種行為係乃違反醫師法及其法律嚴重性，或者可能知法犯法而不以為意；密醫乙則在獲利後已脫產逃亡，醫師甲則依判決須接受巨額罰鍰，甲因此辯稱自己年事老邁、無力償還，而真正詐領健保獲利者乃是乙，因而請求從輕處分。爭審會之判定則指出診所負責人及與健保局締約者皆是甲醫師，自須對所有業務負責，因此維持原處分。從專業倫理角度而言，由於醫師其行業之特別，關係病患與社會之安全與健康，傳統上普遍受到民眾之尊敬與社會之禮遇，其行為也自然應受到較高之醫學倫理與法律標準之約束，本案要求從輕議處事實上也有違比例原則。

醫療法律問題之分析

本案件的主要議題是因密醫行為而衍生之健保相關爭議，所謂「密醫」是醫師法第二十八條中所定義的：「未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者」，我們也常聽到所謂「密醫罪」，因為違反醫師法第二十八條可能「處六個月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金，其所使用之藥械沒收之」，這樣的處罰是「刑罰」，而不是一般的「行政罰」，刑罰必須法院方能宣判，所以衛生行政機關如果發現有可能的密醫行為，標準的作業程序是移送檢察機關偵辦。但醫師法第二十八條但書中也規定合於下列情形之一者不罰：「一、在中央主管機關認可之醫療機構，於醫師指導下實習之醫學院、校學生或畢業生。二、在醫療機構於醫師指示下之護理人員、助產人員或其他醫事人員。三、合於第十一條第一項但書規

定。四、臨時施行急救」，所以實習醫師只要是在合格醫師的指導下執行醫療，不算是密醫。

本案中乙的密醫罪顯然經法院判決確定，法院認為乙基於「概括犯意」，向甲醫師租用牙醫師証書擔任負責醫師，自己則擅自執行醫療業務。「概括犯意」係指行為人對犯罪行為的結果有認識但對行為的客體僅有籠統的認識，好比對群眾開槍知道會殺死人但不確定會殺到誰，屬於刑法十三條第二項「不確定故意」的一種，「行為人對於構成犯罪之事實，預見其發生而其發生並不違背其本意者，以故意論」。

甲醫師是合格的牙醫師不算是密醫，但因為甲醫師是該診所的負責醫師，依行為時醫療法第十五條之規定：「醫療機構應置負責醫師一人，對其機構醫療業務，負督導責任」。行為時之醫療法第八十一條第一項規定：「醫療機構有左列各款情形之一者，得撤銷其開業執照：一、容留未具醫師資格人員擅自執行醫療業務者」，而且依第一項第一款之規定受撤銷開業執照者，「其負責醫師並依醫師法於業務上不正當行為論處」；民國 91 年公告之醫師法第二十五條之規定，醫師有業務上不正當行為，「由醫師公會或主管機關移付懲戒」。

又 91 年公告之醫師法第二十八條之四：「醫師有下列情事之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分一個月以上一年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書：一、執行中央主管機關規定不得執行之醫療行為。二、使用中央主管機關規定禁止使用之藥物。三、聘僱或容留違反第二十八條規定之人員執行醫療業務。四、將醫師證書、專科醫師證書租借他人使用。五、出具與事實不符之診斷書、出生證明書、死亡證明書或死產證明書」。

甲醫師在本案顯然有容留密醫及將證書租借他人使用之嫌，縣市衛生局對甲醫師應該還會有處分。但是不論是懲戒、罰鍰、限制執業範圍、停業、廢止執業執照甚至廢止醫師證書都只是行政罰，但本案甲醫師部分，法院判決處甲醫師有期徒刑壹年肆月，併科罰金拾萬元，緩刑肆年，顯然是有刑責，法院係採共犯求刑，可能是依刑法第二十八條的「共同正犯」：「二人以上共同實施犯罪之行為者，皆為正犯」；或是依刑法第三十條的「從犯」：「幫助他人犯罪者，為從犯。雖他人不知幫助之情者，亦同。從犯之處罰，得按正犯之刑減輕之」。

本案因甲醫師已經司法判決在案，按行為時全民健康保險法第七十二條所明定：「以不正當行為或以虛偽之證明、報告、陳述而領取保險給付或申報醫療費用者，按其領取之保險給付或醫療費用處以二倍罰鍰；其涉及刑責者，移送司法機關辦理。保險醫事服務機構因此領取之醫療費用，得在其申報應領費用內扣除」，所以不論是爭審會或是訴願會都不認同甲醫師的辯詞，認為甲醫師既為負責醫師，無法免除應被罰鍰，而且依「全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法」給予停止特約的處分。

台灣過去在醫療事業不發達的時代密醫猖狂，楊志良等在民國 75 年對醫療行政體系所做的研究顯示，大多數政府衛生機關的醫政人員在當時經費與人力都有限的情形下，對醫事人員和醫療機構的管理結果感到滿意，但認為醫政人員對密醫取締是採取較被動的態度，並且不滿意執行的結果。

在健保實施之後，查處密醫的單位就多了健保局。依據健保局在民國 92 年發布的統計資料顯示，從 84 年 3 月起至 87 年 12 月止移送司法機關偵辦之詐領健保給付案件計 630 案，其中密醫案件占 53%；以後查獲之密醫案件逐漸減少，統計 88 年 1 月起至 92 年 5 月止，健保局移送司法機關偵辦的案件總計 300 案，其中密醫案僅占 27%，健保局表示從這一個趨勢可以看出，密醫案件經該局全力查緝後，有逐漸減少現象。進一步分析涉案之負責醫師多為高齡人頭醫師，以 90 年、91 年移送法辦的案件來看，負責醫師平均年齡為 66 歲，其中最高齡達 88 歲，多半是出租醫師證照或只到診所護航，很少實際看診甚至於已無醫療能力。至於診所的實際負責人，大多是外科助手、齒模工、鑲牙工、護士、藥師、藥生、接骨師、推拿師等，但本國或外國醫學系畢業生未能合法取得醫師資格者則漸居多。健保局強調密醫具習慣性，密醫於服刑完畢後，往往重

操舊業，一經查獲就成累犯，依法須加重其刑，不過健保局對於涉嫌密醫案件者都已建檔列管加強訪查。

有鑑於少數醫師在年事漸長之後，因無法自行執業，有將執照借給他人使用的情形，所以民國 91 年公告之醫師法特別增訂第八條之第一項第三款：「有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領者，廢止之：三、罹患精神疾病或身心狀況違常，經主管機關認定不能執行業務。前項第三款原因消失後，仍得依本法規定申請執業執照。主管機關依第一項第三款規定為認定時，應委請相關專科醫師鑑定」，以杜絕終生擁照卻被不肖者利用的機會。

醫學生針對此個案進行討論之感想

經過對本案例的討論後，本組同學有一些感想與建議：

1. 在整個討論過程中，有關法律的部份是我們懂得最少的，有關醫師醫療的法律很多，但是學校中醫事法律相關的課程卻很少，法律知識的不足將造成以後從事醫療工作時不免會誤觸法律而不自知，因此希望學校能夠增開醫療法律方面的課程，當然這樣的課程不適合以大堂課的方式教授，能夠小班教學最好，課程中還有案例可以討論，這是不容易開成的課程，不過我們還是希望學校有這方面課程能夠提供學習。
2. 倫理道德的教育在我國的教育制度下是失敗的，國小社會課程內容常被失敗的父母家庭教育所矇蔽，國中的公民與道德在升學壓力下僅是死記在腦中的文字，高中的公民不用學測所以不用唸，大一的社會學、大二醫學資訊學中有一堂倫理課，記得上課的人也不多。在開始邁入臨床時，對於醫學倫理是一知半解，對於從事醫療工作的人而言，多一些醫學倫理的概念或許就對病人能減少一些傷害，所以多一些以醫學倫理為議題的討論，會讓我們對於醫師這個行業有更多的使命感。
3. 進入臨床後，健保制度與其相關法規、健保局的組織及其功能等議題和我們就更有相關了，在大二的公衛課程中雖介紹過健保制度與健保局及相關機構的組織架構，不過由於年代已久大都忘光了，而且對於健保規範沒有課程介紹，所以在這方面是否能夠增加課程，對於健保的給付、申覆流程以及特殊限制能夠做一介紹。
4. 本案中對於醫師的執業年限，我們無法加以評斷，不過對於醫師執照的再認定是必須的，以避免醫師的知識停留，使病患的權益受損。另外對於一定年齡(例如七十五或八十歲)以上的執業醫師，健保局或衛生局應主動留意或查訪，是否為該醫師親自執業，如此可減少所謂密醫的情形發生。 (可依據醫療法第二十二條：醫療機構應依法令規定或依衛生主管機關之通知，提出報告，並接受衛生主管機關對其人員配置、構造、設備、醫療收費、醫療作業、衛生安全、診療紀錄等之檢查及資料蒐集。第二十三條　中央衛生主管機關，得視需要辦理醫院評鑑。省(市)或縣(市)衛生主管機關對轄區內醫院、診所業務應定期實施督導考核。)

以上是這次討論後本組同學的一些想法，這次的討論讓我們有更深的渴望去探索法律知識與醫學倫理。(台大醫學系大五 E 組陳朝煇同學紀錄)

推薦讀物

1. 蔡墩銘：刑法總論。台北，三民書局，2004。
2. 吳庚：行政法之理論與實用。台北，三民書局，2003。
3. 楊志良、江東亮、黃偉堯、盧瑞芬：我國醫療行政體系之研究。台北：研考會，1988。
4. 中央健康保險局：「稽查涉嫌密醫案件分析」新聞稿。台北：健保局，2003。

實證醫學與健保爭議審議

Evidence-based Medicine and Dispute Deliberation of National Health Insurance

楊培銘

台大醫院內科部

健保爭議審議之由來

醫療的最高目標是追求優質的醫療，但在現行的健保制度下，這個目標似乎是可望而不可及的。我國於民國 84 年 3 月開始實施全民健保，健保局為減少不必要的醫療支出，避免醫療資源的浪費，設有醫療服務審查制度，由醫界同儕執行審查，有初審及複審兩種方式，此二方式皆在健保局主導下為之。但若醫療院所對於複審仍不服氣時，則可於複審核定後 60 天內申請爭議審議，受理單位即是衛生署下所設立的全民健康保險爭議審議委員會(簡稱爭審會)。醫療爭議之存在，顯示醫療院所與健保局雙方對於醫療執行的見解不同；而由爭審會所受理的醫療爭議案件之分析中，可見健保局在醫療審查方面確實存在一些問題，但也顯示某些醫療院所未能合理的執行醫療行為。

此外，醫療科技的日新月異，以及部分民眾過度頻繁之就診，使得醫療支出之金額不斷增加，但健保局所能掌握的總額卻無法同步成長，因此，健保金額一直捉襟見絀，間接地必需約束醫療支出之成長幅度，而其醫療審查原則勢必趨嚴而增加核刪的比例。在這種情況下，爭審會所受理的案件數目當然也就不斷增多了。

姑且不論健保給付制度是否合理，民眾的內心祇希望能獲得安全可靠的醫療，至於醫界與健保局之間的紛爭，他們既無法理解也擔心其權益會受損。醫界對現行的健保給付制度固然不滿，但絕對不能自亂陣腳，惟有自我要求提供民眾優良的醫療品質，才能據以向健保局要求改善給付的方式，甚至打破既存的健保僵局。

實證醫學與健保爭議審議之處理

事實上，爭審會所聘請的審查醫師固然與健保局所聘的初審及複審醫師有所區隔，然而，大家所依據之審查標準卻是一樣的，所審查的內容也是相同的病歷資料。有些爭審案件之審查結果確實會推翻健保局原先之決議，表示不同的審查醫師對同一案件有不同的看法。這種結果對於提出爭議審議的醫療院所而言，會感到無所適從；而健保給付制度的公信力也會因而大打折扣。

醫療爭議之產生有很多原因，但其解決必須基於公正客觀的立場方克為功。爭審會為了疏解醫療爭議，自民國 91 年 7 月起開始將爭議案件的處理方向逐步轉向品質爭議之討論，希望能幫助健保局發現其在規範及審查方面的問題，同時也協助醫療院所發現其醫療品質之問題，並設法改善。在採行此等措施之過程中，實證醫學(evidence-based medicine, EBM)扮演關鍵的角色。

實證醫學之精義

實證醫學的精義在於利用目前廣為大家所認同之醫學知識去執行每一件醫療行為。目前大家所認同的醫學知識大多來自隨機取樣的臨床對照試驗(randomized clinical trial, RCT)以及整合多項 RCT 結果加以統計而成的統合分析(meta-analysis)。RCT 之實施始於 1950 年代而在 1970 年代開始被重視，這應歸功於英國的一位臨床流行病學專家 Archie Cochrane，他可以說是 EBM 之開路先鋒。同時代中，美國食品與藥物管理局(FDA)也開始強調 RCT 之結果對於判斷

藥物療效及安全上之重要性。EBM 之觀念及精神雖然源自 Archie Cochrane，但其開始被大家廣泛使用則是在 1990 年代，那是因為大量的醫學資料已經被輸入電腦的資料庫中，且網際網路已經成形，讓大家能很方便的上網查詢其所需的醫學資料。

在目前的醫院評鑑及一般醫學的訓練中，實證醫學皆為被評估的重要指標之一。病歷書寫中，每日的 progress note 被要求以 SOAP 之方式書寫，其中，“A”即是 assessment，其實也就是實證醫學最重要的落腳處，而這項也是現今台灣醫界所最欠缺的。Assessment 長期以來一直被用為 tentative diagnosis 或 impression 之代名詞，其實是不對的。惟有依據病人之主觀症狀(Subjective symptoms)及客觀檢查(Objective-physical examination findings & laboratory data)所得結果，加以整理、消化及吸收，歸納出主要問題，再上網詳查相關文獻，仔細研讀後，再將其結果應用於病患之診斷及治療上。所以，assessment 其實是需要花功夫的，其內容應該是相當詳細的，包括醫師的邏輯思考；assessment 沒有落實，對病患之後續處理(planning)必定不理想。

自從二十世紀初 Flexner report 問世以來，美國的醫學教育逐步邁入正軌，其制度也慢慢成形。當醫學教育制度化之後，培育出來的醫師素質自然較為整齊，而隨著醫療科技之日益進展，歐美的醫療行為也慢慢有所依據，這其實正是實證醫學精神之起步。尤其 RCT 被廣泛使用之後，也更奠定了實證醫學之基礎，目前有許多有關實證品質之評價系統，皆以設計良好的 RCT 所獲致之結論為主要依據，若有將相關主題之一些 RCT 文獻予以整理統計而成的統合分析則更好。

實證醫學之執行要點

執行實證醫學時，其主要課題乃是上網查詢相關主題之所有重要資訊。現代的醫師需要熟悉目前所能查詢之資料庫以及檢索技巧與策略；如何從眾多資料庫中搜尋到所需的、完整的實證醫學文獻，這對現代的醫師是一項很大的挑戰。在台灣，不論政府相關部門或個別醫療院所，皆很重視實證醫學，故皆購買了或多或少的資料庫供其醫師使用。實證醫學相關的資料庫中，EBMR(Evidence-Based Medicine Reviews)、CDSR (Cochrane Database of Systematic Reviews)、CCTR (Cochrane Central Register of Controlled Trials)、及 DARE (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness)等皆常被利用，因其中可查到許多原始的及評論性的文章。所謂評論性的文章，乃是經由系統性文獻評議方式(systematic review)將相關主題之 RCT 文獻予以統合分析後，整理而成綜合論點，讓讀者對該主題能在短時間內即可獲得寶貴的資訊。由於執行 systematic review 者常為該領域之專家，因此這種評論性文章通常具有相當高的可信度，足供臨床醫師執行相關醫療行為之參考。當然，在日常醫療中，並非所有的問題皆有 RCT 所獲得之結果可供參考，更查不到評論性的文獻；此時，我們仍可利用非 RCT 之臨床研究，如：世代研究(cohort study)、個案對照研究(case control study)等，之成果報告或論文來處理病人之問題；有豐富經驗的醫師甚至也可以善用其過去之經驗以處理病患。不過，二十一世紀的醫師一定要隨時記得吸收最新醫學知識，並將之應用於其日常醫療中。

剛開始上網檢索文獻時，可能會因其所使用檢索策略之不適當而遭遇許多挫折，然而，這是一個必經的過程，祇要能不斷請教有經驗的醫師或圖書館人員，改善其檢索技巧，任何醫師最終皆會嚐到成功的果實的。我們觀察台大醫院 R1 住院醫師在學習上網檢索之過程中，可見用心的 R1 住院醫師會在有限的學習時程內獲得相當大的收穫，讓他們對未來的檢索充滿信心，這也表示實證醫學之精神有機會在他們身上落實，令我們感到欣慰。

上網找到所需的醫學文獻後，另一個挑戰是文獻的評讀(critical appraisal)。研判一篇文獻的好壞，需注意兩件事：(一)研究設計，(二)統計方法。較沒有經驗的醫師剛開始判斷一篇文獻的好壞，常以其所刊登雜誌之排名為依據，其實這是不可靠的，因為排名在前面的雜誌中仍可能

因種種因素而刊登品質不佳的研究論文。前已述及 RCT 之文獻乃是實證醫學之基石，因此，仔細瞭解文獻中所涉及的臨床研究之設計是非常重要的。研究設計分為實驗性與觀察性兩大類，RCT 屬於實驗性研究，這也是所謂第三階段(phase III)的臨床試驗，研究對象通常最好能達到一千人以上才能確實考驗研究之假說。RCT 之隨機取樣(randomization)過程對於研究結果非常具有影響性，因此主持 RCT 之醫師與負責 randomization 的人最好不是同一人，以免取樣會有所偏差。樣本大小也會涉及統計結果之效力，因此研究人數不能太少。誤差大小則可由信賴區間(confidence interval)或標準誤(standard error of the mean)看出端倪。研究過程中，研究對象之流失率及忠誠度也會影響最後結果之判讀。至於觀察的項目(outcome)及其所用的統計方法也是判斷文獻好壞的重要指標。以上種種皆與流行病學研究模式息息相關，因而實證醫學也被稱為「臨床流行病學(clinical epidemiology)」。這些判斷技巧需要具備一些相關的基本知識，通常會在醫學院流行病學的課程中學到，但更重要的是需要不斷的演練。

實證醫學之執行應始於病人且止於病人

當醫師面對每一位病患時，應仔細詢問其病史，深入瞭解並加以抽絲撥繭，歸納出一些主要的醫學問題(medical problem)，再依實證醫學之精神去診治病患，如此應能處理大多數病患的問題，即使無法解決病患之所有問題，至少已盡到醫師的職責了。若能依循此等模式去執行醫療行為，不但在有醫療糾紛時能站得住腳，對於健保給付有意見而欲提出申復時，也很容易引經據典、據理立爭，最後終能獲得應有的權益。然而，必須注意的是，實證醫學是要去執行，而不是光講原則的。在病歷中，醫師面對病患所找出的醫學問題一定要寫出 problem list，再針對每一個 problem 去進行 SOAP 之過程，其中，assessment 部分之內容呈現最能表達出醫師的思路歷程(thinking process)。祇有在每位病患的病歷內呈現其診治過程中所有的相關資料，才能在有需要時隨時取用。當醫師的臨床經驗愈豐富，且腦中的醫學知識愈充足時，面對病患執行實證的醫療行為所需花費的時間與精力也就愈少，因此，實證醫學之執行其實是需要不斷演練的。當實證醫學能落實於日常醫療中時，醫師對每位病患之診治也將會更有效率。

推動以實證為基礎的健保爭議審議

美國的醫療健保研究及品質管理局(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)成立於 1999 年，其主要任務就是支持、執行及推廣能改善患者預後、增進照護品質、降低不必要的資源消耗及提升病患安全的研究。AHRQ 選擇了 12 種常見疾病，邀請專家學者組成 Patient Outcomes Research Team (PORT)，評估各種治療的效用，並資助新的研究以彌補資料之不足。AHRQ 更提供經費給 12 個實證醫學中心(Evidence-based Practice Centers, EPC)，針對普遍或重要疾病的治療進行實證報告，也針對昂貴的治療方式進行醫療科技評估。除了美國的 AHRQ 之外，英國的 National Institute of Clinical Excellence (NICE) 及加拿大的 Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment(CCOHTA)都與醫療科技產品的給付有直接關係。這些機構都會邀請專家以 EBM 的原則做醫療科技的評估，並針對醫療照護上的重大議題定期做系統性文獻回顧，以作為制定臨床照護指引(clinical practice guideline)的重要依據。在台灣，是否應有類似的組織以協助推動 EBM，落實以實證為基礎的全民健保給付及健康相關政策之制定？在沒有這種組織之前，爭審會是否要扮演這個角色？換言之，當實證醫學之精神尚未能夠落實於所有醫療行為，也未能被廣泛應用於健保局之初、複審之過程中時，爭審會有責任扛下這個重擔，就其所受理的眾多案件中，予以分門別類，再自其中挑出能夠以實證醫學的精神去從事爭議審議的部分，希望能應用實證醫學之執行所獲得之資訊去解決爭議之問題，並將

之回饋給提出申復的醫療院所，且提供健保局參考。

結 論

總而言之，實證醫學的精神必需落實於二十一世紀的醫療行為中，也應是醫界與健保局互相溝通的根據。惟有如此，民眾才能獲得優質的醫療，醫療資源才能有效利用，而醫界、民眾與健保局三方也才能平心靜氣地討論「如何提升健康照護」這個嚴肅的議題。

但在此等理想境界實現之前，爭審會針對其所受理之案件推動以實證為基礎的爭議審議模式，應能促使實證醫學廣泛地被應用於台灣醫界的日常醫療行為中。

推薦讀物

1. 胡惠德：全民健保爭議審議七年回顧與展望。台灣醫界 2002;45(6)。
2. 謝博生：醫療與社會。台北，台大醫學院，2002。
3. 謝博生：醫療爭議審議與醫療品質改善。台灣醫學 2002;6:915-9。
4. 衛生署全民健保爭議審議委員會：多汗症：以內視鏡胸交感神經切斷術治療之爭議。台灣醫學 2002; 6:906-12。
5. 林慧玲、何蘊芳、陳文慧、游文瑛、張啟仁：藥師如何應用實證醫學於藥物治療。台灣醫學 2002; 6:404-15。
6. 楊培銘等：實證醫學特輯。台灣醫學 2003; 7:530-78。
7. Rosenberg W, Donald A: Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. BMJ 1995; 310:1122-6。
8. Sackett DL, Straus SE: Finding and applying evidence during clinical rounds: the “evidence cart”. JAMA 1998; 280:1336-8。
9. Greenhalgh T: How to read a paper: the Medline database. BMJ 1997; 315:180-3。
10. Karen AR, Dickersin K: Development of a highly sensitive search strategy for the retrieval of reports of controlled trials using Pubmed. Int J Epidemiol 2002; 31:150-3.

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列 12

本系列原載於台灣醫學雜誌第八卷第五期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十三　年　九月

目　　錄

爭審案例討論

.安寧療護住院日數之爭議

Dispute in Length of Stay in Hospice Palliative Care……..181

.腦性麻痺患者之復健治療

Rehabilitation of Cerebral Palsy……..……184

.虛報健保門診診療費用之倫理法律問題

The Ethical-legal Problems Concerning a Physician's Using Fraudulent Diagnosis to Prescribe Anti-Obesity Drugs……187

安寧療護住院日數之爭議

Dispute in Length of Stay in Hospice Palliative Care

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

台灣近十多年以來，癌症一直高居國人十大死因排行榜的首位，全台灣每年約有三萬多人死於癌症，死亡人數每年都在增加，面對這「談癌色變」的狀況，尤其在面臨病人臨終之時，病人因著癌細胞的侵襲轉移產生身體與心靈的各種症狀，常使照顧的醫護人員或親屬朋友不知所措，因此安寧療護即是為了提供癌症末期另一種替代性的照護模式而產生。

安寧照顧實施的重點是著重於死亡前病人病痛的控制及死亡後家屬精神的支持，透過專業醫療團隊的精神照護，結合醫師、護理師、藥劑師、臨床心理學家、營養師、物理治療師、社會工作人員、精神科醫師、神職人員及志願服務人員等專業人士，提供完整的醫療照顧的技巧，使病人在生命的最後階段能減輕因疾病所產生的身體與心靈的痛苦，它重視個人與生命的價值，也重視人的權益以及維護病人尊嚴與生命素質的全人照護，重點不再是如何去延長生命，而是如何去豐富生命、協助病人與家屬接納死亡的觀念，並使病人達至安祥的死亡。

健保局於八十九年七月一日推出「全民健康保險安寧療護整合性照護試辦計劃」，實施至今，經評估成效良好，健保局考慮全面實施，對安寧療護深具意義。惟目前醫院安寧療護業務，多反映不敷成本，醫院經營困難，病患脫離安寧療護出院後之機構及居家照護的配套措施欠缺，及執行該項業務或案件審查之見解不一而造成爭議等，值得關切與重視；有鑑於此，本會於九十三年二月份初審會探討安寧療護之爭議案件，針對該案件之整體性、個案問題提出討論，凝聚共識，藉此發現財務面、制度面、醫療品質面及醫學教育面等相關問題，提供健保局及相關醫學會參考，期能朝促進醫療品質改善的方面發展，建立品質導向的審議原則。

案 例

案情摘要

病患為 65 歲男性，89 年因左腎腫瘤施行腫瘤切除術並接受化學治療；91/12/02 又因良性前列腺肥大施行經尿道攝護腺切除術(TURP)；92 年 3 月 MRI 檢查，報告顯示有腦部多處腫瘤之轉移及水腫，92/03/25 施行顱切開術切除腫瘤，並且接受放射線及化學治療，規則於門診追蹤，92/07/03 因月前感到左上肢延續至左下肢漸行之無力，現雙下肢無力再次求診，主訴經常之便秘、尿瀦留、咳嗽，失眠及食慾下降，入院診斷為腎細胞癌合併肺、腦、脊椎轉移、泌尿道感染，住院經過放射性治療及其他積極性療法仍無效，且隨著病情變化，多重器官衰竭出現，於 92/07/03-93/08/02 入住安寧病房照護；原核定機關初核以「住院日不適當」為由核刪計 6 日之費用，複核以「患者雖不易處理，但亦不宜住在安寧病房過久」為由，不補付費用，申請人不服，認為健保局無明文規範何謂住院過久？亦無適切管道轉介病患，尤其病患在最後幾天已經出現瀕死的徵象，在此關頭更是緩和醫療安寧病房照顧的關鍵為由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議撤銷。

審定理由

查所附病歷資料，所載診斷為腎臟惡性腫瘤、骨骼及骨髓之續發性惡性腫瘤、腦及脊髓之續發性惡性腫瘤，依病歷紀錄，自 92 年 7 月 27 日至 92 年 8 月 1 日，病患仍有口腔疼痛、吞嚥困難及 Incidental pain（附帶伴隨性疼痛）等症狀之記載，給付安寧病床住院照護費尚屬合理，爰將原核定撤銷，所請費用同意給付。

問題與討論

臨床現況

一. 參與安寧療護試辦計畫 25 家醫院，多次經台灣安寧緩和醫學學會評鑑，醫療照護品質皆不錯，目前此試辦計畫經評估成效良好。

二. 施行安寧療護業務之醫院多表其不敷成本，因所提供之靈性照顧、生活、家庭及社區支持系統等其他專業人員，其人力及經費未予計入成本，參與安寧療護試辦計畫的醫院多為教會醫院及公立醫院。

三. 癌症末期病患之安寧療護深具意義，健保局非常支持，至試辦計畫要正式納入支付標準全面實施部分，經提報醫院總額支付委員會第十次委員會議確認，並經全民健康保險醫療費用協定委員會通過，經提醫療給付協議會議審查後於 93.06.24 公告修訂「安寧療護整合性照護納入全民健康保險試辦計劃」。

四. 有關安寧療護業務不敷成本，健保局會再評估研議。

五. 健保局如有發現整體安寧療護平均住院日數過長之醫院，可即時通知學會，學會將提供協助及輔導。

加強改善

一. 目前中南部安寧療護推展較不易，佔床率較低，尚須克服諸多阻力。

二. 安寧療護目前為住院、居家療護兩部分，居於二者間之後續醫院尚未建置，有待加強。

三. 安寧療護業務成本費用恐影響照護品質，如癌末病患之 oral care 顯有不足，宜再進一步評估成本需求，以加強病患照護品質。

四. 地區醫院曾表示目前所訂定之安寧療護設置標準對其而言似過高，但考量癌症末期病患照護品質，對照護品質及其相關費用影響因素應併予考量。

五. 有關健保局各分局審查安寧照護案件，除了北區分局是家庭醫學科審查外，其餘五個分局皆由受過安寧緩和專業訓練之醫師擔任審查工作，會後將針對北區分局之審查情形做進一步瞭解。

六. 有關安寧療護申報案件複審時，建議各分局由接受過安寧緩和專業訓練之醫師審查，如有人才需求，學會可協助推薦。

未來發展

一. 有關安寧療護病患後續醫療照護之機構建置問題，應及早規劃研議。

二. 目前安寧療護業務多不敷成本，影響醫院營運收入，更應給予參與試辦計畫的醫院支持，而且人口結構老化、家庭結構改變、慢性疾病增加，預期會增加該業務之需求，故原本未計入成本的人力設施等應予從新考量。

三. 健保局若要擴大辦理，請參考各委員意見及醫院評鑑結果，作整體規劃。

四. 可考量依醫院提供之服務及設施情形，給予不同的支付標準。

五. 安寧療護業務倘有投資報酬率較低之情形，以後開放全面實施時，參與醫院資格及收案條件應嚴謹。

綜合意見及建議

一. 隨著人口老化、癌症末期病患增多，目前安寧療護病床似仍不足。

二. 安寧療護試辦計畫經評估成效良好，健保局考慮全面實施，對安寧療護深具意義。

三. 目前醫院安寧療護業務，多反映不敷成本，是否肇因於未將周邊設施及人力成本計入，例如義工、不同宗教靈性人員、病房空間的需求等等，值得研究。

四. 地區醫院開辦安寧療護業務，可就其原病床之使用情形、人力專長、周邊設施、照護品

質、設置基準，支付標準等研議評估。

五. 安寧療護試辦計畫擬全面實施，下列各點提供參考：
(1) 過去辦理時，未細列部分，如人力、設施、口腔照護、病房空間及其他周邊基本條件等。
(2) 目前醫院經營的困難。
(3) 收案條件的檢討。
(4) 合理住院日數之範圍。
(5) 參與辦理醫院之條件。

六. 完善的安寧療護，宜作廣度的考量，如病床問題，應思考病患脫離安寧療護出院後之機構及居家照護的配套措施。

七. 安寧療護的品質，影響癌症末期病患甚鉅，爰執行該項業務或案件審查之醫師，宜由具安寧緩和醫療專業訓練、且具臨床經歷人員為之，應較能把握該項服務之合理性。

八. 住院日數經健保局檔案分析，如無異常時者，儘量尊重臨床醫師之專業判斷，如有異常者則深入查核瞭解實情。

誌 謝

本文之完成承蒙梁繼權醫師、邱泰源醫師及蔡世滋醫師提供資料，本會温佳英小姐彙整文章內容，邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 謝博生：醫療概論。台北，台大醫學院。2003。
2. 謝博生：醫療概論。台北，台大醫學院。1997。
3. 蔡甫昌：臨床生命倫理學，台北，財團法人醫院評鑑劑醫療品質策進會，2003。
4. 衛生統計資訊網：死因摘要/92 年/92.htm，http://www.doh.gov.tw/statistic/index.htm。
5. 張肇松，許禮安，李文正：簡介安寧療護，高醫醫訊第 17 卷第 8 期：http://www.ecancer.org.tw/eHope/library/library。
6. 林貞岑：台灣安寧緩和醫療現況，康健雜誌，http://www.commonhealth.com.tw/New-ed/environment/。
7. 黃妙雲/文(諮詢專家/曲同光)：對癌症末期患者臨終的關懷，中央健康保險局。全民健康保險雙月刊 2004，48。
8. 羅紀瓊、賴美淑、趙可式、王英偉、尤素娟：「安寧療護住院服務試辦論日計酬之評估～試辦效益分析」。中央健康保險局委託研究報告 2002，11。

腦性麻痺患者之復健治療

Rehabilitation of Cerebral Palsy

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

腦性麻痺是由於尚未成熟的腦，受到非進行性、非暫時性腦傷，造成腦部功能障礙，導致以動作障礙為主的症候群，少數患者可以同時有其他的醫療問題，如：智力障礙、癲癇、斜視、聽力障礙等，因此各方面功能都會因先天與後天因素而有障礙，相對的其治療也較為複雜。腦性麻痺之發生率為千分之一至五，而其盛行率在一般先進國家估計為千分之二。由於醫學的進步、醫療科技之發達，挽救了許多高危險群的新生兒，相對的也使腦性麻痺患者壽命延長，雖疾病本身為非進行性，但隨著孩子的生長發育、疾病型態的多樣性、多重障礙的呈現，均將隨著時間進展而變化，其持續長期之復健情形，不論在目前或未來都是一個值得重視的問題。有鑑於此，本會針對 6-32 歲之腦性麻痺患者施行復健治療之爭議進行分析及討論，邀請相關人員及專家由醫療品質、健保資源、病人權益之角度探討，本文並以一案例為代表說明。

案 例

案情摘要

26 歲男性病患，診斷為腦性麻痺併四肢偏癱，痙攣型，回溯其病史，病患出生後發展遲緩且被診斷為腦性麻痺，兒童時期並未接受正規復健治療，原本坐立平衡較差，無法站立與行走，經進一步評估復健之可能後，安排持續性復健。92 年 6 月 30 日至 7 月 5 日期間，施行五日物理治療，包括：被動關節運動、肌力訓練、姿勢訓練、姿態訓練。本件申報費用時，健保局以「非積極性或非必要之復健治療」、「依據病況/病歷記載/治療紀錄，應實施/實施項目應屬中度或簡單之職能/復健治療，原項目不給付，另予改核簡單治療-中度(42006C)」、「腦性麻痺患者已過 6 歲前治療黃金期」、「複雜治療病人應以有進步空間且積極治療為目的」為由不予給付中度治療-中度(42017C)費用。申請人以「原本坐立平衡較差，無法站立及行走，經安排持續性復健後，坐立平衡已不錯，目前已在訓練站立及行走，令人鼓舞。惟被刪成簡單之批碼，令人挫折，因並非電療項目。」為由向本會申請審議。

審定結果

原核定撤銷。

審定理由

查腦性麻痺患者其痙攣(僵直)狀態強，肌肉張力增加，其肌力並非確實無力，復健處方中之肌力訓練恐難實施，亦非絕對必要，惟若經評估此類患者之復健潛能，係為需積極性復健者，其復健之困難度又非單純電療可比擬。另查所附病歷資料顯示，病患經積極復健治療後有進步，爰將原核定撤銷，同意以中度治療-中度(42017C)費用給付。

問題與討論

健保局有關腦性麻痺患者施行復健治療之相關資料

一. 全民健康保險醫療費用支付標準

1. 支付標準第二章第四節規定，腦性麻痺為實施物理治療之適應症。
2. 中度治療之治療內容包括：肌肉電刺激、上肢水療、下肢水療、全身水療、被動性關節運動、牽拉運動、運動治療、傾斜台訓練、

肌力訓練、耐力訓練、按摩、鬆動術、姿態訓練(含步態訓練及姿勢訓練)、其他經健保局核可者。

二. 訂有全民健保醫療費用復健科審查注意事項各項物理治療花費工時及物理治療黃金治療療程供審查醫師參考，有關腦性麻痺之物理治療黃金治療療程係依臨床實際需要辦理。

臨床觀點

一. 腦性麻痺患者之復健醫療

關於腦性麻痺患者的整體照顧及復健，最重要的精神就是促進發展、學習新技巧(例如坐、站、走)，以及預防潛在的併發症。對於其運動功能的處理，必須考慮張力異常、主動控制不足、肌肉無力、平衡功能不佳及骨關節攣縮等因素。這些影響運動功能發展的因素有的可以藉由繼續訓練來改善，根據研究台灣地區腦性麻痺兒童復健之相關資料顯示，台灣地區 94%腦性麻痺兒童有兩個以上之障礙，但經早期療育後將近75%可依賴或不依賴輔具獨立行走；有些則必須使用支架、藥物，甚至手術來幫忙。不論是支架、藥物或手術都有它的適應症及禁忌症，更有清楚的治療目標，由於每個個案的病況都不同，必須個別考量。醫師及治療師的責任，在於告訴父母正確照顧患童的方式、促進發展的方法、治療的選擇及偵測潛在的併發症。

截至目前為止，國內有關腦性麻痺治療效果之發表，大部分屬個案研究，少有隨機分組及雙盲的設計，因此，在實證醫學之潮流下仍有待加強。

其他

腦性麻痺患者大多在出生或嬰兒時期就已經發現，尤其經由現在的早期療育政策實施，幾乎很少會有病人到了成年人還未曾接受過復健治療。積極的復健治療集中在兒童時期，主要是為了早期給予治療性運動、訓練日常生活獨立性、矯正語言及吞嚥問題、評估認知能力與心理行為的發展、並減少因痙攣或發展遲緩所造成的後遺症。腦性麻痺是一種終生的疾病，患者長大之後雖然較不需要積極的團隊復健治療，但是給予定期的維持性復健仍然有其價值，其目的與內容大致如下：

1. 長大的腦性麻痺患者接受復健治療的目的，在於盡量維持目前的功能及生活自理能力。
2. 每週還是要有一定份量的運動及活動量，以維持肌肉力量、耐力、關節活動度，以及行動能力和生活自理的能力。
3. 避免因為活動量的不足，造成肌肉萎縮無力，行動功能及生活自理的退化，心理的退縮及社交機會的壓縮，反而增加照顧者的負擔及社會的資源。

綜合意見

隨著醫療進步，腦性麻痺患者生命延長，所需持續長期之復健治療得否成功，必須靠多種專業醫療團隊人員及家庭、學校的協同進行，相對的對個人、家庭、社會也都是一大負擔，為兼顧有限健保資源之運用及醫療品質提昇，宜考量下列五個環節：

1. 研議依實證醫學觀點訂定 GUIDELINE。
2. 治療時應依實證醫學所定 GUIDELINE，並以醫療團隊配合，藉由團隊成員之專業，評估病患是否有接受復健治療之需。
3. 研擬評估將腦性麻痺患者納入疾病管理方式，以提昇治療照護品質。
4. 健保給付應提供適當誘因，以引導醫療品質之改善。
5. 以適當之復健治療評估方法判定療效，以做為繼續治療之依據，並可提供個別化治療之參考。

推薦讀物

1. 臺大醫院網站(作者：謝正宜醫師)：http://s91.tku.edu.tw/~991055459/new_page_33.htm，什麼是腦性麻痺，2004 年 8 月 31 日。
2. 廖華芳：台灣地區腦性麻痺物理治療研究。Acta Neurologica Taiwanica 2003;12:1(附冊):133-8。
3. 廖華芳等：台灣北部地區腦性麻痺兒童之一般醫療與復健醫療情形。中華復健醫誌

1997;25:105-17。
4. 廖華芳等：台北市兩醫學機構腦性麻痺兒童復健相關資料之調查。台灣醫學 1997;1:274-88。
5. 李素菁：腦性麻痺的復健。馬偕院訊 1995;15:14-5。
6. 潘筱萍：腦性麻痺復健之現代新趨勢。北市醫誌 1994;38:50-3。
7. 臺大醫院網站(作者：廖華芳副教授)：http://ntuh.mc.ntu.edu.tw/health/644.htm，腦性麻痺兒的物理治療簡介，2004 年 8 月 31 日。
8. 謝博生：醫療概論。台北，臺大醫院，2003。

虛報健保門診診療費用之倫理法律問題

The Ethical-legal Problems Concerning a Physician's Using Fraudulent Diagnosis to Prescribe Anti-Obesity Drugs

蔡甫昌 楊哲銘* 謝博生**

台大醫學院社會醫學科 台北醫學大學醫務管理系* 全民健保爭議審議委員會**

案情摘要

中央健康保險局(以下簡稱健保局)中區分局於 91 年 12 月 5 日至 12 月 19 日派員訪查 A 整形外科診所及保險對象，查獲 A 整形外科診所有就廖姓等 13 位保險對象至該診所，領取健保不給付之減肥藥品，每次蓋具 1 至 4 格健保卡章戳，且未因其他症狀就診，亦無欠補卡之情形，A 整形外科診所卻申報該 13 位保險對象 91 年 1 月 1 日至 11 月 7 日期間多筆罹患疾病就診之醫療費用。

健保局以 A 整形外科診所有多蓋健保卡章戳虛報門診診察費及給予健保不給付之減肥藥，卻以其他疾病病名，向該局虛報醫療費用之情事，按該醫療費用處 A 整形外科診所負責醫師二倍罰鍰新台幣(下同)93,436 元外，並自 93 年 3 月 1 日起至 93 年 5 月 31 日止停止特約 3 個月，A 整形外科診所負責醫師於停止特約期間，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付費用。

A 整形外科診所不服，以(一)全民健康保險法第七十二條及全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第三十四條之適用，應有主觀上有違法之故意，且以不正當行為或虛偽之證明，謀取保險給付或醫療費用，始足當之。其於 91 年 2 月至 12 月期間，向健保局申報金額為 5,565,818 元，健保局核定誤差金額僅 46,718 元，可見發生爭議之醫療費用皆非高單價藥品或診療費，因此，其絕無主觀上違反法令，意圖謀取不正當之利益之故意或動機；(二)因病患時有發生未帶健保卡事後補卡，或病患有因誤領、漏領及不領藥之情形，原處分所指之事實，應屬偶發事件，非其故意行為，其診所藥師願證明所稱屬實；(三)其診所僅聘藥師一人，專任護士二人及兼任助理三人，行政作業上容有不盡完善之處，卻絕無不法意圖，否則應以較高單價藥物，或以頻繁之診療、檢查次數欺瞞，獲取不當利益，豈有貪圖微利甘冒法令之理；(四)健保局對其診所停止特約三個月之處分，影響甚鉅，其違規之情事應屬輕微，如此重大處分決定，不僅影響專業執業人員聲譽，且涉及基本執業權利受限，恐有行政裁量失衡及違反比例原則之虞；(五)其診所係有疏失，但非蓄意誘使病患違反健保規定，而是因應病患方便，便宜行事，應屬情節輕微，願就該行政疏失承擔相應責任，請予審度實情，改為合理處分，向行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

法令依據

一. 行為時全民健康保險法第七十二條

「以不正當行為或以虛偽之證明、報告、陳述而領取保險給付或申報醫療費用者，按其領取之保險給付或醫療費用處以二倍罰鍰；其涉及刑責者，移送司法機關辦理。保險醫事服務機構因此領取之醫療費用，得在其申報應領費用內扣除。」

二. 行為時全民健康保險醫事服務機構特約及管

理辦法第三十四條第一項六款、第七款

「保險醫事服務機構於特約或指定期間有下列情事之一者，保險人應予停止特約或停止指定一至三個月，或就其違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約或停止指定一至三個月：六、簽註保險對象保險憑證，換給非對症之藥品、營養品或其他物品者。七、以不正當行為或以虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用者。」

三. 行為時全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第三十六條

「保險醫事服務機構受停止特約、停止指定或依第三十五條第一項第一款至第九款規定，受終止特約或終止指定者，其負責醫事人員或負有行為責任之醫事人員，於停止特約、停止指定期間或終止特約、終止指定之日起一年內，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付。」

四. 行為時全民健康保險特約醫事服務機構合約第二十二條

「乙方有全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第三十三條、第三十四條及第三十五條所列情事之一者，甲方應分別予以扣減醫療費用、停止特約或終止特約。」

審定理由

本件健保局中區分局於 91 年 12 月 5 日至 12 月 19 日派員訪查 A 整形外科診所及廖姓、葉姓甲、乙、李姓甲、乙、張姓、馮姓、鄭姓、黃姓、潘姓、陳姓、謝姓、許姓等 13 位保險對象，查獲渠等至 A 整形外科診所就診，領取健保不給付之減肥藥品，惟 A 整形外科診卻蓋具 1 至 4 格不等之健保卡章戳，並向健保局申報渠等 91 年 1 月 1 日至 11 月 7 日期間，多筆罹患痘瘡狀痤瘡、沙門菌腸胃炎、流行性感冒併其他呼吸道表徵等疾病就診之醫療費用，除經原核定論明者外，並有經廖姓等 13 位保險對象簽名確認之健保局中區分局 91 年 12 月 5 日、6 日及 12 日業務訪查訪問紀錄、健保局特約醫事服務機構門診處方及治療明細、健保局保險對象門診就醫紀錄明細表及保險對象持有之健保卡就醫紀錄等相關資料影本附卷可稽，況 A 整形外科診所負責醫師亦於台灣臺中地方法院檢察署檢察官 93 年度偵字第 3230 號緩起訴處分書中坦承在案，是前開違規情事，洵堪認定。A 整形外科診所主張其無主觀犯意，且違規或係因病患未帶健保卡事後補卡，或係因病患誤領、漏領及不領藥之情形，應屬情節輕微各節，核難執為本案之論據，原核定應予維持。

醫學倫理之分析

案情的釐清

本案例中 A 整形外科診所被查獲於 91 年 1 月至 11 月間，開給十三名病患健保不給付之減肥藥，卻以痘瘡狀痤瘡、沙門菌腸胃炎、流行性感冒及其他呼吸道疾病之名義，來申報健保醫療給付，每次蓋具 1 至 4 格健保卡章戳。健保局以 A 整形外科診所虛報門診診察費及給予健保不給付之減肥藥，處負責醫師二倍罰鍰並停止特約 3 個月。A 整形外科診所不服，所主張理由乃：該行為乃係因病患未帶健保卡事後補卡，或係因病患誤領、漏領及不領藥等情形導致疏忽所致，醫師並無故意之動機；違規處罰太重有違比例原則；所作為乃是為了病患方便，要求從輕論處…。向爭審會提出爭議審議，爭審會經審查案情，認為根據健保局中區分局所調查十三位病患之訪查紀錄、診所門診處方及治療明細、該醫師於台中地方法院緩起訴處分書中坦承前開違規情事等證據，認定確有違規事實，因此駁回本案。

就案情事實部份看來，依照中區健保局訪查十三名病患之調查紀錄、診所之門診處方及治療明細等資料、該醫師曾於法院起訴此案中坦承前開違規事項等證據，以及所提申覆理由中一方面主張「疏忽所致」、一方面又承認乃「因應病患方便，便宜行事」而顯得前後矛盾等情形看來，本案應為 A 整形外科診所開給患健保不給付之減肥藥，卻以其他名目之疾病診斷與治療，來向健保局核報並獲得給付，其情節完全吻合「全民健康保險法第七十二條」所述「以不正當行為或以虛偽之證明、報告、陳述而領取保險給付或申報醫療費用…」，及「全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第三十四條第一項六款、第七

款」所述「六、簽註保險對象保險憑證，換給非對症之藥品、營養品或其他物品者。七、以不正當行為或以虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用者。」因此健保局依照法令所祭出之罰鍰及停約處分，並無不公正之處。而審視本案向爭審會提出爭議審議所主張的五個理由，不僅言不成理而且前後矛盾，因此遭到駁回。此外，本案也被健保局移送地檢署偵辦，依其案情應可能還涉及詐欺及偽造文書等刑責。

醫學倫理的思考：專業廉正 (professional integrity)

在我國健保醫療中，像這一類醫師開立虛偽之證明或診斷名目，以向健保申請醫療給付之情形，可能不在少數，然而其型態及情節輕重則可能有很大的差異。基本上有兩種常見的類型：

一. 虛偽診斷

醫師為滿足病患之某種需求，而該需求(例如藥物或治療)乃是健保醫療未涵蓋或不提供者，醫師因此開立他類虛偽之診斷與醫療處置，以向健保申請給付。例如病患可能需要或想免費獲得減肥藥物或進行某種整形手術，這些項目健保並不支付，醫師於是開立腸胃炎、感冒或闌尾炎等假診斷，處方上則是紀錄開給病人腸胃藥、感冒藥或施予闌尾手術，然後向健保申報上述虛報之診治費用，然而實際上則是開給病人減肥藥或進行整形手術。或者有的根本是虛報，該治療或手術根本沒發生過；例如 2004 年 4 月 13 日民生報報導：「中央健保局最近統計近 5 年來婦女接受子宮切除術的申報個案，赫然發現其中竟有多達 160 人施行 2 次以上手術，更離譜的是，其中有一人在 5 年內子宮被切除了 6 次；健保局懷疑，可能有醫療院所和病患勾結，藉此虛報醫療費用。」在這種情形中，病人有可能知道醫師是用虛偽之診斷與處置項目，與醫師共謀詐騙；也有可能病人並不熟悉健保種種規定，覺得這位醫師是給他方便、慷慨大方或神通廣大(別家不能報的他都可以報)，卻不知道醫師的行為乃是違法的，自己其實成了共犯。醫師之所這樣做，也可能有不同的原因，有的可能純粹是為了幫助病患、減少其財務負擔；有的可能是為了藉此來吸引病患上門，提升自己診所的收益(減肥藥這家診所可以免費拿，好消息通報親友週知)；最後一種則純粹是虛報詐騙。

二. 擴大診斷

醫師所開立的診斷和他實際對病患病情之判斷是有差距的，大多是將病情較輕微的診斷，擴大為較嚴重之診斷，例如將上呼吸道感染改開立為支氣管炎或肺炎、腸胃炎改開立為消化性潰瘍、下泌尿道感染寫成腎臟發炎、病人有胸悶胸痛症狀即開立為疑似冠狀動脈心臟病或心絞痛，或者為了病患要做某些檢查便將診斷寫成 rule out cancer…。醫師如此擴大診斷或醫療記錄，有時候可能是為了幫助病患取得健保給付之檢驗、治療等資格，或是診斷證明、費用減免…以嘉惠病患。有時候是擔心遭到健保局審查時該處置或治療遭到核減，因此診斷要寫嚴重一點。也有可能是在過去論件計酬、以診斷類別認定給付標準(DRG)之付費制度下之產物，因為開立較嚴重之疾病診斷可以申報較高的費用，以增加收益。

由上述類型與可能原因之敘述，我們不難了解實際臨床狀況的複雜，以及交織了各種利益衝突之可能。本案整形外科診所醫師可能明知違法，卻仍然辯稱如此作為可促進病患實質之利益，然而醫師對社會及醫療體系的各種法規制度還是有謹守遵行之義務，方能保障社會之公平正義，進而保護個人權益；若社會容忍個人以違法手段不當圖利，對守法者亦不公平。因此本案就醫學倫理層面而言，並不存在值得爭議之處。

誠如「台大醫院醫師倫理守則」之「前言」指出「病患前來本院接受醫療照護乃表示其信任而將生命與健康交付給我們；為忠於此信賴，本院醫師應秉持專業倫理，確認自己對病人、也同時對社會、對同僚和對自己的責任，並在服務病患的過程中表達對人類生命尊嚴與醫療專業的尊重。」「台灣醫師公會全聯會醫師倫理規範」之「前言」亦指出「醫師以照顧病患的生命與健康為使命，除維持專業自主外，當以良知和尊重生命尊嚴之方式執行醫療專業，以維繫良好的醫療執業與照顧病患的水準，除了考量對病人的責任外，同時也應確認自己對社會、其他醫事人員

和自己的責任，並應基於倫理自覺，實踐醫師自律、自治，維護醫師職業尊嚴與專業形象…。」「第 2 條 醫師執業，應遵守法令…」「第 5 條 …醫師必須隨時注意與執業相關的法律和執業法規，以免誤觸法令而聲譽受損。」因此，醫師肯認對社會之責任、對相關法律與執業規範之遵守，為專業倫理之重要內涵。

1995 年 Crawshaw 等八位醫師共同在 JAMA 上所發表的「病醫協定 (Patient-Physician Covenant)」對此專業廉正(integrity)的觀念有一優美的闡述：「就醫學的核心而言，它是建立在信賴協定上的道德事業…。根據醫學的傳統及本質，它是一種特殊的人類活動。若缺乏謙遜、誠實、理性的正直、同情、對過度自利的自我克制等德行，它就無從有效地進行；這些特性刻畫醫師為一致力追求自身利益以外事物之道德社群成員。」可見醫療是一種利他的志業，專業的誠實、廉正(integrity)殊為要緊；如果連其他純粹以營利為目的行業都起碼要講究「童叟無欺」的商業倫理，醫師執業若不重視專業廉正(professional integrity)，將導致專業之精神與意義淪喪，傷害到病患利益、社會正義、專業形象、及病患與社會對醫師的信任，進而帶來相關法律責任。

醫療法律之分析

本案的涉案診所主要是「故意」以其他疾病病名，向健保局申報醫療費用，然後給病人健保不給付之減肥藥品，一切屬實就會有違反行為時全民健康保險法第 72 條：「以不正當行為或以虛偽之證明、報告、陳述而領取保險給付或申報醫療費用者，按其領取之保險給付或醫療費用處以二倍罰鍰；其涉及刑責者，移送司法機關辦理」。

違反上述健保法的醫療機構，符合行為時全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 34 條第一項六款、第七款「六、簽註保險對象保險憑證，換給非對症之藥品、營養品或其他物品者。七、以不正當行為或以虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用者」，會被停止特約或停止指定一至三個月。而且負責醫師依行為時全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第三十六條也可能被列為健保不支付的黑名單。

該診所對健保局的處分顯然不滿意，主要抗辯的理由是要適用全民健康保險法第 72 條及全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 34 條，應該有違法之故意，因病患時有發生未帶健保卡事後補卡，或病患有誤領、漏領及不領藥之情形，所以本案查獲的案件屬偶發事件，非其故意行為，也就是說他們只是過失。

故意與過失是法律責任的兩大基礎，何謂故意？參考刑法第 13 條：「行為人對於構成犯罪之事實，明知並有意使其發生者，為故意。行為人對於構成犯罪之事實，預見其發生而其發生並不違背其本意者，以故意論。」何謂過失？參考刑法第 14 條：「行為人雖非故意。但按其情節應注意，並能注意，而不注意者，為過失。行為人對於構成犯罪之事實，雖預見其能發生而確信其不發生者，以過失論。」故意犯應負的責任較重，過失犯負的責任較輕，行為的結果一樣，如本案都是跟健保局拿了不該拿的錢，但是所應受的處罰可能就大大的不同，所以一般醫療院所如果只是申報上的疏忽，健保局多半只是依「程序審查」的規定辦理。

「全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法」第 14 條規定：「保險醫事服務機構醫療服務申報資料，保險人應依下列項目進行程序審查：一、保險對象之資格。二、保險給付範圍之核對。三、保險支付標準及藥價基準正確性之核對。四、申報資料填載之完整性及正確性。五、檢附資料之齊全性。六、論病例計酬案件之基本診療項目之初審。七、事前審查案件之核對。八、其他醫療服務申報程序審查事項。保險醫事服務機構申報之醫療服務案件，經前項審查發現有違反本法相關規定者，應不予支付該項費用，並註明不予支付內容及理由。但保險醫事服務機構得備齊相關文件向保險人申請補正，經查證屬實且符合本法相關規定者得予支付」。所以涉案診所堅稱自己只是申報程序上的過失，健保局直接不予支付就是了，不該認定他們虛報詐領處以較重的處罰。

該診所又說，他們違規情事屬輕微，但是

健保局停止特約三個月之處分，不僅影響專業人員聲譽，且涉及基本執業權利受限，有行政裁量失衡及違反比例原則；依行政程序法第 10 條之規定：「行政機關行使裁量權，不得逾越法定之裁量範圍，並應符合法規授權之目的」，這是依法行政裁量的原則。另外行政程序法第 7 條之規定：「行政行為，應依下列原則為之：一、採取之方法應有助於目的之達成。二、有多種同樣能達成目的之方法時，應選擇對人民權益損害最少者。三、採取之方法所造成之損害不得與欲達成目的之利益顯失均衡」，這是所謂的比例原則。法律有明文規定行政裁量不可過當、處分不合比例，主要是怕行政權過度擴張侵犯了人民的基本權利，但是實務運作上客觀的標準何在當然還是見仁見智。

但是健保局顯然不認同對方的辯辭，認定該診所的行為明明是故意也可能觸犯了刑法，因之本案健保局依全民健康保險法第 72 條移送地檢署偵辦。可能觸犯的刑法條文如刑法第 339 條詐欺罪：「意圖為自己或第三人不法之所有，以詐術使人將本人或第三人之物交付者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科一千元以下罰金。以前項方法得財產上不法之利益或使第三人得之者，亦同。前二項之未遂犯罰之」。刑法第 340 條常業詐欺罪：「以犯第三百三十九條之罪為常業者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科五萬元以下罰金」。刑法第 210 條偽造私文書罪：「偽造、變造私文書，足以生損害於公眾或他人者，處五年以下有期徒刑」。刑法第 211 條偽造公文書罪：「偽造、變造公文書，足以生損害於公眾或他人者，處一年以上七年以下有期徒刑」。刑法第 215 條業務登載不實罪：「從事業務之人，明知為不實之事項，而登載於其業務上作成之文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金」等等。

而本案在地檢署是被「緩起訴」。「緩起訴」是刑事訴訟法民國九十一年一月修正通過的新制度，依刑事訴訟法第 253-1 條：「被告所犯為死刑、無期徒刑或最輕本刑三年以上有期徒刑以外之罪，檢察官參酌刑法第五十七條所列事項及公共利益之維護，認以緩起訴為適當者，得定一年以上三年以下之緩起訴期間為緩起訴處分」，實施緩起訴擴大了檢察官起訴裁量的權限，是為了減輕審理刑事案件的負擔。

「緩起訴」不是「不起訴」，對被告還是有一些限制及要求，依刑事訴訟法第 253-2 條：「檢察官為緩起訴處分者，得命被告於一定期間內遵守或履行左列各款事項：一. 向被害人道歉。二. 立悔過書。三. 向被害人支付相當數額之財產或非財產上之損害賠償。四. 向公庫或指定之公益團體、地方自治團體支付一定之金額。五. 向指定之公益團體、地方自治團體或社區提供四十小時以上二百四十小時以下之義務勞務。六. 完成戒癮治療、精神治療、心理輔導或其他適當之處遇措施。七. 保護被害人安全之必要命令。八. 預防再犯所為之必要命令。檢察官命被告遵守或履行前項第三款至第六款之事項，應得被告之同意」。而且依刑事訴訟法第 253-2 條：「被告於緩起訴期間內，有左列情形之一者，檢察官得依職權或依告訴人之聲請撤銷原處分，繼續偵查或起訴：一、於期間內故意更犯有期徒刑以上刑之罪，經檢察官提起公訴者。二、緩起訴前，因故意犯他罪，而在緩起訴期間內受有期徒刑以上刑之宣告者。三、違背第二百五十三條之二第一項各款之應遵守或履行事項者。」

爭審會對診所的辯解都不認可的主要原因，就是引用臺中地方法院檢察署對本案緩起訴處分書，認為當事人在檢察官偵查中已坦承在案，所以足以認定違規情事，也就是說在該診所接受「緩起訴」處分時就已經坦承是故意違法了，事後再說自己沒有犯意實在是前後矛盾，所以駁回該診所所請。

本案事實上還有其他行政處分的可能，該診所及醫師還違反了醫療法和醫師法，地方衛生局會查處這些行為。醫療法第 67 條規定：「醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷」。違反醫療法第 67 條該項，依據醫療法第 102 條可對醫療機構，「處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰」，醫師則可能依醫師法第 25 條被懲戒：「醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移

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

推薦讀物

1. Crawshaw R, Rogers DE, Pellegrino ED, Bulger RJ, Lundberg GD, Bristow LR, et al: Patient-Physician Covenant. JAMA 1995: 273:1553.
2. Tsai DFC, Chen DS: An oath for bioscientists. Journal of Biomedical Science 2003;10:569-76.
3. 蔡甫昌、謝博生：醫師專業精神與醫療組織倫理。台灣醫學 2003;7:4:587-601。

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列 13

本系列原載於台灣醫學雜誌第八卷第六期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中 華 民 國 九十三年 十一月

目　　錄

爭審案例討論

.使用降血壓藥物之爭議

Controversy in the Use of Antihypertentive Drugs……193

「健保爭審研討會」特輯

序言

.實證醫學與健康照護

Evidence-based Medicine and Health Care……196

.從實證醫學觀點談骨質疏鬆症診斷及鈣片治療之爭議

Evidence-based Medicine : Diagnosis of Osteoporosis and Therapeutic Efficacy of Calcium……199

.從實證醫學觀點談高血脂症以降血脂藥物治療之爭議

Evidence-based Medicine : Lipid Lowering Drugs for Dyslipidemia……205

後記

使用降血壓藥物之爭議

Controversy in the Use of Antihypertentive Drugs

衛生署全民健保爭議審議委員會

前 言

隨著壽命的延長以及促成因子如肥胖、缺乏運動及不健康飲食型態的盛行，高血壓已為遍及世界的重要疾病。在 1980 年代著名的 Framingham 高血壓盛行率調查研究，超過 80% 的老年高血壓患者接受治療，其中年齡層在 60-69 歲之間佔 40% ，70-79 歲之間佔 50% 。至於台灣地區的盛行率，若依世界衛生組織定義(收縮壓≧160mmHg/舒張壓≧95mmHg)，20 歲以上人口為 14% ，45 歲以上人口為 28% ；若依 JNC VI 定義(收縮壓≧140mmHg/舒張壓≧90mmHg)，20 歲以上的人口為 20-30% 之間，45 歲以上人口為 40-45% 之間，65 歲以上人口則為 50-60% 之間。依據行政院衛生署所公佈的 92 年台灣地區十大死因統計資料，與高血壓直接有關或密切相關的疾病就佔了一半(腦血管病變、心臟疾病、高血壓性疾病、糖尿病及腎臟病)，足見高血壓預防及治療之重要性。

高血壓估計佔現今全球疾病負擔(disease burden)之 4.5% ，治療高血壓約可降低 40% 腦中風及 15% 心肌梗塞發生之危險性，因此歐美先進國家早已開始著重高血壓治療之成本效益研究，並以實證醫學研究為基礎，提出有效、實用、簡潔的治療指引或聲明，以期使高血壓患者得到及早、積極的降壓治療。現今國內較常依據的治療準則有「美國高血壓預防、檢測、評價和治療的全國聯合委員會第七次報告(the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of high blood pressure；JNC 7)」、「2003 年世界衛生組織(WHO)/國際高血壓學會(ISH)對高血壓處置聲明」以及「2003 年歐洲高血壓學會(ESH)和歐洲心臟醫學會(ESC)共同發表的歐洲動脈高血壓治療指南」，面對不同的建議，如何將其內容適切的應用於臨床工作上，使高血壓的控制與治療能夠兼顧醫療品質與成本效益，實屬一大挑戰。

自全民健保開辦以來，民眾之就醫便利性增加，對高血壓患者的治療及照護應大為提昇，惟本會於處理使用降血壓藥物之爭議案件時，卻發現在醫療專業面、制度面有涉醫療品質之相關議題值得探討，遂邀請相關人員及專家就使用降血壓藥物之爭議案件召開討論會議，本文僅利用相關案例為代表提出說明，提供各界參考，期有助於高血壓防治之醫療品質提昇。

案 例

案情摘要

病患為 61 歲男性，有高血壓病史，92 年六月間因血壓高達 180/100mmHg，至某診所就診，診斷為高血壓性心臟病，即開立 Cozzar 50mg 1# QD 及 Carvedilol 2.5mg 1# QD 之處方。健保局初核以 323A「未經認定使用同藥理或同成分之常用藥品無效，即逕採用高價藥品」為由核刪費用，複核以「尊重原審醫師意見；高貴藥不是不能用，但不能全面開放，而不用其他傳統藥物」為由，不予補付該項藥物費用。院所不服，以「病患為已經證實之高血壓性心臟病患者，其高血壓病史長久，以往曾使用過 β blockade 、 Ca^{2+} blockade 及 vasodilator 治療，至今病患接受 Cozzar 50mg 1# QD 治療已有一段時間，故本人以為用藥之正確性應為考量之首」為由向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回

審定理由

查所附病歷資料，所載診斷為高血壓性心臟病，惟無疾病史之記載，就診紀錄僅一次，無法顯示需同時處方 Cozzar 50mg 1# QD 及 Carvedilol 2.5mg 1# QD(二者皆為降血壓及心衰竭用藥)之適當理由，健保局不給付 Cozzar 50mg 30 顆之原核定並無不當。另初診病患之病歷記載應明確的呈現對病患的評估(生活型態、風險因子)、高血壓的原因、理學檢查及治療前的常規實驗室檢驗等足以支持處置之理由，以維護醫病雙方之權益，併予敘明。

討 論

臨床觀點

一. 訂定本土化高血壓治療 Guideline：目前臨床上多數參考國外所定之治療指引，開立降血壓藥物，往往忽略了不同族群對某類降血壓藥物的適應性；本次討論降血壓藥物，即考量到隨著醫療進步，國人平均壽命延長，加上新藥不斷開發，如果沒有適合國人的治療方式或用藥之 Guideline，伴隨病患年齡增加，用藥會越趨複雜，用藥困難度亦會增加，因此建議健保局邀集相關專科學會訂定高血壓治療指引(用藥程序、起始治療種類)，建立統一之指引，使臨床醫師有所遵循，使健保審查標準亦能一致。

二. 病歷之記載應詳實：病歷內容之呈現應足以支持診斷之正確性及治療之適當性。診療時應區分高血壓為原發性或續發性，並載明高血壓病患之體重、生活型態評估、高血壓致病原因、理學檢查、用藥效果、病患困擾程度及衛教內容；另依文獻證實，病患之生活型態調整對血壓的控制有明確療效，臨床醫師應確切地指導高血壓病患生活型態的修正，幫助病患達到良好的血壓控制。

三. 鼓勵病患回歸社區醫療繼續接受治療：目前發現有高血壓病患在醫院接受治療穩定後，曾回歸基層接受治療，惟因病患就醫習慣、或對基層醫師之信心、或診所與醫院無法處方相同藥物(易遭健保局核刪費用)等諸多因素，導致病患又回到醫院就診，以致大醫院仍承擔大多數高血壓慢性病患，對醫療資源的分配及運用顯然無法適度發揮，宜提高基層醫療照護品質，合理調整給付誘因，使高血壓病患回歸社區醫療。

四. 依 JNC 7 及 WHO/ISH 的建議，非複雜性的高血壓宜以低劑量之利尿劑為起始治療；臨床上治療複雜性高血壓，使用降血壓藥物中之 β-阻斷劑、利尿劑及血管擴張劑，亦多能有效控制病情，惟目前有越來越多使用昂貴新藥治療高血壓之趨勢，值得深思。

五. 高血壓與糖尿病同屬國內十大主要死因之一，也同屬可以經由生活習慣的改善及定期追蹤來改善與控制病情的慢性疾病，因此建議健保局規劃實施「論質計酬方案」，以透過調整支付方式，提供適當誘因，引導醫療院所對患者提供整體性醫療照顧，著重於「質」的比較而非「量」的比較。

其他

一. 考量健保資源有限及用藥效益性，不宜將衛生署許可之藥物，全部納入健保給付。

二. 目前國際已有高血壓之治療指南，在本土化高血壓治療 Guideline 尚未制定之前，若國內能落實主流治療方式，以利尿劑、β-阻斷劑等為首選藥物，在有限的資源下，降血壓藥物之費用將有更合理之支出。

綜合意見及建議

一. 依健保局提供之九十一年降血壓藥物申報統計，醫院與基層診所申報費用約 80% ：20% ，顯示國內高血壓病患集中在醫院接受治療，如何在政策上由給付面、管理方式，予適當引導病患回歸社區醫療，值得考量。

二. 降血壓藥物費用佔九十一年度總藥費之 14.01% ，費用相當高，民眾所需的醫療服務與該藥治療經費的效益評估值得重視，是否可能造成醫療資源浪費(如醫師之處方、用藥是否濫用)，健保局宜有適當機制介入。

三. 病歷應明確呈現主訴、症狀、診斷及處方之內容，高血壓病患尤應詳載血壓變化、用藥效果、副作用及調整用藥情形，以確保照護品質。惟目前案例之病歷多過於簡略，無法了解治療全貌，宜請學會於繼續教育中向會員宣導，加強病歷記載內容。

四. 高血壓病患之生活照顧及自我控制，對病情影響深遠，故衛教宣導之加強，可得到很好的效果，建請有關單位及團體參考。

致 謝

本文之完成承蒙周稚傑醫師提供資料，本會陳馨慧小姐彙整文章內容，邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 廖文評等：台灣之高血壓藥物治療型態-1998年處方箋分析。台灣家醫誌 2004;14:121-32。
2. 蘇秀悅等：生活型態治療在高血壓控制的角色。台灣醫界 2004;47:21-2。
3. 張景勳等：2003 年世界衛生組織(WHO)/國際高血壓學會(ISH)對高血壓處置之聲明。中華職業醫學雜誌 2004;11:1-10。
4. 葉明功等：台北市中老年高血壓疾病之門診用藥狀況分析。中華職業醫學雜誌 2004;11:71-8。
5. 張耀文等：高血壓防治的最新發展-JNC 7 簡介。中華職業醫學雜誌(復刊號)2003;10:217-27。
6. 曾春典：高血壓之流行病學及診斷準則。台北市醫師公會會刊 2003;47:44-9。
7. 江福田：高血壓治療新趨勢。台北市醫師公會會刊 2003;47:63-5。
8. 謝俊德等：高血壓-無形沉默的健康殺手。漫談高血壓的防治 2003;46:31-4。
9. 行政院衛生署網站：http：//www.doh.gov.tw，92 年臺灣地區主要死因分析。2004，9 月 23 日。
10. 中央健保局網站：http：//www.nhi.gov.tw，全民健康保險五項疾病醫療給付改善方案成果發表會。2004，2 月 3 日。
11. 潘文涵等：台灣地區高血壓盛行率、認知情形、服藥率及控制率。行政院衛生署 1993-1996 年國民營養健康狀況變遷調查結果(NAHSIT)1998，237-256。
12. The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of high blood pressure. JAMA 2003;289:2560-72.

「健保爭審研討會」特輯
序言

謝主任委員博生

本會做為審理健保局與醫療院所之間以及健保局與民眾之間醫療與權益爭議案件的機構，舉辦此次研討會的目的在於：藉由爭議審議案例呈現的醫療與權益相關問題，透過實證醫學、醫學倫理與法律及醫療經濟之分析與探討加以檢視，藉以促進醫療品質的改善、醫療審查制度的改進及民眾權益的保障，也希望經由研討會讓醫界同仁對於健保相關的爭議及解決的方式有進一步的認識，並強化實證醫學、醫療倫理與法律之意識，共同營造以病人為中心之醫療環境。

健保爭議案件的發生涉及醫療相關的品質、倫理、法律及民眾的權益等面向，健保醫療審查與費用核扣屢遭醫界質疑與批評，總額制度實施以後，專業審查交由醫界執行，如何強化臨床專業的自主性並確保醫療品質及民眾就醫權益成為重要的議題。最近一年來，本會為了配合衛生署推動的醫療改革計畫，在處理健保爭議案件所採取的做法是：將審議的重點由費用爭議處理朝向兼具品質提昇及制度改善之方向改變，經由實證醫學、倫理、法律、經濟面的考量，以公正客觀的立場進行討論，研擬通案性的原則，做為審定的依據。在本會委員的指導之下，採行的改進措施包括：對於醫療院所與健保局之間涉及費用或品質之爭議，依據實證醫學進行專業審查，建立尊重醫療專業、符合經濟效益的審理原則，以形成範例，疏解爭議；對於涉及醫師或民眾權益的爭議，則透過倫理、法規、經濟面的探討，形成案例或通則，解決爭議。希望此次的研討會能夠讓健保局及醫界同仁對本會的爭議審理方向有進一步的了解，對相關議題凝聚共識，並藉此改進制度面的缺失，共同建構優質的醫療環境。

實證醫學與健康照護

Evidence-based Medicine and Health Care

楊培銘

台大醫學院內科

健康照護的過去、現在與未來

健康照護攸關全民健康，涵蓋每個人與全國民眾，這應是每一個國家最重要的議題之一。沒有健康的國民，就沒有健康的社會，則這個國家的整體力量必定大有問題。一個國家的政府如何看待其全國民眾的健康照護，即能反應出該國的未來。

過去的健康照護屬於被動式，病人生病求醫，醫護人員能完成正確的診斷並予以治癒，這就是優質的醫療了。隨著公共衛生及流行病學之進步，預防重於治療的觀念，已開始深植人心，現代的健康照護也要求教育民眾，包括疾病所衍生的日常生活應注意之處，以及如何從日常起居中預防疾病之發作，特別是具有該疾病之潛在體質者。近十多年來，由於高科技之突飛猛進，醫學研究也有許多突破，特別是基因方面之進展，使我們對疾病之發生與遺傳基因之關聯漸漸有較深入的瞭解，也因而未來的健康照護，不能僅止於更優質的醫療過程，也要設法實質地去遏止某些疾病之發生。

不論從那一個層面觀之，健康照護絕對是要重視整體的醫療品質的。

重視醫療品質的時代

二十一世紀是重視醫療品質的時代，重視醫療品質其實也就是強調「以病人為中心」之醫療，所有的醫療行為應以病人為考量重心，更要注重病人之安全。在網際網路非常發達的現代，民眾有許多機會上網尋找相關的醫療資訊，或許他們不一定瞭解其意義，但是可用以請教醫護人員；因此，現代的醫護人員將面臨較嚴峻的挑戰，而「終生學習」也就成為現代醫護人員必需具備的態度和能力了。西方對醫療品質的定義如下：“Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with the current professional knowledge.”，其中我們可以發現優良的醫療品質一定是要與最先進的醫學知識接軌的，這個要求恰好與「實證醫學」的精神相一致。

如何實現優良的醫療品質

優良醫療品質的要件有二：一為「醫師會用心看病」，另一為「患者肯信任醫師」。這兩個要件看起來稀疏平常，卻也是近年來醫病雙方逐漸喪失的基本元素。現今的門診，每半天動輒數十位甚至上百位病患，如何確保醫療品質呢？醫師要能對症治療，其先決條件是要先充分瞭解患者之病情，換言之，要花足夠的時間去詢問病史及施行身體檢查；三分鐘看一位初診患者，有可能充分瞭解患者之病情嗎？即令醫師臨床經驗很豐富且非常盡職，數十位甚至上百位病患自上午看到下午，其品質能維持一樣嗎？即使能維持一樣，對醫師個人之身心健康必然也是一大耗損。由於醫療環境不斷的改變，加上每次看病時間之縮短，以及社會價值觀之改變，醫病雙方之互信基礎慢慢被侵蝕，導致優質醫療的逐漸流失。

此外，醫學知識不斷更新，近年來更是突飛猛，個人即使再努力，也無法吸收所有的醫學知識，因此，專科、次專科之形成乃是必然的趨勢。這種分工固然有其不得不然的背景，但是組成密切合作的醫療團隊卻也是必定要做的。祇有藉助

不同專長的醫師們的緊密合作，才能有效率地提供優良的醫療。

因此，要實現優質醫療，每位醫師要用心看病人，如此自然能獲得病患的信任，另外，要有密切合作的醫療團隊適時提供最佳的醫療服務。

台灣醫療環境的現況

不論醫界或是健保局，其主要目標皆在全力照顧台灣民眾的健康。然而，目前雙方似乎有了相當大的衝突，其主要微結在於健保局所能提供的醫療給付與實際之需求有了相當不小的落差，因而極力壓抑醫療院所的業務量之成長率；反之，醫界則極力追求提供民眾最佳的醫療照護，因而其業務量的成長相當可觀。在此整體醫療費用供需失去均衡之情況下，健保局與醫療院所間之磨擦與衝突勢必隨時可能發生。我們是否能設法減少此等衝突呢？實證醫學(Evidence-based Medicine, EBM)應能扮演此等角色。

實證醫學與醫療費用

實證醫學並非萬能，但它對於日益高漲的醫療費用應能產生一些遏阻作用。實證醫學講求的是用心看病人，針對每位患者之病情，選取最合適的診斷與治療方式，因而可以有效避免濫用高貴的檢查工具，也可減少無謂的藥物治療。假若每位醫師皆能以實證醫學的精神去診治病患，醫療費用必定會趨於合理。

實證醫學的精義

實證醫學之精義在於善用目前廣為大家所認同之醫學知識去執行每一件醫療行為。EBM 之觀念及精神源自 1970 年代之英國流行病學者 Archie Cochrane，而開始被大家廣泛使用則是在 1990 年代，這是因為大量的醫學資料已經被輸入電腦的資料庫中，且網際網路已經成形，讓大家能很方便的上網查詢其所需的醫學資料。

醫療之目的不外乎診斷與治療，實證醫學的精神在於醫師們能熟知目前醫界對於一些常見疾病之診斷與治療，這些診斷與治療之過程應是循序漸進的，由最基本的病史詢問、身體檢查乃至簡易的檢驗達到初步的診斷，若有必要才安排高科技、昂貴的檢查或檢驗，治療也是要由便宜而有效的藥物或方式開始，而後才考慮昂貴的療法。由此可見祇要能落實 EBM 之精神，醫療資源就不致於浪費。

實證醫學之執行應落實於每位病患

實證醫學並非突然冒出來的新興學問，也非時髦的產物，它其實早已存在於過去數十年醫界前輩們的看病模式之中。大家常誤以為 EBM 乃是要大家整天上網去查資料，再生吞活剝的將之應用於病患之診治上面；事實上，實證醫學之精神祇是要每位醫師看病皆抱持謹慎的態度，一切診治要有依據，而此依據應與最新的醫學知識同步，因此，上網查詢醫學新知祇不過是醫療過程中的步驟之一。近年來，患者的病歷內容皆被要求依 SOAP 之方式書寫，其中，S (subjective)涵蓋患者所描述的主觀症狀，O (objective) 涵蓋醫師檢查患者全身之所見，A 乃是 assessment(病情評估)，P 則涵蓋進一步之處置計劃。在 SOAP 中，assessment 乃是這四者中的關鑑要件，它具有承先啟後的角色，醫師惟有用心分析評估所聽到患者之症狀以及幫患者檢查全身之所見，推論患者可能罹患之疾病，而後再去查閱資料以佐證自己對病情之看法，如此才能正確地安排後續的處置，換言之，審慎周延的 assessment 才能圓滿地解決病患的問題。

過去數十年來，醫界前輩們莫不苦口婆心提醒我們要仔細看病，多方思考，解決病患之疾苦，他們唯一不如我們的就是查資料非常不方便，可是他們仍然不辭勞苦地一本一本仔細的查，其目的即是務求診治之正確。因此，身處二十一世紀的我們，能輕易地在電腦上查閱資料，既方便又迅速，絕對沒有理由在執行醫療之過程中不隨時去搜尋所需的資料，以確保醫療品質，並避免無謂的醫療資源之浪費。

當以實證醫學的精神處理每位病患時，起

初或許會感到費力，但久而久之，其技巧會愈來愈熟練，且當醫師的臨床經驗愈來愈豐富時，對醫學知識之利用也就愈能得心應手，而對每位患者之診治也將愈來愈有效率，能以最簡便有效之方式確立診斷，並以最經濟實惠的方式成功治療病患。

以實證醫學實現優質的健康照護

實證醫學應始於病人而止於病人，它固然能讓醫療服務科學化，更使之具有人性化，因而能確實解決每一位病患的醫療需求。實證醫學的終極目標應該在於建立各種疾病的“臨床執業指引”(Clinical Practice Guidelines)，以確保診斷與治療之合理性與正確性，且能減少醫療資源之浪費。

事實上，實證醫學之精神可被應用於所有醫療相關層面。藥師、護理人員及其它醫事人員執行其業務時亦應師法實證醫學之精神，醫院之管理人員亦然。當執行健康照護的人員皆能具備實證醫學的精神時，健康照護之品質自然就會提升，而優質的健康照護也就能實現了。

推薦讀物

1. 謝博生：醫療爭議審議與醫療品質改善。台灣醫學 2002;6:915-9。
2. 林慧玲、何蘊芳、陳文慧、游文瑛、張啟仁：藥師如何應用實證醫學於藥物治療。台灣醫學 2002; 6:404-15。
3. 楊培銘等：實證醫學特輯。台灣醫學 2003; 7:530-78。
4. Rosenberg W, Donald A: Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. BMJ 1995; 310:1122-6.
5. Sackett DL, Straus SE: Finding and applying evidence during clinical rounds: the “evidence cart”. JAMA 1998; 280:1336-8.
6. Greenhalgh T: How to read a paper: the Medline database. BMJ 1997; 315:180-3.
7. Karen AR, Dickersin K: Development of a highly sensitive search strategy for the retrieval of reports of controlled trials using Pubmed. Int J Epidemiol 2002; 31:150-3.

從實證醫學觀點談骨質疏鬆症診斷及鈣片治療之爭議

Evidence-based Medicine : Diagnosis of Osteoporosis and Therapeutic Efficacy of Calcium

連義隆
台大醫院婦產部

案 例

案情摘要

個案為 71 歲女性，有運動時呼吸困難、哮喘、粘稠痰液、慢性膝關節疼痛等症狀，經診斷為慢性支氣管性氣喘、心房纖維顫動、慢性退化性關節炎，病人曾分別於民國 88 年 8 月 9 日及 90 年 1 月 11 日接受兩次骨質密度測定檢查，檢查儀器為骨質密度儀 (DOVE OSTEOANALYZER SXA – 2000)，檢查部位為跟骨，檢查結果分別顯示 T – score ＜- 3.6 及＜ -3.7，經診斷為骨質疏鬆症第四度，於 89 年 11 月接受 calcium citrate 950mg 1# bid 30 天之治療。

健保局予以核刪鈣片費用，理由為：本案所附資料為跟骨的骨質密度檢查，易造成過度判斷，且病歷並未顯示病人有關骨質疏鬆主訴症狀之記載，顯見 calcium citrate 是由跟骨檢查所衍生之用藥，非因病情所需之必要藥物治療。申請人不服，向爭審會提請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

骨質疏鬆症應以雙能量 X 光吸收測量儀 (dual energy X-ray absorptiometry，簡稱 DEXA 或 DXA)檢查腰椎及兩側髖骨作為診斷依據，以超音波式骨密度檢查，或其他部位之單光子(single photon absorptiometry，簡稱 SPA)或雙光子(dual photon absorptiometry，簡稱 DPA)，或由 SPA 改良成單能量 X 光吸收測量儀(single energy X-ray absorptiometry，簡稱 SEXA 或 SXA)，誤差度約在 2－3%，精確度比不上 DEXA(誤差度約 1%)，因此針對個人之診斷宜以 DEXA 為準，其他方法或適合作為大規模人口篩檢性檢查，而要進入確定之治療療程，則宜做 DEXA 來做為追踪治療前、後之變化，以確定治療之效果。檢測跟骨部位(以 SXA 方法)誤差值較大，不適合作為診斷依據。且本案開藥時間距檢測報告時間過長(開藥時間為 89 年 11 月，骨密度檢查時間為 88 年 8 月)。

依健保法之基本精神，用藥是治療疾病，本病人宜先施以衛教，經由飲食指導攝取足夠鈣質，無須逕予使用鈣片。

問題與討論

骨質疏鬆症檢查及治療現況

目前健保局對骨質疏鬆之診斷原則是依據世界衛生組織(ＷＨＯ)之規定，以 T-score 檢查結果為指標，如果 T-score 值≧-1，則可視為正常，如果 T-score 介於-1 和-2.5 之間，則屬骨質缺乏症(osteopenia)，T-score≦-2.5，則為骨質疏鬆症(osteoporosis)。T-score 需以 DEXA 的方法來測定。至於應測定脊椎骨(以腰椎為代表)，髖關節(以股骨頸為代表)，腳跟骨，或前臂橈骨，健保局目前並沒有明確之規範，這可能產生一些困擾，因為全身不同骨骼部位，骨質流失的程度不一定相同，因此，同樣以 DEXA 方法，測定脊椎骨，股骨頸，腳跟骨，橈骨，所得出的 4 個 T-score 值，可能分別屬於三種結果，即上述之骨質疏鬆症，骨質缺乏症，或正常，而是否所有測定的部

位都要符合 T-score 值≦-2.5，才算列入骨質疏鬆症，或者只要有任何一個部位的 T-score 值是≦-2.5，即可列入骨質疏鬆症的給付範圍，依筆者淺見，傾向於後者，但要以較精確的 DEXA 方法，且要有良好的儀器品管。

骨密度測量之適應症：

1. 內分泌失調可能加速骨質流失者(限副甲狀腺機能過高需接受治療者，腎上腺皮質醇過高及腦下腺機能不全影響鈣代謝者)。
2. 非創傷性骨折者。
3. 五十歲以上或停經後婦女正接受骨質疏鬆治療追踪者。

如果需要再次施行骨密度檢查者，間隔時間至少應為壹年以上，而且最多以三次為限。至於一般之篩檢性檢查，目前尚未列入健保給付範圍。

健保局對骨質疏鬆症治療藥物使用原則之規定如下：

激素及影響內分泌機轉藥物

一. Raloxifene HCL(如 evista 60mg tablet) (90/4/1)

(1) 需同時符合下列各項規定者：
  ① 停經後婦女且有使用荷爾蒙療法(hormone therapy)之特殊禁忌症者。
  ② 骨質疏鬆症(T-score ≦-2.5)患者，或患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患(需於病歷詳細記載)。

(2) 每日最大劑量 60mg。

(3) 本藥品不得併用 alendronate、bisphosphonate、calcitonin 類及雌激素等藥物。

二. 抑鈣激素製劑(salmon calcitonin nasal spray，injection)(85/10/1)

限惡性疾病之高血鈣症或變形性骨炎(Paget's disease)或骨質疏鬆症引起之骨折。

三. Alendronate(如 fosamax)(91/7/1)

(1) 需同時符合下列規定者：
  ① 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折者。
  ② 血清肌酸酐小於或等於 1.6mg/dl 之患者。

(2) 本藥品不得併用 bisphosphonate、calcitonin、raloxifene 及活化維他命 D3 等藥品。

代謝及營養劑

一. 活性維生素 D3 製劑(如 alfacalcidol、calcitriol)限下列病患使用(91/7/1)：

(1) Vit.D 依賴型佝僂症或低磷血佝僂症之病例(應檢附醫學中心之診斷証明)。

(2) 副甲狀腺機能低下(應檢附病歷影本)。

(3) 慢性腎不全引起之低血鈣症病例，並限腎臟功能失調(即 BUN 值 80mg/dl 以上或 creatinine 值 4.0mg/dl 以上或 PTH-i 大於正常值三倍以上)，血中鈣濃度在 10.5mg/dl 以上之病例不可使用。

(4) 停經後婦女患有脊椎壓迫性骨折或髖骨骨折病患。

(5) 本藥品不得併用 bisphosphonate、calcitonin、raloxifene 及 alendronate 等藥品。

二. 口服鈣質補充劑(89/2/1)

(1) 骨質疏鬆症或軟骨症患者。

(2) 高磷酸鹽血症或低血鈣症。

(3) 長期使用醣皮質類固醇患者。

(4) 腎衰竭患者。

實証醫學探討(一)

關於骨密度(bone mineral density，簡稱 BMD)的測量，以那一種工具測量患者的什麼部位，對骨質疏鬆的診斷最為準確？

骨密度測量儀(bone densitometer)是測量患者有否骨質疏鬆症(osteoporosis)或骨質缺乏症(osteopenia)的重要工具，骨密度測量儀依測定的部位可分為中央骨密度測量儀(central bone densitometer)及周邊骨密度測量儀(peripheral bone densitometer)。前者主要是測定脊椎骨(例如第二至第四節腰椎，$L_{2\text{-}4}$)和髖骨的骨密度，後者則測定跟骨(calcaneus)及橈骨(radius)的骨密度為主。

雙能量 X 光吸收測量儀(dual energy X-ray absorptiometry，簡稱 DEXA 或 DXA)是測量骨密度，診斷骨質疏鬆症最精確而實用的方法[1-2]。DEXA 的優點如下：

1. 快速：若使用最先進的儀器，DEXA 檢查只需 3~6 分鐘就可得知正確的結果。
2. 準確性高：誤差小(在 1%以內)，並且可以在前後兩次不同時間的檢查(例如治療前，治療後的兩次測定值比較)，測出低於 3~5%的骨質密度變化。
3. 輻射劑量很低：約只有 0.02 mrem (照一張胸部普通 X 光大約 40 mrem 的劑量)。
4. 可用於測定脊椎骨，髖骨(中央型儀器)；也可以測腳跟骨，指骨，橈骨，屬於周邊型 DEXA 儀器(pDEXA，peripheral dual energy X-ray absorptiometry)，這是一種精簡，可攜帶的儀器。

DEXA 一般安置在醫院中，最常用來測量腰椎(第二至第四節)，即 Lumbar spine 2-4(簡稱 L_{2-4})的骨密度，和股骨頸(femoral neck)，前者是骨質變化最敏感的指標，對治療效果的追踪評估也最正確；後者則是預測髖部骨折的最佳參考指標，而髖部骨折常造成老年人嚴重的併發症，根據台大蔡克嵩教授的發表資料[3]，台灣地區 65 歲以上老年人每十萬人每年發生髖部骨折有 203 人，而 1 年內的死亡率可達 30%，估計因而耗費之直接、間接社會與醫療成本每年可達新台幣 40 億元[4]。髖部和脊椎骨的骨折均和低骨質密度明顯相關，使用 DEXA 來做基準骨質密度測量(baseline bone density measurement)是必要的，且可在治療一段時間後，再做 DEXA 之測定，以比較治療的效果。

定量式電腦斷層攝影(quantitative computerized tomography，簡稱 QCT)，也可以用來測定脊椎骨及股骨頸的骨密度，但儀器昂貴，費用高，受測者也暴露在遠比 DEXA 為高的輻射劑量下，因此並不如 DEXA 方法實用(同時 QCT 之誤差率達 3~5%左右，也比 DEXA 高)[5]。

定量式超音波(quantitative ultrasound，QUS)可用來測定腳跟骨(calcaneus)的骨密度，以 QUS 或 DEXA 二者來測量骨密度，做為髖骨折及脊椎骨折的相對危險性評估，如表(一)所示[6]。

由表一可看出，要預測髖骨骨折的危險性時，DEXA 測全髖骨最好(2.7)。要預測脊椎骨骨折的危險性時，DEXA 測脊椎骨最好(2.4)。

表一：不同方法測量不同部位對預測髖骨及脊椎骨骨折之相對風險(relatvie risk)

測量方法及部位	髖骨骨折	脊椎骨骨折
DEXA 全髖骨	2.7	1.6
QUS 腳跟骨	2.0	1.7
DEXA 脊椎骨	1.6	2.4

表二：骨密度測定儀和測量部位

名稱	通常測量部位
雙能量 X 光吸收測量儀	
中央型(DEXA)	脊椎骨，近端股骨，全身
周邊型(pDEXA)*	前臂骨，腳跟骨
單能量 X 光吸收測量儀 (SEXA or SXA)*	腳跟骨
定量式電腦斷層攝影術	
中央型(QCT)	脊椎骨，近端股骨
周邊型(pQCT)	前臂骨，腳跟骨
定量式超音波檢查(QUS)	腳跟骨

*pDEXA 是取代 SXA(本文前面討論病例之檢查方式)的儀器，因為 SXA 的精確度及實用性均比不上 pDEXA。

以不同的方法測定骨密度，做為骨質疏鬆症的治療追蹤有二個必備的條件[6]：

一. 測量部位對治療有所反應(responsive)。

二. 測量準確度決定測量值所需的改變量。

1%準確度＝需 2.8%測量值改變量。

3%準確度＝需 8.4%測量值改變量。

目前超音波測量無法符合上述二個條件，很少文獻報告顯示超音波的腳跟骨測量對治療有所回應，因此在治療追踪方面，DEXA 比 QUS 來得恰當。但超音波檢查成本低、可攜帶且沒有輻射暴露，可做為社區中篩檢(非診斷)骨質疏鬆症的理想工具，選取「異常」個案供 DEXA 做治療追踪。

其他檢查骨密度的方法有周邊定量式電腦斷層攝影(pQCT)，測量手腕或手部的骨質密度等，表二中列出骨密度測定儀的類型及通常測量的部位。

台大醫院婦產科曾以 DEXA 的方法，測量 214 位 40 至 69 歲的停經後婦女之脊椎骨(腰椎，L_{2-4} 骨密度)，發現 40 歲以後，婦女的骨密度逐年降低，而 50 歲以後降低更為明顯[7]，可見年

齡高的女性，尤其是停經後(或早發性停經)，是罹患骨質疏鬆症的高危險群；其他骨質疏鬆症的危險因子包括有：1.家族有骨質疏鬆症的病例；2.有過骨折病史；3.食物中鈣質攝取不足；4.缺少運動；5.吸煙，飲酒多，咖啡過量等不良生活習慣；6.體重太輕；7.使用藥物較長時間，如類固醇，甲狀腺素，抗癲癇藥物等[8]。

下列原則是做骨密度檢測(及那一個部位)的參考原則：

1. 如果經過評估並無上述任何骨質疏鬆的危險因子，可以選擇較便宜的周邊篩檢性檢測，例如 pDEXA 或 pQUS，如果篩選結果顯示骨質密度過低，並擬採取較積極的藥物治療時，則可再用更精確的中央型 DEXA 來進一步做確定的診斷。如果擔心身體某一部位的骨骼有骨質疏鬆情形，則選擇最能精確量度該部位的測定儀器；如果是擔心身體任何一部位的骨質疏鬆症會造成骨折的危險性，則最好的方法是用 DEXA 測定股骨頸(femoral neck)的骨密度。
2. 如果評估發現有多項骨鬆症的危險因子，或者還有過骨折的經歷，65 歲以下的婦女應以 DEXA 做脊椎骨的骨密度；而 65 歲以上之婦女髖部骨折機率越來越高，則宜以 DEXA 方法測定髖部(股骨頸)的骨密度。DEXA 能精確地測量不同部位的骨密度，同時對一個以上的部位做骨密度測定是合適的，因為同一個人的骨密度在某部位可能正常(T-score≧-1)，而其他部位可能是骨質缺乏症(osteopenia，T-score 介於-1 和-2.5 之間)，也可能是骨質疏鬆症(osteoporosis，T-score≦-2.5)。
3. 如果已診斷出有骨質疏鬆症，則宜以 DEXA 測定髖部、脊椎骨和手腕的骨密度，因這些位置是最常發生骨折的地方。並且以同一部儀器，測同一部位的骨密度(以減少誤差)，定期檢查(例如 1 至 2 年)是最可靠的方式，尤其若在積極服用雙磷酸鹽(biphosphonates)，或鈣穩定(evista)及鈣片治療者，以 DEXA 測定脊椎骨來追踪治療的成效是最好的。

表三：不同年齡、性別之鈣質攝取量(NIH)

年齡、性別	建議鈣攝取量(每天)
11 至 24 歲，男和女	1200-1500 毫克
女性	
25 至 50 歲	1000 毫克
50 歲以上至 65 歲	
(有補充雌激素)	1000 毫克
(沒補充雌激素)	1500 毫克
65 歲以上	1500 毫克
懷孕或哺乳期	1200-1500 毫克
男性	
25－65 歲	1000 毫克
65 歲以上	1500 毫克

4. 當懷疑有次發性骨鬆症時，例如因副甲狀腺功能亢進而流失骨質時，則因流失的多為皮質骨的骨質，使用 pDEXA 測定前臂骨將是較好的選擇(前臂骨多由皮質骨組成)。

實証醫學探討(二)

給予停經後的女性鈣片，是否能減緩其骨密度下降速度，並進而降低因骨質疏鬆所引起之骨折發生率？若健保給付全國停經後的婦女鈣片費用，從社會的觀點是否符合經濟效益？

骨質疏鬆症常見症狀包括駝背，身高變矮，疼痛(發生骨折部位會感到劇痛)，腰酸背痛(早期可能局限某部位，後來可能散佈全身)，脊椎或關節變形(指骨折部位)，及行動能力受限，甚至無法行動等。

骨質疏鬆症的最重要防治目標為避免發生骨折，因此需從保健骨骼品質與預防跌倒做起，所以兼顧運動和營養，必要時再加上藥物治療，且防範跌倒避免骨折，才可達到明顯效果[9]。

美國 NIH(National Institutes of Health)建議的每天鈣攝取量如表(三)所示：

依台大醫院蔡克嵩教授之發表論文資料[3]，台北地區 40 至 70 歲人口，每天鈣攝取量為 640±200 毫克，對照表格(三)之建議量，顯然是偏低而不夠的。又，北美更年期學會的共識[10]，指出足夠量的鈣質攝取(加上適當量的攝取維他

命 D 以促進鈣質吸收)明顯地能減少骨質流失，增加骨質密度，及減少骨折的危險，至少 1200 毫克是需要的，但也建議不要超過 2500 毫克。Nordin 等[11]曾針對 20 餘篇以鈣片治療停經後的婦女，評估其是否能減緩骨質流失之隨機臨床試驗作一系統性回顧。幾乎所有的研究結果均顯示：以給予鈣片的方式增加鈣質的攝取，多少能提供些微的益處。服用鈣片的婦女在上肢、脊椎及髖骨等處，骨密度下降的速度要比未服用鈣片的婦女顯著來的低。在另一篇大型研究對 65 歲以上的老年人(數目＝3270)，每天補充 1200 毫克鈣質及 800 IU 維他命 D 者，比沒有補充者，減少 43%的髖骨骨折率[12]。

有關鈣質攝取的來源有三：自然食物，加強鈣質營養素的食物，以及鈣質補充劑(鈣片)。

由自然食物中得到鈣質來源是最為理想的，因為含有較高鈣質的食物同時也含有其他必要的營養素。提高鈣質的攝取量，最好的做法是在三餐中納入富含鈣質的食物。牛奶和其他乳製品，例如優格或乳酪，都含有多量鈣質。研究指出[2]，從食物攝取鈣質比服用鈣質補充劑效果好，這是因為食物尚含有其他重要養份。來自食物中的鈣質可以降低高血壓和腎結石的風險，但鈣質補充劑就比較沒有這些功效。其他富含鈣質食物如沙丁魚或鮭魚(均為罐裝，帶骨)，小魚乾，黑芝麻，水果如柳澄汁(經過鈣質強化處理)，大豆(煮熟)，豆漿(經過鈣質強化處理)，同時多吃蔬菜，水果和五穀雜糧類食物，也有益骨骼健康。

未能從飲食中得到足夠鈣質的人，可能需要服用鈣質補充劑，停經後婦女未服用雌激素者需特別加強由食物中來攝取鈣質，若攝取不足時，醫師通常建議服用補充劑，以降低骨質流失的速度。在此要提出的是，有腎結石病史的人，應該在服用任何鈣質補充劑前，先與醫師討論。攝取太高量鈣質(尤其是經由鈣質補充劑攝取)，有可能提高罹患攝護腺癌的風險。

防治骨質疏鬆症最終目標是要避免髖部骨折(hip fracture)，所有治療骨質疏鬆症的藥都要能減少骨折發生率才有意義，鈣片固然是治療骨質疏鬆症，減少骨折發生率的重要藥物之一，然而，以健保有限的醫療資源，能由自然食物(尤其是富含鈣質者)來攝取足夠鈣質，仍是優先建議的可行方式(例如牛奶，乳製品不但含豐富鈣質，也有其他提高骨質密度所要的營養素)，此外，藉由正確的衛教，提醒病人注意日常生活的許多細節，小心避免跌倒(有骨質疏鬆症者，如能預防跌倒，也可降低頗多骨折機率)，並規律的日常運動(安全的，可以促進平衡感而不會有運動傷害者)等，均是加強骨質，避免發生骨折的重要方法。因此，單純給予停經後婦女鈣片，是否符合經濟效益，仍有待進一步本土性之研究和評估。

推薦讀物

1. 姚維仁、梁仁英：骨質疏鬆症之診斷方法。Cont Med Edu 1995;5:654-5。
2. Hodgson S: Mayo clinic on osteoporosis。美國梅約醫學中心－天下生活出版，2004。
3. Tsai KS: Osteoporotic fracture rate, bone mineral density, and bone metabolism in Taiwan。J Formos Med Assoc 1997;96:802-5.
4. Tsai YJ, Lin HS, Chou LP, et al: A pilot study on health sector priority review － by retrospective study on the elderly hip fracture in Taiwan(Monograph)。Taichung: Taiwan Provincial Institute of Family Planning 1997.
5. 蔡克嵩：骨質疏鬆症。台大內科學講義 2003;2:593-9。
6. 王培東、涂醒哲：骨質疏鬆症診斷工具的最新進展。台灣醫界 1999;42:22-4。
7. Chow SN, Huang CC, Lee YH: Demographic characteristics and medical aspects of menopausal women in Taiwan。J Formos Med Assoc 1997;96:806-11.
8. 顏兆熊：骨質疏鬆症(1)－ 診斷與篩檢。當代醫學 2003;30:471-7。
9. 楊榮森：骨質疏鬆症。健康世界叢書(75)，2001。
10. Heaney RP, Hughes BD, Gallagher JC, et al: The role of calcium in peri-and postmenopausal women: consensus opinion of

The North American Menopausal Society. Menopause 2001;8:84-95.
11. Nordin BE: Calcium and osteoporosis. Nutrition 1997;13:664-86.
12. Chapuy MC, Arlot ME, Duboeuf F, et al: Vitamin D3 and calcium to prevent hip fracture in elderly women. N Engl J Med 1992;327:1637-42.

從實證醫學觀點談高血脂症以降血脂藥物治療之爭議

Evidence-based Medicine : Lipid Lowering Drugs for Dyslipidemia

陳肇文
陽明大學 台北榮總心臟內科

案 例

案例一之案情摘要

病患為 67 歲女性，診斷為高血脂症及糖尿病，於 88 年 10 月因糖尿病併高血脂症，血中總膽固醇(TC)值：337mg/dl、三酸甘油脂(TG)值：164mg/dl，開始使用 Mevacor 1＃Bid，至 89 年 9 月期間 4-6 個月檢查血脂一次，血脂檢驗值有下降，嗣後無定期追踪，直至 92 年 1 月 18 日 TC 與 TG 檢驗值分別為 228.4mg/dl 及 129mg/dl；92 年 2 月 17 日遂續開立 Mevacor 1＃ Bidx30 天之治療處方，原核定機關以「申報藥量過多不符醫學常規」為由核減一半劑量，申請人不服，申請爭議審議。

案例二之案情摘要

63 歲男性病患，患有長期之高血脂症及高血壓，血脂檢驗值為 89 年 11 月 TC：218mg/dl、LDL-C：158mg/dl、 90 年 2 月 TC：226mg/dl、LDL-C：185mg/dl、TG：55mg/dl，開始使用降血脂藥物治療，91 年 7 月 TC、LDL-C、TG 檢驗值分別為 173 mg/dl、128 mg/dl、58 mg/dl，續使用降血脂藥物治療。原核定機關以「適應症/種類/用量不符該品項藥品給付規定、無 CV risk factor、 lipid profile 達目標區」為由不予給付該項藥物費用。申請人以「病患之 89 年 12 月 TC：218mg/dl、LDL-C：158mg/dl、 90 年 2 月 TC：226mg/dl、LDL-C：185mg/dl 給予 Zocor 後 lipid profile 改善，曾予停藥治療，惟因血脂檢驗值(TC、LDL-C)又立即有升高情形，而又開始使用 Lipitor 治療。至 91 年 7 月血脂檢驗值恢復正常，是藥物影響下的表現。對一位罹患高血壓的六十歲老人而言，難道沒有 CV risk factors，lipid profile 落入治療目標區後仍可繼續使用藥物，以免反彈徒留傷害。」為由向本會申請審議。

問題討論

為維持血中膽固醇在合理範圍內，降血脂藥物之適當用法為何？上述兩案例主要爭議之處在於：

1. 不同病人之血脂肪「合理值」為何？
2. 降血脂藥物之「適當用法」為何？

合理之血脂肪值

血脂肪主要是指膽固醇(cholesterol)及三酸甘油脂(TG)。血脂肪在人血液中會和蛋白質結合，以“脂蛋白”的形式存在。體內脂蛋白有數種，包括所謂之「低密度脂蛋白」及「高密度脂蛋白」。目前已知當血管壁內皮層因不同之危險因子存在而受損時，血中「低密度脂蛋白」可進入並沉積於血管壁內，促成血管壁之一種慢性發炎反應，即所謂之「動脈硬化」，進而可導致血管的狹窄及阻塞。至於「高密度脂蛋白」，則一方面可進入血管壁抑制血管壁發炎反應，同時也會幫助堆積之低密度脂蛋白從血管壁上移開，回到肝臟中被代謝重新利用，以減緩動脈硬化之進行。因此，低密度脂蛋白中所攜帶之膽固醇(LDL-C)被一般人稱為“壞的膽固醇”而高密度脂蛋白所攜帶之膽固醇(HDL-C)則被稱為“好的膽固醇”。理論上，為避免動脈硬化性心血管疾病

的產生，血中總膽固醇值(TC)，TG 及 LDL-C 值宜低；而 HDL-C 值宜高。

然而到底血脂肪值多少算高呢？事實上，每個人血脂肪值之合理標準並不完全相同。所謂一個人理想之血脂肪值，乃是指保持如此之血脂肪值可使其未來因動脈硬化性心血管疾病致死的可能性降到最低。近年來，因動脈硬化性心血管疾病(如腦中風、冠狀動脈疾病、心肌梗塞、周邊動脈阻塞疾病)導致之死亡，一直是全世界人類第一大死亡原因。而且人數還在不斷增加中。經由以往的基礎及臨床研究已知：造成動脈硬化性心血管疾病的危險因子很多，包括一般所熟知如血壓升高、血脂升高、血糖升高、年紀老化及抽煙等。不同的人有不同的危險因子。而越嚴格控制或降低危險因子的數值則越可以減少動脈硬化性心血管疾病的發生。因此，臨床上，是根據以往長年來流行病學的研究的結果，先推算出一個人因動脈硬化性心血管疾病致死的可能危險性，再來決定其血脂肪值之合理標準為何。近幾年來，由於新資料的不斷出現，正常血壓的標準值逐年向下修正，而血脂的理想值也同樣不斷向下修正。

此外，流行病學的研究結果也進一步告訴我們：這些危險因子常常並存於同一病人身上，例如在美國的大型社區研究指出：80%以上之高血壓病人合併有其他的動脈硬化性心血管疾病危險因子。而動脈硬化性心血管疾病的發生機率是隨著危險因子數目的增加呈現倍數的增加。為有效減少動脈硬化性心血管疾病，這些常常並存的危險因子必須盡可能同時加以控制。而隨著其他並存的危險因子數目的增加，動脈硬化性心血管疾病的危險上升，血脂肪的理想標準值也必須更加嚴格。舉例而言，依照最新的標準指引及現行健保局降血脂藥物的給付的規定，一般沒有其他危險因子者，血中總膽固醇值(TC)的理想值應該小於 240 mg/dl；有其他危險因子者，血中總膽固醇值(TC)的理想值應該小於 200 mg/dl；已有糖尿病或動脈硬化性心血管疾病者，血中總膽固醇值(TC)的理想值應該小於 160 mg/dl。

因此，就上述案例一而言，67 歲之糖尿病女性，其血中總膽固醇值(TC)的理想值應該小於或等於 200 mg/dl。但其於 88 年 10 月及 92 年 1 月檢測之 TC 值均高於 200 mg/dl 甚多，依現行健保局降血脂藥物的給付的規定，理應接受降血脂治療。就案例二而言，63 歲之男性高血壓病患，有兩個危險因子，其血中總膽固醇值(TC)的理想值應該小於 200 mg/dl，同時血中 LDL-C 值應該小於 130 mg/dl。但其於 89 年 11 月及 90 年 2 月檢測之 LDL-C 值均高於 200 mg/dl 甚多，依現行健保局降血脂藥物的給付的規定，理應開始接受降血脂治療。

降血脂藥物之「適當用法」

依照以往的觀念，血脂升高的原因可分兩大方面，一是原發性的體質因素，另一類則是次發性的高血脂症。原發性的高血脂症和遺傳因素有關，也就是所謂的「家族性高血脂症」，不過在臨床上只佔極少數的高血脂症病例。大多數的高血脂症患者都屬於次發性。次發性因素主要有三方面：1. 疾病因素：有些疾病會使脂肪代謝異常，而引發高血脂，如，糖尿病、甲狀腺機能低下、庫欣氏症候群(Cushing's syndrome)、及某些腎衰竭的患者。2. 飲食因素：喜好高脂肪飲食、肥胖、喝酒過量。3.藥物因素：有些藥物的長期使用會使血脂肪升高，如，類固醇、口服避孕藥、利尿劑、乙型神經阻斷劑。因此，要降低血脂，必須先評估次發性因素的影響。其中以血中 TG 值而言，其極易受到飲食的影響；然而 TC 值則不然，僅有 10-15%和飲食有關，其他大部分是由肝臟製造出來的。

近年來，藉由對心血管疾病危險因子的流行病學研究發現：人類血中脂質的變化，特別是 TG 的升高和 HDL-C 的降低，和許多心血管疾病的危險因子如高血壓、肥胖、血糖升高等息息相關，甚至可以在許多人身上同時並存，成為所謂的「代謝症候群」(Metabolic syndrome)。這些「代謝症候群」的病人得到動脈硬化心血管疾病的機會，自然就比一般人高出許多。雖然「代謝症候群」的真正原因尚不清楚，但一般認為是和體內胰島素和糖類代謝失調有關，而失調之所以產生，則是由於遺傳而來的天生體質無法適應現代人類的安逸生活型態及從環境中攝取之大量精

緻營養高熱量的飲食所致。因此，如同高血壓及糖尿病，高血脂症亦是人類遺傳和環境因素相互不合的結果。

因此，目前對一般沒有其他危險因子的單純高血脂症的患者，強調先以飲食控制及經常運動等積極的修正生活型態，追蹤三到六個月後若血脂值仍未降至標準值，才給予藥物治療。此所謂心血管疾病的「一級預防」(Primary prevention)。但是，對於動脈硬化性心血管疾病的高危險群(如糖尿病患者)或已經有動脈硬化性心血管疾病病史者，目前臨床證據建議其血脂值必須盡快降至比一般人標準值更低之理想值，才能有效預防心血管疾病再發。因此，這類病人只要血脂值高於理想值，就應立即修正生活型態及同時給予降血脂藥物治療。此所謂心血管疾病的「二級預防」(Secondary prevention)。事實上，目前已知就治療的效益而言，「一級預防」和「二級預防」的長期效益相當，但是就短期治療效益而言，「二級預防」的效果出現遠比「一級預防」要早要顯著。特別是對危險性較高或病情較嚴重的心血管疾病患者，降血脂藥物治療愈早開始愈好，其減少疾病再發及死亡的效果在數週至數月內即可出現。而「一級預防」則往往要持續兩年以上才能出現效果。

就上述案例一而言，67 歲之糖尿病女性，其於 88 年 10 月及 92 年 1 月檢測之 TC 值均高於理想值 200 mg/dl 甚多，依現行健保局降血脂藥物的給付的規定，理應直接接受「二級預防」的降血脂藥物治療將其降至 160 mg/dl 以下。就案例二而言，63 歲之男性高血壓病患，其於 89 年 11 月及 90 年 2 月檢測之 LDL-C 值均高於理想值 130 mg/dl 甚多，亦已依現行健保局降血脂藥物的給付的規定，接受三到六個月之生活型態修正，而後才開始降血脂之藥物治療，符合所謂之「一級預防」之降血脂治療。

一般而言，降血脂藥物之起始劑量並無特定限制。目前臨床證據甚至建議盡可能使用較大的劑量以盡快達到療效。就上述案例一而言，以心血管疾病的危險性來評估，其有糖尿病係屬於高危險群，以正常或略高的起始劑量都是可接受的。唯一要注意的是：當給予較高的起始劑量時，應於用藥一至二週內檢測血液肝功能及肌酐酸值，以避免藥物副作用出現。

至於降血脂之藥物治療是否需在血脂肪值降至目標範圍即可停用？目前尚無定論。就上述案例一而言，其有糖尿病係屬於高危險群，以案例二而言，其亦併有高血壓及老年男性兩個危險因子，均需長期嚴格控制危險因子。如同其他慢性疾病如糖尿病及高血壓，必須長期規則服藥才可確保效果，血脂肪也必須長期保持穩定，才可有效防止動脈硬化性心血管疾病的進行。由於近來許多降血脂藥物(如 Statin , Fibrate)都被證實有降血脂以外之直接保護血管的作用，目前歐美最新的高血壓及糖尿病治療指引中甚至建議只要病人 TC 值大於 135 mg/dl 即可開始長期使用降血脂藥物，不需再做定期監測。其精神即在於強調長期使用降血脂藥物的臨床重要性。而依此精神，國內健保局對於降血脂藥物的給付的規定亦於不久前有所修訂，其中不設定使用期限，只要求定期複檢排除藥物副作用之出現。對於無心血管疾病及糖尿病者，更特別強調「如已達治療目標，請考慮減量，並持續治療之」。故以此觀之，上述案例二自不宜因 lipid profile 已達目標區而停藥。

推薦讀物

1. Downs JR, Clearfield M, Weis S, et al: Primary prevention of acute coronary events with lovastatin in men and women with average cholesterol levels: results of AFCAPS/TexCAPS. Air Force/Texas Coronary Atherosclerosis Prevention Study. JAMA 1998;279:1615-22.
2. Rubins HB, Robins SJ, Collins D, et al: Gemfibrozil for the secondary prevention of coronary heart disease in men with low levels of high-density lipoprotein cholesterol. Veterans Affairs High-Density Lipoprotein Cholesterol Intervention Trial Study Group. N Engl J Med 1999;341:410-8.
3. Lee TH, Cleeman JI, Grundy SM, et al:

Clinical goals and performance measures for cholesterol management in secondary prevention of coronary heart disease. JAMA 2000;283:94-8.

4. Hunt D, Young P, Simes J, et al: Benefits of pravastatin on cardiovascular events and mortality in older patients with coronary heart disease are equal to or exceed those seen in younger patients: Results from the LIPID trial. Ann Intern Med 2001;134: 931-40.
5. Schwartz GG, Olsson AG, Ezekowitz MD, et al: Myocardial Ischemia Reduction with Aggressive Cholesterol Lowering (MIRACL) Study Investigators. Effects of atorvastatin on early recurrent ischemic events in acute coronary syndromes: the MIRACL study: a randomized controlled trial. JAMA 2001; 285:1711-8.
6. Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. Lancet 2002; 360:7-22.
7. Waters DD, Schwartz GG, Olsson AG, et al: MIRACL Study Investigators. Effects of atorvastatin on stroke in patients with unstable angina or non-Q-wave myocardial infarction: a Myocardial Ischemia Reduction with Aggressive Cholesterol Lowering (MIRACL) substudy. Circulation 2002; 106:1690-5.
8. Grundy SM: National Cholesterol Education Program (NCEP)-The National Cholesterol Guidelines in 2001, Adult Treatment Panel (ATP) III. Approach to lipoprotein management in 2001 National Cholesterol Guidelines. Am J Cardiol 2002;90:11i-21i.
9. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al: National Heart, Lung, and Blood Institute Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure; National High Blood Pressure Education Program Coordinating Committee. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. JAMA 2003;289:2560-72.
10. Cifkova R, Erdine S, Fagard R, et al: ESH/ESC Hypertension Guidelines Committee. Practice guidelines for primary care physicians: 2003 ESH/ESC hypertension guidelines. J Hypertens 2003;21:1779-86.
11. Gibbons RJ, Smith S, Antman E: American College of Cardiology; American Heart Association. American College of Cardiology/American Heart Association clinical practice guidelines: Part I: where do they come from? Circulation 2003;107: 2979-86.
12. Brandle M, Davidson MB, Schriger DL, Lorber B, Herman WH: Cost effectiveness of statin therapy for the primary prevention of major coronary events in individuals with type 2 diabetes. Diabetes Care 2003; 26:1796-801.
13. Grundy SM, Cleeman JI, Merz CN, et al: Coordinating Committee of the National Cholesterol Education Program. Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Guidelines. J Am Coll Cardiol 2004;44:720-32.
14. Strandberg TE, Pyorala K, Cook TJ, et al: Mortality and incidence of cancer during 10-year follow-up of the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). Lancet 2004 ;364:771-7.
15. Ascer E, Bertolami MC, Venturinelli ML, et

al: Atorvastatin reduces proinflammatory markers in hypercholesterolemic patients. Atherosclerosis 2004;177:161-6.

16. Leu HB, Lin CP, Lin WT, et al: Risk stratification and prognostic implication of plasma biomarkers in nondiabetic patients with stable coronary artery disease: the role of high-sensitivity C-reactive protein. Chest 2004;126:1032-9.
17. Cannon CP, Braunwald E, McCabe CH, et al: Pravastatin or Atorvastatin Evaluation and Infection Therapy-Thrombolysis in Myocardial Infarction 22 Investigators. Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes. N Engl J Med 2004;350:1495-504.
18. Colhoun HM, Betteridge DJ, Durrington PN, et al: CARDS investigators. Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS): multicentre randomised placebo-controlled trial. Lancet 2004; 364:685-96.
19. Snow V, Aronson MD, Hornbake ER, et al: Clinical Efficacy Assessment Subcommittee of the American College of Physicians. Lipid control in the management of type 2 diabetes mellitus: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. Ann Intern Med 2004 ;140:644-9.

「健保爭審研討會」議題一：
從健保爭議案例談實證醫學與健康照護
會議討論內容

（一）從實證醫學觀點談骨質疏鬆症診斷及鈣片治療之爭議

1.有關骨質疏鬆症診斷及鈣片給付規範，健保局未明確規範骨質密度檢查部位及工具、儀器，依文獻資料結果顯示以 DXA 測量較精確，檢查髖骨、橈骨、跟骨部位數值趨一致，無明顯差異，骨質密度測量結果較有差異者，與個人年齡分布有關，50 歲以下差異大，70 歲左右差異漸縮小；若是經一般儀器檢查，周圍骨頭有問題者，再進一步追蹤治療，宜以 DXA 檢查為主，誤差小、效益較大；如以骨折嚴重度位置而言，髖骨骨折最多亦最嚴重，致死率最高，檢查是否宜針對最容易發生骨折之部位如髖骨骨折或需了解治療效果較明顯者之部位如脊椎骨，作為測量部位之依據似有必要，值得考量，供各位先進參考。

2.在健保有限資源運用下，依據 EBM 方法審查是有需要的，另有一部分的問題在於醫院管理者及 provider，因民眾之 demands 與 EBM 之 needs 空間差距大，且給付標準差異大，如要考量資源之有效利用，應將自費部分納入計算，健康經濟面向宜併入探討，健保局應作妥善管理，有誘導與處罰機制，以規範醫師，縮小給付制度 pay for service 和 capitation 醫療利用率之差距（二者差 3-4 倍）。

3.男性亦有因荷爾蒙變化引起骨質疏鬆症或 cancer 服用抗癌藥物，應考量此類病患骨密度測量之需求。

（二）從實證醫學觀點談高脂血症以降血脂藥物治療之爭議

1.有關健保局給付規定中服用降血脂藥物是否應定期作追蹤及用藥方式，依臨床使用經驗及現行流行病學資料顯示，並未規定何時應停止用藥，惟血脂值應降到何種程度，世界各國亦尚未有共識，僅歐洲 guideline 訂定超過 135mg/dl 即可使用，primary 服用者需有 2-3 個月之抽血追蹤，secondary 有 CVA、心血管疾病或糖尿病者有 EBM 證明並不需要抽血。

2.有關降血脂藥物給付規範，健保局九十一年修正 4-6 個月應追蹤，可治療二年，依醫師立場都希望用 EBM 之證據治好病人，惟保費未增加，加上老年人口上升之趨使，市立醫院連續處方開立 statin 九十顆，除稀釋醫師診察費外，亦已偏離醫療設計主題甚遠，又忽略 primary care 之 diet control 重要性，會發現每天花四十至五十元一餐之飯錢服藥，所提供之醫療服務應考量成本效益，才能永續經營。

3.有關 guideline secondary prevention 降血脂藥物使用二年後，視情形減量服用，非停止用藥，為實證醫學基本精神，且國外資料顯示，降血脂用藥的目的在於血管保護，為國際間所公認及採信，英國施行多年，其 cost benefit 亦已考量於內，且有學者以大量之研究結果說服政府使用降血脂藥物之價值。

4.關於降血脂藥物使用是否須規範及限制，依現行健保資源宜作合理控制及檢討，近幾年有很多證據顯示膽固醇降得愈低愈好，不管數值多少，皆須藥物治療，以此觀點似不需限制藥物使用，事

實上膽固醇是維持人體生理功能很重要之角色如構成荷爾蒙、膽酸等，且有抗發炎的作用，人體是不能缺少膽固醇，究是否降得越低越好，多少的數值是合理，有待討論。惟應如何使用，以高血壓為例，老年人大於 65 歲以上的患者，NOVASC 需花 20 億，但有治療之必要，我們須有國內實證醫學的 data 支持，如何用、何種程度使用，確實以實證醫學的精神及基礎，考量不是花多少錢的問題，而是可省下多少費用，醫師與民眾之認知差距甚大，應建立病患「健康無價，用藥為有價」之觀念。

5.現行健保許多給付規範很簡化，很多醫師亦依規範診療病人，為領到合理給付，隨意開藥，開立降血脂藥物甚至提醒病患，下次要抽血前先不要服藥，此類情形很多，不甚公平，所有規範訂定應明確可行。另有關審查部分除具實證醫學觀點外，亦應考量藥物使用之必要性及符合人性化，有關健保資源之利用情形，宜讓大眾有此觀念。

（三）綜合討論

1.從討論中發現部分健保現行給付規範仍有疑點待釐清，現世界各國 clinical practice guideline 亦不斷修正中，在保費無法提高下，如何合理使用，建請健保局宜建立檢討之機制。

2.所有的醫療項目全部納入給付不太可行，guideline 或實證醫學是診療之參考值，非醫療的全部，應回歸至病患，解決病患問題，甚至用藥及相關治療皆應於病歷註明使用的理由，有關審查醫師

引用實證醫學部分引起爭議時，實有互相討論之空間。

3.健康要自己負責，社會保險為同舟共濟的精神，與商業保險有所不同，英國為世界上推動實證醫學屬一屬二之國家，深受各國之重視，但英國是由國家提供醫師及醫療服務供地方使用，惟其保險費用支出佔 GDP5％，美國為 15％（有 1/6 人口 under insurance），健康之價值宜以健康經濟學為主，醫師所在乎的是診察費之絕對值應和 GDP 值作比較，另英國所使用的利尿劑僅五種，ACEI 在近幾年才開放使用，且爲控制醫療費用，在英國＞60 歲以上要洗腎是不可能的，供大家參考。

4.公營體系接受立法院及輿論之監督，對於健保之給付範圍有二方面的問題需加以考量，(1) 原訂定之規範如需取除相關規定有一定的阻力，(2) 新的醫療項目是否納入給付範圍，如何切割很困難，如某項藥物需自費，金額高，對醫師、病患及家屬挑戰性大，當病情危及生命安危時，是否因經濟好壞而需選擇，對醫師或家屬是很難決定，如血管支架早期僅開放使用一支，現開放使用支數之適應症，醫師決定施行部分處置，但需自費一部分，亦是社會難以接受的，在保費支出合理運用下，當新的醫療科技或涉及健康生死問題或基於實證醫學的醫療之議題者，未納入全民健保給付，此問題需由醫界及民眾加以考量。

5.感謝主辦單位予牙醫團體成長的機會，依牙醫總額實行多年的經驗，目前假牙及眼鏡不屬於健保給付範圍，有些醫師會對病患

說日本給付包括假牙，事實上已影響日本保險給付之負擔，總額支付制度下，病人醫界及健保局應建立合作關係，如同牙科填補有保固期限 1 年至 1 年半，以檔案分析及同儕制約方式共同維護總額制度的點值，建立保險人與被保險人之共識，的確非為健保局一方之責任。

6.醫療部分有許多濫用之處，建議可依現行醫療領域：預防醫學、緊急醫學、復健醫學或重建醫學，三方面作分配，考量現行資源分配及政治因素，如屬預防醫學之用藥便不應納入健保給付，重建醫學是否可由內政部支出等。目前醫療費用之分配互相挪動，除影響醫師之技術能力外，易使醫界疲於奔命力不從心，另商業保險宜納入考量，有協調之功能。

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列 14

本系列原載於台灣醫學雜誌第九卷第一期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十四　年　一月

目　　錄

爭審案例討論

.小兒生長激素之爭議

・Controversy in the Use of Somatropin in Children……215

.慢性腎衰竭患者於洗腎期間用藥問題之探討

・ Discussion of the Appropriate Treatment of Patients with Chronic Renal Failure on Dialysis……...219

.未核對就醫病患身分之醫學倫理與法律問題

・The Ethical-legal Problems Arising from a Patient's Using False Identity for Out-patient Service…….222

小兒生長激素藥物治療之爭議

Controversy in the Use of Somatropin in Children

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

依據教育部 91 年 5 月 18 日新聞稿—「國民中小學生疑似身高不足統計結果」表示，九十學年度全面篩選國小一至六年級及國中一至三年級學生之篩檢統計結果，國內國中生有 0.39%疑似身高不足，國小學生有 0.28%，並根據有轉介個案資料，依其診斷病因分析結果顯示：常見為家族性矮小、體質性遲緩和特發性矮小，屬正常的矮小佔 50.35%，正常身高者佔 9.53%，懷疑生長素缺乏佔 19.01%，透納氏症候群佔 1.31%，其它病因者佔 19.08%[1]。但在學齡階段兒童的身高矮小，常是家長關注的問題，父母親除了憂慮是否有任何可能的病變原因外更為他們失去外型上的優越性而擔心，故其矯治行為多為正向主動積極，生長激素藥物代償性療法儼然成為增高的一項法寶，病人或病患家屬也常會以「增高」作為就醫訴求。

另由健保來審視生長激素藥物使用現況及問題，據健保局統計資料顯示，生長激素藥物之申報，91 年較 90 年申報數量成長率為 16.95%，申報金額成長率為 12.05%自 91 年 1 月至 92 年 12 月生長激素事前審查申請案件核准率為 80.10%，其餘駁回申請之原因，健保局表示經統計均係不符生長激素藥品給付規定。本會處理生長激素藥物事前審查申請爭議案發現，有關健保生長激素藥品給付規定，大致已臻明確周延，惟因生長激素缺乏症之診斷涉及小兒放射線科及小兒內分泌科之專業，雙方就骨齡鑑定上似有不一的看法，因此本會希望能以呈現本土問題之立場，成為各專科間或與健保局溝通處理之平台，故於 93 年 5 月邀集相關學會及健保局共同來探討小兒生長激素藥物使用之醫療品質相關議題，擬尋求凝聚共識後提供醫療品質改善之建議予相關單位參考。

健保局有關生長激素(Somatropin)藥物使用於生長激素缺乏症患者使用之相關規定[7]：

一. 限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或新陳代謝專科醫師實施。

二. 生長激素缺乏症必須符合下列一至三項(全部)或第四項之診斷。

1. 施行 insulin, clonidine, L-Dopa (with or without propranolol), glucagon, arginine 檢查，有兩項以上之檢查生長激素值皆小於 10 ng/mL 或 20 mU/L。
2. 生長速率一年小於四公分或身高低於第三百分位，需具醫療機構之身高檢查每隔兩個月一次，至少六個月以上之紀錄。
3. 骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準誤差(請檢附骨齡Ｘ光檢查報告) 。
4. 生長激素缺乏導致新生兒低血糖或蝶鞍附近顱內腫瘤所致之生長激素缺乏，則不受 2、3 之限制。
5. 為避免使用過量導致副作用，請參照推荐劑量 0.18 mg/kg/wk (0.48 IU/kg/wk)投藥，如病情特殊，治療劑量亦請不得超過 0.3 mg/kg/wk (0.8 IU/kg/wk)或 20 IU/m2/wk。
6. 個案治療前請檢附相關資料包括診斷檢查報告、療程、藥品劑量之治療計畫。並填寫事前審查項目申請書。每半年評估身高一次，年生長速率必須比治療前多二公分以上。每一年評估骨齡一次(請檢附骨齡Ｘ光片)。女性至骨齡十四歲，男性至骨齡十六歲為治療之最後期限。

審議爭議案例

案情摘要

病患係民國 85 年 8 月出生之男童，依申請人所附資料，診斷為生長激素缺乏症，91 年 10 月始以生長激素治療，當時身高：111cm 至 92 年 11 月身高：117.3cm，並於該院追踪治療，其間曾於

92 年 5 月因家庭因素中斷治療。申請人以男童目前八歲骨齡：6 Y/O (≦ -2 SD)，年成長為：6.3 cm/年，使用生長激素治療效果佳為由，申請 GENOTROPIN 16IU (5.3MG)(K000683236)59 vial 藥物之事前審查。

健保局之送核、申複核定意見為：「病人 91.10.28　身高 111 公分，92.11.22 117.3 公分年成長 5.8 公分(6.3 cm/13 個月)無療效。第一年至少需 > 6 公分/年」、「GH 療效之評估應比治療前 GV 多 2cm 以上」，非治療必需，不予同意；申請人遂檢送左手同日照射之兩張 X 光片(AP+LAT)向本會提起爭議審議。

審定理由

申請審議理由謂：「…於 91.10.開始以生長激素治療。當時身高：111cm 至 92.11 月身高 117.3cm ….於 92 年 5 月中斷治療，但於使用期間效果佳….且目前八歲骨齡：6 Y/O (≦ -2 SD)其治療時間有限..」。查所附病歷資料簡略，無初次申請生長激素治療時所有資料及治療前一年生長紀錄，無法正確判定本案病患在使用生長激素治療後有中斷治療之情況下生長激素治療之療效。又查未檢附診治醫師之專科醫師證書無法佐證診治醫師係屬小兒內分泌或新陳代謝專科醫師，使用 GENOTROPIN，不符生長激素藥品給付規定，健保局原核定爰予維持。另檢查骨齡請只照 AP VIEW 以減少輻射線之暴露，併予敘明。

審定結果

申請審議駁回。

問題與討論

臨床觀點

生長激素缺乏會影響孩童發育的成熟度，骨齡 Bone age[X-Ray (Left hand)　Additional view for Bone age]常可反應孩童體內發育成熟的程度，為臨床上另一應用於評估孩童生長問題的鑑別診斷，小兒放射線科及小兒內分泌科專科對此鑑定的看法仍有差異性存在，如執行骨齡鑑定資格、骨齡標準圖譜之參考書目及鑑定部位等，以下分述其觀點。

生長激素缺乏症最直接的證據就是測定其血清生長激素值，惟人體內生長激素的分泌的特性有脈衝性(pulsatile)、不一致性(inconsistent)、年齡依賴性 (age-dependent) 、無法再現性 (non-reproducible)，無一定的規律之特性，且大部分時間正常人血清中生長激素的濃度均很低，很難由單次抽血所測定的生長激素值來判定病人是否有生長激素缺乏症，所以生長激素缺乏症的診斷常需藉助一些刺激檢查來評估人體內生長激素的貯存量是否正常。生長激素刺激檢查(growth hormone provocative test) 有 insulin hypoglycemia test，clonidine test，L-Dopa test，glucagon test，arginine test 等很多種，但缺乏一致性、再現性，且敏感性不同，一般需二種刺激，惟即使如此仍有很高的偽陽性，應制定統一的標準，以確保此項檢查的有效度(validity) 。其中較易有誤的為胰島素耐性檢查 (Insulin tolerance test)，可能因操作上未注意之細節，而讓病人之檢查結果呈現偽陽性生長激素缺乏現象。常見的疏忽如下：(1)抽取的檢體中混有維持血管通暢的生理食鹽水，致血糖和生長素值都呈假性的下降；(2)採血的頻率不足，而未在生長素正常分泌之時採集檢體。建議改善方法：(1)至少反抽 2 c.c.以上回血，才抽取檢體送檢；(2)同時驗 Cortisol，用血糖機驗血糖值，並同時監測記錄病患血壓、心跳和低血糖症狀。另建議增列 IGF-I 缺乏為其中條件。

生長激素缺乏症之診斷非僅依據單一刺激測驗或骨齡鑑定為之，應就生長速率、身高記錄、骨齡及生長激素刺激檢查作整體綜合性考量。

綜合意見

一. 診斷的正確性及治療的有效性，得依實證醫學之精神與原則，予以檢驗。

二. 骨齡鑑定之基準，兒科及放射科之認定意見，不甚一致，是否影響醫院之作業及治療計畫，值得探討。另宜由健保局召開研討會，就各專科對骨齡鑑定不一致，尋求共識，俾便解決問題。

三. 目前採國外圖譜，且骨齡鑑定之醫師見解不同，為審慎計，是否限定在醫學中心及區域醫院，由放射科醫師、小兒內分泌科或新陳代謝科醫師，合作治療，並固定一位醫師追蹤治療

	小兒內分泌科	小兒放射科
健保規範	生長激素相關藥品給付規定已臻明確周延。	明確規範骨齡鑑定原則。
骨齡鑑定部位	經接受執業醫院的訓練之醫師，以左手指骨及腕骨來鑑定骨齡。	骨齡鑑定可由左手的 X 光攝影檢查經人工比對標準圖譜來判斷，一般而言，超過一歲半建議是以左手指骨之骨化中心數目、大小及形狀來判定骨齡，但一歲半前（十八個月）骨齡鑑定係依上肢及下肢之骨化中心總數判定，但部份骨齡鑑定是以腕掌來判定其結果恐致差異。
骨齡鑑定資格	醫院囿於人力限制，部分無小兒放射科醫師；惟經接受骨齡鑑定訓練之小兒內分泌科醫師，其鑑定結果與受過訓練之小兒放射科醫師較為一致。	1. 骨齡鑑定應由受過專業訓練小兒放射科醫師為之。 2. 生長激素使用限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或新陳代謝專科醫師實施。在區域醫院中受限於人員配置，且放射科醫師是否接受過骨齡鑑定專業訓練，將影響鑑定結果甚巨。
骨齡標準圖譜之參考書目	建議由專家會議決定評估骨齡之主要參考書目和輔助書目。如此較能有一致的判讀結果。	建立國內本土化圖譜，須有 0-18 歲各年齡層的正常男性及女性提供左手影像資料，經長期追蹤、研究。另涉及個案意願、數量及費用等須克服，目前要建立尚有困難。
其他	為達成骨齡鑑定結果一致性，建議中華民國放射線醫學會及台灣兒科醫學會有關人員舉行研討會，藉由相互討論，縮小人為判讀差異，以達共識。	骨齡鑑定結果涉及診斷及後續治療，又鑑於小兒放射科醫師數尚不足，改善目前現況，可研議由學會設立影像判讀中心，藉由電腦影像傳輸交由受過專業訓練小兒放射科醫師統一鑑定。

效果。

四. 美國食品和藥物管理局(FDA)已放寬了對合成人類生長激素的使用範圍[5]，允許讓身材異常矮小但身體健康的兒童注射生長激素增加身高，如病患仿效改以自費身分接受治療，是否會因無監控單位，而無法判定治療效果，必要時，成立專責單位並建立個案管理系統，有助於用藥管制、治療效果及用藥安全進一步追蹤、檢討，亦可發揮督促的效果，是值得考慮。

五. 醫療品質之改善，是未來醫界努力方向。訂定國家診斷、治療指引，是一個重要的里程，目前尚無國內本土標準圖譜，雖建立該圖譜難度甚高，惟基於長期考量，仍建請學會及有關單位研議。

六. 健保局及本會審查此類案件時，骨齡鑑定宜由接受該項訓練之放射科醫師為之，再交由小兒內分泌科醫師，依病童整體狀況作綜合判斷是否使用生長激素。

其它意見

一. 目前的藥品給付規定乃八十四年所訂定，有依實證醫學之原則，檢視是否有修改之需。

二. 有鑑於二十一世紀醫學教育五個核心問題為(1)醫師應具備個性問題；(2)醫學資訊與群體健康問題；(3)溝通問題-- 含溝通技巧、宗教性仰、文化看法、臨終照顧等病患與醫師的關係；(4)基礎科學與臨床研究；(5)醫療品質的改善。其中以醫療品質改善最為重要，爰此，每位醫師需有能力辨識所提供醫療與最好醫療間之差距，前提須國家有治療指引可供醫師遵循。如未有國家之治療指引情形下，醫師很難將品質改善觀念融入日常照護內。

推薦讀物

1. 教育部體育司網站。www.edu.tw/EDU_WEB/Web/PHYSICAL/index.htm
2. 謝博生：醫療概論。台北，台大醫學院，2003。
3. 全民健康保險爭議審議委員會委託九十三年度研究計劃「以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營 II」之會議資料。蔡文友：從實證醫學觀點探討— 小兒生長激素之治療爭議。爭審會，2004 年 10 月 12 日。
4. 張天鈞：生長素代償療法-從小孩、成人到老年。當代醫學 2004;31:45 - 7。
5. 曾進：揠苗助長也有苦惱？美國“小矮人”增高是非多。華盛頓觀察週刊，2003 年 10 月 22 日。
6. 生長協會網站。http://mail.spps.tp.edu.tw/~everlin/childgrowth/beginning.htm.
7. 中央健康保險局網站。http：//www.nhi.gov.tw
8. 趙美琴：身材矮小的評估及治療。臺灣兒科醫學會雜誌 2000;41。
9. 王惠蓉：生長激素與生長激素不足症之治療。臺灣臨床藥學雜誌 1999;7:13-25。

慢性腎衰竭患者於洗腎期間用藥問題之探討

Discussion of the Appropriate Treatment of Patients with Chronic Renal Failure on Dialysis

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

隨著台灣地區醫療與公共衛生的進步、國民平均餘命之延長，慢性疾病取代了過去的急性疾病，名列國人十大死因的主要排名。根據 92 年十大死因之統計資料顯示，腦血管疾病、心臟疾病、糖尿病、腎臟病等慢性疾病更是分屬第二、三、四、八名。而腎臟病(包括腎絲球腎炎、間質性腎炎、血管性腎炎)、糖尿病、高血壓、痛風、紅斑性狼瘡等慢性疾病及藥物中毒或藥物傷害，皆可造成腎臟機能受損，進而導致慢性腎衰竭(尿毒症)。

隨著醫療水準的進步，末期腎臟病患，得以藉血液透析、腹膜透析及換腎維持健康，延續生命，其中又以血液透析為最多之主要治療方式，而全民健保的實施，更進一步解決了慢性腎衰竭(尿毒症)病患之醫療費用上之負擔。根據健保局提供之資料，截至 93 年 4 月底止，慢性腎衰竭(尿毒症)病患必須定期血液透析而領取重大傷病證明卡者共計 54,963 人，92 年度花費在門診洗腎上之醫療費用高達約 197 億點，自九十二年一月一日起門診洗腎獨立為單一總額，爲確保洗腎患者醫療權益，提昇洗腎醫療服務品質，健保局訂定「洗腎醫療服務品質提升計畫」。

目前血液透析採論次定額支付方式，雖查全民健康保險醫療費用支付標準規定，其所定點數內含技術費、檢驗費、藥劑費、一般材料費、特殊材料費、特殊藥劑費(含 EPO)及腎性貧血之輸血費在內。又查全民健康保險醫療費用內科審查注意事項有「尿毒症相關治療 (包括簡單感冒藥) 及檢查應包括於血液透析費用內。」之規範，惟所稱內含藥物定義仍不夠明確，造成醫療院所申報作業之差異及案件審查之見解不一造成爭議，且攸關病患就醫方便性與醫療專業性及病患就醫品質，值得重視與討論；有鑑於此，本會於九十三年六月初審會探討慢性腎衰竭患者於洗腎期間用藥問題之爭議案件，針對該案件之整體性、個案問題提出討論，凝聚共識，藉此發現財務面、制度面、醫療品質面及醫學教育面等相關問題，提供健保局及相關醫學會參考，期能朝促進醫療品質改善的方面發展，建立品質導向的審議原則。

案 例

案情摘要

病患為 50 歲男性，診斷為肝細胞癌、C 型肝炎、慢性腎衰竭，於施行血液透析當日，另就診腸胃內科門診，開具 SILYMARIN 及 BENSAU。健保局初、複核皆以 303A 屬於內含於檢查或處置之藥品，不得另行申報不予給付費用，院所不服，以「C 型肝炎，GOT/GPT 異常，給予 SILYMARIN 在肝膽科追踪治療。病患主訴長期乾咳。」為由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

查所附病歷資料，SILYMARIN 及 BENSAU 藥物應含於血液透析費用中，無法顯示需給付所請費用之適當理由，健保局原核定爰予維持。

問題與討論

現況

一. 目前台灣血液透析病患以盛行率來看佔世界第二名，以發生率來看佔世界第一名，國民健康局、台灣腎臟醫學會已著手將預防腎臟病作為重點工作。

二. 過去我國慢性病防治重點放在高血壓、高血糖、高血脂(三高)，而腎臟病佔十大死亡原因之第八位，目前國健局已將腎臟病防治列為慢

性病防治之一，成立腎臟病保健推廣機構，以目前統計資料顯示罹患前三高疾病之病患中，已有腎臟疾病之前兆，預防高血壓及糖尿病之腎病變，應推動腎臟病前段之防治。

三. 對於申請血液透析之重大傷病卡，自民國九十一年八月三十日重新修訂公告申請及審核制度，不論初次申請或換發重大傷病卡，均需檢附「慢性腎衰竭需定期透析治療患者重大傷病證明申請附表」。

四. 目前血液透析醫療品質指標及監控，腎臟醫學會與健保局已達成協議，另腎臟醫學會已有透析個案資訊監測軟體來加強監控。

未來努力方向

一. 健保局申報使用之洗腎科名稱，沿用勞保時期之名詞，非屬衛生署公告專科醫師分科，為避免造成疑義，建議健保局參酌修正。

二. 建請健保局考量未來老年人口增加，相對的慢性病病患及血液透析病患亦會增加，應考量其醫療資源的合理分配。

三. 建議健保局宜將 CAPD 病患及 H/D 病患用藥費用分開統計，並將病患歸戶後統計更能將數據顯示。

四. 血液透析內含藥物爭議已久，其血液透析費用係以 package 方式給付，應是屬於平均數值，故一些藥費應是內含，健保局南區分局在血液透析方面之審查共識已有一段時間，應可作為審查之參考，建議健保局或台灣腎臟醫學會應以病人為中心之考量將血液透析內含藥物明訂清楚，以減少病患之往返。

五. 血液透析之醫療費用從健保開始之 50 億到目前之 200 億，對於初次血液透析病患之審核係非常重要，建議健保局宜實地審查。

六. 建議腎臟醫學會應加強宣導及教育腎臟科醫師應以病人為中心之照顧理念照顧病患，腎臟病患應預防成為血液透析病患。

七. 建議健保局考量腎臟病患於血液透析前之照顧，以延長病患不需血液透析前之時間，除可降低血液透析之醫療費用，亦可增進病患之生活品質。

八. 建議健保局是否將醫療財務面導向醫療品質面。

九. 目前支付標準之費用，係以同質性病患作統計取出平均值，病患會有個別差異性致產生爭議，故建議以定額方式可重新歸列病患依輕、中、重之程度而支付費用或以平均值後額外部分另外再加計，但最理想之方式為全人之醫療照顧。

綜合意見及建議

一. 洗腎科之名稱，較易生疑義，請健保局卓酌。

二. 血液透析人口日增，透析前端之預防、早期照護及以病人為中心之思維已甚重要，期醫學會之繼續教育及健保機制可引導發揮導正之效果。

三. 健保局「洗腎醫療服務品質提升計畫」固有助於改善洗腎醫療品質，惟仍建請就其病患血液透析之前端預防事項邀請相關機關、團體研議推動。

四. 血液透析定額費用之支付標準雖有規範，惟醫療院所申報作業之差異仍大，宜訂定明確之規範。

五. 血液透析對於病患照護及生活之品質影響甚大，其適應症值得重視檢討。

六. 血液透析定額費用給付，其另外費用核實申報之條件，應以全人照護與特殊病情之需求問題予以考量。

七. 申領重大傷病卡人數，可能造成血液透析人數高估，另末期重症病人透析涉及資源運用效能及醫學倫理、法律問題，宜審慎研議。

誌 謝

本文之完成承蒙陳振文醫師提供資料，本會陳芃安小姐彙整文章內容，邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 謝博生：醫療概論。台北，台大醫學院，2003。
2. 衛生統計資訊網：中華民國九十二年臺灣地區死因統計結果摘要。

http://www.doh.gov.tw/statistic/data/死因摘要/92年/92.htm。2004，10 月 8 日。
3. 健康生活家網站：讓長期洗腎者有更優質的照護。http://health.healthonline.com.tw/article/p562.html。2004，10 月 8 日。
4. 黃尚志：台灣透析醫療現況。http://www.kmuh.org.tw/www/kmcj/data/9012/4844.htm。2004，10 月 8 日。
5. 李素慧：總額預算制度下基層透析診所的經營策略。財團法人中華民國腎臟基金會。中華民國 92 年 12 月 20 日出刊第 47 期。http://www.kidney.org.tw/issue.html。
6. 邱永仁：健保雙漲及血液透析治療支付之探討。台灣醫界 2003;46:39-42.

未核對就醫病患身分之醫學倫理與法律問題

The Ethical-legal Problems Arising from a Patient's Using False Identity for Out-patient Service

蔡甫昌 楊哲銘[1] 謝博生[2]

台大醫學院社會醫學科 台北醫學大學醫務管理系[1] 全民健保爭議審議委員會[2]

案情摘要

緣中央健康保險局(以下簡稱健保局)南區分局於 92 年 12 月 5 日派員訪查，發現 A 耳鼻喉科診所於胡姓保險對象出國期間，於病歷上填製該保險對象之就醫紀錄，並據以申報醫療費用新臺幣(下同)若干元，健保局以 A 耳鼻喉科診所有未核對就醫者身分證明文件，即提供醫療服務，乃處以申請人違約記點乙次，並追扣醫療費用若干元，申請人申請複核，健保局仍維持原核定。

A 耳鼻喉科診所不服，以(一)經電話訪查病患家屬後，得知係胡姓保險對象哥哥誤拿(亦可能故意)健保卡就診，雖經護士確實比對身分證件，但因該兄弟年齡相近，長相相似，又為初診，護士對兩人並無印象，因此無法單從身分證明文件之相片而分辨兩人之不同。本診所確有依規定確實核對保險對象之就醫文件，並無蓄意作假之行為，且本診所開業將近三年，只發生一件類似案件，反推本診所確已善盡把關之責，健保局處違約記點，過於嚴苛；(二)因係初診，病歷首頁之基本資料由病患本人親自填寫，應不致於誤填基本資料；且本診所看診流程當中，護士會先大聲喊叫下一位病患姓名，請其至診間外候診，而醫師在看診過程中，亦不時直稱病患姓名，至最後藥師直呼病患姓名取藥，過程中，病患均未否認其與病歷非同一人，顯示胡姓保險對象哥哥應非誤拿胡君健保卡至本診所應診，而有刻意隱瞞身分之嫌；(三)醫師法第十二條固規定醫師執行業務時，應製作病歷，記載病人姓名、出生年月日、性別及住址等基本資料及診斷治療用藥等情形。惟病人接受醫師診療時，應陳述或提供基本資料供醫師參考。如病人未據實以報或提供不實資料，致令醫師登載錯誤，或對病人姓名年籍了解錯誤，該醫師應無須負責，請撤銷違約記點處分，向行政院會生署全民健康保險爭議審議委員會申請審議。

審定結果

原核定關於違約記點乙次部分撤銷。

法令依據

一. 全民健康保險醫療辦法第十條

「保險醫事服務機構接受保險對象就醫時，應查核保險對象繳交之保險憑證及身分證件等文件是否相符、保險憑證是否在有效期限內，繳交兒童健康手冊者，並應查核是否蓋妥投保單位章戳；如有不符時，應拒絕其以保險對象身分就醫。」

二. 全民健康保險特約醫事服務機構合約(特約醫院、診所、助產所、社區精神復健機構、居家照護機構適用)第十九條第五款

「乙方申請之醫療費用，有左列各款情形之一者，由乙方負責，經甲方查核發現已核付者，應予追扣，若甲方發現乙方有短報者，應主動通知乙方：五、其他應可歸責於乙方之事由者。」

審定理由

本件健保局南區分局派員訪查 A 耳鼻喉科診，固發現該診所於胡姓保險對象出國期間，仍提供醫療服務，並登載胡姓保險對象初診病歷之就醫紀錄，向健保局申報醫療費用；惟查 A 耳鼻喉科診一再主張，其診所開業將近三年，只發生一件類似案件，健保局處違約記點，過於嚴苛等

語，衡諸健保局意見書及補充意見，略以胡姓保險對象及其家屬自健保開辦以來，加保紀錄正常、未有積欠保險費之情形，應無冒名使用健保醫療資源之理由，且 A 耳鼻喉科診自申請為健保特約醫療院所以來，未有違約紀錄，並已註銷胡姓保險對象之就診紀錄，補正胡姓保險對象兄長之病歷紀錄等語，加上本件違規事實為單一個案，乃認健保局既已追扣醫療費用若干元，自無另處 A 耳鼻喉科診違約記點乙次之必要，爰將原核定關於違規記點乙次撤銷。

問題與討論

醫學倫理之分析

本案診所被健保局查到其用以申報醫療給付之被保險保人身分，在就醫期間其本人並不在國內，無法親自就診，認定診所違反相關規定，因而處以違約記點乙次並追扣醫療費用。診所不服而提出申覆，主張病患假冒其弟(即本案被保險人)之身分，使用其健保卡至診所就醫，過程經過填寫新病例，診所護士、醫師、藥師等口頭詢問確認身分等步驟，病患卻蓄意隱瞞、不予澄清自己並持卡人，導致診所無法察覺此錯誤；然診所本身確已善盡身分確認之責，而健保局仍課以違約記點一次，處分過重，於是提出爭議審議。

醫療業務之執行，病人必須親自就醫，醫師方能經由診察以了解病情、施行檢查、建立診斷、進而提供適切之治療。醫師若未循正常醫療程序親自為病患診治即給予處方，將可能有害病患安全、違背醫學倫理與相關法律規定，有關「病人未親自就醫而醫師/醫療單位開立處方的倫理與法律問題」，曾經在本系列討論過(見台灣醫學 2003; 7: 2:253-7)。然而此案例情況有所不同，本案中健保局曾訪談保險對象的母親，母親表示當時是兩兄弟的健保卡放在同一個抽屜，可能哥哥在匆忙中拿錯了，而弟弟人在國外。哥哥於就醫治療感冒之過程時，應該是已察覺拿錯健保卡，然而卻可能因怕麻煩、覺得無所謂或刻意行為，並不及時改正、仍冒用其弟之身分就醫，導致診所誤以已出國之被保險人身分向健保局申報醫療給付，因而遭到懲處。

若就此案情節而言，診所所提出之申覆理由基本上言之成理。此案異於常見之「病患人在國外而家屬前來代領慢性病藥物」所引發之爭議，而是病患冒用他人之健保身分就醫，儘管可能是不小心拿錯健保卡後將錯就錯；醫療院所確實經過「製作病歷」、「護士、醫師及藥師唱名確認就醫病患之身分」等步驟，以「查核保險對象繳交之保險憑證及身分證件等文件是否相符…」，然而卻仍然無從察覺就醫者乃是冒用其弟之健保身分來就醫，自然無從防制違規事項發生。醫師在遵循標準之行政作業及醫療程序，為病患提供醫療診治之情形下，卻受到病患之欺騙而違背規定，在這種情況下醫師並未違背醫學倫理；健保局應追究冒用弟弟健保身分之病患，並施以適當之懲處，方符合正義原則，因為參與全民健康保險之被保險人有遵守法規之義務。然而，就另一方面而言，診所若確實同時查核「保險憑證(健保卡)」及「身分證件(身分證)」，應該可以發現就醫者身分與所持被保險人身分有所不符之事實(除非哥哥蓄意地同時出示弟弟之身分證件)，從而可避免此次違規情事之發生。此案例乃提供醫療院所有所警惕，在簡化就醫程序以方便民眾之過程，確實核對健保卡與身分證件仍是每次不可忽略之步驟，因為就醫者可能帶錯卡或蓄意造假。此外，本案除了單純的「病人拿錯卡後將錯就錯而診所無從察覺」之外，仍可能涉及多種可能情境與相關法律責任，以下就法律觀點提出分析。

醫療法律之分析

本案中的耳鼻喉科診所被健保局以未核對就醫者身分證明文件，即提供醫療服務，處以違約記點乙次，並追扣醫療費用，申請人申請複核，健保局仍維持原核定。爭審會則認為本件違規是該診所的單一個案，健保局既然已經追扣醫療費用，沒有再處以診違約記點的必要，於是將原核定關於違規記點的部分撤銷。

本案的法律分析可以有兩個軸線，一是病人的可能抗辯、二是醫療機構的抗辯。案例中述及胡姓保險對象哥哥可能是故意也可能是誤拿健保卡就診，為了以下分析的方便，就假設該病人是

故意冒用健保卡。

在病人是故意冒用健保卡的假設下，本案的第一個事實的爭點是到底該耳鼻喉科診所知不知道是哥哥拿弟弟的健保卡就診。如果知道，也可能有兩種情形，第一種是該診所和病患串通好來騙健保局，另外一種是該診所雖然知道該病患是冒用親屬的健保卡，可是不予揭穿仍然讓他使用。

冒用他人的健保卡，當然是不對的，依據全民健康保險醫療辦法〈行政院衛生署九十一年八月二十二日衛署健保字第〇九一〇〇五一一六五號令修正發布〉第 3 條之規定：「保險對象至保險醫事服務機構就醫，應繳驗下列文件：一、保險憑證。二、國民身分證或其他足以證明身分之文件」。病人故意冒用他人的健保卡可能犯了刑法第 339 條的普通詐欺罪：「意圖為自己或第三人不法之所有，以詐術使人將本人或第三人之物交付者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科一千元以下罰金。以前項方法得財產上不法之利益或使第三人得之者，亦同」。

但是病人詐欺健保局，醫療機構有責任嗎？依據全民健康保險法第 59 條：「保險醫事服務機構應於保險對象就醫時，查核其保險資格」，又全民健康保險醫療辦法第 10 條也規定：「保險醫事服務機構接受保險對象就醫時，應查核保險對象繳交之保險憑證及身分證件等文件是否相符、保險憑證是否在有效期限內，繳交兒童健康手冊者，並應查核是否蓋妥投保單位章戳；如有不符時，應拒絕其以保險對象身分就醫」。從刑法的觀點來看，醫療機構如果有上述第一種情形屬於刑法第 28 條的共同正犯：「二人以上共同實施犯罪之行為者，皆為正犯」。第二種情形則屬於刑法第 30 條的從犯：「幫助他人犯罪者，為從犯。雖他人不知幫助之情者，亦同。從犯之處罰，得按正犯之刑減輕之」。所以醫療機構明知病人意圖違法，與之共謀或是幫助，可能都一樣犯了詐欺罪，而且醫師可能還涉及刑法第 215 條業務上文書登載不實罪：「從事業務之人，明知為不實之事項，而登載於其業務上作成之文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金」。

在行政法上，該診所違反全民健康保險法第 59 條，所以「保險人得不予支付醫療費用；已領取醫療費用者，應予追還」，而且依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 32 條：「保險醫事服務機構有下列情事之一者，保險人應予違約記點：三、未依本保險醫療辦法規定，核對保險對象就醫文件者」，所以本案健保局就向該耳鼻喉科診所追還費用也處以違約記點。

被違約記點有什麼嚴重後果嗎？依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 34 條：「保險醫事服務機構於特約或指定期間有下列情事之一者，保險人應予停止特約或停止指定一至三個月，或就其違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約或停止指定一至三個月：二、依第三十二條規定受違約記點三次後，再有同條規定情事之一者」。而且違約記點後如果沒有改善不能和健保局續約，因為依第六條：「保險醫事服務機構特約期間為二年；期滿符合下列條件者，得依本辦法規定續約之：一、特約期間未受違約記點者。二、特約期間曾受違約記點，經函知確已改善者」。

醫療機構另外也違反醫療法(民國 93 年 4 月 28 日修正)第 67 條：「醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷」之義務。違反醫療法第 67 條，主管機關可以依醫療法第 102 條處以「新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰」。

但是如果醫療機構真的不知道事實的真相，則可能有三種情形，一種是該診所根本就沒有核對病人的健保就醫憑證、二是核對時未盡注意、第三則是真的核對不出有錯誤。

如果該診所根本就不核對病人的健保就醫憑證，完全不履行健保法第 59 條的義務，可能涉及刑法第十五條：「對於一定結果之發生，法律上有防止之義務，能防止而不防止者，與因積極行為發生結果者同。因自己行為致有發生一定結果之危險者，負防止其發生之義務」。也就是說醫療機構還是可能觸犯詐欺罪還有業務登載不實罪，也還有行政處罰的後果。

如果是核對時未盡注意則是過失，刑法第十四條：「行為人雖非故意。但按其情節應注意，

並能注意，而不注意者，為過失。行為人對於構成犯罪之事實，雖預見其能發生而確信其不發生者，以過失論」。如果是過失，就不成立詐欺罪還有業務登載不實罪，因為依刑法第十二條第二項：「過失行為之處罰，以有特別規定者，為限」，詐欺罪還有業務登載不實罪都只處罰故意犯。但是醫療機構是否有行政上的責任會被處以行政罰呢？全民健康保險醫療辦法第十條要求查核，有查核的動作卻未盡確實，可以成立過失，因為過失違反健保相關法規應不應該罰？大法官會議釋字第 275 號解釋道：「人民違反法律上之義務而應受行政罰之行為，法律無特別規定時，雖不以出於故意為必要，仍須以過失為其責任條件。但應受行政罰之行為，僅須違反禁止規定或作為義務，而不以發生損害或危險為其要件者，推定為有過失，於行為人不能舉證證明自己無過失時，即應受處罰」，可見醫療機構在核對上有過失是有行政法上的責任。

但如果醫療機構真的已盡應盡之注意，還是核對不出有錯誤，醫療機構還有責任嗎？刑法第十二條：「行為非出於故意或過失者，不罰」。由前述大法官會議第 275 號解釋也可以看出在行政罰上也沿襲此一精神，如果醫療機構真的沒有故意也沒有過失，那麼就不應該有刑罰或是行政罰的產生。本案例中的審定理由對病人和該診所是否有故意和過失都沒有清楚的說明，大抵上顧及行政程序法第 7 條的原則：「行政行為，應依下列原則為之：一、採取之方法應有助於目的之達成。二、有多種同樣能達成目的之方法時，應選擇對人民權益損害最少者。三、採取之方法所造成之損害不得與欲達成目的之利益顯失均衡」，撤銷違約記點而保留費用的追扣，以求均衡勿失之過重或過輕。

醫學生針對此個案進行討論之感想

此次的討論會是個很新鮮的經驗，因為以前對於健保局與醫療院所之間爭議的了解很有限，能夠和爭審會的專員面對面討論還是第一次。本案是冒用他人健保卡領藥的事件，其實類似的事情，在日常生活中也不斷地上演：媽媽幫上課中的小孩拿感冒藥，或是孩子幫行動不便的家長領慢性病用藥(非連續處方箋)；本案只是因為個案的弟弟剛好出國，有出入境紀錄而被逮到。當然就醫學倫理和法規而言，這絕對不是被允許的行為，然而規定和現實往往差距甚遠，人們往往不太守法或喜歡鑽法律漏洞。本組討論後有以下結論：

1. 在此個案例裡，病患冒用其弟的資料就診，而診所人員在看診時也有經過確認，可是病患卻不指出自己並非此人，而有蓄意隱瞞的意思，那要求醫師要查證病患身分是非常困難的，而且在現行的實務上，單就健保卡的照片實在難以確認病患。病患可能是因為拿錯家人的健保卡就診而不想再花費時間在家與診所之間往來，所以就冒名頂替，也有可能是該病患其弟在國外突有不適或是患有慢性疾病需要定期回診拿藥，因而委託該病患代為就診，這些情況確實有可能存在。
2. 病歷的真假：在醫療法規裡，醫師要負責病歷的真假，但是假病歷有兩種情況：(1)醫師造假：醫師在知情的情況下，也許是與某一方之利益有關，像是病患要求醫師協助造假以詐領保險金或逃避兵役等。(2)病患造假：如本個案的冒名就醫或詐病…等，往往是在醫師不知情的情況下。
3. 情況假設：(1)哥哥真的是拿錯健保卡：若是病人沒有主動告知，醫療院所無法知道這個情況，而且現在的健保制度沒有辦法讓醫療願所有效的辨識病人身分，所以取消違約記點的懲罰，不過醫療院所需先退還這筆金額給健保局，再重新用正確的資料申請一次費用。而哥哥刻意隱瞞情況的責任，健保局有此權限追究，只是大家的態度通常是多一事不如少一事，除非是極重大的事件。(2)代領藥：這會牽涉到病人的安全性問題，因為醫師並沒有親自診療病人，而且病人的情況可能已經改變而必須更改藥品，同時也可能衍生醫療浪費的問題。不過若是像高血壓的病人，他的服藥很規律，如果因為拿藥的便利性降低而

中斷服藥，便可能使疾病惡化造成許多併發症，日後健保局為此併發症付出的代價可能更高。因此綜合考量病患的安全性和拿藥的便利，健保局處理這種情況的作法就是使用慢性病處方簽，可以連續拿三次藥共三個月。在親自診療方面，根據醫療法規定，這是加諸在醫療人員身上的義務，過去曾有一個解釋函：『如果醫師確信沒有問題，病人情況很穩定，可以在沒有親自診療下開立慢性病的藥，但後果必須自行負責』。而在慢性病處方簽出現後又有另一個解釋函：『在開立三次慢性病處方簽後，醫師必須利用居家訪視等等方式親自診療病人後才能再開藥』，但這有實際執行上的困難。最新的解釋函提到：『若病人行動不便或出國因素，則在醫師根據其專業的判斷，確信掌握病人病情時，未親自診療尚無不可。』

4. 法律上對於處罰有不同的規範，有些只對「結果」作處罰，有些還要從「意圖」加上「結果」整體考量過後才作處罰。這個案例雖然醫院或醫師沒有違規之意圖，但卻發生了違規之結果；而健保局只對此違規之「結果」作出處分，醫師應從本案之討論而警惕其醫療行為中所隱藏的法律風險。(台大醫學系五年級學生何冠頤、李彥儀、林昱廷、吳志豪紀錄)

推薦讀物

1. 吳庚：行政法之理論與實用。台北，三民書局，2003。

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列 15

本系列原載於台灣醫學雜誌第九卷第二期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中 華 民 國 九十四年　三月

目　　錄

爭審案例討論

.肝炎病患使用肝庇護劑之爭議

・Controversy in Silymarin Treatment of Liver Diseases……227

.十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌感染之治療爭議

• Controversy in the Treatment of Duodenal Ulcer Disease with *Helicobacter pylori* Infection..……..230

.轉送病患接受手術之相關倫理法律問題分析

・The Ethical-legal Problems Arising from Transferring a Patient for Surgery……238

肝炎病患使用肝庇護劑之爭議

Controversy in Silymarin Treatment of Liver Diseases

衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

台灣地區為慢性肝病之盛行區，而慢性肝炎、肝硬化和肝癌更高居國人十大死因之林(90~92 年皆為國內第 6 位死亡原因)。因此慢性肝炎及其後遺症乃是國人健康的一大威脅，值得公衛學者和臨床醫師多加付出心力。

慢性 B 型肝炎盛行於台灣，保守估計佔 15%人口帶有 B 型肝炎病毒，而慢性肝炎又可導致肝硬化及肝癌，因此是國人健康的重要殺手。B 型肝炎、C 型肝炎、酒精性肝炎等造成的肝機能障害是基層醫療常見之問題，常以倦怠、食慾不振等症狀為主；但亦有不少病人並無主訴症狀，卻在抽血篩檢中發現肝功能異常。儘管肝庇護劑的使用仍有爭議，但在台灣，肝庇護劑的使用卻十分普遍。依中央健康保險局高屏分局的藥費狀況統計，92 年比 90 年藥費成長率為 5.99%，但其中肝庇護劑藥費使用 92 年比 90 年成長率為 10.81%，幾乎為年藥費成長率的 2 倍，92 年花費在肝庇護劑藥費達 29648127 元，佔所有藥費的 0.44%。考量台灣慢性肝炎的盛行率，以及肝庇護劑藥費使用的高成長率，必須對肝庇護劑治療的有效性，探討其醫學治療證據的強弱。

本會於處理肝庇護劑費用爭議案件時，進行深入分析探究，遂藉此議題邀請相關人員及專家以肝庇護劑爭議案件為例召開討論會議，本文將以一案例為代表說明，目前未有充分的醫學證據支持肝庇護劑治療慢性肝炎，同時在有限的醫療資源下，考量病人就醫治療權益及醫學治療證據，如何正確並適當使用肝庇護劑，有賴學界前輩專家的討論以形成共識。

案 例

案情摘要

病患為 69 歲女性，有自發性高血壓、焦慮及肝功能異常等病史，92.9.19 至某醫院就診，醫師即開立 SILIMIN (SILYMARIN)150mg/cap 1＃BID 共 56＃之處方。健保局初核以 309A「適應症/種類/用量(劑量/天數等)不符該類別藥品給付通則規定」及無 GOT、GPT deta 異常為由核刪費用，複核以「未附原報告影本」不予補付該項藥物費用。院所不服以「GPT 在外檢查為 52 IU/dl，已記錄在病歷上，且患者之前也已使用，未被健保局刪除，為何這次例外」為由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

查所附病歷及申請書資料，所載診斷為「自發性高血壓，未明示為惡性或良性、未明示之焦慮狀態」，申請審議理由略謂：「患者肝功能異常，GPT 在外檢查為 52 IU/dl…」惟未檢附三個月有效期間內肝功能異常報告，使用左項藥物不符全民健康保險藥品給付規定 3.3.1. 肝庇護劑使用規定： 4.「使用肝庇護劑應檢附肝功能報告，該報告有效期為三個月，逾期應再複查…」之規定，健保局原核定爰予維持。

討 論

臨床觀點

一. SILYMARIN 體外實驗顯示具有抗氧化、細胞保護及抑制肝臟庫佛氏細胞(Kupffer's Cell)功能，亦有少數實證文獻顯示臨床試驗對酒精性肝病，尤其是酒精性肝硬化有保護肝臟功能，為合理用藥，建議健保藥品給付規定宜有更明確、合理之規範，俾供臨床醫師有所遵循。

二. 肝庇護劑使用建議如下：

1. HBV(＋)或 HCV(＋)肝功能異常，可使用肝庇護劑。
2. HBV(－)或 HCV(－)肝功能異常值大於等於二倍以上，可使用肝庇護劑；若肝功能異常值小於二倍，則應先詳查肝功能不正常之原因，而非立即使用肝庇護劑。

其他

一. 肝庇護劑之使用在臨床上是相當困擾的問題，雖療效不明確，但臨床用藥相當多。例如三酸甘油脂高及脂肪肝的病患，經檢驗其 GOT、GPT 過高，究係是否需使用肝庇護劑，確有困擾，因此贊成訂定更明確、清楚的使用規範。

二. 慢性病患(如肝病、長期酗酒)因長期酗酒導致之酒精性肝損害，若病患在服用肝庇護劑的同時，仍無法改變酗酒習慣，將導致醫療之浪費，故此類病患生活及飲食習慣的改變極為重要，應加強此方面衛教。

三. 並非僅肝臟損害之病患其 GOT、GPT 值才會升高，且該數值之變異性相當大，另其他疾病亦可能導致 GOT、GPT 值升高，若無明確之藥品使用規範，確實會造成臨床醫師處方用藥之困擾。

四. 醫師處方肝庇護劑時，除檢附三個月內之肝功能報告外，就診當日之紀錄亦應載明其 GOT、GPT 值。肝功能異常病患之生活型態改變極為重要，醫師在處方藥物前，宜了解病患生活及飲食習慣，給予適當衛教。

五. 民眾應善盡被保險人責任，注重自我預防保健。

綜合意見及建議

一. 肝炎病患肝庇護劑之使用規範宜明確，並應列入非藥物治療之條件，建議健保局與專科醫學會討論研訂明確、合理適當之給付規範，並定期討論修正，以符合臨床診療之適當性，避免產生不必要之爭端。

二. 建請健保局研究對生活型態不正常，未善盡個人健康自我保護，而導致疾病之因素，有適當的宣導教育。

表：

HBV(＋)或 HCV(＋)	GOT、GPT ≧2XULN	得使用肝庇護劑 (檢附肝功能報告有效期為三個月內，逾期應再複查)
HBV(－)或 HCV(－)		
HBV(＋)或 HCV(＋)	GOT、GPT ＞ULN 且≦ 2XULN	得使用肝庇護劑 (檢附肝功能報告有效期為三個月內，逾期應再複查)
HBV(－)或 HCV(－)		應先查明肝功能異常原因，不需使用肝庇護劑

三. 肝功能血清檢查 GOT、GPT 正常，不得使用肝庇護劑。

四. 若肝功能血清檢查，如 GOT、GPT 異常，得依下列情況，決定肝庇護劑之使用，建請健保局列入參考(如表)。

五. 某些疾病如：燒傷、外傷及急性心肌梗塞等患者，GOT、GPT 值亦升高，若能明確判斷患者之 GOT、GPT 異常，是由於前述情況所造成，則無使用肝庇護劑之必要。

誌 謝

本文之完成承蒙楊培銘院長及劉正典醫師提供資料，本會李如珍小姐彙整文章內容，邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 台北榮民總醫院內科部胃腸科網站：http://www.vghtpe.gov.tw/~gi/
2. 行政院衛生署網站：http://www.doh.gov.tw ，92 年國內主要死因統計資料。
3. 中央健康保險局網站：http://www.nhikb.gov.tw/EBM/EBM_3.htm ，臨床問題資料分享，臨床問題 10：肝庇護劑

治療慢性肝功能異常是否具有顯著效果？

4. Chen W, Liu J, Gluud C: Bile acids for viral hepatitis (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2004. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
5. Reinhard S, Remy M, Reto B: The Use of Silymarin in the Treatment of Liver Diseases. Drugs 2001; 61:2035-63.

十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌感染之治療爭議

Controversy in the Treatment of Duodenal Ulcer Disease with *Helicobacter pylori* Infection

衛生署全民健康保險爭議審議委員會

案情摘要

該個案為 75 歲男性，經診斷為十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌感染，於 92 年 10 月 12 日就醫，醫師開立 Tripotassium bismuth 2＃ bid、Famotidine 20mg 1＃ bid、Clarithromycin 250mg 2＃ bid。個案於 92 年 10 月 19 日再次就醫，其主要診斷與第一次就醫相同，所開立的藥物有 Tripotassium bismuth 2＃ bid、Omeprazole 20mg 1＃ bid 之處方用藥。健保局核刪 Tripotassium bismuth 2＃ bid。

健保局以申請醫院已同時投與同性質藥物，（Klaricid 250mg 2＃ bid 乃一週之治療模式），用藥種類重複」及「無醫學上之特殊需要，同一療程不需併用多種類藥物」為由，故不同意給付。

該申請醫院以依據中央健康保險局消化性潰瘍用藥限制使用規定增（修）訂條文（最新版本 92 年 10 月 1 日起實施）內之第 13 項，當中明文指出，經內視鏡證實為消化性潰瘍合併幽門桿菌感染得進行滅菌療法。本案件之內視鏡診斷均來自醫學中心（亞東醫院/臺大醫院），證實病人為十二指腸潰瘍併幽門螺旋桿菌感染，故必須進行滅菌治療，並未發現如貴局審核意見所述之所謂特定的 Universal 的 Protocolized 之三合一療法，而不能替代的套件用藥更未發現所謂的 Bismuth based Eradication Therapy 不適用於滅菌療法。反觀 Dibismuth Trioxide（Denol），sucralfate 等見消化性潰瘍用藥限制使用規定，藥品種類條文五所歸類其作用機轉不同，合併使用可減少抗微生物藥物之濃度及種類並可有效的迅速的進行滅菌，在台灣地區例如健保局也憂心地點出目前抗生素濫用的使用下，此不失為一優先考慮之用藥，所有附件如新英葛蘭醫學雜誌…等均附上，查 Maastricht Consensus Ⅱ及 FDA Approved 之 Protocol，中華消化內科協會用藥指示，美國 FDA approved 之 practice guidelines 均明確指出且眾所皆知 Klaricid 之 standard dosage 為 500 mg bidx7 天，本案使用之劑型為 250mg ，故想當然爾為 2＃ BID 。正如健保局藥品給付規定抗微生物劑，92 年新版第 46 頁明確指出使用總量為 28 顆（每顆 250mg）故 2＃× BID × 7＝28＃ ，故本案件完全合乎貴局所規定。

實證醫學探討

自從幽門螺旋桿菌(*H. pylori*)於 1982 年在澳洲被成功培養出來後 [1]，經過十多年的研究，已被認為和上消化道多項病理變化有關。這些變化包括慢性活動性胃炎 [2]、消化性潰瘍包括胃及十二指腸潰瘍 [3]、胃淋巴瘤 [4]、及胃癌 [5]。*H. pylori* 在 1994 年甚至被世界衛生組織(WHO)正式歸類為 group 1 carcinogen [6]。研究更發現，不只是成人有上述變化，受到 *H. pylori* 感染的孩童及青少年也會導致活動性胃炎 [7]，且其消化性潰瘍患者的 *H. pylori* 感染率也明顯較高 [8]。受 *H. pylori* 感染後的帶菌狀態是終生性的，除非給予適當的治療，很少機會可自動清除。大多數地區的 *H. pylori* 感染大多發生在孩童及青少年時期 [9]，且年輕時候得到 *H. pylori* 感染會顯著增加成人時得到胃癌的機率 [5,10]。*H. pylori* 感染在成人的資料顯示，不同國家地區，不同人種有不同的盛行率及其他流行病學特色 [11]。*H. pylori* 的感染遍及世界各角落，但其盛行率則因地區不同而有所差別。在歐洲及美國等先進國家約 30～40%，在非洲落後地區則高達 80～90%。在國內經我們研究調查的結果，在一般人口中即有 50%受到 *H. pylori* 感染，在胃潰瘍的患者中則有 75～85%左右的陽性率，而在患有十二

指腸潰瘍的病人中，其 *H. pylori* 陽性率更高達 95% 以上 [12-13]。目前被用來檢測 *H. pylori* 感染的方法分為二大類，第一類是具侵襲性者，須經由胃鏡檢查拿取胃黏膜組織以供檢測，這些包括快速尿素胺測定 [14]、組織學檢查 [15]、細菌培養 [16]、及分子生物學鑑定 [17]等；第二類是非侵襲性者，包括血清學檢查 [18-19] 及尿素呼氣試驗法 [20-21]。上述所提到的檢測 *H. pylori* 感染的方法在以成人為主要對象的研究中，均已廣被接受，可依不同的研究目的，選擇不同的檢查方法。

在實際臨床應用上首度最明確被認定需要接受 *H. pylori* 清除治療的問題是消化性潰瘍。以往多以強效制酸劑 (如 H_2 受體阻斷劑或質子幫浦阻抑制劑)做為第一線治療，對病人症狀的改善及潰瘍的癒合都得到很好的改善，但是這種療法的潰瘍復發率很高。消化性潰瘍是一種慢性、反覆發作性的疾病，若沒有給予積極的治療，估計有 70～80% 的病人會於一年內再發。最近一些報告指出，在治療消化性潰瘍時，若同時將胃內的 *H. pylori* 加以清除，則潰瘍的再發率將明顯的減少 [22-25]。因此 1994 年美國國家衛生研究院，首先由專家會議得到消化性潰瘍患者應該施以除菌療法的共識 [26]。

目前已有相當多的治療方式被提出(表一)，其中以含有 metronidazole(MTZ)的多種治療組合，因具有優越的效果而居於主軸的地位 [27-29]。但是根據國外的數篇報告顯示部分 *H. pylori* 菌株對 MTZ 具有抗藥性，這種抗藥性可能降低清除 *H. pylori* 的成功率 [30-34]。這種抗藥性的盛行率在世界各地區的差異很大，在北歐可低至 6.4%，但在南美洲則可高達 84% [30, 34-36]。因此，最近國外有人建議以抗藥性比例較少的 clarithromycin (CM)來取代或補強MTZ於各種三合一療法中的作用 [37-40]。在國內，我們調查發現對 MTZ 具抗藥性的比例約為 27% [41]。同時根據初步結果發現在不同制酸強度且含有 MTZ 的三合一療法中，即使面對具有 MTZ 抗藥性的情況，也有清除 *H. pylori* 的效果，其中以質子幫浦抑制劑 lansoprazole 的組合效果最好，而 H_2 blocker 的組合則明顯較差 [42]。另外 lansoprazole 本身則有部分抑制 *H. pylori* 生長的作用 [43]。含有鉍鹽的三合療法清除 *H. pylori* 的效果不錯，可是用法複雜，副作用也較多，因病人的配合度較差 [44]。以質子幫浦抑制劑 omeprazole 合併抗生素 amoxicillin 的二合療法因用法較單純，目前在世界各國廣被使用 [44-46]，但是二合療法的效果在各地的差異性很大 [45, 47-48]。在歐美各國的研究顯示 omeprazole 劑量要高 (>40mg/d)，amoxicillin 劑量要大 (>2g/d)且要至少給藥兩週以上效果較好 (在 70~85%之間) [44,49]。

表一：Regimens for eradication of *H. pylori*

Regimens	
PPI triple therapy	
RBC triple therapy	
Quadruple therapy	
Bismuth triple therapy	
H_2RA triple therapy	
PPI dual therapy	
RBC dual therapy	2wks

美國 NIH 隨後於 1996 發佈一般治療的指引 [50]。而歐洲及亞太地區則分別於 1997 及 1998 年於雜誌上發表各該地區建議使用 *H. pylori* 清除療法的適應症及選用治療藥物種類與劑量的原則 [51-52]。根據上述美、歐及亞太三大地區的故共識聲明中，目前以三合一療法為第一線的用藥。三合一療法的處方有很多種，各自對 *H. pylori* 清除率也會因該地區的 *H. pylori* 菌株對抗藥性比令例的高低而有不同。

1997 年亞太幽門螺旋桿菌處理之共識會議建議三合一療法第一線用藥如下：

1. 氫離子幫浦抑制劑或 rantidine bismuth citrate (二選一)
   (a) omeprazole 20mg bid、lansoprazole 30mg bid、pantoprazole 40mg bid 或 rabeprazole 20mg bid
   (b) ranitidine bismuth citrate 400mg bid
2. clarithromycin 500mg bid
3. amoxicillin 或 metronidazole (二選一)
   (a) amoxicillin 1000mg bid
   (b) metronidazole 400mg bid

此三合一療法的治療期為一星期，即可停藥

(使用二星期清除率增加約 3~5%，但副作用亦增加)，如果患者有活動性潰瘍，則可後續使用氫離子幫浦抑制劑；或 H_2 受體拮抗劑。

三合一療法常見藥物的副作用多和抗生素的使用有關，包括：amoxicillin ：噁心、腹瀉、便秘和皮膚紅疹。metronidazole：使用期間不可飲酒，否則會產生戒斷作用。clarithromycin：嘔吐、味覺不佳、腹部不適。

以藥物治療 *H. pylori* 感染可能的失敗原因可能包括：1) 病人服藥的順從性差；2) 整個治療的期間或藥物劑量不夠；3) 胃部的環境變動，如胃液酸鹼值及某些特殊解剖部位會引響藥物的吸收導致藥物的作用濃度不夠；4) 病人特異體質，與過敏反應導致提前停藥；5) *H. pylori* 對藥物具有抗藥性。前面的三項可由醫師提醒病患而得到改善，第四項情況屬無法預測，因此臨床使用上以 *H. pylori* 對藥物的抗藥性最具關鍵性。

目前常用來除菌的抗生素種類包括 amoxicillin ， metronidazole ， clarithromycin 及 tetracycline 等四種。其中 amoxicillin 及 tetracyclie 很少見有抗藥性的報告。台灣地區仍未發現對此二種抗生素具抗藥性的菌株。但 amoxicillin 因易受胃內環狀況如酸鹼值影響 (不適合太酸的狀況)，常造成在 in vivo 使用時，不易預測其效果。相反的，tetracycline 則不適合胃內 PH 值太高的狀況。Metronidazoe 在 in vivo 的療效是最接近 in vitro test 結果的，可依藥物敏感性測試來做為選擇此藥物與否的依據，metronidazole 在世界各地具抗藥性的比例差異很大，在北歐地區可少於 10%，在南美地區可高於 80%。由於此藥抗藥性高低是含 metronidazole 的三合一療法的成敗關鍵，雖然此藥較 metronidazole 在價格上較便宜，而且對敏感性菌株的清除率接近 100%，但是對具抗藥清除率會顯著降低至 50~70%而已，因此不同地區必須根據當地的抗藥性比例來推出最適當的第一線用藥。目前台灣地區 *H. pylori* 對 metronidazole 的抗藥性在 35~40%上下，其中在女性明顯高於男性，分別為 45%及 25%。Clarithromycin 在藥物吸收及穩定性方面，介於 metronidazole 及 amoxicillin 之間，由 in vitro 的敏感性測試在預估清除效果好壞的配合度也很高，此藥的抗藥性菌株在世界各地的報告多介於 3~15%之間，在台灣地區目前抗藥性比例約為 5~6%左右，男女的比例差異不明顯。Metronidazole 和 clarithromycin 對用藥失敗的案例均很容易產生次發抗藥性，因此用藥時要注意劑量，療程及病人配合度的問題。

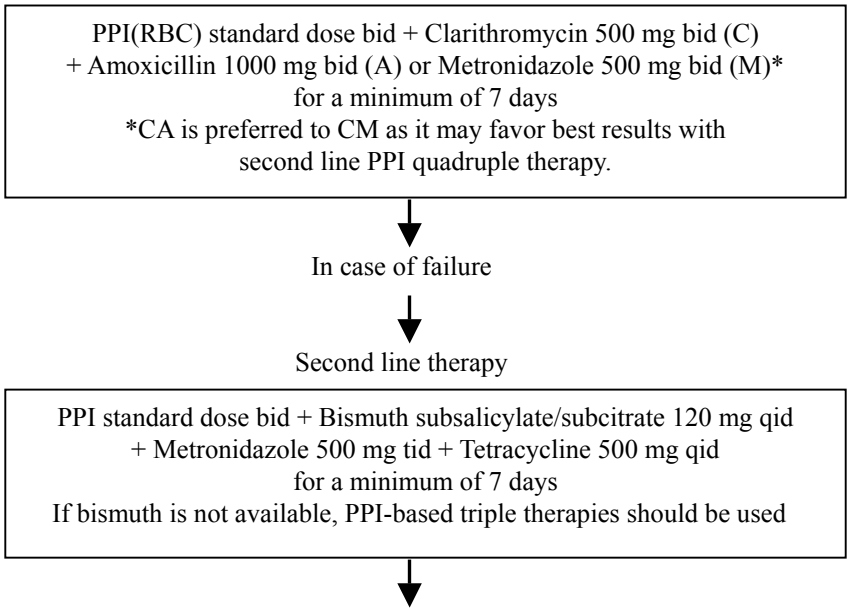
表二：Strength of the supporting evidence

Level 1	well-designed and appropriately controlled studies;
Level 2	well-designed cohort or case-controlled studies, some-what flawed studies or persuasive indirect evidence;
Level 3	case reports, seriously flawed studies or suggestive indirect evidence;
Level 4	clinical experience
Level 5	insufficient evidence to form an opinion

European Helicobacter Pylori Study Group (EHPSG) 在西元 2000 年再度於 Maastricht 召開的專家會議 [53]，再次將許多證據強度 level one(表二)的臨床試驗結論整理而修訂了新的 *H. pylori* eradication guideline，也就是 Maastrict 2-2000 consensus report，它在治療方法上是延續之前的共識，其內容包括幽門螺旋桿菌根除療法中之第一線及第二線用藥建議。*H. pylori* 的治療模式可參考(圖一)。根除 *H. pylori* 感染的療程一般為一週 [54-56]，有些研究指出較長的療程(10-14 天)比 7 天的療程效果稍好 [57]，但其實一週療程的三合一療法已經可以達到相當高的 eradication rate。在我們台灣地區，根據多數醫學中心的使用經驗，認為亞太和歐洲地區的 guideline 也適用於我們台灣地區。

總括而言，若無法得到特定受藥者的 *H. pylori* 抗藥性資料，可先依該地區建議的三合一療法組合先給予治療，若首次失敗，則換掉可能已經造成抗藥性的藥物，再給予與他種三合一療法，或選用共識會議中發表的第二線用藥即四合一療法治療此病例。若超過兩次失敗，則最好能做藥物敏感性測試，再跟據所得結果選用適當藥物。對於首次用藥前即可得到藥物敏感性資料的病例，則可直接選用具敏感性藥物的三合一療法來治療。

而回到本爭議案件，該個案為 75 歲男性，經



圖一：*H. pylori* 的治療模式(摘錄自 Maastrict 2-2000 consensus) First line therapy

診斷為十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌感染，於 92 年 10 月 12 日就醫，醫師開立 Tripotassium bismuth 2# bid、Famotidine 20mg 1# bid、Clarithromycin 250mg 2# bid。個案於 92 年 10 月 19 日再次就醫，其主要診斷與第一次就醫相同，所開立的藥物有 Tripotassium bismuth 2# bid、Omeprazole 20mg 1# bid 之處方用藥。健保局核刪 Tripotassium bismuth 2# bid。文中顯示本案件乃初次使用 *H. pylori* eradication therapy，所用的 regimen 是 tripotassium bismuth + famotidine (H_2 blocker) + clarithromycin 一週，之後又再合併使用 tripotassium bismuth + omeprazole (PPI) 治療一週。由上述的討論我們知道 bismuth based triple therapy 是可用於 *H. pylori* eradication 的，但如欲達到與使用 PPI based triple therapy 有相同之效果，則應使用 ranitidine bismuth citrate (相當於本案例的 tripotassium bismuth + famotidine) 再加上兩種抗生素(Amoxicillin + clarithromycin or metronidazole) [58-59]而不是使用一種抗生素而已，所以此案例第一週使用的自創性之三合一療法並不符合國際的共識，也會使療效打折扣。而健保局核減的是第二週的 tripotassium bismuth，因為健保局認為其第一次投藥的內容中，含有 clarithromycin 500mg bid 之抗 *H. pylori* 處方乃屬治療一週的劑量及用法，故第二週使用 PPI + tripotassium bismuth，並不符合根除 *H. pylori* 治療後，單一使用 PPI 或 tripotassium bismuth 之常規用法，故被核刪；但由申覆的內文中可知申覆的醫療院所醫師並不瞭解核刪之理由。

建 議

綜觀此案例，有幾點建議之處：(一) 標準的三合一療法其內容在國際上已有共識，宜遵循採用之，才能確保 *H. pylori* 的根除率。本案例於第一週所用之 *H. pylori* 根除療法屬於自創用法，未經研究認定其效果，並未符合實證醫學的精神。(二) 合併使用 PPI 及 bismuth 則既未符合根除療法的使用方式，也未符合一般清除 *H. pylori* 後再延長使用一般消化性潰瘍治療的方式，亦即應單獨使用 PPI 或單獨使用 bismuth 而不應兩者合併使用。

結 語

消化性潰瘍患者接受幽門螺旋桿菌根除療法是極為有效的治療方式，不僅能治療潰瘍，且能有效預防其復發。經過世界各國學者的努力已有了大致的共識，並根據實證醫學的精神訂出了幽門螺旋桿菌療法的準則。第一線醫師宜清楚瞭解之並應用於日常的診療中，期能收到最佳療效，並減少醫療資源的浪費。

推薦讀物

1. Warren JR, Marshall BJ: Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. Lancet 1983;i:1273-5.
2. Morris A, Nicholson G.: Ingestion of *Campylobacter* pyloridis causes gastritis and raised fasting gastric pH. Am J Gastroenterol 1987;82:192-9.
3. Rauws EAJ, Tytgat GNJ: Cure of duodenal ulcer associated with eradication of *Helicobacter pylori* infection in peptic ulcer. Lancet 1990;335:1233-5.
4. Wotherspoon AC, Ortiz-Hidalgo C, Falzon MR, et al: *Helicobacter pylori*-associated gastritis and primary B-cell gastric lymphoma. Lancet 1991;338:1175-6.
5. Parsonnet J, Freidman GD, Vandersteen DP, et al: *Helicobacter pylori* infection and the risk of gastric carcinoma. N Engl J Med 1991;325:1127-31.
6. International Agency for Research on Cancer (World Health Organization). Schistosomes, liver flukes and *Helicobacter pylori*. International Agency for Research on Cancer Monogr Eval Carcinog Risks Hum 1994;61:177-240.
7. Bourke B, Jones N, Sherman P: *Helicobacter pylori* infection and peptic ulcer disease in children. Pediatr Infect Dis J 1996;15:1-13.
8. Macarthur C, Saunders N, Feldman W: *Helicobacter pylori*, gastroduodenal disease and recurrent abdominal pain in children. JAMA 1995;273:729-34.
9. Mitchell HM, Li YY, Hu PJ, et al: Epidemiology of *Helicobacter pylori* in Southern China: identification of early childhood as the critical period for acquistion. J Infect Dis 1992;166:149-53.
10. Blaser MJ, Chyou PH, Nomura A: Age at establishment of *Helicobacter pylori* infection and gastric carcinoma, gastric ulcer and duodenal ulcer risk. Cancer Res 1995;55:562-5.
11. The Eurogast Study Group: Epidemiology of, and risk factors for *Helicobacter pylori* infection among 3194 asymptotic subjects in 17 populations. Gut 1994;34:1672-6.
12. Yang JC, Yang CK, Shun CT, et al: Prevalence of *Helicobacter pylori* infection in asymptomatic volunteer of Taiwan. Chinese J Gastroenterol 1994;11:72.
13. Lin JT, Wang JT, Wu MS, et al: Seroprevalence study of *Helicobacter pylori* infection on subjects with gastroduodenal diseases. J Formos Med Assoc 1994;93:122-7.
14. McNulty CAM, Wise R: Rapid diagnosis of *Campylobacter*-associated gastritis. Lancet 1985;i:1443-4.
15. Marshall BJ, Warren JR: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet 1984;1:1311-5.
16. Yang JC, Yang CK, Shun CT, et al: The detection on *Helicobacter pylori* - with emphasis on a sensitive culture system. Gut 1996(Suppl 2);39:A113.
17. Yang JC, Wang WC, Wang HJ, et al: Genetic analysis of the cytotoxin-associated gene and the vacuolating toxin gene in *Helicobacter pylori* strains isolated from Taiwanese patients. Am J Gastroenterol 1997;92:1316-21.
18. Schembri MA, Lin SK, Lambert JR: Comparison of commercial diagnostic tests for

Helicobacter pylori antibodies. J Clin Microbiol 1993;31:2621-4.
19. Yang JC, Tsai CY, Lin JT, et al: A study to predict the healing and relapse of peptic ulcer-using a serological test for *Helicobacter pylori* eradication. Chinese J Gastroenterol 1995;12:92.
20. Graham DY, Klein PD, Evans DJ, et al: *Campylobacter pylori* detected non-invasively by the ^{13}C-urea breath test. Lancet 1987;i:1174-7.
21. Logan RPH, Dill S, Bauer E, et al: The European 13C-urea breath test for the detection of *Helicobacter pylori*. European J Gastrienterol Hepatol 1991;3:915-21.
22. Coghlan JG, Humphries H, Dooley C, et al: *Campylobacter pylori* and recurrence of duodenal ulcers: a 12month follow-up study. Lancet 1987;2:1109-11.
23. Marshall BJ, Goodwin CS, Warren JR, et al: Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. Lancet 1988;2: 1437-41.
24. Borody T, Cole P, Noonan S, et al: Recurrence of duodenal ulcer and *Campylobacter pylori* infection after eradication. Med J Aust 1989;151:431-5.
25. Graham DY, Lew GM, Klein PD, et al: Effect of treatment of *Helicobacter pylori* infection on the long-term recurrence of gastric or duodenal ulcer.A randomized controlled study. Ann Intern Med 1992;116:705-8.
26. NIH Consensus Conference: *Helicobacter pylori* in Peptic Ulcer Disease. JAMA 1994; 272: 65-9.
27. George LL, Borody TJ, Andrews P, et al: Cure of duodenal ulcer after eradication of *Helicobacter pylori*. Med J Aust 1990; 153:145-9.
28. Seppala K, Farkkila M, Nuutinen K, et al: Triple therapy of *Helicobacter pylori* infection in peptic ulcer. Scand J Gastroenterol 1992;27:973-6.
29. Lin JT, Wang JT, Wu MS, et al: Prospective, randomized study of H_2-blocker and triple therapy for duodenal ulcer treatment and the eradication of *Helicobacter pylori*. J Formos Med Assoc 1994;93:368-73.
30. Goodwin CS, Marshall BJ, Blincow ED, et al: Prevention of nitroimidazole resistance in *Campylobacter pylori* by coadministration of colloidal bismuth subcitrate: clinical and in vitro studies. J Clin Pathol 1988;41:207-10.
31. Logan RPH, Gummett PA, Misiewicz JJ, et al: One week eradication regimen for *Helicobacter pylori*. Lancet 1991;338: 1249-52.
32. Bell GD, Powell K, Burridge SM, et al: Experience with "triple" anti-Helicobacter pylori eradication therapy: side-effects and the importance of testing the pretreatment bacterial isolate for metronidazole resistance. Aliment Pharmacol Ther 1992;6:427-35.
33. Burette A, Glupczynski Y, De Prez C: Evaluation of various multi-drug eradication regimens for *Helicobacter pylori*. Eur J Gastroenterol Hepatol 1992;4:817-23.
34. Rautelin H, Seppala K, Renkonen OV, et al: Role of metronidazole resistance in therapy of *Helicobacter pylori* infections. Antimicrob Agents Chemother 1992;36:163-6.
35. Glupczynski Y, Burrette A, de Koster E, et al: Meternidazole resistance in *Helicobacter pylori*. Lancet 1990;335:976-7.
36. Becx MCJM, Janssen AJHM, Clasener HAL, et al: Metronidazole-resistant *Helicobacter pylori*. Lancet 1990;335:539-40.
37. Al Assi MT, Ramirez FC, Lew GM, et al: Clarithromycin, tetracycline, and bismuth: a non-metronidazole therapy for *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol 1994;89:1203-5.
38. Thijs JC, Vanzwet AA, Moolenaar W, et al:

Clarithromycin, an alternative to metronidazole in the triple therapy of *Helicobacter pylori* infection. Aliment Pharmacol Ther 1994;8:131-4.

39. Bazzoli F, Zagari RM, Fossi S, et al: Short-term low-dose triple therapy for the eradication of *Helicobacter pylori*. Eur J Gastroenterol Hepatol 1994;6:773-7.
40. Labenz J, Stolte M, Ruhl GH, et al: One-week low dose triple therapy for cure of *Helicobacter pylori* infection. Eur J Gastroenterol Hepatol 1995;7:9-11.
41. Yang JC, Yang CK, Wang JT, et al: The prevalence and clinical implication of metronidazole-resistant *Helicobacter pylori* in Taiwan. Gut 1995;37(Suppl1):A70.
42. Yang JC, Chen WH, Wang JT, et al: Comparison of three non-bismuth triple therapy the eradication of *Helicobacter pylori*. Gut 1995;37(Suppl 2):A234.
43. Yang JC, Yang CK, Wang JT, et al: Use of lansoprazole with and without antibiotics in the healing of duodenal ulcer and eradication of *Helicobacter pylori*. Gut 1995;37(Suppl 2):A232.
44. Tytgat GNJ: Treatments that impact favourably upon the eradication of *Helicobacter pylori* and ulcer recurrence. Aliment Pharmacol Ther 1994;8:359-68.
45. Labenz J, Ruhl GH, Bertrams J, et al: Medium- and high-dose omeprazole plus amoxicillin for eradication of *Helicobacter pylori* in duodenal ulcer disease. Dig Dis Sci 1994;39:1483-7.
46. Bayerdorffer E, Miehlke S, Mannes GA, et al: Double-blind trial of omeprazole and amoxicillin to cure *Helicobacter pylori* infection in patients with duodenal uclers. Gastroenterology 1995;108:1412-7.
47. Laine L, Stein C, Neil G: Limited Efficacy of omeprazole-based dual and triple therapy for *Helicobacter pylori*: a randomized trial employing "Optimal" dosing. Am J Gastroenterol 1995;90:1407-10.
48. Graham KS, Malaty H, El-Zimaity HMT, et al: Variabilith with omeprazole-amoxicillin combinations for treatment of *Helicobacter pylori* infection. Am J Gastroenterol 1995;90:1415-8.
49. Penston JG: *Helicobacter pylori* eradication: understandable caution but no excuse for inertia. Aliment Pharmacol Ther 1994;8:369-89.
50. Consensus Satement: Medical Treatment of Peptic Ulcer Disease. JAMA 1996;272:622-9.
51. The European *Helicbacter pylori* Study Group (EH. PYLORISG). Current European concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection. The Masstricht Consensus Report. Gut 1997;41:8-13.
52. *Helicobacter pylori* consensus. Report of the 1997 Asia Pacific Consensus Conference on the management of *Helicobacter pylori* infection. J Gastroenterol Hepatol 1998;13:1-12.
53. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain C, et al: Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection--the Maastricht 2-2000 Consensus Report. Aliment Pharmacol Ther 2002;16:167-80.
54. Misiewicz JJ, Harris AW, Bardhan KD, et al: One week triple therapy for *Helicobacter pylori*: a multicentre comparative study. Lansoprazole Helicobacter Study Group. Gut 1997;41:735-9.
55. Pipkin GA, Williamson R, Wood JR: Review article: one-week clarithromycin triple therapy regimens for eradication of *Helicobacter pylori*. Aliment Pharmacol Ther 1998;12:823-37.
56. Tulassay Z, Kryszewski A, Dite P, et al: One week of treatment with esomeprazole-based triple therapy eradicates *Helicobacter pylori* and heals patients with duodenal ulcer disease. Eur J Gastroenterol Hepatol 2001;13:1457-65.
57. Calvet X, Garcia N, Lopez T, et al: A meta-analysis of short versus long therapy with

a proton pump inhibitor, clarithromycin and either metronidazole or amoxycillin for treating *Helicobacter pylori* infection. Aliment Pharmacol Ther 2000;14:603-9.

58. Gisbert JP, Gonzalez L, Calvet X, et al: *Helicobacter pylori* eradication: proton pump inhibitor vs. ranitidine bismuth citrate plus two antibiotics for 1 week-a meta-analysis of efficacy. Aliment Pharmacol Ther 2000;14:1141-50.
59. Janssen MJ, Van Oijen AH, Verbeek AL, et al: A systematic comparison of triple therapies for treatment of *Helicobacter pylori* infection with proton pump inhibitor/ ranitidine bismuth citrate plus clarithromycin and either amoxicillin or a nitroimidazole. Aliment Pharmacol Ther 2001;15:613-24.

轉送病患接受手術之相關倫理法律問題分析

The Ethical-legal Problems Arising from Transferring a Patient for Surgery

蔡甫昌 劉宜廉[1] 石崇良[2]

臺大醫學院社會醫學科 金山衛生所暨群體醫療執業中心[1] 台大醫院急診部[2]

案 例

1 月 10 日凌晨，台北市四歲女童邱小妹妹遭酒醉父親當街毆打至顱內出血昏迷，經超商店員報警後就近送往台北市立聯合醫院 X 院區。當街虐女的邱嫌則被警方逮捕，依重傷害罪嫌移送法辦，檢方偵訊後向法管申請羈押。

邱小妹於凌晨 1 點 55 分送到 X 院區急救，因醫院神經外科加護病房沒有空床，經台北市緊急應變中心調配也一床難求，而於清晨 5 點半轉院至台中 Y 綜合醫院。邱小妹經緊急腦部開刀取出血塊，仍未脫離險境。

1 月 11 日台北無病床遠送台中的虐童人球事件爆發後，台北市衛生局隨即召開專案小組，釐清責任歸屬。小組指出「並無疏失」，當天透過台北市緊急應變中心聯繫台北市多家醫院，醫院確實都回答「沒有神經外科加護病房」，由於沒有病房便無法開刀，才需轉送至台中。

1 月 12 日台北市衛生局長召開記者會說明聯合醫院的調查結果，會中痛批 X 院區神經外科主治甲醫師、乙總醫師「沒有醫德」，未親自診治病人即做出轉院的決定、未積極為病人解決問題，這是典型的醫療過失。根據調查，當天凌晨急診室要求神經外科會診，而乙總醫師當時在三樓加護病房值班，他透過電腦調閱女童的斷層掃瞄結果，並透過電話聯繫當時在家中待命的甲主治醫師。兩人始終未出現急診室現場，僅透過電話決定醫療處置及轉院事宜。甲和乙兩位醫師隨即遭到懲處，局長也遭到調職。

1 月 13 日局長在市議會答詢時報出「X 院區有床」，但值班醫師拒絕開刀堅持轉院。1 月 15 日北市副市長漏夜調查，還原事實真相，當時 X 院區確實無空的加護病床，但應可加設或挪床。16 日晚間再邀府外委員會調查，查出案外案：乙總醫師當晚不但沒有探視邱小妹妹，連電腦斷層的 X 光片都沒看，且當時他在宿舍內，並沒有在加護病房值班，卻在事後補登載不實病歷，假造他看過 X 光片，並由知情的神經外科甲主治醫師同意代簽該份病歷。針對最新的案情發展，監察院及台北地檢署展開調查。

急診醫師所面臨議題之分析

一. 手術同意書的取得

不論是依據醫療倫理的自主原則或是醫療法的相關規定，醫師在執行手術前均應該充分向病患說明手術的必要性、可能的好處與風險，甚至提供手術外可能的替選方案，取得病人同意並簽立手術同意書。但是在某些情況下，病人可能因為疾病或意外喪失了行為自主能力，例如意識障礙或車禍意外等，則可由其代理人決定，依據醫療法規定，代理人的順位分別應為配偶、父母與子女，再其次為兄弟姐妹等旁系血親，而如本案中的邱小妹，因其尚未成年，手術前則應取得其法定監護人亦即其父母的同意。但是由於案中主角乃由於其父親的施暴而致嚴重的顱內出血現象，送達醫院時僅有社工人員與警察陪同，均非上述所謂的同意書代理人，若醫師判定此時必須立刻手術否則會有危及生命的緊急狀況時，則醫療法規定可不受須取得手術同意書的限制，逕行手術治療以挽救病患生命。因此，本案中的情節，確實必要進行緊急手術，以減輕顱內壓力、避免造成腦幹壓迫危及生命的狀況，因此，由當

時的神經外科照會醫師逕行決定開刀，亦符合醫療倫理中的不傷害原則。

二. 轉診必要性的決策

醫療過程中，醫師必須面臨許多複雜的決定，轉診的決策就是其中常見的一項，由於醫院的規模或設備的限制，或是醫師個人經驗、能力的不足，必須將某些狀況的病人轉至其他醫療院所繼續接受後續的照護，而近年來一些研究也指出，某些疾病或手術的死亡率，與醫院處理該類型個案的數量有某種程度的相關性，處理個案數愈多的醫院其死亡率愈低。因此，轉診系統的建立確有其必要性。在本國健保規劃初期，確有轉診制度的設計，其立意在於醫療資源的有效運用，也就是所謂的「小醫院看小病、大醫院看大病」的概念，只可惜這樣的制度並未被落實。而在創傷病人的處理上則有創傷分級醫院的概念，由於重大創傷病患的預後，與其是否能及時接受到創傷團隊的治療有關，而創傷團隊的組成又往往受到醫院規模、屬性與資源的影響，因此，並非每一家醫院都能收治重大創傷患者，因而在每一醫療區域必須有創傷分級醫院的規劃，以提供必要時病人的轉診收治，而本案主角根據其年齡與傷害之嚴重度，均屬重大創傷個案，該醫院或醫師應衡量其照護能力以決定是否轉診。

轉診是在急診醫療中或是一般醫療常規作業中經常面臨的狀況，但是很可惜的，截自目前並未建立一套制度化的轉診規劃，當醫師決定病人應該轉診時，往往只能依循自己平日的社會網路關係或病人的喜好選擇進行轉診，甚至任由病人自行前往，造成所謂的「doctor shopping」，不僅醫療照護的持續性無法維持，往往又造成醫療資源的浪費。理想情況應是建立一套轉診計劃，規劃轉診兩院間良好的溝通管道，讓接受一方在病人未到達前，即對病患的病情有一番瞭解，而轉出的一方亦可確保病人轉往另一醫院後能繼續得到良好的照護，而病患接受到了延續性的醫療照護，醫療資源亦不會重覆浪費，創造一個多方共贏的轉診模式。

三. 醫療過程的主導

現代醫療模式隨者科技的進步愈來愈複雜，而醫療專科的分工也愈來愈細，一個完整的治療過程可能必須牽涉到許多專科間的協調與合作才能完成，因此，在醫療過程中照會其他科別的醫師，詢問其意見或請求協助亦成為常態，但是為了避免醫療過程成為專櫃化、分割化而喪失效率與完全性，因此，愈來愈多的醫療機構推動主要照護者(主治醫師)制度，由其負責整個醫療過程的主導以及與病患的溝通決策，其他的受諮詢者乃提供其專業考量下的建議，由主要照護醫師綜判所有狀況，提供病人最有利或最適合的治療計劃，這是以病人為中心的概念也是在醫療倫理「尊重自主原則」下必要的作法。同樣的，一個急診的病患誰是他的主要照護醫師？當接受諮詢的醫師(照會醫師)決定病人必須轉診時，急診醫師是否可以拒絕而要求另一種處置方式？若急診醫師在衡量當時的病人狀況與轉診的風險(例如必須經過長途或長時間轉診過程)之後，決定病人並不宜轉診而應先行初步處置時，則應該再與照會醫師會商討論，設法尋求另一種處理方式。醫療的本身是一種團隊的合作，而成功的團隊合作則必須仰賴好的協調溝通，而這也是傳統的醫學教育中所缺乏的，值得我們共同來思考努力。

醫學倫理之分析

本案社會輿論與媒體課責之焦點主要集中於乙總醫師與甲主治醫師以及北市緊急救護系統，茲從兩方面分析之

一. 急診與神經外科照護責任之歸屬

由於乙總醫師接受急診醫師照會時並未親自診視病患、亦未從值班室透過電腦連線去判讀病患之電腦斷層掃描及相關病情資料從而做出專業判斷並提供處置建議，便要急診醫師將病患轉往他院治療，顯然有違一般基本照護標準(standard of due care)與醫療例行常規(medical routine)。當這樣低於專業標準之醫療行為發生在攸關生死或分秒必爭之醫療決策上時，病患之醫療利益便可能受到極重大影響，行為醫師對所導致之後果所需承擔之醫學倫理與醫療法律相關責任也將相對大大增加。

然而，乙總醫師可能辯稱，雖然他並未親自診視病患，但根據急診醫師之描述，已能掌握病患病情及其所需之神經外科手術；但由於沒有所謂「神經外科加護病床」可提供後續照顧，(或許再加上該醫事人員與醫療單位可能未曾進行過該類術式，其難度超過甲乙醫師之專業能力或經驗)，因此才直接建議轉院治療。其是否轉院及應轉往何處乃屬急診醫師之專業判斷與裁量權限，對女童之照顧責任仍然應該是落在急診醫師身上。因此對於轉院決策所發生之後果與責任，應由做出轉往中部治療之急診部醫師來承擔。

急診醫師則可能無法接受神經外科醫師要他們全然承擔照護責任與後果之說法，因為女童確實為顱內出血之重大創傷案例，當時之病情必須立即進行腦部手術以搶救生命，按醫療專業分工及轉介照會常規，值班的神經外科醫師既已接受照會，而且是專業上最適當、勝任之醫療專科，便應責無旁貸地負起照顧該病患之責任；神經外科醫師不應該只是「手術醫師」，還應該提供除了手術以外所有照顧該病患所需之相關臨床監測、判斷、支持性與預防性療法等專業經驗。而所謂沒有神經外科加護病床，其實是端看照護人力及配置方式而定，利用急診加護病床、外科加護病床、兒科加護病床來照顧這類術後病人其實是可行的、也並不少見。

二. 緊急照護轉送體系之運作

本案另一為社會輿論撻伐之焦點即為醫療資源豐富之首都台北，儘管已有市府衛生局「災難應變指揮中心(Emergency Operation Center, EOC)」之運作，卻無法適時發揮功能，竟需要轉送病患到兩百公里以外救治，導致病患治療時機之延誤與風險升高。其實醫護人員要發揮專長以救助病患，必須倚賴醫療體系中每一環節有效、精確、正確的運作，而醫療單位間的溝通、聯繫、分層負責更是確保醫療品質的關鍵。大部分醫療傷害與醫院不良事件之發生，往往同時是醫療人員與醫療體系兩方面皆有問題，而後者所扮演之角色與影響力往往更甚於前者。

本案從救護車司機及急救人員載送女童時，初步的檢傷分類、究竟應該送往創傷中心(Trauma center)、附近醫學中心或區域醫院，已涉及重要的醫療判斷；救護人員若未按作業準則(Standard of practice)將病患送至最恰當的醫療院所，對病患權益之影響也往往十分巨大。

X 醫院中急診醫師與神經外科醫師對病患病情及治療之判斷、轉送之處置，也涉及重要的溝通與醫學倫理問題；尤其是要將病患長途跋涉轉往中部時，負責醫師是否以病患之最大利益及所將承受之風險仔細考量、並回頭去評估確認是否確實無其他選擇替代方案。當 X 醫院自行向外求助神經外科加護病床，以及透過 EOC 在「找床」時，其所要求協助之內涵、對案例與需求之陳述及溝通方式是否是具體有效而達到專業標準，或其實是因為其訴求不得其法所以到處碰壁，也是十分值得檢討的議題。

另一方面，那些被聯繫後表示「沒床」的醫院，是否是據實回覆，還是所保留而謊報沒床，這將涉及重要的行政責任。因為畢竟醫院及醫療產業是公共事業與公共財，其營運與預算均受到納稅人及國家的支持，即使是財團法人醫院也不是私人的財產，更何況是許多公立醫院。而且在全民健康保險體制下，醫療院所除了基本必須遵循之醫療法規外，更受到健保特約之契約關係所規範；這點是值得相關醫療單位審慎檢討，因為將來必然會再出現類似處境，監察單位也應一併注意調查。

事實上根據事後監察院的調查報告，當時台北市尚有多家醫院有加護病床，其糾正案文則另外指出『台北市之急救責任醫院計 23 家，EOC 僅與… 12 家醫院聯繫。查 EOC 於 2 時 14 分至 5 時之通話紀錄，均未與 Y 醫院、…聯繫，前開醫院在 94 年 1 月 10 日凌晨可能無病床可收治邱童，惟 EOC 之聯絡名單，若完全憑值班護理師之經驗或習慣，隨機決定與那些醫院聯繫，未與全部之台北市急救責任醫院聯繫，即直接聯繫台北縣市以外之醫院，除捨近求遠外，亦可能錯失在台北市為病患找到床位之機會。又 EOC 值班人員詢問各醫院的方式係憑其個人經驗逐家聯絡，並未慮及「其是否具神經外科專科醫師、神經外科之加護病床」，實無法達成最佳之「找床」效果。』

雖然許多論者指出，女童在受虐遭受重大腦部傷害時，已註定了其極度不良之預後，手術是否真能帶給她實質的幫助是值得懷疑的；然而醫師的使命與道德責任本來就在盡其專業能力以謀求病患之最大醫療利益。本案雖暴露了醫師臨床決策與緊急醫療體系之相關問題，但醫界若能虛心檢討改進，將有助於醫師專業責任實踐之思考及緊急醫療救護品質之提升。

醫療法律之分析

法律為社會生活規範之一，而其主要目的在於保護權利，並找可歸責者承擔責任，而法律所規範醫療之範疇，包括確保醫療品質、規範醫病關係及處理傷害結果(醫療糾紛)等。至於醫療行為或業務涉及不法時，可能違反的法律規範有刑法、行政法與民法三個部份，以下即就本案中不同的涉案主體所可能違反的法律規範分述之：

乙總醫師(下簡稱乙)部份

一. 可能涉及之刑事責任

1. 病歷登載不實部分

按有關「業務上文書登載不實罪」依刑法第二百十五條規定：「從事業務之人，明知為不實之事項，而登載於其業務上作成之文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。」。條文中所謂的「不實」，係指登載之內容與該文書所表達的客觀事實不符之意，而「足以生損害」，解釋上固不以實已發生損害為必要，然亦必須有足以生損害之虞者，始足當之。

按乙之身分為醫師，屬於從事業務之人，而病歷則為其業務上作成之文書，案發當晚乙不但沒有探視邱小妹，連電腦斷層的 X 光片都沒看過，卻虛偽記載已看過 X 光片，致登載之內容與該病歷所表達的客觀事實不符。又該不實的病歷登載，足以生損害於邱小妹醫療記錄完整性、正確性及中央健康保險局查核醫療費用給付之正確性，故應論以業務上文書登載不實罪。

又如病歷無法及時登載時，依醫療法第六十八條第二項之規定：「醫囑應於病歷載明或以書面為之。但情況急迫時，得先以口頭方式為之，並於二十四小時內完成書面紀錄。」故如在急迫情形下，得於二十四小時內補登載原先之口頭醫囑部份，惟補登載之內容仍須與該病歷所表達的客觀事實相符。

2. 業務過失致死部分

按某個行為，如依一般人之生活經驗或專業知識判斷，認為其對於結果之發生為相當者，該行為即為法律上之原因。反之，若該條件對於結果之發生，依吾人日常生活經驗或專業知識判斷，認為係屬偶然之條件者，則該條件對於結果之發生，並不相當，兩者間即無因果關係存在。

邱小妹被送到××院區後，如認為××院區未善盡診療義務及爲合理轉診是造成邱小妹的死亡結果，因涉及專業醫療領域，須釐清醫院延誤診斷、長途轉院過程、延誤治療之黃金時期等原因，是否會造成邱小妹傷勢惡化結果為因果關係之判斷。如就邱小妹當時重傷的情形，依據專業判斷是否將無可避免的會造成死亡的結果，即如能證明就算立即在××院區開刀急救，仍無法挽回生命的話，那麼死亡與轉診不當之間即無因果關係，乙將不構成業務過失責任；反之，如因不當轉診造成延誤治療，而使邱小妹病情加劇而死亡，則乙須負業務過失致死罪責。

二. 可能涉及之行政責任

1. 未親自診察病人

醫師法第十一條本文規定：「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。但於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，得由直轄市、縣(市)主管機關指定之醫師，以通訊方式詢問病情，為之診察，開給方劑，並囑由衛生醫療機構護理人員、助產人員執行治療。」，因當晚乙並未親自探視邱小妹，即乙並未親自診察病人，又無任何特殊、急迫情形下，即以電話交談方式為轉診之指示，並事後撰寫不實病歷紀錄，顯然違法該條之規定。

2. 違反危急病人之救治義務

醫師法第二十一條規定：「醫師對於危急之病人，應即依其專業能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。」，依邱小妹當時病情描述，應屬隨時有生命危險之危急病人，而乙並未依其

應有之專業能力給予救治或採取轉診至其他合適醫院等必要措施，顯然違法該條之規定。

3. 移付懲戒之情形

醫師法第二十五條規定：「醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：一. 業務上重大或重複發生過失行為。二. 利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。三. 非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。四. 執行業務違背醫學倫理。五. 前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。」，故乙可能因「無故拖延危急病人」之業務上重大過失或「未親自診察病人」之執行業務違背醫學倫理等原因被相關行政機關移付懲戒。

4. 懲戒之方式

依醫師法第二十五條之一之規定：「醫師懲戒之方式如下：一. 警告。二. 命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修。三. 限制執業範圍或停業一個月以上一年以下。四. 廢止執業執照。五. 廢止醫師證書。」，故乙如被移付台北市醫師懲戒委員會審議，最嚴厲的懲戒處分有可能是廢止其醫師證書，致其無法再擔任醫師之工作。

三. 可能涉及民事上之責任

按乙之業務上過失行為，如是造成邱小妹最後死亡原因，其父母自可依民法第一百八十四條、第一百九十二及第一百九十四條有關侵權行為與非財產上損害賠償等規定請求乙之金錢賠償。

甲主治醫師(下稱甲)部分

1. 可能涉及之刑事責任

按乙登載病歷不實部分，係經由甲之同意，在犯罪事實之認定上，可能認定為「業務上登載不實罪」之幫助犯或共犯。

2. 可能涉及之行政責任

甲可能因其具有公務員資格(乙則為約聘醫師不具公務人員資格，故無公務員懲戒法之適用)，依公務員懲戒法第二條及第十九條之規定，被送請監察院接受審查或逕送公務員懲戒委員會接受調查。

3. 可能涉及之民事責任

甲可能因與乙之共同侵權行為，而負起連帶賠償責任。

其他未接受轉診的醫院部分

案例發生當天××院區雖透過台北市緊急應變中心(EOC ：emergency operations center)聯繫台北市多家醫院，惟所有醫院確實都回答「沒有神經外科加護病房」，由於沒有病房便無法開刀，才需轉送至台中。然事實真相是否真是如此？被諮詢過之醫院是否有隱瞞有病床之事實？其事實真相如何則有待相關司法機關進一步調查與釐清。如醫院真有隱瞞空床之情事，其可能涉及違反之行政規範如下：(1)醫療法第六十條規定：「醫院、診所遇有危急病人，應先予適當之急救，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。 前項危急病人如係低收入或路倒病人，其醫療費用非本人或其扶養義務人所能負擔者，由直轄市、縣 (市) 政府社會行政主管機關依法補助之。」；(2)全民健康保險法第六十條規定：「保險醫事服務機構於保險對象發生保險事故時，應依專長及設備提供適當醫療服務，不得無故拒絕。」；(3)緊急醫療救護法第三十五條規定：「醫院對緊急傷病患應即檢視，並依其醫療能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延；其無法提供適切治療時，應先做適當處置，並協助安排轉診至適當之醫療機構或報請救護指揮中心協助。」；(4)全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第二十三條規定：「特約醫院及診所不得無故拒絕收治保險對象，並不得向保險對象收取保證金。」。

醫學生對本案例進行討論後之心得感想

一. 本案例所涉及之醫學倫理問題是什麼？(台大醫學系五年級魯維丞)

1. 醫師不可以拒絕病人，就算無法給予妥善治療，也應該依自己現有的設備和能力來提供病人或多或少的幫助。本案例中神外的主治醫師和總醫師沒有親自診療病人甚至連 CT 片都沒看，僅根據電話就決定轉院，就一般

的眼光看來，這很明顯是「拒絕病人」。就算當時的設備和醫生的能力無法給予其完善的治療，神外醫師至少應該提供比急診醫師更專業的緊急處置和支持性治療，並且評估「從台北轉院到台中」的決定是否恰當，協助急診醫師做最好的決定。

2. 頭部外傷病人到了急診室，急診醫師勢必會照會神外醫師，而後續的醫療處置或轉院的決定權是不是該在急診醫師手上而非神外醫師的責任呢？「照會」的目的在於得到專家的「意見」，而「決定權」還是在於原來的主治醫師。下了轉院的決定，EOC 詢問多家醫院後發現只有台中才有空床時，急診醫師應該主動再向神外醫師詢問「該不該把病人送往台中？」如果這個決定對病人有絕對的壞處而非益處的話，就不該把病人送那麼遠。一般人在看這個事件時總是忽略了這屬於急診醫師的責任區塊。
3. 在行醫的過程中，面對病人時有任何無法解決的事或是可能會有麻煩時，應該盡早通知上級，由住院醫師一路向上呈報直到問題可以被解決。本案中神外醫師或是急診醫師某種程度上都犯了未向上級呈報的錯誤，當發現台北市甚至台北縣一直到林口沒有床位時，此時所需承擔的責任可能已經不是這兩位醫師所能負責，應聯絡副院長甚至院長出面向各醫院協調，在目前的轉診型態中才會順利找到床位。
4. 最後則是「登載不實病歷」的問題，醫學生要從當見習醫師開始就確實記載病歷，不論人、事、物、時、地都不能有絲毫造假，這不只是基本的醫學倫理問題，更牽涉到法律的層面。

二. 本案例所涉及之醫療法律問題是什麼？(台大醫學系五年級學生邱義霖)

這一次的邱小妹妹人球事件，其實在很多環節上都出現了問題，從一開始救護車送仁愛醫院是否恰當，到乙總醫師在相關業務上的疏失，EOC 的啟動聯絡是否失去功能，到最後社會把焦點都對準乙總醫師的做錯事及說謊。關於法律問題，討論會上按照民事，刑事，及行政責任來劃分。首先從醫療契約是否成立開始討論，一般只要有掛號的行為產生，無論是口頭，書面，電話或傳真，都可以視為醫病關係的建立。因此，乙總醫師在接受急診的照會時，已經和邱小妹產生契約關係，既然醫療契約已經成立了，接下來就是業務方面的問題。究竟有沒有涉及業務過失呢? 醫師有親自診察之義務，對危急病人不得無故不應診之義務。醫師法第 21 條規定：「醫師對於危急之病症不得無故不應召請或無故延遲。」所以根據此條，乙總醫師當時是神外值班醫師，沒有下來看病人就是不對。以我自己的想法來看，哪怕只是看一眼就好，都可以在事後爲自己站穩立場。醫療法第 43 條亦規定：「醫院診所遇有危急病人，應即依其設備予以救治或採取一切必要措施，不得無故遲延。」如果違反，除負醫師法第 29 條明定之行政責任外，尚應負民法第 184 條第 2 項侵權責任。依據法條，違反義務之懲處輕則罰鍰，重則撤銷執照或撤銷醫師證書。再來看最重要的轉診這個動作，雖然乙總醫師事後坦承專業能力不足，以醫療專業看來他的做法是正確的，但問題在他沒有做任何的處置就要求轉院了，如果連評估都沒有好好評估，怎麼知道專業能力不足呢? 在我看來他可能是怕事，可是其實這也是人之常情，只是他真的比較倒楣吧! 最後再看看業務登載不實，他在事件爆發後在女童病歷上補登錄手繪斷層圖及做相關紀錄，企圖掩蓋自己當時不在三樓院內及沒看 X 光片的事實。而北市法規會主委陳清秀表示，業務登載不實是涉嫌刑事責任，但「補登記病歷」，算不算是一種「業務登載不實」，還須做進一步的法律認定。我想，隨著時間的遠去，邱小妹事件會在民眾的腦海裡淡忘，但是這件事卻暴露了醫師對醫療法規的陌生，我想，法律是最基本的道德要求，如果我們能將它內化為自我最基本的道德規範的話，或許乙總醫師的處境不會到人人喊打的地步(媒體的推波助瀾也是一大殺手)，但是，這更後面的問題是醫療環境生態與醫病關係的改變，就不在此贅言。最後是我的小小建議，我認為這是醫學院開始考慮是否將醫療相關法規納入必修課的好時機。

三. 本案所涉及醫療制度與社會制度面向之問題？(台大醫學系五年級蔡茂松)

就現行規定及標準作業程序而言，本案病患原則上應該直接送到重大創傷中心(台大、榮總、三總)而非最近的醫院，就算要選擇較近的醫院，醫學中心(國泰醫院)也應該優先於市立醫院。

在此出現了兩點可能和社會大眾所期待相左的部分：第一、如此的案例對於病人而言，可謂分秒必爭，捨近求遠的作法是否恰當？第二、就算先到市立醫院難道就一定束手無策？沒有任何可以給予的幫助嗎？經過對本案例的討論後，本組同學有一些感想與建議：

1. 制度不足的部分當然應從制度面加強，但許多時候往往法令、制度已經形成卻不被利用，例如重大創傷中心，就鮮少為人知道，因此當然也就無從檢視法令、制度是否完備，所以本組經討論認為關於一些現行制度應該在醫生的養成教育上就補強，遇到病患即使不知道怎麼處理，但至少知道送到哪裡或是做怎樣的準備會對病患最好。
2. 同樣的資訊也應該讓護理人員、救護車司機甚至一般大眾知道，一方面有助於急救品質的提升，另一方面當大眾對這些流程、規定有一定的認識時，也有助於對醫院分級的了解，減少因為不瞭解而導致的誤會，認為只要送到醫院病人就該醫好。
3. 同學互相期勉日後行醫過程中應該盡量誠實，誠實記錄醫療行為，並誠實告知病患自身的能力限制，不論是設備或是經驗方面的不足都要據實已告，短期之內或許會對自己不利，但長遠而言卻是大大助益於醫病關係的改善。

四. 基於本案之啟發，醫學教育可以如何改善？(台大醫學系五年級廖翊廷)

醫學教育對於醫學倫理課程、醫學人文素養其實在本校已經有所加強，個人認為其實已經足夠。針對本個案，再增加醫學倫理課程之比重恐怕事倍功半，重點應擺在「如何讓醫學生在學過醫學倫理後，會把它認知並應用」。

相信邱小妹事件中的那位乙總醫師，一定知道生命倫理四大原則：自主、不傷害、行善、正義。這四原則正是放諸四海皆准的道德公海，也是行醫之人不可遺忘之標準。乙總醫師也一定宣示過世界醫學於 1984 年發布的「The Declaration of Geneva」：

准許我進入醫業時，我鄭重地保證自己要奉獻一切為人類服務。…我將要憑我的良心和尊嚴從事醫業；病人的健康應為我的首要的顧念，…我將要盡可能地維護人的生命，自從受胎時起；即…我鄭重地，自主地並且以我的人格宣誓以上的約定。

既然如此，為何乙總醫師在當初會選擇違反了社會期待的決定並且為了掩飾而撒謊？個人在進入醫院見習後，才體認到這個制度下的住院醫師其實是非常辛苦的，當一個人真的累到不行了，恐怕無法兼顧各細節。換成是其他醫師遇到這樣的案例，恐怕作出的決定也跟乙總醫師八九不離十：先轉再說！

當然臨床跟倫理課程並不是相衝突的，中間需要橋樑。從此事件中我們可以體認出，架構在這之間的橋樑是「責任感」與「同理心」。這是臨床實務跟醫學倫理所共同強調的核心，卻也是我們最可能認為老調重談而忽略的。一個好醫師不應該因為自己太累了，或是沒有資源幫助病患而把病患棄置一旁如無視，而是更應該為病患作最好的處置。乙總醫師如果願意看一眼也許今日他不會受到如此大的輿論壓力；急診主任如果勇敢上報並硬轉三家重大創傷醫院，即使邱小妹還是有很大的機會一樣回天乏術，也不會弄得滿頭灰。

或許有體制升遷的考量(不想麻煩高層自己扛下)、或許有心有餘而力不足之憾、或許是對法律規範與觀念的認識不足(如救護車該送哪？)，我們應該以一個有「責任感」與「同理心」的醫生的態度，去妥善處理照顧我們的病人。當然在這之前，也必須要是一個有「責任感」與「同理心」的醫學生才行。

五. 其他感想(台大醫學系五年級許耀文)

關於邱小妹妹事件，討論下來確實發現有許

多環節出了差錯，從一開始的急救醫院選擇、照會過程，到轉院決策出現的重大瑕疵，乃至於整個醫療體系包括緊急醫療應變指揮中心、健保制度衍生的種種問題、醫病關係、醫學倫理等等，有太多值得檢討深思的地方，也許只要其中一個環節沒有發生錯誤，就能挽回邱小妹妹一命。但往者已矣，來者可追，制度上的缺失，有賴所有人的團結努力；我們每個人能做的，是把應盡的責任、應注意的地方都確實執行，同時在面對突發狀況時，要訓練自己用腦袋思考適當的處理方法，並且懂得向上求援。老闆用人看的不光是專業知識，更重要的是處理事情的能力，這個道理大家耳熟能詳，卻也正點出教育過程的不足，身為醫療團隊的我們，若能將「視病猶親」這句話時時放在心上，或許就能激發自己積極處理病患問題的態度吧。

推薦讀物

1. 「醉父施暴女童昏迷 北部有床 硬送台中開刀」，自由時報，頭版，2005.01.11。
2. 「爸爸打頭昏迷 台北竟無病床 女童轉中部救命延誤 6 小時」，中國時報，焦點新聞，2005.01.11。
3. 「醉漢當街施暴 稚女摔成半條命」，中國時報，焦點新聞，2005.01.11。
4. 「受虐童惡化 漏夜腦開刀」，自由時報，生活新聞，2005.01.12。
5. 「女童轉送台中 北市府：無疏失」，自由時報，生活新聞，2005.01.12。
6. 「兩醫師值班未到場 張珩痛批沒醫德」，自由時報，生活新聞，2005.01.13。
7. 「邱童人球事件 衛局長大爆料 仁愛有床醫師拒開刀」，中國時報，焦點新聞，2005.01.15。
8. 「人球案 還原真相 仁愛當時 滿床但可挪床」，中國時報，焦點新聞，2005.01.16。
9. 「林致男 從頭到尾都扯謊」，自由時報，虐童人球風暴特別報導 2，2005.01.17。
10. 「醫師涉改病歷 檢方究責」自由時報，虐童人球風暴特別報導 2，2005.01.17。
11. 監察院邱姓女童人球案糾正案文：http://www.cy.gov.tw/XMLPost/xml_di/attach/0942200229-1.DOC (accessed 7 March, 2005)

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列 16

本系列原載於台灣醫學雜誌第九卷第三期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十四　年　五月

目　　錄

爭審案例討論

.上消化道泛內視鏡檢查之爭議

・Controversy in the Upper Gastrointestinal Endoscopy……247

.子宮肌瘤切除之爭議

.Controversy in Uterine Myomectomy. ……....250

.醫療機構容留未具醫師資格人員診治病患之倫理與法律問題

.The Ethical-legal Problems Arising from Using Unqualified Personnel to Provide Medical Services in Hospital……257

爭審相關論述

.醫療品質概論

.Brief　Introduction to Quality of Medical Care……263

上消化道泛內視鏡檢查之爭議

Controversy in the Upper Gastrointestinal Endoscopy

衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

隨著社會的變遷、生活步調的加快，現代人在工作、學業上的壓力與日俱增，生活型態日益緊張忙碌，且飲食不定時，容易造成上消化道疾病的好發。依據行院衛生署的統計 92 年胃癌分別列居男性、女性癌症十大死因之第五、第六位，另依研究報告顯示於施行健康檢查之民眾，由上消化道泛內視鏡檢查發現異常之比率亦高達 62.3 % ，故如何診斷、治療及預防上消化道疾病為大家所關切的議題；由於醫療科技的進步，使得上消化道疾病的診斷能力提高，其中上消化道泛內視鏡檢查更扮演著積極角色，檢查範圍包括食道、胃、十二指腸，除了可做診斷外，亦可兼具治療的作用，並大大提升早期診斷胃癌的機會，也是提高胃癌存活率最有效的方法，對上消化道疾病病患之醫療照護品質改進、醫療社會成本及健保支出之降低有其正面之意義。

依據健保局統計，92 年申報上消化道泛內視鏡檢查金額為 9.6 億元左右，如此龐大的醫療費用是否被善用？民眾是否得到適切且安全的醫療？醫療品質？是值得深思的議題。由本會受理的上消化道泛內視鏡檢查爭議案件分析，發現許多醫療品質相關之問題，如醫療院所未能依循「實証醫學」的原則實施診療，相關病史、理學檢查及特殊症狀等病歷記載缺乏或不完全，未落實基本醫療程序、診斷的準確性不足、檢查之必要性不夠等問題。

有鑑於此，本會針對此議題，邀集健保局、相關專科醫學會及專家，召開討論會議，對該類案件之整體性及個別性之問題提出討論，凝聚共識，藉此發現醫療品質面、制度面及教育面等相關問題，提供建議予健保局及相關醫學會參考。本文僅以其中相關案例作為代表說明，並期能有助於上消化道泛內視鏡檢查品質之提升。

案 例

案情摘要

案例一

病患為 37 歲女性，診斷為消化性潰瘍，曾於 92 年 7 月 3 日在外院施行上消化道泛內視鏡檢查，檢查報告為糜爛性胃炎，本次門診診療費用爭議之就診日 92 年 7 月 9 日，因反覆性上腹疼痛，遂再次施行上消化道泛內視鏡檢查。原核定機關初、複核皆以「病人反覆上腹痛求診，未予詳細理學檢查，即給予施行上消化道泛內視鏡檢查，應屬過度檢查。」為由核減費用，申請人不服，以「病人因反覆上腹疼痛，且曾在他院檢查被告知有糜爛性胃炎，而接受上消化道泛內視鏡檢查。」為由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

經查所附病歷資料，係反覆性上腹痛求診，惟查病歷記載簡略，無詳細理學檢查及曾使用藥物治療未改善之記載，且於外院施行之上消化道泛內視鏡檢查報告，已知有糜爛性胃炎，綜上，無法顯示需遽以施行上消化道泛內視鏡檢查之適當理由，故維持健保局原核定，申請審議駁回。

案例二

病患為 80 歲男性，診斷為上腸胃道出血，於 92 年 1 月 23 日因上腸胃道出血，予以施行上

消化道泛內視鏡檢查，檢查報告為胃潰瘍及上腸胃道出血，惟無法確知出血點，本次住院診療費用爭議之就診日 92 年 1 月 29 日，係持續上腸胃道出血，故再次施行上消化道泛內視鏡檢查。原核定機關初、複核皆以「施行該項檢查過於頻繁，不合常理。」為由核減費用，申請人不服以「因 1 月 29 日當天早上又持續 bloody and tarry stool passage，因此再排一次檢查。」為由，向本會申請審議。

審定結果

原核定撤銷。

審定理由

經查所附病歷資料，92 年 1 月 23 日上消化道泛內視鏡檢查報告載明有上腸胃道出血，惟無法確知出血部位，於 92 年 1 月 29 日又大量上腸胃道出血，再度予以施行上消化道泛內視鏡檢查，以確知病況，尚屬合理，爰將原核定撤銷，同意所請。

討 論

臨床觀點

隨著醫療技術及器材發展和治療觀念之演進，內視鏡扮演著重要且積極的治療性角色，為臨床醫師診斷消化道疾病之利器，除提供診斷，提高早期診斷消化道癌症機會，給予早期治療外，對許多需外科治療的疾病，包括胃或食道靜脈瘤出血、消化道異物取出、上下消化道出血、息肉切除術、胃造口術、總膽管結石、阻塞性黃疸等亦提供另一選擇，減少外科手術之執行率，不僅可改進病患醫療照顧品質，同時亦改善了病患之生活品質。

不論是診斷性或治療性內視鏡都是一項侵襲性之處置項目，故施行內視鏡檢查應有一套安全作業規範，以保證受檢者不會因內視鏡檢查或治療而受到感染及傷害，惟目前臨床施行上消化道泛內視鏡檢查之品質良窳不齊，對病患就醫安全形成一大威脅，建議施行此項治療或檢查，宜由接受過完整訓練之消化系專科醫師為之，以維護病人接受內視鏡檢查之品質與安全，為民眾健康把關。

其他

經由本次討論之爭議案件呈現出之醫療現況有：(1)檢查浮濫；(2)病歷紀錄不明確，無詳細之問診及理學檢查；(3)檢查報告簡單、潦草影響醫療品質；(4)有相關症狀之主訴，未嘗試先給予藥物治療，即予施行檢查等問題。因國人消化性潰瘍盛行率高，故上消化道泛內視鏡檢查為目前國內施行頻率非常高的一項檢查，因此如何善用此項檢查，防止被濫用，及如何提昇檢查之醫療品質，必需予以重視。為防止醫療資源被濫用及維護醫療品質與病人安全，建請健保局及醫學會訂定施行上消化道泛內視鏡檢查適應症及檢查報告之格式與內容，以便遵循。執行上宜回歸相關專科醫師施行此項檢查，並由該專科醫學會成立內視鏡自律委員會，監控內視鏡之醫療品質，當會員行為有偏頗時，予以輔導改善，以提供高品質之內視鏡檢查與治療。

綜合意見

上消化道泛內視鏡檢查對消化系疾病之預防、診斷與治療日愈重要，基於醫療照護及健保財務考量，均應予重視。謹摘錄與會專家關於醫療品質方面之綜合意見提供醫界及健保局參考：

一. 施行上消化道泛內視鏡檢查之適應症，除健保局各分局審查醫師建議之(1)不明原因之上腹部不適、疼痛、灼熱感；(2)吐血；(3)大便呈黑色或紅色；(4)不明原因之貧血、休克或體重減輕；(5)其他臨床有需要者外，得請消化系內視鏡醫學會補充相關資料及意見，供健保局參考。

二. 施行上消化道泛內視鏡檢查應加強報告品質，且申報時應有明確、清晰之資料佐証，病歷應清楚載明診斷、檢查部位、檢查報告及處理過程及結果，以了解實際病況。

三. 有關部份健保消化系潰瘍疾病用藥，以須執行內視鏡檢查為給付條件，甚或有 2-4 個月內即應重行檢查，可能形成浪費或造成民眾

不便，建請研議檢討。

四. 關於健保局刪除「全民健康保險醫療費用支付標準」內視鏡檢查通則 3：「本項各種檢查，限由各該專科醫師施行後申報」乙節，是否考慮對檢查品質之影響？相關醫學會已有疑慮。健保局即應檢視作業過程，如有瑕疵，即予修正補救。同時，宜將決定之依據及理由，向相關醫學會詳為說明。

五. 內視鏡治療之危險性及技術性要求較高，是否對執行院所及執行醫師資格予以適當規範？建請研議。且據統計上消化道泛內視鏡檢查之執行率似有偏高，規範每位醫師之合理執行率是否可行？是否將高執行率醫師列為抽審重點，建請健保局參卓。

致 謝

本文之完成感謝邵文逸醫師協助審稿及本會陸含肖小姐彙整文章內容。

推薦讀物

1. 謝博生：醫療概論。台北，台大醫學院。2003。
2. 行政院衛生署網站：http：//www.doh.gov.tw，92 年國人主要死因統計資料。2004，11 月 20。
3. 梁繼權、楊智欽、季瑋珠、呂碧鴻：有症狀與無症狀成人上消化道內視鏡檢查發現之比較。中華民國家庭醫學雜誌 1999;9:140-8。
4. 王惠卿、曾泓富、李全謨、凌美貝、張玉珍：上消化道疾病危險因子以健檢民眾胃鏡檢查結果分析。長庚護理 2002;13:320-5。
5. 陳炯年： http//ntuh.mc.ntu.edu.tw/health/584.htm，淺談胃癌。2004，9 月 9 日。
6. 陶聲洋防癌基金會：http//barryhsu.com/GastricCa.htm，胃癌。2004，9 月 9 日。
7. 中華民國消化系內視鏡醫學會網站：http//www.dest.org.tw/icon，內視鏡安全作業規範。2004，9 月 22 日。
8. 耕莘醫院胃腸肝膽科網站：http://www.cth.org.tw/02department，內視鏡檢查。2004，9 月 9 日。

子宮肌瘤切除之爭議

Controversy in Uterine Myomectomy

連義隆

台大醫院婦產科

案情摘要

40 歲已婚女性，G3P3A0，主訴為月經量過多(menorrhagia)及經痛(dysmenorrhea)，有數個月之久，並因上述症狀有幾次在私人診所藥物治療。病患於民國 92 年 12 月 15 日至手術醫院之門診求診，檢查結果 CBC 為 Hb：10.0 g/dl，Ht：31.4%，MCV：55.9 fl，WBC：7.25×10^3，RBC：4.62×10^6；婦產科超音波發現有 Aedno-myomata，於是安排於 92 年 12 月 26 日做腹腔鏡手術，手術中的發現如下：1. 骨盆腔充血(plevic congestion)；2. 子宮後壁有一個小的肌瘤(a small uterine myoma)；3. 兩側輸卵管水腫(bilateral hydrosalpinx)；4. 子宮後方之直腸子宮凹處(cul-de-sac,Douglas)有少量的黃色液體。病患所接受的手術術式為：1. 腹腔鏡薦骨前神經截斷術(laparoscopic pre-sacral sympathectomy)；2. 腹腔鏡子宮肌瘤切除術(laparoscopic myomectomy)。檢體之病理組織報告為：1.骨盆腔內之軟組織，來自薦椎前神經切除(pre-sacral neurectomy)，證實為神經纖維。2.子宮平滑肌瘤(大小為 1.5×1.0×1.0 公分)，有局部之出血性壞死(leiomyoma with focal hemorrhagic infarct)。

問題與討論

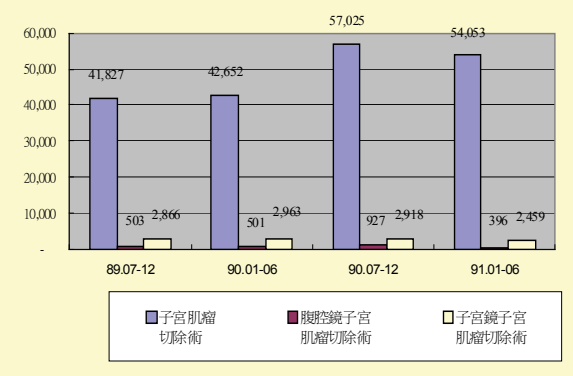
健保局審核表示：個案僅有數月之症狀，且在他處有藥物治療，而患者至該院由門診至接受手術僅十多天間隔，宜先嘗試支持性療法(supportive treatment)，若支持性療法無效，才考慮手術，無需病人初到院，短時間內即逕行手術治療。因此以「不符合手術適應症，應不予支付」予以核減；申請複核時健保局以 111A 未予通過，111A 條文是指病歷紀錄缺乏具體內容或過於簡略(主訴、病況、治療經過等)，無法支持其診斷與治療內容/未能顯示或判斷施行該項(診療/手術/麻醉/處置/檢驗/藥品/特材)之適當理由或必要性。因此醫院向爭審會提起爭議審議，而申請爭議之理由如下：病人因子宮肌瘤造成貧血，合併月經疼痛，手術之適應症相當強。

依案例之病歷參考資料：本案件其開刀前之血紅素為 10.0 g/dl，有輕微貧血現象(但也因其 MCV 低，要注意其是否有地中海型貧血)；另外超音波檢查子宮後壁有一肌層內(Intramural)的 adeno-myoma。因此在病歷內之術前診斷為：1. 子宮肌瘤或肌腺瘤(uterine myoma or adenomyosis)。2. 經痛及月經量多造成貧血。術後之診斷為 1. 子宮肌瘤；2. 子宮肌腺瘤；3. 經痛及貧血。

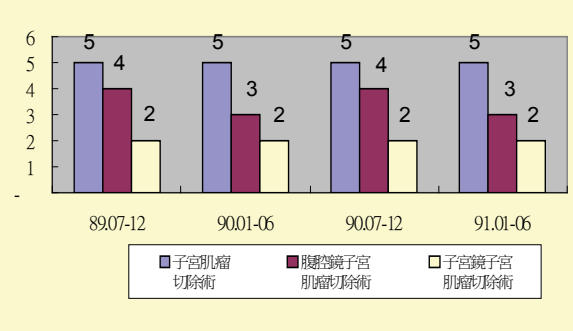
本案例爭議點歸納為 PICO：1.Patient(病人狀況)：40 歲婦女罹患痛經及經血過多，檢查後診斷為子宮肌瘤或子宮肌腺症。2. Intervention(介入治療方式)：腹腔鏡子宮肌瘤切除術及腹腔鏡薦骨前神經截斷術。3.Comparison(比較有無其他治療方式)：支持性或保守療法(藥物控制疼痛或其他改善貧血之治療)。4.Outcomes(結果、治療效果、預後等)：經痛改善情形，貧血改善效果，月經情況之變化；手術住院天數，復發率之考量等。

健保局申報相關規定：現行健保規範有關婦產科子宮肌瘤切除術所訂之規定如下：

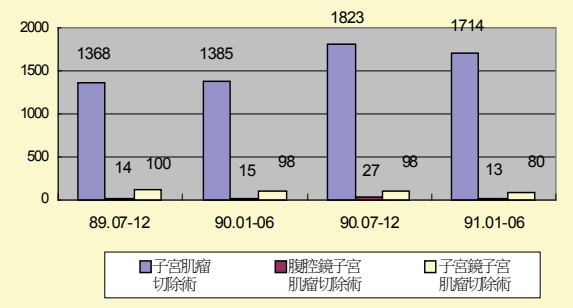
1. 施行子宮肌瘤切除術，併行骨盆腔子宮內膜異位症，如子宮內膜異位症在第三或四期以上，且有切片者得申報骨盆腔子宮內膜異位症，電燒及切除，並須附病理報告。
2. 目前支付標準有關子宮肌瘤切除術之論病例計酬，僅有子宮肌瘤切除術(住院)、子宮鏡子宮肌瘤切除術(97011A)，尚無腹腔鏡子宮肌瘤切除術。



圖一：子宮肌瘤切除不同處置之醫療費用分布



圖二：子宮肌瘤切除不同處置平均住院天數



圖三：子宮肌瘤切除不同處置案件數分布

子宮肌瘤切除術(myomectomy)在台灣現況

一. 不同手術處置之醫療費用

由 89 年 7 月至 91 年 6 月，開腹子宮肌瘤切除術的費用有逐漸增加，但腹腔鏡及子宮鏡仍佔少數且維持不變(圖一)。

二. 不同手術之平均住院天術

以子宮鏡最短，腹腔鏡次之，開腹手術最長(圖二)。

表一：子宮肌瘤診斷執行手術比率-年齡別

年齡	主診斷為子宮肌瘤人數	施行手術人數	手術執行率
0-10 歲	15	0	0
11-20 歲	969	15	1.55%
21-30 歲	10274	781	7.60%
31-40 歲	39596	3342	8.44%
41-50 歲	71228	2363	3.32%
51-60 歲	15232	211	1.39%
61-70 歲	1846	20	1.08%
71-80 歲	347	3	0.86%
81-90 歲	56	0	0
91-100 歲	4	0	0
101 歲以上	1	0	0

表二：子宮肌瘤診斷執行手術比率-層級別

層級別	主診斷為子宮肌瘤人數	施行手術人數	手術執行率
醫學中心	42980	3647	8.49%
區域醫院	25045	1284	5.13%
地區醫院	19779	1144	5.78%
基層診所	51764	660	1.28%

註 1：手術方式含(1)開腹子宮肌瘤切除術；(2)腹腔鏡子宮肌瘤切除術；(3)子宮鏡子宮肌瘤切除術
註 2：資料時間：89.07-91.06

三. 不同手術方法之子宮肌瘤切除案件數

以開腹手術佔絕大多數，子宮腔鏡及腹腔鏡佔少數，子宮腔鏡多於腹腔鏡(圖三)。

四. 接受子宮肌瘤切除術之年齡層別

以 31 歲至 40 歲佔最大宗，41 歲至 50 歲次之(表一)。

五. 執行子宮肌瘤切除術之醫療院所

以醫學中心最多，區域醫院次之(表二)。

實證醫學探討

子宮平滑肌瘤(uterine leiomyomas)，簡稱纖維瘤(fibroids)或肌瘤(myomas)，是人類子宮最常見的良性腫瘤，更為子宮切除手術最單一常見的適應症(the single most common indication for

hysterectomy)。臨床上有子宮肌瘤的女性，約 50%至 80%是沒有症狀的[1]。子宮肌瘤可以其大小(例如直徑為 1 至 2 公分之間算是較小的肌瘤，這在臨床上一般女性中頗為常見)、位置(例如凸出子宮腔的黏膜下肌瘤是易引起經血過多的症狀)和數目(例如有單一個肌瘤者，也有多達數十個肌瘤者)來評估。若有症狀，也因個人差異而有輕微、中等或嚴重的症狀，一般來說子宮肌瘤的症狀主要有下述三種：(1)月經量過多或經期過長，嚴重者常導致缺鐵性貧血。(2)疼痛或壓迫的症狀，急性腹痛可因漿膜下肌瘤扭轉或粘膜下肌瘤脫垂造成，而慢性痛時，肌瘤常常成為抱怨經痛、性交疼痛、下腹痛的主因，壓迫症狀可表現在泌尿系統的小便不適、頻尿、甚至過度壓迫導致腎水腫，或壓迫腸道以致解便不順等腸道症狀。(3)不孕症的造成：通常有子宮肌瘤者多數仍可懷孕，但也有因肌瘤影響而造成不孕症者(先要排除其他不孕的因素)。

Stewart EA[2]於 2001 年，著名醫學雜誌 LANCET 發表有關子宮肌瘤的綜合討論：臨床上約有四分之一的女性在其一生中被發現有子宮肌瘤，而在仔細的病理檢查子宮標本中，發現有子宮肌瘤者可高達四分之三。如此高的比率，顯示出子宮肌瘤的處理是要更為慎重的，基本上子宮肌瘤是良性的腫瘤，轉成惡性的機率很低，而大多數的肌瘤並不引起不適的症狀，因此對沒有症狀的子宮肌瘤可採取觀望療法(managed expectantly)，例如定期追蹤，規律地檢查(內診及超音波之檢查)，注意肌瘤數目，特別是肌瘤增大的情形與否；若有產生症狀，則下列幾個因素可為治療方針的評估參考：(1)肌瘤的大小和位置；(2)所呈現的症狀；(3)病人的年齡及對生育小孩的願望；(4)手術醫師的技巧。然而，對子宮肌瘤的治療，以實証醫學來評估其療效的研究論文報告並不多(little evidence-based assessment)；因此，美國健康照顧研討品質機構(The agency for healthcare research and quality，AHRQ)正從事大規模的探討「實証醫學觀點的子宮肌瘤治療」(evidence-based treatment for myomas)，將其結果刊登於 internet (www.ahrg.gov)，以供參考。

基本上，子宮肌瘤的治療有一般大眾所熟悉的子宮切除術(hysterectomy)，包括傳統開腹式及最近幾年來較流行的腹腔鏡協助式子宮切除術；有保留子宮而只切除肌瘤的子宮肌瘤切除術(myomectomy)，也可分傳統的開腹子宮肌瘤切除及腹腔鏡子宮肌瘤切除術及子宮鏡肌瘤切除術；以及藥物療法(一般較熟悉的如 GnRha 的治療等)。

由於本文強調在子宮肌瘤切除術的討論，先以作者在 1983 年發表的一篇「子宮肌瘤切除術和婦女生育力的關係」[3]，說明子宮肌瘤切除術的優點和缺點，文章中指出：因子宮肌瘤而導致不孕者(已排除其他不孕之因素)，經子宮肌瘤切除術後，恢復受孕者達 67%，因此子宮肌瘤切除手術，在生理層面有保留月經及改善婦女生育能力的好處，而在心理方面，也有維持身心平衡及幸福希望的感覺。但文中也指出，追蹤多年後，因肌瘤再發而需再手術切除子宮者的比率為 12%。

以實証醫學來探討子宮肌瘤的幾個題目

一. 對沒有症狀的子宮肌瘤，子宮切除術或子宮肌瘤切除術有何危險性(risks)或好處(benefits)？

答：目前沒有實証醫學的證據顯示，對沒有症狀的子宮肌瘤，施以子宮切除術或子宮肌瘤切除術有任何好處，反而這兩種手術有其危險性。除麻醉的風險外，尚有因骨盆腔手術後粘連而引起慢性骨盆腔痛，不孕，和腸阻塞等[4]。定期的追蹤檢查，以確定子宮肌瘤有無迅速增大的現象，雖然迅速增大不一定即為惡性變化，但仍有極少數子宮肌瘤病例轉成平滑肌肉瘤(leiomyosarcoma)的病例報告[5]，因此仍需予以注意。在定期追蹤檢查中，子宮的大小必須詳細記錄於病歷中，而子宮肌瘤的大小、位置及數目均要詳細描述並繪圖以利觀察其變化。

二. 對有症狀的子宮肌瘤，以子宮切除術或子宮肌瘤切除術治療時，其好處(benefits)和危險性(risks)為何？

答：決定子宮肌瘤是否需要手術，先仔細和謹慎地評估病人的症狀及其嚴重的程度，以做出正確的判斷是必要的，因為沒有症狀的肌瘤通常不需要手術(即使症狀輕微者也可以暫時追蹤觀

察一段時間)下列幾點是子宮肌瘤可以考慮手術治療的適應症(some indications for surgery)：

1. 不正常的子宮出血，並導致貧血，對荷爾蒙之治療無反應者。
2. 嚴重的月經痛，性交不適，下腹部痛等慢性疼痛。
3. 漿膜下子宮肌瘤扭轉(torsion of a pedunculated leiomyoma) 或粘膜下肌瘤脫垂(prolapsing submucosal fibroid)所導致的急性疼痛。
4. 泌尿系統的症狀，包括因肌瘤壓迫所引起的腎水腫。
5. 不孕症，子宮肌瘤是造成不孕症的唯一原因。
6. 明顯嚴重增大的子宮(肌瘤增大引起)，以致產生明顯的壓迫症狀或不適。

對於子宮切除術或子宮肌瘤切除術所產生的風險(risks)，Iverson 等[6]認為子宮肌瘤切除，比起子宮切除術(兩種術式皆採取開腹方式)，前者有較低的腸子、輸尿管、及膀胱的受傷率；而需要輸血的機率兩種手術並無差別。Hillis 等[7]指出，當肌瘤越大時(子宮之重量超過 500 公克時)，將增加手術併發症(例如需要輸血、泌尿道感染、發燒、靜脈栓塞、骨盆腔血腫、傷口感染、腸道阻塞，及術後再入院等)的機率。其他報告有關以子宮鏡切除子宮腔之黏膜下肌瘤顯示能有效改善經血過多的症狀，然而若肌瘤深入子宮肌肉層內則會影響切除的成功率，同時要注意子宮穿孔及水份電解質不平衡的風險。一般子宮肌瘤切除術造成失血而需輸血治療的機率約 2 至 10%。追蹤因肌瘤而切除子宮的患者 2 年後，多數病患對症狀解除或改善表示滿意，但仍有 12%的子宮切除患者抱怨產生新的症狀，這以更年期症候群較為常見。總而言之，子宮肌瘤切除術後的短期、及長期追蹤，對病患的好處(benefits)及風險(risks)，仍需要更多前瞻性的對照研究來評估。

三. 腹腔鏡子宮肌瘤切除術和開腹式子宮肌瘤切除術之比較？

Valerio 等[8]以前瞻性及隨機對照的方式，比較 2 種術式的利弊，發現腹腔鏡子宮肌瘤切除術有較低的術後疼痛率，以及較短的住院時間，恢復至健康的時間也較短。有關兩者的詳細比較如下列之表格和圖解(表三、四及圖四)。

表三：比較腹腔鏡子宮肌瘤切除術及開腹式子宮肌瘤切除術兩組病人的臨床特徵

Charaxteristics	Laparoscopy	Laparotomy
Number of patients	20	20
Age of patients (yr)*	34.3±6.3	33.8±5.7
Previous surgery	3	4
Adhesions	3	3
Indications for myo-mectomy		
Growing rapidly	4	5
Pain	5	5
Infertility	4	2
Abortion	2	2
Abnormal uterine bleeding	5	6
Number of myomas*	2.5±1.1	2.3±0.8
Mean diameter of the largest myoma(cm)*	4.4±0.8	4.7±1.3

*Values are mean ± SD.

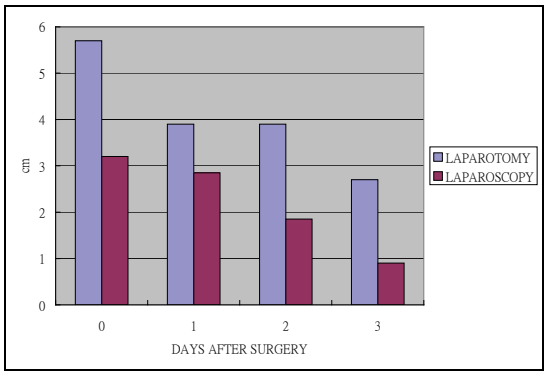
表四：腹腔鏡及開腹式子宮肌瘤切除術兩者在術後恢復情況之比較

Outcome measures	Laparoscopy (n=20)	Laparotomy (n=20)	Significance
Blood loss(ml)*	200±50	230±44	P＞0.05
Operation time(min)*	100±31	93±27	P＞0.05
Analgesic injections*	1.9±0.7	4.1±1.4	P＜0.05
Analgesic-free patients at day 2 (%)	85	15	P＜0.05
Patients discharged by day 3 (%)	90	10	P＜0.05
Patients fully recuperated at day 15 (%)	90	5	P＜0.05

*Values are mean±SD.

四. 子宮肌瘤切除術後的再發率有多少，又以腹腔鏡手術和開腹式手術兩者有無不同？

答：Fedele 等[9]研究子宮肌瘤切除術後，追蹤至 5 年時，再發的機率在 42%(術後生過小孩)及 55%(術後未生小孩者)。Rossetti 等[10]之研究指



圖四：腹腔鏡及開腹式子宮肌瘤切除術後之疼痛比較

出，兩種術式的再發率相近，但是 Dubuisson 等[11]認為腹腔鏡子宮肌瘤切除術之再發率似乎高於開腹式之肌瘤切除術。

五. 子宮肌瘤切除術在手術前先以 GnRHa 治療是否有幫助？

答：Vercellini 等[12]將子宮肌瘤病患分兩組，第一組 49 人以 GnRha(Triptorelin)治療 8 星期再手術，第二組 48 人則未經 GnRha 治療即進行手術，分析這兩組在手術中的時間，失血量，切除的肌瘤數目，手術的困難度，均無明顯之差別，因此建議手術前之使用 GnRha 似乎是沒有必要的，而且多花費醫療成本的[13]。

六. 子宮只有單一個肌瘤及多個肌瘤，手術後之情況有何差別？

答：單一肌瘤切除(single myomectomy)者之術後短期併發症及長期再發率均低於多個肌瘤切除者(multiple myomectomies)，而前者手術後的懷孕率也高於後者。

七. 子宮肌瘤切除術及子宮切除術之選擇？

答：希望保留生育力或因其他心理因素想保留子宮者均不適合接受子宮切除術，但肌瘤太大或特殊的位置有時會使子宮肌瘤切除術成為困難，使得在手術中不得不改成子宮切除術，這種情形宜在手術前和病患及其家屬有詳細的說明及溝通。文獻也顯示，用藥物治療(包括 GnRha[11,14]，GnRh antagonist[15,16])，子宮動脈栓塞術[17,18]，或子宮肌瘤切除術，五年後肌瘤之再發率達到 50%，而且有 14%的病患需要以子宮切除術來治療。

八. 子宮肌瘤的發生率是否和種族有關？

答：Roth 等[19]研究發現美國境內黑人比起白人，有較大的肌瘤，發生率較高且在年齡較輕時發生，肌瘤的數目也較多，手術的併發症(例如需要輸血的機率)也較高，此種差異之原因有待進一步之探討。

九. 開腹式子宮肌瘤切除術之前、後的生育力有何變化？

答：Marchionni 等[20]之研究指出，開腹式子宮肌瘤切除術能改善懷孕率(由術前之 28%增加到術後的 70%)，流產率降低(由術前的 69%降低至術後的 75%)。如果是單一子宮肌瘤者且病患之年齡小於 30 歲則效果更好。

十. 手術治療子宮肌瘤和非手術治療子宮肌瘤，兩者的醫療費用有何差別？

答：對於有症狀的子宮肌瘤之治療，一般的止痛藥，子宮收縮劑，止血劑，補血鐵劑等的治療是費用較少的一群，另外以荷爾蒙如黃體素、口服避孕藥治療費用也不高；而一次 3 個月療程的 GnRHa 治療在美國約 1500 美元(等於新台幣約近伍萬元)，而在台灣一個 3 至 6 個月的 GnRHa 療程(每個月打一次 Leuplin depot 的針)約在貳萬伍仟至伍萬元新台幣。在美國開腹子宮肌瘤切除術的費用比子宮切除術約便宜 800 美元。不同治療方式，所達到的效果，及其所耗費的醫療資源均有待進一步的評估。

建 議

要提出一套準則(guideline)給臨床醫師、病人、政策決定機構(政府，健保局)，針對如何處理子宮肌瘤是不易的，目前只依上述可收集到的一些實證醫學資料大略歸納如下：

一. 對沒有症狀的子宮肌瘤，定期追蹤檢查即可。

二. 對有症狀的子宮肌瘤，若其症狀屬於輕微(例如貧血之情形不嚴重，血紅素仍在 10gm%以上，腹痛或壓迫的症狀不厲害)，可先嘗試一段時間的藥物治療或依其症狀給予支持性療法(supportive treatment)並密切追蹤其變化。

三. 接近停經(peri-menopause)的疾患可以和其討論停經後，症狀可能改善的機率而採取較保守的療法，或選擇藥物(GnRHa)之可能性。

四. 選擇手術之治療前，宜有一段時間之觀察或前述之保守支持療法，除非病人是較嚴重之症狀，或急性痛如肌瘤扭轉(漿膜下)或脫垂(粘膜下肌瘤)，才需較緊急之手術，詳細和病人討論各種可能之選擇治療方案是合適的。

五. 至於選擇子宮肌瘤切除術或子宮切除術可參考病人未來想再懷孕的意願或心理上的因素等，並依病人意願或醫師的技巧能力來決定開腹式手術或腹腔鏡手術。

結 語

希望以實證醫學教案手冊中的一段話提供各位先進參考或為共勉：「在追求實證醫學的時代，一個好的臨床醫師不只要能掌握實證，還要能加以判斷應用，並技巧地使用在治療病人身上，才能兼顧醫學的科學面及藝術面。新時代的醫師不再只是強調個人經驗，而是以臨床專業(expertise)、實證(evidence)與患者喜好(preference)三者並重，才能提高照護品質，增進患者身心健康。」

推薦讀物

1. Buttram VC , Reiter RC: Uterine leiomyomata：Etiology , Symptomatology , and management . Fertil Steril 1981;36:443-56.
2. Stewart EA: Uterine fibroids . Lancet 2001;357:293-8.
3. Lien YR , Yang YS , Lee TY: Myomectomy and fertility.J Obstet Gynecol ROC 1983;22:45-53.
4. Mettler L, Audebert A , Wilenbrock E, et al: A randomized ,prospective , controlled , multicenter clinical trial of a sprayable , site-specific adhesion barrier system in patients undergoing myomectomy. Fertil Steril 2004;82:398-404.
5. Parker W , Fu YS , Breek JS: Uterine sarcoma in patients operated on for presumed leiomyoma and rapidly growing leiomyoma. Obstet Gynecol 1994;83:414-8.
6. Iverson RE , Chelmow D , Strobehn K, et al: Relative morbidity of abdominal hysterectomy and myomectomy for management of uterine leiomyomas.Obstet Gynecol 1996;88:415-9.
7. Hillis SD , Marchbanks PA , Peterson HB: Uterine size and risk of complications among women undergoing abdominal hysterectomy for leiomyomas.Obstet Gynecol 1996;87:539-43.
8. Valerio M ,Silvia A , Stefano G et al: Laparoscopic versus abdominal myomectomy: A prospective , randomized trial to evaluate benefits in early outcome. Am J Obstet Gynecol 1996;174:654-8.
9. Fedelen L , Parazzini F , Luchini L, et al: Recurrence of fibroids after myomectomy. Hum Reprod 1995;10:1795-6.
10. Rossetti A, Sizzi O , Soranna L, et al: Long-term results of laparoscopic myomectomy. Hum Reprod 2001;16:770-4.
11. Dubuisson JB , Fauconnier A , Babaki-Fard K, et al: Laparoscopic myomectomy: a current review. Hum Reprod Update 2000;6:588-94.
12. Vercellini P , Trespidi L , Zaina B, et al: Gonadotropin-releasing hormone agonist treatment before abdominal myomectomy: a controlled trial.Fertil Steril 2003;79:1390-5.
13. Sharma M , Buck L Mastrogamvrakis G, et al: Cost effectiveness of pre-operative gonadotropin releasing analogues for women with uterine fibroids undergoing hysterectomy or myomectomy. Br J Obstet Gynecol 2003; 110:710-4.
14. Broekmans FJ: GnRH agonists and uterine leiomyomas. Hum Reprod 1996;11(suppl 3):3-25.
15. Kettel LM , Rivier J , Murphy AA, et al: Rapid regression of uterine leiomyomas in response to daily administration of gonadotropin-releasing hormone antagonist. Fertil Steril 1993;60:642-6.
16. Felberbaum RE, Ludwig M , Diedrich K: Clinical application of GnRH-antagonists. Molecular and Cellular Endocrinology 2000; 166:9-14.

17. Goldberg J , Pereira L , Berghella V, et al: Pregnancy outcomes after treatment for fibromyomata: Uterine artery embolization versus laparoscopic myomectomy.Am J Obstet Gynecol 2004;191:18-21.
18. Spies JB , Ascher SA , Roth AR, et al: Uterine artery embolization for leiomyomata.Obstet Gynecol 2001;98:29-34.
19. Roth TM , Gustilo-Ashby T, Barber MD, et al: Effects of race and clinical factors on short-term outcomes of abdominal myomectomy. Obstet Gynecol 2003;101:881-4.
20. Marchionni M , Fambrini M , Zambelli V, et al: Reproductive performance before and after abdominal myomectomy: a retrospective analysis.Fertil Steril 2004;82:154-9.

醫療機構容留未具醫師資格人員診治病患之倫理與法律問題

The Ethical-legal Problems Arising from Using Unqualified Personnel to Provide Medical Services in Hospital

蔡甫昌 楊哲銘[1] 謝博生[2]

台大醫學院社會醫學科 台北醫學大學醫務管理系[1]
行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會[2]

案情摘要

一. 緣中央健康保險局(以下簡稱健保局)於 91 年 11 月 27 日至同年 12 月 24 日派員訪查 A 醫院及保險對象，發現 A 醫院有下列違規情事:

1. 容留未具醫師資格人員林○○及盧○○為保險對象診療或處方：魏姓、林姓甲、吳姓、曾姓甲、乙、廖姓、戴姓、張曾姓、洪姓、張姓、戴林姓、曾蔡姓等保險對象至 A 醫院就診，由未具醫師資格人員林○○及盧○○單獨為渠等診療或處方，惟 A 醫院卻記載不實病歷，向該局申報醫療費用。
2. 虛報醫療費用：戴林姓、段姓及林姓乙等保險對象表示，未至 A 醫院施行皮膚局部冷凍液態氮治療、抽血檢查及耳朵內治療，惟 A 醫院向該局申報液態氮冷凍治療、抽血檢查及耳垢嵌塞取出之費用。

二. 健保局乃以 A 醫院有容留未具醫師資格人員林○○及盧○○為保險對象診療或處方，及虛報醫療費用之情事，按該醫療費用處以 A 醫院負責醫師 2 倍罰鍰新台幣(下同)○元。並終止特約，終止特約 1 年內，不得申請特約，A 醫院負責醫師於終止特約之日起 1 年內，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付。A 醫院申請複核，健保局仍維持原核定。

三. A 醫院不服，以(1)林姓及盧○○雖非其醫院醫師，惟林○○係資深且有執照之放射師，盧○○係資深且有執照之藥劑師，並經○○縣衛生局登記有案，林○○及盧○○係依照醫師之處方服務病患，從未單獨為病患診療，健保局派員訪查時，均以照片提供病患指認，而林姓及盧○○係其醫院內白衣工作者，病患無從分辨放射師、藥劑師及醫師，病患只有依照片選擇，沒有機會一併指認；(2)諸多證人於台中地方法院庭訊時，均證稱林○○及盧○○無為其診斷之情事，健保局以病患籠統之陳述裁罰，不法侵害其權益；(3)依卷內黃姓保險對象之心電圖、超音波、X 光片及病歷等資料，治療過程皆需付出勞務，其無必要故意製作診察紀錄及檢驗 X 光片(依檢驗結果及 X 光片皆顯示黃姓保險對象有患病之事實)，且黃姓保險對象本身說詞反覆，因憎恨而故意誣陷應可理解，且林○○及吳○○等人均可證明黃姓保險對象有住院之事實，益證其無詐領費用情事，向行政院會生署全民健康保險爭議審議委員會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

法令依據

一. 行為時全民健康保險法第 72 條前段

「以不正當行為或以虛偽之證明、報告、陳述而領取保險給付或申報醫療費用者，按其領取之保險給付或醫療費用處以二倍罰鍰；其涉及刑

責者，移送司法機關辦理。」

二. 行為時全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 34 條第 1 項第 7 款

「保險醫事服務機構於特約或指定期間有下列情事之一者，保險人應予停止特約或停止指定一至三個月，或就其違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約或停止指定一至三個月：七、以不正當行為或以虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用者。」

三. 行為時全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 35 條第 1 項

「依前項第一款至第九款規定，受終止特約或終止指定者，自終止之日 起一年內，不得申請特約或指定。」

四. 行為時全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 36 條

「保險醫事服務機構受停止特約、停止指定或依第三十五條第一項第一款至第九款規定，受終止特約或終止指定者，其負責醫事人員或負有行為責任之醫事人員，於停止特約、停止指定期間或終止特約、終止指定之日起一年內，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付。」

審定理由

一. 健保局中區分局於 91 年 11 月 27 日至 12 月 24 日派員訪查保險對象及 A 醫院，發現 A 醫院有容留未具醫師資格人員林○○及盧○○為保險對象診療或處方，暨虛報醫療費用之違規情事，有經魏姓、林姓甲、乙、戴姓、張曾姓、洪姓、曾姓、張姓、戴林姓、段姓、曾蔡姓等保險對象簽名或蓋章確認之健保局中區分局業務訪查訪問紀錄，健保局保險對象門診就醫紀錄明細表及經指認之 A 醫院負責醫師○○○、林○○及盧○○照片等相關資料影本附卷可稽。

二. 魏姓、張姓及林姓乙保險對象於前開訪查訪問紀錄均分別證稱：「院長林昭俊為遠親，曾給「阿俊」看過，但因其常常出國或不在院內，院長常囑咐說若他不在時可找照電光的「阿裕」(林○○)及藥局的「阿欽」(盧○○)，如今年 E 卡第一、二格均是由林○○幫我看診，該二格中有一格僅打針未拿藥，並用聽筒診斷、開立藥單、病歷也是由「阿裕」書寫處理。」「院長若在院內則給院長看診，院長不在時則較多給林○○看診，就醫時均單獨在診間由護士量血壓，林○○作聽、問診，並將病情直接輸入電腦。」「本人就醫均是一般的聽診及口述病情，今年就醫時不曾在該院做抽血檢查，皮膚問題也僅口述是皮膚癢由醫師開藥給我服用，沒有領過藥膏或直接在皮膚上作治療，也沒有作過耳朵內任何治療。」等語，該業務訪查訪問紀錄，並經魏姓等保險對象簽名確認，是 A 醫院有前開違規情事，洵堪認定。

三. A 醫院雖稱病患無從分辨放射師、藥劑師及醫師云云，惟查受訪保險對象不乏 A 醫院負責醫師之遠親(魏姓保險對象)及同學之配偶(曾姓保險對象)，魏姓保險對象甚至能明確指認照電光的「阿裕」(林○○)及藥局的「阿欽」(盧○○)，所稱顯不足採。至 A 醫院另主張證人於庭訊時均證稱林姓及盧姓無為病患看診並提供審判筆錄供查乙節，惟查該審判筆錄係 A 醫院負責醫師等人涉及偽造文書所為之筆錄，與本件係 A 醫院有容留未具醫師資格人員林○○及盧○○為保險對象診療或處方，並虛報醫療費用之違規情節，尚有不同。

四. 綜上所述，健保局以 A 醫院有容留未具醫師資格人員林○○及盧○○，為保險對象診療或處方，暨虛報醫療費用之違規情事，乃依首揭規定，按該醫療費用處以 A 醫院負責醫師 2 倍罰鍰○元，並終止特約，A 醫院負責醫師於終止特約之日起 1 年內，自終止特約之日起 1 年內，不得申請特約，A 醫院負責醫師於終止特約之日起 1 年內，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付，揆諸首揭規定，尚無不合，原核定應予維持。

醫學倫理問題之分析

本案案情涉及兩部分，一為「醫療機構容留未具醫師資格人員為病患診療或處方」、二為「虛報醫療費用」，這兩個主題本案例研析系列已探

討過類似之個案，讀者可參閱蔡甫昌、楊哲銘、謝博生，虛報健保門診診療費用的倫理與法律問題，台灣醫學 2004; 8:5:706-11 與蔡甫昌、楊哲銘、謝博生，提供執照予密醫執業的倫理與法律問題，台灣醫學 2004; 8:4:553-557。

依本案案情及健保局之訪查紀錄研判，A醫院負責醫師可能於本人出國或不在醫院之時，委由院內放射線師、藥劑師代為診察及處方。A醫院如此作為可能基於兩個理由，第一是為服務病患、給病人方便，讓求診之病患不至於白跑一趟、延誤病情、其病痛仍然能得到診治。第二是為了醫院本身之收益，不會因為院長不在、服務中斷而影響門診之服務量、績效與收入。然而醫院容許不具備醫師資格之人員代行醫師之診治工作，仍然涉及病患安全、醫療品質、醫學倫理與法律等多方面之問題。由於醫療是典型之專業，各種醫療人員均須經過相當時日之專業訓練養成，最後經過國家考試檢定，方得以獲取個別專業之執業資格。放射線師及藥劑師雖然是醫療人員，各有其可合法執行之醫療項目，但並不包括診療與開立處方；藥師調劑之範圍，也限於非醫師處方，且不能以醫師之名義申請健保給付。林、盧兩醫療人員在醫師不在場的情形下，也許是奉院長之命去執行非其醫療專業份內之醫療工作，包括看診並給予處方，雖可能為了服務病患，仍然違反醫療法規、涉及密醫之行為。

由醫學倫理之角度來思考，由於林、盧兩人員不具備醫師之專業資格與能力，在診斷、用藥、施行醫療處置上極可能有所錯誤偏差，危及病患安全、醫療品質甚至造成傷害；若該醫師如此作為是為了醫院收益與績效，不顧可能帶給病患之風險與傷害，不僅缺乏對病患安全與權益之重視，也是明顯違背「行善原則」及「不傷害原則」。此外由於醫療工作是高風險的工作，「醫療法」與「醫師法」均規定醫師有親自診察之義務，也對執業者之資格、執行地點、過程及方式等有清楚的規定，僅容許具備法定資格者去執行醫療業務，為的是維護病患利益與社會正義。A醫院與林、盧兩人行為已涉及密醫執業，違背法令，若政府醫療行政部門不加以取締，將無法保障民眾安全，更是對於守法之醫療人員及一般大眾不公，間接危害其權益，妨礙社會正義。

本案第二部分涉及「虛報醫療費用」，經健保局查察、爭審會之研判，認為A醫院有虛報抽血、皮膚與耳內治療等項目，並涉及偽造文書。像這一類醫療機構為增加收益，遂行「以少報多」、「以無報有」的虛報醫療費用之違規情事，可能並不少見，這類行為的型態及情節輕重可能有極大的差異，然而在本質上是行詐騙以竊取公共資源、貪圖非法之利益，其違反專業廉正、涉及詐欺與偽造文書、違背倫理與法律之處十分明顯，並不存在特別之爭議。健保局亦時常針對異常個案或根據民眾檢舉，進行可疑案例之抽查或訪談，以查緝、杜絕違法。行為者遭相關行政或司法機構查獲時，將負擔法律責任與懲處。

醫療法律問題之分析

本案醫療機構主要的違法行為是容留未具醫師資格人員為保險對象診療或處方；醫院對此的抗辯是，涉案的人員雖然不是醫師，但是分別是資深且有執照的放射師和藥劑師，並經衛生局執業登記，他們只是依照醫師的處方服務病患，從未單獨為病患診療。這樣的攻防牽涉到兩個概念，主要是醫師親自診療的義務和密醫罪。

依據醫師法(民國 91 年 1 月 16 日修正)第 28 條：「未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者，處六個月以上五年以下有期徒刑」，這個條文是所謂「密醫罪」的法源，所以密醫是有刑事上處罰的，實務上衛生主管機關如果查獲密醫，接下來就是移送檢察機關偵查看是否起訴，起訴後再由法院審理。但是有一些例外的情況，一是在醫師指導下實習的醫學院、校學生或畢業生，二是在醫療機構於醫師指示下的護理人員、助產人員或其他醫事人員，則不算是密醫。

由法條的解析可以看出健保局認為涉案醫院有容留違反醫療法 28 條的密醫之嫌，但是醫院則認為他們符合 28 條但書第二目之規定，林盧兩員不過是在醫師指示下執行醫療業務。姑且不論放射師和藥師即使在醫師的指示下可以執行什麼內容的醫療業務，如果要符合 28 條但書的規定還是要有醫師親自的診療才能有指示。

醫師執行醫療業務，醫療法(民國 93 年 4 月 28 日修正)第 2 條定義之「醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構」。依醫師法(民國 91 年 1 月 16 日修正)第 11 條之規定:「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書」。這樣的規定看似清楚明白，但是到底怎麼樣才算是「親自診療」一直有爭議，比如說用電話跟病人問診算不算親自診療？國內目前對所謂的「遠距醫療」有很嚴格的規定，依第 11 條但書的規定：「山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，為應醫療需要，得由直轄市、縣 (市) 主管機關指定之醫師，以通訊方式詢問病情，為之診察，開給方劑，並囑由衛生醫療機構護理人員、助產人員執行治療」。也就是說通訊醫療必須是指定的情形經由指定的醫師才可以進行，而且治療只可以囑咐護理人員、助產人員執行，不是任何醫事人員都可以執行通訊的醫療。

護理人員執行護理照護，但是也執行「醫療輔助行為」，而且依護理人員法(民國 91 年 6 月 12 日修正)第 24 條規定:「醫療輔助行為應在醫師之指示下行之」。至於什麼是醫療輔助行為？根據 90 年 3 月 12 日行政院衛署醫字第〇九〇〇〇一七六五五號公告醫療輔助行為的範圍如下：1. 輔助施行侵入性檢查；2. 輔助施行侵入性治療、處置；3. 輔助各項手術；4. 輔助分娩；5. 輔助施行放射線檢查、治療；6. 輔助施行化學治療；7. 輔助施行氧氣療法(含吸入療法)、光線療法；8. 輔助藥物之投與；9. 輔助心理、行為相關治療；10. 病人生命徵象之監測與評估；11. 其他經中央衛生主管機關認定之醫療輔助行為。這樣的解釋對何謂醫療輔助行為也很難說是清楚明確，不過任何的輔助行為應該都是經醫師指示才能發生，所以未經醫師親自診療然後指示，其他醫事人員擅自執行醫療業務都有密醫之嫌。

違反密醫罪除了當事人有刑責之外，容留密醫的醫療機構還有該機構負責醫師都會被處罰。醫療法(民國 93 年 4 月 28 日修正)第 108 條規定醫療機構容留違反醫師法第 28 條規定之人員執行醫療業務，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得按其情節就違反規定之診療科別、服務項目或其全部或一部之門診、住院業務，處一個月以上一年以下停業處分或廢止其開業執照。除了衛生局依據醫療法的處罰，健保特約的醫療機構還面臨健保局的處罰，依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法(91 年 3 月 29 日修正)第 35 條，特約醫院及診所容留未具醫師資格之人員為保險對象診療或處方者，應予終止特約或終止指定，或就特約醫院違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約或停止指定一年。

除了醫療機構受罰，負責醫師也要受罰。依醫療法第 18 條(民國 93 年 4 月 28 日修正)之規定，醫療機構應置負責醫師一人，對其機構醫療業務，負督導責任。醫療法第 115 條(民國 93 年 4 月 28 日修正)明定：「本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師」，再加以醫師法第 28- 4 條(民國 91 年 1 月 16 日修正)規定醫師聘僱或容留密醫執行醫療業務，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，得併處限制執業範圍、停業處分一個月以上一年以下或廢止其執業執照；情節重大者，並得廢止其醫師證書，所以如果是私立醫療機構容留密醫，處罰的還是負責醫師。而且依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法(91 年 3 月 29 日修正)第 3 條之規定，醫事服務機構因違反醫療管理相關法規受停業處分時，負責醫事人員於處分期限尚未屆滿前不能再申請特約或指定。同辦法第 36 條也規定，保險醫事服務機構受停止特約、停止指定、終止特約或終止指定者，其負責醫事人員或負有行為責任之醫事人員，於停止特約、停止指定期間或終止特約、終止指定之日起一年內，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付。也就是說在至少在受處罰期間，沒有辦法另外再設一家醫院或診所來規避懲罰，也不能到別人的健保特約醫事機構去看健保病人。

所以本案健保局以醫院有容留未具醫師資格人員，為保險對象診療或處方之違規情事，所以對醫院處以罰鍰，並終止特約，醫院負責醫師自終止特約之日起 1 年內，不得申請特約，而且該醫師於終止特約之日起 1 年內，對保險對象提供之醫療保健服務，也不予支付，最後爭審會也同意維持原核定。當然爭議的處罰都是健保局主

管的行政秩序罰，相關的衛生行政秩序罰和密醫罪的行政刑罰則不是健保爭議審定理由討論的範圍。

醫學生討論本案例後之心得感想

一. 本案例所涉及之醫學倫理問題是什麼？

診所醫生並無盡到「必須親自診視病人」的責任，醫生對病患應具有親自診療的義務。診所醫師不但未在現場，還容留未具醫師資格人員替病人看診。即使是一些看似簡單的醫療處置(例如液態氮治療、掏耳屎等等)，多少也可能有風險。醫師對病人的道德義務，可以用四個基本原則來描述，分別是(1)行善；(2)不傷害；(3)尊重病人自主；(4)正義。醫師站在促進病人最大利益的角度，首要考慮的就是行善與不傷害，醫師未親自在場診視病人，就無法確保未具醫師資格人員對病人所做的處置正確與否，自然就侵害到病人利益，違反「不傷害」的原則。病人前來醫療院所，接受有牌照醫師的診療，是病人的基本權利，若替他診療的不是一個醫師，病人就沒辦法接受一位具備專業知識的人員對其疾病的處理，在這個情況下，就無法確保病人受到的處理是最適當的。每個國民每年都有繳納保費，但前去某些診所的病患，卻得不到品質有保障的醫療服務，讓病人承受不必要的風險，接受到的僅是次於標準、恰當的醫療，這便違反了「正義」的基本原則。從醫療從業者的角度來看，診所負責醫師將一部份病人交給未具醫師資格的非專業人員，亦違背了「正義」原則。此外，病人與醫師通常處在「知識不對等」的狀態，病人很容易被醫師所操弄(manipulate)，也就是病人並不見得知道哪些情況是不合適的，或是不知道讓不具醫師資格人員來診療，已經讓自己的權利受到損害了。此外，病人前來就診是信任醫師的技術，就「尊重病人自主」的角度而言，病人在沒有得到必要資訊的情況之下，所做出的決定是無法充分展現病人的「自主」。因此，衛堡表達對病人之尊重，醫師必須做到下列三點，(1)誠實對待病人(Truthfulness)、(2)為病人保密(Confidentiality)、(3)知情同意(Informed Consent)。案例中的醫師，明顯沒有給予病人足夠的資訊，讓病人知道讓他親自看診，與讓兩位藥師、放射師看診，有什麼差別，對於較缺乏醫療知識的民眾，他們不見得能知道兩者差異，就誠實告知而言，醫生明顯沒做到並且隱瞞了部分的事實。

醫院虛報醫療費用方面，醫院在病人未接受某項醫療處置的情況下，留下了偽造的紀錄。假使健保某個項目有限制使用方式或次數(例如成人健檢)，若醫院先行虛報，自然會排擠病人往後真正需要使用的機會及次數，造成病人必須要自費，徒增病人負擔。虛報費用造成浪費健保資源，也將排擠他人接受治療的機會，這不但違反了誠實、尊重病人自主原則，也違反了公平正義原則。假使病人需要參加健康保險，不實的患病記錄，也有可能影響病人保險的權益。

二. 本案例所涉及之醫療法律問題是什麼？

醫師未親自診療病人，違反醫師法第十一條第一項的「親自診療之義務」。依健保法第七十二條規定，研判情節嚴重者，得依醫師法、刑法等規定，移送檢調等司法機關偵辦。容留未具醫師資格者從事醫療業務，若案情屬實，可依醫師法第二十八條判決：「未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者，處六個月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金，其所使用之藥械沒收之。」在教學醫院中按照醫師法的規定，不具醫師資格的「見習醫師」對於所有的醫療處置行為只能看，而不能做；「實習醫師」則得在有醫師資格的上級指導之下，從事醫療行為。然而，醫療行為與醫療輔助行為，兩者之間的界線，在許多情況下是模糊的，不但會隨著時代而改變，也會隨著專業人員分工的不同而異，並不容易去界定，這也是需要多加探討的地方。

此案例中，兩位未具醫師資格人員替病人診治的同時，必然會翻閱並撰寫病歷。此處產生的問題是病人資訊應該保密到什麼程度？放射師、藥師或是其他醫療人員，能參閱病歷內容到什麼程度？病歷是否該分級管理？哪些人可以看到哪些內容？這些關於「保密」的法律問題，目前仍未有清楚規範。

對於醫療院所的違規事項，依健保法可採違

規記點的方式記錄、停止特約一段時間、處以虛報費用至多兩倍之罰鍰、甚至終止特約。對於醫師的處罰，亦可處以停止其診療健保病患之資格。

三. 基於本案例之啟發，您認為醫學教育可以如何改善？

1. 誠實乃上策：此醫療機構違法行事，無非就是要增加一點收入。然而對於金錢應該取之有道，欺騙只會帶來最不好的結果。在醫學教育上，誠實的重要性不言自明。
2. 言教不如身教：醫界前輩所做所為相較於言論，會對後輩帶來較深、較長遠的影響。前輩要能當後輩的模範，不要做不好的示範。
3. 制度面與結構面的因素：健保制度造成很多中小型醫院診所的生存危機，醫師抱怨連連，要維持好的醫療品質，必須解決一些眼前的問題，達到健保、醫師、病人三贏的局面。
4. 法律及行政責任方面的知識，可以多介紹讓學生知道，不但保障病人權益，也可以保護醫師自己。(台大醫學系五年級 D 組同學饒立晨、林俐伶、劉宗灝、陳達慶、林哲光、郭弘揚、麥珮怡、林威揚、李國瑋、吳培甄記錄)

推薦讀物

1. 蔡振修：違反醫師法罪(密醫罪)修正條文析論。醫事法學 2002;10:10-26。

醫療品質概論

Brief Introduction to Quality of Medical Care

郭英調

台北榮民總醫院內科部感染科

「品質」概念簡介

「品質」是日常生活中常用到的名詞之一。雖然每個人對品質的觀念不見得相同，但都同意「品質」這個名詞，所代表的是產品或服務之優異程度。高或好的品質，永遠是每個人追求的目標。

提昇品質的努力，最早是發生在製造業。對品質的定義為「與標準產品間的一致性」。因此是利用檢查部門的檢查作業，找出不符標準的產品，來確保產品的品質。提昇品質的工作重點，放在計算不良產品的數目。若發現不符標準的產品，便退回重做。由於檢查部門只能發現問題，並無法了解或是解決造成不良產品的原因。故不良產品仍會繼續的產生。因此擴大提昇品質的參與層面，品質控制的工作應由產品設計時開始，並一直持續到產品交至顧客手中為止。產品的品質，並不單是檢查部門的工作，而是每一個人的責任。而且發現大部份造成品質不佳的原因，都是源自不當的作業流程，當流程改善時，不良產品便不再產生。因此提昇品質的努力，重點放在各部門間的協調工作。

追求品質的過程中，講究的是「顧客滿意」。但所要滿足的顧客，應包括內部顧客(員工)及外部顧客(病患、往來單位)。所謂沒有快樂的員工，就沒有滿意的顧客。因此要員工快樂的追求品質，每一單位需有它自己的願景。不僅讓每一員工感受到品質是每一個人的責任。更要讓每一員工知道努力的目標在那裡。

由於品質管理成功的應用在工業界，促使人們將工業界的品質管理模式引進服務業。工業界對「品質」的要求，只有「產品品質」。服務業除了對「產品品質」的要求以外，還要加上「服務品質」。例如餐飲業的品質，除了講究菜色好(產品品質)，還要加上侍者周到的服務(服務品質)。由於醫療產業也是服務業的一種，傳統病人的角色，已逐漸轉向為顧客或消費者。將服務業的品質管理模式應用在醫療界，已在各醫院間成為風潮。不僅要把病治好(產品品質)，更進一步要講究親切的服務態度(服務品質)。

醫療品質評估

醫療品質評估模式，可分成專業模式(Professional Model)、官僚模式(Bureaucratic Model)和工業模式(Industrial Model)三種。專業模式又稱傳統模式，主要是透過同儕的專業團體來審查與監督醫師的診療行為。品質的標準是隱藏的，以不犯錯、沒有缺失為原則。品質的責任歸屬，以醫師個人為主。健保審查就是此模式最佳例子。但是當以此方法來評估醫療品質時，因品質的標準是隱藏，故常有爭議產生。此點可由健保審查之諸多爭議得到印證。醫療品質的認定需要有較客觀的方法。

官僚模式主要是透過內部的品質控制機制，及外部機構(如 JCAHO 等負責醫院評鑑的機構)來加強醫療機構的品質的改善活動。由於無法得到醫師的支持，使得品質改善活動，在醫療機構內並不十分成功。工業模式就是引進工業界的品質評估模式。品質管理成功的應用在工業界，促使人們將工業界的品質管理模式引進醫療產業。傳統病人的角色，已逐漸轉向為顧客或消費者。品質的定義便是滿足並超越顧客的期望，以取得競爭優勢。

醫療品質指標

當工業界的品質管理模式引進醫療業時，對醫療品質的評估，已由過去的主觀認定，改成由客觀的品質指標(quality indicator)來呈現。各中立機構定期提供醫療機構的相關資料，不僅可提昇資料之效度及信度，並能降低資料運用上之主觀性障礙。醫療評鑑團體，如：JCAHO 等都發展出各種指標。

指標發展過程相當嚴謹，各種醫療品質監測指標是可比較、有意義且有用的資料。選擇指標之重點在客觀和以病患為主。客觀就是任何人都可由指標的數字來判定醫療機構之醫療品質的程度。如急診頭部外傷病人，至急診後排作頭部電腦斷層檢查的等候時間，就是指標的例子。以病患為主是指由病患的角度來看其好壞，而不是以學術上或經營的角度來考量。

醫療品質指標，依其監測對象分成結構面(Structure)、過程面(Process)及結果面(Outcome)三類。結構面指標呈現出是否具備此項設備或人力，如門診每診次人數超過 30 人的比率。過程面指標呈現出作業過程的效率，如每位病人平均被看診時間。結果面指標呈現出醫療照護的結果，如重複就診率(同一人同一天內重複就診人數)。

醫療品質指標依其性質分成警示事件指標(Sentinel-event indicators)和累計資料指標(Aggregate-data indicators)兩種。若發生可能有問題需進一步注意的稱為警示事件指標。如經有麻醉的處置/手術後，兩天內發生心肌梗塞之病人數就是外科系或麻醉科的警示事件指標。需追蹤其數量是否維持在可接受範圍內的，稱為累計資料指標。如外科傷口感染率(傷口感染件數/外科手術數)，就是累計資料指標。

台灣醫療品質指標計畫(TQIP)及台灣醫療品質指標系統(THIS)

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(簡稱醫策會)鑑於台灣各醫院之醫療品質指標資料大多未經整合，醫療訊息無法共享，故借重美國馬里蘭醫療品質指標計畫(MQIP)已開發完成系統以成立醫療品質資料庫，稱為台灣醫療品質指標計畫(Taiwan Quality Indicator Project, TQIP)，最大的好處在於幫助醫院跳過指標定義和軟體設計的階段，直接進入指標資料收集、解讀的過程，其重要精神是以客觀與嚴謹的收集資料將品質量化，以統計資料作為品質計畫的基礎，提供國內醫療院所可進一步應用的資料與資訊，達持續改善品質，滿足顧客需要，改變組織文化，回饋內外顧客之目的，醫療機構在加入此計畫後，可取得一套專為參與者設計之資料軟體(個人電腦界面之資料收集軟體程式)、操作手冊、繪圖軟體，以輔助建立資料收集系統並提供相關教育訓練資料、個別性資料權、參與機構網路系統進入權、相關季刊等，每季回報報告資料，並可參加個案研討會，從分享自己吸收經驗中成長。

目前 MQIP 已發展的照護指標群有住院、門急診、長期照護、居家照護、精神科照護，各群組下有不同的指標，加入計畫的醫療機構依需求選定所需的指標進行監測，在輸入選取指標值後，可由季統計報告資料中得知本院在所有參與計畫機構中的狀態，各醫療院所皆以代碼作為保密，除非醫療院所間互換訊息，否則參與者只能得到本院與母群體的報告資料。

醫療品質協會也提出台灣醫療品質指標系統(Taiwan Healthcare Indicator Series)來交換各醫院間的醫療品質指標資料。台灣醫療品質指標計畫以發展本土之醫療品質指標為目標，強調其本土性。

品質改善活動

由醫療品質指標所顯示出來的，若是不理想，可組成工作隊(Action team)，由各部門間的協調，來找出流程再造(Re-engineering)之方法，以改善品質。約在一九八 O 年代，醫療服務界引進品質的產業模式，在這種產業模式觀念下病患被當成「顧客」，醫師就被當成「員工或夥伴」對於品質的刺激，來自於競爭激烈的外部環境，品質就是使顧客滿意的一種方式，同時超越顧客的期望。相關品質管理，諸如品質保證、全面品質管理、品管圈、流程再造、焦點團體、國際標準組織認證、品質指標計畫、6 sigma 品質計畫等。常見品質活動的種類簡介如下：

1. 品質保證(Quality Assurance, QA)

   以臨床活動為主，全院性或部門性的指標選取及閥值監控，結構、過程、結果指標。

2. 全面品質管理/持續性品質改善(Total Quality Management, TQM/ Continue Quality Improvement, CQI)

強調以顧客為導向、全員參與並注重流程改善，運用科學的方法、數據統計分析，整合資訊並解讀，然後付諸行動的一種全面品質革新運動。

3. 品管圈(Quality Control Circle, QCC)

一群由基層員工組成的小集團，集團的成員大家提供工作的改進意見，使其所提供的服務品質能滿足機構對內和對外之要求，透過品質意識來享受工作樂趣。

4. 流程再造(Reengineering)

徹底地重新思考，重新設計流程，以得到戲劇性的改善。

5. 整理、整頓、清潔、清掃、修養(5S)

有效使用有限的空間，節省尋找物件的時間，減少職業傷害的發生，創造優良的工作環境，提昇醫院形象及員工滿意度。

6. 臨床路徑(Clinical Pathway)

由醫療照護相關人員，依照某診斷或手術，列出介入的內容與時序，以維持品質，並有效運用資源。

7. 焦點團體(Focus Group)

以座談會方式，聽取顧客的意見、建議的作法。

8. 國際標準組織認證(International Standard Organization, ISO)

對於能依作業目標建立標準作業流程，並有良好品質監控系統的組織，由公正的國際組織發予證書。最廣被接受的是由國際標準組織 ISO 所發的認證。

9. 提案制度(Employee Suggestion System)

選擇優良且有效的提案加以實施，並給予提案者適度的獎勵。

10. 方針管理(Hoshin Planning)

係指設定具前瞻性、突破性的方針，並依據所設定之方針，集合全組織的有限資源，來達成整體的與各部門的目標。

11. 品質行動小組(Quality Action Team)

強調每位員工都應負起追求卓越的重任及具有組隊合作的精神，打破部門間的藩籬，強調跨單位間部門的合作，所有作業流程或制度都是在組員認同及經過試行後制定，充份運用現有資源，以創造出更好的產品與服務。

12. 6 sigma 品質計畫

為美國奇異公司董事長 Jack Welch 運用 sigma 的量化做為指標，衡量整個工作流程的精確度，創造奇異公司立於國際知名企業不敗之地。根據奇異公司在亞洲地區的一百多家醫院導入 6 sigma 品質改善方案指出，實施結果可降低病患等待時間，滿意度增加，作業更有效率，成本降低，收入增加等。

醫療品質會成為跨世紀的熱潮，可說是一種社會進步的產物。邁向新紀元的挑戰，如何提供合理的醫療服務品質，使病患獲得滿意的醫療服務，並建立顧客對機構的忠誠度，早已是今日醫療市場的常態，也正應驗著達爾文的物競天擇說「適者生存，不適者淘汰」，不被淘汰的不二法門，惟有因應著潮流進行改變，不斷的努力提昇品質，才可使企業得以永續經營。

推薦讀物

1. 財團法人醫院評鑑暨醫療品質促進會：醫療品質指標理論與應用，合記，2003。
2. 邱文達：醫院品質實務管理。合記，2003。
3. 財團法人醫院評鑑暨醫療品質促進會：台灣醫療品質指標計畫周年研討會手冊，2001。
4. 財團法人醫院評鑑暨醫療品質促進會：台灣醫療品質計畫指標手冊，2000。

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列 17

本系列原載於台灣醫學雜誌第九卷第四期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中 華 民 國 九十四 年 七月

目　　錄

爭審案例討論

.皮膚科照光治療

.Phototherapy in Dermatological practice……267

爭審相關論述

.實証醫學中的統計原理

.Statistics Principle Used in Evidence Based Medicine…… 271

皮膚科照光治療

Phototherapy in Dermatological practice

衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

二十一世紀是重視醫療品質的時代，重視醫療品質也就是強調「以病人為中心的醫療」，更要注重「病人之安全」。「以病人為中心的醫療」，意指讓病人充分了解病情及治療，依據病人的需要、意向及價值觀做臨床決策[1]。而醫療人員在為病患施行診斷及治療前，更應充分告知病人所採取的療法及其預期的效果，並使病人充分了解這些資訊[2]。且隨著醫療科技的發展，「病人之安全」成為醫療品質的核心，強調所有醫療行為必須在無害中進行，避免病人在醫療中受到傷害[1]。本會在處理皮膚科照光治療爭議案件中，發現某醫療院所個別醫師申報照光治療費用較同儕高出甚多，且依所附相關病歷資料中有治療時程設計不合常規、未對治療療效詳加評估及記載之問題。考量以病患安全為前題，對於接受照光治療之病患，是否給予個案管理，以發展延續性及有效之醫療，減少健保資源之浪費？有鑑於此，本會於 93 年 9 月邀集健保局、相關專科醫學會及專家，針對皮膚科照光治療議題召開討論會議，尋求共識。本文僅利用相關案例作為代表提出說明，提供各界參考，期有助於皮膚科照光治療之醫療品質提昇。

健保局有關皮膚科施行照光治療之相關規定[3]：

一. 全民健康保險醫療費用支付標準：51018B 光化治療 Photochemotherapy(PUVA)、51019B 光線治療 Phototherapy 項目附註規定：

1. 應於病歷上註明每次治療日期及劑量。
2. 病情穩定者，同一療程以六次為原則。
3. 光化治療：每週至多可申報三至四次為原則。

光線治療：每週至多可申報六次為原則。

4. 適應症：乾癬、皮膚淋巴瘤及尿毒症皮癢症，或其他經公認照光治療有效之皮症。

二. 全民健康保險醫療費用皮膚科審查注意事項，白斑患者接受紫外光化治療之審核原則：

1. 病灶限暴露部位，病程不超過五年者。
2. 治療期限：無論合併口服或外用對光敏感劑，每週至多申報三次為原則，總共不超過五十次。
3. 因審查需要時，應要求特約醫療院所檢送相關病歷並應註明每次治療日期及劑量。如需第二個療程則須於病歷上附照片備查。

案情摘要

病患為 39 歲男性，白斑病史已有 3-4 年，本次門診就診日期 92 年 6 月 6 日，診斷為異色症(白斑)，依門診病歷記載，於療程首日即安排好後續之光化學治療日期，其治療時間之間隔，有每日連續施行至兩次治療相隔二週以上之不等療程。所附皮膚科照光治療記錄單，僅記載施行光化治療日期及病患簽名，未記載病患施行治療後之反應。

原核定機關初核、複核以『病歷紀錄缺乏具體內容或過於簡略，無法支持其診斷與治療內容/未能顯示或判斷施予該項之適當理由或必要性』、『病歷記載字跡過於潦草，無法辨識』、『應優先施以保守療法即可/尚未達到或無執行本項之必要/不適當』、『使用藥量過少，不符醫學常規或有礙醫療品質』等理由核刪光化治療(51018B)費用。申請人不服，以「病患因罹患白斑症，而接受局部型光化學治療(TPUVA)，且已於病歷載明照光，日期、劑量，本治療符合：1. 健保局審核注意事項；2. 局部型光化療法指南；3.

白斑治療指引。局部型光敏感劑已於病歷上詳述於病歷上為 0.01% 8MOP(Acetone)，且所有治療完全符合世界級教科書標準」為由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

按光化治療時程之設計太密集容易曬傷，間隔太久又無效，應每 3 天(至少是 2～4 天)治療一次，惟查所附病歷記載有連續每天照射治療或間隔一週之不等情形，不合光化治療之常規。且病歷記載過於簡略，缺少病程紀錄記載，無法確認是否須治療及繼續治療之必要性。綜上無法顯示需給付光化治療費用之適當理由，健保局不給付之原核定爰予維持。

討 論

臨床觀點

紫外線照光，係以人造紫外線光，包括長波紫外線 (UVA)320 ～ 400nm 、中波紫外線 (UVB)290～320nm【分為寬波(broad band) 及窄波(narrow band) 311nm】，或 UVA+UVB 做全身或局部之皮膚治療，若以照射技巧分為直接照射或併用感光物質，如 UVA 再搭配使用口服或外用之感光劑，目前包括 8-methoxypsoralen 及 trimethoxypsoralen，則稱為光化學療法，也就是 PUVA 療法[4] [5] [8]。UVA1 為新的照光方式，目前只建議用於皮膚 T 細胞淋巴瘤、全身性硬皮症、硬皮樣慢性移植物抗宿主病、嚴重成人異位性溼疹、後天性免疫缺乏徵候群之乾癬[4]。

照光療程可分積極療程及維持療程，除白斑另有規範外，其餘疾病之積極療程一般為 3 個月，但皮膚 T 細胞淋巴瘤可至 6 個月，之後若仍需繼續或再次接受積極療程，應於病歷記載原因，並每 3 個月照相備查[4]。病患在接受照光治療前，有時需先測定對紫外線敏感度試驗，如最低致紅斑劑量或最低光毒性劑量，治療一般由低濃度 psoralen、低紫外線照射劑量開始，每週照射 2～3 次為原則，並依治療之反應情形，再逐步調整治療劑量。PUVA 之治療，以間隔天為原則，最多不可超過連續兩天[6]。(附註：若要使用歐洲之光化學治療流程(限乾癬)，如每週一、二、四、五方式，應於病歷上記載清楚，事先完整規劃)。

紫外線照射可能發生曬傷、噁心、皮膚發紅、全身發癢、皮疹惡化、皮膚乾燥、倦怠、頭暈、長期照射後皮膚癌之發生率會上升、皮膚老化、易產生色素斑及白內障等副作用，治療前應詳細告知病患，並追蹤治療療效，降低其副作用產生[6]。

＊照光治療適應症[4]：

1. 全身性乾癬(含中、重度板塊性乾癬及點滴狀乾癬、乾癬性紅皮症)，或掌蹠局部頑固性乾癬之積極治療或維持療法。
2. 白斑症，穩定型全身或局部病例(限暴露部位)[7]。
3. 成人全身頑固性異位性溼疹及全身性結節性癢疹之短期 3 個月內療法，所稱全身性異位性溼疹係指病灶侵犯體表面積 30%以上，所稱全身性結節性癢疹，應有 100 顆病灶以上。
4. 尿毒性、黃疸性皮癢症及後天性免疫缺乏徵候群之發癢性疹。尿毒性、黃疸性皮癢症僅限使用一般紫外線療法，不應使用 PUVA 治療。
5. 經切片診斷確定之皮膚 T 細胞淋巴瘤、淋巴瘤樣丘疹病、泛發性扁平苔癬、類乾癬(包括板塊性 en plaque 及丘疹性 PLC、PLEVA)。
6. 經切片診斷確定之全身性硬皮症、硬皮樣慢性移植物抗宿主病(GVHD)，但僅限使用 PUVA 及 UVA1 治療。
7. 慢性頑固性掌蹠汗疱疹合併角化，經持續治療半年無效。
8. 其他紫外線照光治療有效之皮膚疾病或特殊個案。為避免作試驗性治療，建議事先申請核准。

＊照光治療注意事項[4]：

1. 照光治療前，除口頭衛教外，應給予患者書面、光碟、錄音帶或錄影帶之照光須知並簽訂照光同意書。

2. 照光治療時，應有醫師或專業人員監督下進行。
3. 照光治療時，病人應告知醫師合併用藥，以避免其他藥物引起之光毒性。醫師並應建議病人減少其他不必要之日曬。
4. 照光治療時，應定期檢查皮膚，早期偵測皮膚癌、黑色素瘤、異常之色素變化、皮膚光老化及其他異常之皮膚變化。
5. 使用全身性 PUVA 治療時應做好眼睛防護，服藥後 12 小時內應於日間或鹵素燈下須使用紫外線防護目鏡，之後 24 小時內於日間或鹵素燈下亦應盡可能使用紫外線防護目鏡。患者應定期做眼科檢查，治療前並應注意患者肝腎功能。
6. 臉部、生殖器若無明顯侵犯時應避免照射，尤其男性生殖器部位於接受全身 PUVA 治療時應予以遮蓋。
7. 紫外線治療之一般禁忌症包括色素性乾皮症、光敏感性疾病(但接受光敏感減敏療法者除外)、紅斑性狼瘡(可接受 UVA1 治療)、非肢端惡性黑色素瘤患者。孕婦及餵乳婦亦應避免接受 PUVA 療法。
8. 醫院應備妥每日照光紀錄，每次照光均應有患者簽章。每次療程為 6 次，應於療程治療單或病歷內紀錄其治療日期、劑量及皮膚反應，並應依學理逐步調節其治療劑量。合理之照光劑量依機器、燈管種類、疾病與病患而異。照光紀錄應保存至少一年。
9. 應於機器旁備妥機器維修及燈管、燈泡更換紀錄，照光之螢光燈管至少每 3 個月應測定其燈管能量輸出。
10. 皮膚病變應儘可能有照相紀錄，且應保留至少一年，以供查詢。

其他

一. 光化治療，每人接受之耐受性不同，以白種人為例，約 1/2 以上會發生皮膚癌，因此需明定適應症及嚴謹監控治療過程。

二. 照光治療因個人敏感度不同，每次照光之前，應評估病患前次照光後皮膚變化及治療效果，而給予合理照光劑量。

三. 光化治療因合併藥物使用，需注意病患副作用之產生。

四. 基於病患安全及醫療品質，除其本身皮膚疾病外，應考量病患整體狀況，提供適當的治療。

五. 醫院購置或租賃照光治療儀器，成本顯有不同，是否應反映成本而有不同健保給付，宜早研議。

六. 照光治療之劑量依機器、燈管種類而異，應監督醫院對照光治療儀器及燈照設備維修控管。

七. 本會藉由爭議案件，突顯醫療品質、病患安全與健保制度面相關問題，提供思考、改善方向。本次討論案件金額雖不大，卻突顯出部分醫師個別價值觀與醫療行為的問題，恐有影響醫療品質與病患安全之虞。

八. 另對醫療儀器產業與醫院管理結合，其既非基於病患考量，且影響健保資源不適當之運用，衛生署及健保局宜及早研議，提出改善方式。

綜合意見及建議

一. 依「全民健康保險醫療費用支付標準」及「全民健康保險醫療費用皮膚科審查注意事項」規範有關照光治療之適應症，不甚明確。有鑑於學會、健保局及列席專家，咸認有訂定指引之需要。本次台灣皮膚科醫學會參考「美國皮膚科學會照光準則」提供之「照光治療準則」，及本會專家整理之「皮膚科照光治療文獻」，特提供健保局參考。

二. 照光治療中，UVA1 之操作準則及療效，臨床仍未獲共識，醫師採行該項療法，宜注意病患安全，審慎為之。至於是否宜比照一般照光治療給付，健保局宜審慎研議。

三. 皮膚科治療，應以病患安全及醫療品質為考量，除一般皮膚性疾病外，同時應兼顧病患其他症狀方面之反應，適時提供治療或建議。

四. 照光治療如有異常行為或違規醫療，專科醫學會宜就同儕制約方式予以規勸、輔導改善。健保局發現問題後，應立即登錄並針對

問題，督導醫院及行為醫師，確實改善。

五. 高科技醫療儀器，價格多較昂貴，但醫院係購置或租賃方式，其成本顯有不同，健保局之給付標準是否應反映成本，值得研議。

六. 對照光治療儀器，藥政處基於安全考量，重行決定納入查驗登記管理，值得肯定。除此之外，督促醫院確實維護更為重要，故評鑑及許可事項之監控，不可忽視。

致 謝

本文之完成承蒙林瑞宜醫師提供資料，感謝邵文逸醫師、林瑞宜醫師惠予審稿及本會羅素惠小姐彙整文章內容。

推薦讀物

1. 謝博生：醫療概論。台北，台大醫學院，2003。
2. 蔡甫昌：臨床生命倫理學。台北，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，2003。
3. 中央健康保險局網站：http：//www.nhi.gov.tw
4. 全民健康保險爭議審議委員會九十三年第九次醫療初審討論會「台灣皮膚科醫學會」報告資料。蔡呈芳醫師：紫外線照光準則，爭審會，2004，9 月 10 日。
5. 台灣皮膚科醫學會網站：http//www.derma.org.tw，皮膚科常見問題 2005；2 月 26 日。
6. 朱家瑜、紀秀華：白斑。臺灣醫學 1999;3:4-436。
7. 劉宏仁、葉慶輝：皮膚色素疾病。基層醫學 2002;17:2-26。
8. 台北林口長庚醫院皮膚科網站：http//www.cgmh.org.tw，神奇的紫外光照射治療，2004，8 月 2 日。

實証醫學中的統計原理

Statistics Principle Used in Evidence Based Medicine

邵文逸

台大醫學院臨床醫學研究所

實證 (evidence) 的基本精神在於採用符合科學準則的方法所蒐集的資料來做決策，而資料需要經過有系統的整理變成資訊之後，再經過合理的推論程序才能做出正確的決策。統計及研究方法在上述過程中，從資料收集、分析整理、到推論都扮演重要的角色。

統計的主要目的大致可以分兩種，描述與推論。統計學 statistics 原本的意思是收集與國家有關的資料，例如人口數、生育數、農業生產、商業活動等，這種調查的資料用來做為國家施政與資源配置的依據，基本作法就是將各地區收集的資料彙整、分類、加總統計，以描述各地區的狀況，例如，平均家庭月收入北區 70000 元、南區 65000 元，這些結果就會被用來作為規劃稅收的依據。但是如果調查結果不客觀，例如真正的收入其實只有 45000 元，那就會造成稅收短缺，影響預算使用。因此以描述為主要目的統計調查必須確定所收集資料的來源是客觀的，也就是說選取的樣本需要具有代表性，所做的測量需要公正準確，得到的結果才不會有偏差(bias)，這是完成一個好的調查研究的首要條件。

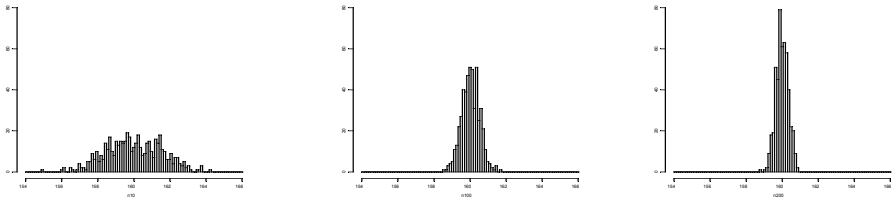
怎樣才能收集到有代表性的樣本呢？一個基本原則就是調查範圍內的所有對象都必須有被收集到的機會。例如根據戶籍資料調查平均收入時，那些無業無居所的街友將不會或是不容易被調查到，以至於高估平均收入；又例如一般人怕稅徵機關課重稅，而傾向低報所得，結果將造成平均值的低估。像這樣，前者稱為選樣偏差(selection bias)，後者稱為測量偏差(measurement bias)，是研究首先必須積極避免的。最理想的選樣是調查範圍內的所有對象都有相同被抽到的機會，這樣的抽樣稱為隨機樣本(random sample)。

但是即使排除了偏差，一組好的隨機樣本還是會因為資料收集過程的不確定性，使研究結果出現隨機誤差(random error)，隨機誤差主要受到兩個因素影響，第一是樣本數；第二是受調查樣本之間變異大小。樣本數越大誤差越小；受調查樣本間的變異越少，研究誤差也會變小。

下面的例子說明隨機樣本所產生的誤差。某研究利用隨機抽樣調查社區民眾的平均身高，研究者從一個身高平均值為 160cm 的社區中隨機選取 10 名樣本，計算其平均身高，這個平均值應該在 160cm 附近，但是剛好等於 160cm 的可能性應該不高。現在有許多位研究者都做相同的隨機抽樣調查，然後個別計算他們自己研究樣本的平均身高，這些研究結果將呈現如下的情況：大部份接近 160cm，但有些較高有些較低。雖然個別研究的結果不一樣，但是將所有人的研究結果再作平均則會得到 160cm，這個 160cm 就是這些研究的預期值。當預期值與所要調查的社區民眾身高相同時，這些研究就是優良無偏差的研究。雖然一群研究可以達到無偏差的理想，但是各別研究與所要調查的真正目標卻可能有差異，這種差異的大小就是抽樣誤差。統計透過計算所有研究結果的標準差來描述研究之間變異的大小。在這裡樣本數為 10 的研究結果，其抽樣誤差大小為 1.54 ㎝。現在讓我們試試看增加樣本數為 100 以及 200 分別進行抽樣並計算各組平均值，$\overline{X}_{100}$, $\overline{X}_{200}$，並將相同抽樣研究重複 500 次，將這 500 個平均值作成直方圖，觀察其分布情況，並計算這些平均值的(再)平均以及標準差，結果如下(表一)：

這些樣本平均值都集中在 160cm 附近，再平

表一：樣本數與抽樣分布

樣本數	10	100	200
$\bar{X}$ 平均	160.0	160.0	160.0
$\bar{X}$ 標準差(誤)	1.54	0.50	0.34
抽樣分布			

均的結果顯示三種樣本數的抽樣結果都是無偏差的，但是隨著樣本數增加，結果越來越集中，分散程度變小，標準誤差變小。而且這三組抽樣結果的分佈型態都是對稱近似鐘型的常態分布。這個現象就是統計上一個非常重要的「中央極限定理」，同時，這個定理也告訴我們抽樣誤差的大小就是，樣本族群的標準差除以樣本數開根號。

用樣本資料推估族群的資訊

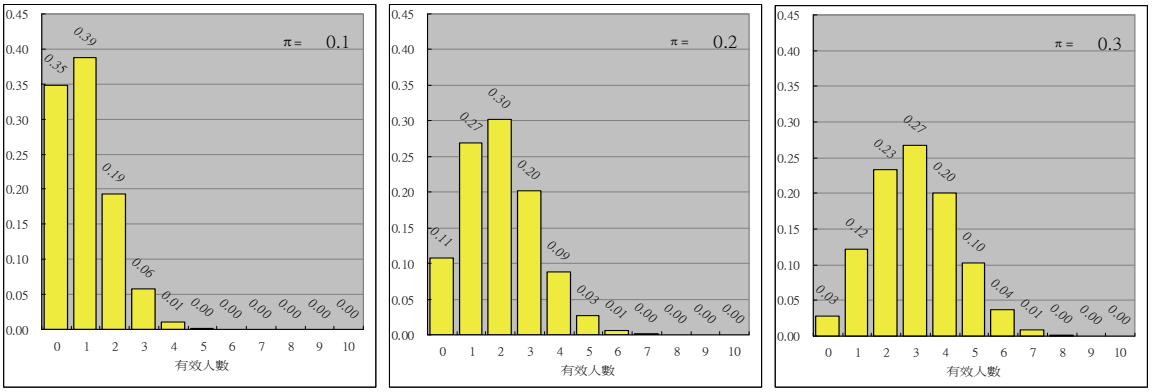
用上面的例子來說明甚麼是抽樣誤差，我們可以知道從一個已知的群體中選樣時，各種抽樣結果的變異情況。但是現實中實際進行研究時我們是由選出的有限樣本來推論族群的性質。例如，當我們看到研究結果樣本平均身高為 159.2cm，此時到底社區整體民眾的身高平均為多少？其實後者才是我們真正關心的答案，抽樣研究只是幫我們找出真正答案的線索，就像法庭上法官根據證據進行審判，所有證據背後的真相才是重點。統計理論讓我們有效的透過適當的研究方法與選樣來推論群體的性質。下面讓我們用一個新藥開發的例子來看看實際上研究資料的分析如何影響決策。

某實驗室的基礎研究結果發現，一項新的藥物 A 可能對於疾病 Z 的治療有效。經長期的努力後，現在研究終於準備進入臨床試驗階段，可以在病人身上試試看這個藥品的治療效果是否好到值得繼續投資開發。根據現有臨床資料，當前醫療對於疾病 Z 治療一年的存活率約為 10%，所以如果 A 治療 Z 一年的存活率可以達到 20%，那就值得進一步開發，否則研究就中止。現在研究主持人決定先選 10 名病人進行小規模的試驗看看這個藥品的效果，如果結果發現 10 位病人當中有 2 位或超過 2 位病人存活超過一年，表示此藥品治療 Z 的一年存活率至少達到 20%，那就決定繼續投資開發。相反的如果只有一位或完全沒有病人存活超過一年，那這個藥品的開發就要中止。

就像之前社區抽樣會有抽樣的隨機誤差一樣，即使這個藥品治療效果一年存活率真的是 20%，在 10 名選出的研究樣本中，確實有可能連一位存活超過一年都沒有，根據統計理論這樣的結果出現的機會高達 0.11，如果加上只出現一位存活超過一年的結果出現的機會為 0.27，這樣一個應該有效的藥品被放棄的機會將高達 0.38！超過 1/3 的機會研究者會損失這項有效的產品。

可是如果這個藥品治療一年真正存活率只有 10%，研究結果仍有機會出現超過兩位存活超過一年，也可能是 2、3、、、10 位，這些結果將導致藥品繼續開發，這樣的機會有多高呢？高達 0.26，也就是說有超過 1/4 的機會研究者將會浪費錢在一項沒有效的產品上。像以上這樣發生錯誤決策的機會其實高過一般人所想像的，該怎辦才能得到比較好的結果呢？要降低決策錯誤的機會可以透過增加樣本數來解決。如果研究的樣本數設計為 100 名病人，當有效人數未達 15 位則決定不再開發，那麼真正效果為 20%的藥品有 0.92 的機會可以繼續開發。相反的，真正效果為 10%的藥品則有 0.93 的機會被終止開發，比前面只用 10 名病人的研究結果好多了。

透過統計理論的推算，我們可以知道各種可能



圖一：不同治療效果族群的結果分布

的研究結果出現的機會，下面(圖一)分別計算了從三種不同的真正治療效果族群中，每次抽選 10 名病人進行研究，各種有效人數出現的機率。例如從真正有效為 0.3 的族群中選樣時(圖一最右圖)，結果出現只有 0 或 1 個病人有效的機率為 0.03+0.12=0.15。因此既使效果高達 30%，研究結果還是可能導致停止繼續開發的錯誤的決策。

現在讓我們換一個角度來想想看以下的情況，在 10 名接受研究藥品 A 治療的病患中，結果有兩位存活超過一年，A 治療該疾病的一年存活率是多少呢？一般人直接的反應是 2/10=20%，但是有沒有可能真正的效果其實是 10%或是 30%，只是剛好因為抽樣運氣的關係，碰巧出現兩名存活超過一年的病人？我們怎麼能夠確定到底真正的效果是 10%、20%、還是 30%呢？我們再一次用上面的結果分布圖來分析，讓我們看看，如果真正效果是 10%(圖一最左圖)，則結果出現剛好兩個有效的機率是 0.19；如果真正效果是 20%(圖一中央圖)，出現兩個有效的機率是 0.30；效果是 30%(圖一最右圖)時出現兩個有效的機率則是 0.23。從這些機率的比較我們可以發現，真正效果是 20%時，最可能出現我們目前的研究結果，因此根據目前觀察到的資料，真正效果為 20%應該是最合理的選擇。以上的過程在統計分析上稱為估計，估計就是根據所收集的資料推論群體真正的參數。這樣的過程跟臨床診斷其實是一樣的，我們幫病人問診、做檢查就像研究收集資料，將所收集的資料整理後與我們對疾病的了解做比對，每項疾病診斷都有一群相對應的症狀表現，將這一群一群的表現與現在從該病人身上所收集到的資料做比對，看目前的資料比較符合哪一群表現，就將該病人歸納到該診斷，這就像我們之前選一個估計結果一樣。

臨床上經常會遇到資料不足，以致診斷模糊的情形。統計上也一樣會因為資料不充足導致我們對該估計缺乏信心。讓我們再想想看前面的估計結果，如果比較三種估計的相對可能性，用目前研究資料出現的機率做為指標，三種估計的可能性分別是 0.19、0.30、0.23，因此 20%比 10%更可能的程度只高了 1.6 倍，比 30%可能的程度也才多出 1.3 倍而已，如果我們考慮更多的可能，例如 21%、19%、我們將發現對原來估計的 20%越來越沒有把握了，因為還有很多其他可能的答案。雖然如此，但是大多數人應該不會根據 10 位病人當中兩名有效來推論該藥品的真正效果可以高達 90%，除非有其他的原因讓我們強烈的認定該結果。從統計的理論來分析，真正效果是 90%時研究 10 位病人當中兩名有效的這種結果出現的機率只有 0.00000036 這麼低，相當於 274 萬次研究才會碰巧出現一次，實在是太難太不可能了，我們通常傾向將這種估計排除，但是我們要知道，雖然機率很低，理論上來說還是在合理可能出現的範圍裡，如果真的是這樣但是我們卻判斷為不是，那在做這個就判斷時就犯了錯誤，所以理論上犯這種錯誤的機率就是 0.00000036，這就是統計上說的顯著 p 值，p 值代表的意思就是根據目前這組研究資料，拒絕相信真正效果是 90%，這個決策可能犯的錯誤。這個決策

表二：兩個效果相同的族群其研究結果出現的分布機率

有效人數 A (0.2)	X (0.2) 出現機率	0 0.107	1 0.268	**2** 0.302	3 0.201	4 0.088	5 0.026	6 0.006	7 0.001	8 0.000	9 0.000	10 0.000
0	0.107	0.012	0.029	0.032	0.022	0.009	0.003	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000
1	0.268	0.029	0.072	0.081	0.054	0.024	0.007	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000
2	0.302	0.032	0.081	**0.091**	0.061	0.027	0.008	0.002	0.000	0.000	0.000	0.000
3	0.201	0.022	0.054	0.061	0.041	0.018	0.005	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000
4	0.088	0.009	0.024	0.027	0.018	0.008	0.002	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
5	0.026	0.003	0.007	0.008	0.005	0.002	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
6	0.006	0.001	0.001	0.002	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
7	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
8	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
9	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
10	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

表三：兩個效果不同的族群其研究結果出現的分布機率

有效人數 A (0.2)	X (0.2) 出現機率	0 0.349	**1** 0.387	**2** 0.194	3 0.057	4 0.011	5 0.001	6 0.000	7 0.000	8 0.000	9 0.000	10 0.000
0	0.028	0.010	0.011	0.005	0.002	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
1	0.121	0.042	0.047	0.023	0.007	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
2	0.233	0.081	0.090	0.045	0.013	0.003	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
3	0.267	0.093	**0.103**	**0.052**	0.015	0.003	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
4	0.200	0.070	0.078	0.039	0.011	0.002	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
5	0.103	0.036	0.040	0.020	0.006	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
6	0.037	0.013	0.014	0.007	0.002	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
7	0.009	0.003	0.003	0.002	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
8	0.001	0.001	0.001	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
9	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
10	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

分析的過程就是統計檢定。

統計檢定

一般常見的臨床試驗通常研究兩種治療方式的差異，例如使用新藥組，A，與使用安慰劑組，X，比較，在這樣設計下，通常統計檢定先設定兩種治療的結果是相同的，例如兩組都是 20%，所以兩組效果的差異是 0%，這個 0%就是統計檢定裡面所稱的無差異假設，英文名稱為 Null hypothesis，也有人翻譯為“虛無假設”。讓我們考慮以下的例子，從兩個效果都是 20%的群體中各選 10 名樣本，結果會怎樣呢？可能兩組有效的人數一樣，也可能不一樣，我們如何根據這樣的研究結果下結論呢？如果結果 A 出現 3 個有效，而 X 出現 1 個有效，A 是否真的比 X 好呢？如果我們認定 A:X=3:1 是好的結果，哪麼所有 A>3 且 X<1 的結果也應該都是好的，在這樣的判定標準下，其實 A 與 X 本質上其實沒有差異，但是碰巧出現上述情況的機會有多高呢？這就是統計檢定考慮的問題。根據統計的理論，上述結果出現的可能性為

0.12，差不多每 9 次研究就會因為抽樣的隨機性而恰巧出現一次這樣的結果，讓我們造成誤判的結果。如果我們判斷 A 有效人數多過 X 兩個或以上就是好的結果的話，那麼類似 A=4, X=2 以及 A=5, X=3 的情況都會讓我們造成誤判，把這些可能性都加起來的話，誤判的機會將高達 0.2。而且也有可能出現 X 有效人數多於 A 的情況，我們將 X 誤判為優於 A 的可能性也一樣高達 0.2，扣除這兩種誤判，正確作出判斷 A 與 X 沒有差別的機會剩下 0.6，比丟銅版隨便決定的結果並沒有好太多。表二是所有研究可能出現結果的機率表格。

灰色的部分就是作出 A 與 X 沒有差別決策的部分，表二左下方三角區域會讓我們得到 A 優於 X 的決策，而表二右上方三角部分會得到 X 優於 A。

讓我們再考慮另一個情況，表三是 A 真正有效的比率為 30%而 X 只有 10%，所以 A 是真的優於 X。但是同樣因為抽樣的隨機性，我們得到 A 至少比 X 多 2 個有效的機率有多大呢? 大概是 0.61，也不比丟銅板決定好太多，而這個得到正確決策結果的機率就是統計的檢力，power。此外，得到 A 與 X 差不多的機率大約為 0.37，更嚴重的是有大概 0.02 的機率會得到 X 比 A 好，完全相反的決策。

但是如果我們每一組各選擇 100 名樣本做研究，在真正效果分別為 30%對 10%的情況下，可以正確得到 A 優於 X 決策的機率就可以高達 0.975。為什麼會有這麼大的差異？原因跟之前說明的道理一樣，當樣本變大時，研究的隨機誤差相對變小，結果趨向集中在族群真正效果的附近，因此大部分的結果將正確的反應族群的真正差異。

以上介紹的是運用統計原理在臨床研究上作決策的基本原理，其他因應不同的資料型態還有不同的計算方法，但是基本上都是遵循同樣的原理。正確使用統計方法讓我們在作決策時站在客觀的立場，全面的考慮完整的情況，以避免作出有侷限的決策，也因此幫我們有效的運用現有的證據，達到實證醫學的目的。

推薦讀物

1. Robert H., Fletcher, Suzanne W., Fletcher, Edward H., Wagner: extended reading: Clinical Epidemiology: the Essentials, 3rd ed, Willims & Wilkins, 1996.

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列 18

本系列原載於台灣醫學雜誌第九卷第五期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十四　年　九月

目　　錄

爭審案例討論

. Clopidogrel Bisulphate 藥費支付之爭議

. Controversy in Reimbursement of Clopidogrel Bisulphate Usage…….277

.家屬拒絕手術治療多重可矯治先天畸型新生兒之倫理法律社會問題

. The Ethical-legal-social Issues Involving parents' Refusing Surgical Intervention for a Newborn with Multiple Correctable Congenital Anomalies…… ……280

Clopidogrel Bisulphate 藥費支付之爭議

Controversy in Reimbursement of Clopidogrel Bisulphate Usage

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

依健保局資料顯示，Clopidolgrel 藥物使用量增加速率急速上升，截至 92 年 Clopidolgrel 統計資料顯示，藥品年申報量已達 6 億元(表一)。個案醫院對於 Clopidolgrel 藥物之使用，已具體呈現新藥使用所引發健保制度下的問題，健保局、衛生署、相關學會似宜就未來制度面及品質面審慎研議。

有鑑於此，本會於 93 年 12 月份邀集健保局、相關專科醫學會及專家，針對 Clopidolgrel 藥物使用之議題召開討論會議，尋求共識。本文謹利用相關案例為代表提出說明，提供各界參考，期有助於 Clopidolgrel 藥物使用之醫療品質的提昇。

依據中央健康保險局 93 年 5 月出版之「全民健康保險藥品給付規定」記載 Clopidogrel 使用規範如下：

1. 限無法忍受 acetylsalicylic acid(aspirin)或對 acetylsalicylic acid 有禁忌而需使用抗血小板製劑之病患使用(88/9/1)。
2. 原則上本類製劑與 acetylsalicylic acid 不宜合併使用，僅於冠狀動脈支架(stent)植入術後三個月內，得依病情需要合併使用。申報費用時須註明放置支架之日期(90/1/1)。
3. 用於已發作之非 ST 段上升之急性冠心症(不穩定性心絞痛和非Q波型心肌梗塞)而住院的病人合併 acetylsalicylic acid 使用，可連續使用九個月(93/4/1)。

案 例

案情摘要

病患 92 年 09 月 24 日於神經外科門診診療，主訴頭痛、視力模糊、手臂及腿之麻木感(一側或兩側病歷未提及)，診斷為「腦動脈梗塞」，原核定機關初核以「308A 適應症不符藥品給付一般通則規定」為由核刪費用，複核以「不符合 93 年 5 月版全民健康保險藥品給付規定第 12-13 頁之 Antiplatelet agents 使用原則與規定。310A、309A 適應症不符該類別藥品給付通則規定。」為由，不補付費用，申請人不服，認為「病患對 Aspirin 不耐，且患有腦血管疾病，有栓塞現象，需 Clopidolgrel 治療，敬請審查委員明察，惠予補付」為由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

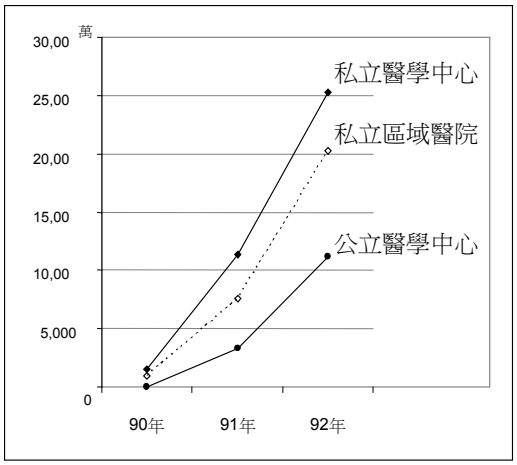
依全民健康保險爭議審議申請書記載申請人理由為「病患對 Aspirin 不耐，且患有腦血管疾病，有栓塞現象，需 Plavix 治療」，惟查所附病歷資料，無法證明所載診斷為「腦動脈阻塞」，且病歷描述不清，並無如申請理由所稱病患對 Aspirin 不耐之記載，無法顯示需給付所請費用之適當理由，健保局原核定爰予維持。

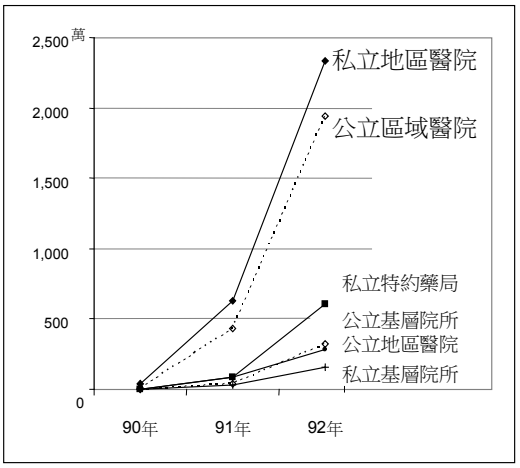
討 論

臨床觀點

一. Clopidolgrel 75mg 之適應症為降低近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之血管事件(如：心肌梗塞、中風或其他因血管病變引起的死亡)的發生。

二. 低劑量 Aspirin100mg 適於高危險群心臟血管疾病之預防：包括心肌梗塞、心絞痛、腦中風、





申報金額	90 年	91 年	92 年
總計	24,902,165	235,167,949	624,124,516

資料來源：中央健康保險局

暫時性腦缺血發作、週邊動脈血管阻塞等疾患之預防治療。

三. Aspirin 係對環氧酶(Cyclo-Oxygenase)抑制使血小板無法產生 Thromboxane，並進而緩解血管之痙縮及防止血小板之凝集;而 Clopidolgrel 是抑制 ADP 誘導的血小板凝集，防止動脈血栓的發生。

四. 依據健保局藥品給付規定:Clopidolgrel 限無法忍受 Aspirin 或對 Aspirin 有禁忌而需使用抗血小板製劑之病患使用。

五. 全民健康保險爭議審議委員會委託研究計畫以實證醫學觀點探討-慢性缺血性心臟病患使用 Clopidolgrel 治療爭議，討論 Clopidolgrel 與 Aspirin 之療效比較，經由醫療相關專家，透過臨床醫學、倫理、經濟等層面考量，並依據臨床實證資料進行分析討論，共識認為：在“不穩定心絞痛及非 ST 波段上升型心肌梗塞”及“放置冠狀動脈支架”的病人，應合併使用 Clopidogrel 及 Aspirin。此外，Clopidogrel 可以做為心肌梗塞、缺血性腦中風，及周邊血管疾病之後的次級預防；其效果和 Aspirin 相當或是更好。至於在穩定性心絞痛或“ST 波上升型心肌梗塞”的病人，若對 Aspirin 有禁忌(如過敏或腸胃不適)，Clopidogrel 應視為第二線藥物。

六. 國外初期所作之研究多以大劑量 Aspirin (1200 mg)作為研究之對象，後因 Aspirin 之副作用過大，多數研究均調整為中劑量(300-500 mg)，故低劑量(50-300 mg)相關實證研究數據較少。最近研究分析顯示上揭三組劑量其藥物療效並無顯著差異，但低劑量腸胃不適症狀之副作用相較於其他兩組則有顯著減少的情形。國內李悌愷等人也曾發表國人使用 Aspirin 100mg 之藥效評估研究報告，結果顯示國人使用 100mg 即可達到效果。

七. 目前臨床上明確的抗藥性認定仍有困難，如要做進一步特別檢驗，則需檢驗血小板功能，臨床上尚不易取得專一性檢驗方式。但臨床上發現病患使用 Aspirin 仍然發生血管阻塞事件(如心肌梗塞、腦中風)，通常會判定為 Aspirin 產生抗藥性，此時使用 Clopidolgrel 即是合理的考量。

其他

一. 應發展本土的實證醫學研究，建立系統資料，以本次討論議題為例，醫師處置、民眾抗藥性

產生均顯示東西方在藥物效應上可能存在差異性。

二. 過去健保局是以專業審查來管控財務，醫院總額實施後，應轉為監控醫療品質；醫療院所參與卓越計畫後為管控財務，恐有病患符合適應症卻改以使用低價藥或不予開立該項藥品；反之未參與卓越計畫者，可能以業務衝量或使用高價藥物等方式來因應，是否影響醫療品質，值得健保局加以考量。

三. 關於藥品使用的成長，新藥進入保險給付通常在第 4 年達到成長高峰，第 4-5 年呈現水平標準。健保局對於治療新藥及預估費用支出達億元以上之藥品，均會考量與藥商進行價量協議。目前價量協議有二種方式，(1)成長至某一數量時要求藥商降價；(2)與藥商協議，訂定支付上限量，超出一定金額時請藥商退費。

四. 保險不應全面涵括，開放自費或投保範圍選擇權之議題，是健保制度及法令規劃上的問題，應由衛生署統籌研議。

綜合意見及建議

一. 對無法忍受 Aspirin 或對 Aspirin 有禁忌而使用 Clopidolgrel 者，應詳加注意其開立 Aspirin 處方之劑量、副作用及 Clopidolgrel 用藥之適當性。

二. Clopidolgrel 之使用時機及 Aspirin 之合理劑量，國內外之見解仍不甚一致，目前健保給付基於其個別適應症及財務原因，將 Clopidolgrel 列為第二線用藥之規定，自有其考量。

三. 醫學會所彙擬之 Clopidolgrel 及 Aspirin 適應症及使用劑量等相關資料，甚為完整，建議併同委員卓見，送健保局參考。

四. 個案醫院對於 Clopidolgrel 藥物之使用，已具體呈現健保制度下新藥使用所引發的問題，健保局、衛生署、相關學會似宜就未來制度面及品質面審慎研議。

誌 謝

本文之完成承蒙陳獻宗醫師、程俊傑醫師提供資料，本會溫佳英小姐彙整文章內容，陳獻宗醫師、邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 行政院衛生署藥政處，Plavix 仿單，衛署藥輸字第 022932 號；Aspirin 仿單，衛署藥製字第 037344 號。
2. 全民健康保險藥品給付規定：中央健康保險局 93 年 5 月出版。
3. 常用藥物治療手冊：陳長安編著，2001-2002 年全國藥品年鑑。
4. 全民健康保險爭議審議委員會「以實證醫學為基礎之審議運作模式」共識營：慢性缺血性心臟病患使用 plavix 之治療爭議，2004 年 11 月 29 日。
5. Lee TK, Lien IA, Ryu SJ, et al: Secondary prevention of ischemic stroke with low dose acetylsalicylic acid. J Formos Med Assoc 1990; 89: 635-44.
6. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction. Circulation 2004 110: e82 - e292.
7. The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy: Platelet-Active Drugs: The Relationships Among Dose, Effectiveness, and Side Effects. Chest. 2004; 126: 234S-263S.
8. ESC Expert Consensus Document on the Use of Antiplatelet Agents.

家屬拒絕手術治療多重可矯治先天畸型新生兒之倫理法律社會問題

The Ethical-legal-social Issues Involving parents' Refusing Surgical Intervention for a Newborn with Multiple Correctable Congenital Anomalies

蔡甫昌 楊哲銘[1] 周弘傑[2]

台大醫學院社會醫學科 台北醫學大學醫務管理系[1] 台大醫院小兒部[2]

案情摘要

黃太太於懷孕 37 週時生下新生兒黃小弟，體重 2400 公克(G6P2AA4)，然而黃小弟患有無肛症合併肛門瘺管(imperforated anus with anal fistula)、食道狹窄合併氣管食道瘺管(esophageal atresia with tracheal-esophageal fistula)、心房中隔缺損(type II atrial septal defect)及開放性肺動脈(patent dutus arteriosus)等，被診斷為是一種 VACTERAL association 先天障礙，因而住進新生兒加護病房。理學檢查發現病患口水外流、腹部充氣膨脹，由於因食道狹窄無法放置口胃管(oral-gastric tube)，必須經由輸液與全靜脈營養(total parental nutrition)維持生命。小兒外科醫師認為可以進行手術以矯治無肛症、食道狹窄合併氣管食道瘺管等為問題，黃小弟的父親開始時同意手術治療，但因為黃小弟的祖母反對，於是黃先生拒絕醫師進行手術，並簽下不予急救醫囑(Do not resuscitate order, DNR)。

兒科醫師照會社工師以進行進一步了解黃小弟家人的想法，並探討提供安置或領養等其他社會支持的可能性。社工師與黃小弟父親會談後發現：病童父親聲稱他已打聽清楚，無肛症即使經過治療，預後及後續的生活品質也不佳。加上病童母親罹有精神疾患，照顧老大已經辛苦，孩子若接受手術，之後漫長的照顧過程非其精神狀況所能負擔；父親自己也有一些特殊的困難，無法父兼母職，因此若救治這個孩子將壓垮這個家。社工師鼓勵他考慮是否讓黃小弟供人領養，由有能力照顧的家庭來收養，並舉出一些出養的例子；並提醒父親孩童的生命權，以及醫學中心將全力救治的立場，需要他的配合。然而黃先生表示「他不想將把孩子送人，希望孩子好好的走，早日重新投胎做健全的孩子，不要留下病痛的身體來受苦，爸爸祝福他!」(尤雅芬社工師提供) 此外，黃先生曾向護士說，病童祖母去算命而算命仙說這個小孩「上不通、下不通」救不活；最終並向兒科醫師表示自己及家族無法承受「生下小孩沒屁眼」的恥辱。

黃先生拒絕病童接受手術後，在社工師的要求下於病歷上簽下聲明。然而黃小弟的狀況需要加護病房照顧方能維持生命(不斷抽口水才能避免吸入性肺炎、注射全靜脈營養…)，而家屬雖持拒絕手術、放棄治療的態度，卻拒絕出院或轉院，並表示問過律師住院是病人的權利。新生兒加護病房之醫護人員每日照護黃小弟莫不感到無比地掙扎、無奈與不忍，承受極大壓力甚至覺得憤怒…。經醫師一再與家屬協商並協調轉院事宜後，黃小弟終於在於新生兒加護病房住滿兩個月後轉到某市立醫院，並在轉院當日晚上病逝。

兒科醫師所面臨的難題

本案照護過程中兒科醫師表示所面臨的困擾主要有以下幾點：(一). 關於一個可以外科手術矯正之疾病，父母親堅決放棄任何治療其適法性如何，是否觸犯兒童福利法？(二). 父母親堅決放棄任何治療，又不願意辦理自動出院(AAD)，帶走小孩(父親表明已詢問過律師，病人有健保有住院的權利)；也不願意接受轉院建議(雖然溝通了兩個月終於願意轉床)，但小孩仍有住加護病房之需求，

在現行體制下，該如何處理？(三). 第一線醫療人員的窘境：一方面道德的考量、一方面要承受院方超長住院與健保(既然 sign DNR 之後的醫療給付)之行政壓力、最後也考慮如果要採取積極作為(訴諸法律與媒體)時卻會引起家屬反彈？

醫學倫理之分析

本案涉及多項醫學倫理觀念與文化社會議題值得探討，茲就以下幾點提出分析：

一. 誰是病人? 誰的利益?

醫學倫理關切的核心問題是醫病互動過程中，醫護人員醫療行為之道德正當性；儘管醫療與社會環境遽變，「病患的利益乃是我的首要顧念」始終是醫學倫理的核心思維，當轉化成當代生命倫理四原則時，則可被闡述為醫師應履行「尊重病患自主」、「追求其最大利益(行善與不傷害原則)」及「公平與公正地對待病患與他人(正義原則)」等倫理責任。在本案例中，無疑地病患是這位黃姓新生兒，儘管將來承受養育照顧重擔的可能是黃姓夫婦、相信算命的祖母、這個或其他社會(由本國或外國慈善團體辦理收養)，醫護人員所面對的對方權利主體、所應去履行照護責任與保護任務、所應促進最大醫療利益的對象是這位病童，而非病童父母或祖母。醫師對病患的照護與保護義務，在當病患是無自主及自我保護能力的孩童、智障或殘障者、精神病患及無助老人等弱勢病患時，特別顯得鮮明與沉重，因為若是家屬或代理決定者做出違背病患利益的決定時，醫師可能是唯一能直接保護與保障病患權益的「病患擁護者(patient advocator)」。然而，家屬及其他利害關係人(stakeholder)的利益也是重要的，例如父親表示若是養育這個小孩可能會壓垮家庭、母親患有精神疾患無法再照顧他、祖母相信算命的說小孩上下都不通救不活、沒屁眼的小孩會讓家族蒙羞、診治照顧這樣幼童會耗費大筆醫療與社會資源、就算救治他將來生活品質也不理想等，都可能是重要的事實與理由、關乎家人與社會利益，但是醫師在面對這諸多利益相衝突與糾葛之下，所必須回答的簡單問句始終是: 誰是病人? 誰的利益優先? 醫師應儘可能地顧及並尊重家屬的想法，儘可能也尋求去保障他們的利益，但這些利益屬「次要利益(secondary benefit)」，醫師並沒有直接的義務必須去促進家屬的利益，家屬之利益乃從屬(subordinate to)於病患之利益，醫病關係中沒有病患何來家屬；因此「次要利益」不應該凌駕於「主要利益(primary benefit)—即病患利益」之上，否則「醫師誓詞」與自希波克拉底以來之醫學倫理傳統便必須改寫。

二. 代理決定(surrogate decision)

當病患無自主(autonomy)與決定能力(capacity)時，其醫療決定就必須由代理人(surrogate)來決定，通常是父母或家人，有時也可能是朋友或了解其願望的醫護人員。而代理決定人做出決定的依據，並不是假設自己若處於病人的情境時，會希望獲得何種治療，而是病人會希望獲得何種治療。當缺乏有關病患心願、價值觀與信念等資訊，或這些資訊呈現出彼此矛盾時，代理人就得決定什麼是該處境中對病患最有利的做法。簡單說來，代理決定者的思考依據有二，第一是「病人想獲得何種治療」、第二是「什麼是符合病患最佳利益的做法」；而醫護專業所應扮演的角色是提供代理人所需的資訊，使代理決定的過程更為順利[1]。然而，代理決定者若明顯做出違背病患重要利益的決定時、或者這個決定考慮的是基於自己或其他利益，並非病患的利益時，這樣的決定是有問題而不合乎倫理的，此時醫護人員不應該接受，必須尋求溝通與調解。本案例中，兒科及小兒外科醫師都認為進行手術可矯治病童之多重先天障礙，使其存活下來，雖然生活品質並不完美；社工師也從旁協助社會資源之爭取，甚至探討出養安置等可能性。然而代理決定人(父親與祖母)將其他「次要利益」(術後仍然生活品質不佳、家庭照顧的負擔、算命師的預測、有損家族名譽…)置於主要利益(病患利益)之上，拒絕病童接受手術；雖意欲結束病童的生命，卻又不願意辦理自動出院(自行了斷)，將照顧義務與任其死亡的責任，完全強加於新生兒加護病房醫護人員身上，同時不當地耗用珍貴之加護病房醫療資源。如此之代理決定不僅不符合病患之最大利益，並且違背社會正義及傷害人性尊嚴，不應該被醫護人員接受。

三. 錯誤生命與保護弱勢

本案例代理決定人拒絕手術治療的理由之一，乃基於即使病童接受手術，其日後的生活品質仍然不佳，與其將來徒然受苦，不如及早結束苦難。此點涉及若病童之先天殘疾嚴重到某重程度，即使進行積極的醫療介入，仍無法免除病患之痛苦、帶來有意義之人際互動與生活品質，生命的本質殘破痛苦不堪，幾乎堪稱是「錯誤的生命(wrongful life)」之時，是否還要積極救治的醫學倫理問題。一般而言，如果新生兒的先天殘障十分重大，例如無腦兒(anencephaly)、重度智障合併難以矯治的心臟病(例如某些唐氏症)、極小體重新生兒(Very low body weight newborn)合併多成併發症…，由於可欲的(desirable)治療目標並不可期，此時放棄英雄式卻無效的治療(heroic but futile rescue)，而施以安寧療護，反而可能是合乎倫理的。然而本案病童之先天殘疾並不至如此，手術矯治可得到不錯之成功率及預後；加上他並無心智能力方面之障礙，長大後生活上的自理應無問題，將來應該還是可以發展出正常的社會功能與人際互動，即使生活品質並不完美，卻仍然有機會可以創造人生與享受人生。正如「五體不滿足」作者乙武洋匡、劍橋大學的物理學家史蒂芬霍金等，雖有嚴重肢體殘障，仍然可以享有豐富而傑出的人生。放棄救治這類病患，顯然違背、剝奪了病童之生命權；兒童已出生為人，不是父母的附屬品或財產可任其意思處分，本國憲法早已明確肯認「人之權力能力始於出生」；而醫護人員放棄救治此類病患，儘管是基於家屬的要求或阻止，也會有未善盡救治義務之虞。當家屬代理作出這種決定時，是無法正當地訴諸「錯誤生命」之論證而獲得証成，此時弱勢而無助的病童亟待保護，而肩負此保護義務者第一是第一線的醫護社工人員，第二是社會上應該存在之正義代理機制，亦即如社會局、司法機關等單位。

四. 民俗信仰

家屬若基於宗教信仰(算命的說這個小孩上不通下不通養不活)及民俗觀念(生養沒屁眼的小孩讓家族蒙羞)，拒絕病童接受治療，醫護人員可以不尊重病人家屬的信仰與價值觀，強行施予治療嗎?以耶和華見證人會(Jehovah witness)宗教為例，在歐美因為該信仰基本上被接受為正信之宗教(非旁門左道之邪教歪道)，其信徒基於宗教信念而拒絕輸血之權利乃是受到國家法律的保障。然而這種「知情拒絕(Informed refusal)」的法律權利，大多只適用於正信宗教中成年人自己的醫療決定，事實上有決定能力之成年人，本來就可以按其理性及價值判斷，去接受或拒絕任何醫護人員提供給他的醫療照護。然而，當未成年的子女性命危急必須接受輸血時，法律並不容許父母基於該信仰而代兒女決定拒絕輸血，因為因此而造成兒童的傷害與死亡，乃是違背兒童與國家之權益，國家有義務保護身陷這種處境之所有兒童。本案例中，代理決定人基於「祖母相信算命師之預測」、「父親認為沒屁眼小孩讓家族蒙羞」等民俗信念，而拒絕可救治新生兒之生存權是大有問題的。個人的宗教信仰是憲法所保障的個人基本自由，其範疇僅限於個人的決定，而且個人基於宗教信念而採取的行為，不應違背國家法律與社會所形成之公序良俗(否則父母豈不可以販賣兒女)；兒女的生命雖出於父母，卻不被父母所擁有，其生存的權益大於父母宗教上的選擇權。

五. 醫療常規

本案在本土社會之所以會形成醫學倫理與法律之困擾，主要還有幾個基本的社會文化因素：(一). 台灣醫界長久所沿襲之醫療常規乃是「家庭決定模式(family decision making model)」與「醫療父權模式(medical paternalism)」，更勝於「病患自主模式(patient autonomy model)」，病患的醫療決定往往是由家中的關鍵人物(key person)做出，不必然是病患的自主選擇，因此當病患是家中較渺小、弱勢的一員時(例如老人、孩童、智障、精神病患、婦女)，他們的醫療權益有可能沒有得到適當的保障。(二). 醫療人員大多傾向去尊重家庭的醫療決定，一來是基於上述常規，二來是近年來醫療糾紛與訴訟風氣上升，醫界除漸漸放棄醫療父權式的作風外，醫療人員對家屬的意見總是儘可能地尊重、妥協、避免衝突，以防止日後糾紛之產生。(三). 當家屬與醫護人員意見嚴重相左、無法取得共識時(例如家屬拒絕醫師所建議必須施行於病患之必要

醫療時)，醫護人員大多會要求家屬於病歷上簽具意願書以為佐證，或建議其辦理自動出院以終止醫病關係，鮮少訴諸法律解決。(四). 對於臨床上倫理難題(difficult clinical ethical problem)之解決，我國現況是醫療機構內一般缺乏有效的機制以折衝與調解難題(例如透過臨床倫理委員會、臨床倫理諮詢服務、提請法院判決之機制)，我們的社會與醫療體系也缺乏有效的輔導或調解機制(例如透過社會福利機構、法院法官之及時審理裁判)，以第三公正機構之角色與力量，來保障與調解病患、家屬及醫療人員三方面之權利義務問題。本案醫師或社工人員若以兒童虐待案例逕行通報社會局，社福機構或司法體系是否能妥善有效地介入與解決問題，令人不無疑慮，醫師與社工師或許因此不敢貿然通報。因此，儘管已有兒童福利法等相關法令存在(詳見以下法律分析)，卻不見其發揮功效。(五). 醫療與社工人員在面對此類難題時，他們所具備之醫學倫理與醫療法律相關知識、經驗與技能往往不足，醫療機構亦缺乏處理此類案例之明確步驟、有效流程或諮詢單位。這些問題亟須積極從教育面與制度面著手改善，才能防止悲劇重演。

然而，儘管上述許多本土醫療文化或社會現象有待改善，如果社會對這樣殘障新生兒無法提供適切之醫療照顧、日後教養之協助，以及建立良好的收養機制或安置機構等社會福利制度，第一線的醫療與社工人員勢必會在再次面對此類倫理難題時繼續感到左右為難，因為「加重擔給日後必須照顧養育病童的家屬」及「維護殘障新生兒的生存權」必然產生衝突，而他們醫療上的努力也會事倍功半。雖然如此，我國法律對於這類難題應該如何解決，其規範基本上是十分清楚的。(蔡甫昌醫師)

醫療法律的分析

本案例的主要爭議是新生兒的生命權和自主權的法律基礎。中華民國憲法(民國 36 年 12 月 25 日公發布)第 15 條保障人民的生存權。民法(民國 91 年 6 月 26 日修正)第 6 條明訂:「人之權利能力，始於出生，終於死亡」。新生兒跟一般成人享有同樣的生存權，所以本案例跟安樂死的法律爭議雷同。

新生兒跟一般成人最大的不同是在法律上沒有行為能力，民法(民國 91 年 6 月 26 日修正)第 13 條規定未滿七歲之未成年人，無行為能力。所以任何的決定都是由他人代理，代理是親權的一部分，依據民法(民國 91 年 6 月 26 日修正)第 1086 條：「父母為其未成年子女之法定代理人」。新生兒完全沒有表達的能力，所以父母還是醫療決定代理人，但是如果父母濫用親權，沒有考慮子女的最佳利益，依民法(民國 91 年 6 月 26 日修正) 第 1090 條：「其最近尊親屬或親屬會議，得糾正之；糾正無效時，得請求法院宣告停止其權利之全部或一部」。

由於未成年人是社會的弱勢族群，所以需要社會更多的關心和保護。1900 年通過的聯合國兒童權利法案〈UN Convention on the Rights of the Child〉第 6 條，強調每一個兒童都有與生俱來的生命權，國家有確保其生存和發展的義務；第 3 條強調所有與兒童有關的事務都應該以其最佳利益為考量，國家必須在家屬沒做到的時候提供適當的協助。世界各國的立法例，也多半遵循這樣的精神，同時加諸醫療人員在發現弱勢兒童時積極主動保護的法律義務[2]。

基於同樣的精神，我國兒童及少年福利法(民國 92 年 5 月 28 日公發布)第 30 條禁止任何人遺棄、身心虐待兒童及少年。而且同法第 34 條要求醫事人員、社會工作人員、教育人員、保育人員、警察、司法人員及其他執行兒童及少年福利業務人員，知悉有違反第 30 條之情形者，應立即向直轄市、縣 (市) 主管機關通報，至遲不得超過二十四小時。依第 48 條，父母或監護人對兒童及少年疏於保護、照顧情節嚴重，有第 30 條之行為，兒童及少年或其最近尊親屬、主管機關、兒童及少年福利機構或其他利害關係人，得聲請法院宣告停止其親權或監護權之全部或一部，或另行選定或改定監護人。且依第 58 條規定，違反第 30 條規定者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並公告其姓名。

案例中的嬰兒僅接受支持性療法、不進行積極治療，這樣的選擇在我國的合法依據主要是安寧緩和醫療條例。安寧緩和醫療條例(民國 91 年 12 月 11 日修正)第 4 條規定末期病人得立意願書選擇安

寧緩和醫療；根據同法第 3 條的規定，末期病人係指「罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，且有醫學上之證據，近期內病程進行至死亡已不可避免者」；「安寧緩和醫療係指為減輕或免除末期病人之痛苦，施予緩解性、支持性之醫療照護，或不施行心肺復甦術」。VACTERAL association 是不可治癒的絕症嗎？醫師的看法可能和家屬有很大的不同；醫師認為家屬拒絕多重可矯治的新生兒，但是家屬可能認為即使動了手術還是不能治癒。代理末期新生兒醫療決定的機制，依現行法律的架構，只有在選擇不施行心肺復甦術時比較明確，依據安寧緩和醫療條例(民國 91 年 12 月 11 日修正)第 7 條，當末期病人意識昏迷或無法清楚表達意願時，如果有二位醫師診斷確為末期病人，不施行心肺復甦術之意願書，得由其最近親屬出具同意書代替。所以本案的新生兒父母最後是簽了不施行心肺復甦術意願書，但是這個新生兒是在哪一個時點變成有醫學證據顯示「進行至死亡已不可避免」？

如果 VACTERAL association 是不可治癒的嚴重傷病，該新生兒當然自始是末期病人，那麼本案的處理和結果就較無爭議；但是如果不是，父母應該無法定權力可以放棄積極治療，醫療人員也應該有積極治療的義務。醫師法(民國 91 年 1 月 16 日修正)第 21 條規定「醫師對於危急之病人，應即依其專業能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延」。而且醫療法(民國 94 年 2 月 5 日修正)第 63 條固然規定醫療機構實施手術，應經病人法定代理人同意，始得為之。然而同條但書中也明白規定「情況緊急者，不在此限」。然而如果家屬反對，由於醫療的風險及不確定性過高，大概沒有醫師敢逕行進行手術。但是如果要醫事人員或社工人員循兒童及少年福利法(民國 92 年 5 月 28 日公發布)第 48 條，準於利害關係人的身分，聲請法院宣告停止其親權或監護權之全部或一部，或另行選定或改定監護人，因為牽涉到不熟悉的司法程序及醫病關係的破壞，一般醫療機構應該不會輕易嘗試。

假設本案中的父母的確傷害了小孩的最佳利益，除了違反兒童及少年福利法，家屬還可能觸犯中華民國刑法(民國 94 年 2 月 2 日修正)第 294 條的遺棄罪：「對於無自救力之人，依法令或契約應扶助、養育或保護而遺棄之，或不為其生存所必要之扶助、養育或保護者，處六月以上、五年以下有期徒刑。因而致人於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑；致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑」，甚至醫療人員坐視小病人死亡，也可能變成共犯。

以上的分析嘗試著就法律條文的適用和競合加以陳述，但是案例中的兩個主要爭點：該新生兒的最佳利益是什麼？VACTERAL association 是不可治癒的嚴重傷病嗎？都是不容易回答的問題，必然是人言人殊。醫事人員要勇於擔任弱勢新生兒的代言人，除了要有道德勇氣之外，還要有堅信不移的事實基礎為後盾，本案例中的父母所做的決定是不是一定違反該新生兒的最佳利益，恐怕是一時還難以有共識的倫理困境。(楊哲銘醫師)

兒科醫師的省思

「一個新生命的到來，帶給不同家庭有不一樣的意義，尤其當出生嬰兒有異常時。」美國猶他州鹽湖城某醫院新生兒轉送訓練計畫(S.T.A.B.L.E.)中關於「E(Emotion)」章節中開宗明義即說了如是的前言。一個新生命的誕生，帶給這個家庭不一定都是喜悅的，這是我們必須承認的事實。

「如果我是這小孩子的家屬，我會做何種選擇？」這是進入小兒科領域後，師長們經常耳提面命的期許。然而由於訓練背景的不同，醫學又有其高度的專業性，對疾病與治療的認知不盡相同，這也是醫學倫理「知情同意」中強調的醫師要能讓不具醫療背景的病人與家屬充分了解各種可能性後，自主選擇治療方式。然而過程中醫師仍顧慮是否解釋未盡周詳，病人或家屬是否能完全了解他們的選項？在這個案中，一線醫療人員也提供了相同個案讓家屬參考。但是終究敵不過社會深深的成見，「生孩子沒屁眼」這個社會對父母深深的烙印。

接下來要討論的是，面對應該是可以外科矯正性的疾病，如果家屬採取不積極的作為，我們能做什麼？這個案的病況符合進住加護病房的條件，但是因為家屬的不積極作為，也不願意採違反醫囑之自動離院，如此強佔一加護病房床位，讓真正需要積極處理的病患進入加護病房的機會隨即

減少，這樣是否也違社會公義？然而硬是要他們轉院、離院，是否又會形成另一人球事件？這些都是當時一線人員面對這可憐個案內心的掙扎與無奈。

顯然的，這結果是違反了兒童少年福利法的規定。這個案第一時間隨即通報了社工人員，並請社工人員再次與之溝通，但是個案家屬很快地關了溝通的大門。我們也曾考慮是否要依循法律途徑剝奪親權，上演代理權的戰爭？國內雖有法，但是從未有此經驗，勢必曠日費時、緩不濟急，無法像國外之迅速。即便是採取了法律途徑，假設父母迫於形勢，簽署了手術同意書；然而即使是外科可以矯正性的疾病，對於未來仍是有不可預期的風險。即便是醫療步驟皆按規矩行事，難保家屬事後以各種理由，不惜以興起醫療糾紛來要脅。因此當老師問我：「要不要當台灣第一人？」時，我選擇了苦笑來回答。顯然的，在這事件上，我們並未維護到這個小孩的最大利益。

常常與決定要放棄小孩的家屬談，他們的共同結語是：「我看過太多社會上身心障礙的人被歧視，所以我知道他如果存活下來，將來一定很痛苦！」、「將來要養這樣的小孩，不僅對我們家庭是一個重擔，對社會更是一種負擔；為了不拖累別人，我們選擇放棄。」也許這是一種藉口、一種托辭，但我們的社會的確如此，不是嗎？

這個事件突顯了很多可以有改善空間的議題。面對家屬的不積極作為，也不願意採違反醫囑之自動離院的個案，一線醫護人員每天只能陪著他一步一步的往死亡走去，兩個月中照顧的醫護人員都承受很大的心理衝擊，實非旁觀者能體會的。欣見院方成立臨床倫理委員會，寄望能在日後類似個案提供一線醫護人員的協助，讓我們不再覺得無奈與無助。日後，我更會將「如果我是這小孩子的家屬，我會做何種選擇？」落實在這赤裸裸的醫病關係中。(周弘傑醫師)

醫學生對本案例進行討論後之心得感想

一. 本案例所涉及之醫學倫理問題是什麼？

本案例是關於一個可以外科手術矯正之疾病，但父母親堅決放棄任何治療，最後小孩子因而死亡。茲從醫師、家屬、病患及社會四方面分析其醫學倫理問題。

就醫師角度而言，因為這是一個可以矯正的疾病，病人接受手術的存活率達 100%，基於不傷害、正義、行善等醫學倫理原則，當然建議給予治療。一開始在與家屬(病人的父親)充分溝通後，家屬在被告知且了解病情的情況下，也做出願意讓病人接受治療的決定。然而，隨著另外一位家屬的出現(病人的外婆)，代表整個家屬更高位的主導者，否定了先前的決定，最後取消手術。面對這樣的情況，依照尊重自主原則，醫師必須表達對病患之尊重，可透過「尊重其意願」及「謀求其醫療上之最大利益」來達成。在法律上由於病患未成年且無法表達其自主意願，監護人擁有替病患"代言"的權利，醫師應當尊重其意願。然而，當此意願嚴重影響病患醫療權益時，基於謀求病患醫療上的最大利益，醫師方面應該盡力讓小孩接受手術。在本案例中，面對家屬堅決的態度，當理性的溝通與商量已經無法造成影響時，在現行的醫學與法律體制下，醫師還能做些什麼?病患在加護病房中維持生命好一段時間後才去世，這樣消極的處置已經有違醫學倫理原則了。

就家屬角度而言，病患父親本來也打算讓病童接受外科手術矯正，這樣的決定合乎不傷害、自主、正義及行善的醫學倫理原則。面對小孩的疾病，家屬方面的確也承受了不少壓力，在醫師允諾下，家屬決定手術一方面是為了解決孩童的疾病，另外一方面也是不想讓人說長道短。此時病患的外婆介入了決策，因為迷信算命師，認定小孩子無法康復，因此決定放棄病患。面對長輩的壓力，再加上病患母親認為在經濟上及能力上無法負擔起照顧病患的責任(即使手術後，可能要照顧一段蠻長的時間)而且又不願讓其他寄養家庭去負擔病童在術後照顧的需求(就家屬的理由是不想讓別人承擔自己所不願承擔的責任)，所以最後決定放棄治療。這樣的決定枉顧病患生存的權益，但就家屬的認知，他們認為這是一種行善，減低整個社會為了治療病患所付出的成本。

就病患角度而言，病童由於年紀尚小，無法表達自主意識，但客觀上而言，面對疾病，病童有權

利要求治療以求生存。然而，病人真正的意願為何，我們無法得知，但面對無限可能，我們難道可以就此扼殺病童的生機? 另外，在家屬簽署放棄緊急救護後，病童被轉送到加護病房，在加護病房的那段時間消極的維持其生命跡象可以說是生不如死，造成這樣情況的人員，都有違對於病患不傷害、正義及行善原則。

就社會角度而言，基於倫理道德以及法律上的依據，面對這樣的病患，有義務去保障其生的權益，台灣的社會福利在許多層面仍然在起步中，藉由醫療體系、法治體系、社工人員及民間團體(如寄養家庭)等來滿足病患的需求。除了醫療體系外，法治體系在面對這樣的個案，該適時地介入，並藉由法律保障病患權益。另外，社工人員能夠提供支持、諮詢及扮演溝通的橋樑。在本案例中，社工人員在各個層面都扮演著舉足輕重的角色，當病患權益受損時，社工人員可以發揮怎樣的功用呢? 其他的民間機構在國內仍舊不足，諸如寄養家庭目前還得藉由國外機構的協助。身為社會福利的提供者，不論醫師、社工人員以及其他相關人員，能做的應該更多。(台大醫學系五年級學生郭俊亨)

二. 本案例所涉及之醫療法律問題是什麼？

在這個病患，幾乎所有的醫療人員都同意他沒有獲得該有的醫療。在一些患有嚴重病症的小孩(像無腦症)，因為小孩長大以後幾乎不可能具有基本的物種功能，也許會想要放棄就治。但是這個病患並不是這樣，他長大之後有很大的機會能和一般人有差不多甚至是一樣的功能。所以，這個案子的癥結在於父母是否決定要放棄？決定放棄有沒有違法？這個情況有沒有「期待可能性」的發生？所謂期待可能性是指，是不是所有人遇到這樣情形都會做出這樣的決定。如果不合的話，就有可能有違法的情形。

依據兒童及少年福利法(兒少法)第三六條：「兒童及少年有立即接受診治之必要，而未就醫者」在「非立即給予保護、安置或為其他處置，其生命、身體或自由有立即之危險或有危險之虞」的情況下「直轄市、縣 (市) 主管機關應予緊急保護、安置或為其他必要之處置。」在父母似乎不當運用代理決定權時，醫事人員與社工人員等有必要要在 24 小時內通知主管機關(兒少法三四條)。又根據兒少法第四八條，「父母或監護人對兒童及少年疏於保護、照顧情節嚴重…主管機關、兒童及少年福利機構或其他利害關係人，得聲請法院宣告停止其親權或監護權之全部或一部，或另行選定或改定監護人。」

除了兒少法之外，這種情況也可能違反刑法中的遺棄罪。(刑法第 294 條;「對於無自救力之人，依法令或契約應扶助、養育或保護而遺棄之，或不為其生存所必要之扶助、養育或保護…」)

但是從實務面來講，通報到主管機關之後，主管機關不一定要立刻向法院提出申請，而可能是派社會局先來了解。而且目前台灣並沒有很多人這樣做，所以法官或法律體系對這個問題都很不熟悉。法院遇到這種案子，有沒有辦法做出很急迫的決定，其實也不是非常清楚。所以醫師的責任是要通報，但是能不能在很急迫的時間內得到結果就不得而知了。(台大醫學系五年級學生 B 魯翔之)

三. 其他心得感想

這是我第一次參加醫學倫理的討論會，經由這次的會議我覺得我更瞭解了什麼是倫理，彷彿在課堂、課本上說的那些原則、規範都活了起來。討論會除了照顧病患的小兒科醫師、對醫學倫理有研究的醫師、法律專家、護理長、還有很多社工人員，人數眾多，剛開始我嚇了一跳，但隨著會議進行，我才發現到其他領域的專業人員對醫療行業也是有非常重要的貢獻。這次案例中的小病患是個剛出生的嬰兒，無法表達自己的意願，現實生活中，還有很多像這樣的人，像是老人、一些精神病患等，他們沒辦法自己行使 informed consent 而需要別人代理，他們的代理人常理所當然的去照顧他們的家人，這些病患因為疾病纏身，對照顧者來說不但是金錢上也是精神上的負擔，這一群的病人都很有機會發生像這次案例一樣的故事，面對一個可治療且癒後不錯的疾病，代理人放棄治療。對於沒辦法表示意見的病人，放棄治療對他來說不公平，而且也不是行善；但他們的存在又是家庭、甚至社會的負擔，去苛責照顧者也很殘忍。之前曾在某本小說中看到一幕，一個久病的媽媽終於在醫院嚥下最後一口氣，長期照顧她的女兒在病床旁，呆滯著不說話

也沒掉淚，當晚她回家坐在床上才哭了出來，她說死亡不只對她媽媽是個解脫，對她也是，但社會上不會接受這種想法，她自己也以有這種感覺為恥，之後每一想到有解脫的感覺就覺得有罪惡感。或許要等到自己成為照顧者才能深切的體認這樣的心情吧！另外印象最深刻的就是社工人員的角色，之前在病房都沒有遇過社工人員，對他們的工作性質不太瞭解，這次會議中可以看到社工人員很努力的在和小病患家屬溝通、找寄養家庭，也對法律方面很有涉獵。醫療是 bio-psycho-social 都要顧到的，能有社工人員幫忙，可使整個醫療團隊的運作更為順利。(台大醫學系五年級王憶嘉)

後 記

本案發生後，該院之「臨床醫學倫理委員會」針對本案進行數次正式與非正式的會議，除了釐清相關倫理法律規範以外，也檢討日後改進之道，並業已由社工室完成「XX 醫院兒虐通報工作流程作業程序書」之建置。

參考資料

1. 蔡甫昌編譯，Peter A. Singer 編著：臨床生命倫理學，加拿大醫學會授權，台北：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，2003。第五章代理決定。
2. Oberg CN, Zastrow C: Pediatrics and social policy: Advocating for children's rights. Curr Probl Pediatr Adolesc Health Care 2004;34:286-308.

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列 19

本系列原載於台灣醫學雜誌第九卷第六期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中 華 民 國 九十四年 十一月

目　　錄

爭審案例討論

.體外電震波碎石術之爭議

. A Dispute About Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy(ESWL)…….289

.血管支架置放術後使用Clopidogrel(plavix®)之爭議

. A Dispute of Clopidogrel (plavix®) Use after Stenting…….292

爭審相關論述

. 總額支付制度之因應

. The Strategies in Facing Health Care Global Budget System……..303

體外電震波碎石術之爭議

A Dispute About Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy(ESWL)

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

尿路結石是泌尿系統最常見的三大疾病之一(其他分別是尿路感染暨前列腺疾患),在二十一世紀的今天,尿路結石盛行率仍居高不下,台灣本土統計資料顯示每百人中約有 9.3 人罹患尿石疾病。尿路結石的治療,傳統上是以外科為主,即開刀摘除結石。1980 年以後,經皮穿腎截石術、經尿道輸尿管腎鏡截石術與體外電震波腎臟碎石術 Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL)等技術的逐漸成熟,尿石傳統開刀治療已大幅降至 5%以下。體外電震波腎臟碎石術(ESWL)是目前最常使用的治療者方式(80%以上),依據健保局統計資料顯示,92 年度因尿路結石而實施體外電震波腎臟碎石術(ESWL)者超過 6 萬人次,醫療費用耗費 18 億元。

本會針對體外電震波腎臟碎石術(ESWL)分別於 88 年 6 月、89 年 12 月及 92 年 2 月召開初審會及品質討論會,惟此類爭議案件,仍賡續不斷;有鑑於此,遂於 94 年 1 月份邀集健保局、相關專科醫學會及專家,召開討論會議,對該類案件之整體性及個別性之問題提出討論,凝聚共識,藉此發現醫療品質面、制度面及教育面等相關問題,提供建議予健保局及相關醫學會參考。本文謹以其中相關案例作為代表說明,期有助於體外電震波腎臟碎石術(ESWL)醫療品質之提昇。

依據 ”全民健康保險醫療費用支付標準” ,其中有關體外電震波腎臟碎石術之規定包括:

一. 施行第一次體外電震波腎臟碎石術起三十日內施行第二次者,按 97409K-97412A 申報。

二. 體外電震波腎臟碎石術三十日內同側第三次以上(含)治療,應檢具 X 光片專案申請,經本局同意後施行,費用比照第二次申報;申報費用時應檢附健保局同意函影本以憑核付。

三. 體外電震波腎臟碎石術個案申報費用應檢附體外電震波腎臟碎石術之紀錄影本。

另外相關的 ”費用審查注意事項” 如下:施行體外電震波腎臟碎石術依支付標準規定辦理。

一. 申報費用時應檢附以下資料:

1.詳細之病歷紀錄:碎石紀錄須記載結石大小、位置及有無症狀。

2.影像學檢查報告須包括下列三者之一,必要時須附原片

(1)kidney, ureter and bladder (KUB) 及 sonogram (SONO)、或

(2)intravenous transfusion (IVU)、或

(3) retrograde pyelography (RP)

二. ESWL 兩次之間之時間間隔,原則上同一結 石需一週觀察期,才得實施第二次 ESWL;其他特殊情況,則請各審查醫師自行評估。

三. 病患之腎臟結石最大徑限大於(等於)0.5 公分以上或輸尿管結石小於 0.5 公分,但合併有明顯阻塞性腎水腫、有重複感染或重複腎絞痛者,方得申報體外電震波腎臟碎石術。

四. 完全鹿角結石患者第一次取石治療,如有特殊情形必須施行體外電震波腎臟碎石術時,須專案申請。

案 例

案情摘要

病患為 57 歲男性,診斷為腎結石(1.0x0.8 ㎝),分別於 93 年 1 月 13 日、2 月 17 日、3 月 23 日施行體外電震波腎臟碎石術。健保局初核以「右腎同一結石,1 月 13 日一次 ESWL 治療後追蹤結石,毫無變化,2 月 17 日及 3 月 23 日為不必要之治療,宜選擇 PCNL 等相關治療」為由核刪 2 月 17 日及

3 月 23 日之體外電震波腎臟碎石術費用、複核以「601A 不符論病例計酬案件適應症；震波碎石療效不佳，應選用經皮腎結石取石術 Percutaneous nephrostolithotomy（PCNL）」為由，仍不予補付，院所不服，以「此病人 10 幾年前開過 Open Urethrolithotomy 的刀，所以一直排斥開刀，已建議 PNCL 但病患拒絕，堅持要用體外碎石(並非醫師建議)。」為由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

申請人略以「此病人 10 幾年前開過 Open Urethrolithotomy 的刀，所以一直排斥開刀...」為由申請審議，惟查所附病歷資料及 X 光片顯示，診斷為腎結石(1.0×0.8 公分)，93 年 1 月 13 日施行 1 次 ESWL 無效，不能因病患不接受其他術式，而持續施行無效之 ESWL 處置，健保局原核定並無不當，申請審議駁回。

問題與討論

臨床觀點

當腎結石造成阻塞(腎水腫)，頻繁疼痛影響正常作息，或導致嚴重上尿路感染，菌血症等，就必須考慮積極摘除結石。體外震波碎石術目前雖然是最常使用的治療方式(80%以上)，但並不是萬能或唯一的方法。治療腎結石方法，包括體外震波碎石術、經皮腎截石術、經尿道輸尿管腎鏡截石術、傳統式開刀摘石(腎盂截石術、腎截石術)等等。重複使用 ESWL 時，應從臨床效果，病患安全，其他替代資源有效利用的角度來考慮，以下是一般建議通則：

一. 臨床上有適應症之患者考慮再次實施 ESWL 時，二次 ESWL 間，相隔 24 小時應無安全上之顧慮，另為考量碎石排出時間，原則需 1 週觀察期，故間隔 1 週至 1 個月再施行第二次應可以接受，但站在健保局立場，較不建議 1 個月內施行 2 次。

二. 如尿路結石震碎後無法主動排出，建議宜採經皮腎結石取石術(PCNL)進一步處理。

三. 臨床上單水草酸鈣的結石(硬度較硬)，及 Cystine stone(延展性大)，不易震碎，其餘結石在目前市面上之碎石機應可震碎。

四. 病患個別的臨床狀況雖有差異，但是在考量病患整體安全性的前提下，施行多次 ESWL 結石仍無法排出者，對同一結石限制重複施行次數應可接受。

五. 使用術前申請方式規範個別臨床狀況差異大，資源耗用程度高的治療，可讓醫師在使用該項治療前先與審查單位進行溝通，取得共識，以減少事後的紛爭。本會可進一步嘗試將爭議審議處理通則，轉化為事前指導性原則，透過健保局轉知各醫療院所，防範未然以期減少爭議。

六. 目前學會正進行關於 “鹿角結石治療指引”，待完成後將提供健保局，作為制定給付標準的參考。但指引通常只適用在一般病患，未必符合少數病患的特殊情況，如某些病患因其他疾病不能上麻醉，無法施行 PCNL 僅能接受 ESWL，則應另案考量。

綜合意見及建議

一. 本次討論尿路結石患者接受 ESWL 無效後之施行次數，基於病患安全考量，應予適當規範；在未有規範限制施行次數前，原則尊重臨床醫師專業判斷、但多次施行者，對執行理由需提供更多的資料佐證，以利審查。

二. 基於醫療照護及健保財務考量，建議研擬將尿路結石病患施行 ESWL 的治療資料，記錄於健保 IC 卡內，以方便使用管理。

三. 本次台灣泌尿科醫學會所彙整之”ESWL 國內外執行現況資料”已送健保局參考。同時台灣泌尿科醫學會正進行 “鹿角結石治療指引”之編整，俟完成後請提供健保局參辦。

四. 今年度本會嘗試將初審討論會中，各委員與專家的共識及具體意見，彙整為本會爭議審議處

理通則，以紓解爭議，並提供健保局參考，期提昇醫療品質、撙節健保資源。本會曾對醫院做過行政指導，發揮之功能有限，希望學會藉同儕制約，共同提昇醫療品質、保障病患安全。

致 謝

本文之完成承蒙陳淳醫師、黃一勝醫師提供資料，本會陳芃安小姐彙整文章內容，黃一勝醫師、邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 中央健康保險局網站(作者：陳淳醫師)http://www.nhi.gov.tw/information/news_file/62_%A7%BF%B8%F4%B5%B2%A5%DB.doc，尿路結石，2005 年 10 月 12 日查詢。
2. 高雄醫學大學附設中和紀念醫院網站(作者：周以和醫師)http://www.kmuh.org.tw/www/uro/faq/faq02.asp?FQ2_id=17，泌尿系統結石的治療，2005 年 5 月 19 日。
3. 常春藤泌尿專科諮詢網(作者：蔡宙晃醫師)：http://ivyuro.tripod.com/b0501_ESWLintroduction.htm，體外震波碎石術，2005 年 5 月 19 日。
4. 全民健康保險爭議審議委員會：醫療爭議審議報導，系列 5，2003。
5. 中央研究院網站(作者：李建廷、管連胡、陳淑惠、蔡麗伶、李素真、柯昭英)http://www.sinica.edu.tw/asct/asw/seminar/2005/main/article/070209.pdf：尿路結石疾病管理先導研究之評價。2005 年 7 月 14 日。
6. 謝博生：醫療概論。台北，台大醫院，2003。

血管支架置放術後使用Clopidogrel(plavix®)之爭議

A Dispute of Clopidogrel (plavix®) Use after Stenting

林昭維 黃瑞仁[1] 謝博生[2]

台大醫院雲林分院[1] 行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會[2]

案情摘要

個案為 62 歲男性，於 93 年 1 月 26 日因為胸痛被送至急診治療，心電圖檢查，V2-V6, lead I, & AV_L 有 ST 波段上升。診斷為急性心肌梗塞，有糖尿病、高血壓、高脂血症病史，入住加護病房後，於隔日 93 年 1 月 27 日施行心導管檢查 (12 小時內)，其中左迴旋枝有狹窄；經氣球擴張術治療後，並置放支架，於 93 年 1 月 29 日出院，接受門診治療。主治醫師開立 Acertil、Cardizem、Novonorm、Avandia、Mevalotin、Bokey 及 Plavix 等藥物。原核定機關初、複核皆以「310A 適應症不符該項藥品給付規定」不予給付 Plavix 之費用，申請人不服，認為「93 年元月 26 日 Old MI s/p stenting 使用 Plavix。Plavix 可以使用於支架置放後至少 3 個月，93-4-1 回診應可開立」為由，向爭審會提請審議。

審定結果

原核定撤銷。

審定理由

查所附病歷資料，所載診斷為「糖尿病、慢性缺血性心臟病、類脂質代謝疾患、陳舊性心肌梗塞」，於 93 年 1 月 27 日置放支架，合併使用 Bokey 及 Plavix，符合健保藥品給付規定 2.1.7 第 2 點「經介入性支架置放術時及治療後 3 個月內得與 acetylsalicylic acid(如 Aspirin)合併使用。」，爰將原核定撤銷，所請費用同意給付，其金額由原核定機關依規定核算後補付。

現行健保規範

心臟血管及腎臟藥物抗血小板劑 clopidogrel (如 Plavix)給付規定修訂條文：[15]

2.1.7 clopidogrel(如 Plavix 75mg)：(90/1/1、93/4/1、94/8/1)

一. 限曾發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人，並符合下列條件之一者使用。(90/1/1、94/8/1)

1. 對 acetylsalicylic acid(如 Aspirin)過敏。
2. 臨床診斷確定為 acetylsalicylic acid(如 Aspirin)所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。須於病歷註明發生時間。
3. 最近一年內臨床診斷確定為消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。
4. 最近一年內經上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。須於病歷註明上消化道內視鏡或上消化道 X 光攝影檢查時間。但對 acetylsalicylic acid 無法耐受，且身體狀況無法忍受內視鏡或消化道 x 光攝影檢查者(如中風、心肌梗塞之高齡患者或長期臥床等患者)不在此限。

二. 經介入性支架置放術時及治療後 3 個月內得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)合併使用。須於病歷註明介入性支架置放手術之日期。(90/1/1、94/8/1)

三. 用於已發作之非 ST 段上升之急性冠心症(不穩定性心絞痛和非 Q 波型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如

Aspirin)合併治療，最長 9 個月。須於病歷註明住院時間。(93/4/1、94/8/1)

Clopidogrel (Plavix®)簡介

Clopidogrel (Plavix®)為一新型血小板凝集抑制劑 (platelet aggregation inhibitor) ，是屬於 thienopyridine derivative 類的抗血小板藥物；主要是藉由強而專一的抑制 ADP 與血小板上之感受器(platelet receptor)相結合，為一種競爭性不可逆的作用；其機制是經由阻斷 ADP 接受器，以抑制血小板的凝集。

Clopidogrel 的藥物動力學，是經由肝臟代謝後，才具有抑制血小板之作用，為 cytochrome involved oxidative pathway； 排除半衰期為 7.7 hrs。口服一天一次 75 mg，3-7 天後達穩定狀態，約可抑制 40-60% ADP-induced platelet aggregation 之作用； 以 300 mg loading dose 給藥，可快速於 2-4 小時即達到穩定狀態。

Clopidogrel 在輕至中度肝功能不正常(Child-Pugh class A 或 B)的病患雖在最高血中濃度上為正常人的數倍，但對代謝產物的血漿濃度，ADP 誘導之血小板凝集和出血時間則與正常人差異不大，因此不必作劑量調整。但如為重度肝功能不正常則宜小心使用。Clopidogrel 之藥物動力學，並不受到腎臟影響，因此腎功能不正常的病患不需調整劑量。

Clopidogrel (Plavix®)和aspirin的比較

Clopidogrel 與 aspirin 有著不同的作用機轉，clopidogrel 是不可逆的抑制 ADP 與其在血小板上的受體結合，可大幅的降低 GP IIb/IIIa 複合體(血小板上的主要 fibrinogen receptor)的活化，而避免血小板栓塞的形成。Aspirin 作用在 cyclo-oxygenase，抑制 thromboxane A_2 (Tx A_2)的產生，進而降低 GP IIb/IIIa 複合體在血小板上與 fibrinogen 結合處的活化，兩者的作用機轉有互相補強的作用。因為此兩者之作用機轉不同，ASA 常見之副作用如腸胃道出血(GI bleeding)，在 clopidogrel 的影響比較小。

與Clopidogrel (Plavix®)相關的大型臨床實驗

CLASSICS

CLASSICS 是 **CL**opidogrel **AS**pirin **S**tent **I**nternational **C**ooperative **S**tudy 的簡稱。實驗目的主要在評估 clopidogrel (使用或未使用 loading dose) 併用 aspirin 在已經完成冠狀動脈植入術病患預防栓塞的安全性，次要目標才是評估療效。CLASSICS 的是一個多中心(multi-center)隨機雙盲(randomized double-blind)實驗，共 1,020 個病患納入實驗。 實驗以 ticlopidine 併用 aspirin 為對照組， clopidogrel 分為在第一天有使用 loading dose 300 mg 或沒有 loading dose 只用 75 mg，也同時都有併用 aspirin。主要目標(endpoint)包括：主要出血 (major bleeding)、中性球缺乏(neutropenia)、血小板缺乏(thrombocytopenia)、其他非心疾病之副作用導致需早期停藥；而次要目標(endpoint)包括：整體死亡率及主要心臟事件(major cardiac events)。使用 clopidogrel 因主要副作用，導致需早期停藥的比例只有 4.56%，顯著低於 ticlopidine 9.12%(p=0.005);在次要目標的結果，二組並無統計差異存在。CLASSICS 結論為 clopidogrel (併用 aspirin)的安全性及耐受性顯著優於 ticlopidine (併用 aspirin)；clopidogrel 與 ticlopidine 在完成冠狀動脈植入術後預防發生心血管事件療效相當[1]。

CURE

CURE trial 是 **C**lopidogrel in **U**nstable Angina to Prevent **R**ecurrent **E**vents 的簡稱。實驗目的，是對不穩定性心絞痛(unstable angina, UA)及非 ST 波段上升型心肌梗塞(non-ST elevation myocardial infarction, NSTEMI)的標準治療以外，再加入了 clopidogrel 治療，來評估其長期及短期的療效及安全性。

主要的實驗納入條件是病患在出現急性冠心症(acute coronary syndrome) 24 小時之內，同時心電圖上的 ST segment 不大於 1 mm。有些病人在進入實驗前已經使用 aspirin 治療，所有的病人在隨機分配時都沒有服用 clopidogrel；而在隨

機分配時開始服用 clopidogrel 或 placebo。對那些之前還沒開始使用 aspirin 的病人，在隨機分配時開始併用 clopidogrel 及 aspirin 或 placebo 及 aspirin。這些病人追蹤最少 3 個月，最長長達一年(平均為 9 個月)。

主要目標(primary endpoint)包括：心血管疾病死亡(cardiovascular death)，心肌梗塞(myocardial infarction)，及中風(stroke)。次要目標(secondary endpoint)包括：心血管疾病死亡(cardiovascular death)，心肌梗塞(myocardial infarction)，及中風(stroke)及持續性缺血事件(refractory ischemia)。

CURE 的結果顯示：在主要目標上，控制組有 11.4%的病患發生不良事件，而 clopidogrel 實驗組只有 9.3%。表示 clopidogrel 長期與原有標準療法併用可以比原有標準療法(包括 aspirin)顯著的降低相對危險性達 20%(relative risk reduction RRR=20%, p=0.00009)。Clopidogrel 的效益可以從投藥後的幾個小時內開始，一直持續增加，直到實驗結束。而在次要目標上，兩者結果一致顯著降低(p=0.0005)；clopidogrel 的效益在 24 小時內就達到統計上的顯著意義。不論是否為心血管引起的死亡，在 clopidogrel 的治療組比對照組的死亡更少。

因此，clopidogrel併用標準療法(含aspirin)的效益，不論病患的危險程度如何，在CURE的病患中都是呈現一致的。CURE的結果顯示了對UA及NSTEMI的病患治療，clopidogrel應該加入成為整個基礎治療的一部分[2]。

PCI-CURE

PCI-CURE 是預設的 CURE 子實驗，其設計目的在檢視 CURE 實驗中進行穿皮冠狀動脈侵入手術(Percutaneous Coronary Intervention; PCI)的病患的結果。檢測進行 PCI 前，以 clopidogrel 併用標準療法(含 aspirin)，在 30 天後預防主要缺血事件的效果。PCI-CURE 的次要目標則在檢視進行 PCI 後，再以 clopidogrel 作長期治療(最長達一年之久)，是否比 30 天時的結果帶來更多的效益。

CURE 實驗中 21%的病人在實驗期間進行 PCI，這些病人(12,562 中的 2,658 人被納入)。兩組的病患數目大約相等(clopidogrel + standard therapy: 1313; standard therapy alone: 1345)。主要目標為評估，在進行 PCI 30 天內發生心血管死亡(CV death)、心肌梗塞、及進行緊急目標血管修復術(urgent target vessel revascularization)之複合事件發生情形。次要目標則評估在進行 PCI 後至實驗結束，發生心血管死亡及心肌梗塞之複合事件發生情形。這些病患的追蹤是根據 CURE 實驗設計 (3-12 個月)，平均追蹤期為 8 個月。

PCI-CURE 的結果在主要目標衡量上，進行 PCI 30 天內發生心血管死亡(CV death)、心肌梗塞、及進行緊急目標血管修復術(urgent target vessel revascularization)之複合事件發生情形，clopidogrel 的治療可使相對危險性減少 30% (relative risk reduction 30%, p=0.03)。在次要目標衡量上，發生 CV death、MI 的不良事件從隨機分配(含 PCI 前到 PCI 後)到整個追蹤期結束，以 clopidogrel 長期治療可使相對危險性減少 31% (p=0.002)。若從 PCI 後到整個追蹤期結束，以 clopidogrel 併用標準療法治療比標準療法減少 25%相對危險性 (p=0.047) [3]。

CREDO

CREDO 是 **C**lopidogrel for the **R**eduction of **E**vents **D**uring **O**bservation 的簡稱。整體實驗設計目的，在評估進行穿皮侵入性治療(PCI; percutaneous coronary intervention)前使用 clopidogrel loading dose 及穿皮侵入性治療後長期(長達 1 年)以 clopidogrel 治療的效果及安全性。

主要的實驗納入條件為:病患具冠狀動脈疾病症狀且有客觀證據顯示缺血情形 (如:典型心絞痛症狀、耐力試驗結果顯示、心電圖變化顯示)，而受轉診進行穿皮侵入性治療或需緊急穿皮侵入性治療。

患者依隨機分布，於進行穿皮侵入性治療前 3-24 小時服用 clopidogrel 300 mg 或安慰劑。當侵入性治療完成，兩實驗組同樣服用 clopidogrel 75 mg 至第 28 天。所有病患都服用相同標準治療，含 aspirin 325 mg/day。從第 29 天到 365 天：服用過 clopidogrel 300mg 的實驗組繼續服用每

天一次 75mg clopidogrel，對照組則服用每天一次的安慰劑。兩組都繼續服用標準治療，含 aspirin 81-325mg/day。

在第 28 天的研究目的，在評估病患進行穿皮侵入性治療前，不論是否放置 stent，3-24 小時前先行投予 300 mg clopidogrel loading dose 的療效及安全性。在 1 年期的研究目的，在評估病患進行穿皮侵入性治療後，每日 1 次投予 75mg clopidogrel 併用目前治療方式(每天 aspirin 81-325mg)的療效及安全性。

實驗的 endpoint，在第 28 天僅將進行過穿皮侵入性治療的患者納入分析，複合第 28 天內發生所有原因的死亡、心肌梗塞及緊急的目標血管重建術 (urgent target vessel revascularization)。而 1 年後的 endpoint 分析，則將所有納入隨機分布後的患者均納入，分析所有複合死亡、心肌梗塞及中風等結果。所有進入實驗中的患者，除了極小部份失去聯絡，都追蹤 1 年時間。

CREDO 共納入 2,116 位患者，其中 1,053 位在 clopidogrel 實驗組，1,063 位在 placebo 組。隨機分布後的患者有 1,815 位進行穿皮侵入性治療，其中 900 位在 clopidogrel 實驗組，915 位在 placebo 組。

CREDO 在第 28 天時的複合結果(所有原因的死亡、心肌梗塞及緊急的目標血管重建術)，clopidogrel 使相對危險性減少 18.5%(6.8% clopidogrel vs. 8.3% placebo, p=0.23)。無法達到統計上的顯著意義主要歸因於實際發生的不良事件比率遠低於預估的比率。

1 年的 endpoint(複合死亡、心肌梗塞及中風)分析結果顯示：clopidogrel 可使相對危險性減少 26.9%(p=0.02)。相對危險降低率在個別分析死亡、心肌梗塞及中風結果一致。並且在所有的分群評估(subgroup analysis)其結果亦呈現一致性。根據 Kaplan-Meier 曲線結果顯示，臨床效益從早期開始持續增加到實驗結束[4]。

CAPRIE

CAPRIE 乃是 **C**lopidogrel vs. **A**spirin in **P**atients at **R**isk of **I**schaemic **E**vents 的縮寫。主要是比較 clopidogrel 75mg 與 aspirin 325mg 對缺血性中風(ischemic stroke)，心肌梗塞(MI)及血管性死亡(vascular death)三者合併相對危險性降低(relative risk reduction)之差別。

總計 19,185 位病患加入此試驗，其中缺血性中風為 6,431 人，心肌梗塞為 6,321 人，周邊血管疾病為 6,452 人，共有 16 個西方國家，將近 400 間醫院同時參與。病人分為兩組，一組使用 clopidogrel 75 mg (9,599 人)，另一組使用 aspirin 325 mg(9,586 人)。CAPRIE 之試驗對象為：1) 發生急性心肌梗塞 35 天內；2) 發生栓塞型中風，一星期至六個月內；3) 有症狀之周邊動脈疾病--間歇性跛行(intermittent claudication)，ABP index<0.85；這三種病患共通點，皆為"動脈血管栓塞症(atherothrombosis)"。

結果顯示 clopidogrel 較 aspirin 更可有效降低 8.7% (p=0.043)的相對危險性，因為 aspirin 之相對危險性降低比率原為 25%，也就是每 1,000 人，使用 clopidogrel 每年可以多預防 24 次發生機會， 而 aspirin 則只有 19 次。Clopidogrel 較 aspirin 有多 26%之絕對降低比率[5]。

臨床實證與處理準則

一. 不穩定性心絞痛及非ST波段上升型心肌梗塞 (unstable angina and non-ST elevation myocardial infarction)(UA/NSTEMI)

在急性冠心症(acute coronary syndrome)時使用clopidoprel(Plavix®)的臨床實證，來自the CURE(Clopidogrel in Unstable angina to prevent Recurrent Events)trial[2]，這是一個多醫學中心大型雙盲實驗，將12,562位病人，隨機分派到"clopidogrel + aspirin"和"placebo(安慰劑)＋aspirin" 兩組。CURE trial的結果顯示，當clopidogrel和aspirin一起使用，可以減少20%主要綜合結果(combined risk of MI, stroke, CV death, and refractory ischemia)的危險性(relative risk reduction: 20%, p=0.00009)。實際的事件發生率，在clopidogrel 組是9.3%，而控制組是11.4%。

根據CURE trial的結果，the American College of Cardiology (ACC) 和the American Heart Association (AHA)在2002年修改

UA/NSTEMI guidelines[6]，將clopidogrel列入治療的藥物。於“抗血小板治療”項目之下，增列下述和clopidogrel有關的建議(Class I recommendations)[註1]。

1. 因為過敏或腸胃不適不能使用aspirin的住院病人，應給予clopidogrel [註2]。
2. 若住院病人，不採取早期介入性治療的方式，clopidogrel應該合併aspirin，自住院起儘早使用。至少一個月，可長達9個月[註3]。

Clopidogrel的使用劑量為每天75毫克。若必須快速達到藥效，可以給予 loading dose 300~600毫克。

同時ACC/AHA準則，建議clopidogrel在發生UA/NSTEMI之後，長期使用，亦屬於class I recommendation：

1. 當aspirin無法被忍受時(因為過敏或腸胃不適)，每天使用clopidogrel 75毫克[註4]。
2. 在UA/NSTEMI之後合併使用aspirin和clopidogrel 9個月[註5]。

ACC/AHA針對女性病人，做出同樣的建議(class I)：在UA/NSTEMI之後，應合併使用aspirin和clopidogrel 9個月[註6]。

另一方面，歐洲心臟協會(European Society of Cardiology, 2002)，也對clopidogrel做出建議：(1)在急性冠心症(UA/NSTEMI)的病人，建議使用；(2) 之後並建議使用9至12個月；(3)在不能容忍aspirin 的病患，以及接受stent 治療的病患，建議立即並且長期使用clopidogrel [註7]。

2004年，American College of Chest Physicians (ACCP)對於“抗血栓治療(antithrombotic)及溶血治療(thrombolytic)”提出實證醫學的治療準則(其grading system[註9])。其中對於clopidogrel在 UA/NSTEMI 的建議如下：

1. 在所有“不穩定性心絞痛及非 ST 波段上升型心肌梗塞”病人，對於 aspirin 過敏者，立即給予 clopidogrel 300 mg,之後無限期每天給予 75 mg[註 10]。
2. 在所有“不穩定性心絞痛及非 ST 波段上升型心肌梗塞”病人，若心導管檢查被延後，或是心臟繞道手術在 5 天之內不進行，建議立即給予 clopidogrel 300 mg；並加上 aspirin 之外，同時連續 9 到 12 月每天給予 clopidogrel 75 mg[註 11]。
3. 若“不穩定性心絞痛及非 ST 波段上升型心肌梗塞”病人，在 24 小時之內要進行心導管檢查，建議在確立冠狀動脈的解剖型態之後，再給予 clopidogrel[註 12]。
4. 在計畫內的心臟繞道手術前 5 天，停用 clopidogrel[註 13]。
5. 若病人不適合使用 aspirin 時,建議無限期每天給予 clopidogrel 75 mg[註 14]。

二. 冠狀動脈支架放置(stent implantation)

臨床實證支持clopidogrel，在冠狀動脈支架放置前後，與aspirin合併使用。PCI-CURE study[3]為CURE trial的子研究，選取UA/NSTEMI的病人中有接受導管治療者(其中clopidogrel＋aspirin有1,313人，placebo＋aspirin有1,345人)。在進行心導管之前平均接受10天的抗血小板治療；並在心導管之後仍繼續使用8個月。結果發現，合併使用clopidogrel和aspirin可以減少心因性死亡，心肌梗塞，緊急血管重建的合併危險性。其相對危險性，降至70%(95% 信賴區間 50%~97%, p=0.03)。因此，急性冠心症，在導管治療前後，合併使用clopidogrel和aspirin，可以降低心血管疾病的併發症。

此外，比較早期的研究，曾經評估aspirin和ticlopidine合併使用(較舊型的thienopyridine derivative)，在放置支架的病人的效果(例如STARS[9], ISAR[10], FAN TASTIC[11]，and MATTIS[12] studies)；這些臨床實驗的結論包括：

1. aspirin和ticlopidine合併使用，可以預防支架血栓(stent thrombosis)，效果比aspirin單獨使用為好。
2. 出血及血管併發症較少。
3. 住院時間較短。

另一方面，clopidogrel 已被證明安全性較ticlopidine為高。CLASSICS study[1] 結果顯示這兩種藥物有相似的效果，但 clopidogrel 比較不會造成顆粒性白血球缺乏症agranulocytosis及血栓性血小板缺乏性紫斑 thrombotic thrombocytopenic purpura。

根據以上臨床實證，ACC/AHA在2004年修

訂的“ST波段上升型心肌梗塞(STEMI)”的準則中建議[13]：所有病人接受支架放置之後，應該同時給予clopidogrel和低劑量的aspirin(75～162毫克)。

在此一臨床準則中，針對clopidogrel的建議(class I recommendations) 還包括下列數則：

1. 若病人因過敏或腸胃不適，不能使用aspirin，應給予clopidogrel[註15]。
2. 若計畫做心導管，則clopidogrel應開始使用。若放置一般支架，clopidogrel需在手術後持續使用一個月以上；若使用塗藥支架，則需使用3個月(sirolimus)或6個月(paclitaxel)；若病人出血的危險性不大，可以用到12個月[註16]。

而在2004年 ACCP 的準則[8]中,亦建議在放置支架前，給予 clopidogrel;若超過術前6小時之前，應給予 loading dose 300 mg;若在術前6小時內,則給 loading dose 600 mg。在支架放置之後,則建議同時給予aspirin 和 thienopyridine (而非抗凝血劑); 此外建議 clopidogrel 而不是ticlopidine。除了aspirin 之外，合併clopidogrel 的劑量建議為每天 75 mg，連續9到12個月。若為單一的冠狀動脈病灶，在放置一般的金屬支架後，clopidogrel 至少使用二星期；若為sirolimus類塗藥支架，建議使用clopidogrel 二至三月；而paclitaxel 類塗藥支架，建議使用clopidogrel 六個月[註17]。

三. 動脈硬化血管疾病

CAPRIE study[5] 提供clopidogrel抗血栓的新臨床實證。此實驗收集動脈硬化血管疾病的病人，包括最近心肌梗塞(recent myocardial infarct)，缺血性中風(recent ischemic stroke)及周邊血管疾病(peripheral vascular disease)。總共有19,185位病人，9,599位給予clopidogrel(75mg qd)，9,586位給予aspirin(325mg qd)。平均追踪1.9年後，發現與aspirin相比較，clopidogrel可以減少缺血性中風，心肌梗塞，及血管疾病造成的死亡達8.7%(p=0.043)。這個結果顯示clopidogrel至少跟aspirin一樣有效，甚至更為有效。

即使有CAPRIE的實證，目前ACC/AHA在2002年對於穩定性心絞痛(chronic aspirin為絕對禁忌時，應使用clopidogrel(class IIa)[14] [註18]。

2004 年 ACCP 準則[8],亦針對 clopidogrel 對於不同的動脈硬化疾病,提供個別的建議：

1. 穩定性心絞痛

在穩定性心絞痛的病人，若其危險性可能導致心肌梗塞，建議長期同時使用 aspirin 和 clopidogrel [註 19]。

2. 缺血性中風

對於缺血性中風的病患,每天使用 75 mg clopidogrel, 和單獨使用 aspirin 或合併使用 aspirin 及 dipyridamole 一樣，都是可以接受的第一線治療。惟 ACCP 建議 aspirin 加上長效型的 dipyridamole 優於其他兩個選項。若病人對 aspirin 過敏，則使用 clopidogrel [註 20]。

3. 周邊血管疾病

雖然使用 clopidogrel 比沒有使用抗血小板藥物有效，但 ACCP 建議使用 aspirin 而非 clopidogrel[註 21]。

Clopidogrel (Plavix®)的安全性

臨床上使用clopidogrel 的安全性，以及其併發症的產生，可以由下列幾個角度來探討：

1. clopidogrel 和 ticlopidine 的比較

在 CLASSICS 中主要目標的結果，clopidogrel 無論有沒有使用 loading dose，整體發生主要出血、嗜中性白血球過少、血小板數目過少、其他非心疾病之副作用導致需早期停藥的比例只有 4.56%，顯著低於 ticlopidine 9.12%(p=0.005)。在次要目標的結果(整體死亡率及主要心臟事件)，三組並無統計差異存在。因此，clopidogrel(併用 aspirin)的安全性及耐受性顯著優於 ticlopidine(併用 aspirin) [1]。

2. clopidogrel 和aspirin 單獨使用的比較

在 CAPRIE 中直接比較 clopidogrel 和 aspirin。Clopidogrel 最常見的嚴重副作用為皮疹(0.26%)及腹瀉(0.23%)，較 aspirin 高 0.1%左右(p<0.05)。而 aspirin 最常見之副作用為 GI bleeding，當與 clopidogrel 相比之比率為 0.71%：0.49% (p<0.05)。其他併發症，包括：對於血小板數目過少(血小板數目<$100*10^3/mm^3$)之比率為

0.26% ： 0.26% ； 對 於 嗜 中 性 白 血 球 過 少 (<1200/mm^3) 之比率為 0.10%：0.17%。此結果顯示：clopidogrel 有較高之腹瀉及皮疹，而 aspirin 有著較高比率的出血機會[5]。

3. clopidogrel 合併 aspirin 和 aspirin 單獨使用的比較

CURE 中，在標準治療(包括 aspirin)之外，再加上 clopidogrel 和 placebo 的比較。其中，出血被定義為"主要出血"(major bleeding)及"次要出血"(minor bleeding)。"主要出血"包括：1) 威脅生命的出血 (定義為：致命的出血，血紅素下降超過 5g/dl，持續低血壓而需以靜脈輸注強心劑治療(iv inotropic therapy)，需進行血管修復以外的手術，顱內出血，輸血超過 4 單位以上)；及 2) 其他主要出血(定義為：顯著影響行動功能，眼球內出血導致顯著影響視覺, 需要 2-3 單位的輸血)。而"次要出血"則被定義為需要調整治療方式的任何其他出血情形。

Clopidogrel 治療組及對照組在威脅生命的出血上：包括致命性出血，顱內出血，無統計之明顯差異(*p=0.13*)；治療組及對照組在主要出血上有統計之明顯差異(3.7% vs. 2.7%, *p=0.001*)，發生主要出血的主要部位在腸胃道及注射部位；clopidogrel 治療組在次要出血上有統計之明顯差異(包含了 aspirin, *p<0.001*)，發生部位有鼻出血，注射部位及腸胃道。

在 CURE 中的出血比例,事實上小於其他實驗中使用 IV GP IIb/IIIa inhibitor 30 天的出血比例。此外，整體出血性中風的比例相當低(<0.1%)，兩組比較無顯著差異。另外，clopidogrel 治療組進行 CABG 的病患發生主要出血的比例並無顯著增加：對那些手術五天前停藥的病患(n=910)，主要出血比例並無增加(clopidogrel: 4.4%, standard therapy alone: 5.3%)；對那些手術五天內仍繼續使用藥物治療的病患(n=912)，主要出血比例 clopidogrel 組為 9.6%，僅用標準治療組為 6.3% (p=0.06)。

對急性期及長期整體而言，發生主要出血的比例在兩組中都不高。不過正如預期的，在 clopidogrel 的治療組中因為使用兩種抗血小板製劑，發生主要出血及次要出血的比例會略高於對照組。發生主要出血及次要出血的情形在早期(<30 day)及長期(>30 day)都有增加，但在長期的階段比例較低。因此，根據危險/效益的比例(risk/benefit ratio)，仍支持 clopidogrel 併用現有療法對急性冠心症的病人從急性期到長期使用的效益。

至於其他的併發症,在 CURE 實驗中的 6,259 個 clopidogrel 治療組病患中沒有 TTP 的病例發生；除了出血以外，沒有其他的副作用導致需要停藥，顯示 clopidogrel 併用標準療法；包含 aspirin 的整體耐受性良好。在嗜中性白血球過少、血小板數目過少的副作用上，CURE 的兩組的發生率都很低，發生的個案數目相近且沒有統計上的差異[2]。

結 論

根據已完成的臨床實證，在"不穩定心絞痛及非ST波段上升型心肌梗塞"及"放置冠狀動脈支架"的病人，應合併使用clopidogrel 及aspirin。此外，clopidogrel可以做為心肌梗塞、缺血性腦中風，及周邊血管疾病之後的次級預防；其效果和aspirin相當或是更好。至於在穩定性心絞痛或"ST波上升型心肌梗塞"的病人，若對aspirin有禁忌(如過敏或腸胃不適)，clopidogrel 應視為第二線藥物。

此案例中之病患，因為"ST波段上升型心肌梗塞"接受緊急心導管檢查及支架治療；依 ACC/AHA準則及現行健保規範，應合併使用 clopidogrel及aspirin。

推薦讀物

1. Bertrand ME, Ruppercht HJ, et al: Double-blind study of the safety of clopidogrel with and without a loading dose in combination with aspirin compared with ticlopidine in combination with aspirin after coronary stenting. Circulation 2000;102:624-9.
2. Clopidogrel in Unstable Angina to Prevent Recurrent Events Trial Investigators. Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients

with acute coronary syndromes without ST-elevation. N Engl J Med 2001; 345:494-502.
3. Mehta SR, Yusuf S, and et al. Effects of pretreatment with clopidogrel and aspirin followed by long-term therapy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the PCI-CURE study. Lancet 2001;358:527-33.
4. The CREDO Investigators. Early and Sustained Dual Oral Antiplatelet Therapy Following Percutaneous Coronary Intervention – A Randomized Controlled Trial. JAMA 2002;20: 2411-20.
5. CAPRIE Steering Committee: A randomized, blinded trial of Clopidogrel versus Aspirin in Patients at Risk of Ischaemic Events. Lancet 1996;348:1329-39.
6. Braunwald, E, et al: ACC/AHA Guideline Update for the Management of Patients with Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction – 2002: Summary Article. Circulation, 2002:1893-900.
7. The Task Force on the Management of Acute Coronary Syndromes of the European Society of Cardiology. Management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. European Heart Journal 2002;23:1809-40.
8. The 7th ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy: Evidence-Based Guidelines. Chest (126) 3: Supplement.
9. Leon MB, Bailey SR, Gordon PC, et al: Clinical and angiographic results from the Stent Anticoagulation Regime Study STARS. Circulation 1996;94:4002A.
10. Scho¨mig A, Neumann FJ, Kastrati A, et al: A randomized comparison of antiplatelet and anticoagulant therapy after the placement of coronary-artery stents. N Engl J Med 1996;334:1084 –1089.
11. Bertrand ME, Legrand V, et al. Randomized multicenter comparison of conventional anticoagulation versus antiplatelet therapy in unplanned and elective coronary stenting. Circulation 1998;98:1597-603.
12. Urban P, Macaya C, et al: Randomized evaluation of anticoagulation versus antiplatelet therapy after coronary stent implantation in high-risk patients. The Multicenter Aspirin and Ticlopidine Trial after Intracoronary Stenting (MATTIS). Circulation 1998;98:2126-32.
13. Elliott M. Antman, Daniel T. Anbe, and et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction. Circulation 2004 110: e82 - e292
14. Raymond J. Gibbons, Jonathan Abrams**,** and et al. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Chronic Stable Angina—Summary Article: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients With Chronic Stable Angina). Circulation 2003 107:149 – 158.
15. 「全民健康保險藥品給付規定」修正「全民健康保險藥品給付規定—心臟血管及腎臟藥物，抗血小板劑 2.1.7 clopidogrel(如 Plavix 75mg)」部分規定，並自 94 年 8 月 1 日生效。

註 解

1 Class I: Conditions for which there is evidence or general agreement that a given procedure or treatment is useful and effective.
Class II: Conditions for which there is conflicting evidence or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of a procedure or treatment.
Class IIa: Weight of evidence/opinion is in favor of usefulness/efficacy.

Class IIb: Usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion.

Class III: Conditions for which there is evidence and/or general agreement that the procedure/treatment is not useful/effective and in some cases may be harmful. [6]

2 "Clopidogrel should be administered to hospitalized patients who are unable to take ASA because of hypersensitivity or major gastrointestinal intolerance."

3 "In hospitalized patients in whom an early noninterventional approach is planned, clopidogrel should be added to ASA as soon as possible on admission and administered for at least 1 month and for up to 9 months."

4 "Clopidogrel 75 mg daily (in the absence of contraindications) when ASA is not tolerated because of hypersensitivity or gastrointestinal intolerance."

5 "The combination of ASA and clopidogrel for 9 months after UA/NSTEMI."

6 "Women with UA/NSTEMI should be managed in a manner similar to men. Specifically, women, like men with UA/NSTEMI, should receive ASA and clopidogrel. Indications for noninvasive and invasive testing are similar in women and men. "

7 "In ACS patients clopidogrel is recommended for acute treatment and for longer term treatment for at least 9-12 months (evidence level B). Beyond this level of evidence,treatment will depend on the risk status of the patient and individual clinical judgement. Clopidogrel should be given to ACS patients scheduled for angiography unless there is a likelihood that the patient will proceed to urgent surgery (within 5 days). Clopidogrel may also be recommended for immediate and long-term therapy in patients who do not tolerate aspirin (CAPRIE), and is recommended in patients receiving a stent (level of evidence: B)."[註8.] [7]

8 Level of Evidence A: Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analysis

Level of Evidence B: Data derived from a single randomized trial or non-randomized studies

Level of Evidence C: Consensus of opinion of the experts[7]

9 GRADES 1 & 2:

Grade 1 : Experts are very certain that benefits do, or do not, outweigh risks*

Grade 2 : Experts are less certain of the trade-off between benefit and risks

If downsides of treatment as reflected by toxicity, inconvenience or costs are such that the benefits of the treatment are offset by the downsides, a grade 1 is downgraded to grade 2

Grade A, B, C & C+:

Grade A: Recommendations are based on randomized trials with consistent results

Grade B: Recommendations are based on randomized trials:

With consistent results BUT sample size is small or event rates are low, OR

With inconsistent results, OR

With substantial methodological weaknesses/poor quality

Grade C: Recommendation is based on observational studies or on generalization from randomized trials from one group of patients to a different group

Grade C+: Experts consider the generalization from randomized trials is secure, or

Data from observational studies are overwhelming. [8]

10 "For all NSTE ACS with ASA allergy, we recommend immediate treatment with clopidogrel, 300mg bolus, followed by 75mg

daily indefinitely (Grade 1A) “

11 “In all NSTE ACS patients in whom diagnostic catheterization will be delayed or when coronary bypass surgery will not occur until > 5 days following angiography, we recommend clopidogrel be given immediately as bolus therapy (300mg), followed by 75mg daily for 9 to 12 months in addition to ASA (Grade 1A) “

12 “In NSTE ACS patients in whom angiography will take place rapidly (< 24h), we suggest beginning clopidogrel after coronary anatomy has been determined (Grade 2A)”

13 “For patients who have received clopidogrel and are scheduled for coronary bypass surgery, we recommend discontinuing clopidogrel for 5 days prior to the scheduled sugery (Grade 2A)”

14 “For patients in whom ASA is contraindicated or not tolerated we recommend clopidogrel for long term administration (75 mg daily) (Grade 1A) [8]”

15 “A thienopyridine (preferably clopidogrel) should be administered to patients who are unable to take aspirin because of hypersensitivity or major gastrointestinal intolerance.”

16 “In patients who have undergone diagnostic cardiac catheterization and for whom PCI is planned, clopidogrel should be started and continued for at least 1 month after bare metal stent implantation, for several months after drug-eluting stent implantation (3 months for sirolimus, 6 months for paclitaxel), and up to 12 months in patients who are not at high risk for bleeding.”

17 “Prior to stenting, we recommend a LD of 300mg clopidogrel given at least 6 hours prior to planned PCI (Grade 1B), if clopidogrel is started less than 6 hours prior to PCI, we suggest a 600mg LD of clopidogrel (Grade 2C) “

“After stenting, we recommend the combination of ASA and a thienopyridine (ticlopidine or clopidogrel) over anticoagulation therapy (Grade 1A). We recommend clopidogrel over ticlopidine (Grade 1A) “

“After PCI, we recommend that in addition to ASA , clopidogrel (75mg daily) for at least 9 to 12 months (Grade 1A) “

“In patients with isolated coronary lesions, we recommend clopidogrel :

For at least 2 weeks after a bare metal stent (Grade 1A)

For 2 to 3 months after placement of a sirolimus-eluting stent (Grade 1C+)

For 6 months after placement of a paclitaxel-eluting stent (Grade1C) “[8]

18 “Clopidogrel when aspirin is absolutely contraindicated.”

19 “For patients with stable, chronic CAD with a risk profile indicating a likelihood of development of AMI, we suggest chronic therapy with clopidogrel in addition to ASA (Grade 2C)”

20 “We recommend treatment with antiplatelet agent (Grade 1A).

-ASA at a dose of 50 to 325mg daily or

-the combination of ASA, 25mg and extended-release dipyridamole, 200mg bid, or

-Clopidogrel (75mg qd)

All are acceptable options for initial therapy

We suggest use of the combination of ASA and extended-release dypridamole (25/200md bid) over ASA (Grade 2A) and clopidogrel over ASA (Grade 2B)

For patients who are allergic to ASA, we recommend clopidogrel (Grade 1C+)”

21 “We recommend clopidogrel in comparison with no antiplatelet therapy (Grade 1C+) but suggest that ASA be used instead of

clopidogrel (Grade 2A)[8]“

總額支付制度之因應

The Strategies in Facing Health Care Global Budget System

林欽法

中華民國牙醫全國聯合會

健保若要永續經營必須要以創造三贏局面才有可能。但事實上並不是如此，依照現行運轉情形，有可能會變成三輸之情況，由醫療界所呈現出點值問題，可顯現出一些端倪，且假使點值無法維持在一點一元或有每況愈下情形，再持續下去，在財務面根本無法解決，醫療界要如何經營下去是一大問題，從原因上探討，大概在財務上會發生困難，可從二方面探究：開源及節流部分。

開源方面

第一部分，係指財源問題若能依疾病之型態改變方向，而需專業照護之增減，以維護健康之角度切入，且能依精算方式調整費率，今天亦不會產生今日窘境。因調漲不順暢，受到政治力干預，又有所謂付費者能力與意願問題，而橫生枝節。我們來探討付費者到底有無能力，就他們的訴求部分而言，整體經濟情形不好，在此情形下不應率而調整費率，以增加民困。以國民醫療保健支出 National Health Expenditure (NHE)，佔 國內生產毛額 Gross Domestic Product (GDP)5.5-5.7%，與國際經濟合作暨發展組織 Organization for Economic Cooperation Development (OECD)7% 相較下尚有一段距離，並非無付費能力，惟付費意願可能並不高，在所謂公民會議下結論「給付項目不能減少，保費不能增加」這代表他們的意願，依照健保法規範，能力與意願的考量下，不能不予以相當程度之尊重。關於此議題，期待二代健保中作費基調整，取得公平之方式，然後用不同財源計算方式取得穩定，或減少政治干預、去除太過本位主義方式，使得整個財源趨於公平合理而減少所謂抗爭。在財源取得上穩定，為現今可行解決方案，惟健保財源非絕無瑕疵，本身有相當程度之不穩定，以精算程度換算費率，僅經過相當程度包裝及稍許改變，是否得以順利進行有相當大變數，但不失為一處理方法。

第二部分，以現況情形作改善：目前所謂公共衛生支出回歸公務預算，提高投保金額上限，調整軍公教投保金額佔全薪之比率，或在立法院尚未通過之提高健康福利捐，擴大代位求償部分，或教育成本之回歸，這些部分原本不屬健保該負責部分，該應予以釐清而歸建。

第三部分，假設仍產生財務窘迫問題，可實施所謂微幅調整 micro adjustment 微調方式作為財源增加方式，再用中度調整 meso adjustment 作為開源節流的方式。

節流方面

付費者代表常在會議上提到醫療界太過浪費，錢是否應用在刀口，或有許多黑洞及浪費之處，宜主動撫平以消除付費者之疑慮，此亦為醫療界應深深探討與檢討之處，可分為幾個方向：在所謂支付制度上、審查及管理方面是否有可趁之機，是否有足夠誘因機制及條件讓不必要醫療行為及浮虛報的產生，是否有其瑕疵部分。若要更深入之探討，事實上是總額實施部分，不應該用橫切，宜改為縱切，或醫療體系上之醫療層級定位須作回歸，即醫療層級與體系間，可能為定位不清楚或錯誤，而引起醫療上無謂之浪費，或醫療作業之混亂等。

另垂直分工與水平分工之關係，是否符合醫療上之需求，是否符合把錢用在刀口，符合付費

者之要求，亦是我們須檢討之處。

除開源與節流外，尚有一重要議題-課責部分，亦即整個健保經營非只是醫療界問題、非只是健保執行機關及主管機關之問題，而是三方面：付費者、醫療提供者與保險人間之各自課責為一重要因素。但在現今總額體系觀念下，並無法達到課責部分，因付費者無權利義務對等之概念產生，管理者及保險人或相關機構亦無法在相對對價關係概念上作處理及過度要求，而無法站在醫療服務提供者之角度切入，而一味地以付費者、國民健康之促進、或者是醫療品質確保，或可近性提升或公平上面去著力，這本是無可厚非且為正確之路；問題在於對價關係下，是否有所偏袒某一方面，在財源方面無法提供相對之支撐易產生傾斜、產生不穩定，假使沒有兼顧到受到不公平或者不合理要求的那一方，便無法取得平衡點，致產生重大問題。

實施總額以來，問題慢慢地產生，如項目增加、使用範圍擴大或利用協商因素，專款專用，增加某一項服務等，我們很清楚，整個財源無增加情形下，或增加幅度根本無法兼容反應前揭支付內容時，點值便往下掉，是一重要因素。如何取得課責於付費部分須凝聚共識。

在探討支付、管理與審查之前，須了解台灣一般人民之價值體系及觀念，才能推衍一套符合本土化之管理方式，才能真正去解決問題。綜合而言，第一，目前在台灣一般觀念以幾個字形容：「急功近利」、「本位主義」、「向錢看齊」，那就不能一味責怪接受醫療教育體系之學生有此觀念存在。也就是說，醫療教育在醫療技術專業層面上無太大問題，但醫療價值及倫理，其功效令人質疑。較簡單形容目前除極少數人外，幾乎皆向錢看齊，舉例說：在醫院層級系統上，以企業化方式經營，用賺錢理論方式來經營醫院，非完全以企業化講求效率化之管理方式，延伸下去為醫務管理部分，為追求最高利益及利得之所在，甚至指揮醫療專業人員或去干涉醫療專業作業模式行為，而為何醫療人員甘於被干預或去配合，主要源自於抽成分紅制 Profit Percentage of Free (PPF)system，既然醫務管理會導引個人獲得更多利潤時，在不重大違法違規下，樂於配合。在此配合下會產生不必要醫療行為，在既有專業作業經驗可判讀情形下附加某些不需要之檢驗，或衍生醫療處置或手術，在此背景下，更變本加厲。

第二，用商業行為處理醫療行為，此方式會讓病人以為醫療服務相當好，不知由於此商業行為考量下，會浪費諸多醫療資源，並不能達到把錢放在刀口上之要求。為獲取更大利潤，更不可能以全人醫療去處理，不會用"一病一看"，而是以"一病多看"方式處理，為符合此需求，變成科系越分越細，同一病患同一疾病需多次醫療才能達成治療目的。究取原因，支付制度、支付方式及審查有可趁之機，而趨屬於"向錢看"之醫療行為。

在診所部分，有所謂簡表，藉多增加看診次數獲利或多蓋卡，或要求不當自付額(假借名義或不實醫療資訊，產生自付額)。在消保法談論到服務及商品部分，引起很大爭議，到底是否要將醫療服務當一般商品與一般服務作管理，或超越一般商品及服務，終於有判例「不把它當一般商品及服務」論，事實上，醫療本質定義也是如此。既然社會給予醫療服務寬容之解釋，醫療界不應自行套上商業醫療行為處理模式之產生，且亦不應該以追求利潤為最主要目標。

綜合整個醫療大環境及目前醫療界運轉瑕疵之考量，既然要作一改革，以簡單方式作為檢討支付、管理與審查之基本概念及理論基礎和作業之準繩，就是我們要求醫療界或作業醫師及管理系統，應以病人為中心，提供適當安全有效(包括效率、效果及效益)和可近性之公平，以此為目標，來看整個支付、審查及管理。

在醫療改革方面，可分為下列幾項：第一，醫療、醫師體系間重新定位；第二，醫療資源之整合，作最有效之利用；第三，支付制度必須要從論量計酬，往論質計酬或論人計酬的方向去做處理。

在審查方面

由傳統審查醫師方式，儘量變成有實證醫學處理方式，或在總額體制下有整體之相對性處理

方式，利用異常度與顯著差異之機轉，以大數法則方式，作檔案分析或統計方式處理等 outcome evidence，代替所謂 procedure evidence 部分。

在管理方面

應著重更人性化之管理，防範於未然之輔導體系，或事後補救之教育體系，作所謂評鑑檔部分，如醫師或醫療院所之評鑑檔案，當成管理或審查之重要參考依據。

關於醫療體系醫師之重新定位

事實上不是重新定位而是將已扭曲之定位問題重新恢復至原來位置，譬如說垂直分工部分，應儘速建立家庭醫師制度、社區醫院。然後依層級，部分作不同處理範圍及模式，舉例說，我們現在大醫院如醫學中心、教學醫院及區域醫院以上部分，它的作業處理流程與系統，完全用所謂處理急重症及住院之處理方式製定，惟所看診之病患絕大部分為一般病患，看一般病患以急重症處理方式，易產生不必要醫療行為，也就是浪費之所在，應把所謂醫學中心或教學醫院切割開來，定位在急重症之處理部分，其處理流程維持在原來模式；如無法回復定位而須與現況妥協時，一般病患可直接往醫學中心跑，因為他們認為服務或設備對個人疾病照顧比較周全，在此情形下，應作所謂權利與義務之課責，可規定不經由轉診，逕至醫學中心或教學醫院或其他層級部分，作不同定率、不同負擔之處理方式，非以現行定額之處理方式。

也就是說，依照現行健保法規定之定率處理，已綽綽有餘，如此才可將錢用在刀口上，去除不必要之醫療行為，降低所謂財務上之壓力，在健保部分，不知是陰錯陽差，或時勢之所逼，把它作一所謂橫切處理方式，也就是現行實施之基層醫療與醫院醫療系統，在整個醫療結構及醫療處理方式，事實上，如此作一切割不盡合理，應作縱切之處理方式，較符合總額之意涵，和處理流程之完整性。

在醫師部分

宜以所謂新課責(new accountability)、新醫療倫理部分，作一要求，更簡單說，醫師除醫療專業部分之照護外，亦應負有所謂財務上責任、自我醫療審查或自我醫療管理之課責，如有此定位在未來審查及檔案分析部分可完全認知，且接受程度亦較高。

關於醫療資源之整合

依照台灣醫療可近性，除少數部分外，已十分充足甚或過度。在此情形下，有限醫療資源應如何運用，產生更多利潤為一重要課題。

在總額收入限縮情形下，可能違反自由市場機能，而走向計畫性醫療體系之不得不然，舉例說，為了提高更多服務，獲取追求更多利潤，需作更細科別之設立，以"一病多看"方式作一處理，非以全人醫療或整合性醫療方式作一安排。

在所謂醫療依據上，為了滿足病患需求或實際醫療之需要，不得不購置高價位之儀器，在此情況下，便會引導醫院作一種儀器運用之扭曲，舉簡單例子：事實上，假使只有 3 位病患須作儀器測量，在利用率上面臨一虧損窘境，必須提昇至 5 人次，其餘 2 人次是不需要者，便產生醫療資源之浪費。所以對高貴儀器部分，宜作一有效之管理，以所謂區域醫療網概念去評估醫療業務之需要量多寡，作一最適當之配置，符合資格且需要之醫院依先後順序或協商方式產生，作適當之採購，需要之醫療人員再依附儀器下作一配置，有需要之病患作轉診，或公告週知讓病患有所遵循及選擇。

罕見或院所認為棘手疾病，處理意願低之疾病，需作強制性配置或認養機制，積極作為下，避免產生人球現象，才不會造成醫療專業上之不足，而浪費醫療資源，對病人才可產生妥善之照顧。將全人醫療或整合性醫療整併，如應設立老人醫療科別及系統，因老人有退行性變化、許多機能上衰退合併之疾病，又例如慢性病之處理，應開設慢性病門診或住院治療中心，以更人性化或更寬敞場所，更符合疾病之身心妥善照護處理，再於各層級或相同層級之醫院呈開放系統運轉，應能設立。

另依照現行醫院每家特色或營運狀態，作有效之重新配置及整合，讓醫療利用不足之情形足以彌補。此部分之醫療資源整合，應可創造三贏之機會，可降低醫療資源浪費程度。

關於支付制度之變革

論量計酬(Fee for Service)所產生之弊病，眾所皆知，總額制度要求效率化下大概很難去滿足，所以在此情形下，應實施健檢之建議，將支付單位放大，儘量實施診斷關連群 Diagnosis Related Groups (DRGS)、非住院臥床之門診病人組群 Ambulatory Patient Groups (APGS)、case payment 或台灣門診病人組群 Taiwan Outpatient Groups (TOPGS)，或做療程化處理，最終考量 capitation 作一支付處理。

用制度面來要求醫師或醫療院所作一有效率之處理，來作一"負責醫療"之行使。當然變革有其風險性在，實施此支付制度應有配套措施產生，才可能將 fee for service 弊病去除，新制所延伸出來之缺失如虛報去除，非必要之醫療行為等之發生降到最低。

原則上可訂定必要及實質之醫療行為要件，最重要的是利用電腦審查，及檔案分析，及統計分析作追蹤處理。依照現行電腦處理之能力，然後利用醫師之專業能力與同儕相互制約，將真正專業判讀運用於檔案分析中，只要專心投入不會有太大問題存在，此制度可去除浮報及促進效率化結果之產生。用此總額概念去作支付仍需配套：作效率化醫療品質之檢測，效率化指標及健康指標可以被期望的履行，更應可將支付制度可能延伸的弊病降到最低，亦有可能在有限醫療費用上作一效率化處理，進而可能產生合理之利潤，以利醫療院所之經營及醫師之所得。

支付制度本來就會引導醫院經營方式，引導醫師醫療行為模式，甚至影響整個醫療財務，所以在此情形下，我們不希望勞民傷財，玩貓捉老鼠把戲，或遺留很多可趁之機，或為了達到符合某些標準程序上面之規範，而作不適切之處理，或為了符合標準而作毋需有，甚或是偽造之紀錄。

藉此支付制度之變革由作業醫師作一負責之醫療是必須的，其中當然包含佔最主要浪費之防衛性醫療。由此制度之變革（以總額觀：財務與支付之連動而支付）讓醫師自行判讀醫療行為到底是需或不需要，而後由管理者檢測 outcome evidence 結果如何，此支付可參考總額財務狀況作一處理，以量入為出之方式作適當規範及任務管理。

在審查方面

因為電腦之處理已有相當重大突破及能力，所以在大部分程序審查，或支付標準表或門診作業準則中規定者，事實上絕大部分可交由電腦去執行，也就是說，現行審查醫師大部分的所謂專業行政審查，可交由電腦執行以求標準之一致性，審查醫師應該作實質審查，如 X 光片及 charting 或病歷表之審查，或是電腦無法確切執行、電腦無法處理之異常審查、檔案分析尚未達到共識或運用時，才交由醫師審查，在此概念下，審查醫師可去掉 90%之業務量，可專心全力協助上述所強調需處理部分。

因應現今總額支付制度下，推動專業審查、自主管理等，真正的專業審查應審查醫療行為模式之適當性，配合運用檔案分析指標，其處理方式即可完成。另檔案分析如有實證醫學去佐證者則盡量引用，未有者或不確切情況下，可利用總額強調整體相對性，仍須依循所謂的邏輯、數量及統計進行專業判讀及共識程度、或任務管理角度作解析，或依照它的異常度，或統計顯著差異部分，以整體相對性角度去解析及制定處理方式，這不僅是醫療專業，且要依循整個財務、任務管理需求之適當性，這才符合總額之特質及必須性。

依照大法官會議釋字第 545 號函之意旨，及符合行政程序法之規範，我們可以大膽運用檔案分析逕行處理，惟仍需依照共識才可能推動。上揭談及支付制度需依照總額財務觀、醫療經濟觀去作一支付及審查，但擔心醫療品質之確保會產生問題，所以需利用可看出效率及醫療品質之審查作彌補；檢測部份為效率化之醫療品質指標，

以此角度作為審查及給付之基本原則，如此可於支付制度改變時互相彌補。

在管理方面

儘量以人性化管理方式，防微杜漸。其包含所謂之證照管理、輔導體系、再教育部分。輔導體系應具有強制性，如經由審查或輔導體系中挑出某部分需積極改進者，則作一強制性再教育之處理；如輔導體系部分尚未達到可執行或未作為審查依據之前，它的不完整或構思尚未作為費用刪除或其他懲罰時，作一處置、告知或要求改善、或作輕微處分之處理；其他部分例如高科技新方法部分，原則上予以鼓勵醫療院所或醫師去引用，但以不增加費用為原則。而在全人醫療及整合性醫療之前提下，推動整合性醫療如可節省其支出成本者應予以鼓勵，但如為不可或缺，會增加某些成本下，則需尋找穩定及永久財源，才予以開放，或對病人絕對有利情形下醫療界願意負擔成本，亦未嘗不可。也就是說，需作審慎評估。

在所謂財務收支連動機制情形下，才不會造成財務壓力，又例如藥物部分，一向最為被詬病者如藥價黑洞、藥價差，假設能納入支付內含，問題會變成比較小；假如不能，或可選擇完整之醫藥分業，在總額方面藥價不予給付，或某程度之給付，或退而求其次選擇以學名作為支付之基準，而促使醫療界本身去研發，或者討論出最具有效益化之藥物使用，作一 protocal 支付標準。

在課責方面:分三部分

一. 付費者本身亦須負責任，原則上，總額支付制度下應有對價、權利義務對等之觀念，在此觀念前提下，應製作制定出所謂病人就醫守則，病患亦有權利要求資訊獲得，或可預見受到之醫療照護。

二. 在醫療服務提供者部分，上述已闡述出對國家、社會，對付費者、對同儕間應有不同之課責，最基本者為醫師須符合作醫師之基本定義。

三. 在保險人或政府或專家學者部分，或者是其他機構間監督部分，原則上應以對價關係看待，作一仲裁監督者應有相關及實際證據，作對等部分是否傾斜之判讀作為，而不是照顧某一方面造成傾斜，實非其職責之所在。宜以尊重專業為前提，然後去要求整體國民健康的維護、去要求效率化、醫療品質之確保或提升，去評比醫療服務提供者是否盡到醫療提供之 performance，是否符合對價關係，也要有責任將資訊列為共有、共享之資源。

在財務方面

盡量以量出為入之精算機制，以確保醫療品質。對醫療服務提供者，必要時醫療資訊部份提供，甚至於醫療院所之財務資訊，尤其是區域醫院層級以上者必須要有提供之要求。

結 語

以上所提，無非是面對總額支付制度下之因應必要變革，因為我們很清楚，實施總額源自於財務壓力下不得不採行，所以如何在有限醫療資源中，如何去效率化利用，又能維持一定醫療品質，去維護國民之健康，為一重要之課題。如何在有限財務下提供醫療服務所提出看法與作法之淺見，希望不吝指教。

醫療爭議審議報導

——爭審案例討論暨相關論述——

系列 20



本系列原載於台灣醫學雜誌第十卷第一期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十五　年　一月

目　　錄

爭審案例討論

.第二型糖尿病病人使用胰島素增敏劑 **Thiazolidinediones** 藥物之爭議

. Controversy in the Use of Insulin Sensitizers Thiazolidinediones in Type 2 Diabetes Mellitus……309

爭審相關論述

. 重症加護病患照護之倫理議題

. Ethical Issues in ICU Patient Care……..…….317

第二型糖尿病病人使用胰島素增敏劑 Thiazolidinediones 藥物之爭議

Controversy in the Use of Insulin Sensitizers Thiazolidinediones in Type 2 Diabetes Mellitus

王治元 謝博生[1]

亞東紀念醫院代謝內分泌科 行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會[1]

案情摘要

個案為 60 歲女性，經診斷患有第二型糖尿病、骨關節病、眩暈及睡眠障礙，使用 Diamicron、Glucophage、Avandia 等藥物，健保局之初核、複核意見皆以未依臨床常規逕用非第一線藥物(319A)，不予給付 Avandia 之費用，申請人不服，認為「病人服用 Diamicron、Glucophage 及 Avandia，因 93 年 2 月 3 日，PC glucose 466mg%，故 Avandia 仍使用中，93 年 4 月 12 日病人至門診言其 Diamicron、Glucophage 有剩葯，故只處方 Avandia，並非用 Avandia 當第一線治療。且病人即使 3 種藥物治療中，血糖 466 mg%仍高出正常許多，如減少 Avandia，血糖將更高，增加病人糖尿病腎病變機率。」為由，向爭審會提請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

查所附病歷記載之病情，宜使用胰島素治療控制血糖，無法顯示需給付所請費用之適當理由，申請審議駁回。

現行健保規範

AVANDIA F.C. TABLET 4MG 其主要成分為 ROSIGLITAZONE MALEAT，其適應症內容如下：單一療法或與 SULFONYLUREA、METFORMIN 類口服降血糖劑、胰島素合併使用以控制第二型糖尿病人的血糖。

實證醫學探討

台灣在 2003 年的「高血壓、高血糖與高血脂的三高研究」點出未來全世界已開發國家必須面對的一種綜合性疾病，稱為「新陳代謝症候群」(Metabolic Syndrome)。它的基本定義包括：高血壓、高血糖、血脂異常(包括高血脂)及腹部肥胖。台灣的研究結果顯示，國人十五歲以上患有新陳代謝症候群的比率，男性約為 16.9%，而女性為 13.3%；隨著年齡的增加，五十歲以上的男性與四十歲以上的女性，每五人即有一人為新陳代謝症候群的患者。而這類相關疾病的核心之一就是第二型糖尿病。此項研究根據美國糖尿病學會 1997 年所制定的糖尿病定義及糖化血色素(HbA1c)≧6.0%為診斷標準，發現國人 15 歲以上人口的高血糖盛行率為 7.47 %，男性為 8.2 %，而女性為 6.8 %[1]。因此如何預防糖尿病及其相關的眼睛病變、腎臟病變、神經病變及心臟血管疾病等併發症，便成為重要的議題。

過去的研究顯示，生活型態的控制是預防糖尿病的重要關鍵，其中包括飲食熱量的限制及規則運動 [2,3]，而美國糖尿病預防計劃研究[3]及 STOP-NIDDM 研究[4]更進一步分別使用 Metformin 及 Acarbose 等口服藥物來預防糖尿病的進展，其結果顯示對於預防糖尿病的發生及相關併發症，使用藥物是輔助生活型態的重要策略。近年來，預防糖尿病的方法中，改善胰島素阻抗(Insulin resistance)的藥物備受重視，因為此類藥物的作用

並不止於預防或控制糖尿病，許多額外的藥物功能陸續被報告，因此對於此類與傳統治療糖尿病藥物在細胞機轉完全不同的藥物，必須有充分的了解，才能確保預防或治療糖尿病的原意。

糖尿病的病生理學機轉中，血糖是診斷及控制的基本標準，也是飲食、運動及藥物治療的標的。而目前廣泛使用的口服藥物治療的分類共有六種，包括：α-glucosidase inhibitor、Biguinide、Sulphnylurea derivatives、Benzoic acid derivative、Phenylalanine 及 Thiazolidinedione。其中 Thiazolidinedione 類的藥物作用最特別，因為這類藥物可以藉由活化細胞核轉錄因子(peroxisome proliferator-activated receptors, PPARs)來調控脂肪及糖類代謝的相關基因，最近的研究更發現此類藥物在調控脂肪細胞激素及血管內皮細胞炎性反應方面可能也有著重要的角色[5,9]。但是此類藥物的作用機轉及影響是全身性的，而且藥物單價甚高，所以本文的目的在於回顧此類藥物在實證醫學部份的研究報告及藥物使用應注意的事項，而文中所回顧的文獻報告以 Rosiglitazone (Avandia®)為主。

一. Peroxisome proliferator-activated receptors (PPARs)

第二型非胰島素依賴糖尿病的致病機轉有兩大重點：(1)胰島素分泌不足(insulin deficiency)及；(2)胰島素阻抗性(insulin resistance)。過去的研究已知，胰島素敏感度降低的現象約於糖尿病正式診斷發現血糖異常前數年，已然出現，現統稱為胰島素阻抗。所以如果可以改善胰島素阻抗的話，糖尿病應該是可以預防的，而且對已經發病，需要傳統藥物治療的糖尿病患而言，應該也助於血糖的控制。因為胰島素阻抗的現象是第二型糖尿病的早期病生理學特徵，所以探究其最原始的發病根源應該在於遺傳因子的部份，目前的基本假說認為環境因子，包括肥胖、文明工業化的社會及新生兒一歲前營養不良…等，配合遺傳因子造成胰島素阻抗及胰島素無法在身體細胞發生作用，造成血糖上升[5,6-8]。

胰島素阻抗的作用主要在於肝臟、骨骼肌及脂肪等組織。在骨骼肌細胞中，胰島素阻抗造成血中的葡萄糖無法轉化成肝醣儲存於肌肉細胞中，此外胰島素在肝臟的作用為減少肝醣的分解(glycogenolysis)及減少葡萄糖新生(gluconeogenesis)，藉由此種機制，食物的熱量得以儲存，血糖也可以維持在正常的範圍內，但是胰島素阻抗使得這種控制機轉的效率降低，所以血糖上升成為常態[5]。

在基因的控制機制上，演化扮演著重要的角色，節約基因(thrifty gene)的發現是重要的證據，這個基因的假說觀念早在 1962 年即由 Neel 等研究者提出[10]，藉由這種基因的幫助，人體可以將多餘的熱量轉換成三酸甘油酯(triglyceride)儲存在脂肪組織內，以便在食物不足時可以使用。擁有節約基因的生物個體可以在饑荒缺乏食物的情況下存活下來，可是在現代食物充足且飲食西化的社會中，這種基因的角色在胰島素阻抗性方面，卻成為糖尿病發病的原因[11]。

為了第二型非胰島素依賴糖尿病所發生的胰島素阻抗現象，胰島素增敏劑應運而生，最早可以合法用於人體的藥物是 1997 年的 Troglitazone (Rezulin®)，在臨床前瞻性的研究報告中，使用此藥於發生妊娠性糖尿病的拉丁美洲裔婦女，的確可以降低此類準糖尿病或糖尿病患者體內所需的胰島素量，並且可以進一步保全胰島細胞分泌胰島素的功能，甚至可以預防非胰島素依賴糖尿病發病[5,12,13]。但是此藥物所造成的肝細胞毒性，使得少部份使用的糖尿病患者必須接受肝臟移植治療，甚至喪失生命，終於導致此藥全面的退出藥品市場。目前僅有兩種同類藥物流通：Rosiglitazone (Avandia®)及 Pioglitazone (Actos®)，此二類藥物的機轉都是刺激活化 PPAR-γ [14,15]。

因為胰島素增敏劑是脂溶性的藥物，在經過細胞膜後即以高親和力與細胞核內的 PPAR-γ 結合，PPAR-γ 是細胞核中的訊息接受者，人身體中脂肪細胞對於 PPAR-γ 的表現最明顯，此外肝臟及骨骼肌細胞也是 PPAR-γ 發生影響的重要器官。在細胞內 PPAR-γ 與 Retinoid-X 受器 (RXR)形成複合體，如果活化此複合體，PPAR-γ 即傳遞訊息的轉錄因子，進而調控基因的表現，也就是增加胰島素的敏感度。胰島素增敏劑可以活化 PPAR-γ，調控脂蛋白酶、游離脂肪酸轉移蛋白及葡萄糖運輸因子等基因表現，而這些基因表現的結果，直接影響胰

島素的作用與游離脂肪酸的代謝[5]。特別的是，人體內的脂肪酸及前列腺素也是 PPAR-γ 的活化物質。

對於糖尿病的患者而言，使用胰島素增敏劑的生物效應主要在於脂肪組織，可以增加脂肪細胞回收游離脂肪酸，同時降低血中三酸甘油酯及非酯化脂肪酸的濃度，PPAR-γ 的活化也會誘導脂肪細胞的分化，所以使用此類藥物的病患，會因為脂肪組織的增生造成體重增加。當然胰島素增敏劑也藉由一樣的機轉，同步減少肝臟細胞的葡萄糖釋出效應及增加骨骼肌細胞中的肝醣儲存。在藥物動力學的表現上，胰島素增敏劑的血中半生期，Avandia®為 3 至 4 小時，Actos®為 3 至 7 小時，它們均與血漿蛋白緊密結合(>99%)，服用藥物後 2 小時即可達到血中最高的濃度。這兩種胰島素增敏劑都由肝臟細胞代謝，Avandia®由 P450 CYP2C8 負責代謝，代謝後的中間物質仍具有微弱的活性，其血中半生期可以長達 100 至 150 小時，而 Actos®由 P450 CYP2C8 及 CYP3A4 負責代謝，代謝後的中間物質的血中半生期也可達 16 至 24 小時。Avandia®的代謝產物主要由尿中排出，Actos®則由膽汁經糞便中排出體外[5,16-24]。這兩類藥物對於血糖控制的表現，可以經由 HbA1c 的數值表現，文獻報告在治療後，HbA1c 可以降低 1.0 至 1.6 %[5]。

綜論此類藥物的特性包括：(1)降低血清中的游離脂肪酸及三酸甘油酯的濃度，進而減少此類物質加速動脈硬化的結果，對於心臟血管而言具有保護的角色[16-18]；(2)刺激活化 PPAR-γ 的生物機轉主要在脂肪組織，同步促進脂肪細胞的成熟分化，所以使用此類藥物的病患，體重會增加。其次藥物也在肝臟及骨骼肌細胞改善其胰島素敏感度，此時體內胰島素的作用會造成鈉離子及水份的滯留，有時會有水腫發生，體重的增加更明顯，所以對於心臟衰竭病患使用此類藥物，必須事先予以詳細完整的評估[19,20]；(3)目前的研究報告發現胰島素增敏劑除了改變脂肪組織分佈的形式及胰島素敏感度之外，更增加脂肪細胞分泌一種重要的細胞激素-脂締素(Adiponectin)，藉由此種細胞激素的作用進一步降低胰島素阻抗 [21-24]。在過去糖尿病藥物建議使用原則上，此類藥物可以與單獨或與其他口服降血糖藥物並用，進一步降低糖尿病患的血糖值[5]。

二. Avandia® (梵諦雅)

目前有關此類藥物的大型前瞻性研究多半正在進行中，研究的目標已經從控制血糖的單純標的，進展到作為糖尿病患者發生心臟血管疾病的「預防性用藥」。而單就血糖控制來說，根據過去數字已發表的研究報告而言，本藥對於治療糖尿病血糖的效果相當明顯[25]。特別是在原本血糖控制不理想，且糖化血色素(HbA1c)大於 9%的糖尿病患者，在使用梵諦雅之後，空腹血糖 HbA1c 降低的幅度比原本 HbA1c 小於 9%的糖尿病患者更明顯[26-28]。相較具有明顯增加肝細胞胰島素敏感度的 Biguanide(Metformin)而言，梵諦雅可以改變非胰島素依賴糖尿病患脂肪組織的分佈，達到降低包括肌肉的身體周邊組織胰島素阻抗，增加血中葡萄糖轉化成肌肉中的肝醣，而 Metformin 雖然可以藉由 5'-AMP activated protein kinase 的作用明顯降低肝臟細胞的肝醣釋出效果，但在身體周邊組織的作用較弱[29]，因此合併此二種藥物，可以達到完整在肝臟、脂肪細胞及骨骼肌細胞改善胰島素阻抗的加成效果[30-32]。

最近的研究進一步指出 Sulfonylurea 中的 Glimepiride 及 Tolbutamide 也具有活化 PPAR-γ 的作用[33]，雖然臨床上活化 PPAR-γ 的強度有待進一步的報告，但如果加上梵諦雅的使用後，除了更能增加胰島素敏感度之外，研究結果顯示梵諦雅會進一步改善糖尿病高血壓及糖尿病腎病變蛋白尿的變化[34,35]，這種治療的結果也顯示胰島素增敏劑除了降低血糖的貢獻外，應該有其它的作用。

最近的研究證實這種作用的確存在，梵諦雅此類的治療效果並不只限於糖尿病患者，2004 年發表的研究報告發現它除了可以預防糖尿病患作完心導管支架後，再發生冠狀動脈狹窄之外[36]，對於非糖尿病之心血管疾病患者的研究更發現，梵諦雅可以減少此類病患血管內皮細胞的炎性反應，同步降低急性炎性的 C-反應蛋白(C-reactive protein, CRP)[37]，所以胰島素增敏劑的作用更擴及血管的內皮細胞 (vascular endothelial cell)，所以未來藥物適用的範圍應該會更大。

三. 胰島素與 Avandia® (梵諦雅)

至於梵諦雅與胰島素並用，應該是一個尚待觀

察的議題，梵諦雅在 2003 年 3 月取得美國食品藥物管理局核准，可以與胰島素一起使用，此時因為胰島素的作用敏感度提高，所身體水份的排出量隨著鈉離子滯留而減少，對於心臟輸出功能偏低的病患而言，加重心臟衰竭的疑慮尚未完全排除。

過去的研究發現此類藥物的確會造成使用的糖尿病患者發生心臟衰竭，甚至於肺水腫的情況，這種情況可能導因於藥物造成的血管滲漏症候群 (Vascular leak syndrome) [38,39]，可能與血管內皮生長因子 (vascular endothelial growth factor) 有關，尤其非胰島素依賴糖尿病患者多為中老年人，中高齡糖尿病患者因糖尿病發病病史較長，有時會合併腎功能不足，所以文獻中提醒醫師群在使用胰島素合併此類藥物時，必須非常謹慎的事先評估病患的心臟功能。

另一方面，梵諦雅的代謝雖然在肝臟進行，但是它的排出途徑是尿液[40]，因此腎臟功能不全的病患應該避免使用此類藥物[38]，因為藥物代謝後的中間產物仍具有輕微的活性且血中半生期更長達 100 至 150 小時，可能會增加心臟衰竭的機會。過去的研究也發現，雖然梵諦雅可以改善糖尿病患者的血糖及 HbA1c[41]，但是梵諦雅在末期腎病的藥物動力學研究更發現，在腎臟透析治療前後，血中藥物的濃度並沒有明顯的改變[42]，所以接受血液透析的患者是否可以長期使用胰島素增敏劑，也是一個必須長期觀察的問題。這種情況在老年病患是否會造成心臟衰竭的可能，尤其應該要審慎評估。

梵諦雅雖然可以改善胰島素敏感度及血糖值，但是對血中膽固醇的濃度卻可能有些負面的影響，因為它雖然可以使俗稱「壞膽固醇」的低密度脂蛋白(low density lipoprotein-cholesterol, LDL-C) 的顆粒變大，降低 LDL-C 的破壞性，但是許多研究更發現，梵諦雅會明顯增加 LDL-C 在血清中的總量[43-45]，如此則必須合併降血脂藥物的治療，於是藥物治療的成本會大量增加[46]。

梵諦雅的常見副作用

1. 肝臟功能：與 Rezulin®比較起來，梵諦雅的肝毒性反應發生的機率及程度明顯較輕，但是如果對於具有活動性肝病的糖尿病患者，應該避免使用此藥物[47]。因此文獻報告建議在使用梵諦雅的第一年，必須每三個月檢測一次基本的肝功能，如果都在正常範圍內，一年之後，依常規檢測肝功能即可，如果出現肝功能異常，應該密切追蹤，如果肝功能超出正常值 3 倍以上，應立即停藥。
2. 水腫及體重增加：因為梵諦雅會加強胰島素的作用，所以胰島素造成體液滯留的情形非常明顯，大約 2~5%使用梵諦雅的病患會出現水腫，如果梵諦雅並用於使用胰島素的患者，水腫的比率更高可能達到 15%左右，而體液如果進入血管內，將增加 6~7%之血容積量，對於中、老年，或已患有心血管疾病、腎功能衰竭的糖尿病患者，會造成心臟功能突然的惡化[39]。至於體重增加的另一重要原因就是梵諦雅會促進脂肪細胞的成熟與分化，由於皮下脂肪組織增加，體重也隨之增加，文獻報告在用藥四個月後，平均體重約增加 2 公斤[21,22,25]。
3. 心臟衰竭：加拿大內科醫學會編輯研究員 Eric Wooltorton 的報告[48]指出，雖然一般建議 NYHA 心臟衰竭第三、四度的糖尿病患者不應使用梵諦雅類的藥物，但是我們應該更嚴格的將 NYHA 心臟衰竭第二度的患者也排除在使用此類藥物的範圍，因為 NYHA 心臟衰竭第二度或第三度的分類，有些很難完全界定的臨床狀況，而許多未發表的內部研究顯示，尤其是合併胰島素使用時，加重心臟衰竭或其他的心血管疾病的機會明顯增加[49]。

四. 藥物價格的差異

治療糖尿病時，胰島素是經常使用的注射型藥物，一般開始使用完整劑量的胰島素開始控制血糖後，口服藥物多半只使用 Metformin，此時病患使用的藥物總價會明顯降低，同時在胰島素的控制下，血糖多半可以得到比口服藥物更好的控制，所以如果勉強使用三重口服藥物(Triple therapy, sulfonylurea/metformin/ thiazolidinedione)的話，每日單位藥價會高出三倍以上[50]，所以就藥物經濟學的觀點探討，使用胰島素控制血糖是可以節省醫療經費的，但是基於預防糖尿病的角度而言，胰島素就完全沒有置喙的空間。

所以就預防糖尿病的發生，進而降低未來國

家社會必須支付的醫療成本，胰島素增敏劑的角色就顯的很有意義。目前國內已有梵諦雅 QALYs (quality-adjusted life-years)的報告，其推估的結果顯示，短期成本效益為梵諦雅可以有效控制第二型糖尿病患的血糖，達到預期降低 HbA1c 的有效性，根據 UKPDS 糖尿病患長期追蹤研究指出，每降低 1.0 %的 HbA1c 可以降低 21.0 %與糖尿病相關的併發症、降低 21.0 %因糖尿病的死亡、降低 14.0 %心肌梗塞的機率以及降低 37.0 %微血管病變。

而長期效益評估研究中，根據心血管疾病與死亡率模組、微小血管相關病變疾病模組、HbA1 模組、成本模組、健康生活品質模組，及其他由台灣糖尿病資料之假設性模組。模式的參數部份代入臺灣本土的資料，研究結果以生活品質調整後存活人年(QALYs)為主要綜合指標來作表示。研究結果顯示，於臺灣地區適當的使用梵諦雅作為預防性或治療性藥物後，將會得到實質的療效，其每單位生活品質人年附加成本效性比在 130,000 新台幣到 300,000 新台幣之間；相對低於國際普遍認定的 25,000 美金到 50,000 美金(約為新台幣 875,000 至新台幣 1,050,000 元)一個生活品質人年的標準。顯示在台灣使用 rosiglitazone 治療病人是值得且有其價值存在的，但是因為沒有參考數據可以比較，其結果尚待進一步的研究來肯定這項推論性的研究[51]。

結 論

本案例應考慮以胰島素作為治療之首選藥物，而 Avandia 的使用應予病人接受胰島素之控制後，再依其臨床狀況決定，因為胰島素與 Avandia 一起使用，胰島素的作用敏感度會提高，身體水份的排出量隨著鈉離子滯留而減少，對於心臟輸出功能偏低的病患而言，無法完全排除會加重心臟衰竭之疑慮，所以宜先選用胰島素，再視病況使用 Avandia。

推薦讀物

1. 陳建仁：台灣地區高血壓、高血糖、高血脂盛行率調查報告，行政院衛生署國民健康局。
2. Tuomilehto J, Lindstorm J, Eriksson JG, et al: Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. N Engl J Med 2001;344:1343-50.
3. Knowler WC, Barrett-Conner E, Fowler SE, et al: Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. N Engl J Med 2002;346:393-403.
4. Chiasson JL, Josse RG, Gomis R, et al: Acarbose for prevention of type 2 diabetes mellitus: the STOP-NIDDM randomised trial. Lancet 2002;359:2072-7.
5. Kahn CR: Joslin Diabetes Mellitus, 14th edition, Lippincott, Williams & Wilkins Co.
6. Gill G, Mbanya JC, Alberti KG: Diabetes in Africa. Cambridge: FSG Communications, 1997.
7. Cooper RS, Rotimi CN, Kaufman JS, et al: Prevalence of NIDDM among populations of the African diaspora. Diabetes Care 1997;20:343-8.
8. Anonymous: Diabetes in tropics. BMJ 1907;i:1051.
9. Boden G, Laakso M: Lipids and glucose in type 2 diabetes. Diabetes Care 2004;27:2253-9.
10. Neel JV: Diabetes mellitus: a thrifty genotype rendered detrimental by progress. Am J Hum Genet 1962;14:353-62.
11. Lev-Ran A: Thrifty genotype: how applicable is it to obesity and type 2 diabetes? Diabetes Rev 1999;7:1-22.
12. Azen SP, Peters RK, Berkowitz K, et al: TRIPOD (Troglitazone In the Prevention Of Diabetes): a randomized,placebo-controlled trial of troglitazone in women with prior gestational diabetes mellitus. Control Clin Trials 1998;19:217-31.
13. Xiang AH, Peters RK, Kjos SL, et al: Continued protection from diabetes during treatment of the TRIPOD Cohort with pioglitazone. In: Proceedings of the 63rd Annual Meeting of the American Diabetes Association; June 13-17, 2003; New Orleans, LA. Abstract 322-OR.
14. Lehmann JM, Moore LB, Smith-Oliver TA, et al:

An antidiabetic thiazolidinedione is a high affinity ligand for peroxisome proliferator-activated receptor gamma. J Biol Chem 1995;270:12953-6.
15. Wilson TM: The structure-activity relationship between peroxisome proliferator- activated receptor gamma agonism and the antihyperglycemic activity of thiazolidinedione. J Med Chem 1996;39:665-8.
16. Ghazzi MN, Perez JE, Antonucci TK, et al: Cardiac and glycemic benefits of troglitazone treatment in NIDDM: the Troglitazone Study Group. Diabetes 1997; 46:433-9.
17. Maggs DG, Buchanan TA, Burant CF, et al: Metabolic effects of troglitazone monotherapy in type 2 diabetes mellitus: a randomized, double-blind, placebo- controlled trial. Ann Intern Med 1998; 128:176-85.
18. Mayerson AB, Hundal RS, Dufour S, et al: The effects of rosiglitazone on insulin sensitivity, lipolysis, and hepatic and skeletal muscle triglyceride content in patients with type 2 diabetes. Diabetes 2002;51:797-802.
19. Tontonoz P, Hu E, Graves RA, et al: mPPAR gamma 2: tissue-specific regulator of an adipocyte enhancer. Genes Dev 1994;8:1224-34.
20. Kruszynska YT, Mukherjee R, Jow L, et al: Skeletal muscle peroxisome proliferator-activated receptor- gamma expression in obesity and non-insulin- dependent diabetes mellitus. J Clin Invest 1998;101:543-8.
21. Adams M, Montague CT, Prins JB, et al: Activators of peroxisome proliferator-activated receptor gamma have depot-specific effects on human preadipocyte differentiation. J Clin Invest 1997;100:3149-53.
22. de Souza, Eckhardt M, Gagen K, et al: Effects of pioglitazone on adipose tissue remodeling within the setting of obesity and insulin resistance. Diabetes 2001;50:1863-71.
23. Maeda N, Takahashi M, Funahashi T, et al: PPAR-γ ligands increase expression and plasma concentrations of adiponectin, and adipose-derived protein. Diabetes 2001;50:2094-9.
24. Boden G, Cheung P, Mozzoli M, et al: Effects of thiazolidinediones on glucose and fatty acid metabolism in patients with type 2 diabetes. Metabolism 2003;52:753-9.
25. Wagstaff AJ, Goa KL: Rosiglitazone: A review of its use in the management of type 2 diabetes mellitus. Drugs 2002;62:1805-37.
26. Goldstein B: Rosiglitazone is effective in poorly controlled type 2 diabetes patient. Diabetologia 1999;42(suppl 1):A229.
27. Carey DG: Rosiglitazone reduces hepatic fat and increases subcutaneous but not intra-abdominal fat depots. Diabetologia 2000;43(suppl 1):A68.
28. Golstein B: Are the metabolic effects of rosiglitazone influenced by baseline glycemic control? Curr Med Res Opin 2003;19:192-9.
29. Virtanen KA, Hällsten K, Parkkola R, et al: Differential effects of rosiglitazone and metformin on adipose tissue distribution and glucose uptake in type 2 diabetes subjects. Diabetes 2003;52:283-90.
30. Bailey CJ, Day C. Avandamet: combined metformin-rosiglitazone treatment for insulin resistance in type 2 diabetes. Int J Clin Pract 2004;58:867-76.
31. Del Prato S, Volpe L: Rosiglitazone plus metformin: combination therapy for Type 2 diabetes. Expert Opin Pharmacother 2004; 5:1411-22.
32. Vanderpoel DR, Hussein MA, Watson-Heidari T, et al: Adherence to a fixed-dose combination of rosiglitazone maleate/metformin hydrochloride in subjects with type 2 diabetes mellitus: A retrospective database analysis. Clin Ther 2004;26:2066-75.
33. Fukuen S, Iwaki M, Yasui A, et al: Sulfonylurea agents exhibit peroxisome proliferator-activated receptor gamma agonistic activity. J Biol Chem

2005;280:23653-9.
34. Yosefy C, Magen E, Kiselevich A, et al: Rosiglitazone improves, while Glibenclamide worsens blood pressure control in treated hypertensive diabetic and dyslipidemic subjects via modulation of insulin resistance and sympathetic activity. J Cardiovasc Pharmacol 2004;44:215-22.
35. Barkis G, Viberti G, Weston WM, et al: Rosiglitazone reduces urinary albumin excretion in type II diabetes.J Hum Hypertens 2003;17:7-12.
36. Choi D, Kim SK, Choi SH, et al: Preventive effects of rosiglitazone on restenosis after coronary stent implantation in patients with type 2 diabetes. Diabetes Care 2004;27:2654-60.
37. Sidhu JS, Cowan D, Caski JC, et al: The effects of rosiglitazone, a peroxisome proliferator-activated receptor- gamma agonist, on markers of endothelial cell activation, C-reactive protein, and fibrinogen levels in non-diabetic coronary artery disease patients. J Am Coll Cardiol 2003;42:1757-63.
38. Kermani A, Garg Al: Thiazolidinedione -associated congestive heart failure and pulmonary edema. Mayo Clin Proc 2003; 78:1088-91.
39. Scheen AJ: Combined thiazolidinedione-insulin therapy: should we be concerned about safety? Drug Saf 2004;27:841-956.
40. Einhorn D, Rendell M, Rosenzweig J, et al: Pioglitazone hydrochloride in combination with metformin in the treatment of type 2 diabetes mellitus: a randomized, placebo-controlled study. Clin Ther 2000; 22:1395-409.
41. Chan NN, Tong PC, So WY, et al: The metabolic effects of insulin and rosiglitazone combination therapy in Chinese type 2 diabetes patients with nephropathy. Med Sci Monit 2004;10:144-48.
42. Thompson-Culkin K, Zussman B, Miller AK, et al: Pharmacokinetics of rosiglitazone in patients with end-stage renal disease. J Int Med Res 2002; 30:391-9.
43. Ko SH, Song KH, Ahn YB, et al: The effect of rosiglitazone on serum lipoprotein(a) levels in Korean patients with type 2 diabetes mellits. Metabolism 2003;52:731-4.
44. Wang TD, Chen WJ, Lin JW, et al: Effects of rosiglitazone on endothelial function, C-reactive protein, and components of the metabolic syndrome in nondiabetic patients with the metabolic syndrome. Am J Cardiol 2004; 93:362-5.
45. LaCivita KA, Vilarreal G: Differences in lipid profiles of patients given rosiglitazone followed by pioglitazone. Curr Med Res Opin 2002; 18:363-70.
46. Freed MI, Ratner R, Marcovina SM, et al: Effects of rosiglitazone alone and in combination with atorvastatin on the metabolic abnormalities in type 2 diabetes mellitus. Am J Cardiol 2002;90:947-52.
47. Marcy TR, Britton ML, Blevins SM, et al: Second-generation thiazolidinediones and hepatotoxicity. Ann Pharmacother 2004; 38:1419-23.
48. Wooltorton E: Rosiglitazone (Avandia) and pioglitazone (Actos) and heart failure. CMAJ 2002;166:219.
49. Important safety information regarding Avandia® (rosiglitazone maleate). Mississauga (ON): GlaxoSmithKline; 2001 Nov 13. Available: www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/advisory/industry/avandia_e.html (accessed 2001 Dec 17).
50. Mayfield JA, White RD: Insulin therapy for type 2 diabetes: rescue, augmentation, and replacement of beta-cell function. Am Fam Physician 2004; 70:489-500.
51. 陳建煒、蒲若芳、陳玉欣、邵文逸：臺灣地區使用 Rosiglitazone 治療第二型糖尿病之經濟評估(Department of Epidemiology, Harvard School of Public Health，日祥醫事管理顧問股份有限公

司，荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司)

重症加護病患照護之倫理議題

Ethical Issues in ICU Patient Care

蔡甫昌

臺大醫學院社會醫學科

重症加護病房中的病患是一群與死亡近身搏鬥的病患，有的屬於非末期之急性重症病患，希望經過重症加護照顧可以挽回寶貴生命，有的則是疾病進展已經到末期，希望藉重症加護醫療來延長其時日。然而由於這些病患通常病情較嚴重，因此醫療人員在照顧這類病患時，常會遭遇某些特定之倫理及法律難題，值得善加思考探討因應之道。

重症病患照護之倫理特殊性

1. 病患之治療目標可能隨病情變化而轉變：病患在 ICU 中可能接受各式各樣積極、侵入性、救命之醫療措施，然而隨著病情之進展，這些醫療介入可能逐漸造成負擔大於益處、或成為無效醫療(futile therapy)、或違背病患之自主選擇意願，此時治療目標便可能轉為安寧緩和療護，宜考慮將病患轉出 ICU。
2. 生命長度與生命品質間的交換(trade off)：有時候積極、侵入性、救命之醫療措施可能帶給病患重大之身心痛苦並耗用巨大醫療資源，所換得之治療效果或所延長的壽命卻可能極其微小有限。另一方面，為了止痛或緩解疾病末期之各種不適症狀而使用止痛或鎮靜劑，則可能縮短病人之生命或使病患陷入昏迷。此時生命的長度(quantity of life)與生命的品質(quality of life)兩者之間的取捨常是臨床決策上的難題。
3. 病患決定能力(capacity, competence)之判定：疾病時常會影響重症病患他們部分或全部的決定能力，病人的自主選擇可能因此受到影響或完全無法行使。因此判定病患是否具備決定能力是 ICU 照護中常見的問題，也是醫師必備之臨床技能；少數情形在判定上可能會產生疑義，尤其當清醒的病患做出違背自己最大利益之決定時，此時可照會精神科醫師協助評估。
4. 病患失能時的決定：當病患昏迷或意識混亂而喪失決定能力時，如何為其做出醫療決定是一個重要的程序、倫理與法律問題。
5. 約束之使用：病患由於病情需要時常必須接受為身體帶來極度不適之治療，例如放置氣管內管、鼻胃管等，而病患在意識不清或痛苦難耐之時，時常會動手拔除這些維生裝置；此時約束病患變成必要的救命措施，然而意識混亂之病患可能反抗，意識清醒之病患更可能表示拒絕，形成「尊重病患自主」與「促進病患利益」兩者間之衝突，因而使用約束之時機及其倫理及法律上之正當性也時常造成疑義。

倫理原則及病患基本權益

Beauchamp 及 Childress 於 1979 年提出生命倫理學的四原則方法，二十多年來逐漸且廣泛被接受成為醫師照護病患時應考量並履行之倫理責任[1]。這四個原則分別是：尊重自主、不傷害、行善、正義，其內涵簡述如下：

1. 尊重自主(respect for autonomy)：自主(autonomy)代表自我管理、自我規範，尊重自主便是承認個體擁有基於個人價值信念而持有看法、做出選擇並採取行動的權利。應用在臨床實務上，則肯認具決定能力(competent)的病患應有權選擇、決定其所偏好之醫療照護，醫師們則相對有尊重其決定的義務，而對於缺乏自主能力的病患則必須為其提供保障。尊重自主原則進一步延伸，則可導出誠實(truthfulness)、守密(confidentiality)、知情同意(informed consent)等倫理規則(rules)。
2. 不傷害(nonmaleficence)：自希波克拉底

(Hippocrates)以降，「不傷害」原則一直是西方醫學倫理的重要傳統。然而當醫療專業人員嘗試提升病人福祉時，無可避免地將可能傷害到病人，因此如何平衡利益與傷害以創造病患最大福祉，乃是不傷害原則最基本的考量。

3. 行善(beneficence)：除了不傷害他人，行善原則進一步要求人們關心並造福他人，這是某些道德理論的核心主題(例如效益主義)，也被視為道德本身的目標。在醫療專業與病人關係之範疇內，醫療專業有義務提升病患的健康福祉。
4. 正義(justice)：正義可被解釋為「公平(fairness)」、「應得的賞罰(desert)」及「給與應得的資格(entitlement)」。醫學倫理學者 Raanan Gillon 指出正義原則應用到醫療照護倫理時涉及了三個層次：公平地分配不足的資源(分配性之正義)、尊重人的權利(權利正義)及尊重道德允許的法律(法律正義)。正義原則基本上為追求對相衝突的主張提供合乎道德的解決方法，以達到對於社會上各種負擔、利益或資源能有公平合理的分配及處置。

此四原則普遍被接受為醫學倫理之基本原則，自然適用於重症加護之醫學倫理議題。除此以外，訴諸病患權益之「以權利為基礎之倫理進路(Right-based approach to ethics)」則在現代講究人權之自由民主社會中有愈來愈強之影響力；而有關病患權益方面，美國醫學會(AMA)於 1994 年便提出「醫病關係的基本要素」舉出病患的六項基本權益，要求醫師應促進之：

1. 病人有權利要求醫師給予相關資訊，並與之討論各種適合之醫療選擇的好處、風險及代價；病人應該獲得醫師的指引，以做出對自身最有利的醫療選擇。病人也有權利獲得自身醫療紀錄的影本或摘要，有權要求醫師回應其疑問；並應被告知其醫師可能有的潛在利益衝突，同時有權要求獲得中立的專業意見。
2. 對於醫師所建議的醫療措施，病人有權決定是否採取之；因此，病人得接受或拒絕任何醫療措施之建議。
3. 病人有權要求禮貌、尊重之對待、尊嚴、獲得回應，並得要求適時關切其需要。
4. 病人具有隱私權，醫師未經病人同意不得公開其晤談內容及病人資料，只有在法令規定或為保護個人福祉、公共利益而有需要的情況下才例外。
5. 病人有權要求持續受到醫療照護，醫師有義務與其他給予病人醫療照護的人員合作，以提供病人所需照護。只要醫學上顯示應給予進一步的治療，醫師便不得在未給予病人合理協助、未給予充分機會選擇其他醫護措施的情況下，中止對病人的治療。
6. 病人有獲得適當照護的基本權利，醫師及社會各界都應持續為達成此目標而努力。要實現這項權利有賴社會提供資源，以使任何病人都不會因為無法支付醫療費用而被剝奪必要的照護。醫師應該延續其「為無法支付基本醫護費用的病患承擔部分醫療花費」的傳統，並適時給予病患支持，以對抗第三人[2]。

這些「基本醫學倫理原則」及「病患權益聲明」，同樣說明了臨床醫師在照顧重症加護病患時必須盡力遵守之倫理及努力維繫之病患權益內涵。以下則針對醫護人員照顧 ICU 病患，時常面對之倫理問題進行探討。

不予急救醫囑

在七、八０年代之後，心肺復甦術已成為病人呼吸或心跳停止(respiratory or cardiac arrest)時的常規措施。然而當心肺復甦術的適用範圍擴大後，人們開始發現在許多情況下，急救帶來的幫助或「實益」相當有限，而且即便可暫時延緩死亡，生命「品質」也往往更加低落[3]。在此脈絡下，「不予急救醫囑」(DNR order，Do Not Resuscitate order)便應運而生。

無效醫療

不予急救醫囑和「無效醫療」(medical futility)的概念息息相關，「無效」(futile)意指某個處置無法為病患帶來益處，或是處置帶來好處的可能性極其微小、縱使有幫助也和帶來的痛苦或壞處不成比例等等。在「無效醫療」的狀況中，「醫師必須盡全力救治病人」的初確義務(prima facie obligation)

可以被凌駕[4]。

理想上，我們希望何者為「無效醫療」必須能夠依據相當客觀而準確的判準來作決定，然而「無效」這個概念的困難在於：「無效」的概念跟成功的「可能性」以及對什麼算是成功結果之「評估」有關，而對何謂成功結果的評估則跟生命的延長和品質有關。根據 Lo 的觀點，無效醫療可以區分為「嚴格定義的無效醫療(strict definitions of futility)」和「寬鬆定義的無效醫療(loose definitions of futility)」兩種。「嚴格定義的無效醫療」屬於醫師的專業判斷範圍，如治療目標難以達成，或是治癒成功的機率極低等等。但由於在臨床執業過程中，疾病的預後往往不易預測，醫師之間對於成功率多低才算是「無效」，看法也常常有所不同，因此「嚴格定義的無效醫療」之判定，其實並無一套明確的標準。至於「寬鬆定義的無效醫療」，則涉及個人價值觀及資源分配等問題，無法由醫師單方面決定，必須與病患或代理人充分溝通，以達成共識[5]。

以心肺復甦術(cardiopulmonary resuscitation，CPR)而言，是否要對病患施以 CPR 常是臨床倫理爭議之所在。如果我們將病患接受 CPR 之後的生命品質納入考量，無疑將牽涉到病患或代理人個人的價值觀與主觀認知，此時，CPR 便屬於「寬鬆定義的無效醫療」認定的範疇。最理想的做法，是在病患仍有決定能力、而可預見這樣的情境發生時，醫師就事先與病患討論不予急救醫囑問題或請病患指定代理人，在日後代理其決定；而如果醫師無法在病患有決定能力時與之討論，那麼醫師便應與代理人交換意見、根據病患的價值選擇，做出決定。

而在另一方面，若病患已至疾病末期，或已施行心肺復甦術 30 分鐘而無效，此時的心肺復甦術便已能夠被認定為「嚴格定義下的無效醫療」，醫師可依其專業判斷做出不予急救或停止急救的決定[4]。

英美「不予急救醫囑」相關的規範

在醫療執業中，「救命」往往被視為必須追求的善(good)，在緊急狀況之下，保全病患生命總是第一優先考量，這和一般處置需經由知情同意方能施行相當不同[6]。英國醫學會(BMA)的「心肺復甦術相關決定」(Decisions relating to Cardiopulmonary resuscitation)中規定：對於未明確表示意圖的患者，必須假定(presumed)為傾向接受心肺復甦術[7]；美國醫學會的倫理規範中也規定，除非和患者的意願或最佳利益相違背，否則應該施行心肺復甦術[8]。這些規範的目的，均在落實行善(beneficence)原則。然而如上所述：人們逐漸發現在許多情況中，施行心肺復甦術即便有少許機會可暫時延緩死亡，卻無力逆轉病患短時間內將失去生命的事實，因此若將不傷害原則理解為「不應造成病人的痛苦」，也可作為證成不予急救醫囑的依據[7]。英國醫學會／皇家護理學會／英國急救委員會的指導原則(BMA/RCN/UK Resuscitation Council guideline)(2001)便指出，在下列情況下適合考量不予施行心肺復甦術：

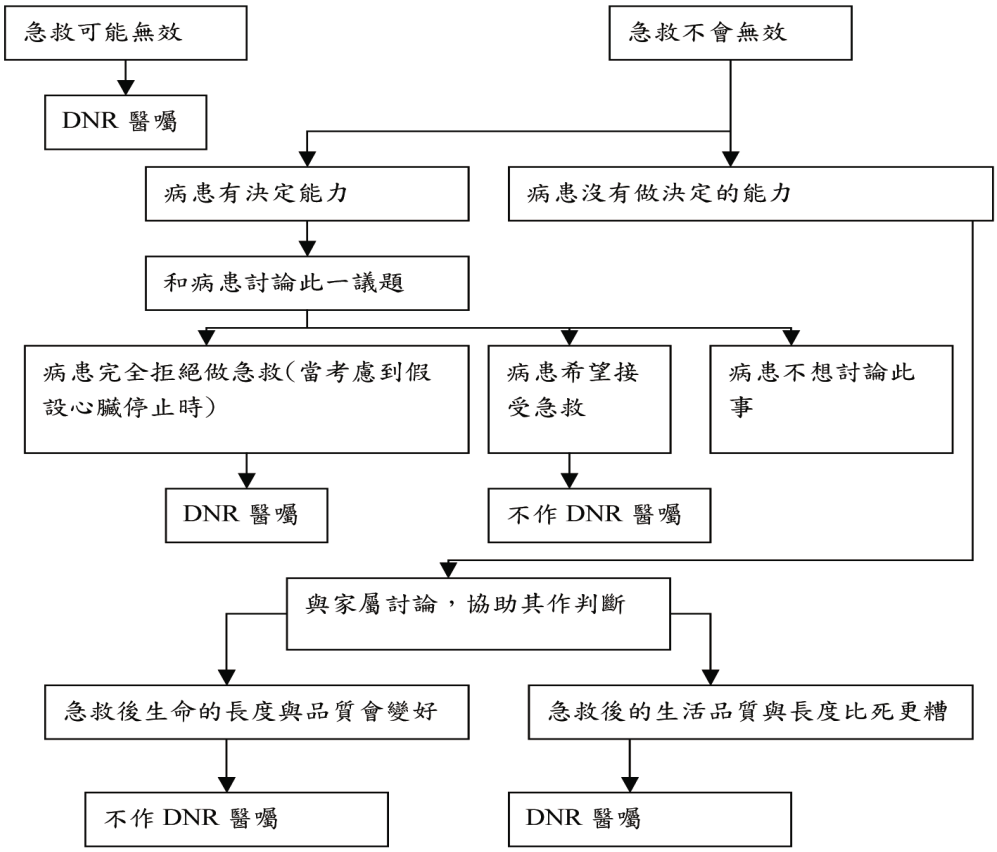
1. CPR 不太可能成功(無效)
2. CPR 不符合病患具決定能力時所表達意願之紀錄
3. CPR 不符合一有效的醫療預囑(生前預囑)
4. 急救可能帶來的生命延續和品質非屬病患的最佳利益

此外，Doyal 與 Wilsher 亦曾提出一套不予急救醫囑的處理模式，十分具參考價值(圖一)：

我國關於「不予急救醫囑」的法律現況

我國醫療法第 60 條規定：「醫院、診所遇有危急病人，應先予適當之急救，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。」在強調「急救」義務的同時，也留下「適當與否」的商榷空間，不過依照目前的執業常規，在沒有簽署 DNR 的情形下，儘管醫師私下可能認定為「無效醫療」，仍會在病危時施行心肺復甦術，以避免法律爭議[3]。

民國九十一年十二月修正的安寧緩和醫療條例，進一步將得以放棄積極治療的條件類型化與明確化，第五條規定「二十歲以上具完全行為能力之人，得預立意願書。前項意願書，意願人得『預立醫療委任代理人』，並以書面載明委任意旨，於其無法表達意願時，由代理人代為簽署。」 第七條規定「不施行心肺復甦術，應符合下列規定：一、



圖一：Doyal 與 Wilsher 不予急救醫囑的處理模式

應由二位醫師診斷確為末期病人。二、應有意願人簽署之意願書。但未成年人簽署意願書時，應得其法定代理人之同意。前項第一款所定醫師，其中一位醫師應具相關專科醫師資格。末期病人意識昏迷或無法清楚表達意願時，第一項第二款之意願書，由其最近親屬出具同意書代替之。但不得與末期病人於意識昏迷或無法清楚表達意願時明示之意思表示相反前項最近親屬之範圍如下：一、配偶。二、直系血親卑親屬。三、父母。四、兄弟姐妹。五、祖父母。六、曾祖父母或三親等旁系血親。七、一親等直系姻親。第三項最近親屬出具同意書，得以一人行之；其最近親屬意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。後順序者已出具同意書時，先順序者如有不同之意思表示，應於不施行心肺復甦術前以書面為之。末期病人符合第一項、第二項規定不施行心肺復甦術之情形時，原施予之心肺復甦術，得予終止或撤除。」 第八條規定「醫師為末期病人實施安寧緩和醫療時，應將治療方針告知病人或其家屬。但病人有明確意思表示欲知病情時，應予告知。」

本條例的立法目的中寫道：「為尊重不可治癒末期病人之醫療意願及保障其權益，特制定本條例」，由此可知，我國法律在精神上除了行善與不傷害原則外，仍強調病患自主權的伸張以及知情同意的重要性[3]。然而，安寧緩和醫療條例所留下之爭議也不少，例如對於何謂「不可治癒末期病人」的定義，醫護人員、病患、家屬、社會大眾便可能有不同之觀感，因此在判斷某病患是否適用安寧緩和醫療條例便可能產生爭議，另外如果病患不屬於該法令定義下之不可治癒病人，而病患卻表明不願接受積極急救措施，那醫護人員在緊急情況下可強行施予急救嗎？這些常見難題所涉醫療人員之倫

理法律責任，都有待進一步釐清。然而，就尊重自主原則而言，具決定能力之病患是有權利拒絕醫療人員所提供之任何檢驗或醫療的，即使這樣的拒絕會為他自己帶來傷害；病患也有權利隨時中止與醫師或醫療機構之醫病關係，辦理違背醫囑自動離院(Against advice discharge)而去。因此，臨床上碰到這類清醒而具決定能力之病患，拒絕必要之治療時，醫師是無法強迫病患的，惟有回到良好醫病溝通、瞭解病患拒絕之原委，善加疏導勸告以期保障其利益。

此外我國由於傳統社會習俗忌諱談論死亡、親屬也常參與或介入病患之醫療決定，甚至向醫護人員施壓力，因此常見到病患本人根本無法自己決定有關不予急救醫囑相關事項，或者DNR order 常是由家屬代為簽立，這些情況一方面也是由於傳統家庭倫理之文化使然，一部分卻是由於醫師不習慣或拙於主動、直接和病患討論不予急救醫囑事宜，然而卻顯示我國病患對於自己醫療決定的參與及自主權所受到的尊重，仍有值得改善的空間[3]。另外常見的情境還有：對於某些未簽署 DNR order 之不可治癒末期病患，其病情突然轉危、或正在急診處或病房接受急救而(有些)家屬未及到場，為了讓正趕來的家屬見病患最後一面，所以希望予以急救，以暫時延長生命；此時醫師可以基於同理心而提供幫助、依法「予適當的急救」，但應注意這類急救若屬嚴格定義之無效醫療，則非屬醫療常規，醫師並不必須施行[4]。然而若是病患事前已完成 DNR order 之簽署，此時則應該尊重病患之自主決定及該 DNR order 之法律效力，不應進行無效之急救程序，否則可能會違反安寧緩和醫療條例；然而此時必須以同理心來安慰關懷家屬，進行溝通以求達成共識，避免無謂之爭議。

失能病患的醫療決定[9]

當失能病患面臨需要救命性(life-saving)的醫療措施時，如何做成其醫療決定是格外重要的，因為這時拒絕治療很可能意味著死亡，而一味地積極救治則不必然恰當。Lo 指出當病患喪失決定能力時，根據美國長久法律案件所建立之標準，有三項為其做出醫療決定的判準，分別是「預立醫囑」(advance directives)、「替代判斷」(substituted judgments)及「病患的最佳利益」(best interests of the patient)，而此三判準間有一定的優先順序：根據「預囑」所做的決定一般應比根據「替代判斷」做成的決定來得優先，而根據「替代判斷」做成的決定又應比根據「最佳利益」做成的判斷優先。這是因為「預立醫囑」是病患本人在尚具有決定能力時對其未來醫療規劃所為之意思表示，「替代判斷」是由與病患親近、因而可能最瞭解其心意的人來推斷病患於特定情形中可能採取的醫療選擇，「病患的最佳利益」則是根據一般經驗對於某醫療措施之利弊的認識，評估何種醫療選擇最符合病患的利益[5]。以下，我們將對這三個判準做一簡介。

預立醫囑(advance directives)

「預立醫囑」(簡稱預囑)或「預立醫療指示」是病患在有意識、有決定能力時，為了避免日後失去決定能力時，會遭受不符合自身期望的醫療處置，而事先用口頭或書面的方式來表達自己的意見。內容包括指定醫療決定的代理人，或指示在特定情況下，自己希望接受和不希望接受的處置。預立醫囑的做法是根據「尊重人格 (respect for persons)」的倫理原則；同時，也可以減輕家屬為病患做決定的困難和壓力。其形式大致可分口頭及書面兩種。

1. 口頭的預立醫囑

許多病患會以口頭方式告訴親友自己在特定情況下願意和不願接受的治療方式；當病患失去決定能力時，這類談話便常做為決策的一項依據。但是這類口頭預囑有很多限制，包括：(1)病患對他人醫療情形的感想，不見得代表他自己想或不想接受該醫療措施；(2)這種言論可能沒有經過深思熟慮；(3)旁人可能無法正確回憶病患的話，有時不同人記得的話還彼此相異。

另外一種口頭醫囑則是跟醫師討論，但沒有寫成正式的預囑。比起跟親人或朋友說的口頭醫囑，這種跟醫師說的醫囑多半會經過討論，醫師也比較有機會瞭解病患是不是在知情狀況下做成醫療預囑。

雖然口頭的預立醫囑常做為醫療決定的依據之一，但多不及書面預囑明確可靠；不同國家、地

區對於是否承認口頭預囑的法律效力，呈現很大的差異。

2. 書面的預立醫囑

書面的醫療預囑是最廣泛獲得承認的，法律界一般認為：書面的預囑比口頭醫囑更為可信。在美國，幾乎各州都承認生前預囑(living wills)及醫療代理人(health care proxy)的法律效力。生前預囑的優點是明確反映病患本人的意願及喜好，缺點則是比較沒有彈性，而當遭遇預囑中沒有討論到的情境或治療選擇時，則無法提供明確的指示。醫療代理人則通常是病患的親人或密友，若病患除了簽定生前預囑外，也能指定一醫療代理人，以補充說明病患在不同情境下最可能的心願和決定，將是最完備的預立醫囑方式。

有關代理人如何做成醫療代理決定，見以下「替代判斷」和「病患的最佳利益」二節。

3. 「預立醫囑」本身的限制

就保障病患自主決定權而言，預立醫囑不失為一個良好的配套方案。然而，雖然預立醫囑的立意良善，但在運用方面，卻仍然可能產生一些問題。例如：病患在未充分瞭解的狀況下簽下預立醫囑、醫囑內容模糊不清、病患改變心意，或是預囑違反其最佳利益。在預立醫囑之醫病溝通上，也可能發生用語含糊、未充分瞭解病患決定理由等問題。此外，醫師和病患討論的情境往往趨於極端，例如常常討論永久無意識、瀕死或無止境住在加護病房的情形，或者像討論治療後可恢復健康的情形，不過，這些討論可能不是那麼實用，因為更常發生的實際情形可能是復原狀況難以預料或治療後有慢性殘疾，但醫師較少和病患討論這類困難的情境。

替代判斷(Substituted Judgment)

當病患立有具體明確的醫療預囑時，醫師及家屬應予以尊重；但有時病患只做過一般價值、喜好的表示，以致其喪失決定能力時，醫師、代理人無法直接依據其明確的指示做判斷，這時可訴諸的第二項依據，便是對病患喜好、價值、信念整體的認識。代理人根據他對病患的瞭解，推斷若病患尚有決定能力，在此情形中會如何抉擇，便是「替代判斷」。

替代判斷的優點是在病患本人未做出明確個人價值信念的表達時，藉由可能最瞭解病患的人、以及病患過去零星表示過的看法來推斷他們可能採取的選擇，以延續對病患個體性的尊重(respect their individuality)。不過，它也會產生以下的問題：

1. 不一致：即使人們誠實真摯地推斷病患的心意，也可能因為訴諸病患不同的言行，而導出病患不同的喜好。
2. 不正確：替代判斷具有高度的假設性、推測性，在本質上就不如預立醫囑明確，而旁人根據病患言行的蛛絲馬跡來推敲其心意是很可能出錯的。
3. 推斷時根據的因素有疑義：有決定能力的病患可能因為不願成為家人的負擔、造成家人經濟重擔和壓力而做某些醫療選擇；但是如果病患沒這麼說過，當代理人說「病患不願成為我們的負擔、讓我們花太多錢、受太多壓力」而據此做成替代判斷時，有可能是為了自己的方便。
4. 與病患的最佳利益衝突：替代判斷有時可能會做出違背病患目前最佳利益的決定，若根據對其先前的瞭解做醫療抉擇，很可能做出有違其目前最佳利益的決定。

最佳利益

由於替代判斷充滿高度推測性，因此很多時候醫師、代理人根據病患的最佳利益做決定可能是比較好的。此做法係根據行善(beneficence)原則，亦即醫師須權衡醫療措施對病患的利弊，以促進病患的最大福祉。主張以「病患最佳利益」作為醫療決定之判準者認為：失能病患先前所表示的醫療喜好，與後來的實際狀況往往大不相同，因此病患先前所表示的意願與此刻並不相關。

不過，由於病患最佳利益的評估必須考慮病患主觀的想法和感受，因此仍會面臨與「替代判斷」相同的問題：旁人對病患心意喜好的推測可能出錯、可能變成是方便自我。根據「最佳利益」去權衡利弊時，除考慮病患主觀感受外，也必須考慮客觀事實，如果某醫療措施只能延長病患極短暫的生命，但是會造成極大的痛苦，則縱使病患可能曾視生病為淬礪心靈的過程或者就是想延續性命，基於

其此刻的痛苦與醫療只能延續極短性命的考量，經過全盤利弊衡量的結果，將會做成不提供這類醫療的決定。

台灣有關預立醫囑、代理決定的法源與現況

我國安寧醫療緩和條例已確立了「預立意願書」及「預立醫療代理人」制度。衛生署亦公布了「預立選擇安寧緩和醫療意願書」、「選擇安寧緩和醫療意願書」、「預立不施行心肺復甦術意願書」、「不施行心肺復甦術意願書」、「不施行心肺復甦術同意書」及「預立醫療委任代理人委任書」六種格式。醫護人員應尋求在適當的時機提供給病患，病患則可依自己狀況及意願選擇，意願人也可以隨時反悔，自行或由代理人以書面撤回緩和醫療的要求。

惟以上意願書或預立意願書都限於疾病末期的情形，因此單是罹患阿茲海默症、肺炎或是敗血症，都不符合「末期病人」的定義，此外，若病患選擇在非疾病末期時拒絕接受救命性的治療，醫師應不應該施以治療？對此，雖然倫理上仍有討論的空間，但依我國現行法律，醫師應仍有施以緊急治療的法律義務。醫療法雖要求舉凡手術、麻醉、侵入性治療檢查都必須取得病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人之知情同意，但情況緊急者不在此限；而該法第 60 條亦要求「醫院、診所遇有危急病人，應先予適當之急救，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延。」

撤除維生醫療[10]

醫療的進步不斷改寫「死亡」的定義，但「自然死亡」與「謀殺」之間原本涇渭分明的界線，在某些時刻卻也因此變得模糊。在病患生命危急之時，呼吸器、心肺復甦術、電擊、升壓藥、強心藥物等之使用，雖然有時能讓病患生命暫時得到延續，並因此獲得接受進一步治療的機會，然而對於病程已無逆轉可能的病患來說，這些醫療其實並無法拯救或增進其生活品質，反而可能只是徒增其受苦並增加病患及親屬的身心負擔。在無益於病情的狀況下，維生醫療所做的是「延長壽命」抑或「拖延死亡」不無疑義。以下，我們將從維生醫療的界定著手，討論撤除維生醫療的相關倫理、法律議題。

維生治療(Life-Sustaining Treatment)之界定

「安樂死(euthanasia)」、「醫師協助自殺(physician-assisted suicide)」及「撤除維生醫療(withdrawing life-sustaining treatment)」的類似之處，在於三者皆是以作為或不作為之方式，讓已無復原希望的病患終止生命。雖然三者的目的可能都是要減輕病患的痛苦，然而他們在倫理上的爭議性卻有相當程度的差別。一般而言，依倫理學之「雙果律」(doctrine of double effect)的檢驗，可將「撤除維生醫療」與其他兩者間劃出界線，「雙果律」認為一項行為必須符合以下四個要件，在倫理上才是善的：

1. 行為本身並非道德上不允許的；
2. 壞結果只是可預見的(to be foreseen)，但並沒有被意圖(to be intended)；
3. 壞結果不能與好結果不相稱；
4. 壞結果並不是達成好結果的手段[11]。

不管基於任何動機或理由，安樂死與醫師協助自殺基本上的意圖是在結束病患生命，而撤除維生醫療之意圖卻不是意圖病患死亡(雖然死亡是可預見的)。目前「安樂死」及「醫師協助自殺」在絕大多數國家仍屬非法行為，只有荷蘭及美國俄勒岡州通過立法，而「撤除維生醫療」的概念則已普遍獲得接受，在我國的安寧緩和醫療條例中，亦明文訂立了不施行心肺復甦術的要件[10]。

英美醫學會對撤除維生醫療的看法

病患的自主與利益是撤除維生系統與否的最重大考量。就尊重自主方面而言，在病患尚具決定能力時，他們應有權為自身的醫療照護措施做出決定；而在病患失去決定能力時，應由他們的代理人依照病患的意願與利益為其做出決定；而在病患利益方面，若維生醫療無法讓病情獲得改善，卻會為病患帶來更大痛苦，則維生醫療並非必要之舉。

英國醫學會(BMA)指出：醫學的目的在恢復或增進病患健康，俾使其獲得利益或減少傷害，如果無法達到這個目標，治療的正當性便隨之消失，停止或撤回治療並不違法，也不違背倫理原則。無視

治療的品質與代價，不計後果延長生命，並非醫學的適切目標[12]。

美國醫學會(AMA)對撤除維生醫療決定的建議是：有決定能力的成年病患，可對自身失能時是否希望撤除維生醫療做出預先同意，也可依據州法指定決定代理人；若接受維生醫療的病患不具決定能力，則可尋求其決定代理人之意見；若病患事先並未指定決定代理人，則病患家屬可以為其做出代理決定，而且「家屬」的範圍也包括了與病患密切相關的人。醫師在這個過程中則應提供決定代理人相關醫療資訊，以利代理人為病患做出替代判斷，意即：依照病患的偏好與價值觀，在這樣的情況下病患會希望怎麼做？如果沒有適當的證據足以顯示失能病患的偏好，則病患的最大利益應是醫療決定的基礎[2]。

而在另一方面，美國醫學會也提出了四種具有爭議性的情境，建議在這些情境之中，若無法透過倫理委員會解決爭議，則應訴請法院審核或裁決[2]：

1. 沒有家屬願意做代理決定人；
2. 家屬意見分歧，而且病患並未於預立醫囑中事先指定決定代理人；
3. 醫療照護提供者認為：病患若具有決定能力，絕不會贊同家屬的決定；
4. 醫療照護提供者認為：基於病患最大利益，該決定並不是合理判斷。

此外，由於美國曾經發生護理人員不贊同醫師撤除維生醫療的決定，因此向法院控告醫師謀殺的案例，在做出撤除維生醫療決定時，決策過程也應更為細膩。

特殊議題：撤除人工餵食

在廣義上來說，呼吸器、心肺復甦術、電擊、強心劑皆可納入維生醫療的範圍，然而這種種治療措施在倫理上的爭議性，卻未能一概而論。過去倫理學界常見的做法之一，是將維生醫療措施區分為「一般(ordinary)照護」與「特殊(extraordinary)照護」，前者為醫護人員有義務提供的服務(如保持病患身體清潔、供給營養與水分)，後者則是可能造成患者或親屬沈重負擔，卻未必能讓病情得到改善的治療(如對臨終病患施以心肺復甦術)。然而，這種區分本身也並不是毫無疑義，例如美國總統倫理委員會便對此區分持保留態度。

在各種維生醫療措施中最容易引發爭議的，或許仍是撤除人工餵食，80 年代美國克魯森(Nancy Cruzan)案中，反對撤除人工餵食者便常以「餓死」一詞表達對此的反感[13]。無論這種描述在醫學上是否合理，在倫理層面卻的確引發了許多共鳴。目前美國醫學會對於撤除人工餵食尚未特別提出建議。而在天主教方面，教廷雖然認可病患拒絕無效且將造成自己及家人過重負擔的醫療，但對於人工供給營養與水分，仍視之為對病患最基本的義務[11]。此外，英國醫學會也在一篇論及撤除維生醫療的報告中特別指出「我們承認對於許多人而言，人工供給營養與水分跟其他醫療措施之間有很大的不同，因此英國醫學會建議：任何涉及撤除或保留這項醫療的決定，都應該通過正式的臨床審查，在某些案例中，也有必要尋求法院同意。」[14]。在實踐上，為永久植物人狀態的病患撤除人工供應營養及水份，在英格蘭、威爾斯和北愛爾蘭都需透過法院審核，在蘇格蘭則並無此要求，但雖然蘇格蘭法院已授權為永久植物人狀態的病患撤除人工供應營養和水分，許多醫師在做出這項決定之前仍會尋求法院的確認[12]。

撤除維生醫療的我國法律層面

我國安寧緩和醫療條例目前將「安寧緩和醫療」界定為「為減輕或免除末期病人之痛苦，施予緩解性、支持性之醫療照護，或不施行心肺復甦術」，基本上已排除了安樂死及醫師協助自殺等目的在加速病患死亡的選項。條例內容基本上規定：「二十歲以上具完全行為能力之人，得預立意願書，或預立決定代理人。若病患經醫師診斷為末期病人，且陷入意識昏迷或無法清楚表達意願，其意願書得由最近親屬出具同意書代替，但同意書不得與末期病人於意識昏迷或無法清楚表達意願前明示之意思表示相反。當最近親屬意思表示不一致時，則依配偶、子女、父母、兄弟姊妹、祖父母、曾祖父母或三親等旁系血親、一親等直系姻親之順序，決定是否要終止或撤除心肺復甦術。」此處宜特別注意的是，末期病人出具之文件稱為「意願書」，最近親屬所出具的文件稱為「同意書」，兩者

之名稱有所區別、順位亦不同；只有當末期病人「陷入意識昏迷或無法清楚表達意願時」方得由最近親屬出具「同意書」，而親屬出具之「同意書」不得違背病患本人之選擇意願，因此病患「意願書」應該優先簽立，有「病患意願書」則不須簽署「親屬同意書」。親屬簽立之同意書更不可違背病患本人先前之意思表示。這點在我國現行醫療常規中時常被忽略，實際作法亦與法令規定有所差距。許多不施予急救之「同意書」往往是在病患尚未意識昏迷或無法清楚表達意願時，由醫師接洽家屬所出具，並未事先徵詢病人簽具「意願書」，如此其實是違背倫理與法律的。與末期病人討論是否施予急救也許令醫療人員覺得難以啟口、認為對病患而言是「情何以堪？」，然而協助病患及家屬一起面對現實，以追求病患最後自主選擇意願之伸張，其實才是真正尊重、保障病患的權益。這一點在我國仍有賴終末照護倫理理念之推廣、醫療人員觀念及溝通技巧之加強及全民生死（死亡）教育之推廣來逐步改善。

此外，安寧緩和醫療條例將「末期病人」界定為「罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，且有醫學上之證據，近期內病程進行至死亡已不可避免者」，因此經診斷為永久植物人狀態的病患，並不在適用對象之列；而另一方面，安寧緩和醫療條例第三條也將「心肺復甦術」的內容則限定於「氣管內插管、體外心臟按壓、急救藥物注射、心臟電擊、心臟人工調頻、人工呼吸或其他救治行為」，並未提及人工餵食，而人工餵食是否屬於「其他救治行為」則可能存在爭議。因此，對於末期病人撤除人工餵食也許對於少數案例在倫理上是可以接受(例如基於生活品質考量及病患強烈之自主意思表示)，但是在我國法律基本上是並未明確許可。

而上述法令定義下之心肺復甦術等急救措施，根據安寧緩和醫療條例七條第三項規定「末期病人符合第一項（應由二位醫師診斷確為末期病人）、第二項（應有意願人簽署之意願書）規定不施行心肺復甦術之情形時，原施予之心肺復甦術，得予終止或撤除。」

醫師協助自殺

前節中已經討論「撤除維生醫療」與「安樂死」、「醫師協助自殺」的倫理分野，依照美國醫學會的定義，「醫師協助自殺」是「醫師提供病患為終止生命所需的方法及/或資訊，以加速其死亡」，[2]與目的在於減緩病患痛苦的安寧醫療或撤除維生醫療有所不同。目前世界上只有荷蘭及美國奧勒岡州通過立法核准醫師協助自殺，其他各國的態度依然十分保留。由於目前安寧醫療已能解決大多數末期病患的痛苦，醫師協助自殺亦引發「遭受濫用」、「混淆醫師角色」等的倫理疑義，我國安寧緩和醫療條例並未予以納入。此外，醫師若協助病患自殺，亦構成刑法第 275 條前段規定的「幫助他人使之自殺」，將受一年以上七年以下之有期徒刑制裁。因此，在我國法律上並不容許醫師協助自殺。

結 語

重症加護病房中的醫療工作，往往是醫護人員自死神手中救回病患之最後一道防線，因此也充滿生死攸關之倫理抉擇，問題複雜而且多樣，由於篇幅所限本文僅討論幾處重點。然而醫護人員在面對這些倫理難題時，思考「如何促進病患之最大利益」及「尊重病患之自主選擇、價值觀與人格尊嚴」，並探索如何在實際臨床工作中，以人性化的醫療方式來實踐，卻是歷久彌新之醫學倫理核心思維，並且是每一位醫療人員之神聖職責與挑戰。

致 謝

本文為蔡甫昌醫師國科會科教處專題研究計畫之部分成果，作者謹此向國科會致謝。也感謝專任助理朱怡康先生對本研究之投入與貢獻。

參考資料

1. Beauchamp TL, Childress JF: Principles of Biomedical Ethics. 5th Ed. New York: Oxford University Press, 2001
2. American Medical Association Council on Ethical and Judicial Affairs, Code of Medical Ethics: Current Opinions with Annotations (1996-1997 Edition) (Chicago: AMA, 1996), pp.

xxix-xl.
3. 黃宣穎、蔡甫昌：不予急救醫囑。當代醫學 2005;32: 62-7。
4. 王維慶、朱怡康、蔡甫昌：無效醫療。當代醫學 2005;32:542-9。
5. Lo B: Resolving Ethical Dilemmas – A Guide for Clinicians. 2nd Edition. Lippincott Williams & Wilkins, 2000, Chapter 8 & 9, p. 94-110.
6. Cotler MP: The 'do not resuscitate' order; clinical and ethical rationale and implications. Med Law 2000;19:623-33.
7. BMA: Decisions relating to cardiopulmonary resuscitation. 2002.
8. AMA: E-2.22 Do-Not-Resuscitate Orders. AMA Code of Medical Ethics. http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/8461.html
9. 洪淩鈺、蔡甫昌：失能病患的醫療決定。當代醫學 2005;32:798-806。
10. 林泉洋、朱怡康、蔡甫昌：撤除維生醫療。當代醫學 2005;32:11:893-8。
11. 艾立勤：維護人性尊嚴-天主教生命倫理觀。台北，光啟文化，2001。
12. BMA: Withholding and Withdrawing Life-prolonging Medical Treatment: Guidance for Decision Making BMJ Books, 1999.
13. Jonsen AR, Veatch RM, Walters L ed: Source Book in Bioethics: A Documentary History, Washington D.C. Georgetown University Press, 1998.
14. BMA: End of Life Decisions-Views of the BMA: Withholding and Withdrawing Life-prolonging Medical Treatment, 2000.



行 政 院 衛 生 署
全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992
定價：50元

醫療爭議審議報導

爭審案例討論暨相關論述

系列 21

本系列原載於台灣醫學雜誌第十卷第二期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十五　年　三月

目　　錄

爭審案例討論

．慢性肝病腹部超音波檢查頻數之爭議

A Dispute About the Frequency of Abdominal Sonography Examination in Chronic Liver Diseases…….327

．孩童生長激素缺乏症之診斷

The Diagnosis of Growth Hormone Deficiency in Children……...330

．自費項目申報及同一療程重複申報健保給付所涉倫理法律問題

The Ethical Legal Issues of　Claiming for Self-paid Items and Repeated Claims for Reimbursements in One Course of Treatment……..336

慢性肝病腹部超音波檢查頻數之爭議

A Dispute About the Frequency of Abdominal Sonography Examination in Chronic Liver Diseases

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

根據衛生署公佈 93 年度台灣地區十大死亡原因的統計資料顯示，癌症再度位居榜首，其中肝癌是國人男性癌症死因第一位，女性癌症死亡第二位，而十大死亡原因的第 7 位是慢性肝病及肝硬化，此意味肝疾病在十大死因中占了相當重要之比例。

在台灣肝癌的主要產生機轉是經由 B 型或 C 型肝炎病毒的慢性感染、慢性肝炎、肝硬化最終導致肝癌。肝疾病的檢查除一般血液肝機能檢查及肝炎標記外，同時要檢查甲型胎兒蛋白，此外腹部超音波檢查為必要且良好的工具。對於慢性肝炎、肝硬化的進行及早期肝癌偵測，腹部超音波檢查扮演很重要的角色。

本會於處理腹部超音波檢查費用爭議案件時，雖查全民健康保險醫療費用內科審查注意事項有「肝硬化患者可每三個月做一次超音波檢查」之規範，惟對於慢性 B 型肝炎及 C 型肝炎病患及腹痛病患須符合那些條件下才能施行腹部超音波檢查，並未訂定明確準則。

有鑑於此，本會於 94 年 7 月份邀集健保局、相關專科醫學會及專家，針對腹部超音波檢查，凝聚共識，藉此發現醫療品質面、制度面及教育面等相關問題，提供建議予健保局及相關醫學會參考。本文謹以其中相關案例作為代表說明，期有助於腹部超音波醫療品質之提昇。

依據「全民健康保險醫療費用支付標準」，其中有關超音波檢查之規定包括：須將診斷結果附於病歷，申報費用應檢附報告(19001-19018)。

一. 腹部超音波(19001C)，健保支付點數 882 點(包括肝 liver，膽囊 gall bladder，胰 pancreas，脾 spleen，下腔靜脈 inferior vena cava， 腹主動脈 abdominal aorta，腎 kidney 及其他腹部超音波 abdominal others 在內)。註：兒童加成項目。

二. 其他超音波(19005B)，健保支付點數 600 點。註：1.本節未列之超音波檢查，得以本項申報。2.兒童加成項目。

三. 其他腹部超音波(19005B1)，健保支付點數 600 點(含腹部單一器官或單一系統超音波檢查)註：1.適用表別為基層院所(含)以上。2.本項原以 19005B 申報，因放寬適用表別，故以 19005B1 申報。

四. 腹部超音波(19009C)，追蹤性，健保支付點數 643 點。註：兒童加成項目。

另健保局針對腹部超音波(19009C)，追蹤性，於 94 年 6 月 10 日以健保醫字第 0940059599 號函釋：適用於同一病人為同一疾病之目的之再次腹部超音波檢查，實施期間依臨床專業判斷。

又相關的「費用審查注意事項」(內科審查注意事項-門診部分審查原則)：

1. 第 5 點：超音波檢查易流於浮濫，應特別對於檢查頻率過高之院所，加強審查其必要性。例如高血壓無心臟血管併發症者，並無心臟超音波檢查之必要。
2. 第 7 點：GOT、GPT 異常，門診得檢驗 HBsAg、Anti-HCV。然檢驗 Anti HBs 應屬非必要檢驗。
3. 第 25 點：肝硬化患者可每三個月做一次超音波檢查。

案 例

案情摘要

病患為 49 歲女性，診斷為未明示之慢性肝炎、未提及酒精性者，93 年 11 月 26 日門診主訴容易疲倦及口臭，91 年 3 月 23 日檢驗 HBsAg(-)，

Anti-HCV(＋)，另於 93 年 11 月 26 日檢驗 GOT 值為 45u/l，GPT 值為 59u/l，AFP 值為 2.78ug/ml。健保局初核以「409A：施行該項處置/處置過於頻繁不合常理；無特殊理由，該項不應列為常規/無例行性執行之必要」為由核刪腹部超音波(19001 C)費用、複核以「從生化檢查並無法認定非做此項檢查不可」為由，仍不予補付，院所不服，以「病人罹患 C 型肝炎合併肝功能異常，最近一次腹部超音波檢查是 93 年 8 月 19 日，與這次 93 年 11 月 26 日檢查，距有 3 個多月，依照各肝胆專家建議每 3-6 個月一次做腹部超音波檢查，應符合規定」為由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

查所附病歷資料，未見肝硬化或疑肝腫瘤相關診斷之記載，施行腹部超音波追蹤宜以 6 個月為原則，檢查過於頻繁，無法顯示需給付所請費用之適當理由，申請審議駁回。嗣後貴診所確依一般慢性 B 型或 C 型肝炎追蹤原則進行腹部超音波檢查，併予敘明。

問題與討論

臨床觀點

一. 慢性肝炎患者之追蹤

1. B 型肝炎：40 歲以上 e 抗原陽性之男性，或肝硬化患者，或有 HCC 家族史者，活動性肝炎病患，每 3-6 個月檢查 1 次。非活動性肝炎，每 6-12 個月檢查 1 次。
2. C 型肝炎及其它原因引起之肝臟疾病(自體免疫肝病，威爾森氏症，酒精性肝病，脂肪性肝炎，其他不明原因之肝病等)，活動性肝炎病患，每 3-6 個月檢查 1 次。其他非活動性肝炎病患，每 6-12 個月檢查 1 次。

二. 懷疑腫瘤可能之追蹤

1. 目前健保規範對肝硬化病患已開放可每3個月施行一次腹部超音波檢查，至於診斷為懷疑腫瘤部份，建議宜開放 1 至 3 個月施行一次腹部超音波檢查。
2. 超音波追蹤檢查之目的在於儘早發現早期腫瘤，並及早做適切之處置。基於品質考量，宜就執行者是否具有發現早期腫瘤之能力及相關訓練加以考量。建議腹部超音波檢查，應由專業醫師施行，其資格建議由超音波學會或消化系醫學會嚴格認證。

三. 有關支付及審查

1. B、C 型肝炎帶原者定期施行腹部超音波檢查及上腹痛病患施行腹部超音波檢查一律以腹部超音波(19001 C)申報。
2. 有關支付標準診療項目「腹部超音波，追蹤性(19009C)」，健保局 94 年 6 月 10 日健保醫字第 0940059599 號函釋所提「適用於同一病人為同一疾病之目的之再次腹部超音波檢查，實施期間依臨床專業判斷」之定義，惟基本上每次之超音波檢查都必須經過詳細縝密的掃描，因此追蹤性的腹部超音波檢查不應另行訂定支付項目。如上述意見不能成立，建議同一疾病同一次住院當中，視病情需要實施，不宜限制施行之時限及次數。並由專業醫師(消化系專家)審查其施行之必要性。
3. 不同科別之檢查，只要醫師認為臨床有需要均可申報，但建議由專業醫師(消化系專家)審查。
4. 因肝癌係一種多發、多元性之腫瘤，對於以腹部超音波檢查追蹤換肝之肝癌病患，宜以腹部超音波(包括肝，膽囊，胰，脾，下腔靜脈，腹主動脈，腎，及其他腹部超音波在內)(19001C)申報。

四. 其他

1. 腹部疼痛患者，病歷記載須註明施行超音波檢查之適應症、理學檢查之描述、臨床上初步評估腹部超音波可提供診斷上之助益(如疑膽結石、疑腎結石)，應規範先行理學檢查再決定是否施行腹部超音波檢查，以避免濫用。
2. ″預防″並未包含於健保法，以篩檢為目的施行不適合以健保給付，應先進行其他理學檢查，且於病歷詳細記錄，經過評估有必要才施行腹部超音波檢查。
3. 部份剛畢業之醫師如無各種檢查報告就不敢診療、病患有 hospital shopping 情形等，是造成腹部超音波檢查濫用原因之一，應予注意，

宜針對目前醫學院教育及畢業後醫師之訓練加以改善。另針對國病－B、C 型肝炎、肝癌等肝病，早期發現預防是必要的，但對施行之品質、報告之內容應予規範，從根本解決。

4. 本次會議，專業上已達共識，惟獨有關審查醫師之安排，健保局雖認為此部份實際執行上有困難，仍將此意見帶回參考。專業討論上之共識，有關 B、C 型肝炎與肝癌部份將與疾管局一起討論；其他非 B、C 型肝炎與肝癌部份，將帶回依本局之行政程序修訂審查注意事項，提供審查專家遵循。
5. B、C 型肝炎與肝癌之防治，健保局、衛生局、疾病管制局皆是財務來源，但各方對 B、C 型肝炎、肝癌防治之財務來源分配尚未能釐清，建議會議結論能行文相關單位參考。

綜合意見及建議

1. 超音波追蹤檢查之目的在於儘早發現早期腫瘤，並及早做適切之處置。基於醫療品質之考量，宜就執行者是否具有發現早期腫瘤之能力及相關訓練加以考量。
2. 針對國病－B、C 型肝炎、肝癌等肝病，早期發現預防是必要的，但對施行之品質、報告之內容應予規範，從根本解決。
3. 腹部超音波對於臨床醫師而言，幾乎已成第一線診療工具，宜就病歷品質及審查原則加以規範。病歷上宜以 SOAP 之精神註明超音波檢查之適應症及初步臨床上評估期待腹部超音波可提供診斷上之幫忙(如疑膽結石、疑腎結石)，而非以腹痛一語帶過，並加強理學檢查之描述及實驗室數據之佐證。
4. 有鑑於 B 型或 C 型肝炎病患需定期追蹤腹部超音波檢查，為避免重複受檢，是否可利用健保 IC 卡建置 B 型或 C 型肝炎記錄、腹部超音波檢查及追蹤之資料檔，以提升病人診療品質及撙節醫療資源部份，建議健保局研議其可行性及有效性。

致 謝

本文之完成承蒙王世晞醫師提供資料，本會陳芃安小姐彙整文章內容，王世晞醫師、邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 曾光毅、曾嵩智：現階段 B 型肝炎的預防與治療。基層醫學 2004;19:19-25。
2. 莫景棠：認識肝癌。聲洋防癌之聲 2001;93:14-19。
3. 楊賢馨：肝癌的認知。聲洋防癌之聲 2003;101:2-21。
4. 王朝欣：肝癌三步曲。聲洋防癌之聲 2005;110:14-21。
5. KingNet 國家網路醫院(作者：劉正典副教授). http://www.webhospital.org.tw/essay/essay.html?pid=9186&category 肝病初步診斷三部曲 80%肝癌合併肝硬化，2004 年 11 月 18 日。
6. 陳建弘：肝癌之篩檢。專題演講。台灣消化論壇。2005 年 10 月 1 日。http://www.gest.org.tw/2005.taipeiforum/gest_conference_8_1_5.htm.
7. 衛生統計資訊網：中華民國九十三年臺灣地區死因統計結果摘要。http://www.doh.gov.tw/statistic/data/死因摘要/93 年/93.htm。2005 年 11 月 2 日。
8. 陳冠州：腹部超音波簡介。http://www.fepc.com.tw/magazine/9409.htm。2005 年 10 月 28 日。

孩童生長激素缺乏症之診斷

The Diagnosis of Growth Hormone Deficiency in Children

蔡文友　謝博生 [1]

臺大醫學院小兒科及附設醫院小兒部 行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會 [1]

案情摘要

依所附資料，病患為 11 歲 3 個月男童，身高 131.4cm 體重 33kg，GV 3cm/年，骨齡 7 歲，所載診斷為生長激素缺乏症，申請人為其申請 SAIZEN 24IU(8MG)51vial 藥物之事前審查。

健保局之送核、申複核定意見：「ITT 測驗未達標準(血糖降低不足)」「15 分未測出 GH，可能漏失頂點」非治療必需，不予同意。

申請人遂以「此 case ITT TEST 中的 GLUCOSE 值 15 分較 0 分時為一半，所以此數值應有意義，另根據文線上記載 15 分時只測 GLUCOSE 值不測 GH 值，所以本項操作應屬標準，且 patient 確診斷為 GROWTH HORMONE DEFICIENCY」為由，並檢送光碟片一張向爭審會提請審議。

註：申請人：骨齡鑑定為 7 歲，爭審會放射科專家：骨齡鑑定為 7 歲，爭審會兒科專家：骨齡鑑定為 7.5 歲。

審定結果

原核定爰予維持。

審定理由

查所附病歷資料，申請書所載診斷為「生長激素缺乏症」，惟查 CLONIDINE TEST 檢驗生長激素之次數不足，僅測兩點值，且未附試驗過程紀錄、檢查時臨床症狀之記錄，無法評估，又查 INSULIN EVOCATION TEST 之 GLUCOSE 最低點，並未測生長激素值，另查未附每隔 2 個月，至少連續 6 個月以上之身高檢查記錄，均與生長激素藥品給付規定不符，健保局原核定爰予維持。

現行健保規範

生長激素(Somatropin)藥品給付規定：

一. 限生長激素缺乏症及透納氏症候群患者使用。

二. 限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或新陳代謝專科醫師診斷。(94/6/1)

三. 生長激素缺乏症必須符合下列一至三項(全部)或第四項之診斷。

1. 施行 insulin, clonidine, L-Dopa (with or without propranolol), glucagon, arginine 檢查，有兩項以上之檢查生長激素值皆小於 10 ng/mL 或 20 mU/L。
2. 生長速率一年小於四公分或身高低於第三百分位，需具醫療機構之身高檢查每隔兩個月一次，至少六個月以上之紀錄。
3. 骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準誤差(請檢附骨齡X光檢查報告)。
4. 生長激素缺乏導致新生兒低血糖或蝶鞍附近顱內腫瘤所致之生長激素缺乏，則不受 2、3 之限制。
5. 為避免使用過量導致副作用，請參照推荐劑量 0.18mg/kg/wk (0.48 IU/kg/wk)投藥，如病情特殊，治療劑量亦請不得超過 0.3 mg/kg/wk (0.8 IU/kg/wk)或 20IU/m2/wk。
6. 個案治療前請檢附相關資料包括診斷檢查報告、療程、藥品劑量之治療計畫。並經事前審查核准後使用。每半年須重新於醫學中心或區域醫院進行評估身高一次，年生長速率必須比治療前多二公分以上。每一年評估骨齡一次(請檢附骨齡X光片)。女性至骨齡十四歲，男性至骨齡十六歲為治療之最後期限。(94/6/1)

四. 透納氏症候群病人使用生長激素治療的原則：

1. 診斷：X染色體部分或全部缺乏(請檢附檢查報告)。
2. 病人無嚴重心臟血管、腎臟衰竭等危及生命或重度脊椎彎曲等影響治療效果的狀況。
3. 開始治療條件：Ⅰ年齡至少六歲；Ⅱ身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，須具醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少一年以上之記錄；Ⅲ骨齡≦14歲(請檢附骨齡X光片)。
4. 治療劑量：不超過 1 IU/kg/wk 或 0.375 mg/kg/wk。
5. 繼續治療條件(每年評估一次)：Ⅰ骨齡≦14歲；Ⅱ第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年；Ⅲ第二年開始，生長速率至少 4 公分／年。

實證醫學探討

長大成人後，男的能夠長得玉樹臨風，女的能夠長得像名模特兒林志玲般的高挑是許多孩童及家長的希望，因而坊間有許多未經實證的增高方法應運而生，生長激素的使用是最被廣為宣傳的方法之一。但事實上，Guyda 曾對文獻上所發表的 322 名特發性身材矮小(idiopathic short stature)兒童接受生長激素治療後的數據加以回顧分析，發現其最終成人身高僅比生長激素治療前的預估成人身高增加 2.85 公分(+0.49SDS)[1]。而 Finkelstein 等人根據 1985 年至 2000 年間對正常矮小兒童施予生長激素治療的文獻報告，包括 10 個有對照組的研究(434 名孩童)及 28 個無對照組的研究(655 名孩童)作分析(meta-analysis)，發現這些孩童的成人身高比生長激素治療前預估的成人身高平均增加 4 至 6 公分(0.56SD 至 0.63SD)[2]，最近 Leschek 等人，對 68 名特發性身材矮小兒童(身高低於-2.5SDS)進行隨機、雙盲且有對照的生長激素治療研究，其中 33 名已達成人身高，結果顯示經過平均 4.4 年的生長激素治療，接受治療孩童的成人身高比安慰劑治療孩童的成人身高平均多 0.51SDS(3.7 公分)[3]。所以，對於正常身材矮小兒童是否值得以生長激素治療以增加其成人身高，多數學者均持保留的態度[4-6]。

生長激素是孩童維持正常生長所必需的激素。生長激素缺乏會造成孩童生長遲滯及身材矮小，所以精確測量孩童的身高並追蹤其生長速率便成為診斷孩童生長激素缺乏症的基本要件。另一方面，生長激素缺乏會影響孩童發育的成熟度，骨齡常可反應孩童體內發育成熟的程度[7]，所以臨床上常應用於評估孩童生長問題的鑑別診斷。於家族性身材矮小，體質性生長發育遲延的個案骨齡均在正常範圍內，而生長激素缺乏及甲狀腺低能症均會導致骨齡遲緩[8]，此外嚴重營養不良，全身器官系統的慢性疾病或過度使用類固醇亦會導致骨齡遲緩。所以遲緩的骨齡本身並無特異性，其僅是生長激素缺乏症的一個間接指標。不過除了顱內腫瘤導致的生長激素缺乏症，因為造成生長激素缺乏的時間可能不夠久，骨齡成熟受影響的時間有限，以致於骨齡可能落在正常範圍的情況外，特發性生長激素缺乏症患童，因為就醫往往較晚，受生長激素不足影響的時間較久，所以其骨齡常會有明顯遲緩的現象。

許多研究顯示生長激素除直接作用外，尚藉由第一型似胰島素生長因子(insulin-like growth factor I，IGF-I)的媒介而達到其促成生長的效果，而且血液中第一型似胰島素生長因子的濃度相當程度地反應體內生長激素的分泌狀態[9-11]。有別於生長激素血液濃度的多變，第一型似胰島素生長因子的血液濃度於白天相當恆定[12]，所以血清第一型似胰島素生長因子及其第三型結合蛋白(IGF-binding protein 3，IGFBP-3)的濃度測定廣為應用於身材矮小兒童之評估[13-17]。Rosenfeld 等人曾就 197 名正常身高的兒童、44 名"正常矮小兒童"及 68 名生長激素缺乏兒童的血清第一型及第二型似胰島素生長因子濃度進行研究[18]，其中"正常矮小兒童"乃指身高低於同年齡第五百分位，而生長激素刺激試驗正常者，結果顯示 82%生長激素缺乏兒童的血清第一型似胰島素生長因子濃度低於正常孩童值的第五百分位，而 32%正常矮小兒童的血清第一型似胰島素生長因子濃度亦低於正常孩童的第五百分位。Tillmann 等人收集 60 名生長激素缺乏孩童及 110 名非生長激素缺乏孩童，研究生長激素缺乏症的診斷中各種檢查方法之可靠性

[19]，結果顯示第一型似胰島素生長因子血中濃度以低於平均值下兩個標準差作為正常與不正常的分野時，其敏感度(seusitivity)為 34%而特異度(specificity)為 72%。而第三型似胰島素生長因子結合蛋白血中濃度，以低於平均值下兩個標準差作為正常與不正常的分野時，其敏感度為 22%而特異度為 92%。Mitchell H 等人收集 137 名生長激素缺乏症孩童及 148 名非生長激素缺乏症孩童，測定其血清中第一型似胰島素生長因子及第三型似胰島素生長因子結合蛋白的濃度與 521 名正常身高的孩童所建立的正常值作比較[20]，結果發現當第一型似胰島素生長因子濃度與第三型似胰島素生長因子結合蛋白的濃度均低於正常孩童平均值下兩個標準差時，其特異度高達 99%，但敏感度僅 15%。這些報告不免令人對第一型似胰島素生長因子血清濃度與第三型似胰島素生長因子結合蛋白血清濃度的測定在身材矮小兒童鑑別診斷上的應用價值感到失望；但若深一層思考，這些研究報告均以生長激素刺激試驗的結果作為生長激素缺乏症的診斷依據，誠如下文中所將討論的，生長激素刺激試驗並非生長激素缺乏症診斷的金科玉律(gold standard)，所以這些研究報告的結果可能受到影響。另一方面，第一型似胰島素生長因子的血清濃度亦受到年齡、性別、營養狀態、青春期發育程度等因素的影響，若能將這些干擾因素列入考慮，加上第一型似胰島素生長因子與第三型似胰島素生長因子結合蛋白血清濃度測定的高特異度，可以使不少身材矮小兒童免於接受繁複的生長激素刺激檢查。所以，此兩項檢查在孩童生長問題評估上仍有其臨床應用的價值。

當然生長激素缺乏症最直接的證據就是測定其血清生長激素值。由於人體內生長激素的分泌是脈衝性的(pulsatile)，無一定的規律，且大部分時間正常人血清中生長激素的濃度均很低[21]，很難由單次抽血所測定的生長激素值來判定病人是否有生長激素缺乏症，所以生長激素缺乏症的診斷常需藉助一些刺激檢查來評估人體內生長激素的貯存量(reserve)是否正常。早期常用運動測試(exercise test)作為生長激素缺乏症的篩檢方法。根據 Keenan 等人發現進行運動測試的 25 位健康兒童中有 5 名兒童(20%)的生長激素反應≦6 ng/mL [22]。由於有效刺激生長激素分泌的運動量不易界定，所以運動測試並未列入診斷生長激素缺乏症的標準檢查中。常用於刺激生長激素分泌的標準檢查包括 insulin hypoglycemia test，clonidine test，L-Dopa test，glucagon test 及 arginine test 等[23,24]。Raiti 等人對 31 位非生長激素缺乏症的身材矮小孩童進行 insulin hypoglycemia test，發現有 4 位孩童(13%)血清生長激素濃度反應不足[25]。英國衛生機構(the health services)的經驗顯示接受 insulin hypoglycemia test 的 50 名非生長激素缺乏症孩童中有 10 名孩童(20%)生長激素的反應低於正常值[26]。而此 50 名孩童同時接受 clonidine test 則有 12 名孩童(24%)的生長激素反應低於正常值[26]。吾人回顧 1990 與 1996 年間，因生長問題於台大小兒內分泌門診定期追蹤，經臨床表徵及相關檢查排除罹患典型生長激素缺乏症的孩童中，有 200 名孩童曾同時接受 insulin hypoglycemia test 及 clonidine test 兩種刺激檢查，其中有 39 名孩童(20%)血清生長激素濃度對 insulin hypoglycemia test 的反應≦7 ng/mL，有 35 名孩童(18%)對 clonidine test 的血清生長激素反應≦7 ng/mL。Chakmakjian 等人收集身材矮小兒童施予 L-dopa test，結果顯示 17 名腦垂體功能正常的孩童中有 4 名(24%)生長激素反應不良[27]。Root 等人則對 22 名未罹患腦垂體疾病的孩童進行 L-Dopa test，結果顯示有 3 名孩童(14%)的最高生長激素反應值低於 5 ng/mL，另有 6 名孩童(27%)的生長激素反應值介於 5 ng/mL 與 7 ng/mL 間[28]。Root 等人另外收集 25 名正常兒童施予 arginine test，結果有 4 名孩童(16%)的生長激素反應不良[29]。綜合這些數據可知，雖然評估人體內生長激素的貯存量所可選用的檢查方法很多，但不管那一種刺激檢查方法，均有 15%至 20%的正常孩童會出現反應不足的現象，亦即單依據一種刺激檢查的結果來診斷孩童是否有生長激素缺乏症，誤診率相當高，所以習慣上有兩項以上的刺激檢查均出現低於正常值的反應時才可診斷為典型生長激素缺乏症[30]。Tauber 等人發現 131 名於孩童時期診斷為典型生長激素缺乏症而接受生長激素補充治療達 3.7±2.1 年的病童，於停用生長激素後，再度以生長激素刺激檢查方法評估其生長激素的狀態，結果顯示 121 名原診斷為特發性生長激

素缺乏症的病人中高達 67%呈現正常的生長激素反應[31]。Loche 等人收集 33 名身材矮小，經生長激素刺激檢查診斷為典型生長激素缺乏症且腦部磁振攝影檢查正常的特發性生長激素缺乏症孩童於 1 至 6 個月後再度施予生長激素刺激檢查，結果發現有 28 名孩童(85%)生長激素反應正常[32]。這類報告顯示生長激素刺激檢查對於生長激素缺乏症，尤其是特發性生長激素缺乏症的診斷，並非如一般所認知的那麼可靠。另一擾人的問題是這些生長激素刺激檢查中，血清生長激素反應濃度超過多少才算是正常反應，並沒有一個放之四海皆準的特定數值可作為確立診斷的依據[33]。如同其他激素的定量，生長激素值的測定，亦藉由免疫測定(immunoassay)為之，但用於檢測的抗體有單株抗體(monoclonal antibody)、多株抗體(polyclonal antibody)之別，因而同一檢體使用不同試劑所測出的值可能會有出入[34]，所以，正常反應的生長激素值之判定，實應由各醫療院所的實驗室依據所使用的試劑定出正常值作為判讀的依據。

生長激素缺乏症的診斷一經認定，病人當接受生長激素補充治療，以維持其正常生長。理論上，新診斷的病人於剛開始接受生長激素補充治療後的頭一、兩年會出現追趕生長(catch-up growth)的現象。Ranke 等人於德國觀察 41 名生長激素缺乏症孩童對生長激素治療的反應，發現病人治療前的年生長速率為 3.5 公分/年，於生長激素治療後半年生長速率增至 13.3 公分/年[35]。Takano 等人於日本亦發現 21 名生長激素缺乏症孩童經由生長激素治療後，年生長速率由 3.7 公分/年增至 7.4 公分/年，年生長速率增加 4.4 至 10 公分/年[36]。台大小兒部回顧最初十六名生長激素缺乏症孩童接受合成生長激素治療的經驗顯示治療前這些小朋友年生長速率為 0.2 至 5.6 公分/年(平均 2.9 公分/年)，接受生長激素治療後第一年生長速率增至 6.8 至 15.2 公分/年(平均 11.7 公分/年)，即生長激素治療後第一年生長速率比治療前增加 4.3 至 15 公分/年(平均 8.6 公分/年)。顯然生長激素缺乏症孩童於開始生長激素治療後第一年的追趕生長現象，可以作為生長激素對這些病童是否有療效的參考。但困難的是，正常孩童於接受生長激素治療的第一年也會有短暫加速生長的現象，只是其生長速率增加的幅度沒有生長激素缺乏者那麼明顯。所以，在青春期發育前，孩童接受生長激素治療後第一年，對治療的反應亦可作為判斷孩童需要生長激素補充治療的佐證之一。

生長激素缺乏症之患童，如果能及早接受生長激素補充治療且性腺發育未過早出現的話，最後的成人身高多可接近其遺傳至父母的標的身高。由於男童骨齡 16 歲，女童骨齡 14 歲時的身高大約已達到成人身高的 98%[37]，此時即使再繼續接受生長激素治療，所能增加的成人身高亦相當有限，所以就身高而言，病人似無繼續使用生長激素治療之必要。雖然全民健保表面上似乎對生長激素治療之給付有所限制，事實上大多數生長激素缺乏症患童在達到上述骨齡前均已先長到可接受的身高。

由於生長激素缺乏症的診斷，欠缺單一明確的診斷方法，即使是一般疾病賴以作為最後憑藉的實驗室檢查(包括刺激檢查)亦不完全可靠，所以爭議在所難免。個人認為根據先前的生長記錄、就診時所測得的身高及骨齡為基礎，找出極有可能罹患生長激素缺乏症的孩童，才施予生長激素刺激檢查[38]，證實其為典型生長激素缺乏症患者，再給予生長激素補充治療；而非將每一個身材矮小兒童均制式地施予生長激素刺激檢查，視其最高生長激素濃度是否符合健保給付標準作為決定病人是否給予生長激素治療的依據，如此才可能減少爭議的發生，亦可避免正常矮小孩童接受不必要的治療[39]。“全人醫療”(treat the patient as a whole)的觀念在判定身材矮小兒童是否為生長激素缺乏的診斷上，再次證明其重要性。

推薦讀物

1. Guyda HJ: Growth hormone therapy for non-growth hormone-deficient children with short stature. Curr Opin Endocrinol Diabetes 1998; 5:27-32.
2. Finkelstein BS, Imperiale TF, Speroff T, et al: Effect of growth hormone therapy on height in children with idiopathic short stature. A meta-analysis. Arch Pediatr Adolesc Med 2002; 156:230-40.

3. Leschek EW, Rose SR, Yanovski JA, et al: Effect of growth hormone treatment on adult height in peripubertal children with idiopathic short stature: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J Clin Endocrinol Metab 2004; 89:3140-8.
4. Wilson TA, Rose SR, Cohen P, et al: Update of guidelines for the use of growth hormone in children: the Lawson Wilkins Pediatric Endocrinology Society Drug and Therapeutic Committee. J Pediatr 2003; 143:415-21.
5. Cuttler L, Silvers JB: Growth hormone treatment for idiopathic short stature. Implications for practice and policy. Arch Pediatr Adolesc Med 2004; 158:108-110.
6. Freemark M: Growth hormone treatment of "idiopathic" short stature: Not so fast. J Clin Endocrinol Metab 2004; 89:3138-9.
7. Greulich WA, Pyle SI: Radiographic atlas of skeletal development of the hand and wrist. 2nd ed. Stanford: Standford University Press, 1959: 1-256.
8. Parks JS: Hypopituitarism. In Behrman RE, Kliegman RM, Jenson HB eds. Nelson Textbook of Pediatrics 17th ed. Philadelphia: Saunders, 2004: 1847-53.
9. Van Wyk JJ, Underwood LE, Hintz RL, et al: The somatomedins: a family of insulin-like hormone under growth hormone control. Recent Prog Horm Res 1974; 30:259-318.
10. Philips LS, Vessilopoulou-Sellin R: Somatomedins. N Engl J Med 1980; 302:371-81, 438-46.
11. Le Roith D, Bondy C, Yakar S, et al: The Somatomedin hypothesis: 2001. Endocr Rev 2001; 22:53-74.
12. Minuto F, Underwood LE, Grimaldi P, et al: Decreased serum somatomedin C concentrations during sleep: temporal relationship to the nocturnal surge of growth hormone and prolactin. J Clin Endocrinol Metab 1981; 52:399-403.
13. D'Ercole AJ, Underwood LE, Van Wyk JJ: Serum somatomedin-C in hypopituitarism and in other disorders of growth. J Pediatr 1977; 90:375-81.
14. Bala RM, Lopatka J, Leung A, et al: Serum immunoreactive somatomedin levels in normal adults, pregnant women at term, children at various ages and children with constitutionally delayed growth. J Clin Endocrinol Metab 1981; 52:508-12.
15. Tsai WY, Fang LJ, Lee JS: Concentrations of serum insulin-like growth factor-I (IGF-I) in normal Chinese children and children with growth hormone deficiency. J Formos Med Assoc 1993; 92:614-7.
16. Blum WF, Ranke MB, Kietzmann K, et al: A specific radioimmunoassay for the growth hormone (GH)-dependent somatomedin-binding protein: its use for diagnosis of GH deficiency. J Clin Endocrinol Metab 1990; 70:1292-8.
17. Blum WF, Albertsson-Wikland K, Rosberg S, et al: Serum levels of insulin-like growth factor I (IGF-I) and IGF binding protein 3 reflect spontaneous growth hormone secretion. J Clin Endocrinol Metab 1993; 76:1610-6.
18. Rosenfeld GH, Wilson DM, Lee PDK, et al: Insulin-like growth factors I and II in evaluation of growth retardation. J Pediatr 1986; 109:428-33.
19. Tillmann V, Buckler JHH, Kibirige MS, et al: Biochemical tests in the diagnosis of childhood growth hormone deficiency. J Clin Endocrinol Metab 1997; 82:531-5.
20. Mitchell H, Dattani MT, Nanduri V, et al: Failure of IGF-I and IGFBP3 to diagnose growth hormone insufficiency. Arch Dis Child 1999; 80:443-7.
21. Spiliotis B, August G, Hung W, et al: Growth hormone neurosecretory dysfunction: a treatable cause of short stature. JAMA 1984; 251:2223-30.
22. Keenan BS, Killmer LBJ, Sode J: Growth hormone response to exercise. Pediatrics 1972;

50:760-4.
23. Frasier SD: A review of growth hormone stimulation tests in children. Pediatrics 1974; 53:929-37.
24. Reiter EO, Martha PMJ: Pharmacological testing of growth hormone secretion. Horm Res 1990; 33:121-7.
25. Raiti S, Davis WT, Blizzard RM: A comparison of the effect of insulin hypoglycemia and arginine infusion on release of human growth hormone. Lancet 1967; 2:1182-3.
26. The health services human growth hormone committee: Comparison of the intravenous insulin and oral clonidine tolerance test for growth hormone secretion. Arch Dis Child 1981; 56:852-4.
27. Chakmakjian ZH, Marks JF, Fink CW: Effect of levodopa (L-Dopa) on serum growth hormone in children with short stature. Pediatr Res 1973; 7:71-4.
28. Root AW, Russ RD: Effect of L-dihydroxyphenylalanine upon serum growth hormone concentrations in children and adolescents. J Pediatr 1972; 81:808-13.
29. Root AW, Saenz-Rodriguez C, Bongiovanni AM et al: The effect of arginine infusion on plasma growth hormone and insulin in children. J Pediatr 1969; 74:187-97.
30. American Academy of Pediatrics: Considerations related to the use of recombinant human growth hormone in children. Pediatrics 1997; 127:857-67.
31. Tauber M, Moulin P, Pienkowski C, et al: Growth hormone (GH) retesting and auxological data in 131 GH-deficient patients after completion of treatment. J Clin Endocrinol Metab 1997; 82:352-6.
32. Loche S, Bizzarri C, Maghnie M, et al: Results of early reevaluation of growth hormone secretion in short children with apparent growth hormone deficiency. J Pediatr 2002; 140:445-9.
33. Rosenfeld RG, Albertsson-Wikland K, Cassorla F, et al: Diagnostic controversy: the diagnosis of childhood growth hormone deficiency revisited. J Clin Endocrinol Metab 1995; 80:1532-40.
34. Granada ML, Sanmarti A, Lucas A, et al: Assay-dependent results of immunoassayable spontaneous 24-hour growth hormone secretion in short children. Acta Paediatr Scand 1990; Sppul 370:63-70.
35. Ranke MB, Bierich J: Clinical experience with authentic recombinant somatotropin-German collaborative study. Acta Paediatr Scand 1987; Suppl 331:9-17.
36. Takano K, Shizume K, Hibi I, et al: Clinical trial with authentic recombinant somatotropin in Japan. Acta Paediatr Scand 1987; Suppl 331:18-24.
37. Bayley N, Pinneau SR: Tables for predicting adult height from skeletal age: revised for use with the Greulich-Pyle hand standards. J Pediatr 1952; 14:423-41.
38. Hindmarsh PC, Brook CGD: Short stature and growth hormone deficiency. Clin Endocrinol 1995; 43:133-42.
39. GH Research Society: Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of growth hormone (GH) deficiency in childhood and adolescence: summary statement of the GH research society. J Clin Endocrinol Metab 2000; 85:3990-3.

自費項目申報及同一療程重複申報健保給付所涉倫理法律問題

The Ethical Legal Issues of Claiming for Self-paid Items and Repeated Claims for Reimbursements in One Course of Treatment

蔡甫昌 楊哲銘[1] 謝博生[2]

台大醫學院社會醫學科 台北醫學大學醫務管理系[1] 全民健保爭議審議委員會[2]

案情摘要

一. 中央健康保險局(以下簡稱健保局)台北分局於91年6月24日至7月10日派員訪查A診所及保險對象，查獲A診所有下列違規情事：

1. 林姓甲、黃姓、鄭姓及涂姓等4位保險對象表示，渠等因包皮過長，無發炎或不適，至A診所自費6,000元作包皮切除手術，手術後陸續至該診所換、敷藥，惟A診所卻向健保局申報91年2月9日至5月28日等多筆醫療費用(含包莖環切術費用)。
2. 薛姓、陳姓、張姓、紀姓、廖姓、林姓乙及李姓等7位保險對象因傷至A診所就醫，並多次作傷口換、敷藥，惟A診所每次均蓋一格健保卡，規避同一療程，虛報渠等 90 年12月5日至91年5月4日多筆診察費及藥費。

二. 健保局乃按該醫療費用處2倍罰鍰，並停止特約2個月，A診所負責醫師於停止特約期間，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付費用。A診所申請複核，健保局仍維持原核定。

三. A診所不服，以(1).林姓甲等4名患者因感覺包皮不適就診，醫師依專業診斷患者包皮過長、發炎，施以包皮切除術並依規定申報健保費用，至於患者自費部分，係經患者同意作無痛麻醉之處理費用；(2).薛姓等 7 名保險對象，因傷就診及後續換敷藥時因其他相關併發症或獨立症狀，醫師每次均依專業針對患者病況正確判斷給予合理處置及給藥，並非健保局所稱同一療程，亦無規避同一療程之情形；(3).抽訪 11 位保險對象，多位表示因一時緊張或不了解其意，故回答與實情不符，其中陳姓及廖姓保險對象更願提出書面證明，佐證健保局訪查紀錄內容有誤，因此以訪查紀錄作為證據，實有爭議之處，向行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

法令依據

一. 行為時全民健康保險法第72條前段

「以不正當行為或以虛偽之證明、報告、陳述而領取保險給付或申報醫療費用者，按其領取之保險給付或醫療費用處以二倍罰鍰；其涉及刑責者，移送司法機關辦理。」

二. 行為時全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第34條第1項第7款

「保險醫事服務機構於特約或指定期間有下列情事之一者，保險人應予停止特約或停止指定一至三個月，或就其違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約或停止指定一至三個月：七、以不正當行為或以虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用者。」

三. 行為時全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第36條

「保險醫事服務機構受停止特約、停止指定或依第三十五條第一項第一款至第九款規定，受終止特約或終止指定者，其負責醫事人員或負有行為責

任之醫事人員，於停止特約、停止指定期間或終止特約、終止指定之日起一年內，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付。」

四. 全民健康保險醫療辦法第 12 條第 1 項

「保險醫事服務機構對於同一療程之診療，應於保險憑證就醫紀錄欄內註記一次，如為同一醫師併行其他診治，不得另行註記。」

審定理由

一. 本件健保局台北分局於 91 年 6 月 24 日至 7 月 10 日派員訪查 A 診所及保險對象，查獲 A 診所有就林姓甲等 11 位保險對象或僅因包皮過長，未因任何疾病就診，自費作包莖環切術或外傷治療，卻以疾病名義申報醫療費用，或外傷術後二日內之換藥，每次均蓋健保卡章戳，規避同一療程，虛報門診診察費及藥費之情事，除經原核定論明外，並有經林姓甲等 11 位保險對象簽章確認之 91 年 6 月 26 日、27 日、7 月 2 日、5 日及 8 日健保局台北分局業務訪查訪問紀錄、保險對象門診就醫明細表、健保局特約醫事服務機構門診處方及治療明細、門診病歷紀錄等相關資料影本附卷可稽。

二. A 診所雖主張包皮割除患者有包皮過長、發炎不適之情形，而外傷換藥部分，係其他併發症或獨立症狀，非屬同一療程云云，惟查林姓甲等 4 位保險對象已明確證稱其等純係因包皮過長，無發炎或不適，而至該診所進行包皮割除手術，並未有其他疾病就醫(鄭姓保險對象證稱當日經醫師告知非有任何病因切除包皮不予給付)，A 診所卻以急性膀胱炎、急性鼻咽炎、陰莖頭包皮炎等病名向健保局申報費用，而薛姓等 7 位保險對象亦證稱因外傷及換敷藥就醫，並未因其他病症就醫，惟申請人每次換(敷)藥均蓋一格健保卡，並向健保局申報費用。另 A 診所所稱施行包皮切除手術收取 6,000 元，係經患者同意作無痛麻醉之處理費用云云，姑不論與 A 診所負責醫師○○○ 91 年 7 月 10 日受訪時證稱：該費用係指定醫師費等語不符，且麻醉費應內含於相關治療處置費用，不得另向保險對象受取費用，又 A 診所事後提具陳姓及廖姓 2 位保險對象之說明書，僅說明渠等有至 A 診所看診取藥，均尚難推翻 A 診所就外傷後續處置，每次加蓋健保卡規避同一療程之事實，所稱各節，均不足採，是 A 診所有前開違規情事，洵堪認定。準此，健保局按該醫療費用處以 2 倍罰鍰暨停止特約 2 個月，揆諸首揭規定，並無不合，原核定應予維持。

醫學倫理問題分析

本案例案情基本上涉及兩部分：(一). A 診所為包皮過長之數名病患施行手術，然而由於病患非因疾病狀態就醫，按健保規定包皮手術必須自費，A 診所因此要求由病患付費，卻同時向健保局申報包莖環切術之給付，而且術後兩日內之換藥皆申報健保給付。(二). 接受自費包莖手術之病患於術後換藥時，其醫療費用應屬同一療程之治療收費，A 診所卻以各種疾病名目例如急性膀胱炎、急性鼻咽炎、陰莖頭包皮炎等病名向健保局申報費用。

就第一部份而言，病患證詞指出「醫師告知非有任何病因切除包皮健保不予給付」，因此病患皆為自費就醫，然而 A 診所仍然收取病患之健保卡申報包莖環切手術費用，如此作法已經違反病人權益。然而為何病患願意配合提供其原因值得探討，是否因不了解相關規定而被診所盜刷，或診所以其他名目混淆例如診所自述「加收麻醉費 6000 元」或「醫師指定費」等，然而這些說法皆不正當。因為：(一). 病患若因包皮過長產生包莖炎屬於疾病狀態，則其手術費用可以由健保來支付；A 診所要病患自費或以指定醫師費、麻醉費等名目向病患收費，涉及未提供正確就醫資訊給病患，未遵守健保相關給付規定，進而巧立名目、欺騙病患來加收費用，倫理上違背了「知情同意(informed consent)」原則，此原則之內涵包括應該對病患誠實(truthfulness)、提供充分資訊(information disclosure)、在病患理解(comprehension)及同意(consent)後方執行醫療。違反病患之「知情同意」亦是違反「尊重自主原則(principle of respect for autonomy)」。而 A 診所違反健保給付規定、自立名目對病患收費，藉此牟取更多利益，卻加重病患經

濟上的負擔，對病患是不公平的，也同時違反「行善(beneficence)、不傷害(nonmaleficence)及正義(justice)原則。(二). 若是病患包皮過長卻無發炎現象，按規定非屬疾病狀態者手術治療必須自費，此時 A 診所向病患收費，又用病患健保卡向健保局申報費用，形成兩邊收費，事實上是欺騙健保局及病患雙方以牟取不當利益，可能涉及病例登載不實、詐欺等有害社會正義行徑，明顯違背醫學倫理與法律。

就第二部份而言，接受自費包莖手術之病患於術後換藥時，應該可以用健保身份來申報給付，但此醫療乃簡單傷口連續二日內之換藥，屬「連續施行之治療療程」，其健保幾付按規定屬「同一療程之治療收費」，受訪病患亦表明「至該診所進行包皮割除手術，並未有其他疾病就醫」。A 診所卻於病患每次換藥皆收取其健保卡，以各式各樣疾病名目例如急性膀胱炎、急性鼻咽炎、陰莖頭包皮炎等病名，向健保局申報費用，違反同一療程之收費規定，並以虛偽不實之診斷、病歷紀錄詐騙健保，違反上述諸項倫理原則及相關法律，因而遭罰健保局鋖暨停約處分。

醫療法律問題分析

割包皮是男性常見的手術，雖然是胯下的小事，不過是這次爭議審議的焦點。第一個該釐清的問題是健保到底支不支付割包皮？支付標準中只有支付「包莖環切術」一項，但必須是有病才能進行「包莖環切術」，因為全民健康保險法(民國 94 年 5 月 18 日)第 2 條規定健保只給付疾病、傷害和生育事故；第 39 條則規定「美容外科手術、預防性手術」不在給付範圍之內，許多想割包皮的男性可能都會落入這類的範圍。

有些醫師會跟病人說，你先自費，醫院或診所還是會幫你跟健保局申報，如果健保局審查通過了就退費，不過就自費了。在這種情形之下，如果醫師明知是健保不給付項目也明確告知病人，醫師和病人卻共同圖謀以虛偽的病歷向健保局申報，醫師和病人涉嫌共同詐欺健保局。當然如果屬於行政院衛生署九十一年三月二十日衛生署健保字第 O 九一 OO 一八二七三號函解釋為「保險給付或不給付之界定尚有爭議」者，健保局會「視各項給付規定與臨床處方情形，依具體個案認定」，所以醫療機構預收費用再視情況退費，可能另當別論。但是健保法第 42 條規定：「保險醫事服務機構對保險對象之醫療服務，經醫療服務審查委員會審查認定不符合本法規定者，其費用應由該保險醫事服務機構自行負責」。所以是「給付或不給付之界定尚有爭議」還是醫院或醫師自己對是否給付的認知有誤，也會影響是否可以合理合法的預收費用。

但是按照爭議審議委員會認定的事實來看，這個案例中的醫師涉及雙重的欺騙行為，先跟病人說包皮切除術是自費項目收取自費，再向健保局申報包莖環切術，一隻牛扒兩次皮，兩頭賺。這麼一來可能是醫師故意詐欺病人和健保局，所以除健保局之外，病人也可以告醫師，一般醫療糾紛都是醫療人員只是有過失，但是案例中的醫師卻符合中華民國刑法(民國 94 年 2 月 2 日修正)第 13 條定義的故意：「明知並有意使其發生」，可能是故意訛詐病人。

本案例的另一個議題是「同一療程」的申報。全民健康保險醫療辦法(民國 91 年 8 月 22 日修正)第 12 條第 1 項規定：「保險醫事服務機構對於同一療程之診療，應於保險憑證就醫紀錄欄內註記一次，如為同一醫師併行其他診治，不得另行註記」。第 2 項定義：「同一療程，係指下列診療項目，自首次治療日起至次月底前，施行之連續治療療程：一. 洗腎、精神疾病社區復健治療、精神科心理治療、活動治療、康樂治療、產業治療、職能治療、高壓氧治療、癌症放射線治療、化學治療、減敏治療及其他經保險人指定之診療項目。二. 西醫復健治療、皮症照光治療、簡單傷口連續二日內之換藥、三日內同一針劑之注射、牙結石清除、牙體復形、拔牙治療、中醫針灸、傷科及脫臼整復同一診斷需連續治療者及其他經保險人指定之診療項目，且以六次以內治療為限」。本案例的換藥可能是「簡單傷口連續二日內之換藥」，只能申報一次診察費，可是案例中的醫師就假造不同診斷，病人每次來換藥都多申報費用。

如果爭議審議認定的事實都屬實，案例中的醫師就是製作虛偽的病歷，會有行政和刑法上的責任。全民健康保險法第 72 條前段規定：「以不正當

行為或以虛偽之證明、報告、陳述而領取保險給付或申報醫療費用者，按其領取之保險給付或醫療費用處以二倍罰鍰；其涉及刑責者，移送司法機關辦理」。行政罰除了處以罰鍰之外，全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法(民國 91 年 12 月 30 日修正)第 34 條第 1 項第 7 款規定「以不正當行為或以虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用者」，「保險人應予停止特約或停止指定一至三個月，或就其違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約或停止指定一至三個月」。第 36 條：「保險醫事服務機構受停止或終止特約者，其負責醫事人員或負有行為責任之醫事人員，於停止特約期間或終止特約之日起一年內，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付」。所以該診所在停止特約期間不能看健保病人，停止特約期間負責醫師到別的醫療機構看的健保病人，健保局也不買單。

製作虛偽的病歷，在行政法上還違反醫師法及醫療法。醫療法(民國 94 年 2 月 5 日修正)第 67 條要求醫療機構應建立詳實的病歷，違反第 67 條，主管機關可以依第 102 條處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰。同時根據醫師法(民國 91 年 1 月 16 日修正)第 25 條，醫師有「業務上不正當行為」或是「利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定」，醫師公會或主管機關可以移付懲戒。

另外刑事上可能涉及「業務上文書登載不實罪」，依刑法第 215 條規定：「從事業務之人，明知為不實之事項，而登載於其業務上作成之文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金」，及刑法第 339 條詐欺罪：「意圖為自己或第三人不法之所有，以詐術使人將本人或第三人之物交付者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科一千元以下罰金。以前項方法得財產上不法之利益或使第三人得之者，亦同。前二項之未遂犯罰之」。

由於案例中的醫師要病人自費卻又故意以其名義申報健保費，在民事上可能觸及「故意侵權」及「不當得利」，病人可依民法(民國 91 年 6 月 26 日修正)第 184 條：「故意不法侵害他人之權利者，負損害賠償責任」，請求賠償。或是第 179 條：「無法律上之原因而受利益，致他人受損害者」，要求返還其利益。

絕大多數的醫師應該是不會故意騙病人，反倒是病人常會因為要獲得保險給付，要求醫師誇大病情，但是誇大和虛偽只是一線之隔，醫師有時候本於善意幫病人也可能惹禍上身，不可不慎。

醫學生對本案例進行討論後之心得感想

一. 本案例是中央健康保險局與診所的爭議案件，主要爭議有兩點，(1)診所涉嫌同時向健保局及民眾收取費用：以自費的名義向民眾收取一次，之後再向健保局申請一次。(2)診所幫民眾傷口換藥，每次均蓋一格健保卡，涉嫌規避同一療程，虛報多筆診察費及藥費。就生命倫理學的四原則：尊重自主原則、不傷害原則、行善原則、正義原則來看，基本上該診所已經至少違背尊重自主及正義兩個原則。就尊重自主的部分來說，診所並未明確向患者告知所收取的 6000 元費用究竟是自費或是無痛麻醉的費用，沒有盡到告知並獲得病患同意的責任，並且有可能病人在不知情的狀態下被使用其健保身分申報，違背了尊重自主原則。此外，若就整個醫療體系來討論，A 診所明顯違反正義原則，因為醫療資源有限，若因為 A 診所不實申報成功而從中獲利，這樣其他共用這張醫療資源大餅的成員們，必定因此受到影響，使得應該得到較多資源的付出者無法獲得應有的報酬。換個角度來看，醫療資源因為小病的不實申報而浪費，對於一些需要消耗較多資源的重症病患、慢性病患來說，其應得的適當醫療將受限於資源有限，而可能有所損害。超收的部分勢必會壓縮到其他民眾看病的權利，而其他守法看診的醫生，其收入也會因為他人虛報費用而受到擠壓，使得利益分配產生不均的情形，違背正義原則。

二. 類似上述的案件在台灣其實屢見不鮮，記得之前在老家附近的診所，每次快到月底的時候，就會請民眾拿健保卡去換東西，每蓋一格就送維他命或牙膏之類，而當地的阿公阿婆都很能

接受這種方式，他們認為反正只是蓋一格而已，對他們來說沒有損失，甚至有時候會聽到他們說：啊！我今年的健保卡看不到一張，我今年繳的保費虧大了。醫療水準的進步並沒帶動一般民眾對於醫療觀念的進步，使得醫療總支出不斷堆高，而每當要調漲保費的時候，總會因為政治或其他因素而胎死腹中。醫療的大餅就這麼大，但是分食的人越來越多，沒有看到政府嘗試把餅作大，只是單方面的減少醫師的薪水，於是部分醫師就想要以非法的手段來增加收入，得到他想要的報酬，而當有越來越多的醫師這麼做的時候，那些奉公守法的醫師薪水就會受到壓縮，心中難免會不平，於是自己也有樣學樣，整個醫療界便向下沈淪，形成惡性循環。要解決這樣的問題，光是處處限制、監督醫師的醫療行為是不夠的，應該也要改善健保制度、並教育民眾正確的就醫觀念。

三. 經過這節課的討論，我們了解一件健保爭議案件的審議及上訴程序，先是健保局就相關資料對不恰當申報之情事，對醫療院所所提出之申複案件做出駁回及處分，若醫療院所無異議便執行處分；若有意見要申訴，則向全民健保爭議審議委員會(爭審會)提出上訴，爭審會依健保局蒐證及各種資料來做審查，若審查結果認定健保局之核定無誤則執行處分，若證據不足或核定不適當則取消原處分，要求健保局另作合理之核定。醫療院所若對於爭審會之決議有異議，則可提報訴願委員會，如再不滿可提行政訴訟進入法律程序。

四. 就醫療倫理的角度來討論本案例，讓我們有另一個角度的思考，而不在侷限在判定法律上某人是正當或有罪，看到的是哲學上的思維，看到的是醫療與人性的衝擊與尋求平衡，是此次討論較深切的體悟。(台大醫學系五年級曾杏榕、蔡博超、柯維鈞、陳炯銘、許獻文、張宇鳴、楊宗翰)

參考資料

1. 行政院衛生署九十一年三月二十日衛生署健保字第 O 九一 OO 一八二七三號函。

醫療爭議審議報導

爭審案例討論暨相關論述

系列 22

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十五　年　五月

目　　錄

爭審案例討論

．鼻竇炎以鼻竇內視鏡檢查及術後治療之爭議

Controversy of Sinoscopy in Diagnosis and Postoperative Treatment of Sinusitis （原載於台灣醫學雜誌第十卷第三期）……341

．從實證醫學觀點探討制酸劑用於上腹痛

Antacid Use in Epigastralgia from Evidence Point of View（原載於台灣醫學雜誌第十卷第三期）……345

．使用 **Thiazolidinediones** 藥物之爭議

Controversy in the Use of Thiazolidinediones（原載於健康保險雜誌第二卷第二期）……351

爭審相關論述

．用藥安全病患自我思維篇

Safety of Drug usage……357

鼻竇炎以鼻竇內視鏡檢查及術後治療之爭議

Controversy of Sinoscopy in Diagnosis and Postoperative Treatment of Sinusitis

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

依據本會受理鼻竇內視鏡檢查案件情形顯示，93 年度受理量計有 8 案，惟 94 年度受理量突增至 177 案，又其中診斷名稱為鼻竇炎之比率佔 50%以上，經查係台北分局於 94 年初施行全面「同一醫令 14 天內重複檢查」之檔案分析專案核扣所致。又查前揭案件，申請人多主張以鼻竇內視鏡(28003C)對鼻竇炎術後病患作追蹤治療係屬病情所需，惟原核定機關核刪意見大多為代碼 509A(施行該項檢查/檢驗過於頻繁不合常理/無特殊理由，該項檢查不應列為常規檢查/無例行性檢查之必要)，健保局亦無訂定相關給付規定，且依據台灣耳鼻喉科醫學會 94 年版耳鼻喉科健保審查共識，有關鼻竇內視鏡申報原則為「功能性內視鏡鼻竇手術(FESS，Functional Endoscopic Surgery)手術前、後之鼻竇內視鏡檢查申報：手術前 1 次，手術後每一個月 1 次，計 3 次。故手術前後，三個月內合計申報 4 次為原則。」，似與臨床診療所需不盡相符，致生爭議。

有鑑於此，本會於 94 年 12 月份邀集健保局、相關專科醫學會及專家，針對鼻竇炎以鼻竇內視鏡檢查及治療之議題召開討論會議，尋求共識。本文謹利用相關案例為代表提出說明，提供各界參考，期有助於鼻竇內視鏡檢查使用之醫療品質的提昇。

依據“全民健康保險醫療費用支付標準”，第二十一項內視鏡檢查通則：本項所定點數包括材料費在內，申報費用應檢附報告。28003 C 鼻竇內視鏡檢查支付點數 1332 點(註：93/07/01 將原點數 970 點提昇至 1332 點)。

案例一

案情摘要

病患為男性 41 歲，診斷雙側慢性鼻竇炎，於 93 年 10 月 07 日安排施行右側鼻竇之功能性內視鏡鼻竇手術(FESS，Functional Endoscopic Surgery)，切除病理組織大小為 1.1×0.6×0.3 ㎝，病理診斷慢性鼻旁竇炎，病患術後分別於 93 年 10 月 19 日、10 月 26 日、11 月 12 日、11 月 16 日各就診 1 次，當次門診開立口服藥處方，並各施行 1 次鼻竇內視鏡。健保局初核以「509A(施行該項檢查/檢驗過於頻繁不合常理/無特殊理由，該項檢查不應列為常規檢查/無例行性檢查之必要)」為由核刪 93 年 10 月 19 日、10 月 26 日、11 月 12 日、11 月 16 日共計 4 次之鼻竇內視鏡檢查費用，申請人遂以「本院對於鼻竇炎術後申報內視鏡檢查的原則係依慣例：因術後治療每次需花費 10-20 分鐘，故均在開刀房實施，之後的門診追蹤若無特殊狀況，原則不再申報此檢查。而本院術前亦不申報，為求實際治療所花時間能與所申報之點值相當，請准予按此原則申報。」之由申復，健保局仍以「509A(施行該項檢查/檢驗過於頻繁不合常理/無特殊理由，該項檢查不應列為常規檢查/無例行性檢查之必要)」為由，不同意給付，申請人不服，以「病患術後鼻竇空腔充滿肉芽組織，必須在內視鏡下清除乾淨，以打通鼻竇開口」為由，向本會申請審議。

審定結果

10 月 19 日、11 月 12 日之檢查費用原核定撤銷；10 月 26 日、11 月 16 日之檢查費用申請審議駁回。

審定理由

一. 依所附病歷資料所載，病患診斷為慢性鼻竇炎，於 93 年 10 月 7 日施行功能性內視鏡鼻

竇手術(FESS，Functional Endoscopic Surgery)，術後分別於10月19日、10月26日、11月12日、11月16日以鼻竇內視鏡作術後追蹤治療，惟經原核定機關核減全部之檢查費用。

二. 經查所附手術紀錄單、病理組織檢查報告單及內視鏡檢查報告單等病歷紀錄顯示，依其記載內容及圖示之所見，給付所請10月19日、11月12日之檢查費用尚屬合理，同意給付，其金額由原核定機關依規定核算後補付。

三. 另10月26日、11月16日之檢查，依病情記載，無法顯示需給付所請費用之適當理由，申請審議駁回。

案例二

案情摘要

病患為39歲男性，診斷慢性鼻竇炎，經查所附病歷資料記載，病患曾因黃鼻涕及鼻塞多次於門診求治，醫師於94年01月04日安排鼻竇內視鏡檢查，其結果為「雙側竇口鼻息肉」，並於1月07日安排雙側鼻竇之功能性內視鏡鼻竇手術(FESS，Functional Endoscopic Surgery)，切除病理組織大小各為1.0x0.5x0.4 ㎝，病理診斷為慢行鼻旁竇炎，病患術後於1月18日作鼻竇內視鏡追蹤治療。健保局初核以「508A(未經一般檢查/檢驗，遽以實施高科技檢查，且病歷上欠缺合理理由說明)」為由核刪1月7日之鼻竇內視鏡檢查費用，申請人遂以「病患於93年12月09日起多次於門診治療，均無明顯改善，術前於94年01月04日施行鼻竇內視鏡檢查以瞭解鼻竇炎與鼻息肉之嚴重度作為術前的評估與紀錄。」之由申復，健保局仍以「509A(施行該項檢查/檢驗過於頻繁不合常理/無特殊理由，該項檢查不應列為常規檢查/無例行性檢查之必要)」為由，不同意給付，申請人不服，以「本科並未將鼻竇內視鏡檢查當作常規或例行性檢查，每位病患皆已詳細過濾。」為由，向本會申請審議。

審定結果

原核定撤銷。

審定理由

一. 依所附病歷資料所載，病患診斷為慢性鼻竇炎，於94年1月6日施行FESS，手術前、後分別於1月4日、1月18日各作1次鼻竇內視鏡檢查，經原核定機關核減1月4日之檢查費用。

二. 經查1月4日之檢查係為配合手術之術前評估，且依內視鏡檢查報告單之記載內容及圖示之所見，給付所請費用尚屬合理，同意給付，其金額由原核定機關依規定核算後補付。

問題與討論

臨床觀點

一. 有關鼻竇內視鏡檢查使用之時機及必要性，隨著醫療技術及器材發展和治療觀念之演進，鼻竇內視鏡之應用在耳鼻喉科的臨床作業中越來越頻繁，除特定手術外，依其內容可分為診斷及治療性的鼻竇內視鏡，其適應症大致包括：

1. 鼻竇炎：診斷，樣本之取得。
2. 手術後使用：傷口護理，對手術部位剩餘病變之再清理，癒合過程評估等。
3. 懷疑可能為腫瘤或新生物。
4. 其他：例如異物、鼻出血、腦脊髓液溢出、結構上面的異常等。

二. 依目前國內耳鼻喉科診療型態，若開放鼻竇內視鏡為常規檢查，必然造成過度使用之現象。故需衡量臨床需要，進而規範鼻竇內視鏡之使用，以維持應有的醫療品質、並兼顧醫療成本，避免醫療浪費。

三. 鼻竇內視鏡供診斷之用，適用於下列狀況：

1. 併有眼眶或顱內併發症之可能病情者。
2. 決定作鼻竇炎手術治療者。

四. 鼻竇內視鏡用於鼻竇炎手術後追蹤治療原則：

1. 一般病患：
   ①術後第1-2週：對手術部位之再清理。
   ②術後第3-4週：傷口癒合穩定度之評估。

2. 術前有複雜息肉或術後病理診斷為黴菌感染者：術後第 1-2、2-3、3-4 週各作一次。
3. 本治療原則限於滿 6 歲以上之病患，6 歲以下之病例或病情特殊者依實際病況審查。
4. 本項宜合併申報耳鼻喉局部治療-膿或痂皮脂取出或抽吸(54019C)。

五. 病歷宜詳實記載及圖示施行鼻竇內視鏡檢查之所見。

六. 申請審議之爭議案件宜檢附鼻竇炎手術紀錄、病理組織檢查報告單及出院後之門診紀錄，作為本會專業評估之依據。

七. 另其他如有異物、腫瘤或鼻出血等特殊狀況之診斷，擬按個案審查。

八. 另本會受理審查類別為檔案分析之案件時，因健保局於核刪理由或費用清單上皆未顯示檔案分析之條件及重複檢查案件為何，致審查前無院所之整體分析資料依據，易影響審查之準確性及時效，建請健保局若為檔案分析之案件，應將其情況及條件明列於核定文件中。

其他

一. 為使統計資料更趨客觀合理性，宜呈現各分局每萬人保險對象處置率，及針對醫療院所之個別醫師部分申報情形進行分析，以利進一步了解。

二. 為避免鼻竇內視鏡過度使用形成醫療浪費，應建立周全嚴謹之審核規範，尤其係為作鼻竇炎手術而施行之鼻竇內視鏡檢查，病歷記載須註明理由。

綜合意見及建議

一. 依據上述討論結果，本會審查專家擬定鼻竇內視鏡檢查(28003C)及治療爭議案件審查原則如下：

(一). 申請人檢附之資料應符合下列要件：
(1).病歷應清晰、詳實、完整記載相關適應症。
(2).病歷應詳實記載及圖示施行鼻竇內視鏡檢查之所見。
(3).鼻竇炎使用鼻竇內視鏡檢查及治療者，應檢附鼻竇炎手術紀錄、病理組織檢查報告單及出院後之門診紀錄。

(二). 鼻竇內視鏡檢查供診斷鼻竇炎之適應症：
(1).併有眼眶或顱內併發症之可能病情者。
(2).決定作鼻竇炎手術治療者。

(三). 鼻竇內視鏡檢查用於鼻竇炎手術後追蹤治療之原則：
(1).一般病患：
①術後第 1-2 週：對手術部位之再清理。
②術後第 3-4 週：傷口癒合穩定度之評估。
(2).術前有複雜息肉或術後診斷為黴菌感染者：術後第 1-2、2-3、3-4 週各作一次。
(3).本治療原則限於滿 6 歲以上之病患，6 歲以下之病例或病情特殊者依實際病況審查。
(4).本項宜合併申報耳鼻喉局部治療-膿或痂皮脂取出或抽吸(54019C)。

(四). 其他如有異物、腫瘤或鼻出血等特殊狀況之診斷，由本會審查專家依個案審查。

二. 為使鼻竇內視鏡之支付更加明確合理，請健保局考量將鼻竇內視鏡之支付標準區分為診斷及處置二部分，以避免爭議。

致 謝

本文之完成承蒙蘇文勇醫師提供資料，本會陳芃安小姐彙整文章內容，蘇文勇醫師、邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. Jorrissen M: Postoperative care following endoscopic sinus surgery. Rhinology 2004; 42:114-20.
2. Younis RT: The pros and cos of second-look sinonasal endoscopy after endoscopic sinus surgery in children. Arch Otolaryngol HNS 2005;131:267-9.
3. 台灣耳鼻喉科醫學會網站：htpp://www.tos.org.tw/DB/board/file/43-1.pdf，94 年版耳鼻喉科健保審查共識。2005，1 月 10 日。
4. 東元綜合醫院網站：http://w3.tyh.com.tw/

php/cli_ser3-06.php，鼻竇內視鏡。2006，1月10日。
5. 劉傅仁：http://www.uhealthy.com/chinese/uhealthy-network/major-disease/news-025.htm，談鼻竇炎。2006，1月10日。
6. 黃弘孟、李飛鵬、劉嘉銘、林凱南、周俊旭：小兒慢性鼻竇炎的內視鏡手術療法。慈濟醫學雜誌 2003;15:33-6。
7. 譚慶鼎：http://ntuh.mc.ntu.edu.tw/health/NTUH_e_Net/NTUH_e_Net_no14/651.htm，長期鼻塞？黃綠鼻涕倒流？－談鼻竇炎的治療。2005，2月9日。

從實證醫學觀點探討制酸劑用於上腹痛

Antacid Use in Epigastralgia from Evidence Point of View

楊治國 謝博生 [1]

慈濟醫院內科部 行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會 [1]

案情摘要

個案為 70 歲女性病人，經診斷為「消化不良及其他胃功能性疾患、急性上呼吸道感染、曼尼爾氏病」，使用 Simagal、dramanine 與 medicon-A 藥物。健保局初核以「Antacid 對食慾不振有幫助嗎？」為由核刪 Simagal 之費用。複核以「主訴未提及胃酸之症狀」為由，不補付費用。申請人不服，以「病患有食慾不振及胃酸症狀，故使用 Simagal。制酸劑目的在使 pH 增加至 5(胃液)，以減少胃酸對胃造成潰瘍之損害。」為由，向爭審會提請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

查所附病歷資料，無法顯示需給付所請費用之適當理由，健保局原核定爰予維持。

健保局申報相關規定

健保局在民國九十四年十月七日以前，並無明文標定制酸劑的使用適應症，因此無明文准許或禁止用制酸劑，去預防所有之胃痛。制酸劑相關之健保藥品給付規定，只有一項，健保局規定如下：「需使用 NSAID 者(註：非類固醇抗發炎劑)，而且曾經上消化道內視鏡或 X 光攝影，證實有過潰瘍，得於使用 NSAID 期間內，經消化系專科醫師確認後，可使用制酸懸浮劑。」，惟對其他劑型之制酸劑尚無明文規範。

自民國九十四年十月一日起，健保局已經改變政策，決定對於制酸劑，取消指示用藥健保給付，此方案已經可於民國九十四年十月七日以後的中央健保局網站，看到此項資訊。

實證醫學探討

一般所指的制酸劑，是指含鋁、鎂、鈣或鈉的藥劑。最常見者，是利用鋁或鎂離子其鹼性氫氧基，與胃酸的氫離子結合，而中和胃酸；至於含鈣或鈉的藥劑，則借碳酸鈣、碳酸氫鈉的碳酸根，與胃酸的氫離子結合後，而中和胃酸。兩者皆是造成胃內酸鹼值增加，以企圖減少胃酸對胃壁或對十二指腸的傷害。

含鈣或鈉的制酸劑，因為需靠碳酸根與酸結合後，產生二氧化碳氣體，令人打嗝不舒適，而且鈉鹽過量，對心血管負擔大；鈣離子會刺激胃酸的分泌增加，反而有反效果，無法中和胃酸；故目前的制酸劑，皆為含鋁或鈉的藥劑。有些制酸劑會添加 simethicone 表面作用劑，以企圖減少泡沫形成。此案例所用的 Simagal，就是屬於含鋁、鎂、氫氧根錯合物的制酸劑，混合 simethicone 而成的藥劑。在胃內，此錯合物會分解成氫氧化鋁、氫氧化鎂兩種成分，達到中和胃酸的效果。

利用酸鹼中和原理，推想設計出以制酸劑，治療胃或十二指腸潰瘍，是早在仍未知道幽門螺旋桿菌與消化性潰瘍的關係之前，就開始使用的方法。制酸劑的使用，確實短期可減少消化性潰瘍的疼痛症狀，但是制酸劑無法完全去除同症狀，也無法預防潰瘍再發；因為目前已知潰瘍的發生與再發，最常見原因並非胃酸，而是幽門螺

旋桿菌。幽門螺旋桿菌(*H. pylori*)在 1982 年被一位澳洲醫師培養出來[1]，經過十多年的研究，幽門螺旋桿菌已被認為和上消化道多項病理變化有關，這些非癌症的變化包括慢性活動性胃炎[2]、消化性潰瘍包括胃及十二指腸潰瘍[3]。消化性潰瘍是一種慢性、反覆發作性的疾病，制酸劑無法預防潰瘍再發，若沒有清除胃內的 *H. pylori*，估計有 70～80%的病人會於一年內再發生潰瘍。最近一些報告指出，若同時將胃內的 *H. pylori* 加以清除，則潰瘍的再發率將明顯的減少[4-7]。因此 1994 年美國國家衛生研究院，由專家會議得到消化性潰瘍患者應該施以除菌療法的共識[8]，而非以中和胃酸為治療法。對於消化性胃潰瘍、十二指腸潰瘍治療觀念的改變，其中一項是實証醫學觀念的興起，醫學的治療方法，不再是單純的邏輯推演而出的方法，更是需要在人體使用，証明有效的方法。

除了消化性潰瘍引起的上腹痛外，另外有些病人的上腹痛症狀，類似消化性潰瘍引起的上腹痛，但是胃鏡檢查卻無一致性的結論，有些人胃鏡檢查甚至正常，此類的上腹痛或類似消化不良的感覺，而無潰瘍變化者，統歸於稱作「非潰瘍消化不良」，英文叫做 non-ulcer dyspepsia。此類病人因為原因不明，不知如何治療或預防，也是傳統以制酸劑治療的對象。此種不管原因，純推理性的治療法，甚至被衍伸至任何情況，都要加點制酸劑，作為預防胃痛的措施。

「非類固醇抗發炎藥物」的長期使用者，容易發生消化性潰瘍或「非潰瘍消化不良」，傳統上也是常常合併使用制酸劑的案例。一篇台灣的調查報告，使用「非類固醇抗發炎藥物」者，有87.3%同時使用制酸劑以圖預防抗發炎止痛藥引起之上腹痛[9]。在台灣，使用制酸劑是非常普遍的行為。不論開立任何藥，譬如開高血壓藥、抗生素，都習慣加上制酸劑，以圖預防上腹胃痛。此爭議案使用 dramanine 與 medicon-A，也是如此，感冒時開藥，加上制酸劑。

「以制酸劑嘗試中和胃酸，是否能達到保護胃的效果？預防所有會傷害胃的原因？」、「以制酸劑嘗試中和胃酸，是否能治療非潰瘍性的消化不良？」，此兩大議題，現在以實証醫學的角度作為依據，討論此醫療習慣之合理性，並且作為回應此案件之爭執。論述如下：

目 標

評估含鋁或鎂或鈣之制酸劑，是否能預防任何原因引起之胃痛。分為任何不明原因引起者、止痛藥引起者、與類固醇引起者。

第二項評估含鋁或鎂或鈣之制酸劑，是否能治療任何原因引起之胃痛。分為任何不明原因引起者、止痛藥引起者、與類固醇引起者。

搜尋策略

所搜尋的資料庫包括 Medline, EMBASE, Cochrane library, Science Citation Index (-2005), AIDS, Bioethics, Cancer, Complementary Medicine, Core clinical journals, Dental journals, History of Medicine, Nursing journals, OLDMEDLINE for Pre1966, PubMed central, Toxicology。

選擇標準

依據科學證據的強度，作為優先採納與否的依據。以良好的系統回顧或 meta-analysis 作為第一級強度的證據，其次為隨機對照臨床實驗為優先，再其次為近似於實驗的人體研究；此項包括缺乏隨機之實驗，或者為個案對照分析，或者是同對象追蹤的 Cohort 研究。所有治療與對照者，皆要有後續的追蹤，而且追蹤的時間必須至少一個月。其改善指標包括胃痛之減少頻率、或胃鏡檢查的變化。

資料收集與分析

以 MeSH 之 dyspepsia 詞做搜尋，共出現 4041 篇文章，限制於 dyspepsia/drug therapy OR dyspepsia/prevention、NSAID adverse effect AND antacid/therapeutic effect，Helicobacter pylori NOT peptic ulcer，仍有 902 篇。限制於人類、臨床試驗、有摘要者，符合選擇標準者，剩下 50 篇。分析此 50 篇，去除研究設計不良，僅餘 15

篇。21 篇中有 5 篇是 metanalysis 的文章[10-14]。

主要結果

利用制酸劑，對於任何不明原因引起的胃痛，不論是預防胃痛的發生、或是治療已發生的胃痛，目前無任何研究文章報導，此項制酸劑的預防或治療方法，可說無證據支持。

對於制酸劑用於人體可查到的研究報告，主要皆是針對「非類固醇抗發炎藥物」引起之上腹痛或胃痛，所做的研究報告。「非類固醇抗發炎藥物」引起之上腹痛，高達 53% [15]；54.8%使用者要被迫停藥[16]；引起潰瘍則高達 16.7% [17]；「非類固醇抗發炎藥物」引起之胃潰瘍者，更可怕的是 50%的人無症狀[18]。因此「非類固醇抗發炎藥物」，是一類值得小心的藥物。

在較大型的臨床實驗裡，只有氫離子阻斷劑(proton pump inhibitor) omeprazole 與高劑量的前列腺素 E(prostaglandin E)作用劑 misoprostol，可以預防「非類固醇抗發炎藥物」引起之上腹痛或潰瘍[10,11,15,17,19]；但是抗組織氨的藥物(anti-histamine type 2 blocker)如 cimetadine、ranitidine 皆無效。含鋁或鎂的制酸劑無法預防「非類固醇抗發炎藥物」引起之上腹痛或潰瘍[20]，甚至比不用制酸劑者，可引起更多胃鏡可見的胃糜爛[21]與胃腸副作用[20] (odds ratio 2.14；95% CI 1.06-4.32)，有害無益；發生嚴重副作用者，發生前也不會有輕微的症狀警告。

資料庫搜索中，僅有一篇研究，報告制酸劑可以改善「非類固醇抗發炎藥物」引起之上腹痛[22]，同時無多大副作用。但是此篇研究效度(validity)極低，需小心。此篇研究屬於「交叉實驗 crossover study」，並未注意「期間效應 period effect」，也未有「交換期間沖洗 wash out 或初期沖洗 wash in」應該要有的等待時間，因此制酸劑效果也可能出於此錯誤方法的結果；此篇採用多重比較，而未注意多重比較本來就是容易產生統計學的差異，因此這篇制酸劑可預防胃痛的結論，並非來自正確的統計分析法。此篇全文未提供研究結果的任何原始數據，讀者完全無法自行分析。此篇的觀察期也太短，只有六週。此研究只收了 32 位受試者，人數少，而且無 power 估計需至少多少受事者，才不會誤導出無副作用的結論(type II error)，因此這篇研究結論之一：制酸劑無副作用，是無法令人相信的。此篇無註明如何控制對照與實驗組，多少人作不同分配與對照，雖然標明「安慰劑的對照研究」，卻不是真正的對照研究。實証醫學的精神之一，就是挑出嚴謹的研究結果作為證據，因此這唯一一篇研究結果，不同於其他大多數者，是無法被採納為證據的。

高劑量的前列腺素 E (prostaglandin E)作用劑 misoprostol，有嚴重腹瀉等副作用。對於「非潰瘍性的上腹痛」(non-ulcer dyspepsia)，氫離子阻斷劑(proton pump inhibitor)omeprazole 之效果不大(number needed to treat = 25) [23]；omeprazole 預防「非類固醇抗發炎藥物」引起之上腹痛或潰瘍，效果則比較大(Number Needed to Treat 4-5) [17,19]，但是在停藥後，保護效果迅速消失[11]。

「非潰瘍性的上腹痛(non-ulcer dyspepsia)」，有 39.2%的人有合併幽門桿菌(Helicobacter pylori)感染[24]。對於合併感染幽門桿菌的「非潰瘍性的上腹痛」，omeprazole 無法改善腹痛[24-25]，即使有改善，效果只持續不到 6 個月[26]。但是對於有幽門桿菌且使用「非類固醇抗發炎藥物」者，以三合一抗生素與 omeprazole 治療幽門桿菌後，即使不用藥，在短期內也不會因為「非類固醇抗發炎藥物」而胃痛[15]。

對於胃酸逆流之上腹痛，如果以三合一抗生素與 omeprazole 治療幽門桿菌後，胃酸逆流之症狀反而會加劇[25-26]。

在民國九十四年，一篇嚴謹的有系統回顧報告裏(The Cochrane Database of Systematic Reviews)[13]，作者結論是制酸劑與 sucralfate，並不會比安慰劑好。作者分析「出版偏差 publication bias」，甚至發現研究有效的抗組織氨的藥物(anti-histamine type 2 blocker)，結果是出於「出版偏差 publication bias」，可能不是真正的有效。

對於類固醇的使用，與上腹部胃痛的關

係，文獻搜索並未發現有研究，更無研究報告，說明制酸劑是否能預防類固醇引起的併發症。

實証醫學之作者結論

含鋁或鎂之制酸劑，無預防效果，而且有害。無科學證據證明藥物可預防胃痛或腹部的其他症狀，唯一有效可預防「非類固醇抗發炎藥物」上腹痛或潰瘍，是 omeprazole 與 misoprostol，但是效果非持續性，有其副作用。因此應該儘可能少用「非類固醇抗發炎藥物」，而非濫用藥物，無效的以求預防的心態。

回到此爭議案件，此案件為 70 歲女性病人，因為診斷為「消化不良及其他胃功能性疾患」，「急性上呼吸道感染」，與「曼尼爾氏病」，醫師開立 Simagal，以配合 dramanine 與 medicon-A 之使用。被健保局核刪 Simagal，可說是符合實證醫學的觀念：因為尚無實証研究證明此 Simagal 制酸劑，可預防不明原因的胃痛。如果病人有「消化不良及其他胃功能性疾患」，仍然需查明原因，以科學證據證明有效的處理方法，作預防或治療。

建 議

在某些時候，病人使用抗生素、或其他味道不佳的藥物，可能同時出現胃部不舒服，此時並不需要用制酸劑，更不需要因為擔心會出現胃部症狀，而使用制酸劑，因為無證據證明有此預防效果。目前對於此類議題無任何研究報告，在無資料可循的情況下，以實證醫學的觀念，若無法證明有效的任何治療，都不應該採用。

在使用「非類固醇抗發炎藥物」，會有許多人發生胃部的併發症，在最常使用「非類固醇抗發炎藥物」的風濕免疫科，已經有文章以實證醫學的角度，證明「非類固醇抗發炎藥物」，對於類風濕性關節炎，並非想像的有效(Theodore 1999)。以實証醫學的觀念，所有用藥都需比較好處與壞處，那就是療效與副作用，在目前無良好藥物可預防「非類固醇抗發炎藥物」的副作用情形下，使用「非類固醇抗發炎藥物」應該謹慎，盡可能節制。不要誤以為使用制酸劑，就可以輕易使用「非類固醇抗發炎藥物」。

結 語

隨著實証醫學觀念的流行，我們得以回顧以前用藥的觀念與習慣，才發現許多做法是無效的。制酸劑的使用，就是這其中一個例子。制酸劑使用，已經有長久的歷史，早已經廣為醫界多人所習慣，加上胃痛是很常見的症狀，因此制酸劑的不當使用，顯示的是一項需要重視的醫療問題。最好的醫療，從實証醫學的角度來看，常常會出現「應該節制用藥」，採用有效而非多用藥的原則。

推薦讀物

1. Warren JR and Marshall BJ: Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. Lancet 1983;i: 1273-5.
2. Morris A, Nicholson G: Ingestion of *Campylobacter* pyloridis causes gastritis and raised fasting gastric pH. Am J Gastroenterol 1987;82:192-9.
3. Rauws EAJ, Tytgat GNJ: Cure of duodenal ulcer associated with eradication of *Helicobacter pylori* infection in peptic ulcer. Lancet 1990;335:1233-5.
4. Coghlan JG, Humphries H, Dooley C, et al: *Campylobacter pylori* and recurrence of duodenal ulcers: a 12month follow-up study. Lancet 1987;2:1109-11.
5. Marshall BJ, Goodwin CS, Warren JR, et al: Prospective double-blind trial of duodenal ulcer relapse after eradication of *Campylobacter pylori*. Lancet 1988;2: 1437-41.
6. Borody T, Cole P, Noonan S, et al: Recurrence of duodenal ulcer and *Campylobacter pylori* infection after eradication. Med J Aust 1989;151:431-5.
7. Graham DY, Lew GM, Klein PD, et al:

Effect of treatment of *Helicobacter pylori* infection on the long-term recurrence of gastric or duodenal ulcer. A randomized controlled study. Ann Intern Med 1992;116:705-8.

8. NIH Consensus Conference: *Helicobacter pylori* in Peptic Ulcer Disease. JAMA 1994;272: 65-9.
9. Liu JY, Chen TJ, Hwang SJ: Concomitant prescription of non-steroidal anti-inflammatory drugs and antacids in the outpatient setting of a medical center in taiwan: a prescription database study. Eur J Clin Pharmacol 2001;57:505-8.
10. Hansen JM, Bytzer P: Prevention of NSAID induced gastroduodenal ulcers. Ugeskr Laeger 2001;163:6103-5.
11. Hawkey CJ: Progress in prophylaxis against nonsteroidal anti-inflammatory drug-associated ulcers and erosions. Omeprazole NSAID Steering Committee. Am J Med 1998;104:67S-80S.
12. Moayyedi P, Soo S, Delaney B, et al: Eradication of Helicobacter pylori for non-ulcer dyspepsia. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005;1: CD002096.pub2.
13. Moayyedi P, Soo S, Deeks J, et al: Pharmacological interventions for non-ulcer dyspepsia. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005;1: CD001960
14. Delaney BC, Moayyedi P, Forman D: Initial management strategies for dyspepsia. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2003; 2: CD001961
15. Labenz J, Blum AL, Bolten WW, Dragosics B, Rosch W, Stolte M, et al. Primary prevention of diclofenac associated ulcers and dyspepsia by omeprazole or triple therapy in Helicobacter pylori positive patients: a randomised, double blind, placebo controlled, clinical trial. Gut 2002 ;51:329-35.
16. Gubbins GP, Schubert TT, Attanasio F, et al: Helicobacter pylori seroprevalence in patients with rheumatoid arthritis: effect of nonsteroidal anti-inflammatory drugs and gold compounds. Am J Med 1992;93:412-8.
17. Ekstrom P, Carling L, Wetterhus S, et al: Prevention of peptic ulcer and dyspeptic symptoms with omeprazole in patients receiving continuous non-steroidal anti-inflammatory drug therapy. A Nordic multicentre study. Scand J Gastroenterol 1996;31:753-8.
18. Florent C: Digestive lesions related to N.S.A.I.D. (epidemiology and prevention). Acta Gastroenterol Belg 1992;55:423-9.
19. Cullen D, Bardhan KD, Eisner M, et al: Primary gastroduodenal prophylaxis with omeprazole for non-steroidal anti-inflammatory drug users. Aliment Pharmacol Ther 1998;12:135-40.
20. Singh G, Ramey DR, Morfeld D, et al: Gastrointestinal tract complications of nonsteroidal anti-inflammatory drug treatment in rheumatoid arthritis. A prospective observational cohort study. Arch Intern Med 1996;156:1530-6.
21. Sievert W, Stern AI, Lambert JR, et al: Low-dose antacids and nonsteroidal anti-inflammatory drug-induced gastropathy in humans. J Clin Gastroenterol 1991;13 Suppl 1:S145-8.
22. Roth SH: Efficacy of antacid therapy for NSAID-induced symptomatic gastropathy. Prac Gastroenterol 1994;18:14-20.
23. Wildner-Christensen M, Moller Hansen J, Schaffalitzky De Muckadell OB: Rates of dyspepsia one year after Helicobacter pylori screening and eradication in a Danish

population. Gastroenterology 2003;125: 372-9.
24. Schilling D, Messerer P, Ott MG, et al: Dyspepsia and Helicobacter pylori infection in employees of a large industry. Results of a prospective BASF Helicobacter pylori prevention campaign. Med Klin (Munich). 2002;97:6-11.
25. Peitz U, Raps S, Plein K, et al: Long-term course of reflux symptoms following Helicobacter pylori eradication. Dtsch Med Wochenschr 2004;129:671-5.
26. Gilvarry J, Buckley MJ, Beattie S, et al: Eradication of Helicobacter pylori affects symptoms in non-ulcer dyspepsia. Scand J Gastroenterol. 1997;32:535-40.

使用 Thiazolidinediones 藥物之爭議

Controversy in the Use of Thiazolidinediones

陳馨慧 王治元[1] 謝博生[2]

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會 科員 亞東紀念醫院 代謝內分泌科主任[1]
行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會 主委[2]

摘 要

根據美國糖尿病學會 1997 年所制定的糖尿病定義及診斷標準，行政院衛生署國民健康局在 2000 年至 2002 年完成之「台灣地區高血壓、高血糖、高脂血症之盛行率調查」，顯示國人 15 歲以上人口的高血糖盛行率為 7.47%，男性為 8.20%，而女性為 6.80%。因此預防糖尿病及其相關的視網膜病變、腎臟病變、神經病變及心臟血管疾病等併發症，成為重要的議題。Thiazolidinediones 類的藥物作用在於藉由活化細胞核轉錄因子來調控脂肪及醣類代謝的相關基因，最近的研究更發現此類藥物在調控脂肪細胞激素及血管內皮細胞炎性反應方面可能也有著重要的角色。就預防糖尿病的發生，進而降低未來國家社會必須支付的醫療成本，胰島素增敏劑的角色就顯的很有意義。但此類藥物仍然有些副作用需要留意，常見的副作用包括：1) 肝毒性反應、2) 水腫及體重增加、及 3) 心臟衰竭。本文使用近年來的文獻研究報告，對此類藥物作系統性的回顧，冀能增加醫療人員對此種新型藥物的了解。

關鍵字：第二型糖尿病、Thiazolidinediones、 細胞核轉錄因子

前 言

由於經濟的快速發展，生活型態及飲食習慣有了重大改變，糖尿病的盛行率也以驚人的速度攀升，儼然成為二十一世紀公共衛生的重大挑戰。依據世界衛生組織（WHO）的估計，2000 年全球約有 1 億 7 千 7 百萬人口罹患糖尿病，到西元 2025 年時，全球將有超過 3 億的人口罹患糖尿病，尤其大多數為第二型糖尿病。台灣地區，以民國 86 年衛生署委託辦理完成之「國民營養健康狀況變遷調查」來看，四十五歲以上民眾糖尿病盛行率約為 11%，依此推估，國內當時四十五歲以上糖尿病約有 66 萬人，今日恐怕已達百萬人。依據衛生署的歷年生命統計，糖尿病的死亡率已由 1978 年每十萬人口中 6.5 人，躍昇至 1995 年的每十萬人口中 33.97 人，2003 年則達每十萬人口中為 44.38 人，而且近年來已為國人十大死亡原因的第四位。事實上，糖尿病與十大死亡原因中之腦血管疾病(中風)、心臟病、高血壓無不息息相關，對國人健康威脅日益嚴重。

糖尿病的盛行不但對個人的身體健康、家庭生活造成影響，對國家、社會亦產生龐大的醫療費用支出、勞動生產力減少等影響，造成重大的經濟負擔。美國糖尿病學會統計在 1997 年美國每位糖尿病患的醫療保健支出為 10,071 美元，到了 2002 年增加 30%的成長為 13,243 美元，然而在 2002 年沒有罹患糖尿病的病人其醫療保健費用僅 2,560 美元，該年其整體經濟因糖尿病造成的損失估計高達 1320 億美元〔1〕。在國內，以民國 90 年為例，國內糖尿病就醫人數將近七十萬人，健保花費之醫療費用合計約 270 億元(其中門診 120 億元、住院 150 億元），約佔當年全

部醫療費用（3,115 億元）之 8.67 %〔2〕，因此在預防及治療糖尿病方面以及如何減輕疾病負擔方面已成為舉世各國所關注之議題，當然新的藥物、新的醫療技術也就不斷地被研發出來並且引進國內。值得重視的是吾人當以何種態度面對或使用新的藥物、新醫療技術？是否已有足夠的知識使用新的東西？新的、貴的藥物用於病人身上一定合宜嗎？其所增加的醫療花費與治療效果間是否達到效益？在有限的健保資源裡成本效益與醫療品質又當如何兼顧？全民健康保險快速地將新藥納入保險給付是否妥切？

改善胰島素阻抗現象的新型藥物，胰島素增敏劑如： Rosiglitazone（Avandia）及 Pioglitazone（Actos）的使用即是一個例子，此類藥物的作用機轉乃是藉由活化細胞核轉錄因子（peroxisome proliferators-activated receptors, PPARs）來調控脂肪及醣類代謝的相關基因，此類藥物的特性包括：降低血清中的游離脂肪酸〔3-5〕、活化主要在脂肪組織、其次骨骼肌的 PPAR-γ 生物機轉〔6, 7〕、改變脂肪組織分佈的方式及胰島素敏感度，且增加脂肪細胞分泌脂締素（Adiponectin）進一步降低胰島素阻抗現象 [8-11]。其作用及影響是全身性的，而且藥物單價甚高。國內於 2000 年引進，隔年 3 月即被納入全民健康保險藥品給付項目，沒有明訂相關的使用規範或條件，僅依藥政處所核准的適應症：「單一療法或與 Sulfonylureas、Metformin 類口服降血糖劑、胰島素合併使用以控制第二型糖尿病人的血糖」為使用及審查之依據，因此有關胰島素增敏劑如：Avandia 及 Actos 使用之健保爭議案件突然激增。本會在處理此類的大量爭議案件時，認為此類爭議引發了上述值得探討的議題，遂邀集相關人員及專家就使用此藥物之爭議案件召開初審討論會議，就實証醫學、醫療品質、醫療經濟等面向進行討論。本文僅利用 2 個相關案例協助說明臨床使用此藥之狀況以及本會基於「病人安全」為考量的審議結果，以期有助於第二型糖尿病患使用藥物之醫療品質提昇。

案例一

案情摘要

病患為 74 歲男性，患有第二型糖尿病、慢性缺血性心臟病、高血壓、慢性腎衰竭等疾患，持續於某綜合醫院就診治療，其所附病歷資料顯示:93 年 1 月 15 日生化檢驗結果 fasting plasma glucose（FPG） 122 mg/dL、糖化血色素（HbA1c）8.3%、GPT 21 U/L、creatinine 3.2 mg/dL、uric acid 11.9 mg/dL；93 年 3 月 11 日之檢驗值為 FPG 227 mg/dL、HbA1c 8.7%、uric acid 8.5 mg/dL，94 年 4 月間例行於該院複診，醫師開立 Avandia 1#qd 及 Diamicron 1#qd 之處方。健保局初、複核皆以「 323A，未經認定使用同藥理或同成分之常用藥品無效，及逕採用高價藥品。」為由，核刪 Avandia 該項藥物費用。院所不服，遂以「Avandia 適應症是單一療法與 Sulfonylureas、Metformin 類口服降血糖劑合併使用以控制第二型糖尿病人的血糖，且此病患 HbA1c 曾高達 8.7%（93.3.11）與美國糖尿病學會要求 HbA1c＜7 %有一段距離，根據英國前瞻性研究報告顯示，HbA1c 每降低 1 個百分點，可減少小血管病變（例如視網膜病變、腎病變）37%發生率，而 Avandia 可降低 HbA1c，故使用 Avandia 可減少 DM 併發症的發生率。」為由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回

審定理由

查所附病歷資料，主要診斷為第二型糖尿病，惟依所附 93 年 1 月 15 日生化學檢驗報告 creatinine 3.2 mg/dL，顯示有腎功能異常現象，基於以病人安全為考量，宜使用胰島素治療控制血糖，無法顯示需給付所請費用之適當理由，申請審議駁回。

案例二

案情摘要

病患為 50 歲女性，患有第二型糖尿病、高脂血症、消化性潰瘍等疾患，93 年 7 月間至某衛生所就診，其所附病歷資料顯示：93 年 4 月 6 日生化檢驗結果為 FPG 199 mg/dL、GOT 18

U/L、GPT 22 U/L 及 93 年 5 月 6 日檢驗值為 FPG 213 mg/dL、2h postprandial glucose 242 mg/dL、HbA1c 10.3%，看診醫師即開立 Euglucon（Glibenclamide）2# bid、Glucomine（Metformin）2#tid、Deglu（Acarbose）1#bid 以及 Avandia 0.5#tid 之處方。於初核時，健保局以「202A（依據病歷記載及病況，不足以支持實施本項）、323A（未經認定使用同藥理或同成分之常用藥品無效，及逕採用高價藥品）以及 Euglucon 可用到 2#tid，Deglu 也尚未用到最大量。」為理由，核減 Avandia 該項藥物之費用；複核時，健保局仍以「323A，未經認定使用同藥理或同成分之常用藥品無效，及逕採用高價藥品。」為由，維持原議不予給付。該衛生所不服，乃以「在 Euglucon、Glucomine、Deglu 皆血糖控制不佳後才使用，無浮濫使用之虞。該病人 93 年 5 月 6 日之 HbA1c：10.3%，根據 Deglu 長期追蹤報告 HbA1c 大約只能降 1%，故對病人之成效並不佳，而使用 Avandia 之後，93 年 11 月 30 日 HbA1c：7.9%，對該病人之成效較佳，故對於病人之血糖控制及 HbA1c 之控制，Avandia 對該病人皆能獲取最大效益。」為理由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回

審定理由

查所附病歷記載，Avandia 藥物使用方法錯誤，且多重藥物使用（同時使用四種降血糖藥物），依病人之情況宜使用胰島素治療控制血糖，無法顯示需給付所請費用之適當理由，申請審議駁回。

討論

臨床觀點

一、 以「病人安全」為主的用藥考量：目前有關此類藥物的大型前瞻性研究多半正在進行中，但依據目前已經發表的研究報告，該藥對於治療第二型糖尿病降血糖的效果確實相當明顯[12]；然而合併胰島素一起使用則是一個尚待觀察的議題，雖然美國食品藥物管理局在 2003 年核准可與胰島素一起使用，但過去的研究發現，併用的患者可能因為血管滲漏症候群（vascular leak syndrome）而發生心臟衰竭，甚至肺水腫的情形[13,14]，尤其第二型糖尿病患者多半為老年人，有時會合併腎功能不足，所以文獻中提醒醫師在使用胰島素合併此類藥物時，必須非常謹慎。另一方面，Avandia 雖在肝臟進行代謝，但其排出途徑為尿液[15]，過去在末期腎病的藥物動力學研究發現，在腎臟透析治療前後，血中藥物的濃度並沒有明顯的改變[16]，因此腎臟功能不全的病患應該避免使用此類藥物[13]。在肝毒性方面，雖然與 Troglitazone 比較起來，Avandia 的肝毒性反應發生的機率及程度明顯較輕，但是如果具有活動性肝病的第二型糖尿病患者，應該避免使用此藥物[17]。

二、 正確而有效的使用：由部分爭審案件及健保局所提供的申報資料顯示，臨床醫師對於正確使用該藥物的專業知識尚有加強的空間，如有 2.95%的病患使用 Avandia 之每日劑量超過 8mg；病患診斷心衰竭，接受毛地黃類藥物又併用 Avandia 治療的病人多達 786 人（9107-9306 歸戶資料）；初始劑量未由每日 4 mg 的低劑量開始等。為符合用藥安全，建議開立處方前應評估病患的血糖值、HbA1c、肝功能、腎功能及測量體重（體液潴留或脂肪堆積），使用後宜定期追蹤，以避免不良之副作用產生危害病人安全。糖尿病患者如需併用多種口服抗糖尿病藥物時，應及早考慮使用胰島素治療的必要性。

三、 研擬糖尿病患者時藥物使用指引：目前糖尿病之治療，學理上在療效及安全性方面已有共識，惟以各種藥品在臨床上之副作用、健保財務上之考量，及國民健康局網站公告之口服降血糖藥物使用簡則（糖尿病防治手冊），則未能產生使用藥物優先順序的共識，建議國民健康局、健保局、學會就藥理作用、用藥適當性及現行政策與資源，共同研擬糖尿病患者藥物使用指

引，以利醫界遵循。

四、 加強衛教與宣導：在糖尿病的治療上，應慎重考慮何時將胰島素之使用介入治療計畫，故宜透過適當的衛教，讓民眾及醫師充分瞭解及接受。對於糖尿病治療指標之監測，除了空腹及飯後 2 小時血糖值外，HbA1c 之檢測也相對重要，宜於繼續教育中，推廣 HbA1c 監測之重要性。

五、 預防性用藥：目前雖然研究論文顯示，Avandia 藥物可能對葡萄糖失耐症病人進展為糖尿病過程有預防效果，惟依目前現行健保給付制度，葡萄糖失耐症仍不適合給予 Avandia 作為預防性的給藥。

六、Avandia 與 Actos 藥品給付爭議案件之審查原則：

（一）依據中央健康保險局公告之全民健康保險 Avandia、Actos 用藥品項所列適應症為審查依據。

（二）基於以病人用藥安全之考量，本會審查專家進行審查時，應檢視申請人檢附之病歷資料，判斷是否依循實證醫學之結論及臨床遵循的使用原則。

1.實證醫學結論：

（1）依現階段之實證醫學研究報告，以健保給付使用 Avandia、Actos 時，應以確定為第二型糖尿病患者，葡萄糖失耐症 (IGT)之病患不宜直接使用 Avandia 或 Actos 作為預防性的治療。

（2）由實證醫學觀點，基於病人用藥安全，糖尿病患者若合併有心臟衰竭病症者、肝功能值異常達＞＝2.5 倍正常值上限者、腎功能異常者（例如有水腫惡化情形者），應不宜使用此類藥物。

（3）根據目前的實證研究報告，建議心臟輸出功能偏低或有心臟衰竭的病患，儘量避免此類藥品與胰島素併用，以免發生心臟功能惡化的狀況。

2.臨床所遵循的使用原則：

（1）使用 Avandia 或 Actos 之前應已有病患用藥安全評估，如：心臟、肝臟、腎功能狀態之描述，或其相關功能評估之檢驗（查）報告。

（2）Avandia 或 Actos 之使用，宜遵守以低劑量為起始劑量之原則，再逐步考慮增加劑量。

（3）使用 Avandia 或 Actos 後，應追蹤評價用藥效果及副作用，如：定期追蹤空腹及飯後血糖、HbA1c 以及體重變化；若使用 Avandia 或 Actos 半年後，HbA1c 無明顯之進步，應停止用藥。

其他

一、新藥納入全民健康保險支付藥品項目，雖於專利保護期間價格受到智慧財產權的保障，但健保局仍可與藥商訂定協議，由藥商評估使用量，第一年實際使用量若超過評估量，則可要求調降藥品支付價格。另一方面，每年審核該藥品與法規所定十國之藥價作比較，取支付價格最低之價格作參考，訂定國內保險支付該藥品之價格，並維持逐年觀察及調降之機制。

二、同類藥品競爭之機制，係依原開發藥廠之藥品專利權限而定，專利期間以藥品之市場調查結果調整藥品支付價格；專利期過後，則比照同類藥品之學名藥藥價要求原開發藥廠降低藥價。

綜合意見及建議

一、近年來人口老化，使糖尿病、心血管疾病、腎臟疾病罹病患者增加，併發症相對增加，並增加醫療費用支出。對於糖尿病患者，為使其生活品質提高，也就不斷地開發新的藥物治療，相對於其他國家對於新藥的引進皆評估其成本效益，本國新藥引進是否需要立即納入保險給付制度，應視藥物使用之迫切性為優先考量，且應評估其成本效益，且於納入保險後之 2-3 年應給予評價其治療效果。

二、Avandia 藥物申請國內許可上市一年內即被納入健保給付項目，是否有完善且適當之評核過程足以保障全民利益？值得謹慎思考，建議健保局增加調查項目，以了解該藥是否在納入藥價調查的十個先進國家

中，已被納入該國之健康保險給付項目？且給付之情形如何？並且建立完善機制用以評估未來新藥或新醫療技術納入健保給付之適當性。同時，建議健保局檢視目前現存將新醫療技術、新藥物納入保險給付的機制是否妥善。

三、第二型糖尿病患者使用 Avandia 藥物，除應考慮合併使用之時機及副作用，謹慎使用達到醫療品質之外，宜於藥物經濟上卓加考量現行健保財務，以符合醫療效益。

致謝

本文之完成承蒙亞東紀念醫院代謝內分泌科王治元醫師提供資料，本會陳馨慧小姐彙整文章內容，亞東紀念醫院代謝內分泌科王治元醫師惠予審稿及協助撰寫中英文摘要及中英文關鍵字，謹致謝忱。

參考資料

1. Direct and Indirect Costs of Diabetes in the United States – American Diabetes Association http：//www.diabetes.org/diabetes-statistics/cost-of-diabetes–in-us.jsp 2005 年 8 月 23 日。
2. 全民健康保險糖尿病專業醫療服務品質報告 中央健康保險局 醫審小組 2005 年 3 月 31 日。
3. Ghazzi MN, Perez JE, Antonucci TK, et al: Cardiac and glycemic benefits of troglitazone treatment in NIDDM: the Troglitazone Study Group. Diabetes 1997; 46:433-439.
4. Maggs DG, Buchanan TA, Burant CF, et al: Metabolic effects of troglitazone monotherapy in type 2 diabetes mellitus: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Ann Intern Med 1998; 128:176-185.
5. Mayerson AB, Hundal RS, Dufour S, et al: The effects of rosiglitazone on insulin sensitivity, lipolysis, and hepatic and skeletal muscle triglyceride content in patients with type 2 diabetes. Diabetes 2002;51:797-802.
6. Tontonoz P, Hu E, Graves RA, et al: mPPAR gamma 2: tissue-specific regulator of an adipocyte enhancer. Genes Rev 1994;8:1224-1234.
7. Kruszynska YT, Mukherjee R, Jow L, et al: Skeletal muscle peroxisome proliferator-activated receptor- gamma expression in obesity and non-insulin-dependent diabetes mellitus. J Clin Invest 1998;101:543-548.
8. Adams M, Montague CT, Prins JB, et al: Activators of peroxisome proliferator-activated receptor gamma have depot-specific effects on human preadipocyte differentiation. J Clin Invest 1997;100:3149-3153.
9. de Souza, Eckhardt M, Gagen K, et al: Effects of pioglitazone on adipose tissue remodeling within the setting of obesity and insulin resistance. Diabetes 2001;50:1863-1871.
10. Maeda N, Takahashi M, Funahashi T, et al: PPAR-γ ligands increase expression and plasma concentrations of adiponectin, and adipose-derived protein. Diabetes 2001;50:2094-2099.
11. Boden G, Cheung P, Mozzoli M, et al: Effects of thiazolidinediones on glucose and fatty acid metabolism in patients with type 2 diabetes. Metabolism 2003;52:753-759.
12. Wagstaff AJ, Goa KL: Rosiglitazone: A review of its use in the management of type 2 diabetes mellitus. Drugs 2002;62:1805-1837.

Controversy in the use of Thiazolindinediones

Shin-Huei Chen, Chih-Yuan Wang, Bor-Shen Hsieh

Abstract

According to the definition of diabetes mellitus in 1997 (American Diabetes Association), and Bureau of Health promotion, Department of heath, Taiwan R.O.C., the prevalence of hyperglycemia in Taiwan has reached to 7.47% (8.20% in men and 6.80% in women). Therefore, prevention of diabetes-related retinopathy, nephropathy, neuropathy and cardiovascular complications will be expected to be important issues in public health. Thiazolidinediones is an important and newer choice for type 2 diabetic patients via its activation of peroxisome proliferator-activated receptors (PPARs). Meanwhile, this medication was noted of surprising effects in regulating adiopocytokines and inflammation of vascular endothelial cells. It could be meaningful in decreasing medical cost for the treatment of type 2 diabetes mellitus in the future. On the other subject, we still need to pay more attention for adverse effects of thiazolidinediones, including hepatotoxicity, edema, and heart failure. In this article, we reviewed thiazolidinediones-related manuscripts published in recent years, and we hope to promote medical staff figuring out this newer therapeutic medication.

Key words：Type 2 diabetes mellitus、Thiazolidinediones、Peroxisome proliferator-activated receptors (PPARs)

用藥安全病患自我思維篇

Safety of Drug usage

林明芳

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會委員

壹、前言

用藥安全簡單而言即正確用藥，而正確的用藥是指在正確的時間，投予正確的藥品，正確的劑量，經過正確的途徑，獲得預期的療效，並避免藥物不良反應、藥物產生相互作用及用藥疏失，以達用藥安全。此乃醫療團隊和病人期待的目標。但「人」難免會有疏失，不幸地，在醫院、在藥局、甚至在家裡，都有可能發生用藥疏失。預防用藥疏失不只是醫療專業人員的工作，病人對自己的用藥才是最重要的防衛者。因此病人兼備「正確用藥」及「預防用藥疏失」之知識愈充分，對自己的正確用藥安全愈有保障。

藥能治病也能致命，四年前香港腳藥「療黴舒」（Lamisil, 學名 Terbinafine）造成不幸事件震憾國人，顯示藥具有相當毒性，所謂藥能治病也能致命，誠如水能載舟也能覆舟，端賴用藥恰當與否。療黴舒是新的廣效抗黴菌藥，口服後藥物集中在角質層與指甲板上，半衰期長，是治療香港腳及灰指甲新寵。最常見的副作用為腸胃不適、皮疹發癢及肝毒性（約有 4%使用者會有肝功能異常的情形），在血液方面可能造成淋巴球數目下降，嗜中性白血球減少而影響免疫力，及血球減少。因此隨意服藥，不考量個人健康狀況及定期追蹤各項機能與效能是相當危險的。藉由此事件可喚起國人為達到用藥安全、有效、合理及經濟，必需屏棄舊有服藥有病治病，無病補身錯誤之傳統觀念，及建立新的本土化、個人化的正確用藥觀。包括藥政管理落實、醫師依病史處方、藥師正確指導用藥，以及病患確實遵循醫囑及藥師指示，注意療效及不良反應，遇有異樣隨時告知有關醫療人員（醫師或藥師）。不宜自作聰明，自行指定藥品或自購藥品服用，有病看醫師，用藥問藥師，如此經由醫師、藥師及病患之合作，才能避免日後類似「療黴舒」不幸事件之再度重演。

依衛生署 92 年公佈地區醫院以上問卷，各類醫療不良事件中，與用藥有關的疏失達 30%之多。藥害救濟協會公佈國人有 29 件服用 Carbamazepine，10 件服用 Phenytoin 及 9 件服用 Allopurinol 造成嚴重傷害的不良反應事件發生。另有北縣北城打錯針、屏東東港配錯藥、北市劉兒科包錯藥等事件，時有所聞，因此用藥安全為大家所關心之議題。『用藥安全，人人有責』。為能達到用藥安全，個人必須有正確用藥之基本常識與認知，包括有：(1)我用的藥之學名和商品名稱　(2)我用的藥之外觀　(3)我為什麼吃　(4)吃多少劑量及多久吃一次　(5)最好什麼時候吃　(6)這藥要吃多久　(7)這藥要注意哪些副作用，如果發生了該怎麼辦　(8)如果忘了吃藥怎麼辦　(9)這藥會不會與別的藥或食物有交互作用　(10)如何保存等項目。常言「人會犯錯」，尤其「用藥疏失吃錯藥」是嚴重事，因此用藥安全要從自我做起，自我把關，衛生署為提升用藥安全，提醒民眾用藥安全要上列十問。

貳、國人用藥文化及用藥觀念偏失

依衛生署健保局 91 年度統計，民眾就診率平均每人一年 14 次，藥費支出 8 億多元，國人用藥相當驚人。外國人戲稱中華民族為東亞病夫、為吃藥族，造成此種『鴉』號及錯誤用藥觀念乃溯於下列文化背景及環境：

1. 歷史包袱及社會背景：
   我們有五千年歷史文化，早期醫藥未發達，民眾醫藥常識不足，且均以中藥為主，其藥理溫和及強調有病治病無病強身，所以養成看病就要吃藥之觀念與習慣。
2. 節儉及樂於助人之民族性：
   我國為農業社會，經濟不佳，養成節儉美德，未用完之藥品丟了可惜，保留下次再用，以致藥品保存太多，吃錯過去藥物或過期藥物，或多重藥物。甚至樂意助人，推薦藥品或自行保留藥送人服用。未能對症服藥，嚴重者有延誤病情之危險。
3. 久病成良醫，自我診斷與自我用藥
   久病成良醫，這是傳統醫學時代的成語，現代醫學發達，分工精細，這句俗諺已不合時宜。現代醫學診斷與治療病情有精密儀器及檢查室之協助，藥物也有數萬種之多可供選擇疾病之治療，無法以單一疾病常識及用藥經驗就成為良醫，或自作聰明，要求醫師開藥備用是相當不妥，應尊重醫師的專業，對症下藥治療。
4. 看病方便如逛街逛市場，三天兩頭換醫師，你才會安心嗎？
   有病看醫生是天經地義，無可厚非；但三天兩頭更換醫生看病取藥，希望病能早點好，其實有些疾病是有一定病程，治療也有一定療程，藥未吃完就換醫生取藥，不要因為全民健保看病方便，造成『Doctor Shopping』。更換醫師頻繁造成重複看病與重複處方用藥。不僅浪費國家健保資源，而且可能發生重複用藥傷身之危險。應該找個能信任的醫師，當作家庭醫師，詳細討論病情變化為上策，才是正確處理方式。
5. 吃藥可以有病治病，無病補身？
   你自己認為可以隨心所欲服用藥物嗎？吃藥如吃飯，一大把一大把吃保養品、保健藥、瘦身減肥藥、五花百門藥，把胃當藥品庫？醫師看病，勸病人多喝開水少吃藥，被病人戲稱「開水醫師」？
6. 吃藥傷胃，要同時要求吃胃藥嗎？
   就傳統觀念，吃藥就會傷胃。尤其是西藥，認為吃藥就應加配胃藥(中和胃酸劑)以保護胃。就以目前市面上醫師處方藥、指示藥、成藥等有數萬種之多，雖有部分對胃有刺激性，如非類固醇消炎止痛劑(NSAIDs)，但短期使用影響不大，或飯後使用可減少對胃之刺激及副作用發生。若吃藥時，不管需不需要，就合併服用中和胃酸藥物，反而會與治療藥物產生交互作用，減少吸收及影響治療藥物之療效，甚或產生胃藥之鋁、鎂成分對身體之毒性。
7. 藥效神速是好藥嗎？
   「藥效神速」、「效果奇佳」、「藥到病除」等字眼，常見諸於報章雜誌或各種媒體的藥品廣告中。然而，「藥效神速」的藥品，就一定是好藥嗎?答案可能是「Yes」，也可能是「No」。其實藥物本身的療效及副作用均有其特殊性，依病患個人病情及個體之特異性而有所區別，因此藥品之好壞取決於臨床應用時機及需要而定。

藥物與各器官組織問存在著極為複雜的交互作用。從藥物對人體的影響來看，藥物進入人體後，會與各器官或組織的接受器產生作用，其結果可能會立即發生反應而產生藥效，也可能會經由一連串複雜過程的訊息傳遞，緩慢地產生效應。從人體藥物動力學的角度來看，會經過吸收、分佈、代謝與排除等一連串「藥物代謝」的過程。由於藥物皆有其獨特的物理化學特性，加上人體生理或疾病狀態及個體差異，使得此過程存在許許多多的變數，這些變數可以直接或間接對藥物的療效產生影響，因此藥物的好與壞，其認定應以「個人化」來衡量為宜。吸收快的藥物往往藥效發揮較快，吸收程度較高的藥也常會有較大或較強的療效;而具有活性代謝物的藥品則往往亦有較長的藥效，但肝臟代謝率高的藥物往往藥效較短。因此，藥效作用快慢、藥效強弱與持續作用的時間等，皆會因藥物本身的物理化學特性、藥物劑型的設計與藥物使用者本身生理狀況的差異而有所不同，這些差異都是在治療時藥物選擇上需要一併考量的重要因素。

「對症下藥」是藥物治療的基本原則，針對不同疾病的需要，各類藥物各有其不同的治療角色。以疾病的輕、重、緩、急選擇急效或緩效的藥物，一切以能夠合於臨床需要及安全為考量。因此，藥效神速就是好藥嗎?

如鈣離子阻斷劑治療高血壓為例：用於高血

壓之治療如 nifedipine 的鈣離子阻斷劑速效劑型(adalat)於口腔內嚼碎可作為高血壓的急救，在1-5 分鐘內即能發揮效果，20-30 分鐘內達最高療效。但因為其降血壓效果快速且顯著，使用劑量不得太高，以免療效過強，可能使病患血壓過低甚至死亡的危險性提高，因此選用劑量的高低可以直接影響療效或副作用，好壞之差別在於一線之差而已。又緩釋劑型的 nifedipine (Coracten)，由於其降壓效果緩和而持久，可用於慢性高血壓的長期控制，在此是好的選擇，好藥，但用於急救，就不適當了。故藥效快速，對藥物治療的成效或安全性不全然是正面的。

因此藥物的療效開始作用、藥效強度與維持時間，或因劑型、或因藥物木身藥理特性，而有長短之別，但各有其治療上所扮演的角色，其間僅有運用適當與否之別，而無優劣好壞之分。因此，藥物治療除了考量藥效發揮的快慢、強弱、持續時間的長短外，尚需注意藥物的安全性、劑量的正確性等因素。當然，對症下藥絕對是基本的要求。所謂藥效神速是否為好藥，有待藥品在臨床上應用之時機及需要而定，而非僅就其藥效的快慢來決定之。

8. 抗生素濫用

抗生素顧名思義為對抗微生物(菌)之藥物，有細菌感染必須服用抗生素，所謂抗生素是細菌感染的剋星；但很多病患缺乏有關抗生素常識而過度使用或斷斷續續服用，如一般傷風感冒或流感及一般生理性炎症，就使用抗生素；殊不知濫用抗生素不僅對病情無效，其副作用對身體有害，更浪費健保經費。或如真正細菌感染，只服用一、二天，症狀獲得改善就認為好了不用吃藥而停藥，待病情復發再吃藥，不但影響治療療程，也會產生細菌抗藥性。亞洲地區幾個國家因過度使用抗生素而造成抗藥性菌株成世界最高峰。專家擔心，抗藥性細菌增加的速度比抗生素開發與 生產的速度更快,將來細菌感染即將面臨無藥可治的窘境。抗生素之使用應嚴謹控管，因此健保局有抗生素使用之規範，我們個人也應有不隨便要求使用抗生素之常識。

9. 類固醇藥物正確使用嗎？

類固醇雖是一種很好用的藥，它是人體內分泌的物質，可以治療的疾病和症狀相當多，諸如過敏、各類炎症、免疫調節等，用途廣泛，療效神速，成效顯著，故有「美國仙丹」之稱。但「水可載舟、亦可覆舟」，此類藥物也會造成許多副作用，如月亮臉、水牛肩、水腫、電解質失調、免疫抑制、荷爾蒙失調、體重增加、高血壓、高血糖、精神異常，骨質疏鬆、肌肉萎縮、白內障、青光眼、胃腸出血等，長期使用甚至會有腎上腺皮質素分泌不足及抵抗力減弱之危險。因此儘管其療效如何地廣大神速，若其藥物選擇、劑量、療程、安全性等因素未能作適當的配合，將使病患未蒙其利，先受其害。但過去診所每個感冒病人都加類固醇，以達速效之目的，感冒也一劑見效，甚至中藥也加上類固醇，所以造成了很多類固醇濫用及產生副作用。

若疾病需要使用類固醇時要注意遵守正確用藥要領：

（1）如果是一天服用一次，應盡量在早上吃藥，此舉較符合人體生理週期，可避免對下視丘腦下腺腎上腺素造成抑制。

（2）長期服用的病人，不要太快停藥，而要配合醫師指示漸進式地減量停掉，以免快速停藥之後，體內頓時類固醇分泌不足。

（3）兒童使用類固醇可能會抑制生長，所以要避免長期使用。

（4）有糖尿病、高血壓、胃潰瘍病史者，使用類固醇要特別謹慎，有加重病情之危險；長期點含類固醇眼藥時，要定期測量眼壓，以防止青光眼產生。

（5）外用藥膏若含類固醇者，勿任意塗擦如青春痘、病毒黴菌或細菌感染部位，以免病情惡化。

參、用藥安全自我控管

1.填寫用藥日誌(記錄卡)：

將正在使用的藥物名稱、外觀、劑量、頻次、服用狀況、副作用等紀錄之，以利追蹤藥效及服藥

遵從性。如服用降血壓藥，應先核對藥名、外觀、劑量，服藥時間於服藥後登記之；並定時測量血壓，監測藥效，若服藥後有不適症狀應記錄下來，於下次就診時提供醫師處方參考。

2. 檢視你對藥品是否會過敏及藥物相互作用：
你對藥品是否會過敏，或和其他的營養劑、定期使用的中草藥、維他命或食物會不會有交互作用。如果你服用的維他命 C 與醫師處方的鐵劑併用，會增加鐵劑之吸收，是有益的交互作用；如果醫生處方鈣離子阻斷劑 verapamil 降血壓，與葡萄柚汁併用會產生嚴重血壓下降，是有害的交互作用，應避免之。

3. 醫師改藥時，日誌應同步更新：
醫師根據病人病情調整或更改處方，因此用藥日誌同步修正，否則可能會受到傷害。曾有一名使用抗凝血劑 warfarin 之曾姓病人，住院時使用 warfarin 5mg 每日一粒，出院後醫師改為 warfarin 1mg 每日 2 粒，因為同步更新用藥紀錄，結果服下 warfarin 5mg 每日 2 粒，劑量大了 5 倍，病人因出血而住院。

4. 藥品放在原裝容器或藥袋，未吃完前保留容器或藥袋，以利查詢及辨識：
藥袋或原裝容器會標示藥品名稱、外觀、適應症、製造日期或有效期限等，是很正確的資訊來源。常有服用二種以上藥物的病人從藥袋取出藥品，歸位時放錯藥袋，此時需要藥袋或原裝容器的標示來辨識，過保存期限的藥品因藥效不足或有害人體須予以銷毀。

5. 用藥前先念藥名：
名稱相近、發音雷同，外觀神似易造成混淆之藥品比比皆是。有位 80 歲的劉老太太失眠又便秘，醫師處方 stilnox 睡前一粒治療失眠，並處方 senokot 睡前 3 粒治療便秘，有天劉老太太便秘，服下 3 粒 stilnox，導致昏睡不醒，送醫急救。究其疏失原因，stilnox 與 senokot 藥名相近，也都為睡前服用，劉老太太因為沒有仔細念藥名，以致吃錯藥。

6. 在光線明亮處吃藥，千萬別在光線不足處摸黑吃藥。並且吃藥必三讀：拿起藥袋一讀；張口吃藥前二讀；藥品歸位時三讀，才能確保吃了正確的藥品。

7. 藥品需保存在防潮、防曬、防熱的處所，不要放在浴室。濕氣、日曬、高溫都會破壞藥品的劑型及藥效，如心絞痛時急救用的硝化甘油，必須置於原裝的褐色玻璃瓶加上鐵製瓶蓋，否則藥效會減弱。

8. 藥品需放在小孩看不見、拿不到的地方，或上鎖以避免小孩誤食中毒。小兒用藥為引誘小孩乖乖吃藥，大多顏色鮮豔，香氣撲鼻，香甜可口，誤導小孩以為是糖果或果汁；而大人服用藥物未上鎖，小孩拿到誤食過量或中毒，皆時有所聞。

9. 藥品應放在固定的位置，與家裡其他物品有所區隔。曾有糊塗媽媽把兒子的耳滴劑放在冰箱門上，與 3 秒瞬間膠緊鄰；而這位糊塗媽媽順手起 3 秒膠，未讀藥名就滴入兒子耳朵，之後發現用藥錯誤，立即送醫急救。

10. 長效、腸衣型或緩釋劑型藥物不宜磨粉、剝半、嚼碎，會影響療效甚至致死，若吞嚥困難，可請醫師選用其他劑型。

11. 服用液態藥品，應使用藥局配發之量杯，或精確的量取用具。一般家庭用之茶匙或湯匙無法量出正確藥量，如果是小兒用 Digoxin Elixir 安全用量範圍較廣時，就必須使用精密刻度的注射針筒，準確量取。

12. 檢視與整理藥品，剩餘藥品送請藥局協助集中銷毀處理。

肆、正確用藥 10 問：要有答案並紀錄之。

1. 藥名：
你吃的藥的名稱，有學名和商品名，學名等同於人身分證上的名字，商品名是藥廠為自己的產品取的名字，等同於人的小名、別名等。譬如普拿疼是成分相同的解熱鎮痛劑，是商品名；Acetaminophen 是學名。每一種藥只有一個學名，但可以有一個以上的商品名。你要知道你吃的藥的商品名和學名，才能避免吃到同成分的藥。許多綜合感冒藥含有 Acetaminophen，止痛藥也含 Acetaminophen，若不察服用超過安全劑量，則可能導致肝毒性。

2．藥的外觀：

你吃的藥品外觀要知道：吃藥時三讀藥名，配合外觀的比對，雙重核對會使錯誤機率降低。有位癌症治療的病人，發現針劑由前兩次的紅色變成白色，詢問護士後，查核結果是配錯了藥。外觀的辨識是預防用藥錯誤的方法之一。

3.藥的用途：

你為什麼吃這個藥？知道吃藥原因，了解自己的病情及藥的效果，不但確認醫師為你選擇了合適的藥品，也可藉此監測預期的療效。如果你知道降血壓藥是為了控制你的高血壓，你就可以用血壓計測量，藥對你有效嗎？

4.藥的劑量及次數：

每天吃幾次，每次吃多少劑量？藥能治病也能致病，醫師是根據病情、年齡、肝腎功能等資料，處方藥品及劑量，若自行減量則療效不彰，若擅自超量則可能導致中毒或死亡。即使是安全性高的指示藥，若未依指示量服用也會發生危險。如感冒咳嗽糖漿常含有dextromethorphan，主要使用於止咳，當服用過量或被濫用時，可能導致幻覺或腦損傷等。

5.服藥時間：

什麼時候吃藥最恰當？符合藥物的特性、人體生理時鐘、病人服藥的方便性，就是最佳服藥時機。人體胃酸分泌高峰期在晚上 8 點至清晨 2 點，因此抗胃潰瘍要 H1 接受體拮抗劑 Ranitidine，最有效的服藥時機是晚上 10 點。藥物的吸收會受到食物的影響減低者，應在飯前服用。有些脂溶性藥物藉助食物增加吸收者，則在飯後服用較佳。會刺激胃的藥品如 Aspirin 在飯後吃較好。

常見的服藥時間有：

飯前(空腹)指飯前一小時或飯後二小時

飯後　　指飯後一小時內

隨餐　　指飯前半小時至飯後半小時

常見的服藥次數有：

每日 1 次・每天固定於病人方便且不會忘記的時間服藥

每日 2 次・各在早、晚餐時段服用

每日 3 次・各在早、午、晚餐時段服用

每日 4 次・早、午、晚餐時段及睡前服用

每隔幾小時 1 次・係因大部分抗生素藥物需維持血中濃度，若為每 8 小時一次，並不等於一日 3 次。

6．服藥期限：

藥需要服用多久？治療的療程長短視疾病及病人的情況而定，鎮痛解熱劑如用於退燒，則只有在發燒時才給藥；若應用於慢性關節炎，則需用藥較長時間。高血壓、糖尿病等慢性病給藥療程則更長。而抗生素治療感染都有一定的療程，病人症狀減輕並不表示細菌已被控制或殺死，此時若自行停藥，則給了細菌產生抗藥性的機會。

7．藥的副作用：

需注意哪些副作用？我若發生了應該怎麼辦？用藥後產生正面療效以外的作用，稱之為副作用。副作用的發生原因包括藥品的藥理特性，病患的特殊體質，藥品的交互作用等。所有的藥品都有副作用，有時是治療中無法完全避免的，如抗癌藥。若產生了副作用，應依照情節輕重分級處理。嚴重者如過敏性休克、藥物過量中毒等，須立即送急診處理；中度或輕度症狀持續未減，亦須送醫。若有副作用發生，可請教你的藥師或醫師。

8．如果我忘了吃藥該怎麼辦？

假如距離下次服藥時間尚早，儘快服用，但若已接近下次服藥時間，就只服用 1 次即可，不要 2 次的藥物一起服用，避免劑量太大。

9．藥的交互作用：

這藥會不會與藥或食物產生交互作用？藥物與藥物、藥物與中草藥、藥物與食物或酒精交互作用之結果，有可能造成藥效增加、中和或降低藥效，三者都有可能；如威而鋼(治療陽痿) 若與心絞痛急救藥——硝化甘油併用時，會使血壓大降，有人因此而送命。抗凝血劑 warfarin 與人參、銀杏併用會增加出血不止的機會。降血壓用之鈣離子阻斷劑與葡萄柚汁併服會增加 Vera 之降血壓作用，造成血壓過低。

服藥時，應用開水送藥最妥當，不使用茶、

咖啡、牛乳、果汁等，以免影響藥物的吸收。

10.藥的保存：

溫度、溼氣、光線等條件都會影響藥品的安定性，因此一般藥品應存放在乾燥、陰涼、避免日光直射之處，廚房太熱而浴室太濕，二處都不宜。

溫度：

藥袋指示放在室溫下，係指攝氏 25 度，但近年來夏天溫度常高達 35℃，如果藥物不能在空調 25℃房間內保存，最好放進冰箱。胰島素、使用中的眼藥水，藥袋會標示冷藏，這是指攝氏 2 到 8 度左右，最好是放在冰箱門上，不能放結冰的冷凍庫。

安全：

小孩拿不到的地方，或是放在有安全扣之藥瓶，以免小兒誤食發生意外。

地點：

放置固定的地點，如櫃子或抽屜等不會忘記的地方，但要與家中其他化學劑如牙膏等區隔分開放置。

建議：

備七日份的藥盒，內有單次藥品的獨立藥格，按照不同的服藥時間，將藥品排列於各個獨立的藥格內，格子上應有蓋子註明該藥格的服用時間。

伍、結語

因傳統不正確觀念之傳承，造成許多似是而非之用藥偏差，有待病患自我改變及修正，建立國人正確用藥之態度與行為。由於各行各業皆有所專，醫療更是專精，自作聰明、自行服用、網路購買減肥藥，用藥不當造成猝死之案例，因此用藥不能不謹慎而為之，不能像吃飯一樣隨便服用，以策安全。

疾病治療藥物服用時機及追蹤藥物的療效與副作用，最重要的是從自我控管、自我把關為上策。使藥物治療達到最妥當、最有效，且無任何副作用之安全用藥，利己利人，也是大家最需要共同努力的目標。

醫療爭議審議報導

爭審案例討論暨相關論述

系列 23

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十五　年　七月

目　　錄

爭審案例討論

．骨科手術檢查項目之爭議
The Dispute of Orthopedic Preoperative Examination Items……...363

．以實證醫學探討 **Chlorhexidine** 漱口藥水之適應症
Indication of Chlorexidine(CHX) Mouthrinse: Evidence-Based Approach.....370

．預立醫療計畫之倫理與法律議題
The Ethical-Legal Issues in Advance Care Planning……..380

骨科手術前檢查項目之爭議

The Dispute of Orthopedic Preoperative Examination Items

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

手術前檢查項目主要是作為外科醫師及麻醉醫師評估病患生理狀況之重要參考依據。經由爭議案件中發現，手術前檢查項目中央健保局各分局醫師審查有不同之尺度，本會審查醫師對各分局之審核亦有不同之看法；又查健保局以代碼審查及核刪，核刪理由不明確；另查由支付標準所列骨科論病例計酬手術項目之手術前基本診療檢查項目顯示，手術複雜度高者(如：全股關節置換術單、雙側及全膝關節置換術單側)較一般簡單骨科手術之基本診療檢查項目卻較少，病人安全維護似未充分考量等之品質問題。

有鑑於此，本會於 95 年 1 月份邀集健保局、相關專科醫學會及專家，針對手術前檢驗項目召開討論會議，凝聚共識，藉此發現醫療品質面、制度面及教育面等相關問題，提供建議予健保局及相關醫學會參考。本文謹以其中相關案例作為代表說明，期有助於手術前檢查項目品質之提昇。

依據"全民健康保險醫療費用支付標準"之規定包括：

1. 檢查第一項至第四項之檢查項目，除各類癌症、臟器移植、糖尿病及加護病房與燙傷病房(中心)病人所作檢查項目外，於每次門診或住診施行檢查，合併累計至一定項次數後，總給付金額予以折扣支付，累計項次數折扣數如表一：

2. 血型測定(A. B. AB. O blood grouping)、RH(D)型檢查，同一醫療院所門、住診限申報一次。
3. 骨科論病例計酬案件手術前基本診療執行檢驗項目現行規定：

(1) 「跗骨、蹠骨、趾骨閉鎖性骨折開放性復位術」「腕骨、掌骨、指骨閉鎖性骨折開放性復位術」「橈骨、尺骨閉鎖性骨折開放性復位術」「肱骨閉鎖性骨折開放性復位術」「脛骨、腓骨閉鎖性骨折開放性復位術」之論病例計酬案件，規定手術前基本診療執行檢驗項目有尿液一般檢查、全套血液檢查、白血球分類計數、血中尿素氮、血液及體液葡萄糖、血清麩胺酸苯醋酸轉氨基胸、血清麩胺酸丙酮酸轉氨基胸、鈉、鉀、血型測定、心電圖、胸腔檢查計 12 項。

(2) 「全股關節置換術單、雙側」、「全膝關節置換術單側」之論病例計酬案件，規定手術前基本診療執行檢驗項目有尿液一般檢查、全套血液檢查、血液及體液葡萄糖、交叉配合試驗、不規則抗體篩檢、出血時間、凝血時間(得以凝血酶原時間、部份凝血活酶胸時間代替)、心電圖、胸腔檢查計 9 項。

(3) 「股骨幹、股骨頸閉鎖性骨折開放性復位術」之論病例計酬案件，規定手術前基本診療執行檢驗項目有尿液一般檢查、全套血液檢查、白血球分類計數、血中尿素氮、血液及體液葡萄糖、血清麩胺酸苯醋酸轉氨基胸、血清麩胺酸

表一：檢查累計項次數折扣數

折扣數 累計項次數 門診診別		累計項次數之總給付額折扣數		
		全額給付	九折	八折
門診檢查	區域醫院、醫學中心	合計20項次以下	合計21-30項次	合計31項次以上
	基層院所、地區醫院	合計10項次以下	合計11-15項次	合計16項次以上
住診檢查	區域醫院、醫學中心	合計40項次以下	合計41-60項次	合計61項次以上
	基層院所、地區醫院	合計30項次以下	合計31-40項次	合計41項次以上

表二：骨科相關手術前檢驗項目爭議案件

分類	爭議案件數	檢驗項目總數	健保局核刪項目數	核刪撤銷項目數
拆除骨固定板	9	89	13	7
關節鏡手術	7	84	2	0
其他	7	96	2	1
總計	23	269	17	8

其他手術包含：MOOER'S 關節置換術、ORIF、內固定復位手術、滑囊切開術、肩旋轉袖破裂修補術、腓外踝或脛內踝單一骨折開放性復位術。

表三：檢驗以及產生爭議項目

檢驗項目		項目總數	健保局核刪數	核刪撤銷數
鉀	09022C	22	4	1
白血球分類計數	08013C	17	4	0
血中尿素氮	09002C	19	3	3
鈉	09021C	22	3	1
凝血酶原時間 (一段式)	08026C	15	1	1
部份凝血活脢時間	08036B	15	1	1
鈣	09011C	6	1	1
肌酸酐、血	09015C	20	0	0
心電圖	18001C	20	0	0
血液及體液葡萄糖	09005C	19	0	0
血清麩胺酸苯醋酸轉氨基脢	09025C	14	0	0
全套血液檢查Ⅰ（八項）	08011C	13	0	0
出血時間	08019C	12	0	0
胸腔檢查	32001C	12	0	0
血小板計數	08006C	10	0	0
RH（D）型檢查	11003C	7	0	0
血清麩胺酸丙酮酸轉氨基脢	09026C	6	0	0
血型測定	11001C	6	0	0
氯	09023C	5	0	0
凝血時間	08020C	4	0	0
血色素檢查	08003C	3	0	0
血球比容值測定	08004C	2	0	0

丙酮酸轉氨基脢、鈉、鉀、血型測定、交叉配合試驗、不規則抗體篩檢、心電圖、胸腔檢查計 14 項。

另外相關的"全民健康保險醫療費用審查注意事項"如下：

1. 手術病患因病情需要予以備血未使用時，備血之交叉試驗以不超過兩次為原則，並應附檢驗報告，申報費用時須註明「備用血」。
2. RH(D)型檢查(11003C)之適應症，依中華民國民國輸血學會左列建議辦理為原則：輸血前檢查及產科病人 Rh(D)檢查，宜依現行支付標準規定辦理。其餘病患不得申報。
3. 多數院所均有套裝生化檢查之設計，應注意同一住院期間，是否有必要多次進行相同之套裝生化檢查，除非必要否則應以單項複選之方式，做為住院期間之追蹤。

案 例

本會近期討論骨科相關手術前檢驗項目爭議案 23 件，整理如表二、三。

表四：手術案件--術前門診與住院期間檢驗/查重複執行率

類別		論病例計酬	固定物拔除術	關節鏡手術	骨科手術
檢查項目		41,252	1,531	12,858	91,457
全套血液檢查	08011C	3.82%	3.98%	2.11%	7.22%
血液及體液葡萄糖	09005C	4.21%	3.66%	2.68%	7.05%
血色素檢查	08003C		0.26%		0.70%
白血球分類計數	08013C	1.30%	2.61%	1.56%	3.92%
血球比容值測定	08004C		0.26%		0.57%
血小板計數	08006C				0.14%
凝血原時間(一段式)	08026C		0.20%	0.22%	0.46%
部份凝血活脢時間	08036B		0.33%	0.27%	1.10%
血中尿素氮	09002C	1.70%	2.61%	1.47%	3.92%
肌酸酐、血	09015C		3.14%	1.97%	4.49%
鈉	09021C	2.24%	2.94%	1.22%	5.51%
鉀	09022C	2.31%	3.07%	1.31%	5.65%
氯	09023C		0.20%	0.19%	0.90%
鈣	09011C			0.07%	0.56%
S-GOT	09025C	1.33%	1.57%	1.21%	2.71%
S-GPT	09026C	1.17%	1.83%	1.23%	2.14%
血型測定	11001C	0.63%	0.26%	0.17%	1.68%
RH(D)型檢查	11003C		0.20%	0.16%	1.56%
交叉配合試驗	11002C	0.47%			1.27%
不規則抗體篩檢	11004C	0.43%			1.48%
出血時間	08019C	0.14%	0.00%	0.02%	
凝血時間	08020C	0.21%		0.04%	
心電圖	18001C	1.22%	0.85%	0.79%	1.60%
胸腔檢查	32001C	1.55%	1.83%	1.42%	3.58%
尿一般檢查	06012C	0.27%			

術前係指手術住院日前 14 日，資料來源：全民健康保險 93 年申報資料倉儲系統

問題與討論

臨床觀點

一. 手術前評估最好是 2 個星期前開始執行，由手術及相關需要之內科醫師，還有麻醉科醫師做一個綜合結論。如果在急診手術時，則由外科系的團隊、包括麻醉科專家及必要之內科專家共同評估後再行決定是否需立即或延遲手術。

二. 開刀的整個程序，包括病人之疾病、依照其嚴重程度、手術侵入度、麻醉科執行麻醉以後、手術當時之判斷等種種因素皆可能會影響整個手術之結果，當然也可能會造成併發症，比較嚴重還可能造成最後之死亡。

三. 整個手術前的評估包括醫師本身以及麻醉評估，最主要目的，是來整個能夠發現確認可治療同時存在的一些內科疾病，同時如果因為這個內科疾病不能夠有一個可逆性反應的時候，希望能決定這一個內科狀況是否會影響整

個手術結果，也希望能夠來發現以前沒有發現的一些疾病，那這些情形是能夠容許來矯正。

四. 麻醉前評估，普通是在執行麻醉前或手術前，這評估的整個來源包括從病人本身之一些病史，面談、理學檢查做成一個綜合判斷。

五. 手術前之檢查，包括一些常態性檢查，這些檢查是指沒有特殊的一些整個適應症下所做之一些常態性檢查，可以稱為手術前的整個篩檢，當然也有一些情況是指內科專家認為有必要的時候必須要執行的檢查，例如：這個人長期做 wafarin 治療，需做凝結試驗(coagulation studies)。

六. 從 1980 年代一直到 2000 年，各個醫學中心在美國文獻之報告，每個地方執行的手術前麻醉前評估，大概都不一樣，最主要包括全套血液檢查、胸腔檢查、心電圖、腎功能、肝功能當然還有包括其他一些檢查，不過這些檢查就變成為了其適應症或目的所作之檢查。

七. 美國外科協會(ASA)建議，整個常態性檢查，認為所謂訂定一個規範可能是不太恰當，用建議可能比較恰當，包括心電圖、胸腔檢查、血色素檢查/血球比容質測定、血清化學(Serum chemistries)【鉀，血液及體液葡萄糖，鈉，腎或肝功能調查(renal or liver function studies)】、而小便檢查可執行也可不用執行。

八. 常態性檢查經過一個長期統計發現只有 0.7%的不正常，這樣的檢查結果對於手術結果有影響大概少於 1%，所以現在大部分在美國各大醫學中心認為所有手術前麻醉評估係根據病人年齡、性別及同時存在一些內科狀況來決定需要檢查項目。

九. 全套血液檢查，在整個大量篩檢結果發現在骨科方面的病人因為長期使用非類固醇抗發炎藥物(NSAID)的結果，會有長期經常性出血，會造成貧血，所以認為全套血液檢查有必要。白血球分類計數檢查大概有 0-9.5%的不正常，血小板數目檢查有 0-11.8%的不正常，因為長期使用非類固醇抗發炎藥物(NSAID)結果可能會變成血小板減少症，認為這樣的結果對於整個開刀結果可能有必要檢查。血液生化學檢查方面，腎功能【血中尿素氮、(肌酸酐、血)】及肝功能(血清麩胺酸苯醋酸轉氨基胺、血清麩胺酸丙酮酸轉氨基胺)對於整個系統結果可能會有影響。心電圖方面，大於 45 歲會有 53%不正常，對於 ST-部分(segment)及 T-波(wave)之變化對預期重要性並不會影響很大，無預警心肌梗塞(Silent MI)對於整個實際開刀結果僅有 0.3%有影響，反而接近心肌梗塞係屬最高危險。胸部 X 光方面，在 60 歲以上的人，有不正常的發現普遍是可以容忍的，對於整個結果影響不會很大。慢性阻塞性肺部疾病或心衰竭，靠著病史及身體檢查可以判斷出來。尿液分析方面，對於無症狀的病人對於整個結果不會有很大的影響，所以不必列為常態性檢查。凝結試驗方面，對於無症狀的病人對於整個結果不會有很大的影響，除非有做過凝結及凝血酶原時間之病史才需做，很多特殊檢查需有適應証例如：心肌梗塞、肺水腫比一般常態性檢查還需要更多的檢查。肝臟疾病方面，如果開刀時間不是很長的話，對一些無徵狀慢性肝炎病患對於麻醉所造成之影響還可以，除非是屬於比較高危險性之急性病毒或酒精性肝炎病患。糖尿病病患普通有無徵狀的局部性缺血之狀況，所以心電圖檢查有其需要性。肺部之評估並非每一個病人都需要，有必要才做。

總結：美國外科協會(ASA)之內科專家及外科專家，認為：

1. 麻醉前評估應做一個建設性而不是做一個規範，整個資料來源從病人之病史、面談及紀錄還有身體評估之檢查，認為確實有必要的時候再做。
2. 麻醉評估之時間，應該是根據手術侵入性到底多大及疾病嚴重度再來決定什麼時間應該做麻醉前評估。
3. 整個常態性檢查對於整個系統性結果影響不會很大。反而是選擇性檢查認為有必要的時候，對於系統性之結果有影響，所以一些特殊性之檢查應依個案情形決定。
4. 對於決策之形成經常是資料不夠，所以應把所有專家，包括麻醉專家、內科專家以及外科專家集合起來，集中其意見做一個開放性討論。

5. 整個檢查像胸部 X 光片、心電圖、全套血液檢查、肝功能、腎功能認為有常態性檢查之必要，如果其他還有必要，內科專家有必要依其個別性來做，所以建議實驗室檢查應該是選擇性而非常態性。

支付與審查

一. 此次所討論的重點涉及審查準則及支付標準，對於審查準則不再於討論審查醫師及臨床醫師的差別性，而要討論因不同分局之間的審查標準不一致的問題比較重要，而且對於外界很難交代。因為臨床醫師與審查醫師之間的歧見各國都有，只要是有審查制度就會發生，因為兩者的立足點及資訊的取得不對稱，可以諒解，但在同保險內部因分局分門別類進行審查所產生的審查差異，不應該存在。建議健保局醫審小組協調分局及相關單位進行檢討，將各分局標準加以統一、整合。

二. 健保局因區域不同及審查醫師標準不同，讓許多醫師無標準可遵循，為了避免醫師作業的困擾，中華民國骨科醫學會於 94 年 10 月 29 日製作「骨科疾患用藥及手術處置健保申報自律參考手冊」，其中有關手術病患檢驗部分建議最基礎最基本的住院常規檢查，包括：全套血液檢查、白血球分類計數、尿液分析、血液及體液葡萄糖、血中尿素氮、血清麩胺酸苯醋酸轉氨基胺、鈉、鉀、成人心電圖、胸腔檢查。凝血酶元時間、部份凝血酶元時間、肌酸酐、血清麩胺酸丙酮酸轉氨基胺、氯可視情況加驗，但出血時間、凝血時間、鈣、磷、鎂、總膽固醇、三酸甘油脂及尿酸、腎臟、輸尿管、膀胱檢查不應視為住院常規檢查項目，可提供骨科醫學會的會員參考，減少醫療院所被中央健保險局核刪的問題。另建議中央健保局制訂標準，制定一個大範圍的標準讓醫師有準則可依循，其餘細項部分可讓臨床醫師依專業判斷去發揮，在保障病人安全前提下，促使醫界提供優質的醫療品質，並減少醫療資源浪費。

三. 對於爭審會所建議之審查原則，手術前必要檢驗項目分別為：血液及體液葡萄糖、血中尿素氮、肌酸酐、血清麩胺酸苯醋酸轉氨基胺、心電圖(成人)、胸腔檢查，因血清麩胺酸丙酮酸轉氨基胺對於肝功能敏感性較高，建議是否可將血清麩胺酸苯醋酸轉氨基胺可改為血清麩胺酸丙酮酸轉氨基胺；另在外科手術過程中一定會有失血量的問題，在麻醉科的評估中，全套血液檢查檢查是必要的，是否可以加入全套血液檢查檢查；又維護病人安全，建議 50 歲以上患者加入電解質之鈉離子及鉀離子的檢驗項目。

四. 大量爭議案件部份可用行政方式處理，以簡化作業流程及負擔部份可依據與會者建議建立審議原則，而當審議原則完成後，請健保局函送各分局及審查醫師，使審查能趨於一致，並讓臨床醫師有準則得以遵循。

其 它

一. 從法律的觀點來看，大前提要考慮費用的性質外，尚需兼顧醫療糾紛的避免。在法律的概念，「費用」可分三大類型為：必要費用(及不可或缺的費用)、有益費用(即增加價值之改良費用)及奢侈費用(即非必要或有益的費用，亦即浪費)。準此，搭配健保功能及品質亦可分為必要費用(不可或缺的基本的醫療行為，但要列出項目及建立共識，健保不可刪除)、有益費用(依專業判斷認為有個別需要，所給的處置與治療)、奢侈費用(無適應性存在，不必要檢查)。如此區別，可減少標準差異，避免浪費及醫療糾紛，惟在執行上該採用怎樣的認定標準還需要進一步尋求共識。

二. 就本案而言，所謂必要費用，就是任何要手術前基本診療執行項目都要考慮；如果必要做而未做，在法律的概念不單指應注意而未注意，而是預期可發生但容許事件發生，發生不違背當事人的本意，在法律的觀點是故意，而所謂的過失才有有益費用的問題，故在基本的醫療行為外，應另考量骨科方面的問題及其他的因素。

三. 支付標準在論病例計酬所訂診療項目分為基本診療項目、選擇性診療項目二部份，基本診

療項目的執行需達 65%項目已實施多年，健保局是否多聽醫療院所、臨床醫師及相關醫學會的意見進行檢討、修正。

四. 本會及健保局所提供的資料都很不錯，從各種角度來看事情很有意義，本會將分析表(如附表二、三)的項目列出核退項次並予以比較，看了之後覺得差異很大，該給付的檢查，被健保局核退，不該給付的檢查項目卻予以給付，例如：分析表上已列出血色素檢查，但全套血液檢查(八項)亦包含了血色素；而在審查方面仍有不一致性的情形，應予統一標準。至於健保局所提供的資料中(附表四)顯示重複執行率所佔的比例偏高，例如：全套血液檢查、血液及體液葡萄糖檢查的重複執行偏高，除非開刀有異樣或者有感染的情形，住院期間當然有必要再做檢驗，這些都需要檢討、訂定規範與指引，以減少浪費。

五. 有關健保局所提供之統計資料，建議健保局可以分析醫療院所在論病例計酬手術前基本診療項目之實施，需達所訂基本診療項目之 65%治療項目中，被執行之項目有哪些，以便知悉臨床醫師最常使用及不常使用之項目，做為檢討、修正之參考依據，另有關資料中之重複執行率問題，由於有相關爭議案件，經由覆核後予以撤銷，代表重複執行有時是有必要的。因此重複執行率不是只提供數據，最好還附上合理的重複率以資參考。

六. 今天所討論有關骨科手術基本檢查，這關係到手術品質及有關醫療糾紛，據知骨科的醫療糾紛不少，除了對於手術的結果不滿意以外還有麻醉的問題也相當多，醫療糾紛的刑事責任是應注意而未注意，換句話是應該檢查而未檢查所延伸的問題。骨科手術是需要麻醉，不知骨科手術前或其他外科系與麻醉手術的基本檢驗項目所訂的項目是否有一樣？應要共同協商訂定，除了基本檢查外還要考量有關個案其他疾病的檢查，以減少醫療糾紛及責任歸屬問題。

七. 今討論的主題不只專對骨科手術前必要檢驗項目，其實外科系手術應要全盤考慮，建議由健保局邀請骨科、外科、婦產科、麻醉科等相關學會共同制定手術前共同適用之檢驗項目。

八. 在規定範圍內及審查時除了注意不該做而做，也要預防該做而不做，健保局應要全面考量，可減少不必要糾紛。

綜合意見及建議

一. 在健保局尚未訂定手術前常態性檢驗項目前，請先依據本會審查室建議進行爭議案件之審查如下：

1. 手術前常態性檢驗項目為：全套血液檢查(Complete blood count,CBC)、凝血腖原時間(Prothrombin time,PT)、部分凝血腖原時間(Partial thromboplastin time,PTT)、飯前血糖(AC Sugar)、血尿素氮(Blood urea nitrogen,BUN)、肌酸酐(Creatinine,Cr)、血清麩胺酸丙酮酸轉氨基腖(Glutamic-pyvuvic-transaminase,GPT)、成人心電圖(EKG)、胸部 X 光(Chest X-Ray)。【鈉離子、鉀離子(Na^+,K^+)、血清麩胺酸苯醋酸轉氨基腖(Glutamic-oxaiacetic-transaminase ，GOT)依病歷記載需要予以考量】
2. 依病歷所記載病人的個別性，得加驗出血時間(Bleeding time)、肺量測定法(Spirometry)、血液電解質(鈉離子、鉀離子)(Electrolytes 、Na^+,K^+)、心臟超音波(Cardiac Echo)…等。
3. 評估成年病人是否將梅毒檢查(VDRL)、B 型肝炎表面抗原檢查(HBsAg)、C 型肝炎病毒檢查(HCV)、人類免疫缺乏病毒(HIV)列入術前檢驗之項目。

二. 為維護病人安全，提昇醫療品質，避免手術併發症及醫療糾紛，於骨科手術前檢驗項目應有病歷詳載，審查醫師得依循病人個別性審查。

三. 請健保局邀請大外科系如：骨科、外科、婦產科、麻醉科等相關醫學會及參考本會審查室建議內容訂定手術前常態性檢驗項目。

四. 至於日後醫療院所若未遵循健保局所訂定之手術前常態性檢驗項目辦理，或遵循其所訂定之項目辦理但被健保局核刪，其爭議案件該如何處理，請健保局一併研擬。

致 謝

本文之完成承蒙許文蔚醫師及中央健康保險局醫審小組提供資料，本會陳芃安小姐彙整文章內容，許文蔚醫師、邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. lannotti J, Spindler KP, Kelly J , et al: Evaluation of the patient undergoing orthopaedic surgery, in Goldman DR, Brown FH, Guarnieri DM(eds): perioperative Medicine: The Medical Care of the Surgical Patient, ed 2.New York, NY, McGraw Hill,1944;139-51.
2. Fleisher LA, Eagle KA: Screening for cardiac disease in patients having noncardiac surgery. Ann Intern Med 1996;124:767-72.
3. Mangano DT, Goldman L: Preoperative assessment of patient with known or suspected coronary disease. N Engl J Med 1995; 333:1750-6.
4. Schiff RL, Emanuele MA: The surgical patient with diabetes mellitus: Guidelines for management. J General Int Med 1995;10:154-61.
5. Kellerman PS: Perioperative care of the renal patient. Arch Intern Med 1994;154:1674-88.
6. Marcantonio ER, Goldman L, Mangione CM, et al: A clinical prediction rule for delirium after elective noncardiac surgery. JAMA 1994; 271:134-9.
7. Detsky AS, Abrams HB, McLaughlin JR, et al: Predicting cardiac complications in patients undergoing non-cardiac surgery. J General Int Med 1986;1:211-9.
8. Goldman L: Cardiac risks and complications of noncardiac surgery. Ann Intern Med 1983; 98:504-13.
9. Gustafson Y, Berggren D, Brannstrom B, et al: Acute confusional states in elderly patients treated for femoral neck fracture. J Am Geriatr Soc 1988;36:525-30.
10. Jackson CV: preoperative pulmonary evaluation. Arch Intern Med 1988;148:2120-7.
11. Macpherson DS, Snow R, Lofgren RP: Preoperative screening: Value of previous tests. Ann Intern Med 1990;113: 969-73.
12. Merli GJ, Weitz HH: The medical consultant. Medical Clinics of North America. 1987; 71: 353-5.
13. White RH: Preoperative evaluation of patients with rheumatoid arthritis. Semin Arthritis Rheum 1985;14 :287-99.

以實證醫學探討 Chlorhexidine 漱口藥水之適應症

章浩宏 劉怡敏[1] 韓良俊[2] 楊培銘[3] 謝博生[4]

臺灣大學醫學院牙醫學系 臺大醫院牙科部[1] 臺灣大學醫學院牙醫學系[2]
台大醫院北護分院[3] 行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會[4]

案情摘要

個案為 70 歲女性，於初診時(93 年 8 月 10 日)經診斷為全口性牙周炎，並進行全口牙根尖攝影及超音波潔牙，因發現#25 處有膿腫形成，開立 doxycycline 100mg bid, Scanol 500mg qid 及 Mac gel qid 等口服藥及 chlorhexidine(CHX) 0.2% 200ml bid 漱口水予病患使用；病患復於三周後(93 年 9 月 1 日)接受複診，診斷為全口性牙周炎下接受全口牙周囊袋測量及全口牙齦下牙結石清除，並開立 doxycycline 100mg bid, Scanol 500mg qid 及 Mac gel qid 等口服藥及 chlorhexidine 0.2% 200ml bid 漱口水予病患使用，並記錄其#12,#23,#24,#31,#41,#45 之預後差，應予以拔除，而#17,#21,#22 及#44 之預後亦不佳，並照會補綴科進行義齒之製作，健保局初審時以「處方用藥/治療缺乏積極療效」為由，不同意給付 chlorhexidine 0.2% 200ml bid 漱口水之費用，申請人不服，認為「病人有嚴重全口牙周炎，於 930901 在本院接受全口牙結石(牙齦下)刮除，因病人口腔衛生不佳，且牙齦極度腫脹(pocket depth >=5mm 之牙齒共有 14 顆)，故開立漱口水，以求短期內清除患部細菌，以利病患牙周病恢復」為由，向健保局提出複核；健保局則以「CHX 具抑菌效果，有助於牙菌斑控制無庸置疑，但對牙周病病患牙周囊袋大於 3mm 處，一般漱口因無法達到牙周囊袋內，故無積極幫助，所以一般牙周病開 CHX 無積極療效。CHX 有輔助抑制牙菌斑之效果，但並無治療之效。牙菌斑仍必需以機械性之方式(如刷牙及牙線使用)才能有效去除。」為由，仍不予補付。

申請人以「因病人為嚴重牙周病合併牙齦極度腫脹，短時間內無法達到消腫的狀態，故即使有開藥，病人也會因為刷牙刷到腫脹之牙肉而無法達到效果。牙周囊袋內之細菌是經由口內之細菌侵入而來，故消除口內之細菌，對牙周囊袋內的感染，勢必有正面之幫助。綜以上觀點，以 CHX 清除口內細菌對還沒學好刷牙、牙線使用及牙齦仍腫脹的病人，是一良好的輔助及維持口腔衛生之方法，惠予以補付」為由，向爭審會提請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

查所附病歷資料，無法顯示需給付所請費用之適當理由，健保局原核定爰予維持。

現有之使用相關規範

依全民健保牙醫門診總額委員會醫審室工作會議決議且依牙醫師公會全國聯合會以牙全昇字第二五一七號函說明有關漱口水的使用時機：1. CHX 具抑菌效果，有助於牙菌斑控制，無庸置疑，但對牙周病病患牙周囊袋大於 3mm 處，一般漱口因無法達到牙周囊袋內，故無積極幫助，所以一般牙周病開 CHX 無積極療效。2. CHX 有輔助抑制牙菌斑之效果，但並無治療之效。Plaque 仍必需以機械性之方式(如刷牙及牙線使用)才能有效去除。3. 所以 CHX 之使用，應該是在病患無法有效執行刷牙/牙線之情況下使用才有意義。4. 那些情況無法有效執行刷牙/牙線包括：(1)牙科手術(有翻瓣,縫合)：口腔外科(有翻瓣之手術拔牙，應視病情需要，病歷詳載)；牙周病手術 91009B-91010B，(2)殘障(手

部)如外傷、中風；智障(含唐氏症)，(3)住院或病房病患之牙菌斑控制。

實証醫學探討

依據美國牙醫學會針對牙科用藥討論之結論，對於牙菌斑控制之藥物需具備以下要求：其研究須具有安慰劑之對照組設計，評估至少在六個月以上，而研究之結果必需證明實驗組之效果明顯優於對照組，且具足夠之安全性。截至目前為止有幾類的藥品已通過上述之標準，包括 methyl salicylate, chlorhexidine (CHX)及 triclosan 等[1]。其中以 CHX 在過去三十年來一直是臨床上常用且有效的抑菌劑(antiseptic)。遠在 1970 Löe 等學者[2]，在人類牙齦炎的研究中便發現在施行徹底全口結牙刮除後，若輔以 0.2%之 CHX 加以漱口，即令在研究對象未能實施機械性口腔衛生的處置(如以牙刷刷牙)下，仍幾乎可以完全去除牙菌斑、牙結石並防止牙齦炎的發生，其結果亦被後續的研究進一步證實[3-6]，相關的報告亦指出其對牙菌斑的降低率可達 41-61%，而對牙齦炎的減少亦可達 27-67%。在美國，CHX 常配置成 0.12%的漱口水而廣泛應用，其於臨床上降低牙菌斑生成的效果與歐系國家常用的濃度 0.2%一樣有效[7,8]，甚至在口感上比較能為大眾所接受。雖然 CHX 有其降低牙菌斑發生的功效，但長期使用漱口藥水，仍會造成一些局部副作用，諸如牙齒、舌頭、樹脂假牙[9]等之色素沈著及暫時性之味覺影響[10]，不過上述副作用一般都是可逆的，而在較長期的研究中，亦未發現 CHX 有造成人類全身性毒性的危險[11]，故基本上，CHX 是一種相當安全的抑菌劑。

在過去三十多年間，有關 CHX 用於牙齦炎及牙周炎的研究結果相當多，為配合實證醫學用以評估相關研究文獻之證據效能，美國牙周病學會於 2000 年亦針對研究文獻資料，制定相關之治療指引或準則[12]，在 2000 年一月，美國牙周病學評議委員會議，依據 Au Hoc 委員會所制定之照護參數(Parameters of Care)加以修訂並通過牙周相關疾病之照護參數，以作為牙周病治療之參考依據，並將此內容發表於 2000 年五月牙周病學期刊。在其有關牙菌斑所引起之牙齦炎之參數之內容中提及：在牙齦炎治療方面，針對抗菌劑或抑制牙菌斑製劑或裝置之考量時，其使用之合適情況為對病人以傳統機械性之方式僅達部份效果時，得以抗菌劑或抑制牙菌斑之製劑或裝置作為口腔清潔之輔助方式。而在 2001 年美國牙周病學會評議委員會議亦修正並發表了以現有知識為基礎，有關治療牙菌斑所引起之牙齦炎、慢性牙周炎及其它臨床情況之報告，作為牙科專業治療上之參考 1。在報告中指出對於對牙菌斑之控制欠佳的患者，若適當的應用抗菌劑或抑制牙菌斑之製劑，是可以達到降低牙齦炎的發生。此外，其抑菌效果效用主要為牙齦上的牙菌斑，但對牙齦下的牙菌斑，則因進入牙齦溝之量較少，效果有限[13]。2003 年，Newman MG 則建議以更多實證醫學的探討模式，以便在進一步臨床牙周病的研習會上，建立牙周病治療方面更具證據基礎的共識[14]。依據 Newman MG 所建議實證醫學的模式用於探討牙周病的相關研究，在 Annual of Periodontolgy 出版了逼一系列嚴謹，並具學會成員共識意見的系統回顧報告，Hanes PJ 等將局部使用抗菌劑於牙周病之使用做了系統回顧(systematic review)[15]，而 Holman WW 則對局部機械清潔方式於牙周病之使用做了系統回顧[16]。然而，目前醫學界用以評估實證醫學證據等級的標準，主要是 Suzanne Fletcher 及 Dave Sackett 所整理出來並且於 2001 年五月由牛津實證醫學中心重新整理的參考依據如表一、二，對於相關之適應症及文獻方面之證據強度，可約略整理如表三，茲對各種適應症其文獻回顧及證據強度說明如後：

一. 作為牙周病治療初期時(initial periodontal therapy) 輔助機械性口腔清潔之方法[2,15-19]

由於 Chlorhexidine 漱口水對於牙齦上菌叢有良好的抑制效果，使用的安全性佳，且不會產生明顯的細菌抗藥性，因此 CHX 對患處局部治療應為不錯之選擇[20]。但長期使用漱口藥水，仍會造成牙齒、舌頭、樹脂假牙之色素沈著及暫時性之味覺影響等副作用；故全面而長期的使用，仍不被建議。基本上，以機械性的方式，如以牙刷及其他輔助工具(如：牙線)等實施機械性的清潔以去除牙菌斑，仍是必要而不能僅以漱口水等化學抑制劑完全取代[21]。就 CHX 漱口水作為抑制牙齦上牙菌斑之使用，應為病人以傳統機械性之方式效果不彰時，

表一：評估證據等級

Level	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis/symptom prevalence study	Economic and decision analyses
1a	SR (with homogeneity) of RCTs	SR (with homogeneity) of inception cohort studies; CDR validated in different populations	SR (with homogeneity) of Level 1 diagnostic studies; CDR with 1b studies from different clinical centres	SR (with homogeneity) of prospective cohort studies	SR (with homogeneity) of Level 1 economic studies
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval)	Individual inception cohort study with ≥ 80% follow-up; CDR validated in a single population	Validating cohort study with good reference standards; or CDR† tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
1c	All or none	All or none case-series	Absolute SpPins and SnNouts	All or none case-series	Absolute better-value or worse-value analyses
2a	SR (with homogeneity) of cohort studies	SR (with homogeneity) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs	SR (with homogeneity) of Level >2 diagnostic studies	SR (with homogeneity) of 2b and better studies	SR (with homogeneity) of Level >2 economic studies
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR or validated on split-sample only	Exploratory cohort study with good reference standards; CDR after derivation, or validated only on split-sample or databases	Retrospective cohort study, or poor follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
2c	"Outcomes" Research; Ecological studies	"Outcomes" Research		Ecological studies	Audit or outcomes research
3a	SR (with homogeneity) of case-control studies		SR (with homogeneity) of 3b and better studies	SR (with homogeneity) of 3b and better studies	SR (with homogeneity) of 3b and better studies
3b	Individual Case-Control Study		Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards	Non-consecutive cohort study, or very limited population	Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses incorporating clinically sensible variations.
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies)	Case-control study, poor or non-independent reference standard	Case-series or superseded reference standards	Analysis with no sensitivity analysis
5	Expert opinion without explicit critical appraisal or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

附註

SR: Systematic Review

RCT: Randomized Controlled Trial

CDR: Clinical Decision Rule

SpPin and SnNout : An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis

An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules-out the diagnosis

表二：推薦等級

A	consistent level 1 studies
B	consistent level 2 or 3 studies *or* extrapolations from level 1 studies
C	level 4 studies *or* extrapolations from level 2 or 3 studies
D	level 5 evidence *or* troublingly inconsistent or inconclusive studies of any level

表三：漱口水在臨床上使用之各種適應症及其相關參考文獻

適應症	相關參考文獻	推薦等級
作為牙周病治療初期時(initial periodontal therapy) 輔助機械性口腔清潔之方法	2,15,16,17,18,19,20,21,22, 23,24,25,26,27,28,29,30,31, 32,33,34,35,36,37,38,39,40, 41,42,43	A,B
牙周及口腔手術外科後使用	44,45,46,47,48,49,50,51,52	A,B,C
病患實施顎間固定術	53,54,55	A,B
生理或心理疾患導致口腔清潔能力不足時	56,57,58	A,B,C
全身性疾病導致口腔易發生感染	59,60,61,62	A,D
高蛀牙發生率的病人	63,64,65,66,67,68,69	A,B
反覆性口腔潰瘍	70,71,72,73	A,B
裝置活動或固定之矯正裝置	74,75,76	A,D
義齒性口炎	77,78	B
手術前做為術前立即使用	51,79,80	B

本文所採用的參考文獻，其推薦等級總數如下：A：46 篇，B：29 篇，C：3 篇，D：2 篇。

再行作為輔助方式[22]，而其使用最好在病人有充分口腔衛教及刷牙教導之後，以免因過早的 CHX 漱口水介入使用而掩蔽了刷牙清潔的死角[19]。另一方面，就 CHX 作為漱口水使用或臨床上僅以牙齦上的方式沖洗，對於牙齦下之牙周炎的治療則沒有顯著的改善[23-25]。然而，如果將 CHX 改以局部持續釋放的方式則可以有效地對抗牙齦下的細菌與牙菌斑的形成。在 1986 年 Stabholz 等人所做的研究中發現其抑菌效果甚至可以達到十一週，臨床的效果主要則顯示於探測深度的減少、牙周附連的增加，此外也可以改善探測時出血的情況[26]。

至於合併 CHX 的使用對於牙周炎初期治療的效果是否有顯著的改善，有些研究發現只使用局部持續釋放的 CHX 與只做潔牙及牙根整平術對於牙周囊袋深度的減少或附連增加的效果一樣[15,27]；另外關於潔牙及牙根整平術的過程中加上 CHX 的沖洗對於牙周病的治療，大多研究發現其實沒有額外的幫助效果[15,28,29]。有顯著效果的使用方法如同前述，必須使用局部持續釋放的方式，而非以 CHX 溶液沖洗或單純以漱口的方式來使用，亦即在局部區域維持一定治療劑量的濃度是比較重要的[30-39]。在牙周炎的治療中，對於何時給予局部持續釋放的 CHX，目前在臨床上的使用時機大約有三個：一是在剛做完潔牙及牙根整平術時使用以加強第一期基礎治療(phase I)的效果，二是在基礎治療後再評估的時候使用，可以減少需要手術的區域並加強維持基礎治療的效果，三是在病人進入牙周病的維持期時，在每三個月回診追蹤時投與[15,20,40,41]。在 1997 年 Soskolne WA 等人的研究以及 2001 年 Heasman 等人的研究中，都發現給予維持期的病患持續釋放的 CHX，在第六個月以後，測量臨床牙周附連增加以及牙周探測深度減少方

面較未使用的病人有顯著意義的效果[34,42]。在1998年Christie P等人所做的研究中則發現沒有接受牙周手術治療的維持期患者使用CHX，其對於減少牙菌斑生成的作用可以長達一年[43]。

二. 牙周及口腔手術外科後使用

因CHX對牙菌斑的形成有抑制的作用，而且病人術後常因腫痛而導致傷口附近牙齒清潔有困難，因而CHX被廣泛使用於牙周口腔手術後傷口的清潔維持。另外，CHX有時也會用於拔牙後傷口的處理，例如下顎智齒拔完牙後二至五天有1%~30%的機會產生乾性齒槽炎[44]，傷口中可能會含有壞死的組織碎屑、較少凝固血塊及裸露的齒槽骨。雖然目前對於乾性齒槽炎的產生原因仍未有確定的答案，但一般相信其與抽煙[45]、不良口腔清潔、年紀、女性或術者缺乏經驗有關[46,47]。目前對於乾性齒槽炎的研究中較為確定的是：傷口中有細菌以致於產生 fibrinolysis 而繼之使血塊無法形成，因此有許多的治療方向多是偏向於減少口腔中的細菌[48]，而CHX便時常於臨床上被用來沖洗拔牙後的傷口以防止乾性齒槽炎的產生[49-52]。

三. 接受顎間固定術的病患

在一些接受顎間固定術的病患，由於鋼絲纏繞於牙齦處，加上上下顎間固定，舌側無法清潔，確實以傳統機械性之方式以維持口腔衛生的清潔方面不易，因此臨床上對於這類病人每日的口腔衛生照顧格外重要，在一些文獻中發現使用0.2% CHX於這類病人的口腔衛生維持，能有效降低口腔中的牙菌斑[53-55]，此外也能有意義地降低口水中的細菌含量[53]，因此對於此類接受顎間固定術的病人而言，正確教導其使用CHX的方法與頻率對於其口腔衛生的維持是十分重要的。

四. 生理或心理疾患導致口腔清潔能力不足時的病患

在一些接受過放射線治療或化學治療的病人，由於容易引起口腔黏膜炎、乾口症，以致維持口腔環境的衛生更不容忽視[56]；此外，長期臥床、免疫機能不全或者有身心障礙的病人[57]，在維持口腔衛生的清潔方面比起健康的人要來的更不容易，因此臨床上對於這類病人每日的口腔衛生照顧格外重要，在一些文獻中發現使用CHX於這類病人的口腔衛生維持，不但能有效降低口腔中發炎的機會，也能減少因放射線治療或化學治療所引起的併發症[58]。

五. 全身性疾病導致口腔易發生感染

長期臥床、免疫機能不全(如接受骨髓移植的病人)[59,60]，在維持口腔衛生的清潔方面比起健康的人要來的更不容易，有些病人甚至合併念珠菌的感染，臨床上口腔衛生照顧格外重要，在一些文獻中，發現使用CHX於這類病人的口腔衛生維持，不但能有效降低口腔中牙菌斑的機會，甚至可以降低念珠菌感染發炎的機會[60,61]。另外，有神經肌肉協調問題的病患於日常生活進行潔牙動作時，建議使用電動牙刷以達到最佳的清潔效果，此外若再配合上CHX的使用，則更能減少牙菌斑、牙結石及牙齦出血的情形[62]。

六. 高蛀牙發生率的病人

在齲齒的防治方面，由於CHX對於streptococcus mutans也有抑制的作用[63]，因此過去二十幾年來也有許多文獻探討其對蛀牙防治的效果。1991年Kidd回顧整理了CHX對於齲齒的治療成效[64]，發現CHX對於高蛀牙風險的病人似乎較有成效。然而在1998年Drisko等人的整合分析（meta-analysis）文獻中，則認為CHX對於齲齒的抑制效果其實並不僅侷限於高蛀牙風險的病人[65]，在此篇整合分析的結果中發現CHX對於蛀牙預防的平均效果而言，約為46%，顯示其對於齲齒預防仍有一定的效果[66]。此外，CHX隨著其濃度的高低不同而有殺菌(bactericidal)或制菌(bacteriostatic)的效果，而無論那一種機制對於齲齒的防治都有一定的作用[37]。另一篇研究則發現使用0.2%的CHX漱口水可以抑制牙菌斑的產酸的能力長達24小時[67]，而如果長時間使用CHX，streptococcui仍然對其具有敏感性[68]。在1997年Twetman S.的研究結果發現在長期使用下，CHX和氟化物之合併使用對streptococci mutans的效果來說會比較好[69]，然而在1991年Kidd的研究中卻發現CHX和氟化物合併使用反而比個別使用的效果來的低[64]，結果的不同可能與追蹤時間的長短有關，仍需進一步更縝密的研究加以證實。

七. 反覆性口腔潰瘍

某些文獻指出使用CHX可以使小復發性口瘡發生次數、發作期間或嚴重程度減少[70,71]，但對

大復發性口瘡則缺乏嚴謹控制的相關研究以說明其相關性。由於小復發性口瘡通常都發生於口腔內的非咀嚼性黏膜，因此在使用上就要告知病人注意是否能使 CHX 均勻地散佈到整個口腔的黏膜[70]。對於減少復發性口瘡的發生次數、發作期間及嚴重程度最主要的原因，或因 CHX 屬廣效性抗生素，另一方面，CHX 對於傷口癒合有促進及減少疼痛發生率的作用[72,73]。

八. 接受活動或固定之矯正裝置

在一些接受活動或固定之矯正裝置之病患，由於裝置纏繞於牙齒處，以傳統機械性之方式以維持口腔衛生的清潔方面確實不易，在一些文獻中發現使用 CHX 於這類病人的口腔衛生維持，能有效降低口腔中的牙菌斑[74-76]。

九. 義齒性口炎

在一些接受活動義齒的病患，可能合併念珠菌的感染及伴隨的義齒性口炎，在一些文獻中，發現使用 CHX 於這類病人的口腔衛生維持，不但能有效降低口腔中牙菌斑的機會，甚至可以降低念珠菌感染發炎的機會[77,78]。

十. 手術前作為術前立即使用

在手術前使病人以 CHX 漱口可明顯降低細菌的數目減少手術區域及手術相關人員遭受污染的機會[79]，對於易受感染的病患而言，以手術前使病人以 CHX 沖洗牙齦溝，可降低病患菌血症的的發生率[51]。此外，也有研究顯示若在拔牙手術一個星期前以及術後一個星期請病人每天以 0.12%的 CHX 漱口兩次，一次三十秒，可以有效地降低後續發生乾性齒槽炎的機會[80]。

就目前已有的文獻加以回顧，有相當多針對 CHX 的研究報告，站在實證醫學的角度看，就目前已有的證據顯示：牙菌斑之控制最重要之方式仍為以牙刷及其他輔助工具，如牙線等實施機械性的清潔效果，而以化學抑制劑如漱口藥水或牙膏等來抑制牙菌斑及牙結石之方式則被認為是一種輔助方式，需視病人之個別情況而決定其需要與否。一般而言，CHX 漱口水最有價值之處為針對病人以傳統機械性之方式無法達到效果時，作為口腔清潔之短期或中期之輔助方式；如此可達充分牙菌斑去除並得以避免長期使用所可能帶來的副作用。而就 CHX 漱口水對於牙齦上牙菌斑之減少及牙齦炎之預防效果遠較牙齦下牙菌斑之控制及牙周炎之治療為佳之結果，顯示 CHX 漱口水作為預防性藥物的效果較之其作為治療藥物之效果要明確。

實証醫學之作者結論

依前述實證醫學所得到之結論，CHX 漱口水最有價值之處為針對病人以傳統機械性之方式無法達到效果時，作為口腔清潔之短期或中期之輔助方式；如此可達充分牙菌斑去除並得以避免長期使用所可能帶來的副作用。就本案例而言，病人於超音波潔牙後並未及於嚴重影響刷牙之程度，雖 CHX 漱口水確實具有牙齦上牙菌斑之減少及預防牙齦炎之效果，但其使用最好在病人有充分口腔衛教及刷牙教導之後，以免因過早的 CHX 漱口水介入使用而掩蔽了刷牙清潔的死角，反而使病人不易養成有效的刷牙的習慣。

建 議

Chlorhexidine 漱口水雖具有牙齦上牙菌斑之減少及預防牙齦炎之效果，但過早的以 CHX 漱口水介入，未考量病人有充分口腔衛教及刷牙指導，可能未能達到最好的治療效益。再者，CHX 漱口水在本案中所扮演的角色或較為偏向預防性藥物的作用，是否應歸屬於非屬健保醫療給付之預防保健部分，仍待釐清。

結 語

Chlorhexidine 漱口水具有牙齦上牙菌斑之減少及預防牙齦炎之效果，就目前已有的文獻，其證據等級多為 I 及 II-1 級，因此就目前已有的證據，有關其使用之時機及適應症已有相當之共識；就牙醫師公會全國聯合會曾依全民健保牙醫門診總額委員會醫審室工作會議決議，以確認 CHX 漱口水之使用時機，並以牙全昇字第二五一七號函知中央健保局及本會。函中所說明之理由及論點大致與目前文獻回顧及評析所能得到的證據及結論相符合。亦即漱口水之使用在國際上及國內均有相當的共識，第一線的醫師宜清楚瞭解並應用於日常的診療中，期能收到最佳療效並減少醫療資源的浪費。

推薦讀物

1. The American Academy of Periodonotology: Treatment of plaque-induced gingivitis, chronic periodonitis, and other clinical conditions. J Periodontol 2001;72:1790-800.
2. Löe H, Schiott CR: The effect of mouth rinses and topical application of chlorhexidine in the development of dental plaque and gingivitis in man. J Perio Res 1970;5:79-83.
3. Grossman E, Reiter G, Sturzenberger OP, et al: Six-month study of the effects of a chlorhexidine mouthrinse in gingivitis in adults. J Perio Res Suppl 1986;16:33.
4. Lang NP, Hotz P, Graf H, et al: Effects of supervised chlorhexidine mouthrinses in children. A longituduinal clinical trial. J Perio Res 1982;17:101-5.
5. Cosyn J, Wyn I, De Rouck T, et al: Short-term anti-plaque effect of two chlorhexidine varnishes.J Clin Periodontol. 2005;32:899-904.
6. Attin R, Tuna A, Attin T, et al: Efficacy of differently concentrated chlorhexidine varnishes in decreasing Mutans streptococci and lactobacilli counts. Arch Oral Biol 2003;48:503-9.
7. Segreto VA, Collin EM, Beiswanger BB, et al: A comparison of mouthrinses containing two concentrations of chlorhexidine. J Perio Res Suppl. 1986;21:23.
8. Quirynen M, Avontroodt P, Peeters W, et al: Effect of different chlorhexidine formulations in mouthrinses on de novo plaque formation. J Clin Periodontol 2001;28:1127-36.
9. Löe H, Schiott CR, Glavind L, et al: Two years oral use of chlorhexidine in man. I. General design and clinical effects. J Perio Res 1976; 11:135.
10. Löe H: Does chlorhexidine have a place in the prophylaxis of dental disease? J Perio Res 1973;8:93
11. Schiött CR, Löe H, Briner WW: Two years oral use of chlorhexidine in man. IV. Effect of various medical parameters. J Perio Res 1976;11:158.
12. The American Academy of Periodonotology: Parameters of Care Supplement. J Periodontol 2000;71:847-81.
13. Pitcher GR, Newman HN, Strahan JD: Access to subgingival plaque by disclosing agents using mouthrinsing and direct irrigation. J Clin Periodontol 1980;7:300-8.
14. Newman M, Caton JG, Gunsolley JC: The Use of the Evidence-based Approach in a Periodontal Therapy Contemporary Science Workshop. Ann periodontol 2003;8:1-11.
15. Hanes PJ, Pulvis JP: Local anti-infective Therapy: Pharmacological Agents. A Systemic Review. Ann Periodontol 2003;8:79-98.
16. Hallmon WW, Rees TD: Local anti-infective Therapy: Mechanic and Physical approaches. A Systemic Review. Ann Periodontol 2003; 8:99-114.
17. Addy M: Chlorhexidine compared with other locally delivered antimicrobials. A short review. J Clin Periodontol 1986;13:957-64.
18. Addy M, Morand JM. Clinical indications for the use of chemical adjuncts to plaque control: chlorhexidine formulations. Periodontol 2000 15:52-54.1997.
19. Addy M. The Use of Antiseptics in Periodontal Therapy in “Clinical Periodonotology and Implant Dentistry” by Lindhe J, Oxford,2003 4th edition 464-93.
20. William J. Killoy. The use of locally-delivered chlorhexidine in the treatment of periodontitis. Clinical results. J. Clin Periodontol 25:953-58,1998
21. Wennstrom JL, Heijl L, Dahlen G, Grondahl K. Periodic subgingival antimicrobial irrigation of periodontal pockets. Clinical observations. J Clin Periodontol. 14(9):541-50,1987
22. Herrera D, Sanz M, Jepsen S, Needleman I, Roldan S. A systematic review on the effect of

systemic antimicrobials as an adjunct to scaling and root planing in periodontitis patients. J Clin Periodontol. 29 Suppl 3:136-59; discussion 160-2,2002.
23. Braatz L., Garrett S., Claffey N. Antimicrobial irrigation of deep pockets to supplement non-surgical periodontal therapy. II. Daily irrigation. J Clin Periodontol. 12:630-38,1985.
24. Mac Alpine, Magnusson I. Antimicrobial irrigation of deep pockets to supplement oral hygiene instruction and root debridement. J Clin Periodontol. 12:568-77,1985.
25. Wennstrom J., Lindhe J. The effect of mouthrinses on parameters characterizing human periodontal disease. J Clin Periodontol. 13:86-93,1986.
26. Stabholz A, Sela M. Clinical and microbiological effects of sustained releases chlorhexidine in periodontal pockets. J Clin Periodontol 1986;13:783-8.
27. Jolkovsky DL, Waki MY, Newman MG: Clinical and microbiological effects of subgingival and gingival marginal irrigation with chlorhexidine gluconate. J Periodontol 1990;61:663-9.
28. Chapple ILC, Walmsley AD, Saxby MS, et al: Effect of subgingival irrigation with chlorhexidine during ultrasonic scaling. J Periodontol 1992;63:812-6.
29. Grisi DC, Salvador SL, Figueiredo LC, et al: Effect of a controlled-release chlorhexidine chip on clinical and microbiological parameters of periodontal syndrome. J Clin Periodontol. 2002;29:875-81.
30. Cosyn J, Wyn I, De Rouck T, et al: A chlorhexidine varnish implemented treatment strategy for chronic periodontitis: short-term clinical observations.J Clin Periodontol. 2005;32:750-6.
31. Jeffcoat MK, Bray KS, Ciancio SG, et al: Adjunctive use of a subgingival controlled-release chlorhexidine chip reduces probing depth and improves attachment level compared with scaling and root planing alone. J Periodontol. 1998;69:989-97.
32. Azmak N, Atilla G, Luoto H, et al: The effect of subgingival controlled-release delivery of chlorhexidine chip on clinical parameters and matrix metalloproteinase-8 levels in gingival crevicular fluid. J Periodontol. 2005;73:608-15.
33. Perinetti G, Paolantonio M, Cordella C, et al: Clinical and microbiological effects of subgingival administration of two active gels on persistent pockets of chronic periodontitis patients.J Clin Periodontol. 2004;31:273-81.
34. Soskolne WA, Heasman PA, Stabholz A, et al: Sustained local delivery of chlorhexidine in the treatment of periodontitis: a multi-center study. J Periodontol 1997;68:32-8.
35. Salvi GE, Mombelli A, Mayfield L, et al: Local antimicrobial therapy after initial periodontal treatment.J Clin Periodontol. 2002;29:540-50.
36. He L, Geng S, Cao C, et al: The efficacy of the chlorhexidine chip following scaling and root planing (SRP) and compared to SRP alone].Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi. 2001;36:443-5.
37. Vinholis AH, Figueiredo LC, Marcantonio Junior E, et al: Subgingival utilization of a 1% chlorhexidine collagen gel for the treatment of periodontal pockets. A clinical and microbiological study. Braz Dent J 2001; 12:209-13.
38. Killoy WJ: Assessing the effectiveness of locally delivered chlorhexidine in the treatment of periodontitis. J Am Dent Assoc 1999;130:567-70.
39. Jeffcoat MK, Palcanis KG, Weatherford TW, et al: Use of a biodegradable chlorhexidine chip in the treatment of adult periodontitis: clinical and radiographic findings. J Periodontol 2000; 71:256-62.
40. Quirynen M, Soers C, Desnyder M, et al: A 0.05% cetyl pyridinium chloride/0.05%

chlorhexidine mouth rinse during maintenance phase after initial periodontal therapy. J Clin Periodontol 2005;32:390-400.
41. Santos S, Herrera D, Lopez E, et al: A randomized clinical trial on the short-term clinical and microbiological effects of the adjunctive use of a 0.05% chlorhexidine mouth rinse for patients in supportive periodontal care. J Clin Periodontol 2004;31:45-51.
42. Heasman PA, Heasman L, Stacey F, et al: Local delivery of chlorhexidine gluconate (PerioChip) in periodontal maintenance patients. J Clin Periodontol 2001;28:90-5.
43. Christie P, Claffey N, Renvert S: The use of 0.2% chlorhexidine in the absence of a structured mechanical regimen of oral hygiene following the non-surgical treatment of periodontitis. J Clin Periodontol 1998;25:15-23.
44. Report of a workshop on the management of patients with third molar teeth. J Oral Maxillofac Surg 1994;52:1102-12.
45. Larson PE: Alveolar osteitis after surgical removal of impacted mandibular third molars. Identification of the patients at risk. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1992;73:393-7.
46. Sisk AL, Hammer WB, Shelton DW, et al: Complications following removal of impacted third molars: the role of the experience of the surgeon. J Oral Maxillofac Surg 1997;44: 855-9.
47. Peter EL: Alveolar osteitis after surgical removal of impacted mandibular third molars. Oral Surg Oral Med Oral Patho 1992;73:393-7.
48. Blum IR: Contemporary views on dry sockets: a clinical appraisal of standardization, aetiopathogenesis and management : a critical review. Int J Oral Maxillofac Surg. 2002;31:309-17.
49. Antonio Caso, Li-Kuei Hung: Prevention of alveolar osteitis with chlorhexidine: A meta-analytic review. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 2005;99:155-9.
50. Field EA, Nind D, Varga E: The effects of chlorhexidine irrigation on the incidence of dry socket: a pilot study. Br J Oral Maxillofac Surg 1998;26:395-401.
51. MacFarlane MM, Furguson CJ: Mulgrew Post-extraction bacteramia: role of antiseptics and antibiotics. Br Dent J 1984;156:179-81.
52. Caso A, Hung LK, Beirne OR: Prevention of alveolar osteitis with chlorhexidine: a meta-analytic review.Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2005;99:155-9.
53. Nash ES, Addy M: The use of chlorhexidine mouth gluconate mouthrinses in patients with intermaxillary fixation. Br J Oral Surg 1979;17: 251-5.
54. Loe H, Mandell M, Derry A, et al: The effect of mouthrinses and topical application of chlorhexidine on calculus formation in man. J Periodontal Res 1971;6:312-4.
55. Loe H, Mandell: The effect of mouthrinses and topical application of chlorhexidine on calculus formation in man.J Periodontal Res 1971;6:312-4.
56. Wojtaszek C: Management of chemotherapy-induced stomatitis. Clin J Oncol Nurs 2000; 4:263-70.
57. Storhaug K: Hibitane in oral disease in handicapped patients. J Clincal periodotology 1997;4 102-7.
58. Solomon CS, Shaikh AB, Arendorf TM: An efficacious oral health care protocol for immunocompromised patients. Spec Care Dentist 1995;15:228-33.
59. Simonetti ND, Aurin FD, Strippoli, Lucchetti. Itraconazole: increased activity of chlorhexidine. Drugs and Experiment Clinical Research 1988;14: 19-23.
60. Ferretti G, Ash RC, Brown AT, et al: Control of oral mucositis and candidiasis in bone marrow transplantation: a prostpective double blind trial of chlorhexidine digluconate oral rinse. Bone marrow Transplantation 1988;3:483-93.

61. Rothstein JP: Cancer chemotherapy and oral care.Dent Today 2004;23:86-91.
62. Bozkurt FY, Fentoglu O, Yetkin Z, et al: The comparison of various oral hygiene strategies in neuromuscularly disabled individuals. J Contemp Dent Pract 2004;15:23-31.
63. Zichert I, Emilson CG, Krasse B: Correlation of level and duration of Streptococcus mutans. Infection and immunity 1984;39: 982-5.
64. Kidd EAM: Role of chlorhexidine in the management of dental caries. Int Dent J 1991;41:279-86.
65. Drisko CL et al: Evaluation of periodontal treatments using controlled-release tetracycline fibers. Clinical response. J Periodontol 1998;66:692-9.
66. Drisko CL, William J Killoy: Comments: Local delivery of chemotherapeutic agents in periodontal therapy: has its time arrived? J Clin Peiodontol 1998;25:978-9.
67. Oppermann R: Effect of chlorhexidine on acidogenicity of dental plaque in vivo. Scand J Dent Res 1979;87:302-8.
68. Emilson CG, Krasse B, Westergen G: Effect of a fluoride-containing chlorhexidine gel on bacteria in human plaque. Scand J Dent Res 1976;84:56-62.
69. Twetman S, Petersson LG: Efficacy of a chlorhexidine and a chlorhexidine-fluoride varnish mixture to decrease interdental levels of mutans streptococci. Caries Res 1997;31:361-5.
70. Addy M, Carpenter R, Robert WR: Management of recurrent aphthous ulceration Br Dent J 1976; 141:118-20.
71. Hunter L, Addy M: Chlorhexidine gluconate mouthwash in the management of minor aphthous ulceration. A double-blind, placebo-controlled cross-over trial. Br Dent J 1987;162:106-8.
72. Asboe-Jorgensen, Attstrom,Langm NP, Loe H: Effect of a chlorhexidine dressing on the healing after periodontal surgery. J Periodontol 1974;45:13-7.
73. Saadeh CE: Chemotherapy-and radiotherapy-induced oral mucositis: review of preventive strategies and treatment. Pharmacotherapy 2005;25:540-54.
74. Shaw WC, Addy M, Griffiths S: Chlorhexidine and traumatic ulcers in orthodontic patient. Euro J Ortho 1984;6:137-40.
75. Madlena M, Vitalyos G, Marton S, et al: Effect of chlorhexidine varnish on bacterial levels in plaque and saliva during orthodontic treatment. J Clin Dent 2000;11:42-6.
76. Ogaard B, Larsson E, Glans R, et al: Antimicrobial effect of a chlorhexidine-thymol varnish (Cervitec) in orthodontic patients. A prospective, randomized clinical trial. J Orofac Orthop 1997;58:206-13.
77. Olsen I: Denture stomatitis, Effects of Chlorhexidine and Amphotericin B on the mycotic flora. Acta Odont Scand 1975;33 41-6.
78. Olsen I: Denture stomatitis, The clinical effects of Chlorhexidine and Amphotericin B. Acta Odont Scand 1975;33:47-52.
79. Worral SF, Knibbs PJ, Glenwright HD: Methods of reducing contamination of the atmosphere from the use of an air polisher. Br Dent J 1987;163:118-9.
80. Hermesch CB, Hilton TJ, Biesbrock AR, et al: Perioperative use of 0.12% chlorhexidine gluconate for the prevention of alveolar osteitis: efficacy and risk factor analysis. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1998;85:381-7.

預立醫療計畫之倫理與法律議題

The Ethical-Legal Issues in Advance Care Planning

蔡甫昌 潘恆嘉 吳澤玫 邱泰源 黃天祥
D.F.C. Tsai, H.C. Pan, T.M. Wu, T.Y. Chiu, T.S. Huang

台大醫學院社會醫學科
台北縣金山鄉衛生所群體醫療執業中心
台灣大學哲學研究所
台大醫學院家庭醫學科
台大醫學社會醫學科

案例

83 歲的金女士患有阿茲海默症，原本她和她的二女兒和小兒子同住，並獲得他們悉心的照顧，但隨著病情的惡化，兩子女無力照顧，只好將金女士送到當地的護理之家。在護理之家一年後金女士停止自己進食，於是兩子女和金女士的主治醫師魏醫師討論是否要開始管灌餵食（tube feeding）。兩子女指出，母親過去曾表達不希望以這樣的方式活下去，為了尊重母親他們決定選擇使用緩和醫療(palliative care)，並考慮不做管灌餵食。金女士遠嫁國外的大女兒在接獲消息後，立刻搭飛機回國。她極力反對不使用管灌餵食的決定，甚至指控她的弟弟妹妹用這種方式謀殺、遺棄她們的母親。同時大女兒也告訴魏醫師若不採用管灌餵食，她將採取法律行動。魏醫師對於是否要為金女士施行管灌餵食陷入了兩難的處境。

前言

醫師在照護病患的經驗中(特別是末期病患)時常會遭遇以下的倫理難題：當病人喪失表達意願和決定能力時，該如何、且由誰來做維生治療的決定？在缺乏病人「知情同意（informed consent）」的情況下，面對可能的無效醫療、詮釋病人意願的困難、病人及家屬討論治療選擇的溝通問題、病人家屬之間的衝突意見，以及因此可能造成的醫療爭議等困擾，都可能使得醫師陷入臨床決策的兩難局面。

這樣的臨床困境其實可以透過「預立醫囑（advance directive）」的簽署而得以避免：如果病人在尚有決定能力時，便透過適當程序，對其將來可能接受的治療方式，做出書面或口頭的明確陳述，那麼當他喪失決定能力時，醫師和家屬便可依此為他做出符合其意願的治療選擇。而「預立醫療計畫（advance care planning）」指的便是個人為其可能失去決定能力的情況，而為自己的醫療照護問題

預做規劃的過程。

本文探討跟預立醫療計畫有關的倫理與法律議題，包括預立醫療計畫的基本概念、倫理基礎、歷史背景與發展、預立醫療計畫的目標、臨床執行步驟、可能遭遇的困難及其解決方式、我國相關法令規範現況，及如何依據預立醫療計畫的理念及相關法規，來解決臨床爭議問題。

預立醫療計畫的概念

「預立醫療計畫」指的是個人為其將來可能失去決定能力的情況，在自己仍具清楚意識及決定能力時，為自身的醫療處置預做規畫的過程。其重點在於醫師和病人透過充分的溝通，來釐清病人的價值觀與治療偏好，並在病人失去決定能力時，將這些價值觀應用在有關醫療目標及治療偏好的選擇上。

與預立醫療計畫概念極其相關的，便是對病人「決定能力」（decision-making capacity）的判斷；預立醫療計畫必須在病人具決定能力時進行，而計畫內容的實際執行則是在病人喪失決定能力時。在決定能力的判斷上，一般而言，如果病人能夠瞭解其所要接受的檢查或治療的本質與其可能伴隨的風險、利益及可能的結果，且能夠理解治療上的不同選擇並表達出自己的偏好，則該病人便可被視為具有決定能力。[1]然而決定能力可能隨所欲決定事項的不同而異，也可能隨時間而改變。所以即使是患有失智症或精神疾病的病人，在某些情形下也可能具有適當的決定能力。因此，當醫師無法明確判斷病人是否具有決定能力時，最好能為其進行臨床決定能力的評估，包括：認知功能檢驗（cognitive function）、對整體決定能力的大致印象（general impressions of capacity）以及特定決定能力的評估（specific capacity assessments）。[2]此外，當遇到較複雜的個案時，醫師亦可尋求精神科醫師或臨床心理師的協助，來判斷病人的決定能力。

在確定病人具決定能力後，醫師可透過會談與提供資訊來協助病人預立醫療計畫。最終，病人可以將其對治療目標及偏好的選擇以書面的方式做出陳述。這樣的書面文件即一般所謂的「預立醫囑」或「預立醫療指示」。它包括以下兩種：「治療預囑（treatment directive）」與「永久性的醫療代理權（durable power of attorney for health care）」。「治療預囑」亦稱為「生前預囑(living wills)」，乃是預立醫囑的最常見類型，該文件通常描述了在何種情況下要施行這份囑令（例如處於疾病末期、永久植物人狀態、或是當病人失去決定能力時），以及在不同情況下病人對治療的偏好。在各種治療預囑中，「不予急救」（Do Not Resuscitate, DNR）乃是最常見的類型，它要求醫師在心肺復甦術（Cardiopulmonary Resuscitation, CPR）無法帶來效益反而造成痛苦及傷害時，不予施行。而永久性的醫療代理權則是病人書面指定一位代理決策者，允許代理人在他們喪失決定能力時為其做出醫療的決定。[3]

完成預立醫囑的書面文件是為了確保病人的意願得到充分的尊重，然而預立醫療計畫的重點乃在於藉由討論及會談的過程，協助病人思考與死亡有關的問題、釐清個人對醫療照護的價值觀和目標，並與相關人士（包括醫師、家屬與醫療代理人）做深入的溝通，以確保自己在無法參與自身的醫療決定時，所得到的治療與照護能夠符合個人的意願。事實上，就算病人最後並未簽署任何書面文件，但適當的預立醫療計畫過程仍能為病人及其家屬未來在做醫療決定時，提供相當大的幫助。

預立醫療計畫之倫理基礎

預立醫療計畫的倫理基礎可以由醫學倫理的四原則—尊重自主（respect for the autonomy）、行善（beneficence）、不傷害（nonmaleficence）及正義(justice)來闡述之。尊重自主原則要求賦予個人自決（self-determination）的權利。自主（autonomy）代表自我管理、自我規範，尊重個人自主是指尊重一個有自主能力的個體所做的自主選擇；運用在醫療實務上，則是讓有能力作決定的病患有權利選擇、決定他所偏好的醫療照護方式，而醫師們則有相對之義務應尊重病患的決定，並為缺乏自主能力的病患提供保障。[4] 尊重自主原則在臨床情境的具體應用，形成必須保障病人行使「知情同意(或告知後同意)」的倫理規則。由於預立醫療計畫使得個人可以預先為自己未來的醫療照護問題做出自主的選擇，使得他將來喪失決定能力時，仍可對於發生在個人身上的醫療決定與行為，保有某種程度之控制權、不受他人的強制。等於是將知情同意的概念延伸到病人喪失決定能力之後，因此實踐了尊重自主原則的精神。儘管「自主」或「自決」賦予個人自由極高的價值，但預立醫療計畫卻不只是對那些崇尚個人主義的病患才有用。對於那些所屬社會及文化價值觀強調人際相互依賴和家庭社會整體福祉的人們而言，他們個人在醫療上的意願與選擇，很可能受到家庭、社會、文化價值所形塑及影響，在這種情形下，預立醫療計畫尤其是用以保障他們的自主性得到尊重。[5]

其次，不傷害原則要求醫師的醫療行為必須盡可能避免對病人造成傷害。臨床上，儘管是基於專業的判斷，醫師所進行的許多診治措施仍然有可能只是「無效」或「不適當」的醫療，也可能會對病患造成嚴重傷害，這些潛在的不利結果都必須跟治療的效益做明智而審慎的權衡。[6] 由於預立醫療計畫可以協助個人瞭解有關各種維生治療方式，在病患不同身體與疾病狀況下所造成的影響，促成個人評估這些治療的可能傷害與利益，然後依其主觀價值判斷做出知情的決定，因此有助於病患避免其不想要承受之負擔、傷害或身心狀態。預立醫療計畫因此有助於實踐不傷害原則。

行善原則要求醫師必須追求病患的最佳利益。在此，所謂「最佳利益」必須是從病人的角度來做決定，如此才能在多元社會中包容個人不同價值觀與醫療目標的差異性。英國醫學會（British Medical Association）所頒佈的指導原則中便明確指出：「醫學治療的首要目標乃是藉由盡可能地恢復或維持病人的健康，而使病人獲益，使利益極大化而讓傷害極小化。若治療失敗或不再能為病人帶來淨利益（或有決定能力的病人拒絕治療），此時治療的目標不能被實現，提供治療的理據也消失了。此時，除非能夠提出其他正當的理由，否則這些不能為病人提供淨利益的治療，在倫理上和法律上都可以不施行（withhold）或予以撤除(withdraw)，並將醫療的目標轉向症狀的緩解。」[7]在治療已不能為病人帶來利益的情況下，「延長生命」和「維持生命品質」之間可能發生衝突，若缺乏病人清楚表達的意願，則判斷何者屬於其最大利益便存在著相當程度的困難。由於預立醫療計畫能夠協助病人預先設想並做決定，故有助於醫師所採取的各種醫療措施能符合病人自身的最佳利益。[8]因此，預立醫療計畫的過程亦是實踐醫學倫理的行善原則。

正義原則強調對人公平、正當的對待，醫師必須保障病患應有之醫療權益及應得之醫療照護，並同時兼顧醫療資源使用與分配之公正性。正義原則因此要求醫師當病患在現在或未來可能必須接受「終末照護（end-of-life care）」之各種醫療選擇時，能夠提供他們適切之資訊、資源與醫療服務，保障他們的各種醫療權益，尤其包括「拒絕不

適當、無效或危害個人尊嚴之急救措施」的權利，並且減少醫療資源的不當使用或浪費。預立醫療計畫因此關乎醫療資源的妥善運用，也事關病患個人權益與社會正義；良好的預立醫療計畫是實踐正義原則的過程與方法。

歷史背景與發展

在美國個人透過書面文件預先確立醫療意願的概念，是由 Louis Kutner 於 1930 年首倡，但一直未有正式的名稱。直到 1969 年 Kutner 提出”living will”（生前預囑）一詞，用以描述有決定能力的成人，在尚未喪失決定能力以前，事先對其醫療做出指示的文件。稱之為「生前」（living），乃是因為這類文件在當事人死亡前即可生效。在七０年代經過美國許多道德與法律社團所提倡的尊嚴死亡運動，以及大眾媒體的宣傳，使得生前預囑的概念廣為人們所知。1968 年佛羅里達州首先提出生前預囑的立法草案，但卻未能通過。至 1976 年新澤西州 Quinlan 案和密蘇里州 Cruzan 案發生後，引發了美國社會大眾、立法機關、司法機關和醫療院所高度關注病人是否有放棄維生治療的權利之問題，進而促成了預立醫療計畫概念的推動。

Karen Ann Quinlan 在 22 歲時因故陷入永久植物人狀態，她必須依靠人工呼吸器來維持生命，醫師都同意她可能永遠無法恢復認知功能。Quinlan 的父親要求醫師撤除呼吸器，儘管他明白這樣做他的女兒將會死亡。由於醫師和院方拒絕這項要求，故本案提交到新澤西州高等法院進行審理。法院最後判決 Quinlan 的父親作為其監護人，能夠根據其對女兒之可能意願的最佳判斷，而做出撤除呼吸器的決定。在密蘇里州的 Cruzan 一案中，Nancy Cruzan（33 歲女性）在 1983 年時因為一場車禍意外而變成了植物人。但不同於 Quinlan 的是，她除了需要靠管灌餵食維生之外，並不需要依賴呼吸器。車禍後三年，Cruzan 的家人瞭解到她的狀況永遠不會有所改善，故要求停止管灌餵食。家人表示，在出車禍前一年 Cruzan 曾向他們提及，如果將來她無法自理生活、一切事情都需要靠別人協助時，她希望家人能夠讓她死去，因為她不希望以那樣的方式存活下來。對於停止管灌餵食的要求，密蘇里州的最高法院裁示：在沒有清楚且明確的證據可以顯示病人先前的意願時，不能撤除維生治療。到了 1990 年，美國最高法院亦肯定這項判決結果，且表示儘管有決定能力的病人有拒絕醫療的權利，但政府必須建立程序上的保障措施，來避免這項權利被運用在無決定能力的病人身上。[9]

這兩個案例的最重要影響乃是促成美國立法機關和民眾對預立醫囑的重視。人們逐漸瞭解到，在缺乏預立醫囑的情況下，無論在個人或社會的層面上，要做出終止維生治療的決定不但困難，且需耗費相當長的時間。在民眾普遍肯定預立醫囑重要性的情況下，立法的環境也日漸成熟。於是，加州在 1976 年首先通過「自然死法案」（Natural Death Act），這是世界上第一個肯定病人擁有對維生醫療的決定權利之法令。加州同時立法保障末期病患拒絕心肺復甦術以及預立醫囑的權利。1983 年加州進一步通過「永久性代理權法案」（Durable Power of Attorney Act），該法案允許病人指定一位醫療代理人，在自己意識不清或無法做醫療決定時，代為行使醫療決定權。而後，美國統一州法委員會（the National Conference of Commissioners on Uniform State Laws）於 1985 年提出「統一末期病患權利法案」（Uniform Right of the Terminally I11 Act），允許個人預立醫囑，以指示醫師在其處於疾病末期或無法參與醫療決定時，應該「保留」還是「終止」維生醫療設備。此一法案在 1989 年修訂增加了指

定醫療代理人的權利，即在缺乏病人預立的治療醫囑時，可由近親在不與病人可能的意願相違背的情況下，同意醫師保留或終止維生醫療。不過，該法令規範的醫療內容僅限於維生醫療，適用主體亦僅限於不可治療、無回復可能、近期內將會死亡且無法參與醫療決定的末期患者。

1991 年 12 月，美國聯邦政府制定「病人自決法案」（Patient Self-determination Act），該法案要求所有參與國家醫療保險（Medicare 與 Medicaid）之醫療院所或照護機構，必須以提供書面資料的方式，告知住院的成人病患其有醫療自決的法定權益，包括接受或拒絕特定治療的權利以及預立醫囑的權利。[10] 1993 年 11 月，當時的美國總統柯林頓及其妻子希拉蕊雙雙簽署生前預囑與醫療代理人的文件，此舉對社會大眾起了重要的示範作用。至今，美國除密西根州、紐約州和麻薩諸塞州僅認可永久性的醫療代理權，阿拉斯加州則只承認生前預囑的法律地位之外，其他四十六個州皆立法保障生前預囑和永久性的醫療代理權。[11]

除美國以外，世界各生命倫理先進國家亦開始推動預立醫囑的立法工作。以加拿大為例，加拿大英屬哥倫比亞、亞伯達（Alberta）、薩斯克其萬（Saskatchewan）、曼尼托巴（Manitoba）、安大略（Ontario）、魁北克、諾華史高提亞（Nova Scotia）、愛德華王子島及紐芬蘭均已立法支持預立醫囑。各省法律對預立醫囑的稱呼各有不同，且各省對於預囑應涵蓋的內容、醫療代理人的人選、立預囑時應符合的見證條件、如何援引預囑等，亦有不同的規定。但無論如何，推動預立醫囑以確保病人的自決權利，藉由適當的預立醫療計畫協助病人訂立符合自身價值觀和意願的預立醫囑，並指定醫療代理人，已逐漸成為國際趨勢。

預立醫療計畫的目標

展開預立醫療計畫之前，確認不同參與者（包括病人、家屬或代理人以及醫師或醫療院所）對此計畫的看法乃是相當重要的；病人、代理人以及醫師對於預立醫療計畫可能達成的目標，可能有著不同的看法。Singer 等人的研究顯示，病人比較重視預立醫療計畫的社會功能－例如增加病人和親友之間的溝通、降低家人的負擔，而不是它潛在的醫療結果。[12]但對醫師、醫療院所或其他醫療照護提供者而言，他們比較在意的可能是透過預立醫療計畫來避免醫療糾紛或法律訴訟，或有助於醫療資源的妥善運用。若醫師未能注意到其他參與者對於預立醫療計畫的看法與目標，很可能導致無效率的溝通。當我們認知到不同參與者對預立醫療計畫的不同目標後，如何在這些差異之中找尋到彼此都能同意的共同目標，乃是成功之預立醫療計畫的必要前提。

1.病患與預立醫療計畫

從病人觀點而言，進行預立醫療計畫的目標可能包括：自主功能、社會功能及教育功能。就自主功能而言，預立醫療計畫的過程可以增加病人對死亡過程的控制感和自主感受。「控制感」指的是病人感覺到他將可以在一種自己能夠接受的方式下死亡，避免其無法接受的醫療結果或狀態。[13]預立醫療計畫使得病人能夠預先考慮當他們迫近死亡之時，想要接受什麼樣的治療或以何種方式死去；能夠讓病人確信當他喪失決定能力時，家屬、代理人和醫師將會按照他的意願來施行醫療，使得病人感覺到自己對於死亡的過程有一定的控制能力，確保了病人的自主感受。

在社會功能方面，預立醫療計畫提供了病人和家屬（或代理人）溝通的機會。病人可藉此讓家

屬或代理人瞭解其面對死亡或臨終照護的價值觀，也使病人感覺到可以減輕家人未來在替他做醫療決定時情感上或財務上的負擔，這樣的溝通過程也可促進家人之間的親密關係。最後，預立醫療計畫可以幫助病人學習到有關死亡的過程，以及各種治療方式的適當性和緩和醫療等相關知識，發揮教育的功能。[14]

2.家屬或代理人與預立醫療計畫

在預立醫囑中指定醫療代理人有其必要性，因為預立代理人可以減少當預囑內容模糊不清而解釋困難時所產生的困擾。因為，無論預立醫療計畫的過程裡所提供的資訊和討論有多麼詳盡，仍然可能會有立醫囑人無法事先考慮到的突發狀況。當發生這些特殊情況時，指定醫療代理人便可行使代理決定。無論是病人家屬或代理人在預立醫療計畫的過程裡，都將得知更多有關病人的意願、價值觀和臨終照護目標等資訊。一旦病人喪失決定能力，他們便可運用這些資訊來做出符合病人意願的醫療決定。這過程能夠使家屬感覺到他們是在協助病人追求「善終」、「好死」而感到安慰，同時也使家屬對迎接病患死亡與痛失至親預作心理準備、降低罪惡感和悔恨，減輕他們因不知道病人意願而必須做決定的壓力，並避免親屬間因為對病患臨終治療決定意見相左而產生質疑與衝突。[15]

此外，預立醫療計畫的過程對家屬和代理人也具有教育功能。當他們對病人的病情、預後、各種治療、急救或緩和醫療措施的適當性與利弊有更多瞭解後，將可避免因錯誤認知和期待而做出違反病人利益與意願的決定。事實上，在台灣許多末期病患的家屬並不瞭解心肺復甦術延長的只是病人死亡的過程，而非延長生命；認為「不予急救」乃是遺棄病人的作法，所以要求醫師無論如何都要積極搶救，然而卻只是造成對病患的傷害與痛苦。相反地，當病人家屬和代理人能夠在預立醫療計畫的過程裡獲得適當的資訊和教育，便可避免這樣的悲劇。

此外，代理人對於病患的意願若能提出明確的說明或證明時，便能保護自己免受其他親友在病人死後的「事後指責」（post hoc judgments）和攻擊。[16]在病人指定不具血親關係的朋友作為其醫療代理人時，這樣的目標尤其常見。

3.醫療人員與預立醫療計畫

在預立醫療計畫的過程裡，除了病人的主治醫師外，還有許多醫療人員參與，包括護理人員、醫療技術人員、社工師、心理師、靈性照護人員如醫院的牧師、宗教師等。預立醫療計畫可以促進病人和健康照護提供者之間的溝通，讓病人更瞭解生命末期照護以及醫療人員所扮演的角色。同時，預立醫療計畫也開啟醫師和家屬間的溝通管道，有助於提升病人及家屬對醫療照護團隊之瞭解與信任，增進醫病關係。此外，根據病人的預立醫囑來提供治療，可以讓醫師用平常心去看待臨終決定的討論，減少醫師在面對終末病患照護可能產生的負面情緒，如焦慮、無力感或挫折感。[17]

最後，對許多醫療人員而言，他們會希望預立醫療計畫能有助於避免可能的醫療糾紛和法律訴訟。在許多醫療情境中，當醫生判斷病人的死亡已不可避免、任何急救措施皆屬「無效治療」、甚至是「過度治療」，但病人家屬堅持施予急救時，許多醫師為了避免惹來不必要的糾紛和訴訟，還是會遵從家屬的意見而為病人施予各種侵入性的急救措施。美國一份針對 1400 位醫生和護士的調查顯示，當被問到他們如何治療已被宣告無法救治的病人時，約有 70%的住院醫生認為自己對瀕死病人做了「過度治療」，[18] 顯見醫師有多麼擔心醫療糾紛和法律訴訟的問題。透過協助病人預立醫療計

畫，可以提供醫師明確的依據，證明其所施予（或不施予）的治療決定乃是根據病人預立的醫療指示、所陳述的意願，減少醫師跟家屬之間的誤解和衝突。

4.尋求共同目標與共識

儘管預立醫療計畫對病人、家屬和代理人，以及醫療人員具有不同的意義，然而基本上所有參與者都希望透過這個過程能增加溝通、提升信任、降低做臨終決定的衝突，[19]並希望所有臨終照護相關之治療決定，都能盡量符合病人的心願。因此，若能在開始時的討論便使參與者能充分釐清並瞭解這些共同目標，將有助於預立醫療計畫的順利訂定，並確保在病患在喪失決定能力後其計畫能付諸執行。

上述對預立醫療計畫的目標中，並沒有將「節省成本」視為可能的目標之一。儘管有些病人可能會認為預立醫療計畫可以減輕其家人在有關臨終照護方面的財務負擔，而醫療院所或國家的健康保險機構可能也會認為預立醫療計畫可以減少病人住進加護病房的時間及臨終照護的成本和費用，但有研究顯示，預立醫囑對於醫療照護的成本和費用，只有很小的影響。[20]並且，即使病人透過預立醫療計畫擬定了預立醫囑，其醫囑內容也有可能是要求醫師無論如何都要積極的救治，故根據病人意願所做的治療決定可能也無法節省成本。[21]並且，過度強調節省成本可能會造成病人的壓力，認為自己成為家人或社會的負擔，因而破壞其自主性。基於這些理由，「節省成本」並不適合作為預立醫療計畫的一個普遍目標，它最多只能是一個次要的考量或是附帶產生的效果。在預立醫療計畫的過程中，無論是病人、家屬（代理人）或醫療照護提供者都不宜以此來主導討論或思考。

預立醫療計畫的執行

在瞭解並確認預立醫療計畫的目標之後，便可著手進行預立醫療計畫。首先必須強調的是，預立醫療計畫是一個長期的過程，它必須讓病人和醫師能獲得充分的溝通和互動，且讓病人有充分的時間思考。因此，醫師或病人都不應期待在一次的會談中就完成預立醫療計畫的所有程序。Emanuel 等在 1995 年發展出一套五階段的程序，分別是：（1）呈現主題（presenting the topic）；（2）協助討論（facilitating a discussion）；（3）完成並簽署預立醫囑的文件（completing and documenting the AD）；（4）再度檢視並修改預立醫囑（reviewing and revising the AD）；（5）將預立醫囑運用在實際的臨床情境（applying the AD in actual circumstances）。[22]以下探討各階段的執行方式及醫師應注意的事項。

1.呈現主題

有研究顯示，多數病人比較希望能從他們的醫師那裡（而不是從其他的管道）獲得有關預立醫療計畫的資訊。並且，多數病人希望醫師能夠在他們健康情況良好時，就跟他們提出預立醫療計畫的討論。一項針對門診病人和醫師的跨區域研究顯示，病人覺得預立醫囑應在罹患嚴重疾病之前（91%），在病人還健康的時候（84%）來進行討論。[23]預立醫療計畫第一次會談之主要目標乃是提出討論的主題，並提供病人相關的資訊。

呈現主題可能是一件棘手的事，雖然醫師希望跟病人解釋預立醫療計畫的目的是要尊重病人的意願，但在談到此一主題時，許多病人會懷疑醫師是不是認為自己很快就會死亡。為了避免這樣的

情況發生，首先要準備良好的會談環境（千位不要在病房走廊上、或毫無隱私的三人病房中），以重視病人隱私。會談前必須先安排好適當及充分的時間，讓病人及重要家屬能一同出席；醫師絕不能只排個十分鐘，話才說到一半就匆忙趕著要去門診、查房或下班。應在會談的一開始就跟病人澄清，預立醫療計畫的討論乃是醫療實務中的例行程序，醫師應該和所有病人討論這個問題。對於非病危的病人更要澄清病情，以免病人誤以為死之將至而過分擔心害怕；會談時醫師的行動電話與呼叫器應該關閉或改成靜音模式，以減少過程受到不必要的干擾。呈現主題的方式上，將討論與病人最近的醫療事件（例如住院治療）關連起來，通常能使醫師較自然地提出預立醫療計畫的主題。[24] 此外，醫師也可以藉由詢問病人是否已立有生前預囑或已指定醫療代理人來引出主題。[25]如果病人表示尚未簽署預囑或根本不清楚此一議題，那麼醫師便可進一步說明預立醫療計畫的基本概念及其可能帶給個人和家屬的利益，並徵詢病人進行預立醫療計畫的意願。

如果病人表示願意考慮預立醫療計畫，則醫師便須提供相關的資訊，好讓病人能對其目的和內容有更多的瞭解。首先，醫師必須讓病人充分瞭解自己的健康狀況和預後，並告訴病人預立醫療計畫不只為了討論治療的目標，也是為了尊重病人的價值觀和信念，目的在於確保病人參與自身醫療決定的權利。其次，在預立醫療計畫的內容說明方面，醫師除了透過口頭說明的方式之外，也可以提供簽署預立醫囑的表格、其他補充的書面資訊（例如簡介預立醫囑的手冊）、錄影帶、相關的網站資料清單，以及其他相關的素材。在提供相關資訊之後，醫師可以鼓勵病人發問，並建議病人回去後若想到任何問題，可以把它們列在一張清單上，在下一次會談時帶來作進一步的討論。如果病人考慮要指定一位醫療代理人的話，在未來的正式會談中也可以邀請他一起參與。[26]

2.協助討論

第二次會談時，醫師可以先詢問病人在看過相關資料後是否有任何疑問、與家人做過什麼討論（如果有的話），並確認病人已正確瞭解簽署預立醫囑文件的目的。此次會談的主要目標是協助探討病人的價值觀和對各種治療的意願。在討論中醫師應向病人說明各種常見治療或急救方式，以及其潛在的利弊結果，並引導病人去思考自己對於死亡和臨終照護的價值觀和治療目標。有時候醫師可以明確地詢問這類價值觀，例如醫師可以問病人：「是什麼因素讓你覺得人生值得好好地活下去? (what makes life worth living for you?) 」。另一種作法則是在詢問特殊治療偏好的過程中探討病人的價值觀。例如，在病人對臨終照護做出陳述（例如，病人表示自己絕不希望依靠機器活下去）後，醫師可以問他「為什麼？」。對這個問題的回答（例如，「因為我絕不希望成為我家人和社會的負擔」）可能會顯示出病人的核心價值觀，而此價值觀將會對治療的決定形成重要的影響。第三種方式則是確認何種情況是病人認為自己無法接受的，這也可以幫助病人澄清他的偏好。一個很有用的問題是：「你是否能夠想像出任何狀況，在這樣的狀況中，你會覺得生命是不值得活下去的？(Can you imagine any situations in which life would not be worth living?) 」病人通常會提到永久性的植物人狀態或類似的悲慘情境。在這個問題之後，醫師可以接著詢問病人希望接受何種程度的治療，以避免這樣的狀況發生。

對很多病人來說，做決定最困難的部分莫過於如何因應「不確定性」。每個人對此的反應可能

都不相同，故應該特別討論病人對這個問題的觀點。對某些病人而言，任何復原的可能性都值得追求，但其他人則可能表示當復原的可能性低於某程度時，他們將拒絕接治療。在討論可能性時，有些病人可以接受用數值來表示（如恢復機會小於1%），有些人則無法接受這種方式，醫師應根據不同病人的需求和理解能力，來提供說明和討論。更重要的是，會談的過程中最好盡量避免使用一些模糊的字眼。例如當病人表示只要有「良好的生活品質」便可持續治療，但何謂「良好的生活品質」對不同人可能有不同的意義，故醫師必須進一步的釐清病人如何定義「良好的生活品質」。同樣的，醫師也應盡可能地避免使用艱澀的醫學專有名詞，一旦使用，則必須對專有名詞做定義和說明。

儘管醫師不需要一一詢問病人對所有特定治療的意願，但應該與病人討論人工補給養份和水份的問題。因為病人可能表示在任何情況下都願意接受治療，但管灌餵食一般被認為是對認知功能受損病人所進行的一種具爭議性的治療方式，所以事先與病人討論這個問題乃是相當重要的。此外，應謹慎注意病人在討論預立醫療計畫時可能產生的情緒反應，並給予適當的心理支持；鼓勵病人慢慢思考相關的決定，不應該讓他們感到有時間的壓力。[27] 除了引導病人討論價值觀和偏好外，在會談的過程中，醫師也有責任澄清病人不切實際的期待或決定。例如，病人表示在他心跳停止時，他想用昇壓劑（vasopressors）但卻不要接受體外心臟按壓（chest compression）。避免這類錯誤的認知將可幫助病人做出更知情且更符合其價值觀的決定。

最後，如果病人指定的代理人出席了這次會談的話，那麼醫師應該鼓勵代理人積極參與討論，以對病人的意願能有更充分的瞭解。醫師可以建議病人和代理人回去以後擬定初步的預立醫囑，並討論病人的初步決定；[28]此外醫師也應該詢問病人，代理人將來在做醫療決定時擁有多大的空間？須嚴格遵守病人先前陳述的偏好，或者實際做決定時擁有較多的彈性？[29] 代理人應該充分了解自己的重要性與職責所在，除了主動參與預立醫療計畫的過程、了解病人的價值觀以及對於治療目標的設定、了解病人對於特定治療的偏好外，當病人失去決定能力時，要能及時主動告知醫療團隊病人想要或不想要的醫療方式。必要的話，可以指定第二代理人以便突然找不到第一代理人或第一代理人無法作決定時，還有第二代理人可以代為作出醫療決定。

3.完成並簽署預立醫囑的文件

此次會談一開始可以先跟病人一起檢視之前擬定的初步預立醫囑，如果病人對前兩次會談裡所討論的事項還有疑問，也應在這次會談中加以討論。在簽署正式文件之前，醫師應確認病人已做了充分的思考，也已經跟他的家屬和指定的代理人做過討論。這次會談應邀請代理人一起參加，代理人的主要任務是聆聽並瞭解病人的決定。如果確定病人已做好決定且沒有其他疑問的話，便可以著手進行書面文件的簽署。除了病人本人的簽名以外，在各國的相關法令中一般都會要求要有兩位見證人在預立醫囑的文件上簽字（在美國，有的州甚至還要求要有律師簽字才能生效）。並且，對見證人的資格也有迴避規定：一般而言，見證人不可以是病人的主治醫師、配偶、法定繼承人或受益人、債權人、被指定的醫療代理人。

在完成預立醫囑的文件簽署後，醫師必須告知病人，如果他之後對於想要接受的治療或代理人指定之決定有任何改變的話，他可以隨時更改預立醫囑的文件。預立醫囑的文件應放入病人的病歷中，並提供文件影本給病人指定的代理人、家屬和

病人的律師。醫師可以提醒病人及其家屬，最好把這份文件放在容易取得的地方，不要放在保險箱中，[30]以避免在緊急狀況中無法立即出示預立醫囑。有些病人在幾次會談與討論後可能會表示現在不願簽署書面的預立醫囑，即使如此，醫師仍可把討論過程中病人表達的意願記錄下來，以供未來做決定或繼續預立醫療計畫的參考。

4.再度檢視並修改預立醫囑

在完成預立醫囑後，醫師最好能每年定期跟病人重新檢視這份文件。在以下情況發生改變時，醫師可詢問病人是否考慮修正原來的預立醫囑：病人的健康情況、預立醫囑的相關法令、家人關係（這可能影響代理人的指定）的改變，以及病人罹病、住院、至親好友死亡等經驗，都可能使得病人重新考慮他的決定。[31]醫師若能跟病人每年重新檢視預立醫囑，使病人有機會能夠變更內容或醫療代理人的名單，將是一種很好的作法。

許多研究顯示，人們接受維生性治療的意願會隨時間而改變，[32] [33]而且個人健康狀況的改變，常常是病人改變心意的重要因素。Teno 和 Lynn 甚至提出一套依照病人健康狀況而修正預立醫療計畫會談方法的模式。[34]根據這個模式，當病人還很健康時，預立醫療計畫的討論應簡單扼要，會談可以著重在指定醫療代理人以及確認病人覺得無法接受的結果（例如永久植物人狀態）上。醫師應鼓勵病人表達他個人的價值觀和偏好，並與其代理人做討論。然而，一旦診斷出病人罹患嚴重疾病時，醫師應鼓勵病人再次思考其先前表達的價值觀與照護目標，並考慮嘗試接受一定期間的維生治療，然後再根據個人重新思考過而做出的醫療選擇，來決定是否要繼續做維生治療。[35]

5.將預立醫囑運用在實際的臨床情境

當病人因疾病或意外而喪失決定能力，並且符合先前預立醫囑中所設定之疾病狀態(例如末期疾病治) 及相關法律規定時，醫師必須告知家屬及指定代理人，病人的健康狀況已適用其先前擬定的預立醫囑。如果病人家屬和代理人對此有所疑慮，則醫師應提供更詳細的診斷說明或決定能力評估結果。若在病人的預立醫囑中表明不願接受心肺復甦術，則醫師必須在病歷的明顯處加註「不予急救醫囑（DNR order）」，以免當病人突然停止呼吸或心跳時，因場面混亂而違反病人意願。

在某些緊急狀況中，陷入昏迷的病患被送進急診室，急診醫師在不確定病人是否立有預立醫囑或家屬尚未趕到醫院之前，便為病人插上氣管內管或接上呼吸器。這樣的緊急處置是必要的，不過一旦確認病人在預立醫囑中已表明不願接受心肺復甦術，且該文件符合法律規定，病人的疾病狀態也符合預立醫囑種所設定之條件，則醫師此時便應該在告知家屬及代理人並在獲得他們的同意後，為病人撤除維生設備。儘管對醫師而言，「撤除（withdraw）」維生治療在情感上要比「不給予（withhold）」維生治療要來得困難，但許多倫理學的探討都指出，不管是「不給予」或是「撤除」維生治療，只要是合乎上述醫學倫理原則、屬於醫療上適當的措施，便具備倫理之正當性，「不給予」或「撤除」在道德意涵上並無差異。美國總統任命之「醫學、生物醫學及行為研究倫理委員會（President’s commission for the study of ethical problems in medicine and biomedical and behavior research）」1983 年的報告書以及英國醫學會的指導原則，[36][37]均表達了相同的立場。因此，為尊重病

人的自主性及尊嚴，醫師依照病人預立醫囑之意願，為其撤除維生系統是合乎倫理的。然而，實際臨床情境中卻可能產生許多困難或爭議，特別是當家屬的意見與病人預立醫囑之內容產生衝突時，醫師常會陷入「尊重病人自主」和「避免醫療糾紛」之兩難。此時除了盡力溝通之外，必要時也可尋求醫院倫理委員會或法院的意見，期能兼顧尊重病人自主權與避免醫療爭議。

預立醫療計畫的阻礙及相關建議

藉由政府政策、相關立法及安寧療護觀念的推廣，有助於醫師與病人逐漸體認預立醫療計畫的重要性。美國的研究顯示 66~93%的門診病人想要和醫師討論預立醫療計畫事宜。[38]加拿大安大略省的調查顯示 85%的家庭醫師贊成使用預立醫囑，[39]62%的門診病患希望討論自己使用維生治療的意願。[40]儘管如此，實際完成預立醫囑的人數比例仍然相當低。美國一項以男性愛滋病病患為對象之調查發現，只有 38%的病人曾跟醫師討論過使用心肺復甦術的意願。[41]1996 年一份針對加州健康維護組織（California Health Maintenance Organization, HMO）65 歲及以上成員之調查發現，只有 33%的人完成預立醫囑、15%的人曾被 HMO 的健康照護提供者詢問是否簽署了這類文件。調查發現 2002 年全美人口中只有 15~20%的人已完成預立醫囑。[42]加拿大安大略省只有 12%的人口完成了預立醫囑，而全加拿大完成預囑的比例只有 10%。[43]對於預立醫療計畫的高評價和低完成率之間的落差，顯示仍然存在著阻礙人們實際付諸行動的因素。以下探討五種可能的阻礙並提出解決之道或相關建議。

1.病人與醫師不願主動提出預立醫療計畫的議題

當診斷出病人罹患不治之症或瀕臨疾病末期時，有的醫師可能不知如何開口與病人討論預立醫囑事宜；當病人詢問病情時醫師的說法常會傾向過度樂觀。這可能是因為醫師對預後的不確定性、擔心病人知道病情後會希望破滅或陷入憂鬱、擔心病人及家屬誤以為自己會放棄病人，所以醫師較不願意主動提出預立醫療計畫的問題。但要病人主動提出討論也有困難，一項研究發現不希望接受心肺復甦術的病人中有 50~63%的病人沒有和他的醫師討論這個想法，[44]許多人只是在等待醫師能夠主動提出預立醫療計畫的議題，而比較不願意自己提出討論。由於醫師和病人皆不願主動提議，造成了預立醫囑的低完成率現狀。

其實，若視預立醫療計畫為例行醫療程序的一部份，醫師則有責任告知病人法律賦予他們預立醫囑的權利。美國自 1991 年頒佈「病人自決法案(Patient self-determination act)」後，要求所有參與國家醫療保險之醫療院所或照護機構，必須主動告知成年住院病人有關預立醫囑的事宜。

2.忌諱談論死亡之文化

文化價值會對人們預立醫囑的態度產生重大的影響，[45][46]這樣的影響可以來自兩方面：首先，社會文化一般皆期待並強調醫師「治癒疾病」的職責。現代的西方醫學鼓勵侵略性的治療，除非病人有特殊的要求，否則心肺復甦術將普遍地應用在所有病人身上。美國的研究發現，幾乎將近一半的死亡個案在死前都接受了侵入性的治療（包括加護病房與呼吸器的使用）。很多病人都是待在加護病房

很長的時間後，在瀕死前才簽立了不予急救的意願書。 28%的醫療給付發生在病人死前一年，在這些費用中，有 40%發生在病人死前一個月。[47]這樣的現象似乎在我國更加嚴重，衛生署中央健康保險局民國 88 年的研究顯示，在健保的臨終成本中，半數以上的費用集中在病人死亡前的三個月。並且老年癌症患者於死亡前使用較多住院、侵入性與維生性治療。[48] Liu 等人 1999 年曾針對台灣某癌症治療中心臨床試驗病人簽署不施行心肺復甦術同意書的狀況進行調查，結果發現簽署不施行心肺復甦術同意書的時間點和國外相比，明顯地病情較嚴重且更接近臨終，此外在 114 位簽署同意書的病人中，僅有一位是經過本人同意，其餘均由家屬代理同意。[49]

其次，許多文化（特別是華人文化或亞洲文化）忌諱談論死亡，華人社會中許多人認為在活著的時候就談論死亡的問題是觸霉頭、不吉祥、失禮的事，因此儘管醫病雙方可能了解預立醫療計畫的重要性，卻遲遲不肯討論。或者，當病人罹患末期疾病、瀕臨死亡時，即使家屬知道採取安寧緩和醫療對病人是好的，卻又擔心將來可能會後悔當初沒採取所有可挽救病人性命的措施，因而拒絕採取安寧療護。這樣的死亡觀對預立醫療計畫的推動造成負面的影響。

要改善這個問題，必須提昇醫療人員終末照護觀念(end-of-life care)之教育，建立其對預立醫療計畫理念的正確認識，並導正某些醫師基於善意而不計代價地搶救生命的傳統觀念。英國醫學會即明確指出，「延長病人的生命通常、但並非總是對病人提供了健康福祉。但不惜任何代價來延長生命，而不考慮生命的品質或治療的負擔，並非適當的醫療目標。」[50]對於民眾教育方面，除了保握適當的機會(例如病人平日就醫時)提供相關資訊及討論的機會，宣導預立醫療計畫之觀念，也應該將生命教育或死亡教育課程納入義務教育或大學通識教育的課程，如此長期下來才能發揮成效。

3.時間的考量

醫師日常繁忙的診療工作，常使得他們深感沒有充分的時間跟病人討論預立醫療計畫的事宜。討論這類生命末期的議題時，範圍通常是無法限制且不明確的，它不但耗費時間，且對醫師在情感上和心理上都有相當的負擔。並且，就算真的做了討論也常會發生最後沒有決議的情況。[51]因此，基於時間的壓力，許多醫師都不願展開預立醫療計畫的討論，或即使展開討論也未能跟病患及家屬進行充分的溝通和會談，以致降低了實際完成預立醫囑的比例。

然而，醫師應瞭解雖然預立醫療計畫的討論可能耗費相當的時間與精力，但良好的預立醫療計畫有助於未來的醫療決定；醫師如果能在病人健康時多花一些時間和他們討論其價值觀與治療目標，未來病人罹患嚴重疾病時，做決定的困難度和時間就能夠減少。預立醫療計畫的整套程序無須一次完成，醫師可以在第一次會談時提出這個議題並提供書面資訊，讓他們有機會思考，並在未來的會談中積極地參與；特殊治療的醫囑則可延至稍後的會談時再完成。此外，醫師也可將病人轉介給社工或醫療團隊的其他成員，以協助預立醫療計畫的討論與書面作業，相對減輕醫師時間方面的壓力。藉由醫療團隊的協助，預立醫療計畫可以成為對所有罹患慢性病或年老病人照護的一種例行事務。然而，儘管所有病人都應被告知他們的選擇權（或許是藉由在門診室裡提供給他們的書面資料而獲悉），但對許多年輕且健康的病人而言，廣泛的預立醫療計畫並非是必要。[52]

4.醫師未能確實執行病人的預立醫囑

醫師可能過於仰賴先進醫療科技、執著於治癒性的醫療方式，因此否認、忽視了病人死亡將至的可能性，並傾向於拒絕和病人談論死亡。有的醫師跟本沒有開放緩和醫療之選項給病患去瞭解及選擇，只是一路積極救治到底。即使病人已經有所表示、或簽署不接受心腹復甦急救，但很多醫師卻沒有開立支持性的治醫囑令（supportive medical orders）或 DNR 醫囑。一份以住院病人為調查對象的研究顯示，在病人已清楚表示不接受心腹復甦術、但醫師卻沒有簽署 DNR 醫囑的個案中，醫師所持的理由包括：覺得病人並沒有馬上死亡的危險（佔 56%）；認為病人的家庭醫師（primary physician）才應該與病人討論 DNR 的議題（佔 49%）；缺乏適當的討論時機（佔 43%）。[53]此外，根據一項針對已完成預立醫囑的病人所作之調查顯示：病人住院時只有 26%的病人之預立醫囑被醫療人員注意到。[54]由於醫師未能確實執行病人的預立醫囑，使得此類醫囑形同虛設，相對地減低了病人預立醫療計畫或簽署預立醫囑的意願及效果。

對於這類未確實執行病人預立醫囑的情況，許多國家都訂有罰則。以我國為例，「安寧緩和醫療條例」第十條規定，如果末期病人已表達不接受心肺復甦急救，但醫師仍然執行心肺復甦術時，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得處一個月以上一年以下停業處分或吊銷執照。除了相關的罰則之外，醫師也應瞭解無論醫療和急救技術如何先進，仍有許多末期疾病是人類有限的能力難以對抗的。當病人的死亡已不可避免，則醫師的首要任務便不是對抗疾病，而是尊重病人的意願，協助其安詳地往生。此外，各醫療院所應將病人已完成的預立醫囑列入病歷之中。對於預立醫囑中表明不接受心肺復甦術的病人，最好能在病歷上做出明顯的標示，以提醒醫師注意。事實上，病人的預立醫囑要能有效地執行，有賴於對醫療人員的「終末照護」及「醫學倫理與法律」繼續教育之加強。

5.對急救技術不切實際的期待

今日一般民眾普遍了解心肺復甦術的重要性，但卻未必瞭解急救技術很多時候只是無效的醫療。病人和家屬大多高估了心肺復甦術的成功率，而忽視了其實施的結果可能只是造成病人腦部損傷、從此需依賴呼吸器、餘日都必須待在加護病房到死。[55]一般民眾對心肺復甦術既有不切實際的期待，簽署預立醫囑的意願自然隨之降低。

1974 年美國 National Conference on Standards for CPR and Emergency Cardiac Care 即明確指出：「心肺復甦術的目的在防止非預期性的突發死亡，對末期臨終病患並不適用。」[56]大眾需要得到適當的教育，告訴他們如果是因為疾病本身、健康情況的整體惡化或嚴重的器官衰竭而導致呼吸或心跳停止時，心肺復甦術可能只會延長且惡化死亡的過程。一項研究指出當病人被充分告知進行心肺復甦術的可能結果和活著出院的可能性後，要求接受心肺復甦術的比率便從原來的 41%降低到 22%。[57]學者建議必須將預立醫療計畫的焦點從對特定治療的接受或拒絕，轉移到對治療結果的告知和討論上，包括使病人根據生命品質、治療的負擔、得到好結果（或壞結果）的可能性，來考慮什麼結果是他可以接受的。[58]透過這樣的方式，則可導正民眾對各種急救和醫療技術的錯誤認知，並得以在正確的資訊下，考慮適合自己價值觀的醫療計畫。

我國關於預立醫療計畫之法律現況

我國法律過去一直沒有對醫療自主權做出明確之規範與保障。修訂前的醫療法第 43 條規定「醫院、診所遇有危急病人，應立即依其設備予以救治，或採取一切必要措施，不得無故拖延」，雖然所謂「必要措施」的規定似乎已經預留了法律解釋的空間，允許醫師可以將無效醫療排除於「必要措施」之外而放棄治療，然而根據行政院衛生署在民國 78 年 3 月 16 日對此條文解釋文（衛署醫字第 786649 號函）：「有關罹患不治之症病人，如經本人或其家屬同意，立同意書後，醫師可否放棄心肺復甦術之處置疑義，因事涉生命尊嚴、宗教信仰、倫理道德、醫學技術及病人情況等復雜問題，目前尚有不宜。」不僅排除了醫師對於無效醫療的裁量權，對於病患自主意願亦未加以肯定，因此醫師為了避免觸法或惹上官司，即使明白該急救只能延長病人的死亡和痛苦，且儘管病人曾明確表達不急救的意願，往往也會對瀕死病患進行急救。

「安寧緩和醫療條例」於民國 89 年通過，規定二十歲以上具完全行為能力者若「罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，且有醫學上之證據近期內病程進行至死亡已不可避免者」，得立意願書選擇安寧緩和醫療，並得以書面方式預立醫療委任代理人，末期病人預立醫囑和指定醫療代理人的權利，自此得到法律之確認。民國九十三年醫療法修訂後，其第六十條規定：「醫師、診所遇有危急病人，應先予適當之急救，並即依其人員及設備能力予以救治或採取必要措施，不得無故拖延」在重申「必要措施」的同時，也保留醫師判斷何謂「適當之急救」之空間。在不施行心肺復甦術的相關規定方面，安寧緩和醫療條例列出以下要件：（1）應由二位醫師診斷確為末期病人（其中一位醫師應具相關專科醫師資格）；（2）應有意願人簽署之**意願書**。但未成年人簽署意願書時，應得其法定代理人之同意。末期病人意識昏迷或無法清楚表達意願時，可由其最近親屬出具**同意書**代替之。但不得與末期病人於意識昏迷或無法清楚表達意願時明示之意思表示相反。此外，安寧緩和醫療條例也明確規定了意願人之簽署事項、意願書之要件、最近親屬意見不一致時之認定優先順序、見證人的資格、醫師的告知義務、病歷的記載與保存，以及違反規定之罰則，同時也載明病人得隨時以書面方式撤回其意願。

為了落實此一法案尊重病人自主性的精神、便利其推行，衛生署目前已依據安寧緩和醫療條例制訂病患意願書，供病患決定是否選擇接受緩解性、支持性之醫療照護，以及在臨終或無生命徵象時，是否願意接受施予心肺復甦術（包括氣管內插管、體外心臟按壓、急救藥物注射、心臟電擊、心臟人工調頻、人工呼吸或其他救治行為）。目前這種預立醫囑的參考格式有六種，包括：「預立選擇安寧緩和醫療意願書」、「選擇安寧緩和醫療意願書」、「預立不施行心肺復甦術意願書」、「不施行心肺復甦術意願書」、「不施行心肺復甦術同意書」及「預立醫療委任代理人委任書」（參見附錄一）。面對多樣的意願書或同意書格式，民眾可依據自身健康狀況來選擇填寫，一般而言：若尚未罹患嚴重疾病，則可選擇簽署「預立選擇安寧緩和醫療意願書」或「預立不施行心肺復甦術意願書」；若覺得自己在病重意識不清時，需要自己信賴的他人代為簽署意願書，便可簽署「預立醫療委任代理人委任書」。若已罹患嚴重疾病，並經醫師診斷為符合條例規定之末期病患時，則可選擇簽署「選擇安寧緩和醫療意願書」、「不施行心肺復甦術意願書」與「預立醫療委任代理人委任書」。最後一種情況是病人罹患嚴重傷病並經醫師診斷為符合條例規定之末期病患，但病人已意識昏迷或無法清楚表達意願，

此時則可由最近親屬簽署「不施行心肺復甦術同意書」。這六種格式只是供民眾參考的範本格式，只要符合法案中規定的要件，便可視為具法律效力的文件，[59]民眾仍可依其意願自行擬定醫囑。此外，美國家庭醫師學會（American Academy of Family Physicians）亦擬有醫療預囑範本（參附錄二），其中不僅針對於心肺復甦術之施予，更詳細討論是否接受管灌餵食，是否願意捐贈器官、接受解剖…等等，不僅可讓病患具全面性地思考預囑的各個面向，亦可發揮整合功能，可為我國日後增修預囑格式參考。

安寧緩和醫療條例施行以後，我國在推動預立醫療計畫的工作上便有法源依據。末期病人理論上應該不必再擔心臨終前必須經歷心肺復甦術的折磨，而可以選擇自己想要的方式邁向死亡。醫師也可以根據病人明確表達的意願施行適當的醫療，不必因為擔心法律訴訟而對救治無望的病人進行急救。

臨床困境與爭議的解決

本文案例中，金女士的子女為了是否要為其進行管灌餵食而意見分歧。就我國現有的法律規範而言，金女士的二女兒和小兒子表達不給予管灌餵食的要求，雖然是尊重母親的意願，但確可能引起法律爭議。首先，安寧緩和醫療條例的適用對象乃為瀕臨死亡的末期病患，而失智症患者、植物人、罹患可治癒疾病的老人一般不適用此法。由於金女士罹患的阿茲海默症屬失智症的一種，短期內尚無死亡之虞，所以就算她在喪失表達能力之前已立下不接受管灌餵食的意願聲明，卻非屬末期病人。其次，本案例中所涉「管灌餵食」雖屬醫療行為的一種，但屬於提供營養及水分之支持性維生措施，非屬安寧緩和醫療條例所界定可「不施行心肺復甦術」一類之急救措施。因此，其子女最多只能根據金女士先前表達的意願，代她簽署「不施行心肺復甦術同意書」，要求醫師在金女士呼吸或心跳停止時，不對其進行急救，但無權要求醫師不給予管灌餵食。第三，兩位子女所謂「母親過去曾表達不希望以這樣的方式活下去的意願」是否可視為金女士對其自身醫療意願之明確表達，亦可能有所疑義。參考美國 Cruzan 一案判決結果之精神可知，對於這類重要之生死醫療決定，由於缺乏本人的醫療意願之書面表示，僅是家屬轉述之口頭表達，不足以構成病人意願之明確證據。根據上述理由，兩子女要求不進行管灌餵食的決定不符合我國現有的法令規範。

事實上對於某些病患是否應進行管灌餵食或撤除營養與水分，在國際間也仍是具高度爭議的倫理問題。美國至今已發生多次相關案例，最近一次是 2005 年的泰莉（Terri Schiavo）案，本案當時不僅引發了法律、倫理、宗教上的激烈辯論與對立，甚至還造成美國總統與國會介入司法，要求地方法院不得撤除泰莉之鼻胃管，然而此舉最後仍遭聯邦最高法院判為違憲，整起事件以為泰莉拔除餵食管而不得再插管落幕。可見「不施予」或「撤除」管灌餵食在醫學倫理及法律上，因案例情況不同而產生不同程度之爭議性。而我國現行法規與社會觀念，仍然是持較保守觀念的。

另一方面，如果金女士罹患的是不可治癒的嚴重傷病，經醫師診斷為末期疾病，而子女對於是否要施行心肺復甦術有不同的意見時，醫師該如何處置？ 安寧緩和醫療條例第七條對不同親等親屬之代理決定權，訂有優先順序，依序為：配偶、直系血親卑親屬、父母、兄弟姐妹、祖父母、曾祖父母或三親等旁系血親、一親等直系姻親。當最近親屬意見不同時，則以順序在先的親屬的意見為優先。當病人有多數子女時，應由全體子女共同做成

決定。但同親等親屬意見相左時，究竟應該以多數決或全體同意來達成共識，法律並沒有明文規範。[60] 醫師首先可透過召開家庭會議的方式，嘗試協助親屬們進行溝通以達成共識。在家庭會議的過程中，醫師應以病患利益優先為前提，以專業觀點解釋何謂適當的醫療或急救措施，向家屬說明有關病人的預後及施行心肺復甦術的可能結果。當家屬瞭解到心肺復甦術對末期疾病病患而言，誠屬無效醫療且可能還會延長病人的痛苦與死亡過程時，多半會同意不為其施行急救。然而，若家庭會議仍無法對是否接受心肺復甦術達成共識時，醫師的首要職責還是要維護病患的利益，確認病人是否符合不施行心肺復甦術之條件，以及家屬同意書是否符合法律規定之要件形式，若二者皆符合安寧緩和醫療條例的規範，則醫師不施行心肺復甦術是受到法律保障的。然而為了避免爭議，若家庭會議及進一步溝通皆無法化解歧見時，可尋求醫院倫理委員會甚至法律的協助。這類臨床困境充分顯示出預立醫療計畫的重要性：如果病人事先立有不施行心肺復甦術意願書或其他預立醫囑，則有助於減少親屬間意見的衝突及醫師處置上的困擾。

結語

預立醫療計畫乃是基於尊重自主、行善、不傷害、正義的醫學倫理原則，賦予個人為自身之醫療選擇預做規畫的過程。其目的不僅在於預立醫囑文件的簽署，更重要的是透過會談與溝通的過程，釐清病人的意願、偏好、價值觀及治療目標。如果能達成此目的，就算病人最後沒有簽署書面文件，醫師及家屬都能藉由此過程更多地瞭解病人的意願及價值判斷，這樣的瞭解對於未來的醫療決定具有重要的意義。

先進國家大多已訂立預立醫囑相關之法律規範，而醫學專業團體則以建立專業指引來建議醫護人員如何執行預立醫療計畫。我國在頒佈安寧緩和醫療條例後，已為預立醫療計畫的推展邁出第一步。然而，臨床實務上不管是病患簽立意願書或家屬簽署同意書，更重要的是提供病患討論預立醫療計畫之溝通與會談過程，則有待醫界加緊努力。

根據內政部九十二年的統計，我國目前領有殘障手冊的植物人已達四千三百名，其他各種末期疾病之病人隨著高齡社會的發展也將會越來越多，類似本文金女士或美國泰瑞女士之案例則可能隨時發生，先進國家相關之經驗與討論可作為我國未來發展與修法時的參考。例如，衛生署所提供之預立醫囑範本格式(參考附錄一)，相較於先進國家官方或醫療專業團體所提供的預立醫囑範本(參考附錄二美國 AAFP 之預立醫囑範本)，便略嫌簡略。

預立醫療計畫的推廣需要長期的努力，其臨床實務上仍存在許多阻礙因素，即使是在美國、加拿大等先進國家，完成預立醫囑的比例仍然偏低。對於這些阻礙因素，本文嘗試提供相關建議，但要真正解決這些困難，仍有待政府行政與立法機關、醫療專業與民間團體進一步的努力，從修訂完善的法律規範、建立專業人員執業指引、培養民眾建立正確的死亡觀、於學校教育中提供適切的生命教育等各個層面著手，才能逐漸落實預立醫療計畫所欲追求尊重個人自主、提升人性尊嚴與終末生命品質的理想。

致　謝

本文為蔡甫昌醫師國科會科教處專題研究計畫之部分成果，作者謹此向國科會致謝。

參考文獻

1. Sugarman J: Ethics in Primary Care. New York: McGraw-Hill, 2000: 257
2. Singer PA，蔡甫昌 編譯：臨床生命倫理學。台北：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，2004：26-8. 吳柏毅、蔡甫昌、陳慶餘，病患的決定能力，當代醫學，2004;31:6:482-486.
3. 同參考文獻 1：260-1。
4. 蔡甫昌：生命倫理四原則方法，醫學教育 2000; 4:140-154,
5. 同參考文獻 2：52。
6. 同參考文獻 1：260。
7. British Medical Association: Withholding or withdrawing life-prolonging medical treatment: guidance for decision making. London: BMA Books, 2000: 1.
8. 同參考文獻 1：260
9. 同參考文獻 1：259。
10. Maxfield CL, Pohl JM, Colling K: Advance directives: a guide for patient discussions. Nurse Pract 2003; 28:5: 38.
11. 同參考文獻 10：41。
12. Singer PA, Martin PK, Lavery JV et al: Reconceptualizing advance care planning form the patient’s perspective. Arch Intern Med 1998; 158:879-84.
13. Kolarik RC, Arnold RM, Fischer GS et al: Objectives for advance care planning. J of Palliative Med 2002; 5:5:698-9.
14. 同參考文獻 13：699。
15. 同參考文獻 13：698-9。
16. 同參考文獻 13：700-1
17. 同參考文獻 13：701。
18. Dworkin R，郭貞伶、陳雅汝 譯：生命的自主權（Life’s Dominion）。台北：商周出版，2002：206。
19. 同參考文獻 13：701。
20. The SUPPORT Principal Investigators. A controlled trial to improve care for seriously ill hospitalized patients: the Study to Understand Prognosis and Preferences for Outcomes and Risks of Treatment (SUPPORT). JAMA 1995;274:1591-8.
21. 同參考文獻 13：702。
22. Emanuell LL, Danis M, Pearlman RA, et al: Advance care planning as a process: structuring the discussion in practice. J Am Geriatr Soc 1995;43:440-6.
23. 同參考文獻 10：44。
24. 同參考文獻 1：263。
25. 同參考文獻 10：44。
26. 同參考文獻 10：46。
27. 同參考文獻 1：263-4。
28. 同參考文獻 10：46。
29. 同參考文獻 1：264。
30. 同參考文獻 10：46。
31. 同參考文獻 10：46。
32. Danis M, Garrett J, Harris R, Patrick DL. Stability of choices about life-sustaining treatment. Ann Intern Med 1994;120:567-73.
33. Emanuel LL, Emanuel EJ, Stoeckle JD, et al. Advance directives: stability of patients’ treatment choices. Ann Intern Med 1994;154:209-17.
34. Teno JM, Lynn J: Putting advance-care planning into action J Clin Ethics 1996; 7:205-13.
35. 同參考文獻 13：702。
36. President’s commission for the study of ethical problems in medicine and biomedical and behavior research: Deciding to forgo life-sustaining treatment:

Ethical, medical, and legal issues in treatment decisions, Washington, DC, 1983.
37. 同參考文獻 7：65。
38. 同參考文獻 1：258。
39. Hughes DL, Singer PA. Family physicians' attitudes toward advance directives. CMAJ 1992;146:1937-44.
40. Sam M, Singer PA. Canadian outpatients and advance directives: poor knowledge, little experience, but positive attitudes. CMAJ 1993;148:1497-502
41. 同參考文獻 1：258。
42. 同參考文獻 10：43。
43. Singer PA, Choudhry S, Armstrong J. Public opinion regarding consent to treatment. J Am Geriatr Soc 1993;41:112-6.
44. Finnerety JF, Fuerst CW, Karns LB, et al: End-of-life discussions for the primary care obstetrician/gynecologist. Am J Obstet Gynecol 2002; 187: 296-301.
45. Caralis PV, Davis B, Wright K, et al. The influence of ethnicity and race on attitudes toward advance directives, life-prolonging treatments, and euthanasia. J Clin Ethics 1994;4:155-65.
46. Blackhall LJ, Murphy ST, Frank G, et al. Ethnicity and attitudes towards patient autonomy. JAMA 1995;274:820-5
47. Emanuel EJ, Weinberg DS, Gonin R, et al.: How well is the patient self-determination act working?; An early assessment. Amer J Med 1993;95:619-28.
48. 楊銘欽，全民健保制度下民眾臨終前一年之醫療資源耗用分析，行政院衛生署 89 年度委託研究計畫期末報告
49. Liu JM et al: The status of do-not-resuscitate order in Chinese clinical trial patients in a cancer center. Journal of Medical Ethics 1999; 25: 309-14. 黃宣穎，蔡甫昌：不予急救醫囑（Do Not Resuscitate Order）。當代醫學 2005；32，2：150。
50. 同參考文獻 7：65。
51. 同參考文獻 10：42。
52. 同參考文獻 1：265。
53. Colvin E, Welch J, Myhre M, et al: Moving beyond the patient self-determination act: educating patients to be autonomous. Amer Neph Nurs Assoc J 1993;20(5):564-8.
54. Morrison RS, Olson E, Mertz KR, et al: The inaccessibility of advance directives on transfer from ambulatory to acute care settings. JAMA 1995;274:478.
55. 同參考文獻 10：42。
56. McClung JA, Kamer RS: Implications of New York' s DNR orders. N Eng J Med 1990; 23:270-2.
57. Cate FH, Gill BA: The patient self-determination act: implementation issues and opportunities. Washington, D.C.: The Annenberg Washington Program in Communications Policy Studies of Northwestern University, 1991.
58. Vinen J: Advance care planning and advance directives: time for action. Intern Med 2002; 32: 435 – 6.
59. 莊榮彬：安寧緩和醫療條例專業人員作業手冊。安寧療護雜誌 2000；6，1：39。
60. 吳俊穎：壽終正寢？－病患親屬代理決定權的探討。月旦法學雜誌 2004；114：160。
61. 台灣安寧照顧協會網站資料 http://www.tho.org.tw/htm/p4.htm。(accessed 2006/6/16)

62. American Academy of Family Physicians, AAFP網站資料
http://www.aafp.org/afp/990201ap/617.html。
(accessed 2006/6/16)

附錄一：安寧緩和醫療條例之範本格式[61]

預立選擇安寧緩和醫療意願書

本人 _____ 若罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，而且病程進展至死亡已屬不可避免，特依安寧緩和醫療條例第四條、第五條及第七條第一項第二款之規定，作如下之選擇：

一、願意接受緩解性、支持性之醫療照護。

二、願意在臨終或無生命徵象時，不施行心肺復甦術（包括氣管內插管、體外心臟按壓、急救藥物注射、心臟電擊、心臟人工調頻、人工呼吸或其他救治行為）。

立意願人：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：_____電話：_____

在場見證人（一）：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：_____電話：_____

在場見證人（二）：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：_____電話：_____

中　華　民　國_____年_____月_____日

選擇安寧緩和醫療意願書

本人 _____ 若罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，而且病程進展至死亡已屬不可避免，特依安寧緩和醫療條例第四條、第五條及第七條第一項第二款之規定，作如下之選擇：

一、願意接受緩解性、支持性之醫療照護。

二、願意在臨終或無生命徵象時，不施行心肺復甦術（包括氣管內插管、體外心臟按壓、急救藥物注射、心臟電擊、心臟人工調頻、人工呼吸或其他救治行為）。

立意願人：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：_____電話：_____

在場證人（一）：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：_____電話：_____

在場見證人（二）：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：_____電話：_____

法定代理人：（本人為未成年人時，法定代理人請簽署本欄）：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

醫療委任代理人：（由預立醫療委任代理人代為簽署時，請簽署本欄）

簽　名：＿＿＿＿＿＿＿＿ 國民身分證統一編號：＿＿＿＿＿＿＿＿

住（居）所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

中　華　民　國＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

預立不施行心肺復甦術意願書

本人 ＿＿＿＿＿＿ 若罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，而且病程進展至死亡已屬不可避免，特依安寧緩和醫療條例第四條、第五條及第七條第一項第二款之規定，選擇在臨終或無生命徵象時，不施行心肺復甦術（包括氣管內插管、體外心臟按壓、急救藥物注射、心臟電擊、心臟人工調頻、人工呼吸或其他救治行為）。

立意願人：

簽　名：＿＿＿＿＿＿＿＿ 國民身分證統一編號：＿＿＿＿＿＿＿＿

住（居）所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

在場見證人（一）：

簽　名：＿＿＿＿＿＿＿＿ 國民身分證統一編號：＿＿＿＿＿＿＿＿

住（居）所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

在場見證人（二）：

簽　名：＿＿＿＿＿＿＿＿ 國民身分證統一編號：＿＿＿＿＿＿＿＿

住（居）所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

中　華　民　國＿＿＿＿年＿＿＿＿月＿＿＿＿日

不施行心肺復甦術意願書

本人 ＿＿＿＿＿＿ 因罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，而且病程進展至死亡已屬不可避免，特依安寧緩和醫療條例第四條、第五條及第七條第一項第二款之規定，選擇在臨終或無生命徵象時，不施行心肺復甦術（包括氣管內插管、體外心臟按壓、急救藥物注射、心臟電擊、心臟人工調頻、人工呼吸或其他救治行為）。

立意願人：

簽　名：＿＿＿＿＿＿＿＿ 國民身分證統一編號：＿＿＿＿＿＿＿＿

住（居）所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

在場見證人（一）：

簽　名：＿＿＿＿＿＿＿＿ 國民身分證統一編號：＿＿＿＿＿＿＿＿

住（居）所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

在場見證人（二）：

簽　名：＿＿＿＿＿＿＿＿ 國民身分證統一編號：＿＿＿＿＿＿＿＿

住（居）所：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿電話：＿＿＿＿＿＿＿＿

法定代理人：（本人為未成年人時，法定代理人請簽署本欄）：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：_____電話：_____

醫療委任代理人：（由預立醫療委任代理人代為簽署時，請簽署本欄）：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：_____電話：_____

中　華　民　國_____年_____月_____日

不施行心肺復甦術同意書

本人 _____ 因罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，而且病程進展至死亡已屬不可避免，茲因病人已意識昏迷或無法清楚表達意願，乃由同意人依安寧緩和醫療條例第七條第三項之規定， 同意在臨終或無生命徵象時，不施行心肺復甦術（ 包括氣管內插管、體外心臟按 壓、急救藥物注射、心臟電擊、心臟人工調頻、人工呼吸 或其他救治行為）。

同意人：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：_____電話：_____

與病人之關係：_____

中　華　民　國_____年_____月_____日

預立醫療委任代理人委任書

茲委任_____為醫療委任代理人，當本人罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，且病程進展至死亡已屬不可避免而本人無法表達意願時，同意由委任代理人依安寧緩和醫療條例第五條第二項之規定，代為簽署『選擇安寧緩和醫療意願書』或『不施行心肺復甦術意願書』。

立意願人：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：_____電話：_____

委任代理人：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：_____電話：_____

後補委任代理人（一）：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：_____電話：_____

後補委任代理人（二）：

簽　名：_____ 國民身分證統一編號：_____

住（居）所：_____電話：_____

中　華　民　國_____年_____月_____日

附錄二：

美國家庭醫師學會（American Academy of Family Physicians, AAFP）之醫療預囑範本[62]

這份表格結合了永久性的醫療授權(durable power of attorney for health care)以及生前預囑(living will)。有了這份表格，你就可以指定某人在你將來無法為自己做醫療決定時幫你做決定。你也可以表明如果將來無法表達自己的意願時想要接受哪些醫學治療以及不想接受哪些治療。

說明

仔細閱讀每個段落。在填寫表格前和你想要指定的人好好談談，以確定他（她）瞭解你的意願且願意承擔這個責任。把你的名字的開頭字母寫進你想要的選擇前方的空白處，在第 1,2 ,3 部分把你的名字的開頭字母寫在你想要的選擇旁邊，只要正確地簽署你的醫療預囑，則你所填寫的任何部分都是有效的。

可以在空白的部份加進任何特別的指示。你可以在另一張紙上填寫額外的註解，但你應該在醫療預囑中註明有額外的幾頁指示。在表格上簽名且要有人作證。把影本交給你的醫生、你的護士、被指定為你做醫療決定的人、你的家人、其他將來可能會照顧你的人。跟他們一同討論你的醫療預囑。

任何時候你都可以更改或者取消這份文件。

定義

醫療預囑：表明個人在他（她）將來如果無法表達他（她）對醫學治療的意願時，希望或不希望接受哪些醫學治療的一份書面文件（表格）。

人工補給營養與水份：把食物和水份透過管子餵給個人。

屍體解剖：為了發現死亡的原因而對遺體做的檢查。

維持舒適性的照護：指的是協助讓一個人感到舒服但並非是使得他（她）能好起來的一種照護。洗澡、翻身和保持嘴唇濕潤就是維持舒適性的照護。

心肺復甦術：嘗試恢復一個人的呼吸或心跳的治療。心肺復甦術可能藉由按壓胸部、經由喉嚨插管以及其他治療方式來進行。

永久性的醫療代理權：指定某人在個人將來無法為自己做醫療決定時，為他（她）做醫療決定的一份預立醫囑。

維生治療：用以避免個人死亡的任何醫學治療。呼吸機、心肺復甦術和人工補充營養和水份即是維生治療的例子。

生前預囑：表明個人在他（她）將來無法表達意願時，他希望和不希望接受哪些醫學治療的一份醫療預囑。

器官與組織捐贈：一個人允許他（她）的器官（例如眼睛或腎臟）和身体其他部分（例如皮膚）在死後可以被摘取下來移植到別人身上或為實驗目的所用。

永久植物人狀態：當一個人失去意識且即使經過醫學治療也沒有恢復意識的希望。身体可能可以移動且眼睛可能可以張開，但就任何人能夠瞭解的程度，該個人無法思考或做反應。

臨終：因受傷或罹患不治之症所引起的持續狀態，且醫師預期即使進行醫學治療個人還是會死亡。如果

個人已遭逢臨終狀態，那麼維生治療將只能延長死亡的過程。

填寫完成醫療預囑的表格

我 _____(填入全名)填寫這份文件以作為有關我的醫療照護的預囑。

在以下幾個部分，把你名字的開頭字母寫進你想要的選擇前方的空白處。

第一部份.我的永久性的醫療代理權

_____ 當我無法為自己做醫療照護的決定時，我指定此人來為我做決定。我希望我所指定的代理人、我的醫師、我的家人和其他人能夠循我在以下表格各部分中所做的決定。

姓名: _____

家中電話號碼: _____

工作電話號碼: _____

連絡住址: _____

_____

當上面這個人不能或無法為我做決定時，我指定這個人：

姓名: _____

家中電話號碼: _____

工作電話號碼: _____

連絡住址: _____

_____

_____ 我在這份或其他任何文件中尚未指定任何人為我做醫療決定。

第二部份.我的生前預囑

當我無法為自己做醫療照護的決定時，以下是我對我未來醫療照護的意願。

A. 當我臨終時，以下是我的意願：

維生治療方面

_____ 我不希望接受維生治療（包括心肺復甦術）。如果已經開始進行維生治療，我希望停止它們。

_____ 我希望接受我的醫師認為對我最好的維生治療。

_____ 其他意願：

人工補給營養與水份

_____ 如果人工補給營養與水份是讓我活下去的主要治療方式，我不希望接受它們。如果已經開始進行人工補給營養與水份，我希望停止它們。

_____ 即使人工補給營養與水份是讓我活下去的主要治療方式，我希望接受它們。

_____ 其他意願：

維持舒適性的照護

_____ 我希望盡可能地讓我感覺舒適且免於疼痛，即使這樣的照護延長了我的死亡或縮短了我的生命。

_____ 其他意願：

B. 當我處於永久植物人狀態時，以下是我的意願:

維生治療

_____ 我不希望接受維生治療（包括心肺復甦術）。如果已經開始進行維生治療，我希望停止它們。

_____ 我希望接受我的醫師認為對我最好的維生治療。

_____ 其他意願：

人工補給營養與水份

_____ 如果人工補給營養與水份是讓我活下去的主要治療方式，我不希望接受它們。如果已經開始進行人工補給營養與水份，我希望停止它們。

_____ 即使人工補給營養與水份是讓我活下去的主要治療方式，我希望接受它們。

_____ 其他意願：

維持舒適性的照護

_____ 我希望盡可能地讓我感覺舒適且免於疼痛，即使這樣的照護延長了我的死亡或縮短了我的生命。

_____ 其他意願：

C. 其他指示：

你有權參與所有有關你的醫療照護決定（即使不是處於臨終或永久植物人狀態）。如果這份文件的其他部分無法涵蓋你所有的意願，請把它們寫在下面。

第三部份.其他意願

A. 器官捐贈

_____ 我不希望捐贈我的任何器官或組織。

_____ 我希望捐贈我所有的器官及組織。

_____ 我只希望捐贈以下器官及組織。

_____ 其他意願：

B. 屍體解剖

_____ 我不希望接受屍體解剖。

_____ 如果我的醫師想做屍體解剖，我同意進行它。

_____ 其他意願：

C. 有關你的醫療照護的其他聲明

如果你對你所做的任何決定還有其他想說的，或如果你對你的醫療照護還有任何其他聲明，你可以寫在另外一張紙上，並在這裡寫上你所註記的頁數：_____。

第四部份.簽名

你和兩位見證人必須在這份文件上簽名，它才會合法生效。

A. 你的簽名

我簽名表示我瞭解這份文件的目的與效力。

簽名：_____ 日期：_____

住址：_____

B. 你的見證人的簽名

我相信簽署這份醫療預囑的人是頭腦清楚的，他（她）在我面前簽署或承認這份醫療預囑。並且，他（她）不是在壓力、威脅、欺騙、或不適當的影響之下行動。我跟訂立這份醫療預囑的人沒有血緣、婚姻或收養上的關係，且就我所知，我沒有被指明在他（她）)的遺囑中。我不是這份醫療預囑中被指定的代理人。我不是醫療照護的提供者，也不是現在或過去負責照護簽署這份醫療預囑的人的醫療照護提供者之雇員。

見證人一

簽名:_____ 日期:_____

住址:_____

見證人二

簽名:_____ 日期:_____

住址:_____

American Academy of Family Physicians. 1999

醫療爭議審議報導

爭審案例討論暨相關論述

系列 24

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十五　年　九月

目　　錄

爭審案例討論

．子宮頸抹片檢查之爭議

The Controversy of Reimbursement for the Performance of Indicated Pap smear……..……..407

．單腔人工膝關節置換之爭議

Controversy about the indication for unicompartment knee arthroplasty (UKA)……411

．醫師協助自殺與安樂死的倫理法律議題

The Ethical Legal Issues in Physician-assisted Suicide and Euthanasia……416

(原載於台灣醫學會第十卷第五期)

子宮頸抹片檢查之爭議

The Controversy of Reimbursement for the Performance of Indicated Pap smear

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

本次爭議案件是有關婦科子宮頸方面的檢查。相關給付規定可以分爲「因疾病需要所做之檢查」以及「預防保健服務」兩方面。依據全民健康保險醫療費用支付標準，相關規定條文如下：

1. 陰道灌洗(55011C)支付點數 60 點;子宮頸抹片取樣(55012C)支付點數 65 點；骨盆檢查費(55021C)支付點數 40 點(附註：限婦產科專科醫師申報，各醫療院所每月申報本項不得超過婦產科門診就診人次之百分之七十)；婦科細胞檢查(15017C)(245 點)。
2. 第六部預防保健服務第三章婦女子宮頸抹片檢查

30 歲以上每年乙次(申報代碼：31)，服務項目包含子宮頸抹片採樣、骨盆腔檢查。醫療院所支付點數 230 點。30 歲以上每年乙次(申報代碼：33)，服務項目包含病理細胞檢驗【註：超過行政院衛生署(子宮頸細胞病理診斷單位評核要點)中所訂子宮頸抹片細胞診斷單位及檢驗人員每人每年工作量部分，按季核算，每季工作量超過年總量四分之一，不予支付。惟年度結算若未超出年工作總量，則仍予付】。醫療院所支付點數 200 點。30 歲以上每年乙次(申報代碼：35)，服務項目包含子宮頸抹片採樣。助產所支付點數 120 點。

另外相關的規定：自民國 84 年 3 月健保開辦起，業已將眼科、婦產科及耳鼻喉科等三個科別所執行之局部處置，如：細隙燈顯微鏡檢查、會陰沖洗、陰道灌洗及耳鼻喉科局部治療等項目，申報率超過 30%部分，從嚴審查或不予支付。該三項執行至今已十年，健保局於民國 94 年 5 月 3 日公告「基層診所病患當月就診 10 次(含)以上」、「眼局部處置申報率」、「婦產科局部處置申報率」、「耳鼻喉科局部處置申報率」及「白內障手術 1 年後囊混濁並接受雷射治療發生率」等 5 項不予支付指標及處理方式，並自 94 年 7 月 1 日起實施，將由電腦直接進行分析及審查。

經由爭議案件發現，醫療院所因病患疾病且有適應症而合併申報子宮頸抹片取樣(55012C)(65 點)、骨盆檢查費(55021C)(40 點)、陰道灌洗(55011C)(60 點)等處置費用，健保局以申報適應症不符規定、不符合支付標準預防保健之規定予以核刪。如此是否會導致未能及早發現疾病，反而造成更多醫療資源之付出值得慎重考量。關於疑似有子宮頸病變，而施行子宮頸抹片取樣(55012C)檢查之適應症、施行次數、應檢附相關病歷紀錄(子宮頸理學檢查異常之描述)及抹片報告(以往抹片異常之報告或本次抹片之報告)等，並無相關規定，可能出現浮濫申報，造成醫療資源無法適當應用之情形。

有鑑於此，本會於 95 年 2 月份邀集健保局、相關專科醫學會及專家，針對子宮頸抹片檢查爭議之議題召開討論會議，尋求共識。本文謹利用相關案例爲代表提出說明，提供各界參考，期有助於醫療品質的提昇。

案 例

案情摘要

病患爲女性 21 歲，診斷爲子宮頸、陰道及女陰之炎症、乳癌篩檢，施行骨盆檢查及子宮頸抹片取樣。健保局初核以「申報適應症不符規定、不符

表一：檢查過程與目的

檢查項目	檢查過程	目的（鑑別診斷）
陰道灌洗(55011C)	※檢查者使用水液或藥用溶液來清洗陰道及子宮頸。	使用水液或藥用溶液來清洗陰道及子宮頸分泌物，以利檢視陰道及子宮頸生理、病理外觀變化，以儘早發現子宮頸癌症及炎症病變。
子宮頸抹片取樣(55012C)	※檢查過程是以木製刮棒或子宮頸刷，將子宮頸四周和陰道後壁的細胞刮下。將細胞樣本抹在玻片上並浸泡在固定液內固定，然後送至病理科進行細胞學檢查。	爲早期子宮頸癌或癌前病變及炎症篩檢，如： 1.子宮頸異常出血。 2 子宮頸靡爛，疑可能有子宮頸癌。 3.子宮頸癌治療後之追蹤檢查。 4.子宮原位癌治療後之追蹤檢查。 5.子宮頸抹片報告異常需進一步之追蹤檢查。
骨盆檢查費(55021C)	※在做骨盆腔檢查時，醫師會用陰道擴張器來擴大陰道以觀察陰道上半部及子宮頸的部位並執行內診檢查。	檢查外陰、陰道、子宮、卵巢、輸卵管、膀胱和直腸是否有外型及體積上的異常，如： 1.外陰部病變。 2.陰道炎症（滴蟲、黴菌及細菌等） 3.子宮頸病變。 4.子宮肌瘤、息肉。 5.骨盆腔炎症。 6.卵管卵巢或闊韌帶疾病。 7.生殖道病變、畸形等。

合支付標準預防保健之規定」爲由核刪子宮頸抹片取樣檢查費用，複核以「申報適應症不符規定」爲由，不同意给付，申請人不服，遂以「病患雖未成年，但表明已有多年性生活，此次來門診及要求做抹片，故以健保看病做抹片，非預防保健，學理上只要有性生活三年後，尤其 20 歲前就有性生活的婦女，更是子宮頸癌高危險群。」理由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

依所附申請書，所載診斷爲「子宮頸、陰道及女陰之炎症、乳癌篩檢」，經查病歷記載內診(PV)：子宮頸口平滑(smooth)，依病情無法顯示需給付所請費用之適當理由，申請審議駁回。

該病例並無明顯症狀，且病患年齡未達預防保健規定的三十歲以上，所以不符合相關的給付條件。

問題與討論

臨床觀點

一. 骨盆腔檢查及子宮頸抹片檢查之重要性

骨盆腔檢查是女性婦產科檢查重要的一部份，子宮頸抹片檢查可以偵測出異常情形以避免侵襲癌的發生。而這些異常可以在發展爲癌症之前被治療。如果女性們接受子宮頸抹片檢查及骨盆腔檢查，則大部分的子宮頸侵　襲癌將可被預防。如同其它許多種類的癌症，子宮頸癌如果可以早期被偵測出將有可能被治療成功。

二. 陰道灌洗(55011C)、子宮頸抹片取樣(55012C)及骨盆檢查費(55021C)。

三. 有關施行陰道灌洗(55011C)、子宮頸抹片取樣(55012C)及骨盆檢查費(55021C)之症狀與徵兆。

審查與支付

一. 此次會議資料的案例中發現，處置項目有陰道灌洗(55011C)、骨盆檢查費(55021C)、子宮頸抹片取樣(55012C)細胞檢驗、藥物等，被健保

表二：有關施行陰道灌洗(55011C)、子宮頸抹片(55012C)及骨盆檢查(55021C)費之症狀與徵兆

類別	適用條件及症狀與徵兆	診療項目		
		陰道灌洗 (55011C)	子宮頸抹片取樣 (55012C)	骨盆檢查費 (55021C)
預防保健服務	30 歲以上每年乙次。(代碼 31)	V		V
	30 歲以上每年乙次。(代碼 35)		V	
因疾病就診	泌尿生殖器發炎感染	V V		V
	不正常出血	V V		V
	接觸性出血	V		V
	疑婦科腫瘤	V		V
	抹片檢查異常之追蹤	V		V
	疑可能有子宮頸病變	V		V
	疑生殖道畸形			V

局刪除核刪項目爲子宮頸抹片取樣(55012C)，給予細胞檢驗的費用卻刪除子宮頸抹片取樣，這樣的審核是有爭議，希望健保局能給予明確的審核規範以避免困擾。

二. 骨盆腔檢查在醫療品質及費用申報，健保局應建立審核標準去規範醫療院所並與醫療院所進行教育、推廣以維護醫療品質。醫療費用申報應有一致標準，避免大家的困擾。

三. 預防保健子宮頸抹片取樣是全國統一的標準，對於內容部分在細胞病理診斷的建議：治療發炎，並於三個月後重做抹片檢查。建議健保局是否重新修正，以免日後再審核時會有爭議。

四. 預防保健子宮頸抹片醫療費用支付的申報服務項目內容包含子宮頸抹片採樣及骨盆腔檢查，但不知醫療院所是否只執行子宮頸抹片採樣而沒有做骨盆腔檢查及重複申報的情形，應注意是否有虛報的情形。

其他

一. 預防保健子宮頸抹片取樣(申報代碼：31)服務項目包含子宮頸抹片採樣及骨盆腔檢查申報費，給付時程：30 歲以上每年乙次。惟根據學理上需要，年齡在 30 歲以下已有性生活、結婚或生子之婦女仍有定期接受子宮頸抹片取樣檢查之需要，惟目前並不包含在預防保健，建議預防保健子宮頸抹片取樣檢查不應僅以年齡做爲限制。

二. 預防保健子宮頸抹片取樣(申報代碼：31)及病理細胞檢驗(申報代碼 33)服務對象 30 歲以上每年乙次爲預防醫療資源的浪費及到不同醫療院所重複檢查，建議健保局與醫療院所電腦連線或者透過健保 IC 卡記錄所做的檢查結果加以建置，以減少醫療資源的浪費及分明責任歸屬。

三. 我國施行子宮頸抹片取樣執行率偏低除了支付是否合理外另考量文化層次，應讓婦女了解預防保健內容與意義。

四. 健保局因財務問題將預防保健歸屬公共衛生業務，行政院衛生署國民健康局對於此項預防保健相關品質問題、執行人力問題有否加以評估，其執行成果是否會較現況爲好，立法得加以考量。

五. 未來預防保健要歸屬於行政院衛生署國民健康局，建議讓國民健康局達預防保健的執行率，並要有追蹤管道；若業務轉換至行政院衛生署國民健康局後執行率偏低所導致疾病的產生，這樣會讓健保局耗費更大的醫療本。

六. 有關預防子宮頸癌預防保健工作成效。在社區整體子宮頸癌罹患率無顯著改變的前提下，健保局內部曾統計過，近幾年發現癌前病變診斷比例增加，但癌症末期診斷比例有減少的趨勢，顯示現行的篩檢工作有發生早期診斷早期治療的預期成效。

綜合意見及建議

一. 有關醫師申報對病患施行理學檢查或處置費用之爭議，本會之審查原則如下：

1. 對病歷有適應症及施行檢查或處置有詳實記錄且申報費用者，本會同意補付，至於無適應症或病歷無詳實記錄，比照類似案例之處理原則，不同意補付。
2. 對病歷有適應症記載之情況下，但施行檢查或處置未見完整記載而申報費用者，基於爲使疾病診斷更確實之考量，在尚無較該項理學檢查更經濟的方法下，而醫師並非常規施行亦無虛報之嫌時，得由各審查室專家審酌補付。

二. 有關婦產科因疾病施行子宮頸抹片取樣檢查爭議之品質問題及建議

1. 有關婦產科因疾病施行子宮頸抹片取樣檢查爭議申請人檢附之資料應具備以下要件，以作爲本會審查專家專業評估之依據：
   (1) 有關因疾病(如:子宮頸上皮細胞贅瘤或子宮頸癌之追蹤)施行子宮頸抹片取樣檢查及相關處置，應依其病情需要與病歷記載作爲審查依據。
   (2) 應於病歷詳實記載檢查之內容及結果(例如：子宮及附屬器之大小、陰道及分泌物是否異常等)，並檢附相關病歷紀錄資料。
2. 建議健保局：
   (1) 有關因疾病(如:子宮頸上皮細胞贅瘤或子宮頸癌之追蹤)而施行子宮頸抹片取樣(55012C)檢查之適應症、施行次數、應檢附相關病歷紀錄(子宮頸理學檢查異常之描述)及抹片報告(以往抹片異常之報告或本次抹片之報告)等，建請健保局明確規範，以避免浮濫申報及醫療資源適當應用。
   (2) 依據中央健康保險局醫療費用支付標準對於預防保健子宮頸抹片取樣(申報代碼：31)服務項目包含子宮頸抹片採樣及骨盆腔檢查，故不宜再行申報骨盆腔檢查費。但因疾病所作子宮頸抹片取樣(55012C)與骨盆檢查(55021C)醫療費用支付是分開申報，建請健保局審核醫師應依據實際病情是否合於疾病抹片之適應症及診療處置醫療費用支付之詳實紀錄據以進行審核。
   (3) 若爲疾病申報子宮頸抹片取樣(55012C)費用，又同時申報骨盆檢查(55021C)、陰道灌洗(55011C)費用，應依其病情需要與病歷記載作爲審查依據。

致 謝

本文之完成承祝春紅醫師提供資料，本會陳芃安小姐彙整文章內容，祝春紅醫師、邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 智慧型婦產科學教學網路(http://med.mc.ntu.edu.tw/~obsgyn/right.htm)
2. 國家衛生研究院-子宮頸癌篩選臨床指引(http://www.nhri.org.tw/nhri_org/ca/doc/gog1.pdf)
3. 台大校友雙月刊－遠離婦癌：就是接受婦產科醫師定期的檢查(http://www.alum.ntu.edu.tw/read.php?num=18&sn=302)
4. 彰化基督教醫院－子宮頸癌(http://www.cch.org.tw/)

單腔人工膝關節置換手術適應症之爭議

Controversy about the indication for unicompartment knee arthroplasty (UKA)

林晉 楊培銘[1] 謝博生[2]

台大醫院骨科 台大醫院北護分院[1] 行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會[2]

前 言

骨科健保給付的爭議案件原因可分爲以下幾種：一. 患者條件不合健保規定，但申請者以另外理由強力爭取。例如健保規定股骨頸骨折，得先傳真後才能手術，申請者以種種理由來解釋事先沒有傳真的理由。二. 患者表面上可能符合健保規定，但申請者無法提出足夠且有力的証明。例如脊椎有滑脫的現象，但申請者沒有提出脊椎不穩定的證明來支持進行手術或內置物固定的需要。三. 健保之規定不明確，條文本身定義不清或條件認定受主觀意識影響，申請者和審核者標準不同，例如本案單腔人工膝關節置換手術的爭議。四. 健保本來就沒有規定，審核者藉由主觀認定來刪減，引起申請者之爭議，例如門診肌肉鬆弛劑之使用。以上四種狀況前兩種較易處理。一切根據健保條文規定，因此比較不會有爭議，第三、第四爭議會較大，不過第四種因爭議處理曠月費時且申請者不太會受院方壓力，所以比較不堅持。反觀第三種狀況因牽涉到病患的需要或要求，申請者壓力較大。尤其是向病患解釋需申請才能手術，結果又沒通過，可能會影響病患的信心，甚至引起病患的誤解，所以申請者堅持度較高。

單腔人工膝關節置換手術之適應症，健保的規範條文(92/07/1)如下：

1. 須附術前站立 X 光片事前報備，經同意後使用。
2. 限單一關節腔室關節病變(內側或外側)(刪除經關節鏡)。
3. 年齡限制以大於五十五歲爲原則。
4. 符合下列條件之一者：(一). 膝關節單一腔室間隙小於二分之一以上之關節病變。(二). 膝關節單一腔室顯示有嚴重軟骨病變且面積大於二分之一以上者，且膝關節 Mechanical axis 內翻(Varus)小於十度，外翻(Valgus)小於十五，flexion contracture 小於十五度者。
5. 不得使用於 RA 或 Gouty arthritis。

其中最大的爭議條文是膝關節單一腔室間隙小於二分之一以上。二分之一的認定受許多因素影響，例如 X 光的角度方向，患者膝關節的姿勢角度，審核者主觀認知(量那裡？最寬處？最窄處？等等)。經關節鏡檢查顯示有嚴重磨損且面積大於二分之一以上之條文也是充滿關節鏡手術者的主觀意識。爭審會過去一直想嘗試用實證醫學來解決爭議，不過事實上卻力有未逮，實證醫學常常只能做原則性的結論，例如本案單腔人工膝關節置換手術的適應症即以文獻回顧做出，可是對於如何認定腔室間隙小於二分之一以上或磨損面積大於二分之一以上，仍無法提出確切之標準或測量法。隨著單腔人工膝關節置換手術知識的普及，送到爭審會的爭議案件也隨之增加，民國 91，92，93，94 之爭審案件分別是 2，14，29，39，駁回率(%)分別是 100，86.7，82.7，59.0。

案 例

病情摘要

76 歲男性，經骨科醫師診斷爲左膝退化性關節炎，此病患左膝嚴重疼痛多年，長期接受保守治療，近來左膝疼痛厲害，甚至無法行走，須使用輔助器協助活動，X-ray 明顯左膝 medial compartment OA ch ange (圖一)，欲施行左膝內側關節置換手術；故依規定向全民健康保險局提出人工半膝關節



圖一：左膝 medial compartment OA change

組 MILLER/GALANTE UNIC OMPARTMENTAL KNEE S YSTEM(FBKUA1000TZ1)之事前審查申請。

健保局審查意見：

初核：非治療必需，不予同意。

複核：磨損尚未達手術的必要，非治療必需，不予同意。

申請人提出爭議審議理由：病患左膝嚴重疼痛且治療多年，無法行走，符合審查規定。

審定結果

申請審議撤銷。

審定理由

查所附申請書，所載診斷為「左膝退化性關節炎」，依所附 X 光片顯示，左膝內側 tibio-femoral joint s pace 已嚴重磨損，且關節腔間隙已<1/2，符合人工關節置換術之適應症，使用本項特材尚屬病情所需，爰將原核定撤銷，同意所請。

討 論

文獻回顧與臨床觀點

單腔人工膝關節置換為僅取代嚴重退化的部份關節表面，並保留相對正常的其他關節表面。然而，實際手術很多時候會比理論困難許多。1976年，Insall 與 Walker 報導其單腔置換的術後結果，在短期數年的報告中指出約有 30 % 的失敗率。在其資料庫中，超過 50 % 的患者伴隨接受髕骨切骨術，其餘患者則有發炎性關節病變的情況。1978年，Laskin 等報導使用 Marmor 模組化膝關節置換的兩年追蹤結果，指出約有 35 % 的病例評等為普通或是不佳，且有相當高的組件鬆脫率及加速另一邊關節面的磨損現象。整體的再置換率約為 22 %，而再置換術中亦可見到另一邊未置換的關節腔存在聚乙烯磨屑。而此研究中，大部份手術失敗的患者均是使用 6 mm 厚的聚乙烯組件。手術技術主要是恢復下肢正常的外翻角度，然而卻可能增加對側關節腔的應力。許多文獻曾顯示單腔置換失敗的原因與植入物與固定方式有關。McAuley 等指出經熱壓、Gamma 射線處理以及使用薄聚乙烯襯墊的 PCA 單腔組件會造成早期失敗及高的失敗率。同樣地，高失敗率會出現在其他型式的無骨泥股骨組件。然而，亦有文獻指出單腔置換擁有極佳的 10 年存活率。Bartel 等與其他學者的文獻指出單腔置換的 10 年存活率達 93 %，甚至有些病例的結果較全人工膝關節的病例為佳。在過去五年中，美國、歐洲、甚至於亞洲對於單腔人工膝關節置換開始逐漸重視。而單腔人工膝關節的重現卻也產生其他的問題，例如適應症及手術方式。醫師必須深思以下四個重要的課題。

一. 是否為單關節腔疾病

評估能否進行膝關節部份置換不是相當容易的一件事，必須確定剩餘的關節表面仍相當健康。一般臨床檢查是否足夠？在一個內翻膝的病例，其置換的標準是否以其內側關節線有無產生觸痛為主？假始另一邊骨髁正常卻亦有觸痛的現象，是否為手術的禁忌症？此外，有症狀的大部份患者亦可能與髕股關節空隙有關。倘若患者髕股關節產生聲響(crepitus)、且下樓會產生疼痛時，醫師是否亦建議換單腔人工關節置換？Cartier 等曾報導同時置換單腔及髕股關節的病例，然而同時進行上述兩種方式的案例於文獻實屬罕見。單腔置換前是否應先使用關節鏡進行檢查關節表面？然而於關節鏡檢查完畢後立即進行關節

置換術會有較高的感染率。關節鏡檢查最好在置換術前兩週進行，然而患者卻得接受兩次的麻醉。假使醫師認爲關節表面情況有必要進一步確定時，MRI 是一個不錯的選擇。骨掃瞄(Technetium-99)在關節軟骨下硬骨通常會顯示較高的攝取率(uptake ra dio)。假使骨掃瞄不僅在欲置換單腔的關節處及在對側關節處也有高攝取率的現象時，則對於單腔手術的執行必須暫緩。之所以會有上述的檢測問題，主因在於鮮少有患者僅發生單關節腔退化的關節炎，較常見的現象爲某一關節腔嚴重退化，另一側則較輕微。然而，如何決定何種程度的退化性關節炎僅需接受單腔置換是相當困難的。

二. 單腔關節置換的禁忌症

前十字韌帶缺損的患者通常會有不正常的運動學，因此容易在脛股骨關節處產生早期退化。當單腔人工膝關節置換完成後，喪失前十字韌帶的膝關節是否會對聚乙烯襯墊造成影響？由 Murray 等的經驗指出，前十字韌帶喪失爲單腔人工膝關節的禁忌症，此外，先前曾髕骨切除術的患者亦不適合接受單腔人工膝關節置換。Ecker 等指出，單腔脛骨組件鬆脫的最大風險來自於下肢殘留的變形。然而，目前大多的文獻均不建議過度矯正內翻膝使其恢復至正常的生理位置，而要如何使殘留的內翻變形不導致脛骨組件鬆脫？而前十字韌帶缺損患者會導致軟骨退化，是否亦會讓聚乙烯初期產生磨耗？發炎性關節炎通常被認爲是單腔置換的禁忌症。許多退化性關節炎患者會有磷酸鈣沉澱在關節表面，而炎性關節炎容易有結晶產生。Bumbry 等指出結晶體的關節疾病是單腔置換的禁忌症，然而 Murray 等卻不認爲。文獻認爲單腔置換的適應症狀最好辨識的方式爲內側脛股骨關節炎、微小的髕股骨症狀、5-10˚的固定彎曲變形、彎曲弧度至少可達 90˚、體重小於 80 kg、低活動度、無發炎性關節異常、正常前十字韌帶，且沒有中度的內翻變形者。若根據上述的標準篩選患者，則約有 15 % 接受全人工關節置換的患者是可使用單腔組件。

三. 手術技術的演進

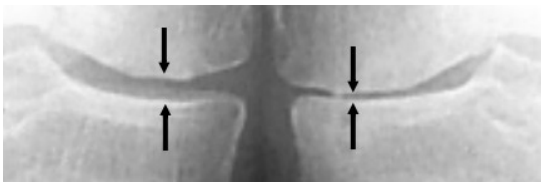
目前之所以單腔人工膝關節於臨床應用有增加的跡象主要與微創手術有關。創口不切過上方髕骨滑液囊可使恢復速率較快，且使彎曲角度達到最大。然而小創口的方式必須容許器械進入，且可調整組件位置及對位。許多單腔置換失敗的因素是由於組件對位不正確。內外位置對位異常有可能使脛骨脊處產生撞擊，內側組件的前方支距會導致髕骨撞擊。脛骨組件擺放內翻位置會導致早期鬆脫。通常單腔人工膝關節組件擺放異位主要與器械不佳有關。然而近兩年來單腔人工膝關節的器械已有大幅提升，且組件設計的改良亦愈趨完善；兩者的相互搭配亦使現今的單腔人工膝關節置換成功率愈來愈高。近期醫師手術技術的進步讓組件錯位的情況愈來愈少見，且使用年限亦隨之增加。手術器械是相當重要的，因爲任何醫師均無法單純以肉眼將組件放置於適當的位置或使其嵌入骨內。在手術器材的進步下，現今的醫師不應重覆 1970-1980 年代醫師於器械不足的情況下把組件擺放至不當的位置。

四. 人工關節的設計與結構

聚乙烯厚度是單腔置換術最重要的一環。McAuley 等報導 39 例單腔取出物的病例，其取出時間爲術後 5-6 年，平均聚乙烯厚度爲 7 mm。Bartel 等指出人工膝關節中的聚乙烯厚度少於 6 mm 會使襯墊產生應力集中的現象。在全人工膝關節置換術中，增加切骨量是最直接可增加聚乙烯厚度的方式，然而單腔置換術中保存更多的骨量是一項重要的考量，因此聚乙烯厚度是一項值得深思的問題。在單腔置換術中，最小允許的聚乙烯厚度爲多少？假使單腔置換的脛骨組件有包含金屬背襯，則實際的聚乙烯厚度必定更少，聚乙烯厚度可能是單腔置換的致命傷。而可動式襯墊是否真的可以降低聚乙烯應力？股骨組件的設計亦需要討論。

結 論

目前文獻回顧的結果表示，在某些選擇性的病患做單腔人工膝關節置換手術可以得到不錯的結果，可是目前仍無第一水平(level one)的文獻來支



圖二：關節間隙已明顯小於原本之二分之一

持手術比不手術的結果較佳，而事實上仍有些病患可以用消炎止痛劑或改變生活型態的方式例如減少粗重工作或劇烈運動等來減輕症狀，關節置換手術並非那麼必要。

回到本案例來看，76 歲男性，有左腿關節內腔關節炎病變，雖然申請人沒附關節活動度等資料，由X光片判斷，除間隙大小以外所有條件應都符合健保局的規定。可是在健保初審及複審都不予同意，但是到了爭審會後就同意了，由此可見這類案子果然頗具爭議性。

本案之申請人所附之X光品質都不錯，兩個 views 均可看出內腔間隙變小的現象，其程度不可謂不大(圖一)，當初~~可能~~被批退的理由可能是因審查人感覺此案例之關節面尚稱整齊平滑且骨刺不嚴重，所以主觀認定不予同意。可是到了爭審會，審查人可能只根據間隙大小來判定，所以就予以同意。如果我們把關節面放大然後假設另一邊之膝關節爲正常間隙，可明顯看出所申請關節之關節間隙已明顯小於原本之二分之一(圖二)，所以若只以健保之條文來看，爭審會之審定應屬合理。由此可知健保之規定「膝關節單一腔室間隙小於二分之一以上之關節病變」是否足以做爲單腔人工膝關節置換手術之依據恐怕爭議頗高，而這規定應是當年參予會議的骨科醫師之共識，並非實證醫學的結果。

綜合意見及建議

一. 患者若有符合健保對單腔人工膝關節置換手術之適應症，經過口服止痛劑藥，改變生活型態等各種保守療法治療一段時間以後仍無法減輕關節炎症狀時，才考慮施以手術治療，如此可減少患者暴露於手術併發症的威脅。

二. 修訂健保對單腔人工膝關節置換手術適應症之條文，讓條文定義更清楚，使申請者及審查委員能更明確遵循。這可透過專家共識會議來修訂條文。

三. 舉辦審查委員之共議會議或透過統計學等方法，評估審查委員在審查過程之鬆緊度，做爲審查委員審查之參考。此外，建議審查過程密封化也可減少審查委員審查時之偏差。

四. 鼓勵醫院自審制度，由醫院內部醫師自己達成共識以減少駁回爭議，同時健保局得透過各種方法來監視自審制度的品質。

五. 由於單腔人工膝關節置換手術文獻上至今仍無第一水準之學術研究報告，所以健保局可重新考量本術式健保給付之合理性。同時我們也應鼓勵本土學者，進行第一水準之學術研究。

推薦讀物

1. Bartel DL, Bicknell VL, Wright TM: The effect of conformity, thickness, and material on stresses in ul trahigh m olecular wei ght c omponents for total joint replacement. J Bone Joint Surg 1986;68A:1041-51.
2. Broughton NS, Newman JH, Baily RA: Unicompartmental re placement a nd hi gh tibial osteotomy fo r o steoarthritis o f th e knee: A comparative study after 5–10 years' followup. J Bone Joint Surg 1986;68B:447-52.
3. Brumby SA, Thornhill TS: Un icompartmental Osteoarthritis o f t he Kn ee. In Lask in RS (ed). Controversies in To tal Kn ee Rep lacement. London, Oxford University Press 2001;285-312.
4. C apra Jr S W, Fe hring T K: Unicondylar arthroplasty: A surv ivorship an alysis. J Arthroplasty 1992;7:247-51.
5. Cartier P, Sanouiller JL, Grelsamer RP: Unicompartmental k nee a rthroplasty su rgery: Ten year min imum f ollow up p eriod. J Arthroplasty 1996;11:782-8.
6. Diduch DR, In sall JN, Sco tt WN: To tal knee replacement in young, active patients: Long term follow up and fun ctional ou tcome. J Bo ne Joint Surg 1997;79A:575-82.

7. Duffy GP, Trousdale RT, Stuart MJ: Total knee arthroplasty in patients 55 years or younger: 10–17 year results. Clin Orthop 1998;356:22-7.
8. Ecker ML, Lotke PA, Windsor RE: Long term results after total condylar knee arthroplasty: Significance of radiolucent lines. Clin Orthop 1987;216:151-8.
9. Heck DA, Marmor L, Gibson A: Unicompartmental knee arthroplasty: A multicenter investigation with long term follow up evaluation. Clin Orthop 1993;286:154-9.
10. Insall J, Walker P: Unicondylar knee replacement. Clin Orthop 1976;120:83-5.
11. Laskin RS: Unicompartmental tibiofemoral resurfacing arthroplasty. J Bone Joint Surg 1978;60A:182-5.
12. Laskin RS: Total knee replacement in the patient over 85 years of age. Clin Orthop 1999;367:43-9.
13. Lewold S, Robertson O, Knutson K: Revision of unicompartmental knee arthroplasty: Outcome in 1,135 cases from the Swedish knee arthroplasty study. Acta Orthop Scand 1998;69:469-74.
14. McAuley JP, Engh GA, Ammeen D: Revision of failed unicompartmental knee arthroplasty. Clin Orthop 2001;392:279-82.
15. Marmor L: The modular knee. Clin Orthop 1973;94:242-8.
16. Marmor L: Unicompartmental knee arthroplasty: Ten to 13 year follow-up study. Clin Orthop 1998;226:14-20.
17. Murray DW, Goodfellow JW, O'Connor JJ: The Oxford medial unicompartmental arthroplasty: A ten year survival study. J Bone Joint Surg 1998;80B:983-9.
18. Ranawat CS, Padgett DE, Ohashi Y: Total knee arthroplasty for patients younger than 55 years. Clin Orthop 1989;248:27-33.
19. Riebel GD, Werner FW, Ayres DC: Early failure of the femoral component in unicompartmental knee arthroplasty. J Arthroplasty 1995; 10:615-21.
20. Rougraft BGT, Heck DA, Gibson AE: A comparison of tricompartmental and unicompartmental arthroplasty for the treatment of gonarthrosis. Clin Orthop 1991;273:157-64.
21. Scott RD, Cobb AG, McQueary FG: Unicompartmental knee arthroplasty: Eight to twelve year follow up evaluation with survivorship analysis. Clin Orthop 1991; 271:96-100.

醫師協助自殺與安樂死的倫理法律議題

The Ethical Legal Issues in Physician-assisted Suicide and Euthanasia

蔡甫昌 劉珈麟[1] 朱怡康

台大醫學院社會醫學科 台大醫院家庭醫學部[1]

前 言

傳統醫學倫理並不贊成醫師協助病患自殺或進行安樂死，目前大多數國家的法律也禁止醫師執行這樣的業務。然而，醫師協助自殺和安樂死仍然是倍具爭議的醫學倫理議題，不斷地發生並成爲大家爭論的焦點。本文將分別從理論及實務面探討醫師協助自殺與安樂死的倫理爭議所在及各國處理現狀，並對我國未來政策走向及當前醫師回應之道提出建議。第一節先界定醫師協助自殺與安樂死在定義上的區別以及目前贊成與反對的意見；第二節介紹荷蘭和美國奧勒崗州醫師協助自殺合法化的情形，並討論英國、日本、澳洲三國安樂死與醫師協助自殺之法律現況；第三節則從兩本土案例呈現安樂死與醫師協助自殺可能發生之臨床困境，提出幾種未來我國可以參考的政策選項，最後探討在目前欠缺法源依據下，醫師對於病患的相關要求可以採取之回應方式。作者期能透過本文之討論，釐清安樂死與醫師協助自殺的概念及倫理問題，並汲取國外相關經驗，供我國未來發展之參考。

定義與困境

名詞界定

一. 安樂死

安樂死乃是指「第三者爲減輕病患之痛苦而　有意採取之加速病患死亡的行爲」。安樂死有時也被稱爲「仁慈的謀殺(mercy killing)」，而依病患的決定能力、意願及認知，可將安樂死再分爲三類[1]：

1. 自願(voluntary)安樂死：具自主能力的病患自行提出爲其安樂死的要求。
2. 非自願(involuntary)安樂死：在病患拒絕的情況下，仍然違反其意願爲其實施安樂死。
3. 無意願性(nonvoluntary)安樂死：在病患喪失決定能力或無法表示意願時爲其實施安樂死。

由於非自願安樂死不但違反病患自主權，也剝奪他們的生命權，而無意願性安樂死又太容易被濫用，因此學界對此兩者已有反對其施行之共識。然而自願安樂死不僅牽涉了生命自主、生命品質、生命尊嚴等倫理議題，更牽涉宗教及法律上的複雜爭議，各方歧見依然深。

二. 協助自殺

協助自殺是由第三人提供協助，但由病患自己服下致死劑量的藥物或自行啓動能將致死藥物注射入體內的裝置。醫師若提供病患各種協助，以幫助其達成自殺的目的(例如提供關於自殺的方法、相關知識、處方藥物等)，亦屬於協助自殺的範疇。與安樂死相較之下，很多人認爲協助自殺的倫理問題是較小的，因爲醫師雖然提供了自殺的方法，但整個過程是病患本身執行完成的，而且在病患採取行動的同時，也等於是更有力地宣告了其自主性。此外，醫師協助自殺被濫用的風險相對較低，因爲病患隨時可以改變心意，只要不吃下致命藥物或不啓動自殺裝置即可；而如果是安樂死，病患在經歷整個被

安排好的過程時可能會感受到一些壓力。最後，很多病患要求致死藥物其實只是希望控制自己的死亡時間與方式，而不是真的想要提早結束自己的生命。

然而，施行協助自殺的醫師卻不會因爲「病患隨時可以改變心意」，而減少了自己所必須負擔的倫理與法律責任。例如，醫師如果在病患要求下開立了會致死劑量的藥物，卻沒有詳細評估病患要求這些藥物的動機、目的、正當性及結果，等病患自殺後再辯稱不知道病患會用此來結束生命，這是不負責任的做法，而且也等於放棄了可能提供病患更適當醫療照護的機會，畢竟有些病患可能在獲得更完善的安寧照護後就打消自殺的念頭了[2]。

三. 安寧緩和醫療

爲減輕或免除末期病人之痛苦，施予緩解性、支持性之安寧醫療照護，或不施行心肺復甦術，稱爲安寧緩和醫療。醫師「不給予或撤回醫療處置(withholding or withdrawing medical interventions)」及「不予心肺復甦術(do not resuscitate, DNR ord er)」的醫療行爲，已被列入我國安寧緩和醫療條例中而獲得保障；而給予末期病患適當的麻醉或鎮靜劑，通常也不會被認爲是安樂死或醫師協助自殺。不給予或撤回醫療處置的正當性在於：每個人都有權利拒絕他不想要的身體侵犯，如果病患基於這樣的理由而拒絕維生治療，那麼他的要求應該受到尊重。在這種情況下，造成病患死亡的原因是他本身的疾病，而不是醫師做了什麼或是沒做什麼，因此與安樂死或醫師協助自殺的意義並不相同。然而在某些情形下卻不容易區分「醫師協助自殺」與「不給予或撤回醫療處置」之間的差別，但兩者之間仍不應因此畫上等號。例如病患拒絕維生治療的動機就是爲了提早結束自己的生命，而不是單純地拒絕不想要的醫療處置，此時醫師配合病人要求不給予必要的維生治療算不算是一種醫師協助自殺？另外，雖然在某些病患身上施予足夠緩解他們痛苦的麻醉或鎮靜劑可能會加速他們的死亡，但是由於其目的在於減輕其痛苦，而非造成其死亡，所以在內涵上和醫師協助自殺或安樂死仍然有所不同。醫師不應該因爲擔心涉及醫師協助自殺或安樂死，而不敢給予病患足夠劑量的麻醉或鎮靜劑，造成病患承受劇烈疼痛之煎熬[3]。相反地，如果病患的痛苦沒辦法獲得適當的緩解，反而易造成其萌生要求安樂死或醫師協助自殺的念頭[2,4,5]。

不贊成醫師協助自殺的原因

1. 維護生命尊嚴

反對者認爲，安樂死或醫師協助自殺貶低了生命尊嚴，也違反了不應該殺人的基本道德原則[2]。基本原則既失，再多的論證也無法掩蓋其「謀殺(murder)」的本質。

2. 要求醫師協助自殺並不是真正的病患自主

大部分要求安樂死或醫師協助自殺的病患在接受了較好的安寧療護、疼痛控制或憂鬱症治療後，都打消自殺的念頭，由此可知，在病患要求安樂死或協助自殺的當下，他們是否具備足夠的自主決定能力是值得懷疑的。醫師有責任預防病患自殺，因爲自殺的病患大多有精神方面的疾患(像是重度憂鬱症等)，而憂鬱症是可以治療的，一旦經過適當的治療，只有極少數人仍然想要自殺[2,6,7]。

3. 病患的痛苦大部分是可以減緩的

反對安樂死與協助自殺者認爲，病患之所以 會要求安樂死或醫師協助自殺，往往是因爲他們沒有得到適當的安寧照護，他們若得到適當的安寧照護，便不會以自殺的方式來減緩痛苦。此外，一旦讓安樂死或醫師協助自殺合法化，醫師可能反而不會用心提供病患身心靈全方位的安寧照護。最後，由於末期病患大部分的痛苦是有辦法解決的，因此也有人認爲病患也應該有責任勇敢地去面對、忍耐這些痛苦[2,8]。

4. 擔心產生滑坡效應(slippery slope)

反對者認爲，如果有行爲能力的末期病患可以接受醫師協助自殺，那麼就沒有理由拒絕非末期病患或是無行爲能力者接受醫師協助自殺，甚至也無法禁止安樂死。例如，若允許有行爲能力的人可以接受醫師協助自殺，那麼要是某人在有行爲能力時曾經表達過想要接受醫師協助自殺的意願，而當他的疾病逐漸進行至喪失行爲能力時，卻又以「不具行爲能力」爲由拒絕他接受醫師協助自殺，豈非前後矛盾？若是一個輕微阿茲海默氏症的病患曾清楚表達其意願：如果有一天他的疾病讓他再也認不得他的家人，他便不願繼續活著。但是當病情發展到如此程度時，他勢必沒有行爲能力立下同意書，此時醫師是否可以輔助其自殺呢？如果醫師協助自殺只允許爲有行爲能力的人實行，那麼這類病患就陷入了兩難：他是要選擇在生命對他來說尚有意義時結束自己的生命？或是只好接受自己有一天會活在他無法接受的狀態中呢？再舉例來說，有些罹患側索硬化性肌肉萎縮症(ALS)的病患可能因爲不希望自己越來越依賴他人協助或希望結束自己的痛苦，而要求加速死亡的來臨。但是這些病患並不是末期病患，而且他們可能連吞藥的這個動作都需要別人的協助，如此一來，如果真的要尊重他們的意願提早結束其生命與苦痛，大概只有安樂死做得到了。

另一個擔心被濫用的地方是：在醫師協助自殺合法化剛開始時，醫師可能會很仔細地確定每個病患是否都符合執行醫師協助自殺的條件。但隨著時間過去，大家對此習以爲常後，醫師可能就不會那麼盡力地提供病患需要的安寧療護或嚴謹地評估病患的要求是否出於自願，最後就有可能發生濫用，讓某些尚未接受適當安寧照顧或是有重度憂鬱症而尚未治療的病患接受醫師協助自殺。

安樂死也有類似的問題，反對者擔心，若是同意有行爲能力的人能接受安樂死，就沒有足夠的理由拒絕沒有行爲能力的人接受安樂死。因此一個沒有表達能力的病患可能會因爲其他人想要幫他解決所謂「無法忍受的痛苦」而爲他執行安樂死，即使他從來沒有這麼要求過。另一個擔憂是：如果醫療費用支出越來越龐大，帶來沉重壓力，當照顧一個病患花費太多人力、物力或財力時，這樣的病患可能就會被執行無意願性安樂死[9]，有慢性疾病或失能的病患因此可能從家人或醫師那裡感受到一股生命似乎將被迫結束的壓力[2]。

5. 醫師角色的混淆

醫師在傳統上的角色一直是治癒病患，安樂死與醫師協助自殺與此一形象並不符合。如果安樂死或醫師協助自殺被允許實行，病患可能會失去對醫師的信任而不願意去尋求醫療協助，因爲病患會擔心醫師是不是更有興趣於如何幫助他死亡而不是如何幫助他康復[2]。

贊成醫師協助自殺的原因

一般而言，目前倫理學界對於醫師協助自殺仍然抱持著相當保留的態度，然而在此同時，支持醫師協助自殺者亦不乏其人，荷蘭與美國奧勒岡州目前甚至已將醫師協助自殺合法化。茲將支持醫師協助自殺的相關論證簡述如下：

1. 維護病患的生命尊嚴

贊成者認爲，雖然反對者時常以維護生命尊嚴爲由禁止醫師協助自殺，甚至指控這樣做的醫師「謀殺」，但人們希望自己或是親人能夠提早平靜死亡，其實並無損於生命的尊嚴，相反地，讓病患快速死亡要比讓他們苟延殘喘地拖延時間還要更尊重生命[2]。

2. 尊重病患自主權

在身體機能逐漸喪失且無法回復時，大多數病患都會擔心自己將逐漸連洗澡、如廁、更衣都需要依賴他人而喪失隱私權與尊嚴。此外，很多人都不希望親人或朋友記得他最後一段沒有活力精神、並且逐漸失能甚至扭曲變形的日子。因此支持安樂死或醫師協助自殺的人們認爲，一個有行爲能力的末期病患應該有決定自己死亡時間與方式的權利。畢竟，如果大家同意病患可以選擇拒絕不想要的醫療處置，那麼爲什麼不能在更早時就賦予病患選擇

結束生命的權利呢？

3. 減少病患的痛苦

大部分病患要求醫師協助自殺的動機是因爲疾病的相關經驗(虛弱、逐漸失去身體功能….)、失去自我意識或是擔心即將面對的未來[10]。有些人認爲，安樂死或醫師協助自殺是對病患的憐憫與同情，因爲要病患忍受痛苦及每況愈下的病情而等待死亡是一件很不人道的事情。安寧療護的立意雖佳，然而有些末期病患的症狀即使給予最佳的安寧療護仍然無法減緩，例如：有些頭頸部癌症的病患就是無法吞下自己的唾液；有些後天免疫缺乏症候群的病患就是有無法控制的腹瀉；有些癌末病患會有無法停止的出血。既然我們可以容許給予這些病患鎮靜劑，讓他們沒有意識而感受不到痛苦，那麼我們爲什麼不能讓他們保有尊嚴或平靜地死亡呢？

此外，支持醫師協助自殺的人也認爲：如果病患執意尋死，醫師其實是沒辦法完全預防病患自殺的，這樣做只是會改變病患死亡的方式而已。如果致死的藥物無法取得，病患可能會用其他的方式結束自己的生命，而這些其他的死亡方式對病患的家人或朋友而言，感覺可能更可怕而難以接受，與其如此，還不如讓末期病患以更人性的方法結束自己的生命[2]。

國際間醫師協助自殺及安樂死之現況

一. 荷蘭醫師合法實行醫師協助自殺及安樂死現況

2001 年四月，荷蘭通過了安樂死法案而成爲世界上唯一一個安樂死與醫師協助自殺合法的國家。該法案不僅准許具自主能力的成人要求協助自殺安樂死，也允許 16-18 歲的青少年和父母一起決定是否要求協助自殺或安樂死，12-16 歲的孩子必須要有父母的同意方能做出結束生命的要求，12 歲以下的小孩子則不能接受安樂死。只要按照法律規定行事，幫助人們提前結束生命的醫師就可不受懲罰。該法律之規定如下：

1. 病患必須自願且仔細考慮後提出請求；
2. 醫師必須確認病患正面對永無止盡且無法忍受的痛苦；
3. 醫師必須告訴病患他目前的病情及未來可能發生的狀況；
4. 醫師與病患都確定沒有其他解決方式
5. 醫師必須照會至少病患的另一位醫師
6. 醫師必須要有病患關於上述事項(1-4)的書面要求
7. 醫師用適當的方式幫助病患死亡

病患死亡後，醫師必須提出一份報告，說明病患的死亡是屬於安樂死或醫師協助自殺。再由委員會審查整個過程有沒有違法之處，如有違法就交由檢察官調查。這個法案也允許病患事先寫下要求安樂死的書面聲明，以便當他們太虛弱而無法做決定時授權醫師代爲決定。此外，也有一個獨立的委員會負責檢閱這些病例是否有按照法律規定行事。

荷蘭安樂死和醫師協助自殺的法律最被批評的地方就是可能被濫用，畢竟要如何確認病患死亡的整個過程是否合法是一件很困難的任務。而且依照荷蘭實行該法後的經驗，只要醫師是出於憐憫的理由結束病患的生命，即使整個過程沒有完全合法，也幾乎沒有醫師因爲謀殺罪被判刑[11]。

美國奧勒崗州尊嚴死法案施行經驗

一. 尊嚴死法案的內容

美國於二十世紀初便已開始對於安樂死的討論，1976 年昆蘭(Karen Quinlan) 案發生後，加州亦已通過自然死法案(Natural Death Act)，惟其內容僅止於規範重症病患拒絕維生醫療的權利，並未涉及安樂死或醫師協助自殺。至 1994 年奧勒崗州通過尊嚴死法案(Death with Dignity Act)，乃成爲美國第一個醫師協助自殺合法化的州。依據奧勒崗州尊嚴死法案，有行爲能力的末期病患可以要求

醫師開立致命劑量的藥物以結束自己的生命，但病患必須符合下列條件[12]：

1. 病患必須年滿 17 歲；
2. 能夠溝通並做醫療決定；
3. 本身需爲末期病患並預期存活時間不超過 6 個月。

若病患符合上述條件，其後續程序爲：首先，病患必須寫下書面的同意書，並由兩位見證人證明他有行爲能力而且是自願、未受強迫地寫下這份聲明；在立下同意書 15 天後，病患需要口頭重複一次要求;在口頭要求後必須再經過 48 小時，醫師才能給予自殺的藥物。在整個過程中，病患也隨時可以改變心意。病況不屬於末期、沒有決定能力或是太過虛弱以致無法等待這段法律規定時間的病患並無法適用尊嚴死法案，而且病患不能用預立醫囑的方式要求醫師協助自殺，也不能經由醫療代理人代爲要求。而病患只要遵照上述法律規範完成醫師協助自殺，他原有的保險仍然要理賠。

至於醫師在其中所應擔負的責任，則是要確定病患對於他本身病情的診斷、治療、預後及可能的治療方式(包括安寧護療)都有清楚的認識。除此之外，必須照會另一位醫師，重複確認病患是末期病患、有作醫療決定的能力、對於他本身病情有足夠的了解並且所有過程都是出於自願所作的決定。如果病患有精神方面的疾患以致可能影響其判斷的話，必須要有適當的轉介與諮詢。醫師如果遵循法律規範替病患實行安樂死，是沒有犯罪或刑責的。不過不管是醫師或其他健康照護者，並沒有一定要遵循病患要求的義務，可以拒絕病患這樣的請求。

然而，雖然尊嚴死法案允許醫師協助病患自殺，另一方面卻也明確地禁止了安樂死。這代表醫師雖可爲病患開立致命劑量的藥物，卻不可爲病患注射致死藥物，也不能替太過虛弱以致無法自己服下致死藥物的人自殺。某些病患也不適用於醫師協助自殺。

二. 尊嚴死法案的實行情況

根據學者 Okie 的研究，1998 至 2004 年間，奧勒崗州的醫師一共開立了 326 份用於醫師協助自殺的藥物處方。其中，有 208 位病患服下這些藥物結束自己的生命。在 2004 年，共有 37 位病患接受了醫師協助自殺。這些病患最常服用的藥物是 10g pe ntobarbital 水溶液或 10g 粉末狀的 secobarbital。在服用這些藥物一小時前通常都會請病患先服用一些止吐劑。但是仍然有一些病患服下 pentobarbital 或 secobarbital 後會反胃，有少部分病患甚至把 1/3 到 1/2 的藥物都吐出來了。通常病患在服用藥物幾分鐘內就陷入昏迷直到死亡。從服下藥物到死亡的平均時間爲 25 分鐘。但是也有少部分的人存活 4 小時(4 人)，甚至 37 小時(1 人)或 48 小時(1 人)。在病患服下致死藥物後如果再施予於其他加速死亡的藥物是不合法的。至目前爲止，還沒有病患服下藥物後又要求醫療救助的[12]。

在施行之初，尊嚴死法案最引人爭議的兩點一個是害怕被濫用，另一個是因爲美國沒有國家保險，反對者擔心者這項法案會使社經地位較低的弱勢族群更傾向尋求醫師協助自殺來結束生命[11]。但根據過去幾年的觀察，目前還沒有證據顯示有任何老人、窮人或是憂鬱症的人被強迫實行醫師協助自殺，也沒有末期病患大量遷移到奧勒崗州居住的現象[12]。由奧勒崗州 1998-2001 的資料來看，要求醫師協助自殺的人數並沒有大幅上升，仍然只佔死亡人數的一小部份，1998 年 16 人，約佔所有死亡人數 0.05%；1999 與 2000 皆 27 人，約佔所有死亡人數 0.09%，2001 年只有 21 人，僅佔所有死亡人數的 0.07% [11]。

Okie 的研究也顯示：這些接受醫師協助自殺的病患和其他因爲相似疾病自然死亡的病患相比，他們的死亡年齡較輕(平均年齡 64 歲，自然死亡平均年齡則爲 76 歲)，有較高的教育水準，而且大多沒有配偶(已離婚或未結婚)。這些病患裡，78%是癌末病患。不過，從 1998 至 2004 年間所有接受醫師協助自殺的病患來看，患有側索硬化性肌萎縮症(25/1000)或後天免疫不全症候群(23/1000)的人要求協助自殺的比例比癌末病患(4/1000)比例還來得高。在 208 個接受醫師協助自殺病患裡，只有兩個人是沒有保險的，而 86%的病患都已經接受安寧療護。大部分的病患都是在家中過世的。最常見要求醫師協助自殺的原因是：失去自主權、失去尊嚴及無法享受生命(超

過 80%的人提及這些理由)；36%的人提到他們不希望成爲家人或照顧者的負擔；22%的人表示他們的疼痛沒有適當的控制；只有 3%的人提到經濟考量。研究者分析了這些選擇醫師協助自殺病患的個性，發現他們比其他病患更重視自己的生命並希望保持獨立。

另外，也有學者訪問了 1384 位奧勒崗州自然死亡居民的家屬，有 236 位(17%)表示他們親人面臨死亡前曾提過醫師協助自殺的想法，但只有 25 位有正式提出書面聲明表達想接受醫師協助自殺的意願，而其中有 17 位向他們醫師提出這樣要求時被拒絕[13]。

美國關於醫師協助自殺和安樂死的現況

在一個美國全國性的調查中發現，有 12%的病患曾認真地和他們的家人或醫師討論醫師協助自殺或安樂死，而且有 3.4%的癌症病患有儲存藥物的情況[14]。不過，也有將近 40%的病患拿了致死藥物後並沒有服用，或許他們拿到致死藥物的目的並不是真的要用來自殺，而只是想要再次確認他們對於自己最後的日子仍然具有控制權。此外，根據統計，有 19%接受醫師協助自殺的病患及 39%接受安樂死的病患正處於心情憂鬱的狀態[15]。憂鬱心情的癌症病患比起一般病患高出 4.6 倍的機會談論到安樂死的議題[14]。

在醫師方面，18%的醫師在他們執業生涯中曾有病患向他提出醫師協助自殺的要求，而有 11%的醫師曾遭遇到安樂死的請求。腫瘤科醫師接觸類似要求的比例更高：50%的腫瘤科醫師在他們執業生涯中曾有病患向他提出醫師協助自殺的要求，而有 38%的腫瘤科醫師曾被要求提供安樂死[14]。雖然醫師協助自殺只有在奧勒崗州是合法的，但仍然有 3.3%的醫師曾開立致死藥物的處方；雖然安樂死在全美各地仍屬非法行爲，仍有 4.7%的醫師曾經爲病患注射致死藥物[15]。13%的腫瘤科醫師曾開立致死藥物的處方，1.8%的腫瘤科醫師曾經爲病患注射致死藥物[16]。即使如此，醫師協助自殺仍會對醫師造成情感上的衝擊。醫師常覺得自己還沒準備好，而且在接受醫師協助自殺的要求前後，常覺得憂慮和不舒服。不舒服的來源可能包括擔心病患的症狀和痛苦是不是沒有接受到適當的治療、不希望放棄病患，或是擔心自己沒有完全瞭解病患的需求，在醫師尚未完全瞭解病患時尤其如此。在一份調查中，53%的受訪醫師表示爲病患安樂死或提供協助自殺方式後覺得坦然，但其中也有 24%的受訪者後悔做了這樣的事情[16]。另一份調查指出，受訪醫師則表示不管最後有沒有開立致死藥物給病患，他們並沒有對自己的決定後悔。很多醫師表示，這樣的過程讓他們以後和末期病患討論關於死亡議題時感到更有自信與把握[17]。另外，研究也發現有些醫師對於醫師協助自殺或安樂死的定義其實有所混淆：當醫師描述一個病患是醫師協助自殺或安樂死時，實際上有 13%的病患事實上是爲了疼痛控制而接受了高劑量的嗎啡注射；而有 9%的病患實際上是自己未詢問醫師便逕行服藥過量。更有 12%的醫師認爲自己爲病患施行醫師協助自殺，但實際上他們是請護理人員爲病患注射致死藥物[16]。

在施行方面，協助自殺在程序上常出現的瑕疵是「建議的保護措施常常沒有達成」，根據兩個研究指出，只有 51%及 60%的病患有重複地提出要求，醫師們也只有 1%及 40%有尋求第二意見；在安樂死的病患部分，則有 54%的病患是由其家人或配偶而非病患本身提出這樣的要求[15,16]。此外，醫師協助自殺也有可能會影響醫病關係，有 19%的病患表示，如果他們的醫師告訴他以前曾經幫助其他病患安樂死或協助自殺，那們他們會換醫師[16]。

英國、日本與澳洲關於醫師協助自殺與安樂死的現況

英國

英國是世界上第一個成立安樂死團體的國家，目前在許多國家皆有分會的「自願安樂死協會」(Voluntary Euthanasia Society)即是 1935 年首

先出現於英國。然而，雖然要求安樂死合法化的呼聲很早便已出現，英國議會及醫療專業組織對此卻一直維持著十分審慎的態度，英國醫學會自1969 年建立反對安樂死的政策後，立場至今仍未鬆動；1992 年，英國醫師公會(General Med ical Council)也提醒醫師：目的在於縮短病患壽命的治療絕不在醫師的專業義務範圍，也不符合醫療專業的標準；至 2000 年，英國醫學會(British Medial As sociation)就醫師協助自殺問題召開會議，大多數會員也同意不應做出法律改變[18]。在判例上，1992 年的 Cox 醫師案確立了自願性積極安樂死爲非法行爲：在該案中，Cox 醫師的一名 70 歲女性患者罹患了類風濕性關節炎，止痛藥無法減緩其疼痛，而且被預估只有幾天到幾週的壽命，該病患要求 Cox 醫師爲其安樂死，而 Cox 醫師基於同情也爲其注射了致命劑量的氯化鉀，Cox 醫師被控以謀殺罪，並審判定讞。這個判例宣告了英國司法對於安樂死的反對態度，但在此同時，審理法官也在判決中對於「意圖致死(intending death)」及「預見死亡(foreseeing death)」做出了明確的區分，前者爲潛在的謀殺，後者則可能是善的行爲，「在病患生時減緩其痛苦」與「藉由縮短生命來減緩痛苦」是不一樣的。因此，若是爲了減輕病患的痛苦而使用藥物，即使可以預見會加速病患的死亡，一般來說是合法的[19]。英國 Cox 醫師案否定安樂死與醫師協助自殺之合法性，同時說明了安寧療護的法律正當性。

日本

英國推動安樂死合法化的運動起步甚早，但在判例及專業規範上卻始終否定安樂死與醫師協助自殺的合法性，而日本則是在法律上相對地同情安樂死與醫師協助自殺的判例，社會上似乎也能接受病患對於安樂死與醫師協助自殺的要求。1962 年，名古屋的一名老人因不堪病痛之苦，要求他的兒子協助他結束生命，其子滿足了他的心願。依據日本刑法，謀殺直系尊親原本應判處死刑或無期徒刑，但在本案中法庭認爲該男子的意圖是盡人子的責任，遵從父親的預囑，因此從輕量刑，判處四年有期徒刑，緩刑三年。名古屋高等法院的判決指出，只有在滿足以下六個要件時，結束病患的生命才是合法的，但本案只滿足了前四個要件：

1. 病患的情況被視爲不可治癒、無復原希望，且死亡近在眉梢；
2. 病患必須遭受無法減輕而難以忍受的嚴重痛苦；
3. 殺人的行爲是在緩解病患痛苦的意圖下被付諸實行；
4. 只有在病患本人做出明確要求的情況下，才可付諸實行；
5. 安樂死應由醫師執行，若情況不容許，才能許可特殊情況，接受其他人的協助；
6. 安樂死必須以倫理上可以接受的方式行之。

1995 年的另一個判決似乎也顯示了日本對於安樂死的立場。該案被告日本東海大學附屬醫院醫師指出，病患之子曾要求他減緩父親的痛苦，但病患之子供稱他的意思並不是要醫師結束他父親的生命，在醫師爲病患注射氯化鉀時，病患已被判定爲無法治癒的末期病患，且陷入昏迷，而該名醫師則在事後被控以謀殺，並遭院方解雇。1995 年法院做出判決，僅判處該醫師有期徒刑兩年，緩刑兩年，而在整個審理過程中，輿論十分同情被告，也支持另一位親屬關於減緩病患痛苦的指示[20]。由以上兩個判決觀察，日本社會與司法對於安樂死與醫師協助自殺其實已有某種的接受度。

澳洲

澳洲北領地議會在1996年也曾一度實施「末期病患權利法」(the Rig hts of the Ter minally III Act)，許可安樂死與醫師協助自殺，在當時，這是世界第一個將安樂死與醫師協助自殺合法化的法案，然而隔年該法即因反對聲浪太大，旋遭澳洲國會廢止，僅短暫實施了九個月。澳洲的經驗清晰地反映出了安樂死與協助自殺的高度爭議性，也無疑說明了在社會共識形成之前，立法並不足以成爲倫理爭議的終點。

醫師協助自殺及安樂死在台灣

兩本土案例

相較於國外的發展經驗，安樂死與醫師協助自殺議題在我國尚未引起廣泛而深刻的公眾討論，或許是由於華人文化忌疾諱醫、避言生死之故。調查顯示即使對於倫理爭議較小，法律上也並無疑義的不予急救醫囑，病患及親屬簽立的風氣也仍未形成[21]。然而另一方面，零星的相關爭議個案卻早已出現，其中最引起社會關注的，或許莫過於植物人王曉民的安養與照護問題。王女士於民國 52 年(當時就讀高中)車禍重傷陷入昏迷後，即由父母及家人負起照護之責，至今已逾四十年，其間雙親相繼過世，王女士迄今仍未甦醒。王媽媽趙錫念女士在世時，由於擔心身後女兒無人照顧，曾多次向總統陳情，希望能爲女兒安樂死。然而衡諸我國法律，安樂死至今仍屬違法行爲，而且依據〈安寧緩和醫療條例〉的規定，王女士甚至也不符合「末期病患」的範圍，不予急救醫囑無法成立；更重要的是，由於王女士並無表達意願之能力，若予以安樂死，將屬於「無意願性之安樂死」，當前生命倫理學界對此普遍採取反對態度，認爲其有濫用之虞，即使在對安樂死態度最爲開放的荷蘭，仍未將其納入許可範圍。因此，趙女士的請求雖然十分令人同情，但依據目前的倫理判斷與法律規定，仍無獲准之可能。

近來發生於某醫學中心之另一典型案例，是漸凍人患者拒絕維生治療的個案。44 歲的陶女士 2004 年中被診斷爲肌萎縮性脊髓側索硬化症(amyotrophic l ateral sclerosi s，ALS)，2005 年底隨著病情惡化開始臥床而行動不便，2006 年三月因爲無法吞嚥及持續體重減輕，開始以鼻胃管餵食，此時僅剩以眼球轉動溝通的能力。三月底時，病人因肺炎伴隨呼吸困難，在家中昏迷不醒被送至急診。雖然陶女士在診斷出罹患此症時，就已在父母、弟弟及律師的見證下預立遺囑，拒絕病危時施予心肺復甦術，但家屬和急診醫師討論過後仍決定插管。經過抗生素治療、插管以及呼吸器輔助呼吸後，陶女士逐漸恢復意識，但因爲呼吸肌無力無法成功移除呼吸器。陶女士瞭解拔管後可能會立即死亡，仍要求主治醫師能夠爲其拔管及撤除呼吸器，並且在拔管後不要使用正壓呼吸面罩。經過多次的會談溝通之後，病人的父母和弟弟都同意拔管的決定，只是心中非常不捨，此外，病房團隊亦擔心拔管是否是病人在情緒不穩定下所做的決定，因此十分謹慎猶豫。

在本案中，漸凍人疾病進展至完全必須依賴呼吸器及人工營養與照護等狀態是否屬於「疾病末期」或許有所疑慮，而根據安寧緩和條例之要求，必須要有兩位醫師(其中一位是相關專科醫師)做成判定。而病患在具有充分自主能力狀態所立下之「不予急救(心肺復甦術)醫囑」，其倫理與法律效力是明確的；原則上，清醒自主之病患本來就有權利拒絕醫護人員所建議之治療，而加諸於其身上之治療，病患也有權利要求終止或撤除。然而本案由於撤除呼吸器將帶來病患立即之死亡，因此病患之預囑或要求停止呼吸器治療是否有可能在法律上被界定爲有違公序良俗，因而成爲無效之承諾，使得撤除呼吸器構成侵權行爲，可能有所疑義。然而若是氣管內管放置之時間過久，形成氣管軟化及感染等症狀，進一步將造成敗血症，基於醫療上之必要性而必須予以拔除，而病患又業已表明拒絕氣切，此時氣管內管之拔除可視爲醫療上必要，而不得施行氣切手術又是基於病患之拒絕，因而可形成阻卻違法，爲此一臨床倫理困境產生解決之道。此外在病患自主方面，如果陶女士是在精神及情緒不穩定的情況下做出此一決定，則該決定可能並不符合陶女士真正之自主選擇與價值判斷，因此在處理上有必要尋求社工師與心理師的協助，以便釐清病患的自主意願；若是經過充分時間之溝通與評估，包括心理輔導及對於終末照護與追求善終之深度對話，病患仍然出於全然自主意願而拒絕治療，此時其選擇便必須被尊重。事實上，在醫師協助自殺合法化的荷蘭及美國奧勒崗州，對於病患此一要求的深入瞭解與不斷確認，亦爲法律明文規定的要求之一，我國法律既不容許安樂死與醫師協助自殺，瞭解病患需求並努力減緩其痛苦，便更形重要。

政策層面的可能選項

雖然安寧緩和醫療條例基本上已排除了安

樂死及醫師協助自殺作爲終末照護的選項，然而隨著病患自主權高漲之社會風氣轉變，我們可以預見：關於安樂死與協助自殺是否應予合法化的爭議，將是我們未來無從迴避的課題(事實上，在安寧緩和醫療條例通過之前，已有立法委員提出安樂死合法化之法案，然未獲通過)。依據國外經驗及倫理評估，我國未來相關政策的走向有三種可能的作法：

一. 維持現狀，禁止一切安樂死與醫師協助自殺的行爲：這種做法的隱憂在於，即使在法律上安樂死與醫師協助自殺受到禁止，檯面下其實仍然難以完全遏止這類行爲的發生，而在另一方面，在安樂死與醫師協助自殺地下化之後，社會反而將更難以監督和規範它們的施行，於是濫用的風險可能比公開討論還要來得大。此外，在全面禁止安樂死與協助自殺的環境下，若醫師堅持這麼做的目的是爲了解除病患痛苦，檢察官可能也會不樂於以醫師觸法來起訴之，如此一來法律形同具文，矛盾與衝突在所難免[3]。

二. 允許在某些情況下提早結束生命，例如美國奧勒崗州及荷蘭的法案：在這種狀況下，爲了避免濫用而建立的保護措施是否能徹底實行就變成很重要的考量，例如荷蘭便規定醫師爲病患實行安樂死或醫師協助自殺後必須提出報告。然而類似的規定其實無法保證能完全獲得貫徹，以荷蘭爲例，至 2001 年止，荷蘭醫師提出報告的比率仍然只有 54%。而且，仍然有 12 歲以下孩童被安樂死的案例發生[22]。

三. 法律仍然禁止，但是承認某些特例有倫理上的正當性，法律上可以得到赦免。這種作法是用專案申請的方式，將這些案例及議題公開討論獲准後再執行，以減少被濫用的可能。至於在特例方面，部分醫師也提出了一些情境，他們表示在這樣的情境中會考慮爲病患實行協助自殺，而沒有太多道德上的顧慮：

1. 病患屬於末期疾病或是病程正進展中，而這些無法治癒的情形造成病患無法承受的痛苦，例如：進展中的的多發性硬化症。
2. 儘管提供了最好的安寧照顧，病患的症狀依舊無法解決。
3. 病患的要求是出於自願、知情且反覆提出的。更好的情況下是：病患能夠和他的家人、朋友甚至是宗教上的老師討論這件事。
4. 醫師在病患提出協助自殺的議題前，就已經和病患有長久且良好的醫病關係。
5. 醫師能夠獲得第二意見，確定已提供最適切安寧照顧並且病患沒有罹患憂鬱症[23-25]。

醫師的回應之道

在欠缺法律規範的情況下，如何回應病患提出安樂死與醫師協助自殺的要求對醫師格外重要，以下提出幾點建議，或可做爲醫師面對相關情境時之參考：

1. 找出病患提出這樣要求背後的原因

爲什麼這個病患是在這個時候提出這樣的問題或請求？一個問題或要求可能是反映了尚未解除的痛苦、需要更多控制權的需求、某些精神社會上的問題、靈性的需求，甚至是擔心被放棄。這樣的要求可能被一些因素引發，例如：失去尊嚴、疼痛、對他人的依賴。只有極少部分病患是單純因爲疼痛而做出這樣的要求。醫師應該要過濾一下這些病患有沒有重度憂鬱症的問題，因爲即使是末期病患的憂鬱症仍然應該得到適當的協助與治療。

有些醫師擔心和病患談論協助自殺和安樂死的問題反而會鼓勵他們更想這樣做，但這是沒有根據的，很可能因人而異。事實上很多病患其實早就想過這些問題，如果他們的醫師願意和他們討論，他們會覺得更舒服。

2. 提供病患更周全的安寧照顧

一旦病患的痛苦或是他們非常在意的事情被滿足後，大多數的病患會重新找到生命的價值。疼痛可以藉由提高止痛藥物的劑量、改變施打方式(規則給藥而不是疼痛才給)與頻率，或是給病患調整更高劑量的控制權來獲得更好的效果。另外，與其過早幫病患解決我們以爲的痛苦或是過早給予病患不恰當的安慰，醫師不如試著用一些開放式的問句鼓勵病患說出他的擔憂。用心聆聽、接受病患的情緒

並讓病患知道他是被瞭解的，有時候比任何藥物都有效。有需要時，也可以照會社工師、安寧療護的專科醫師、宗教師、精神科醫師、心理師，讓整個團隊一同解決病患的問題。

3. 再次向病患確認他們對治療有決定權

如前所述，有些病患要求致命劑量的藥物並不是真的想自殺，而是爲了獲得控制感，也有些病患之所以想要提早結束生命，是因爲害怕有一天會被迫接受自己不想要的醫療處置。這時醫師必須再次向病患保證：他們的希望與想法是會被尊重的。

4. 不要將自己的價值觀強加在病患身上

支持醫師協助自殺的人不應在還沒評估病患是否患有憂鬱症或是否有受到良好的安寧照顧之前，就在病患要求下開立致命藥物的處方；相反地，反對醫師協助自殺的人也不應該一味忽略病患的請求，而不願意進行富同理心的溝通。

5. 與值得信任並睿智的同事討論

大部分的醫師面對病患提出安樂死或協助自殺的要求時，內心都會受到很大的衝擊。雖然根據調查，大部分的醫師都是選擇和配偶討論這樣的事情[17]，但是，就像臨床上遇到的其他困難病例一樣，和有經驗的同事們討論並獲得第二意見是很有幫助的。對於如何提供病患更好的安寧照護或是如何和這類的病患談話，經驗豐富的同事們通常可以做出良好的建議。

6. 適時停止協助

醫護人員沒有滿足病患所有需求的義務。當病患要求協助自殺或安樂死，而這違反了醫師的良心或宗教信仰時，醫師是可以拒絕的。醫師應該想辦法引導病患說出他真正在意的事情並盡量滿足他的需要，對他所遇到的困境表達同理心與關懷，但若病患仍執意要求協助自殺或安樂死，醫師或許可以直接婉拒：「我知道你因爲疾病正在受苦，我會盡量解除你的痛苦。但是我沒辦法幫助你結束生命，我的良心不允許我這麼做，這在目前也是違背專業倫理與法律規範的。」[2]。

結 語

安樂死和醫師協助自殺一直是具有高度爭議性的倫理議題，其中最大的隱憂是遭到濫用與無法管控。不過依照美國奧勒崗州七年的經驗來看，要求醫師協助自殺的案例並沒有年年攀升。或許未來以專案申請、公開討論的方式，對於少數特定的案例，台灣社會或許可以討論出醫師協助自殺是否可以成爲一個可接受的選項，但在現階段，如何以安寧療護減緩末期病患的痛苦、維持他們的生命尊嚴，仍然是醫護人員所應投注心力的方向。不過無論未來政策走向如何，每位醫師對於如何回應病患類似的要求，都應該在尋求合乎倫理與法律的前提下，形成自己的定見，更重要的是，醫師持續提供給病患真誠、認真、富同理心(compassionate)的照護(care)與安慰(comfort)直到臨終，是永遠不會改變的專業倫理職責。

致 謝

本文爲蔡甫昌醫師國科會科教處專題研究計畫之部分成果，作者謹此向國科會致謝。

推薦讀物

1. 蔡甫昌編譯：臨床生命倫理學，台北：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，第十一章，2003。
2. Lo B: Reso lving Eth ical D ilemmas- a Gu ide for Clinicians, 2nd ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2002.
3. Alpers A: C riminal ac t or p alliative care: prosecutions involving the care of the dying. J Law Med Ethics 1998;26:308-31.
4. Angell M : Eut hanasia. N Engl J M ed 1988; 319:1348-50.
5. Foley KM : The relati onship of pai n and

symptom management to patient requests for physician-assisted suicide. J Pain Symptom Manage 1991;6:289-97.
6. Block SD: Assessing and managing depression in the terminally ill patient. Ann Intern Med 2000.
7. Conwell Y, Caine ED: Rational suicide and the right to die: reality and myth. N Engl J Med 1991;325: 1100-2.
8. Pellegrino ED: Doctors must not kill. J Clin Ethics 1992;3:95-102.
9. Sulmasy DP: Managed care and managed death. Arch Intern Med 1995;155:133-6.
10. Pearlman RA, Clarissa Hsu, et al: Motivations for physician-assisted suicide. J Gen Intern Med 2005;20:234-9.
11. Kant P: Euthanasia and physician-assisted suicide policy in The Netherlands and Oregon: a comparative analysis. J Health Soc Policy 2004;19:37-55.
12. Okie S: Physician-assisted suicide--Oregon and beyond. N Engl J Med 2005;352:1627-30.
13. Tolle SW, Tilden VR, Drach LL, et al: Characteristics and proportion of dying Oregonians who personally consider physician-assisted suicide. J Clin Ethics 2004;15:111-8.
14. Emanuel EJ, Fairclough DL, Daniels ER, et al: Euthanasia and physician-assisted suicide: attitudes and experience among oncology patients, oncologists, and the public. Lancet 1996;347:1805-10.
15. Meier DE, Emmons CA, Wallenstein S, et al: Physician-assisted death in the United States: a national prevalence survey. N Engl J Med 1998; 338:1193-201.
16. Emanuel EJ, Daniels ER, Fairclough DL, et al: The practice of euthanasia and physician-assisted suicide in the United States: adherence to proposed safeguards and effects on physicians. JAMA 1998;280:507-13.
17. Dobscha SK, Heintz RT, Press N, et al: Oregon physicians responses to requests for assisted suicide: a qualitative study. F Palliat Med 2004;7:451-61.
18. British Medical Association Ethics Department: Medical Ethics Today: The BMA's Handbook of Ethics and Law, 2nd, London, BMJ Books, 2004.
19. Hope T, Savulescu J, Hendrick J: Medical Ethics and Law: The Core Curriculum, Edinburgh; Churchill Livingstone, 2003.
20. Kimura R: Death and Dying in Japan, Kennedy Institute of Ethics Journal 1996;6:374-8.
21. Liu JM, Lin WC, Chen YM, et al: The status of do-not-resuscitate order in Chinese clinical trial patients in a cancer center. J Med Ethics 1999;25:309.
22. Wolf S: Assessing physician compliance with the rules for euthanasia and assisted suicide. Arch Intern Med 2005;165:1677-9.
23. Bachman JG, Alcser KH, Doukas DJ, et al: Attitudes of Michigan physicians and the public toward legalizing physician-assisted suicide and voluntary euthanasia. N Engl J Med 1996; 334:303-9.
24. Miller FG, Wuill TE, Brody H, et al: Regulating physician-assisted death. N Engl J Med 1994; 331:119-23.
25. Quil TE, Cassel CK, Meier DE: Care of the terminally ill : proposed clinical criteria for physician-assisted suicide. N Engl J Med 1992;327:1380-4.

醫療爭議審議報導

爭審案例討論暨相關論述

系列 25

本系列原載於台灣醫學雜誌第十卷第六期

行　政　院　衛　生　署
全民健康保險爭議審議委員會
中　華　民　國　九十五年十一月

目　　錄

爭審案例討論

．皮膚冷凍治療之健保給付爭議
Debate of the NHI Payment for Cutaneous Cryothrrapy…….…….. ……427

．從實證醫學觀點探討 **Levamisole** 用於復發性口瘡性潰瘍之適應症
Application of Levamisole in Recurrent Apthous Ulcer: An Evidence-based Analysis
…….…….…….…….…….…….…….…….…….…….……431

爭審相關論述

．全面性之健康照護
Holistic Health Care…….…….…….…….…….…….…….440

(原載於台灣醫學會第十卷第六期)

皮膚科冷凍治療之健保給付爭議

Debate of the NHI Payment for Cutaneous Cryotherapy

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

現行全民健康保險醫療費用支付標準中與皮膚冷凍治療有關的給付項目有三種：液態氮冷凍治療 (診療項目代碼 51017C，600 點)；冷凍治療－單純 (診療項目代碼 51021C，125 點，包括液態氮及二氧化碳方式)；冷凍治療－複雜 (診療項目代碼 51022C，250 點，包括液態氮及二氧化碳方式) 。以上三項的治療適應症範圍皆相同，惟未明確定義液態氮冷凍治療(51017C)、冷凍治療-單純(51021C)、冷凍治療-複雜(51022C)之給付標準，因此容易造成申請人申報及案件審查上的疑義。有鑑於此，本會於 95 年 3 月份邀集健保局、相關專科醫學會及專家，針對皮膚科冷凍治療爭議之議題召開討論會議，尋求共識。本文謹利用相關案例爲代表提出說明，提供各界參考，期有助於醫療品質的提昇。

案 例

案情摘要

病患爲男性 31 歲，診斷爲病毒性疣，施行液態氮冷凍治療。健保局初核以「308A(適應症/種類/用量(劑量/天數等)不符藥品/特材給付一般通則規定。)」爲由將液態氮冷凍治療(51017C，600 點)改核冷凍治療－單純(51021C，125 點) 。複核以「只有一個疣，請申報單純冷凍治療」爲由，不同意給付。申請人不服，遂以「液態氮冷凍治療(51017C)原本就是病毒性疣的申報代碼，不知從何時開始規範到疣的顆數？是否有明文記載？」向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

查所附病歷資料，所載診斷爲病毒性疣 。惟查病歷記載簡略，且在數次門診病歷描述皆相同，亦缺少病程之紀錄，無法認定有治療性變化及是否爲病毒性疣，無需給付所請費用之正當理由，申請審議駁回。

問題與討論

一. 費用申報情形

由健保局所提供之 92 年至 93 年冷凍治療申報統計資料(如附表一、二)顯示，液態氮冷凍治療(診療項目代碼 51017C)申報量皆最高。

二. 支付標準

經查液態氮冷凍治療(51017C)支付點數爲600點；冷凍治療－單純(51021C)包括液態氮及二氧化碳方式，支付點數爲125點；冷凍治療－複雜(51022C)包括液態氮及二氧化碳方式，支付點數250點；該3項處置適應症皆爲：

1. 血管病變：化膿性肉芽腫、假性膿性肉芽腫、卡波西氏肉瘤、血管瘤、淋巴管瘤
2. 角化及癌前期病變：病毒疣、日光性角化症、皮角(cutaneous horn)、波文氏症、角化棘皮瘤、傳染性軟疣
3. 癌：基底細胞癌、鱗狀細胞癌、惡性黑素瘤
4. 囊腫：黏液性囊腫
5. 瘢痕或蟹足腫
6. 鼻頭腫疣(酒糟鼻)
7. 結節性癢疹
8. 汗孔角化症(porokerotosis)

表一：92-93 年冷凍治療申報統計—分局別

費用年	分局別	醫令數量			
		51017C 51021C	51022C	小計	佔率
92 年	合計	575,918 13,206 18,673		607,797	100.00%
	台北	221,714 3,865 2,298		227,877	37.49%
	北區	65,706 2,689 4,259		72,654	11.95%
	中區	127,442 684	1,319	129,445	21.30%
	南區	61,390 4,954 6,200		72,544	11.94%
	高屏	86,673 1,011 4,594		92,278	15.18%
	東區	12,993 3 3		12,999	2.14%
93 年	合計	751,247 19,565 26,546		797,358	100.00%
	台北	305,582 2,665 2,196		310,443	38.93%
	北區	81,309 5,307 6,623		93,239	11.69%
	中區	165,739 922	4,446	171,107	21.46%
	南區	77,876 7,681 7,304		92,861	11.65%
	高屏	103,206 2,984 5,976		112,166	14.07%
	東區	17,535 6 1		17,542	2.20%

表二：92-93 年冷凍治療申報統計—層級別

費用年	層級別	醫令數量				
		51017C 51021C		51022C	小計	佔率
92 年	合計	575,918	13,206	18,673	607,797	100.00%
	醫學中心	66,451	47	409	66,907	11.01%
	區域醫院	99,258	147	576	99,981	16.45%
	地區醫院	64,862	556	966	66,384	10.92%
	基層診所	345,347	12,456	16,722	374,525	61.62%
93 年	合計	751,247	19,565	26,546	797,358	100.00%
	醫學中心	72,983	262	847	74,092	9.29%
	區域醫院	125,984	476	5,462	131,922	16.54%
	地區醫院	74,116	1,065	1,424	76,605	9.61%
	基層診所	478,164	17,762	18,813	514,739	64.56%

備註：

資料來源：全民健保醫療費用明細暨醫令檔（由全民健康保險局醫審小組提供）

三. 臨床操作部分

目前健保局僅針對皮膚科冷凍治療在使用之材料上及適應症有明確定義規範，在臨床實務操作情形，二氧化碳(零下 79 度)冷凍治療基本上是用乾冰，一次一壓下去大概就是 1 平方公分左右，超過時甚至有些會到 2 平方公分。在液態氮(零下 190 度)冷凍治療的部分，通常治療有 3 種方式，一種是用噴的，分成限制性或開放性噴射，其大小可以由幾毫米至幾公分；一般之開放性噴射，噴下去大概 1 平方公分左右，要是大一點，2 平方公分都可以做得到；另一種是用接觸性接頭作噴射的；還有一種是用棉花棒沾取液態氮直接治療。以治療成本而言，材料成本差異不大，主要是醫師成本。以液態氮冷凍治療爲例，單一病灶面積之大小對醫師來講影響不是很大。影響較大的是病灶數量，因爲病人做液態氮冷凍治療時感覺就像被油燙到一樣非

常痛，所以做完第 1 個再做第 2 個時，病人就會短暫排斥或要求暫停。又一般之治療常常要循環做個 2 到 3 次，例如一般的疣大概是冷凍 10 秒鐘，之後經過 20 至 30 秒它會解凍，解凍以後再做第 2 次。經常做到第 3 個甚至第 10 個的時候，因爲病人感覺非常痛，所以就需要暫停且需安撫病人。如此治療的時間便會拉長，對醫師來說會大幅增加時間耗用的成本 。另外年幼之小孩，治療時必須有人協助固定，並延長暫停時間；另外如果涉及臉部之手術及處置，花的時間一定會比較多，醫療糾紛也會增加很多。故臨床實務操作方面，病灶之部位、數目、面積、病人年齡、醫師花費時間、使用材料等，皆應該是審查皮膚科冷凍治療案件之考量因素。

四. 健保費用審查部分

爲達醫界的自律性共識，確保民眾就醫品質，有效利用醫療資源，使民眾就醫權益不受影響之下，健保局訂有檔案分析不予支付指標及處理方式 。惟查皮膚科冷凍治療尚未訂定指標，在無明確行政規範情形下，健保局以「高於同儕」爲由，用個案審查方式核刪費用，很容易造成審查上之困擾。

五. 病歷撰寫品質部份

經查大多數申請人所附之病歷，未詳實記載病灶數量、範圍，治療步驟方法及病程變化情形，且數次之門診紀錄內容皆相同。由於病毒疣等病變經過冷凍治療後會改善，治療次數可由一次至近十次，而且冷凍治療之時間視前次治療之反應而調整，因此是否已經痊癒或仍須繼續治療，唯有依據病歷紀錄來判斷，光是診斷，毫無說服力。

綜合意見及建議

一. 由於冷凍治療－單純(診療項目代碼 51021C)、冷凍治療－複雜(診療項目代碼 51022C)皆包含液態氮冷凍治療，爲反應支付點數的合理性，建議健保局有關皮膚科冷凍治療應修改醫療費用支付標準，在醫療費用支付標準未修訂前，建議參考以下意見修改皮膚科冷凍治療之審查注意事項。

(一).對於液態氮冷凍治療(診療項目代碼 51017C、支付點數 600 點)、冷凍治療－單純(診療項目代碼 51021C、支付點數 125 點)、冷凍治療－複雜(診療項目代碼 51022C、支付點數 250 點)之給付標準，除原訂之申報原則及適應症外，應加入病灶數量或範圍以作區隔。

(二).修正皮膚科冷凍治療之審查注意事項如下：

1. 液態氮冷凍治療(診療項目代碼 51017C)：病灶數量 3 個(含)以上或總面積大於 2 平方公分，或必須先做剃毛(Shaving)處置者。
2. 冷凍治療－單純(診療項目代碼 51021C)：單一病灶或總面積小於 1 平方公分之單純冷凍療法。
3. 冷凍治療－複雜(診療項目代碼 51022C)：病灶數量需 2 個或總面積 1 至 2 平方公分之複雜冷凍療法。
4. 6 歲以下孩童及臉部，得以診療項目代碼 51017C 申報醫療費用。

二. 建議健保局與相關醫學會協商，共同研擬有關皮膚科冷凍治療檔案分析不予支付指標及處理方式。

三. 爲利於皮膚科冷凍治療之案件審查，本會依據全民健康保險醫療費用審查注意事項，以及本會審查室意見，擬具皮膚科冷凍治療醫療費用爭議案件審議原則如下：

(一)病歷應詳實記載病灶狀況、部位，治療步驟及方法須有理學根據，並紀錄前次治療病程變化。

(二)計次不計數，每次就診不論病灶個數均只申報一個項目一次，且每次治療(相同及不同處置)應間隔至少一週。

(三)健保局依據全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法第 29 條及 30 條規定進行檔案分析審查，保險醫事服務機構對於審查結果有異議時，應隨件附上健保局檔案分析之相關資料以作爲審議參考。

致 謝

本文之完成承蒙林瑞宜醫師及中央健康保險局醫審小組提供資料，本會陳芃安小姐彙整文章內容，林瑞宜醫師、邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 衛生署專業發展及質素保證冷凍治療的治理及轉介指引 (http://www.pdqa.gov.hk/tc_chi/primarycare/clinical/files/cryo.pdf)
2. CRYOSURGERY for Skin Cancer and Cutaneous Disorders. Edited by Setrag A.Zacarian,1885. Mosby Co.

從實證醫學探討 Levamisole 用於復發性口瘡性潰瘍之適應症

Application of Levamisole in Recurrent Apthous Ulcer: An Evidence-based Analysis

章浩宏[1] 韓良俊[2] 楊培銘[3] 謝博生[4]

臺大醫院牙科部[1] 台灣大學醫學院牙醫學系[2] 台大醫院北護分院[3]
行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會[4]

案情摘要

個案為 66 歲男性，於 93 年 12 月 20 日至門診就醫，經醫師診斷為口瘡並開立 Levamisole 50mg/tab (pc)1 # tid 及 Dexamethasone Oint (plastibase)bid 使用，健保局初核以「220D 處方用藥/治療缺乏積極療效」為由，不同意給付 Levamisole 50mg/tab (pc)1 # tid 之費用，申請人不服，認為「該病患為口腔黏膜復發性潰瘍，Levamisole 原為驅蟲劑，但短期高劑量服用，則有免疫調節之功能，使用 levamisole 治療口腔潰瘍，在相關醫療文獻報告已有非常好的療效，同時又不會有長期服用類固醇之副作用，是目前最好的口服藥物」為由，向健保局提出複核；健保局則以「此藥為利用 T-cell 及 macrophage (MP)來抵抗抗原，對於 ulcer 無積極療效」為由，仍不予補付。申請人以申復之理由且檢附 Lu SY, Chen WJ, Eng HL: Response to levamisole and low-dose prednisolone in 41 patients with chronic oral ulcers: a 3-year open clinical trial and follow-up study. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1998 86(4):438-45.一文為說明佐證，向爭審會提請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

查所檢附病歷及相關資料，並無法支持給付所請費用之適當理由，健保局原核定爰予維持。

現行健保規範

查行政院衛生署藥品許可證之衛署藥輸字第 005827 號，該藥品之適應症為蛔蟲病和鉤蟲病[1]。

實證醫學探討

一. 有關復發性口瘡性潰瘍(Recurrent Aphthous Ulcer, RAU)的背景知識

依據Graykowski等學者之研究，復發性口瘡性潰瘍(Recurrent Aphthous Ulcer, RAU)的被定義為一種未知病因的炎性反應狀態，在臨床上之表現為復發性的疼痛，單一或多處的黏膜潰瘍病變[2]。復發性口瘡性潰瘍為一常見但仍未被充份明瞭的黏膜病變。他們在不同的年齡層、種族、地理區域的男人和女人中發生[3]。估計在每5個人中，至少有1人曾經被口瘡性潰瘍所困擾。亦有學者估計在20%人口，終其一生將發生RAU[4]。RAU是小孩中最常見發生口腔潰瘍的情況[5]。依據RAU的流行率在口腔檢查(平均時間點流行率)在已開發國家中的小孩其發生率大約是1%，但若追溯其

過去病史則有40%的小孩，在十五歲或更小年齡時，至少會發生一次RAU (研究中顯示多在五歲以前即發生過潰瘍，並隨著年齡增加而增加發作的比例)[6,7]。一般而言，女性發作之比率較高[3]。進一步研究顯示RAU發生頻率在具高社經地位之小孩或成人中更高[8,9]。在有關RAU的橫斷式的研究中顯示，大約在2%瑞典成人中可以發現RAU。RAU的累積盛行率，在不同研究中，端視不同的研究群體而定，由從5%到66%不等[10,11]。在阿拉伯的貝都因區，其RAU的發生率相對於RAU發生率較高的西方國家而言，可以說是相當罕見的。就RAU在年齡發生方面的高峰而言，大約在二十歲左右年齡層的病患身上達到高峰，特別是發生在高社經背景的學生身上[11-13]。

臨床上可依據潰瘍大小和數目，將其分類爲小型(minor)，大型(major)及泡疹型(herpetiform)等三類。

就相關的文獻回顧指出局部創傷、壓力、食物的攝取，藥物，荷爾蒙的變化、維生素和及微量元素的缺乏可以加重其狀況的發生[3]。早期研究十分強調RAU與包括焦慮、鎮壓敵意，與工作相關或其它壓力等各種心理的因素之關連性[11,14-16]。惟有一些其他的相關研究並未能顯示焦慮、憂鬱與RAU之間有任何關係[17,18]。在較近期的研究中[19]，在以想像及放鬆技術作爲治療方法的研究群，發現其中RAU的病患之口腔潰瘍發生率有明顯減少的趨勢。雖然目前許多的研究並不能完全證實壓力可以引起RAU，但一般認爲壓力在加重RAU的病程上，確實扮演了相當重要的角色[3]。此外，某些局部創傷的因子可以引起口腔黏膜潰瘍，例如、牙科局部麻醉的注射，鋒利的食物，清潔牙齒和接受牙科的治療等，惟這些過程詳細誘發RAU過程並不清楚[20,21]。相關的研究則顯示某些局部和全身的狀態、遺傳、免疫和微生物等因素與復發性口瘡性的潰瘍的病理機轉均有關連[3]。就家族遺傳的關係來看，在Sircus的研究中顯示，RAU可能有一個家族的基礎。超過40%病人的可能合併有家族成員亦發生RAU既往歷[22]。就RAU和在遺傳學方面的關連性，在許多有關人類的白血球抗原(HLA)與RAU之關連性研究中被詳細評估了。在猶太人中可發現RAU的患者，其HLA2[23]，B12[24]，[25]，B51 and Cw7[26]出現頻率有增加的趨勢，而在中國人中可發現RAU的患者，其DRw9[27]出現頻率有增加的趨勢，在西西里島地區的RAU的患者，其DR7及MT3[28]出現頻率有增加的趨勢，而希臘地區的RAU的患者，其DR5[29]出現頻率有增加的趨勢，而土耳其地區的RAU的患者，其DR4[30]出現頻率有增加的趨勢。上述的文獻顯示，RAU至少在某些病人中，仍有一個遺傳的基礎。RAU有時也會被認爲與荷爾蒙的變化有關，惟這些相關的研究有時是相互衝突結果並不一致[31]。有研究發現，RAU的潰瘍發作與生理周期中月經之起始或排卵期有關，而在懷孕期間，則RAU的潰瘍發作則不復見[32] [33]。相關研究亦顯示某些食物過敏，也可以造成病人RAU潰瘍發作[34]，就食物種類之討論而言，Wray et al指出牛奶[35]，Hay 等提出巧克力[36]，Wright et al 提出乳酪中某些食物添加劑[37]，可以造成病人RAU潰瘍發作；但也有些研究未能證實RAU和三個特別的食物之間的重要的關係(番茄，草莓和胡桃)[38]。一般而言，藥物引起RAU的例子較爲罕見，某些非類固醇抗炎性的藥物(NSAIDs，例如proprionic acid，phenylacetic acid和diclofenac)可以產生類似RAU的口腔潰瘍[39]；部份研究指出大約20%RAU的病人，發現其體內如：鐵，維生素B12和葉酸的缺乏等之Haematinic 元素較爲缺乏。惟相關的文獻出現研究結果之差異極大，並不一致，可能源於受測者RAU具多重因子或不同遺傳的背景及飲食習慣的差別[40-43]。Merchant的研究強調微量元素的缺乏可以導致RAU的發生，而鋅硫酸鹽的補充可以改進口瘡性潰瘍的發作[44]，惟在較後期的研究中並沒有獲得類似的研究結果[45,46]。迄今爲止仍缺乏研究證據顯示RAU和其他微量元素缺乏之關係[3,44-46]。

雖然不同的病因及機轉可能在復發性口瘡性潰瘍病因機轉上有所影響；但是疼痛、復發及具自限性的上皮破壞似乎此疾病是最終的結果；迄今亦並無任何單項主要的原因被確認；亦即RAU之病因仍未明，故其診斷仍主是以病史和臨床的發現爲主，並無實驗室之方法作爲確認診斷之依據[3]。此外，也由於原因未明，截至目前爲止沒有可以完全根治RAU的療法，現今可行的治療方式只能降

低潰瘍發生的頻率或損害的嚴重性[3]。治療的首要目標爲RAU 潰瘍發作期間的痛苦的解除，減少潰瘍發作的期間及和恢復口腔的功能。次要目標包括對發作頻率的降低和緩解期的維持[47]。其實大多數RAU的病人並不需要治療，因爲疾病本質尚屬溫和且具自限性[3]。

一般而言，隨著良好的口腔衛生習慣及正確的牙膏使用(不使用含刺激成份如含lauryl sulfate之牙膏，)應可適度降低疼痛；但若病患發生同一月內多次發作，或發生嚴重劇烈疼痛造成病人進食的困難，適當的藥物療法則應予以考慮。但由於RAU確實的本質仍然不明朗，目前並沒有完全有效的療法可與以根治的。目前的治療的主要的目標是：經由疼痛症狀的減輕，將RAU持續影響時間的縮減，並使病患能充分的進食；對潰瘍發生極爲頻繁或甚或持續的案例，儘可能做到降低其復發率[48]。(雖然復發性口瘡性潰瘍可能是某些全身疾病，如coeliac 症的表現，或是Behcet症的臨床表徵之一，惟大多數的情況，復發性口瘡性潰瘍並不會有其他身體系統被影響。雖然如此，在爲RAU病患進行治療之前，仍應該謹慎地先排除導致潰瘍發作之其他營養缺乏或過敏的疾病，甚至臨床醫師對於年齡較長的病人中應該考量RAU之突然嚴重發作或爲某些全身性疾病的初期徵兆[3,47]。依其臨床理學檢視及病史之評析之外，亦可考慮血液學方面；如全血球之血液計數(CBC)，血漿中ferritin，葉酸和 B 維生素的量之檢測[3]。

就治療而言，傳統方式主要以類固醇(Glucocorticoids)和抗菌藥物之療法爲主。這些藥物常以局部塗抹、漱口水或和口服等方式加以投與。除上述藥物投與外，也應勸告病患保持良好之日常口腔衛生保健，避免過度服用刺激物，例如：過酸的食物、辛辣和鹹味的食物和過度的酒精性飲料。對於極度疼痛的病患，局部表面麻醉藥例如 2%的lidocain HCl 凝膠(Xylocain，Astra)亦可予以使用而減輕病患疼痛[48]。局部類固醇(Glucocorticoids)和抗菌療法藥物投與，仍被視爲是對 RAU 的治療的首選。多數的情況下，局部藥物投與的方式是經濟，有效和安全的。就局部藥物治療，其治療 RAU 的主要目標，包括對潰瘍痛苦和期間的減少，或是潰瘍發作頻率的降低及延緩再發作的時間。美國口腔內科醫學會 (American Association of Oral Medicine; AAOM) 建議下述的藥物治療可作爲局部藥物治療的選項，包括局部類固醇、抗菌劑、麻醉劑、抗組織胺、和抗發炎藥物[47]。惟針對上述 AAOM 所列之藥物用於口瘡性潰瘍者，僅有類固醇製劑證據具充分設計好的臨床試驗被完整評估且具一致的結果[49]。在其他相關有限的研究中 beclomethason 噴劑[50-52]有縮短潰瘍發作期間和減少痛苦的情況。另一方面，部份研究指出 chlorhexidine 漱口水可以使小型 RAU 之發生數或嚴重程度減少[54,56]，但對大型 RAU 則缺乏嚴謹控制的相關研究以說明其相關性[47,53,55]。考量用於黏膜表面的藥物將不可避免去被摩擦或洗去，爲獲得有效的藥物覆蓋於潰瘍處以確保最大的效果，病人應該被指導要輕拭潰瘍的表面，使其變乾後，再套用少量凝膠體於其上，同時避免於塗抹後 30 分鐘內吃東西或喝酒。此過程於每日重覆三或四次將可確保較爲有效之療效[3]。

對於較爲嚴重或經常復發的潰瘍，RAU的局部治療可能不足。在這些情形中，全身性藥物的投與予則經常被考慮運用。儘管許多藥在這幾年來都被嘗試，口服類固醇prednisone 仍是目前最普遍被使用的[57]。其用法可搭配適當的局部凝膠或漱口水加以使用。全身性藥物的投與口服類固醇prednisone 療法常應用於較爲嚴重的RAU病人，其劑量始於1.0 mg/kg，每日乙次，而在一至二周後逐步降低劑[57]。因爲長期的類固醇prednisone使用會導致使用攜帶包括壓抑，高血糖症，滿月臉和下腦丘腦垂體腎上腺軸抑制等副作用的風險，其使用應該只限於短期的藥物投與[58,59]。若將Prednisone與免抑制疫力的另一藥物，azathioprine 合併使用，可以有效的減少prednisone治療的劑量。azathioprine 亦存在潛在嚴重的副作用包括血小板減少症，白血球減少症，繼發性感染，貧血，噁心，嘔吐，厭食，腹瀉等[57,58]。Levamisole 爲免疫調節藥物，某些研究顯示其可以改進RAU病人中的症狀。包括顯著地減少疼痛的強度及潰瘍發生的數目，潰瘍發生的持續時間。在某些研究中也顯示多數病人對Levamisole有不錯的耐受性。蓋使用Levamisole之副作用多屬溫和及少見，包括皮疹，噁心，腹部的絞痛，味覺改變，禿頭症，關節痛

表一：Levamisole 的藥物投與方式與病患自行表達其改善程度

文獻	人數	藥物投與方式	完全緩解率 %	部份緩解率 %	潰瘍發作期間 (天數)	病人自訴改善程度(%)
61	71	150mg/day*3 days every 2 weeks for 4 month	Lev=19, PC=10 (p<0.05)	NA	NA	Lev=65 PC=33 (p<0.05)
	20	150mg/day*3 days every 2 weeks for 2 month, then 50mg tid*3 days every 2 weeks if ulcer present	Lev=10 PC=0 (p<0.05)	NA	NA	Lev>PC (p<0.001)
62	48	150mg/day*3 days every weeks at first sign of ulcer	NA	NA	Lev=7 PC=6	Lev=65 PC=28 (p<0.05)
63	20	150mg/day*3 days every 2 weeks	NA	NA	Lev=8.43 PC=7.4 (p>0.05)	Lev=90 PC=30
64	33	150mg/day*3 days every weeks at first sign of ulcer	NA	NA	Lev=8.0 PC=5.9	Lev=55 PC=38 (p<0.05)
65	18	50mg tid*3 days every 2 weeks if ulcer present	Lev=30 PC=0	NA	Lev=4 PC=8 (p<0.05)	Lev=66 PC=11
66	47	150mg/day*2 days every weeks at first sign of ulcer	Lev=13 PC=NA	NA	NA	NA
67	33	150mg/day*1 or 2 days/wk	Lev=19, PC=10 (p<0.05)	NA	Lev=0 PC=8.5 (p<0.05)	NA
68	57	150mg/day*3 days every 2 weeks	Lev=10 PC=0 (p<0.05)	NA	Lev=6.07 PC=8.62 (p<0.05)	NA
	42	150mg/day*3 days every 2 weeks	NA	NA	Lev=10.3 PC=17.4 (p<0.05)	NA
69	65	150mg/day*3 days every 2 weeks	NA	NA	NA	Lev=19/34 PC=5/31 (p<0.004)

NA：Not available　Lev:Levamisole 之使用組　PC Placebo 安慰劑使用組

arthralgia，和類流感的綜合病症。罕見的例子可以導致 agranulocytosis [60]。在療法上另一種被考慮的藥物是Thalidomide，其遠在1957年被作爲鎮靜劑引入歐洲市場，但很快因爲其致畸性而變得聲名狼籍。在1980年，當其被成功地被用於治療erythema nodosum leprosum後，其藥物使用的範疇又重新被思考[47]。Thalidomide可以壓抑各種的cytokines 的產生(例如腫瘤壞疽因子)。在HIV陽性的病人身上，使用Thalidomide對 RAU之治療被徹底地研究。結果顯示在每天200mg Thalidomide維持4個星期的治療後，其效果有顯著的進步，包括可使疼痛減少，提高病患進食的能力。然而，在研究中20%的病人，必須減少劑量甚或終止治療因爲毒性(皮疹，疲勞，周邊神經病變neuropathy)。而其他免疫調節藥物(immunomodulating)的及消炎藥[57]，包括colchicine、黃孢黴素、pentoxyfylline、azelastine 和 dapsone 在對RAU 的治療上或顯示了一些效果。然而，大部分這些藥物仍需更多的研究以確定在針對RAU治療時所扮演的角色[3,47,57]。

二. Levamisole 用於口瘡性潰瘍(RAU)之原理及臨床研究

Levamisole爲一種驅蟲藥，但具廣泛性的免疫

調節效果，可以做爲某些疾病的單一療法或與其他藥物治療方式之合併療法[60]。因爲其免疫調節的效果， levamisole 在許多的疾病中被使用，雖有些成功，但有些情況下則並不很成功。在皮膚疾病中 levamisole 成功地應用於在包括寄生蟲，病毒和細菌等所引起不同感染症的治療中，包括麻瘋病、膠原質脈管的疾病，炎性皮膚疾病和不同原因引起具免疫功能缺損之小孩[60]。levamisole也被廣泛地應用於其他藥物的組合中，使用應用於其他皮膚疾患，如與prednisolone合併使用以治療扁平苔癬Lichen planus，多發性紅斑erythema multiforme及口瘡性潰瘍，其原理係由於Levamisole具免疫調節劑的功能可正常化CD4+ cell/CD8+ 之細胞比率，由於某些研究指出T 助手細胞(CD4+ 細胞)之增加及T 遏抑制細胞(CD8+ 細胞)之數目降低時將扮隨著RAU 在疾病的惡化，又若T 助手細胞(CD4+ 細胞) 及T 遏抑制細胞(CD8+ 細胞) 回復正常時亦伴隨疾病的緩解。因此推論其對於改進RAU 的病患之臨床症狀或有所俾益[47]。

三. 有關 Levamisole 在口瘡性潰瘍 RAU 之實證醫學證據

爲進一步以實證醫學之方法確認回顧 Levamisole 在口瘡性潰瘍 RAU 之使用情況，其方法爲由MEDLINE查尋(1966 年至目前爲止有關以 Levamisole 治療口瘡性(aphthous)潰瘍和(Ulcer)口瘡性 口腔炎 aphthous stomatisitis)之相關論文計487 篇，其中符合良好控制之隨機臨床研究論文，而具實證醫學證據分類等級第一級者計有九篇[61-69]，其結果如表所列舉(表一)。在這九篇研究中，有三篇研究對其中 RAU 病患進行了較詳細的分類[61,62,66]。由這三篇文獻中所研究之病患有68%之患者是屬於 minor RAU。其餘的研究則未針對病患 RAU 之病情進行詳細分類，但其研究中所涵蓋之病患每月至少要有一次 RAU 發作之情況。在其中三個臨床試驗中[62,64,67]，受測者有被嚴格要求不得同時使用其他的藥物。而 Levamisole 的用法在不同的研究中略有差異，有些是出現潰瘍即行投藥，有些則是自治療日起每一周或兩周預防性的投藥。這些研究觀察期間則從六個星期到超過六個月不等。其中四個研究顯示了在 Levamisole 的使用下，口瘡性潰瘍頻率的減少並且發作期間也較短，在 levamisole 治療期間，有 43% 病患身上，也減少一半的潰瘍復發率[61,66-68] 。雖然 Levamisole 的用法在不同的研究中有差異，有些是出現潰瘍即行投藥，有些則是自治療日起每一周或兩周預防性的投藥，但對於治療效果並無太大差異。總合其中六個架研究架構較爲接近的研究，於總計 144 名之患者中，於 levamisole 治療期間，有 16 位(11.1%)病患身上完全沒有潰瘍的發生[61-63,65-67]。levamisole 治療後臨床之後續追蹤方面，有三個研究，顯示有 20 名 levamisole 治療過的患者是至少 103 天沒有潰瘍發生且其中有 4 名患者六個月內潰瘍均未發生[61-63]。

惟大多數此類的研究(九篇中的六篇)，均爲病患自行表達其改善的程度(如疼痛是否改善)，顯係過於主觀而缺乏可由研究者客觀評估與紀錄之選項，僅在某些研究中，有針對由研究人員進行評估及病患自訴之症狀改善的程度進行比較[64]，結果顯示由研究人員進行評估之結果(如評估時所見潰瘍大小數目及期間等)與病患自訴之症狀改善程度(如疼痛是否減少，潰瘍所引致之不適感等)之結果有差異，可見此類之研究仍存在某些療效評估上之限制[47]。

而就用藥的安全性而言 Levamisole 在大多數的患者中並未引起嚴重之合併症。在[47]在 Barrons RW 文獻回溯研究中顯示以 levamisole 治療的 128 名病人中，僅 2 名病人因出現噁心和似流感的副作用症狀而無法持續接受。其餘接受完整個療程的病人而言，其副作用中最常見的副作用包含味覺改變(21%)和噁心(16%)；而其他副作用，如腹瀉，類流行性感冒的症狀和皮疹等則通常少於 10%。

四. 依據現有文獻及相關實證醫學證據說明 Levamisole 在口腔潰瘍之使用指引

根據 Levamisole 效力、費用及安全性考量等，在確認病人之病情爲 RAU 時，傳統之局部藥物治療仍應保留爲第一個治療的選項。局部類固醇塗抹仍爲廣爲採用之治療方式，若局部的藥物使用，對於發作頻率的降低和緩解期無太大幫助的患者。全身性的藥物投與則可能被嘗試。若需考慮全身性藥物投與予，口服類固醇可以考慮針對嚴重之病例或大型之 RAU 對局部的藥物反應不佳時之備用療法。而另一類藥物 Thalidomide 或許在治療 RAU

方面是有效的，但由於它的毒性和費用高, 應該被使用只作爲一個選擇對口服類固醇的替代療法。以 Levamisole 而言，雖然某些研究顯示對小型 RAU 之病患在減少潰瘍頻率和期間具有某些幫助，惟 Levamisole 的相關之研究仍存在某些主客觀資料評估及療效評估上之限制，故將其作爲第一線常規或廣泛使用於治療 RAU 病患之證據較爲薄弱，此看法與新近由 Jurge et al[70]等人所提出認爲 levamisole 目前在臨床上較少用直接於治療 RAU 之觀點相符合。

就而本案例而言，其病歷紀錄爲單純之 ulcer，病人於初診就診後逕行開立 Levamisole 與所附文獻之適應症(如天疱瘡、扁平蛢癬)之情形亦不相同，其常規使用有爭議。

建 議

Levamisole 的之研究其仍存在某些主客觀資料評估及研究上之限制，故將其作爲第一線常規或廣泛使用於治療 RAU 病患之證據較爲薄弱。應將其使用規範或臨床指引確定後，作爲臨床開立相關藥物之參考。

結 語

其證據等級多爲 1b 或 1c，惟研究年代較爲久遠且規模較小，結果亦不完全一致，或仍有值得以進一步較大規模隨機控制的研究，加以確認的空間；但就目前已現有的證據，或可建立相關之臨床指引並函覆各醫療院所，亦即確認病人之病情爲 RAU 時，傳統之局部藥物治療仍應保留爲第一個治療的選項。局部類固醇塗抹仍爲較廣泛採用的治療方式使用；若局部的藥物使用後，對於發作頻率的降低和緩解期無太大幫助之患者。全身性的藥物投與，則可能被嘗試。以 Levamisole 而言，其顯示對 minor RAU 之病患在減少潰瘍頻率和期間具有某些幫助，惟 Levamisole 的之研究其仍存在某些主客觀資料評估及研究上之限制，故將其作爲第一線常規或廣泛使用於治療 RAU 病患之證據較爲薄弱。第一線的醫師宜清楚瞭解並應用於日常的診療中，期能收到最佳療效並減少醫療資源的浪費。

致 謝

本文之完成承蒙章浩宏醫師、韓良俊醫師及楊培銘醫師撰寫，經本會周燕玉小姐彙整文章內容，邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 行政院衛生署藥品許可證之衛署藥輸字第 005827 號。
2. Graykowski EA, Barile MF, Lee WB, Stanley HR: Recurrent aphthous stomatitis. Clinical, therapeutic, histopathologic, and hypersensitivity aspects. JAMA 1966; 196:129-36.
3. Natah SS, Konttinen YT, Enattah NS, et al: Recurrent aphthous ulcers today: a review of the growing knowledge. Int J Oral Maxillofac Surg 2004; 33: 221-34.
4. Axell T, Henricsson V: The occurrence of recurrent aphthous ulcers in an adult Swedish population. Acta Odontol Scand 1985; 43:121-5.
5. Field EA, Brookes V, Tylsesley WR: Recurrent aphthous ulceration in children: a review. Int J Pediatric Dent 1992:2:1–10.
6. Millar MF, Garfunkel AA, Ram C, et al: The inheritance of recurrent aphthous stomatitis. Observations on susceptibility. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1980:49:409-12.
7. Peretz B: Major recurrent aphthous stomatitis in an 11 year old girl: case report. J Clin Pediatr Dent 1994: 18:309-11.
8. Crivelli MR, Aguas S, Adler I, et al: Influence of socioeconomic status on oral mucosa lesion prevalence in schoolchildren. Community Dent Oral Epidemiol 1988: 16: 58–60.
9. Ship II: Socio-economic status andrecurrent aphthous ulcers. J Am Dent Assoc 1966; 73:120-3.

10. Fahmy MS: Recurrent aphthous ulcers in a mixed Arab community. Community Dent Oral Epidemiol 1976:4:160-4.
11. Miller MF, Ship II: A retrospective study of the prevalence and incidence of recurrent aphthous ulcers in a professional population, 1958–1971. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1977: 43: 532-7.
12. Ship II: Socio-economic status and recurrent aphthous ulcers. J Am Dent Assoc 1966: 73: 120-3.
13. Ship II: Epidemiologic aspects of recurrent aphthous ulcerations. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1972: 33: 400-6.
14. Ship II, Morris AW, Durocher RT, et al: Recurrent aphthous ulceration and recurrent herpes labialis in a professional school student population. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1960;13:17–29.
15. Ship II, Brightman VJ, Laster LL: The patient with recurrent aphthous ulcers and the patient with herpes labialis: a study of two population samples. J Am Dent Assoc 1967;74:645–4.
16. Sircus W, Church R, Kelleher J: Recurrent aphthous ulceration of the mouth: a study of the natural history, aetiology, and treatment. Quart J Med 1957;26:235–49.
17. Heft M and Wray D: Anxiety levels in recurrent aphthous stomatitis (RAS) patients. J Dent Res 1982;61:264.
18. Ferguson MM, J Carter , P Boyle: An epidemiological study of factors associated with recurrent aphthae in women. J Oral Pathol Med 1984;39:212–7.
19. Andrews VH and Hall HR: The effect of relaxation/imagery training on recurrent aphthous stomatitis: a preliminary study. Psychosom Med 1990;52:526-35.
20. Ross R, Kutscher AH, Zegarelli EV, et al: Relationship of mechanical trauma to recurrent ulcerative (aphthae) stomatitis. NY State Dent J 1958;24:101-2.
21. Wray D, Graykowski EA and Notkins AL, Role of mucosal injury in initiating recurrent aphthous ulceration. Br Med J 1981; 283:1569-70.
22. Sircus W, Church R, Kelleher J: Recurrent aphthous ulceration of the mouth: a study of the natural history, aetiology, and treatment. Quart J Med 1957: 26: 235-49.
23. ChallacombeJJ, Batchelor JR, Kennedy LA, et al: HLA antigens in recurrent oral ulcerations. Arch Dermatol 1977:113:1717-9.
24. Lehner T, KI Welsh, JR Batchelor: The relationship of HLA-B and DR phenotypes to Behçet's syndrome, recurrent oral ulceration and the class of immune complexes. Immunology 1982;47:581-7.
25. Malmström M, Salo OP, Fyhrquist F: Immunogenetic markers and immune response in patients with recurrent oral ulceration. Int J Oral Maxillofac Surg 1983;12:23-30.
26. Corone S, Davido A, Corone P: A rare complication of captopril: ulceration of the lingual and jugal mucosa. Rev Med Interne 1987;8:73-4.
27. A Sun, RP Hsieh, CT Chu and YC Wu: Strong association of HLA DRw9 in Chinese patients with recurrent oral ulcers. J Am Acad Dermatol 1991;24:195-8.
28. G Gallina, V Cumbo, P Messina, et al: MB antigens in recurrent aphthous stomatitis. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1985;59:364-70.
29. J Burton-Kee E, Mowbray JF, Lehner T: Different cross-reacting circulating immune complexes in Behçets syndrome and recurrent oral ulcers. J Lab Clin Med 1981;97:559-67.
30. Özbakir, H Yazici, C Mat, et al: HLA antigens in recurrent oral ulcerations: evidence against a common disease spectrum with Behçet's syndrome. Clin Exp Rheumatol 1987;5:263-5.

31. McCartan, A Sullivan: The association of menstrual cycle, pregnancy, and menopause with recurrent oral aphthous stomatitis: A review and critique. Obstet Gynecol 1992;80:455-8.
32. Segal AL, Katcher AH, K Brightman J, et al: Recurrent herpes labialis, recurrent aphthous ulcers, and the menstrual cycle. J Dent Res 1974;53:797–803.
33. Boismenu R, WL Havran: Modulation of epithelial cell growth by intraepithelial γδ T cells. Science 1994;266:1253-5.
34. Thomas HC, Ferguson A, McLennan JG and Mason DK, Food antibodies in oral disease. A study of serum antibodies to food proteins in aphthous ulceration and other oral disease. J Clin Pathol 1973;26:371-4.
35. Wray D, Vlagopoulus TP, RP Siraganian: Food allergens and basophil histamine release in recurrent aphthous stomatitis. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1982;54:388-95.
36. Hay KD, Reade PC: The use of elimination diet in the treatment of recurrent aphthous ulceration of the oral cavity. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1984;57:504-7.
37. Wright A, Ryan FP, Willingham SE, et al: Food allergy or intolerance in sever recurrent aphthous ulceration of the mouth. Br Med J 1986;292:1237-8.
38. Eversole LR, Shopper TP, Chambers DW: Effects of suspected foodstuff challenging agents in the etiology of recurrent aphthous stomatitis. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1982;54:33-8.
39. Siegel MA, Balciunas BA: Medication can induce severe ulceration. J Am Dent Assoc 1991;122:75-7.
40. Field AE, Rotter E, Speechley JA, et al: Clinical and haematological assessment of children with recurrent aphthous ulceration. Br Dent J 1987;163:19-22.
41. Porter SR, Cassar A, Flint G, et al: Haematological assessment of patients with recurrent aphthous stomatitis. Br Society Dent Res 1986;344.
42. Tyldesley WR: Recurrent oral ulceration and coeliac disease. Br Dent J 1981;151:81-3.
43. Wray D, Ferguson MM, Mason DK, et al: Recurrent aphthae: treatment with vitamin B12, folic acid, and iron. Br Med J 1975;490-3.
44. Merchant HW, Gangaros LP, Glassman AB, et al: Zinc sulphate supplementation for the treatment of recurring oral ulcers. South Med J 1977;70:559-61.
45. Merchant HW, Gangrosa LP, Moore PK, et al: Zinc sulphate as a preventive of recurrent aphthous ulcers. J Dent Res 1981: 60A: 609.
46. Wray D: A double-blind trial of systemic zinc sulfate in recurrent aphthous stomatitis. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1982: 53: 469-72.
47. RW Barrons: Treatment strategies for recurrent oral aphthous ulcers. AJHP 2001; 58:41-53.
48. Casiglia JM: Recurrent aphthous stomatitis: Etiology, diagnosis and treatment. Gen Dent 2002;50:157-66.
49. Natah SS, Konttinen YT, Enattah NS, et al: Recurrent aphthous ulcers today: a review of the growing knowledge. Int J Oral M
50. Browne RM, Fox EC, Anderson RJ: Topical triamcinolone acetonide in recurrent aphthous stomatitis. Lancet 1968;1:565-8.
51. Merchant HW, Gangarosa LP, Glassman AB, et al: Betamethasone-17-benzoate in the treatment of recurrent aphthous ulcers. Oral Surg 1978;45:870-5.
52. Thompson AC, Nolan A, Lamey J: Minor aphthous oral ulceration: a double-blind cross-over study of beclomethasone dipropionate aerosol spray. Scott Med J 1989; 34:531-2.
53. Vincent SD, Lilly GE: Clinical, historic, and therapeutic features of aphthous stomatitis.

Literature review and open clinical trial employing steroids. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1992; 74:79-86.
54. Meiller TF, Kutcher MJ, Overholser CD, et al: Effect of an antimicrobial mouthrinse on recurrent aphthous ulcerations. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1991;72:425-9.
55. Addy M, Carpenter R, Roberts WR: Management of recurrent aphthous ulceration. A trial of chlorhexidine gel. Br Dent J 1976;141:118-20.
56. Chadwick B, Addy M, Walker DM: Hexitidine mouthrinse in the management of minor aphthous ulceration and as an adjunct to oral hygiene. Br Dent J 1991;171:83-6.
57. Hunter L, Addy M: Chlorhexidine gluconate mouthwash in the management of minor aphthous ulceration. A double-blind, placebo controlled cross-over trial. Br Dent J 1987; 162:106-10.
58. Ship JA, EM Ahvez, PA Doerr, et al: Recurrent aphthous stomatitis. Quintessence Int 2002;31:95-112.
59. Casiglia JM: Recurrent aphthous stomatitis: Etiology, diagnosis and treatment. Gen Dent 2002;50:157-66.
60. HR Santis: Aphthous stomatitis and its management. Curr Opin Dent 1991;1:763-8.
61. Scheinfeld N, Rosenberg JD, Weinberg JM: Levamisole in Dermatology. A Review Am J Clin Dermatol 2004;5: 97-104.
62. De Meyer J, Degraeve M, Clarysse J, et al: Levamisole in aphthous stomatitis: evaluation of three regimens. Br Med J 1977;1:671-4.
63. Olson JA, Silverman S: Double-blind study of levamisole therapy in recurrent aphthous stomatitis. J Oral Pathol 1978;7:393-9.
64. Miller MF, Silvert ME, Laster LL, et al: Effect of levamisole on the incidence and prevalence of recurrent aphthous stomatitis. J Oral Pathol 1978;7:387-92.
65. Drinnan AJ, Fischman SL: Randomized, double-blind study of levamisole in recurrent aphthous stomatitis. J Oral Pathol 1978; 7:414-7.
66. De Cree J, Verhaegen H, De Cock W, et al: A randomized double-blind trial of levamisole in the therapy of recurrent aphthous stomatitis. Oral Surg Oral Med Oral Pathol 1978; 45:378-84.
67. Lehner T, Wilton JM, Ivanyi L: Double blind crossover trial of levamisole in recurrent aphthous ulceration. Lancet 1976;2:926-9.
68. Zissis NP, Hatzioti AJ, Antoniadis D, et al: Therapeutic evaluation of levamisole in recurrent aphthous stomatitis. J Oral Med 1983;38:161-3.
69. Gier RE, Georage B, Wilson T: Evaluation of the therapeutic effect of levamisole in treatment of recurrent aphthous ulcer. J Oral Pathol 1978; 7:414-7.
70. Kaplan B, Cardarell C, Pihenll SR: Double blind study of levamisole in aphthous stomatitis. J Oral Pathol 1978;7:414-7.
71. Jurge S, Keffer R, Scully C, et al: Recurrent aphthous stomatitis. Oral Disease 2006;12:1-21.

論　述

全面性之健康照護
Holistic Health Care

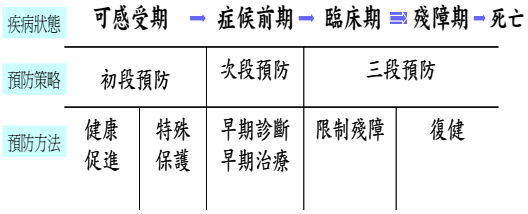
紀雪雲

經國管理暨健康學院 行政院衛生署全民健康保險醫療品質委員會

行政院衛生署署長侯勝茂就任以來，第一要務就是希望健保能改善體質，提升民眾就醫品質，其除了以「厝邊的好醫生」、「社區的好病院」與醫界互勉期許外，在政策上也成立全民健保醫療品質委員會，委員會並選七個重點疾病成立工作小組，逐一試辦改進之道，其中第一個成立的糖尿病治療品質改善專案小組就建議應成立「國民就醫行爲改善專案小組」，筆者是在這種情況下奉命擔任這個「國民就醫行爲改善專案小組」的召集人。

擔任小組召集人以來，首先思考小組的任務應以解決問題，而不是一般學術研究驗證某一模式或某一理論。謝博生主委乃引見彰化縣鹿港地區安健醫療群蔡明忠院長，希望我能以該醫療群爲試辦對象提出可供醫界參考的作法，試辦迄今近半年，試辦的成果將另案發表，本文只就這一段期間深入醫療群、基層診所所見及參考世界衛生組織慢性病照護挑戰(The c hallenge of c hronic conditions, WHO,2005)、歐洲醫院實施健康促進的標準(Standards for h ealth p romotion in h ospitals, WHO,2006)、世界衛生組織健康促進醫院合作網絡的基本原則(National, Regional h ealth pro moting hospitals network coordinators, Austria,1997)以及澳洲雪梨大學發展的病人安全衛生教育架構(National patient safety ed ucation framework, Th e university of sydney,2005)，深感我國醫療照護若要達到「以病人爲中心」的世界趨勢，除了病人要被教育遵醫囑做好自我照護外，醫師也要被教育如何提出好的醫囑和處方。以照護慢性病爲例，健保局、醫策會已積極推動社區醫療群、社區公衛群、國民健康局推出共同照護計畫、衛生署醫事處也推出區域共同照護計畫，這些方向都是與世界同步，但其成效，尤其是國民就醫品質的改善尚有一些改善空間，本人僅就一些大方向，提出討論如下：

疾病自然史與三段五級預防



圖一

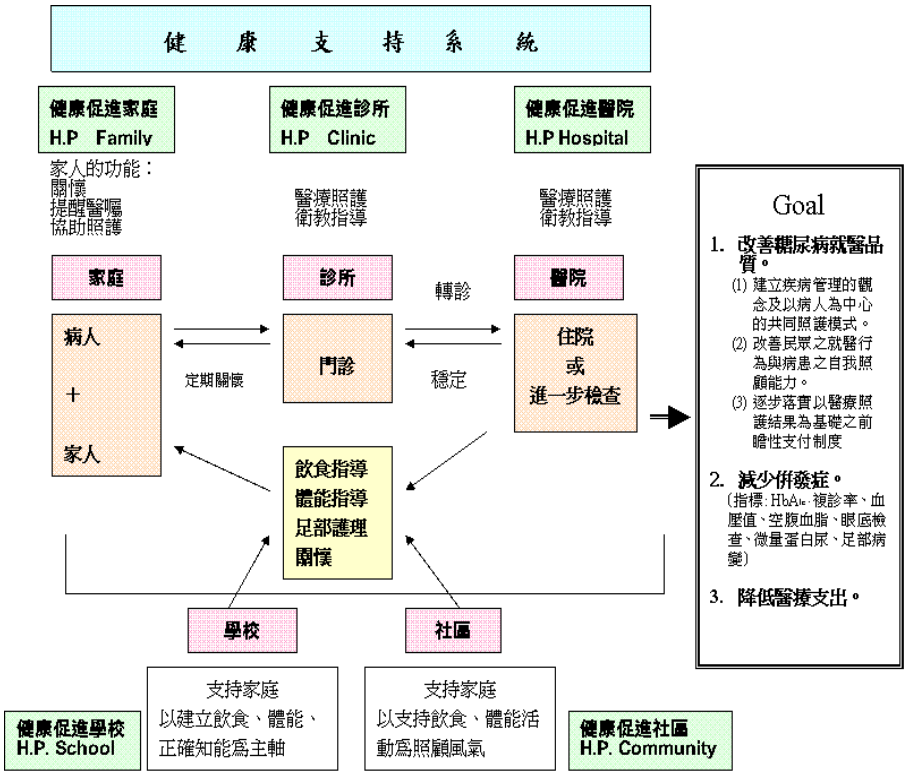
一. 疾病自然史與公共衛生三段五級的預防架構根深蒂固，其預防策略的作爲應重新調整。

疾病自然史與公共衛生三段五級的預防教育，強調初級預防的策略才需教育、宣導、健康促進，一進到症候期就只重視臨床診療、復健(圖一)。也因此從大學醫學教育到醫師執業期間，醫事人員尤其是醫師一直以醫療技術的專精及醫療器材的開發使用爲首要，對於健康促進及衛生教育的知能並不在意，所開之處方也僅止於醫藥處方，近年來糖尿病的照護才加入營養教育，但觀察我國國民 94 年十大死因，每一項死因都與生活習慣有

疾病自然史與三段五級預防修正圖

疾病狀態	可感受期 →	症候前期 →	臨床期	殘障期 →	死亡
預防策略	初段預防		次段預防	三段預防	
預防方法	健康促進 衛生教育	特殊保護 健康促進 衛生教育	早期診斷早期治療 健康促進 衛生教育	限制殘障 健康促進 衛生教育	復健 健康促進 衛生教育

圖二



圖三

關，要治療或預防這些疾病已不是高科技醫技就可以改善，需要民眾行為改變，則臨床教育就不應再將健康促進與衛生教育科學摒除在外，所以疾病的預防模式應調整為(圖二)，即進到醫院來醫師的診療應結合其他領域專業人員一起照護，包括營養師、體能指導人員、心理諮商師…等等。醫師的衛生指導方法，也應思索用什麼工具輔助才會更有效。

二. 團隊照護不僅止於醫療團隊，應以病人照護需求為考量結合相關資源及人力成為健康團隊。

從早期 1970，1980 年代先進國家推行病人衛生教育時期即已提倡團隊照護的概念，而 1986 年世界衛生組織召開第一屆健康促進大會之後，健康促進的概念蓬勃發展，健康促進計畫有系統的推動，健康促進醫院、醫院健康促進計畫都一再強調結合各領域的人共同照護病人、家屬、員工的重要。近年病人安全積極推動，病人安全照護也需醫護及其他領域的人員共同加入，所以，所謂醫藥或醫護的醫療團隊已不足以應付慢性病照護的需求，需納入其他體系的人，筆者曾在前述國民就醫行爲改善專案小組第一次會議時提出健康支持網絡的概念(見圖三)，其一方面說明照護體系不只限於醫院、診所，可擴及學校、社區可能的人力和資源，另方面也說明病人行爲的改變及持續維持是需要周圍強有力的人際支持網絡，這不是醫師單獨做得到的。

三. 醫病溝通方式、語言、符號影響病人認知和遵醫囑，改善溝通品質是改善醫療品質很重要的一環。

目前醫病溝通方式仍以醫師說病人聽爲主，但即使醫師說的每一個字病人都知道，並不代表病人了解醫師所教的醫囑，所以病人安全照護要三讀五對，要做記號、核對…等等，都在強調醫病溝通的有效性(effectivety)的重要。而「說」是最抽象的，要提升溝通效能，輔助工具的選擇和使用很重要，而這些工具、教材的研發，又需要配合病人文化、社經、教育程度等，這裡也呼應前面所述，提升醫療品質醫師在教育方法及教材的使用需加強，病人才能充分了解醫囑，william 等(1995)曾調查最基本的同意書內容結果有 60%的人不了解，這也是醫療糾紛的癥結，所以病人照護近年來強調有效的溝通、強調健康知能(health literacy)，最近一次的曼谷國際健康促進第六次大會決議文(曼谷憲章)即強調健康的核心價值，健康是平權的，醫界不應再以不對等的方式對待病友。(醫師常以自己的教育、文化、社經水平去責怪病人不遵醫囑，而未去了解不遵醫囑的真正原因。)

四. 病人照護每一個人的參與都很重要。

參加 2004 年美國病人安全年會時，有一個工作坊談到病安工作團隊彼此認知的調查，醫師對其他成員的認知度最差，我想台灣也類似。爲提升病人自我照護能力，目前常採充能賦權(empower)的方式，而不是我說了就算的 top-down 方式，empower 的重點精髓就是「參與」，要讓病人願意分享他的看法、他的困難，家屬參與支持病友，照護團隊每個人貢獻其所長，讓主治醫師能做完整評估及全面性照護(holistic care)，而不只是開藥。

以上諸點淺見是個人在試辦改善國民就醫行爲計畫時的發現，其實醫師的醫療照護觀念的改變在先，國民就醫行爲的改變才能追隨在後。

推薦讀物

1. The university of Sydney: The center for innovation in professional health education, National patient safety education framework, 2005.
2. WHO: Preparing a health care workforce for the 21st century, the challenge of chronic conditions, 2005.
3. WHO: National regional health promoting hospitals network coordinators, 1997.

WHO: Europe Standards for health promoting in hospitals, 2006.

醫療爭議審議報導



系列 26

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十六年元月

目　　錄

爭審相關論述

．導入品質審查，促進品質改善—醫療爭議審議作業新方向

The New Direction of Dispute Medication ……. ……1

．病患要求施行輔助及另類療法所涉醫學倫理問題

The Ethical Issue Arising from Patient's Requesting Complementary and Alternative Medicine…. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ….. …. …. …. …8

(原載於台灣醫學第十一卷第一期)

爭審案例討論

．人工膝關節置換術之爭議

Debate on Total Knee Anthroplasty……..…….. …….. ….. ….. ….. …21

(原載於台灣醫學第十一卷第一期)

．從實證醫學觀點探討痔瘡結紮之爭議

Evidence-Based Analysis on a National Health Insurance Dispute case ….. ……25

(原載於台灣醫學第十一卷第一期)

．虛報健保檢查費用議題之探討

The Issue Concerning a Fraudulence of Expense of National Health Insurance……32

如有缺頁或損毀的問題，請洽諮詢專線:02-33936633＃705 周小姐

論 述 一

導入品質審查，促進品質改善
—醫療爭議審議新方向

The New Direction of Medical Dispute Mediation

謝博生
行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會主任委員

為了配合當前全民健康保險醫療政策之實施並傳達本會之宗旨與目標，本期「醫療爭議審議報導」換了新的封面。新封面的設計概念由下述三個面向構成：第一、本會的定位：本會業務係審議健保局與醫療機構間以及健保局與被保險人間的醫療或權益爭議案件，故以天秤表徵本會角色的公平性與衡平性。第二、本會推展業務的理念：本會的目標在於提昇全民健保之醫療品質，秉持下述四項核心理念辦理爭議案件之審議：「實證醫學的依據」、「倫理、法律的考量」、「資源分配的公平性」、「資源利用的妥善性」，其中「實證醫學的依據」以及「倫理、法律的考量」主要針對醫療機構、醫師，而「資源分配的公平性」與「資源利用的妥善性」則主要針對體系、制度，希冀將這四項核心理念落實在爭議審議業務的運作，藉以促進全民健保醫療品質的改善。第三、本會的願景：本會的願景是協助政府建構全人照護的醫療體系，落實以病人為中心的健康照護，實現優質、安全的醫療，是以在天秤後方增繪人型之浮水印為底。

本文謹就爭審會如何將上述四項核心理念落實在爭議審議業務，藉以推動醫療爭議審議作業的轉型，導入品質審查制度並促進醫療品質的改善，做簡要的探討。

醫療爭議的性質與爭審會的回應〔1-3〕

在論量計酬制度之下，健保局實施醫療審查及核扣醫療費用所造成的爭議，其原因很多，不同案由也有不同的原因，大部分案件是申報醫師堅持個人的習慣與專業判斷，並基於醫療機構與病患之特殊性所作的決定，而可歸因在「誠實的誤差」範圍內，以及歸因在健保規範的不夠清楚或是健保相關規定的不夠嚴謹完善。這類案件大致上並不會造成太明確的醫療品質降低，而且透過實證醫學與具公信力單位的經常性檢討與公開辯證，可以得到最大的共識以減少爭議。

在醫療爭議案件中，有少數案件的病歷資料確實讓審查專家懷疑，某些醫療機構可能涉及浮報、虛報醫療費用與甚至製作造假的病歷記錄，且經常重複出現。這類行為的出現，令人遺憾，考量其原因，不外是基於下列心態：抽樣審查可能不被抽到，可以規避審查，或利用修改病歷以通過專業審查，甚至是透過系統性申報、浮報、虛報與濫報，如此所得到的利益可以彌補可能被審查核扣的損失。這類案件基本上是違反了健保法的犯罪行為，不但會侵蝕健保資源而影響醫療資源分配之公平性，也會影響醫療品質。在本會的處理中，這類案件如有經健保局查處，則大部

分被歸類為權益案件，本會會依照情節的類別及程度的輕重，附帶對健保局等相關單位提出改善措施的建議。

除了上述兩類案件之外，有許多案例並未達到觸犯法律的程度，但可以明顯地看出來，這些案例在醫療處理過程中，呈現不符合醫療常規或不符合醫學倫理之處，此種情況極可能造成「醫療品質問題」（包括利用過度、利用不足或利用錯誤）而影響到醫療品質或病人安全。對於這一類的案件，本會會依照醫療行為的樣態加以分類，分別附帶提出改善建議。

維護病人安全及提昇醫療品質不只是衛生署、健保局所要努力達成的任務，也是醫界與民眾所希望追求的目標，總額支付制度實施後，這個議題更形重要。但是，面對相同的目標，做為健保醫療品質保證機制之一的醫療審查制度，為何成為醫界與健保局衝突的來源，而卻無法確保民眾所接受到的醫療品質呢？由爭審會的資料看來，許多醫療品質問題的產生確實是醫療本質上難以解決的問題，有些則是在有限資源下不得不採取的限制，然而屬於制度設計上與制度執行上所造成的問題也不少。透過制度設計與執行面上的改善，應該可以減少許多醫療本質的困難與資源有限的限制，進而消除醫界與健保局的衝突與爭議，並提昇醫療品質。

健保局於 2002 年實施醫院總額預算制度以後，醫療品質的確保成為大家關心的課題，爭審會為了協助確保醫療品質，於 2003 年開始，嘗試將醫療爭議審議之重點由費用爭議之處理改為朝向兼具品質提昇及制度改善之方向改變，以保障民眾就醫品質，並讓政府健保資源得能永續經營且尊重醫界臨床判斷，期能達成三贏之局面。

過去四年之中，爭審會採行的具體措施包括：成立醫療品質組，建立審查室制度及審查專家遴聘制度，導入依據實証醫學的審議，依疾病分類建立符合實證醫學之審議通則。這些改善措施雖然提昇了本會處理爭議案件的效率，提高了本會的組織效能，但並未減少爭議案件的產生，由爭議案件的內容來看，各種醫療品質問題也反復出現，有待進一步檢討、改進。

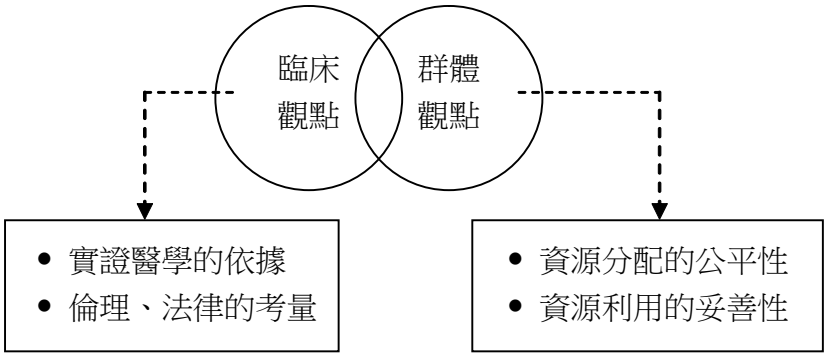
爭審會角色的調整方向〔2-3〕

衛生署於 2005 年 12 月成立「全民健康保險醫療品質委員會」，進行二代健保醫療品質改善的規劃，採行的策略主要是：論質計酬、民眾參與、資訊公開，並以疾病為基礎提出醫療品質改善方案，逐步實施。爭審會受命配合此一政策，擬將審議作業的重點由費用爭議的處理調整為朝向促進醫療品質改善的方向轉變，特別要重視醫療資源的運用及醫療服務的價值，除強調醫療服務的提供、管理及政策決定是否依據明確而可靠的科學證據，是否符合於以病人為中心的思維及倫理、法律的考量之外，並應以此做為品質相關審議的原則，藉以促進全民健保醫療品質的改善。

適當的醫療資源運用意指：醫療資源的分配、分工及管理必須合理，能夠提供完整性、連續性的醫療服務，而且服務的效率應該提高，避免資源浪費。醫療服務的價值則應取決於下列指標：此項醫療服務是否有效果、是否有效率、是否真正回應病人的需求、是否公平、會不會造成醫源性傷害。

全民健保醫療品質的改善可由臨床觀點及群體觀點來檢視，臨床觀點所關心的是醫療機構、醫師對於病患健康的影響，優質醫療的要素包括：醫療技術、醫病關係及人道關懷，醫療機構、醫師應能提供適時、有效、安全且能符合於最新醫學專門知識的醫療照護，藉此使就醫民眾達到期待的健康狀態的可能性提高。群體觀點所注重

的是體系、制度對於民眾的影響和減少「次群體」之間的健康差異，良好的醫療體系應達成醫療資源的妥當分配並提昇醫療資源的利用效率，為民眾提供具備可近性、週全性、持續性、預防性的整合性健康照護。附圖一列示這兩種觀點的相互關係。



附圖一　全民健保醫療品質改善的概念架構

未來，爭審會在處理醫療爭議案件時將採取的做法是：經由實證醫學、倫理、法律、資源分配與資源利用的考量，以公正客觀的立場進行討論，研擬通案性的原則及判準，做為審定的依據，促使爭審會能轉變角色，成為對重大醫療爭議案件或對新醫療技術於健保總額體制下造成審查或涉及品質之爭議時，進行實證醫學、倫理、法律、資源配置、資源利用等觀點的研討平台，以形成所建立之通案性原則及判準的案例或範例，建立爭審會之公權力在解決醫療爭議案件上的高度公信力與專業權威性，並落實於醫療機構的改善及制度面的改進，藉以確保全民健保醫療品質。

辦理醫療爭議審議業務的核心理念〔4-7〕

就國內目前情況而言，附圖一所示架構之四項核心理念應該就是本會將醫療爭議審議業務由費用審查朝向品質審查改變，以促進全民健保醫療品質改善時所要依循的思想指導，本節特就此四項理念分別做簡要說明。

(一)實證醫學的依據

實證醫學之精義在於善用目前廣為大家所認同之醫學知識去執行每一件醫療行為。實證醫學講求的是針對每位患者之病情，選取最合適的診斷與治療方式，因而可以有效避免濫用昂貴的檢查工具，也可減少無謂的藥物治療。假若每位醫師皆能以實證醫學的精神去診治病患，醫療費用必定會趨於合理。

診斷與治療之過程應是循序漸進的，由最基本的病史詢問、身體檢查乃至簡易的檢驗達到初步的診斷，若有必要才安排高科技、昂貴的檢查或檢驗，治療也是要由便宜而有效的藥物或方式開始，而後才考慮昂貴的療法。由此可見只要能落實實證醫學之精神，醫療資源就不至於浪費。

實證醫學並非突然冒出來的新興學問，也非時髦的產物，它其實早已存在於過去數十年醫界前輩

們的看病模式之中。許多醫師誤以為實證醫學乃是要大家整天上網去查資料，再生吞活剝地將之應用於病患之診治上面；事實上，實證醫學之精神祇是要每位醫師看病時都能抱持謹慎的態度，所有的診斷及治療措施都要有依據，而此依據應與最新的醫學知識同步，因此，上網查詢醫學新知祇不過是醫療過程中的步驟之一。醫師惟有傾聽病人的陳訴，用心分析評估所聽到之症狀及檢查身體之所見，然後推論病人可能罹患之疾病，接著再去查閱資料以佐證自己對病情之看法，如此，他（她）才能正確地安排後續的處置。也就是說，惟有依據病人的病情、病徵進行審慎周延的病情評估才能圓滿地解決病人的問題，而非一味地使用各種高科技檢驗。

當醫師以實證醫學的精神處理每位病人的問題時，他（她）起初或許會感到費力，但久而久之，技巧會愈來愈熟練，且當臨床經驗愈來愈豐富時，他（她）對醫學知識之利用也就愈來愈有效率，自然就能以最簡便有效之方式確立診斷，並以最經濟實惠的方式成功治療病患。

實證醫學應始於病人並止於病人，它能讓醫療服務科學化，更使醫療具有人性化，因而，它能確實解決每一位病人的醫療需求，確保診斷與治療之合理性與正確性，且能減少醫療資源之浪費。實證醫學之精神可被應用於醫療之所有層面。除了醫師之外，藥師、護理人員及其它醫事人員執行其業務時也應依循實證醫學之精神，醫院之管理人員亦然。當所有執行健康照護的專業人員都能具備實證醫學的精神時，健康照護的品質自然就會提升，優質的健康照護也就能實現了。

(二)倫理、法律的考量

醫院總額預算制度實施以後，醫療機構正面臨一個迅速變化的市場環境，在競爭激烈的醫療環境中，永續經營已成為醫院經營者及管理者的首要考量，醫病關係也受到衝擊，而這些轉變不可避免地影響醫院中的「倫理氛圍」，並使其快速變化。醫院存在的目的應該是為病人及大眾提供高品質的醫療服務，但是當這個目的和醫院在利潤追求、成本控制或者醫療資源的分配等經營管理目標上產生衝突時，醫護人員應該如何反應呢？專業守則告訴醫療專業人員要促進病人的福祉，但隨著臨床環境的複雜性愈來愈高，當這些守則和醫院經營管理上的其他價值的維繫產生不一致時，醫療專業人員又該如何面對？

目前醫院中的倫理氛圍都具有不確定、紊亂甚至是不安的特徵，促使置身其中的成員在面臨道德困局時，不知該如何處理，而這種不安也滲入廣大的社會，影響著一般大眾和媒體對於醫療機構的觀感與信任。在目前的醫療環境中，為了讓醫院能夠實現優質、安全的醫療，獲得民眾、社會的信任，重視「醫療組織倫理」，營造正面的「倫理氛圍」是重要的關鍵所在。

組織的「倫理氛圍」就像是一個組織的性格，就如同人格會時常影響個人在面對道德困局時的因應態度和行為，當組織成員面對價值衝突的課題時，組織的「倫理氛圍」亦能指引組織及其組成分子的行為方式。醫療組織的倫理可以透過整合「臨床倫理」(clinical ethics)、「商業倫理」(business ethics)、以及「專業倫理」(professional ethics)三者來達到改善組織中之「倫理氛圍」的目的。

為了改善醫療機構內部之「倫理氛圍」，可以努力的方向包括：將醫院的核心價值(例如病患的健康照護)視為其使命和願景的基礎，並且將這些核心價值清楚地反映在所有層次的策略、結構和政策上，讓醫院內的所有員工以及醫院外部的利害關係人都能認知與理解。此外，醫院的經營者或管理者應帶頭做正面倫理氛圍的模範，協助發展、表達並支持醫院的核心價值，將這些價值視為醫院政策和每日實務工作程序的基礎。具體的作法包括：發

展和制訂組織的倫理規範，用來處理醫療組織的許多特定活動，包括行銷、住院、轉院、出院、宣傳行為等，並可用來發展醫院和員工、其他健康照護提供者、教育機構以及付費者之間的關係。除了建立醫療機構內部的「倫理氛圍」之外，在醫療機構與病人的關係，醫療機構與醫療體系的關係，醫療機構與政府、社會的關係等方面，也應以正面的「倫理氛圍」為基礎，逐步建立良性的互動機制，藉以達成經由優質、安全的醫療來贏得民眾、社會之信任的目標。

(三)資源分配的公平性

醫療資源分布的公平性與可近性攸關民眾的健康，促進醫療資源的地區分布均衡是世界各國的發展趨勢，也是政府在醫療體系改革所努力的目標。全民健康保險的一項重要目標在於提供全體國民平等可近的醫療服務、確保高品質的醫療水準、加強醫療服務效率及在合理範圍控制醫療費用。全民健保開辦後，不僅大幅提昇醫療保險納保率、明顯降低就醫的財務障礙、並且擁有頗高的民眾滿意度水準。然而伴隨這些成果所支付的，是平均每年成長率為 5.07%，而總數已高達四仟億元的醫療費用支出。

為撙節醫療費用支出並期望醫療資源合理使用，健保局著手進行支付制度改革，並於 1998 年開始陸續辦理牙醫、中醫、西醫基層及醫院的總額預算支付制度。其主要規劃目標包括控制醫療費用支出於合理範圍、促進醫療資源合理分布以增進民眾就醫可近性、透過同儕制約使醫療服務合理提供、及提昇醫療服務品質與增進國民衛生保健。

事實上，醫療保險總額預算支付制度在國外已行之有年。大多數研究均支持總額預算制度能有效控制醫療費用的成長。有些研究認為施行總額制度可促進醫療資源重分配並增進就醫可近性，亦有研究指出總額制度並無促進醫療資源重分配及增進就醫可近性之效果。而造成這些差異的原因，可能是制度規劃的目的及實行對象的差異所產生。

醫療資源中以人力資源最為寶貴，除了人力資源培養不易外，更重要的是醫師人力最能直接掌握資源的運用，進而影響醫療品質、就醫可近性與醫療成本。儘管醫師的人數及分布是醫療資源配置公平性及可近性極為重要的指標，但是，若就民眾享有資源的公平性層面而言，醫師分布的均勻與否則僅是一個中介因素，更重要的應是，民眾在醫療過程這一階段所實際獲得的照護資源。期待爭審業務的轉型能有助於促進醫療資源分布的公平性及可近性，及醫療品質的提昇。

(四)資源利用的妥善性

影響一地區醫療利用之因素包含醫療供給面與醫療需求面因素。就供給面而言，包含一地區之醫師數、病床數及儀器設備等之多寡；就需求面而言，包含人口之年齡結構、性別比例、及家庭所得等因素。在醫療需求面因素中，以年齡來看，在過去的文獻顯示人口中幼兒與老年人之醫療利用率較高，以性別而言，女性平均使用較多的醫療資源。所得對醫療需求之影響呈示：當所得愈高時，一般的醫療利用就相對較高；但是當民眾有醫療保險時，則醫療需求較不容易受到所得變動之影響。就醫療資源而言，醫療資源（例如：醫師、病床、設備）愈充足，則醫療利用愈多；而在醫師人力資源對醫療利用的影響上，許多研究發現：某一地區醫師人力增加時，民眾醫療利用亦顯著的增加；另外有些國家對支付價格及給付範圍作嚴格把關，因而對於醫療利用之控制影響不小。

台灣全民健保實施後，民眾在財務負擔很少之醫療環境中就醫，醫院及醫師以論量計酬之方式申領報酬，如何在此種制度下來減少醫療資源之浪費，就成為重要之議題，期待爭議審議重點之調整能促進醫療資源利用之妥善性。

爭審會與相關機構的合作〔8〕

由於醫療品質的改善涉及整個醫療體系的運作、健保支付的規範及審查，也涉及醫療院所的日常醫療工作及醫事人員的教育輔導，因此，除了爭審會本身在醫療審議上進行轉型的努力之外，相關機構的配合、協助及制度的變革也非常重要。就當前的實況而言，健保局的配合與醫策會的協助，對於爭審會為促進全民健保醫療品質改善而在醫療爭議審議作業上進行之轉型努力，最為重要。

(一)健保局的配合

全民健保實施以來，一直採用論量計酬制度，此一制度容易造成道德危機，醫療機構與醫師競相以「衝量」製造業績，未能以病人為中心來考量醫療的利用，為了提昇醫療服務的價值，落實醫療品質改善的目標，未來，健保局宜積極推動論質計酬的支付及審查制度，訂定各種客觀的準則及指標，建構能夠提昇醫療服務品質的支付制度並落實其考核、追蹤及改善。

健保局目前所採行的抽樣式、放大核扣式的專業審查，特別是「個案病歷審查」，不但在審查的公平性上常發生專科間、區域間、層級間的差異，甚至連區域內同儕間的審查尺度差異都難以避免，因而醫療爭議不斷產生。為了疏解健保局與醫療提供者之間產生的爭議，並改善醫療品質，在總額支付制度下，應由健保局及受委託辦理醫療審查的醫事團體共同合作，建立 1.檔案分析、異常管理，2.同儕制約，及 3.教育輔導的機制。醫療審查的方法應以檔案分析及異常管理取代「個案病歷審查」，而審查的主要目的應該放在醫療品質的保障，解決各種品質問題，而非醫療費用的核刪。為了建立健保局與醫界的伙伴關係，強化臨床專業的自主性，爭審會應與健保局密切合作，協助健保局將其審查的方向配合爭審業務的轉型，由費用審查朝向品質保障審查作轉變。同時健保局也應對於配合不良的醫事服務機構，除了醫療專業審查外，也應研擬更具體有效的作為，以避免僅採取核刪其醫療費用的消極作法。

(二)醫策會的協助

醫策會可透過輔導機制協助醫療院所改善缺失，也可在評鑑過程中接受評鑑的醫療院所提供自我檢視的機會—檢視自己的價值、使命、任務與展望，考量應珍視的價值和完成任務的方式，以落實改善醫療品質。爭審會應設法運用醫策會的輔導功能及評鑑機制，請醫策會協助將所建立之爭議審議通案性原則及判準，用以輔導醫療機構改善醫療品質、提昇組織倫理。

就國內現況而言，如何協助醫療院所建立重視實證醫學、組織倫理、資源分配及利用的組織文化，尤其值得努力。2003 年 JCAHO 明確地訂出新的醫院評鑑標準中，有關「組織倫理(organization ethics)」就包含下列項目，可做為我國醫院評鑑的參考。

- 組織在它的照護、治療、服務以及商業實務上的行為必須合乎倫理。
- 組織必須處理利益衝突的問題。
- 組織決策的廉正(integrity of decisions)與否係以病患對照護、治療及服務的需求為基礎。
- 當照護、治療和服務等要求因受到內部或外部的審查而導致必須加以拒絕時，組織之決定必須是基於對病人之需求所做評估的結果。

結語

全民健保實施以來，醫療機構與健保局醫療審查之間，許多爭議的產生是由於醫療專業的觀點不同，另有一些爭議是基於群體觀點，考慮到資源分配之妥當性及資源利用的效率性而產生。無論屬於那一類，爭議的解決必須以多元的角度、公正客觀

的立場來思考，並納入實證醫學的依據、倫理與法律的考量、資源分配與利用是否妥善等各個面向的思維。

爭審會為了配合二代健保醫療品質改善政策，疏解醫療爭議，並促進全民健保醫療品質的改善，應將爭議案件的處理方向由費用爭議審議轉變為品質爭議審議。因此，在爭議審議業務的辦理上應該依據四項核心理念：「實證醫學的依據」、「倫理、法律的考量」、「資源分配的公平性」、「資源利用的妥善性」，就個案進行討論，一方面協助健保局發現存在於制度、法令、規範及審查方面的問題，一方面協助醫療院所發現存在於醫療照顧及經營管理方面的問題，同時建立機制，定期追踪並協助改善。

為了讓全民健保醫療品質獲得確保，除了爭審會的努力之外，健保局的配合、醫策會的協助以及制度面的改革也很重要，期待大家共同努力，營造優質的醫療環境。

參考文獻

1. 謝博生：醫療概論。台北：台大醫學院。2003。
2. 謝博生：健康藍圖。台北：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。2006。
3. 衛生署全民健保爭議審議委員會：全民健康保險爭議審議年報。2005。
4. 衛生署全民健保爭議審議委員會：以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營報告。2004。
5. 蔡甫昌：臨床生命倫理學。台北：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。2003。
6. 李丞華、周穎政：醫療資源之分配研究—可用效應與誘發效應之分析。台北：行政院衛生署科技研究發展計畫(DOH91-TD-1066) ,2002。
7. 謝啟瑞：健保支付制度改革與醫療成長。台北：行政院國科會專題研究計畫 (NSC-91-2415-H-001-027) ,2003。
8. 衛生署全民健保爭議審議委員會：醫療爭議審議報導系列 5。2003。

論 述 二

病患要求施行輔助及另類療法所涉醫學倫理問題

The Ethical Issue Arising from Patient's Requesting Complementary and Alternative Medicine

蔡甫昌[1] 黃獻樑[2] 陳彥元[3]

台大醫學院社會醫學科[1] 台大醫院家庭醫學科[2]
Case Western Reserve University 生命倫理系[3]

現代西方醫學的發展日新月異，各種理論、藥物、手術與治療方式不斷推陳出新，然而由於人體的複雜與奧妙，醫療的不確定性依然存在，仍有許多健康與疾病的問題是現代西方醫學無法回答或治療的。而已經普遍使用的常規醫療方式，也往往無法帶給病患絕對有效的保證；加上現代西方醫學強調科學精神，重視對作用、副作用、併發症的掌握，各種藥物或手術已知的副作用或併發症，往往也會讓民眾在就醫時抱著戒慎恐懼或有所保留的態度。隨著社會的民主開放、國民教育及經濟能力的提昇，民眾也越來越注重自己醫療上自主性與就醫的選擇權，希望自己來決定醫療的方式。另一方面，台灣社會原本就存在許多傳統的中醫藥醫療，普遍被民眾所接受與使用，更有許多民俗、宗教甚至神秘之醫療方式存在。而近年來市面上強調自然、不傷身體的各種醫藥或保健商品更是大幅成長，其商業經濟利益十分可觀；加上傳播媒體的發達，民眾較諸以往更容易接觸到許許多多不同於常規醫藥的各種醫療資訊，在這種種條件及社會氛圍下，民眾採用所謂「輔助及另類療法(complementary and alternative medicine, CAM)」的情況，可說是十分普遍甚至流行的地步。本文探討病患於接受西方醫療時，同時又要求醫師使用輔助及另類療法所涉及之醫學倫理與法律問題。為便於問題的分析及討論，首先呈現三個臨床上常遭遇的案例情境。

案 例

案例一 林女士 59 歲，有高血壓多年病史，幾天前在與家人吃完火鍋後，突然出現左側無力及無法言語、意識狀態呈現嗜睡的現象，在急診室被診斷為急性缺血性腦中風。由於腦梗塞的範圍不小，林女士於是被轉到加護病房密切觀察，期間出現了尿路感染及電解質不平衡的現象，持續接受抗生素及各種輸液治療。在住進加護病房後的第 5 天，家屬找到相當有名的專門治療中風的草藥方，一帖要三千多元。家屬向主治醫師要求，希望醫護人員能每餐給病人灌食該藥方。

案例二 周先生 45 歲，是一名板模工人，長期每日工作勞動達 10 小時以上。下背痛已出現數年，門診就醫時並無明顯其他神經學症狀，腰薦椎 X 光看到骨刺變化，醫師建議服用肌肉鬆弛劑及接受物理治療。但是，經過一個月的療程後，症狀雖然稍微有改善，但仍感不適，周先生於是主動向醫師詢問，是否可以改接受整脊師或推拿師的治療。

案例三 張先生 72 歲，因車禍轉入甲醫院治療。家屬因不願意讓病患做左側下肢截肢手術，而將病患轉至乙醫院。轉入時，左側下肢小腿已接受了筋膜切開術。甲醫院護理人員在病人轉診時，曾經向乙醫院護理人員交班說明病患家屬要求很多，且會介入醫療處置。該病患轉入乙醫院病房約一週後，因左下肢傷口惡化而預定進行截肢手術。手術前兩日，家屬要求為病人灌食中

藥，並且要在病患左下肢患部敷撒中藥粉，此時病人意識不清楚，醫療決定都由家屬代理。

輔助及另類療法的概念與分類

何謂「輔助及另類療法」? 根據美國國家衛生組織 (National Institute of Health，簡稱 NIH) 所設置之「國家輔助醫療及另類醫療中心 (National Center for Complementary and Alternative Medicine，簡稱 NCCAM) 」之定義，輔助及另類療法乃是一群與常規醫療 (conventional medicine) 不同的醫療或健康照護系統、醫療處置或是產品[1,2]。而根據 NCCAM，輔助療法及另類療法又各自有不同的定義。輔助療法(complementary medicine)指的是與常規醫療併行的其它療法，例如，利用芳香療法 (aromatherapy) 以減輕癌症病人接受化學治療後所產生的不適。而另類療法(alternative medicine)則是取代了常規醫療的其它療法，例如，用中藥方取代常規醫療以治療急性缺血性腦中風。

世界衛生組織(World Health Organization)在 1983 年時將非正統治療(non-orthodox treatments)分為：應用肌動力學(applied kinesiology)、基氏攝影術(Kirilian photography)、撞擊治療(impact therapy)、反射學(reflexology)、羅爾夫治療法(Rolfing)、波動治療術(cymatics)、靈能術(psionics)、放射電子治療術(redionics)、金字塔型治療術(pyramid therapy)、花療術(flower therapy)以及心靈、靈魂與身體放鬆術(Dianetics)等等[3]。1992 年一份由輔助及另類療法執業者所提供給美國國家衛生組織的報告中，將輔助及另類療法分成 7 大類，包括心身技術(mind-body intervention)、生物電磁學在醫學的應用(bioelectromagnetics applications in medicine)、醫療的另類系統(alternative systems of medical practice)、徒手治療法(manual healing methods)、藥物及生物的治療(pharmacological and biological treatments)、草藥醫學(herbal medicine)以及飲食與營養(diet and nutrition) [4]。可見輔助及另類療法種類繁多，隨著時間的演進，其定義與分類也隨著修正。

美國國家衛生組織的國家輔助醫療及另類醫療中心 (NCCAM) 則將輔助及另類療法分成五大類[1,2]：

1 另類醫療系統 (Alternative Medical Systems): 該體系中的治療方式通常已有完整的理論並且經過長時間的實際操作證明其效果。在美國，該系統的治療方式通常早於現代西方醫學。包括西方國家的順勢療法 (homeopathy) 與自然療法 (naturopathy)，以及非西方國家中的傳統中醫 (traditional Chinese medicine)、傳統印度、埃及、希臘、阿拉伯醫學等。

2 心身技術(Mind-Body Intervention)：藉一些方式以提升內心力量，並由此來改變身體的功能與不適的症狀。有些心身技術的治療方式其實已經成為主流醫學的一部分，例如，病患支持團體、認知行為治療。而其它心身技術的治療方式，如音樂、跳舞或藝術治療以及打坐或是禱告等，仍被視為輔助及另類療法。

3 生物製劑療法 (Biologically Based Therapies)：利用大自然的物質作為治療的藥物，例如草藥，利用動物的生殖器以強化性能力，或利用鯊魚軟骨治療癌症。

4 徒手及肢體療法 (Manipulative and Body-Based Methods)：藉徒手的操作或身體各部位的活動互相配合以治療疾病，例如整脊術 (chiropractic manipulation) 與整骨術 (osteopathic manipulation)。

5 能量療法(Energy Therapies)：依使用能量來源的不同又分為生物場能量療法(biofield therapies)及生物電磁療法(bioelectromagnetic therapies)。生物場能量尚未被科學所證實，其治療疾病的方式如氣功。生物電磁療法則包含各種不同的電磁場利用。

輔助及另類療法的重要性

世界各地使用輔助及另類療法的人越來越多，這個議題也越來越受到重視。美國從 1991 年到 1997 年，花費在輔助及另類療法的經費從 4

億 2 千萬美元增加至 6 億 2 千萬美元，而在一年內曾求助於輔助及另類療法的人的比例，亦從 33.8%增加至 42.1% [5]。在英國則是約 25% [6]，而法國及澳洲更高達約一半的民眾在一年內曾使用輔助及另類療法[6,7]。台灣的資料更顯示出約有 70%到 80%的民眾曾使用過輔助及另類療法[8,9]。可見，不論是東方社會或是西方社會，愈來愈多人使用輔助及另類療法。究竟是什麼原因讓愈來愈多人願意嘗試輔助及另類療法? Sampson 指出下列的理由可能是造成愈來愈多人願意嘗試輔助及另類療法的原因[10]：

1. 文化相對論的影響(Cultural Relativism)：社會學家主張應以不具批判性(judgment-free)、沒有偏見與情緒的方式，公平地看待各個不同的文化，若以這種觀點來看待所有與醫療相關的行為，即使是錯誤的治療或是具有爭議性的醫療理論都將可以被視為醫療文化的差異。依據文化相對論，雖然大多數的輔助及另類療法並無法提出科學上可印證的理論與治療效果，但基於這只是醫療文化的差異，這些輔助及另類療法仍然必須得到尊重。
2. 既有之政治與心理因素的影響(Predisposing Political and Psychological Influences)：這樣的情形在美國表現於對政府、政治人物以及醫療專業人員的不信任。在台灣或許主要的原因是對西方醫學、醫療專業人員與健保制度的不信任。民眾普遍抱持著西藥比較傷腎、傷肝、傷胃、傷身體的觀念，中藥或輔助及另類療法比較溫和不傷身體。
3. 經濟因素(Money)：許多與錢有關的因素亦是促成輔助及另類療法逐漸被更多人使用的原因。第一、總是有一群「嚮往當醫師的人(doctor wannabes)」樂於將他們所得到治療某個疾病的偏方販售給其他人以換取金錢，或是藉由提供偏方給病人以滿足自己想成為醫師的想法。第二、美國國會在 1994 年通過了一個法案，該法案使得所有的「飲食補充劑(dietary supplement)」不需要在上市前得到美國食品與藥物管理局(the Food and Drug Administration，FDA) 的核准。這意味著所有以「飲食補充劑」為名而上市的草藥、偏方或是輔助及另類療法製劑，均不再需要提供科學的證據以證實其安全性及有效性。因此，製造「飲食補充劑」的公司便樂於將草藥、偏方或輔助及另類療法之各種製劑推廣到市場上以換取金錢。第三、一些學術機構以前不曾接受輔助及另類療法相關組織的研究經費捐助，然而由於經費短缺，他們開始接受贊助、成立輔助及另類療法相關的研究單位。這些組織提供獎學金與研究經費，加上媒體的宣傳，促成了輔助及另類療法更為社會大眾所接受。
4. 對於研究結果的錯誤解釋(Misrepresentation of Research Results)：那些宣稱某種輔助或另類療法有效果的研究，其實大多數都有嚴重的設計或判讀上的錯誤，導致其他學者或是一般大眾誤以為該療法具有醫療效果。為什麼論文的審查者沒有發現這樣的問題？其原因到目前為止依舊不清楚。

在美國約有 75 所醫學院提供輔助及另類療法的相關課程[11]，為滿足一般大眾對於輔助及另類療法的需求，大部分的私人與國家的健康保險也開始給付輔助及另類療法相關的醫療處置[12,13]。雖然輔助及另類療法漸漸地被愈來愈多人所使用，所涵蓋的範疇也逐漸增加，然而正規的西方醫學教育仍然缺乏這方面的課程與訓練，一般醫師並不具備輔助及另類療法相關的知識與資訊[14]。因此，這些醫師在執業時，往往不願去接觸輔助及另類療法相關的議題，甚至在病人提出這方面的問題時，感到無所適從不知該如何回答。

然而，許多輔助及另類療法已不再只是人們心目中的密醫或偏方，各種健康食品及宣稱有保健療效的產品不斷出現，甚至大打廣告蔚為主流。民眾也普遍容易覺得輔助及另類療法和他們生活中熟悉的疾病觀念與促進健康長壽的價值觀與哲學觀較為一致。其次，輔助及另類療法被認為是較為自然的治療方式 (比起常規醫療)，一般大眾比較容易接受與採納。再者，也是和現代醫學最大的差異，那就是輔助及另類療法更加注重心靈層面的問題。現代西方醫學逐漸地將宗教

或心靈的問題從健康照護中分開，這強調了科學的精神與方法，但心靈的議題反而不受重視，這也讓輔助及另類療法有了加速發展的空間[15]。因此，醫師比以往更常接觸到病人主動要求採行輔助及另類療法。所以就醫療上的考量，從與病人討論輔助及另類療法的相關議題，到轉介病人給輔助及另類療法的從業人員，甚至如何繼續追蹤該病人後續變化，其中衍生出來的倫理、法律與政策的問題，將越來越重要。

輔助及另類療法的倫理議題

醫師與病人討論輔助及另類療法相關的議題時，往往不是只有醫學因素上的考量，病人與醫生兩者間價值觀的差異、病人對疾病的認知與解釋、其所處社會之文化及宗教信仰價值、病人與醫師互動及溝通的模式等，在在都會影響到倫理上的思考。當代醫學倫理主要的分析方法之一是以「生命倫理四原則方法(Four principles approach to bioethics)」為進路，此四原則包括尊重自主、不傷害、行善、正義。尊重自主原則 (the principle of respect for autonomy) 關注個人所擁有的醫療自主權，不傷害原則 (the principle of nonmaleficence) 要求權衡醫療處置可能帶來的利益與傷害、阻止傷害病人的行為，行善原則 (the principle of beneficence) 說明了醫師應幫助病人解除病痛和促進健康的義務，正義原則 (the principle of justice) 意指必須公平地處理相競爭之訴求及合理地分配醫療資源[16]。以下根據生命倫理四原則來分析醫師對於病患要求施行輔助及另類療法所涉及之醫學倫理問題及因應之道。

1. 尊重自主原則：病人有權利參與個人的醫療決定並且拒絕不想要的治療 (unwanted treatments)。為了達成這樣的目標，醫師有義務確認病人已經被告知所有可能的醫療選擇，其療效、安全性與風險。因此，醫師提供給病患作決定所需要之正確、可理解與可信賴的相關醫療訊息便顯得相當重要。醫師應儘量秉持超然無偏見的立場，提供給病人安全有效的醫療選擇，並尊重具有決定能力的病人選擇其治療方式的自主權。研究顯示，在美國 48%的醫師曾經建議病人使用輔助及另類療法，大部份醫師的建議是根據自己使用的經驗[17]。醫師在提供醫療方式給病人做選擇時，不能僅以醫師過去的經驗或本身的好惡作為唯一的標準，必須以既有的科學證據，作為建議病人採用或不採用某輔助及另類療法的依據。當病人主動提出輔助及另類療法的要求時，醫師應慎重地考慮、儘量去了解這項療法相關的知識或參考資料，避免只根據個人的好惡或偏見，便將其當作無效的治療。唯有提供正確與值得信賴的資訊給具有決定能力的病人，並且尊重病人所做的決定，病人的自主權才是真正地得到尊重。然而，當某輔助及另類療法缺乏相關科學證據來證明它的療效、安全性與副作用時，醫師則應該儘可能根據自己的醫療專業判斷，向病患說明該療法尚缺乏科學或實證醫學之證據，其療效與風險亦未可知，貿然使用可能會帶來傷害或延誤正規之醫療，分析使用該療法的利弊得失，如此說明，也是善盡醫師醫療上說明之義務。
2. 不傷害原則：這不僅僅是醫師醫療上對其病患所應盡的義務，更是社會中所有的人彼此互動所應遵循的基本道德準則。一般而言我們未必有道德義務要去造福身旁的人，但卻有義務不去傷害他們。「不傷害原則」是古老的醫學倫理原則~「最首要是不造成傷害(first do no harm)」，它被放在醫學倫理四原則中，主要是因為醫師在執行臨床工作時有太大的機會可以對病人造成傷害，如果他們真的想這麼做的話[18]。假如醫師建議病人使用某種輔助及另類療法，儘管他是戒慎恐懼地想避免對病人造成傷害，但他仍然有很大的可能性會對病人造成傷害，為什麼呢? 舉例而言，根據一份報告顯示，在 5000 個被研發出來的新藥中，只有 250 種藥物會通過動物實驗，其中能通過人體試驗只有 5 種藥物，而最終只有 1 種藥物可以得到美國食品與藥物管理局(FDA)的核可而上市[19]。其他絕大多數無法被核可上市的藥物，大都是因

為會對人體會造成傷害，或是研究設計有瑕疵而導致無法判斷對人體使否造成傷害。因此一般而言，一個沒有得到核可的藥物，對人體可能造成的傷害是遠大於可能帶來的益處。就美國而言，大部分輔助及另類療法並沒有得到美國食物與藥物管理局的核可，而是以飲食補充劑 (dietary supplement) 的名義上市，但是多數民眾卻可能把它當成是治療疾病的藥物。事實上某些輔助及另類療法，可能只是以訛傳訛的民間古老傳說或根本是江湖術士生財牟利的詐騙工具，其療效及安全性根本未經證實，對身體可能帶來的傷害就更不用說了。基於不傷害原則，當病人或家屬要求輔助及另類療法時，醫師不應該向病人推薦未經研究證實其有效性及安全性的任何療法，而且必須向其強調潛在的風險與傷害。對於那些已經由研究證實不具效果或是對人體有傷害的輔助及另類療法，更必須強烈地建議病人不可採用，以避免病人在不知情的狀況下，損失金錢且傷害身體。

3. 行善原則：主張醫師不僅有避免對病人造成傷害的義務，更要積極地行善(do good)，以病人的最大福祉(best interests)為考量[18]。然而，行善原則在臨床上的實踐需要醫師具備勝任的專業能力，掌握充分的實證研究結果，才能提供確實可靠的醫療資訊給病患，讓病人知道採用那些治療方式是真正對身體有益的，而不僅僅是安慰劑效果 (placebo effect)。因此，醫師應該經常查閱相關的文獻資料、更新自己對輔助及另類療法的相關知識，仔細研判那些研究輔助及另類療法的研究設計是否正確、結論是否有效，避免錯誤地判讀結果。如此才能找出真正有益於病人的輔助及另類療法，在病人有需求的時候建議其使用，才是符合行善原則。惟由於可以做為輔助及另類療法療效之佐證的實證研究實在缺乏，我們通常無法獲得充分相關資料來回答上述的問題；此時，應採保留態度，以考慮不傷害原則為優先。
4. 正義原則：關切公平地分配社會中所有的利益 (benefits) 和負擔 (burdens)。當醫療資源有限、醫療支出逐年高漲，如何公平、公正、有效地分配所有的醫療資源顯得更為重要。醫療專業人員有義務增進病人的利益並保護有限的醫療資源不被濫用。因此，首先必須回答的問題是被使用的輔助及另類療法究竟是否有效?是否為病患帶來醫療的益處?如果有效，其使用方式是否正當？是否是以最經濟且有效率的方式來達成公平地分配醫療資源？這便是正義原則所關切的。如果沒有證據顯示將使用的輔助及另類療法是能夠帶來療效，那麼使用無效的醫療方式便會是一種醫療資源的浪費，將排擠到有限醫療資源的正當使用，並且可能因此造成延緩常規治療、甚至加劇病情或造成額外傷害，以致將來再尋求正規醫療救治時需要投注更多資源，造成浪費，降低了社會救助疾病與痛苦的能力，因而違背正義原則。

由此可知，應用生命倫理四原則來對輔助及另類療法之使用所涉倫理議題進行分析，不論是基於尊重自主、行善、不傷害及正義原則的探討，均必須建構在以實證研究所建立之知識基礎上，以病患之最佳利益為前提，來了解與評價輔助及另類療法之使用，臨床醫師才不至於無所適從。

輔助及另類療法的法律議題

我國尚無明確的法律規定那些治療是屬於輔助及另類療法，也無特別條文規範其管理，但可從相關法規及衛生主管機關的公告來探討。

一. 輔助及另類療法不納入醫療管理?

根據民國 82 年 11 月 19 日衛署醫字第 82075656 號函，公告不列入醫療管理之行為及其相關事項如下：「一. 不列入醫療管理之行為如下：(1)未涉及接骨或交付內服藥品，而以傳統之推拿手法，或使用民間習用之外敷膏藥、外敷生草藥與藥洗，對運動跌打損傷所為之處置行為；(2)未使用儀器，未交付或使用藥品，或未有侵入性，而以傳統習用方式，對人體疾病所為之處置行為。如藉按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、收驚、神符、香灰、拔罐、氣功與內功之功術等方式，

對人體疾病所為之處置行為。二. 前項不列入醫療管理之行為，除標示其項目外，依醫療法第五十九條規定，不得為醫療廣告。」

此公告所界定之行為，主要限於應用於「運動跌打損傷之傳統推拿、民間習用之外敷膏藥、草藥與藥洗，及未使用儀器、交付或使用藥品、未有侵入性之傳統習用方式，如按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、收驚、神符、香灰、拔罐、氣功與內功之功術等」，並且強調其不得為醫療廣告。然而這些行為其實都有特定之治療標的，為了達到某特定的治療效果而施行，例如肌肉骨骼系統之運動傷害、內外科疾病、精神心理或宗教上之醫療...，其存在於華人社會歷史悠久，廣為民間所相信與採用，在此公告中卻不被衛生署認定納入「醫療管理之行為」，究其原因應該是因為有些只是屬於簡易的自我療護、保健或復健行為，例如指壓、推拿、腳底按摩、推拿、刮痧等，一般人都可操作，不必要也不可能禁止；有些則是涉及神祕或宗教的行為，常由廟宇主持、僧侶道士或乩童靈媒在操作，超過醫療主管單位管轄範疇與能力，若真要納入醫療管理在實務上是十分困難或根本無法執行。然而這些有實質醫療效果或治療目的的行為是否因為管理不易就不屬於「醫療行為」，施行者或施行單位是否因為此公告就不受到相關醫療法規之管理，筆者認為這是有疑義的。例如當一位病患聽信了廣告或經人介紹，到某私人處所或診療單位接受宣稱具有療效的輔助及另類療法，因而造成了病人的意外或突然傷亡，此時家屬若對該施行輔助及另類療法者提起訴訟，此案例應會成立。因為該輔助及另類療法既然經廣告或介紹宣稱具有醫療效果(事實上廣告也可能觸法)，由施行者施予在病患身上，其本質很難逃「醫療行為」或「醫療業務」之事實，而行為所造成之傷害自然應該受到相關法令之規範。

我國法律對於誰可以執行醫療業務是有嚴格限制的，依據醫師法(民國 91 年 1 月 16 日修正)第 1 條規定「中華民國人民經醫師考試及格並依本法領有醫師證書者，得充醫師」，第 11 條「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書」，第 28 條「未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者，處六個月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金，其所使用之藥械沒收之」，這便是所謂的「密醫罪」的來源。護理人員法(民國 91 年 6 月 12 日修正)第 24 條規定：「醫療輔助行為應在醫師之指示下行之」，衛署醫字第０九０００一七六五五號公告醫療輔助行為的範圍如下：「1.輔助施行侵入性檢查；2.輔助施行侵入性治療、處置；3.輔助各項手術；4.輔助分娩；5.輔助施行放射線檢查、治療；6.輔助施行化學治療；7.輔助施行氧氣療法(含吸入療法)、光線療法；8.輔助藥物之投與；9.輔助心理、行為相關治療；10.病人生命徵象之監測與評估；11.其他經中央衛生主管機關認定之醫療輔助行為。」由此可見，不管是「醫療行為」或「醫療輔助行為」的實施，都必須由醫師本人或在醫師的指示下方可進行。根據這些規定，筆者認為輔助及另類療法即使是管理困難，其實施的方式或是本質若是愈接近醫療行為或醫療輔助行為，其侵入性或介入性越高時，當它造成病患之傷害時，若當事人或家屬對施行者提起法律訴訟時，施行人將難逃上述法律責任。

二.醫護人員被要求協助施予輔助及另類療法

若是病患或家屬要求醫療人員協助施予輔助及另類療法時，醫療人員將涉及哪些法律責任呢? 首先應了解在一般執行醫療業務時，醫療人員所負之法律義務。當病患至醫院掛號看診或住院接受診療，形式上乃是與醫院形成醫療契約；醫療人員受僱於醫院，成為為醫院履行診療義務之輔助人，醫療人員若未盡到應盡之注意義務或執行醫療業務有疏失，而導致病患身體健康受損時，雖未與病人直接簽訂契約，仍需負起侵權及損害賠償的責任。如何將構成侵權責任，可從以下兩方面來判定：第一、要有行為：行為可分為作為(例如，灌藥)與不作為(例如，什麼處置都不做)，若醫療上醫療人員應該有所作為(例如開藥、進行手術)，然而醫療人員卻不作為時，即可能涉及侵權。第二、要有違法性：即此行為有客觀違反法律上之注意義務。何謂注意義務：亦即具良知、理性而小心謹慎的人，於該情況下須盡之注意義務。醫護人員經由與病人之契約關係

會產生兩種義務：(1)主要義務:如診斷、治療、用藥；(2)附隨義務：包括風險告知、說明的義務。

我國法律並無要求醫療人員必須禁止病人或家屬使用輔助及另類療法，這代表醫護人員無禁止病人使用輔助及另類療法的義務；因此當醫護人員沒有禁止病人或家屬使用輔助及另類療法時，即無作為時，並不需負擔相關法律責任。但若是醫師同意病人使用並協助其施行輔助及另類醫療並有開立醫囑時，即表示醫師有所作為，此時病人因其用藥導致傷害時，醫師便需負相關法律責任。若醫師不同意病人採用輔助及另類療法，而病人因其自行用藥導致傷害時，醫師並不需負法律責任。就應注意義務而言，雖然醫護人員沒有施行輔助及另類療法之義務，但有風險告知及說明之義務，因此就如上述倫理分析所強調，病患欲使用經醫師專業判斷認為可能有害之輔助及另類醫療時，醫師仍應善盡風險告知及說明之義務，勸阻病患。此外，醫師若只具有西醫師資格而未具中醫師資格，自不應開立中醫藥之處方於醫囑，否則將會違反醫師法第 28 條未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者之規定，這原則在沒有中醫師及中醫醫療業務的醫院更形重要，常常有家屬會要求醫師為昏迷或無法進食之病患灌食中藥，希望護理人員的協助，若醫師為了要使護理人員願意協助，而開立中藥灌食之處方，自是違法，除非醫院有合格之中醫師，由其開立中醫藥處方才是合法。

三. 簽立切結書

臨床上另一個常見到有關使用輔助及另類療法的問題，就是關於簽立切結書的問題。醫師若碰到病患或家屬堅決要使用輔助及另類療法，而醫師卻認為不妥時，常常會要求病人或家屬，必須於病歷上簽署切結書，大致是為了表明此輔助及另類療法乃是病患或家屬自己想要使用，並非出於醫師之處方，若有任何後果將由病患及家屬自行負責，而此切結書的法律效力經常被探討。一般法律見解認為，醫師要求病人及家屬所簽署之切結書基本上有兩種功能：(1)提供事實明確性，可以確認此為病人或家屬自行用藥，並非醫師醫囑，做為舉證之方便；(2)責任免除與限制之功能，具有阻卻違法的功用：請病人及家屬於病歷上簽署切結書，表示病人要求使用輔助及另類療法，醫護人員只是於此過程給予病人及家屬相關協助，施行後若病人產生嚴重副作用或後遺症時，該切結書可證明使用輔助及另類療法乃病患及家屬所要求及同意，而成立阻卻違法事由及效果，保障醫護人員行為並無違法。故當病人及家屬欲使用輔助及另類療法時，於病歷上記載醫病雙方溝通內容，並簽立切結書做為紀錄，仍有其效用[20]。

四. 護理人員協助灌藥

除了醫師外，護理人員亦常遭遇輔助及另類療法所帶來的困擾，最常見的是家屬希望護理人員協助給病人灌食中草藥方等輔助及另類療法，此時就會牽涉到幾種可能的法律情況。若家屬自行對病人灌食中藥，而護理人員毫不知情時，護理人員無需負法律責任。若是病人或家屬要求、且已簽署使用輔助及另類療法用藥之切結書，而病人因灌食輔助及另類療法用藥而導致傷害時，護理人員也無需負法律責任。但要注意的是，若簽具切結書後，雙方決定由護理人員協助灌食，護理人員此時應對用藥過程善盡應注意之義務，若有疏失而導致病人的傷害則必須負相關責任。例如因鼻胃管放置位置不正確而導致灌藥後造成吸入性肺炎，護理人員對於鼻胃管之位置不正確所造成的傷害就有責任，而並非對於這項輔助及另類療法的使用負責。

從美國的經驗來看，法院上關於輔助及另類療法發生醫療糾紛之判例，相較於常規醫療之判例，仍是非常少，主要有以下幾個原因[21]：

1. 大部分的輔助及另類療法是較不具侵略性的。
2. 大眾及法律界對於輔助及另類療法的不適當執業或是醫療過失尚未有清楚的界定，也尚未有完整成熟的法律或訴訟模式可循。
3. 輔助及另類療法的施行者，往往較常規醫療的施行者更能貼近病患的心理，同時也較能順著患者的需求而建立良好的關係，因此發生訴訟的機會大幅降低。

但隨著輔助及另類療法的使用持續增加，許多關於輔助及另類療法的訴訟也在增加當中，過去一些遊走在不清楚界線的狀況逐漸面臨挑

戰，隨著病患自主意識及醫療資訊的普及，常規醫療也將會面臨更多與輔助及另類療法有關的挑戰，而其相關法律問題將是醫師們所必須重視的。

輔助及另類療法的政策議題

如前文所提，輔助及另類療法在定義上以及其所涵蓋的範圍有相當大的變異性，隨著醫學研究所提供的證據逐漸地增加，經過一段時間後，某些輔助及另類療法就可能會變成標準的醫療。所以在這充滿變化的醫療環境中，醫師們如何根據病人的最大利益，以專業及符合倫理的思維，提供病人有關輔助及另類療法負責、安全、有品質的建議，並在發生爭議甚至法律訟訴時，能有較一致的判斷標準，其實很需要有一套執業準則(practice guideline)供大家遵循。美國醫學會(AMA)於 1997 所提出關於輔助及另類醫療的政策建議指出：

1. 大多數的另類療法都缺少證據可證實其安全性及有效性。許多現有的資訊顯示這些治療大多是無效的。應該進行設計完善、嚴格掌控的研究，以評估另類療法的有效性。
2. 醫生應該定期地詢問其病人使用輔助及另類醫療的情形，同時自我再教育且教育病人關於可以使用或考慮之輔助及另類醫療的科學知識進展狀況。
3. 選擇另類療法的病人，應該被教育有關因使用另類療法而延遲或停止常規醫療所帶來的危險性。
4. 醫學院所開設之另類醫療課程應提供有關非傳統理論、治療、施行方法、潛在利益、安全性、有效性之科學觀點[22]。

全美各州醫療委員會聯合會 (Federation of State Medical Board of the United State)在 2002 年提出了「執業中使用輔助與另類療法之範例準則(Model Guidelines for the Use of Complementary and Alternative Therapies in Medical Practice)」[23]來供醫師參考。該準則內容包括了涉及輔助及另類療法時，對病人的評估、病歷記載、教育、研究等，提供醫師在臨床上能有所參考指引，其重點摘要如下：

一. 病人的評估

不論是輔助及另類療法或是常規醫療(conventional treatment)，對於病人評估應該要建立一套相同的標準。因為不論我們提供給病人的是常規醫療，或是討論與建議輔助及另類療法，醫師應先進行完整詳細的病史詢問及理學檢查，尤其是對病人過去的醫療史做完整的回顧。這樣的回顧，不只包括病人接受常規醫療的病史，若病人所採用的其它方法具有與常規醫療同樣安全及可信賴的標準，也應記錄在病歷上。其他應記錄在病歷上的尚包括：(1)有那些醫療選擇已經提供給病人、討論過、甚至曾經嘗試過，而在嘗試過的方法中，又已得到什麼樣的效果。病人本身或是醫療代理人拒絕或接受的原因為何，以及已經提供給病人的適當治療之轉介；(2)對於建議的治療，已經就其所知的好處及風險與病患或醫療代理人進行適當的討論；(3)醫師已評估所建議的治療會對其他正在進行的治療造成何種程度的干擾。

二. 治療計劃

醫師可以根據病人個別需要，提供給病人常規醫療或是輔助及另類療法。而治療的成功與否或進展情形應有實際可評估的目標，例如疼痛的緩解、身體或心靈層面的改善等等。在設定這樣的計劃時，包括過去及現在的病況、身體檢查情形、進一步所需的檢驗、照會、轉介或需使用的醫療器具都應考慮在內。而提供的醫療計劃應比其它在相同情況下的治療具有更好的風險效益評估。其次，在合理的預期下，這樣的治療會帶給病人較好的結果。並且，預期在這樣的治療下會得到比沒有任何治療更大的好處。

三. 照會或轉介給其它有執照或是政府合法管理的健康醫療執業者

在有需要輔助及另類療法的情形下，醫師或許會轉介病人給其他經訓練過具有相關技術、且具有執照或政府合法管理的健康醫療執行者做進一步的評估或治療，以達到醫師所訂的治療目標，然而在轉介的同時，醫師也應繼續負責監控治療成果，並安排定期追蹤。

四. 病歷記載

醫師應保持精確及完整的紀錄，其中包括病史及理學檢查，診斷、治療及實驗室檢查結果，評估、照會及轉介後的結果、治療的目標、風險效益評估的討論、適當的知情同意、治療過程、藥物 (包括日期、種類、劑量等)、給予病人的指示及協議，以及定期追蹤。這樣的病歷記載應維持時效性，並以可取得、隨時可查閱的方式保存。

五. 教育

醫師對自己受過相關教育和訓練、而在醫療執業上提供或應用的方法，須能證明自己對這些方法的醫學知識有基本的瞭解。

六. 醫師診間的販售行為

醫師不應販售或租賃與健康相關的產品，或參與廣泛的推銷及建立個人品牌，因為這樣可能會造成病人被剝削。其他相關的注意事項包括：(1)醫師應清楚告知自己有無與任何產品銷售的利益關係；(2)若是為了病人方便取得現有的產品，醫師應以免費或成本價提供給病人；(3)有些例外情況，例如對於病人非常重要的持久性醫療用品，或是與慈善或服務性組織相關的非健康產品。

七. 臨床研究

就跟常規醫療的研究一樣，輔助及另類療法的從業人員在進行新藥物或新處置的研究時，也負有倫理及專業上的責任。研究者應遵循下列的倫理準則：(1)臨床的研究應是建立在可接受的科學研究標準下所設計的計劃，才能得到科學上有效且有顯著意義的資料結果。(2)臨床研究者不論是對於有參加或沒參加研究計劃的病人，都應保持同樣的關切，並注意其福祉、安全及舒適性。此外，研究者都被期許應遵循所有的規範及準則，其研究計劃也應被機構審查委員會 (Institutional Review Board，簡稱 IRB) 所同意及持續監測。如此才能確保研究所得到的好處大於參與者所需承擔的風險，並且確保研究過程中不會出現任何違反研究倫理的情況發生。

輔助及另類療法的研究議題

醫師們覺得最困難的，莫過於沒有足夠的科學證據支持他們去建議病人使用或不要使用某種輔助及另類療法。以往當醫師欲提供病人診斷或治療上的建議時，都是根據醫學上的證據來建議，否則也是以專家的意見及經驗做為醫療處置方針；如此才能用有科學證據支持的治療方法來治療病人(行善原則)，並減少該治療可能出現的副作用及傷害 (不傷害)。然而在面對輔助及另類療法時，又是全然不同的局面。

首先，這些輔助及另類療法並非一定能以現代的科學來驗證[24]，以中醫的理論與形式而言，疾病的徵狀往往是診斷與治療的主要內容及方向，而中醫藥使用複方方劑的方式及效果，很難以當今科學研究的設計來予以驗證。其次，不正確的研究設計所得到的結果，往往過度強化該療法的治療益處[25]，並且容易引導讀者作出錯誤的判讀。任何非遵守醫學研究基本原理而設計嚴謹的臨床試驗，縱使其樣本數量龐大，統計結果也令人驚訝，但是其結論往往會令人產生懷疑。有一些過去曾經被視為有效的輔助及另類療法，例如趨勢療法(homeopathy)、自然療法(naturopathy)、針灸(acupuncture)，經過精確的研究設計與文獻回顧後，所得到的證據顯示這些療法其實是沒有效果的[26-29]。

雖然是否適合以常規醫療的實證方法來檢驗尚有爭議，已經有許多輔助及另類療法的臨床實驗進行中。美國國家衛生組織(NIH)從 1992 年便成立另類療法辦公室(Office of Alternative Medicine)，開始時每年投入兩百萬美金的研究，而到了 1999 年國家輔助醫療及另類醫療中心(National Center for Complementary and Alternative Medicine)成立後，每年的研究經費更是大幅成長，到了 2003 年每年有一億一千四百萬美金的研究經費投入。同時，包括了哥倫比亞大學、杜克大學以及哈佛大學等醫學院，也都紛紛成立了有關另類療法的研究中心[24]。

在 1998 年 11 月的美國醫學會雜誌 (the Journal of American Medical Association)以專輯來報導輔助及另類療法的臨床試驗。其中被證實有療效的包括中國草藥對大腸急躁症的治療、艾草搭配針灸對胎位不正的效果、以及瑜珈對腕隧道症候群的治療。而研究並沒有顯示出療效的包括藤黃果(Garcinia cambogia) 的減肥效果、針灸

對愛滋病患週邊神經病變的治療、以及脊椎矯正術對壓力性頭痛的療效。近期兩個較大型的研究顯示吃鋸櫚莓果實 (saw palmetto)治療攝護腺肥大[30]及所謂趨勢療法 (homeopathy) [31]的療效並沒比對照組有效。唯有藉由更多的關於輔助及另類療法安全性與有效性的研究，醫師在日常的執業過程中，才能提供科學的證據讓病人參考，使醫師更符合專業倫理的規範。

如何和病人討論輔助及另類療法

臨床上遇到必須與病人討論輔助及另類療法時，首先要尊重病人的價值觀及自主性(autonomy)，然而醫師不需要去違背自己的價值觀，更不需要只為了滿足病人的需求或信念而違反了實證醫學的基本精神[32]，還是要提出在醫療上及倫理上負責任的建議。雖然大部分的輔助及另類療法尚未被證實有效，只有少數的療法有被驗證，大部分的療法也未被證實無效。在面對這樣處境時，可以從幾個面向來做風險分析及醫病溝通，將各個面向的好處及壞處詳細評估，作為醫療決策的根據：

1. 疾病的緊急及嚴重程度：若是相當緊急且嚴重的疾病，這種狀況自然不適合採用未有足夠科學證據的輔助及另類療法。
2. 常規醫療的效果：若某項常規醫療確實有效，也適用於病人，此時不應捨棄此療法而轉向輔助及另類療法。例如：早期大腸直腸癌，手術早已證實有效，若家屬想要採用草藥治療，站在醫師的立場一定要詳加解釋並建議採取常規醫療，避免病情的延誤。
3. 常規醫療的侵入性及副作用的程度：若某項常規醫療就科學的證據已經證明有效，但是具有相當的侵入性或毒性及副作用很大，這時要謹慎衡量治療帶來的傷害與利益。例如：一位八、九十歲的老先生，已經接受藥物治療但依然被攝護腺肥大的症狀所困擾，雖然手術可以緩解，但手術及麻醉的侵入性及副作用是否對病人一定利大於弊，便必須要謹慎考量。
4. 想採用之輔助及另類療法其安全及有效程度：例如跌打損傷時，國人常常找尋民間草藥祕方或國術師之整骨術的幫忙，此時醫師應該要就接受常規醫療(外科與復健醫學)與敷草藥或國術師之整骨術，兩者間的安全性與有效程度作比較，並向病人作詳盡的解說利弊並提出建議。
5. 病患及家屬對該輔助及另類療法的瞭解及對該療法堅持的程度：不論考慮採用何種治療，病患的自主性仍是相當重要的。而確定已經提供所有可能的治療方式讓病人做選擇，並且已告知病人可能的風險與好處醫師唯有藉良好的醫病溝通來了解病患的認知程度及堅持某項輔助及另類療法的理由，逐步建立醫病雙方對於治療的共識，找出對病人最有利的治療方向。醫病間良好的溝通及互動，永遠是最重要的課題。

如何追蹤已接受輔助及另類療法的病人

若病患最後仍決定要採用輔助及另類輔法，或同時採行常規醫療方法，醫師為病人最大的利益著想，應安排有效的追蹤及溝通計劃[32]：

1. 與病人確認最主要的症狀：了解到底是那個症狀最不舒服，是不是常規治療方法所不能解決的。
2. 紀錄症狀日記：為了能夠確實了解治療的有效程度，請病患能夠確實紀錄下症狀的改善情形，有助於後續的治療追蹤及決策。
3. 了解病人的喜好及期望，並再次討論選擇療法的安全及有效性：保持不斷及良好的醫病溝通，不只能幫病人做最好的決定，更有助於避免醫療爭議。
4. 確認合格或是有執照的輔助及另類療法執業者：了解當地此項輔助及另類療法是否已有認證制度或是固定課程，幫助病患找到一位合格或是有執照的輔助及另類療法執行者。
5. 建議病患一定要詢問輔助及另類療法執行者的相關重要問題：為了使病患了解所考慮採用的療法，應該建議病患詢問輔助及另類療法執行者基本必要的問題，例如：治療的療

效、療程內容、長短以及副作用、所需的經費以及後續如何追蹤等等。

6. 安排門診追蹤或是電訪：醫師應該繼續了解病人的後續狀況並持續提供協助。
7. 留下紀錄：將與病人討論的過程紀錄在病歷中，病人的症狀變化也應紀錄下來，以提供經驗及證據紀錄保存。

案例回顧

案例一 林女士的急性缺血性腦中風是相當緊急而嚴重的疾病，故需要轉入加護病房密切觀察。而感染及電解質不平衡，於醫學上可以使用抗生素及輸液做相當有效的治療。而根據進一步的了解，家屬所得來的藥方，根本不是有執照的中醫師所開出，甚至可能是個觸犯法規的密醫郎中所開出。於是主治醫師不斷的與家屬溝通，建議不適合使用這種療法。然而，林女士的一位妹妹不斷堅持使用，認為她的公公在中風後使用，恢復得很快。最後主治醫師與家屬召開家庭會議，在各自說明自己的立場後，林女士的先生及大兒子可以理解主治醫師的立場及目前的治療方向，並且說服林女士的妹妹，不使用此中藥方。

案例二 醫師向周先生說明復健有時要到兩三個月才會出現效果，且應該配合適當的休息，然而周先生的工作很難休息，使得症狀改善不明顯。周先生表示還是很希望能試看看整脊師的療效，醫師於是向周先生說明國內尚無類似國外的整脊師認證制度，其醫療的品質堪虞，過去也發生過整脊師的治療造成病患嚴重併發症的案例，若周先生還是想去試試看，一定要找一位有受過合格訓練的整脊師進行治療，並詳細詢問其花費及副作用。醫師並安排周先生回來門診持續追蹤，以了解其後續治療之發展。

案例三 由於家屬堅持一定要給病患餵食中藥及於傷口上敷灑藥粉，主治醫師於是召開與家屬溝通的醫病討論會，會中護理長認為該中藥非該院醫師處方且成分不明，該院亦非中醫醫院，故灌中藥不應由護理人員執行；而一般外傷換藥也都是由醫師執行，故在病患傷口上敷灑中藥粉也須由開立處方的中醫師執行。然而家屬仍然強烈堅持要輔以中藥治療，醫療團隊幾經討論後，主治醫師最後勉強表示醫療上無法主動配合，但家屬有任何自行執行之輔助及另類醫療之作為，醫師無法禁止，其後果概由家屬自行負責，並要求家屬簽下「違背醫師之建議，若造成傷害後果由病人及家屬自行負責」的切結書。最後由家屬自行執行，但灌食前由護理人員確定鼻胃管在正確位置；傷口灑中藥粉亦由家屬執行，但換藥前由護理人員拆開敷料。

結 語

醫學是本於科學的一種藝術，即使在科技昌明的今日，仍存在種種的不確定性，沒有任何的常規療法是可以保證百分之百有效；而每一個文化及社會中也存在著各式各樣傳統的輔助及另類醫療，吸引民眾在面對病痛時去嘗試這些另一種選擇。研習西方當代醫學的執業醫師們，在過去時常忽視病人這樣的需求與習慣，往往容易僅以輔助及另類療法未經研究證實，便不予考慮或不願討論。然而輔助及另類療法存在於人類社會、文化、歷史及傳統中已久，往往與人們的日常生活關係密切，而醫師總是以病患的最大利益為考量，因此任何可能對人類疾病及痛苦有幫助的醫療方式，都不應該無端輕易地被排斥，然而也必須經過嚴謹的檢驗才能夠被採用。醫師因此應該多了解當前輔助及另類療法的實證醫學研究進展，以共同參與的互動模式，與病人進行不同醫療選擇的討論。在此同時，亦應遵受法律規範、醫療專業準則及政策建議，才能保障醫病雙方的權益。相信當輔助及另類療法的研究蓬勃發展，醫師們可會獲得更多值得參考之科學證據時，便能更有信心地為病患提供解說與建議，民眾也將會有更多好的醫療選擇。

致 謝

本文為蔡甫昌醫師國科會科教處專題研究計畫 NSC 95-2516-S-002-013-MY3 之部分成果，作者謹此向國科會致謝。作者亦感謝台大醫院臨床醫學倫理委員會舉辦之「另類醫療倫理議題工作坊」(民國九十五年四月十一日)與會專家寶貴

之討論意見。

參考資料

1. National Center for Complementary and Alternative Medicine, NIH: What is complementary and alternative medicine (CAM)? http://nccam.nih.gov/health/whatiscam/ (Access on 2006/12/26)。
2. 陳彥元、蔡甫昌、陳慶餘：輔助與另類療法的倫理議題。當代醫學，2004;31:7: 574-578。
3. Bannerman RH: Traditional medicine and healthcare coverage. Geneva: World Health Organization, 1983.
4. National Institutes of Health: Alternative medicine: expanding medical horizons, a report for the National Institutions of Health on alternative medical systems and practices in the United States (Chantilly Report). Pittsburgh, 1992.
5. Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, et al: Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997: results of a follow-up national survey. J Am Med Assoc 1998;280:1569-75.
6. Fisher P, Ward A: Complementary medicine in Europe. Br Med J 1994;309:107-11.
7. MacLennan AH, Wilson DH, Taylor AW: Prevalence and cost of alternative medicine in Australia. Lancet 1996; 347: 569-73.
8. 丁志音：誰使用了非西醫的補充與另類療法? 社會人口特質的無區隔性與健康需求的作用。台灣衛誌 2003;22:155-66。
9. 辛隆士、邱泰源、胡文郁、程邵儀、陳慶餘：癌末病人之另類治療行為。中華家醫誌 1996; 6: 127-37。
10. Sampson WI: The braid of the “alternative medicine” movement. Sci Rev Altern Med 1998; 2:4-11. http://www.quackwatch.org/01QuackeryRelatedTopics/altbraid.html (Access on 2006/12/26)
11. Wetzel MS, Eisenberg DM, Kaptchuk TJ: Courses involving complementary and alternative medicine at US medical schools. J Am Med Assoc 1998;280:784-7.
12. Colgate MA: Gaining insurance coverage for alternative therapies. J Health Care Mark 1995; 15:24-8.
13. Weber DO: The mainstreaming of alternative medicine. Healthc Forum J 1996;39:16-27.
14. Angell M, Kassirer JP: Alternative medicine – the risks of untested and unregulated remedies. N Engl J Med 1998;339:839-41.
15. Astin JA: Why patients use alternative medicine: results of a national study. J Am Med Assoc 1998;279:1548-53.
16. Beauchamp TL, Childress JF: Principles of Biomedical Ethics, 5th ed. NY, Oxford, 2001: 57-282.
17. Corbin Winslow L, Shapiro H: Physicians want education about complementary and alternative medicine to enhance communication with their patients. Arch Intern Med 2002;162:1176-81.
18. Schneiderman LJ: Alternative medicine or alternatives to medicine? A physician's perspective. Camb Q Healthc Ethics 2000; 9:83-97.
19. Altman LK: Drug mixture curbs HIV in lab, doctors report, but urge caution. New York Times 1993; Feb. 18:A1.
20. 台大臨床倫理工作坊會議紀錄：另類療法相關醫學倫理議題。2006 年 4 月 11 日。
21. Studdert DM, Eisenberg DM, Miller FH, et al: Medical malpractice implications of alternative medicine. J Am Med Assoc 1998; 280: 1610-5.
22. AMA, Alternative Medicine, Report 12 of the Council on Scientific Affairs (A-97), http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/13638.html (accessed 2007.1.7)
23. Federation of State Medical Boards of the

United States, Inc. Model Guidelines for the Use of Complementary and Alternative Therapies in Medical Practice. Approved by the House of Delegates of the Federation of State Medical Boards of the United States, Inc., as policy April 2002

24. Sade RM: Complementary and alternative medicine: foundations, ethics, and law. J Law Med Ethics 2003; 31: 183-90.
25. Schulz KF, Chalmers I, Hayes RJ, et al: Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. J Am Med Assoc 1995;273:408-12.
26. Linde K, Clausius N, Ramirez G, et al: Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. Lancet 1997;350:834-43.
27. Beyerstein BL, Downie S: Naturopathy. Sci Rev Altern Med 1998:2:20-8.
28. Vickers AJ: Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. J R Soc Med 1996;89:303-11.
29. ter Riet G, Kleijnen J, Knipschild P: Acupuncture and chronic pain: a criteria-based meta-analysis. J Clin Epidemiol 1990; 43:1191-9.
30. Bent S, Kane C, Shinohara K, et al: Saw palmetto for benign prostatic hyperplasia. N Engl J Med 2006 Feb 9; 354:557-66.
31. Shang A, Huwiler-Muntener K, Nartey L, et al: Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. Lancet 2005;366: 726-32.
32. Adams KE, Cohen MH, Eisenberg D, et al: Ethical considerations of complementary and alternative medical therapies in conventional medical settings. Ann Intern Med 2002;137: 660-4.
33. Eisenberg DM: Advising patients who seek alternative medical therapies. Ann Intern Med 1997;127: 61-9.

案例一

人工膝關節置換術之爭議

Debate on Total Knee Anthroplasty

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

依據 93 年全民健康保險醫療統計年報顯示，關節病變及有關疾患之總患者人數為 2,868,881 人(男性有 1,264,186 人，女性有 1,604,695 人)，約佔 93 年全國人口數 12.67%；在年齡方面，男性就診集中在 75-79 歲的年齡層間，女性則在 70-74 歲的年齡層間。

隨著生活型態的改變及醫學的進步，人類平均壽命逐年延長，在負重關節之關節炎發生率，在老年人口中，正逐年上昇。在初期，可以嘗試保守療法，如減輕體重、服用非類固醇類消炎藥及物理治療等。然而當關節病變嚴重至保守治療無效，或已出現關節活動嚴重受限及變形時，人工關節置換手術將可有效減輕症狀、矯正變形及改善關節功能。

本會從 84 年 11 月即陸續針對人工膝關節置換術案件問題提出相關附帶(建)決議，於 89 年 1 月及 92 年 11 月亦曾以此主題召開初審討論會議，惟該類爭議案件仍賡續不斷，且撤銷率高(如附表一、二)。

有鑑於此，本會於 95 年 4 月份邀集健保局、相關專科醫學會及專家，針對人工膝關節置換術爭議之議題召開討論會議，尋求共識。本文謹利用相關案例代表提出說明，提供醫療各界參考，期有助於醫療品質的提昇。

依據中央健康保險局全民健康保險醫療費用支付標準(適用於 95 年 6 月 30 日前之申請案件)：

一．人工全膝關節組使用規範為(KNEE PROSTHESIS)：

(一)七十歲以下者，需同時具備關節間隙小於二分之一以上之關節病變及有兩個腔室(compartments)以上之關節病變，或有一個腔室(compartment)之關節病變，且症狀嚴重，無其他治療方式可取代。

(二)七十歲(含)以上者，關節間隙小於二分之一以上之關節病變，經保守療法無效者，但至少需接受保守療法三個月。

(三)加長型莖(EXTENSION STEM)、墊片(WEDGE)之適應症：X 光顯示明顯骨缺損三公分以上，關節肢體周圍骨折或需整塊異體移植的病例，可術後以 X 光片或照片為佐證申報。

(四)須附術前 X 光片事前報備，經同意後使用。

二．人工半膝關節組使用規範為(UNI KNEE PROTHESIS)：

(一)須附術前站立 X 光片事前報備，經同意後使用。

(二)限單一關節腔室關節病變(內側或外側)(刪除經關節鏡)。

(三)年齡限制以大於五十五歲為原則。

(四)符合下列條件之一者：

1. 膝關節單一腔室間隙小於二分之一以上之關節病變。
2. 膝關節單一腔室顯示有嚴重軟骨病變且面積大於二分之一以上者，且膝關節機械單(Mechanical axis)內翻(Varus)小於十度，外翻(Valgus)小於十五，彎曲攣縮(flexion contracture)小於十五度者。
3. 不得使用於類風濕性關節炎(RA、Rheumatoid arthritis)或痛風性關節炎(Gouty arthritis)。

另查中央健康保險局對於人工膝關節置換術之相關規定如下：「全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法」第二十條規定：保險人應依本保險支付標準及藥價基準規定辦理

事前審查。對於高危險、昂貴或易浮濫使用之醫療服務、特殊材料及藥品，保險人應就主管機關核定後公告之項目辦理事前審查。保險醫事服務機構應依前二項規定申報事前審查。第二十一條則規定：保險醫事服務機構向保險人申報事前審查時，應檢附下列文件：1. 事前審查申報書。2. 足供審查判斷之病歷及相關資料。3. 前條第一項及第二項應事前審查項目規定之必備文件資料。

案例一

案情摘要

病患為 59 歲男性，診斷為左膝退化性關節炎，申請人工全膝關節組 SCORPIO TOTAL KNEE SYSTEM(PS)(FBKPA7100NS2)之事前審查。健保局初、複核皆以「非治療必須」，不予同意申請，申請人遂以「病患左膝痛、壓痛及腫脹，X光片看出內側軟骨已磨損，保守治療無效，請准予全人工膝關節置換術」理由，向本會申請審議。

表一、依層級別

爭議標的	全人工膝關節置換術		人工半膝關節置換術	
審議年月	94 年 1 月至 12 月		94 年 1 月至 12 月	
層級別	審議數	撤銷率（%）(含部分撤銷)	審議數	撤銷率（%）(含部分撤銷)
總計	94	43	48	48
醫學中心	23	52	0	0
區域醫院	25	52	5	40
地區醫院	46	33	43	40

註：一般醫療案件之駁回率約 75-80%

表二、依分局別

爭議標的	全人工膝關節置換術		人工半膝關節置換術	
審議年月	94 年 1 月-12 月		94 年 1 月-12 月	
局別	審議數	撤銷率(%)(含部分撤銷)	審議數	撤銷率(%)(含部分撤銷)
總計	94	43	48	48
台北分局	3	33	0	0
北區分局	1	0	0	0
中區分局	3	0	2	0
南區分局	82	47.6	46	48
高屏分局	5	0	0	0
東區分局	0	0	0	0

審定結果

申請審議撤銷。

審定理由

一. 相關規定部分

依據全民健康保險醫療費用支付標準：壹、人工膝關節置換之適應症：一、七十歲以下者，需同時具備關節腔間隙小於二分之一以上之關節病變及有兩個腔室以上之關節病變，或有一個腔室之關節病變，且症狀嚴重，無其它治療方式可取代。

二. 病情部分

經查所附申請書，所載診斷為「左膝退化性關節炎」，所附 X 光片顯示，左膝內側脛骨股骨關節(medial tibio-femoral joint)和臏腓關節(PF joint)有明顯病變，側面觀看(lateral view)已見內髁骨壞死(medial condyle osteonecrosis)及塌陷(collapse)的現象，且內側脛骨股骨關節(medial tibio-femoral joint)關節腔間隙小於二分之一。

三. 綜上，以健保給付本項特材尚屬病情所需，爰將原核定撤銷，同意所請。

案例二

案情摘要

病患為 74 歲男性，診斷為右膝退化性關節炎，申請人工半膝關節組 MILLER/ GALANTE UNICOMPARTMENTAL KNEE SYSTEM(FBKUA1000TZ1)之事前審查。健保局初、複核皆以「非治療必須」，不予同意申請，申請人遂以「74 歲男性病患，右膝退化性關節炎，X 光片顯示內側軟骨已磨損，保守治療已失敗，請准予人工半膝關節置換術治療」理由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

一. 相關規定部分

依據全民健康保險醫療費用支付標準：人工半膝關節置換之適應症：1. 須附術前站立 X 光片事前報備，經同意後使用。2. 限單一關節腔室關節病變(內側或外側)。3. 年齡限制以大於五十五歲為原則。4. 符合下列條件之一者：(1)膝關節單一腔室間隙小於二分之一以上之關節病變。(2)膝關節單一腔室顯示有嚴重軟骨病變且面積大於二分之一以上者，且膝關節機械單軸(Mechanical axis)內翻(Varus)小於十度，外翻(Valgus)小於十五度，彎曲攣縮(flexion contracture)小於十五度者。5. 不得使用於類風濕性關節炎(RA)或痛風性關節炎(Gouty arthritis)。

二. 病歷記載、病情部分

經查所附申請書，所載診斷為「右膝退化性關節炎」，所附相關資料及 X 光片顯示，74 歲男性病患，右側內側脛骨股骨關節(medial tibio -femoral joint)及臏腓關節(PF joint)皆有病變，與上述適應症不符。

三. 綜上，無法顯示目前需以健保給付本項特材之正當理由，申請審議駁回。

問題與討論

專業審查部分

一、醫院所附資料部分

(一)有關人工膝關節置換術之事前審查案件，目前「全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法」與「全民健康保險醫療費用支付標準」對於醫事服務機構向保險人申請事前審查之文件規範並不一致。目前申請人為求便利，僅附申請書及 X 光片，而對特殊案例，僅附這些資料不足以評估病患病程之完整性。

(二)目前健保局對人工半膝關節置換術的適應症規定似嫌過鬆，在書面審查時，醫院只檢附 A-P、lateral view 之 X 光片，無法評

估關節是否真的有問題。

二、健保局之專業審查部分

(一)健保局多僅以「非治療必須，不予同意」為由駁回院所之申請，過於簡略。

(二)健保局因未明確規範 X 光檢查之姿位，故對於核定理由為「關節腔間隙未達二分之一以上」迭生爭議。

(三)目前各醫院骨科事前審查送審之相關資料，有傳統 X 光片及數位化影像，但爭議審議送審之 X 光片與健保局原審之 X 光片，是否相同，易產生疑義。

事前審查之行政部分

目前健保局及各分局及醫院間，醫療資訊無整合系統，依現行「全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法」第二十條規定，保險醫事服務機構，應依規定申報事前審查，但民眾於 A 醫院申請事前審查同意，改至 B 醫院治療時，B 醫院目前仍需重新申請事前審查，形成行政作業重複，或審查結果不一的情形。

綜合意見及建議

一. 為提昇人工膝關節置換術事前審查案件審查品質，擬具人工膝關節置換術審議原則如下：

(一)為俾便對某些特殊案例病程之評估，申請人於送審時應檢送病歷資料或病歷摘要，以利審查。

(二)對於人工半膝關節置換術之案例，申請人檢送 X 光片時，應檢送 A-P、lateral view 及 skyline view of patella 45˚或 30˚-60˚之 X 光片，且應檢附身高、體重的資料。

二. 為提昇人工膝關節置換術事前審查審議效率，建議健保局意見如下：

(一)健保局應就病患的病況與所見資料，詳實寫出駁回的理由。

(二)為達本會及健保局不同地區專家審查之客觀性，骨科事前審查未來應朝向送審資料一致化。

(三)因目前健保局及各分局及醫院間，醫療資訊尚未流通，致使同一病人於不同醫院申請事前審查案件，其審查結果不一致，建請健保局宜將各分局醫療資訊連線，提具相關訊息給審查醫師，以避免重複申請，節省醫療院所之前置作業及健保局之審查成本。

(四)對於骨科事前審查之案件，建議健保局應將原審之 X 光片提供給本會參考，以減少送審資料不一致。

(五)國外對於人工關節置換，已建立全國性登錄制度，除可預測病患之預後(置換次數、手術品質)外，亦可監控各廠牌人工關節之使用狀況，建議健保局應建立全國人工關節或事前審查申請案之全國集中系統，以彙整同一個案重複申請及嗣後再申請之長期追蹤。

(六)配合本署全民健康保險醫療品質委員會通過之人工膝關節醫療照護改善方案，逐步推動以手術醫療品質為導向的審查機制。

三. 對於骨科事前審查特殊案例之審議，健保局及本會可考慮組成小組審查。

致 謝

本文之完成承許文蔚醫師提供資料，本會陳芃安小姐彙整文章內容、周燕玉小姐訂正，許文蔚醫師、邵文逸醫師惠予審稿，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 行政院衛生署：中華民國 93 年全民健康保險醫療統計年報，242，2005。
2. 許文蔚醫師：退化性膝關節炎與人工膝關節置換術 http://www.cgmh.org.tw/intr/intr5/c6270/%E9%80%80%E5%8C%96%E6%80%A7%E8%86%9D%E9%97%9C%E7%AF%80%E7%82%8E.htm。2006 年 6 月 28 日。
3. 陳威明醫師：淺談人工膝關節置換術 http://www.hemophilia.org.tw/related/chapter26-09.htm。2006 年 6 月 28 日。

案例二

從實證醫學觀點探討痔瘡結紮之爭議

Evidence-Based Analysis on a National Health Insurance Dispute case

陳杰峰 羅德毓 邱文達

台北醫學大學市立萬芳醫院實證醫學中心

案情摘要

個案為一名五十五歲女性，經診斷患有「多發性痔瘡」，且為內痔的第三級(GradeⅢ prolapse)，痔瘡脫出，需借助外力使其縮回，時常有出血現象，因外痔不大，故先給予內痔結紮手術(rubber band ligation, RBL)。分別於 3 月 2 日、3 月 12 日以及 3 月 21 日，接受總共三次 RBL，第一次結紮一個內痔，第二次結紮兩個內痔，術後患者深感不適，第三次再結紮一個內痔。

健保局以申請人在短時間內結紮多次，因而不給付第三次結紮之費用。申請人不服，提出國外專家看法(Colon and Rectal Surgery, Corman, M.L., 2004)：「實行痔瘡結紮手術，應視病人有多少個痔瘡靜脈叢，為了緩解症狀而必須給予不同的治療，然而，不建議一次結紮數量太多」。此外，申請人認為痔瘡結紮手術因屬侵襲性醫療，依法結紮一個或兩個，事先均徵求患者同意後執行，遂提請爭審會裁決審議。

審定意見

一. 甲醫師第一次意見：駁回。

理由：為何 3 月 12 日第二次痔瘡結紮手術時，選擇結紮 2 個痔瘡而非 3 個?如此，即可省去 3 月 21 日之手術。

二. 甲醫師更正意見：撤銷。

理由：依照教科書：Sabiston Textbook of Surgery(Courtney MT, 2004)其中有關於橡皮筋結紮法之敘述，最好一次只結紮一個。

三. 乙醫師：駁回。

理由：依其手術點數，當時應期待一次結紮。否則其經過三次結紮，經費反比內外痔全切除(excisional haemorrhoidectomy, EH)還高。顯不合健保原先設計之意，考慮一次結紮所花的時間及耗材，顯不符所付點數，予以駁回。

健保局申報相關規定

健保局給付痔瘡之治療項目多種(如表一)，其中痔瘡結紮為代碼 74417C，健保局於民國九十三年七月公告之，給付點數為 2534 點。痔瘡或痔瘡併肛門廔管切除術(住院)健保局未硬性規範痔瘡結紮手術適應症、執行痔瘡結紮手術之次數、每次痔瘡結紮手術之數量、每次痔瘡結紮手術之間隔時間等。

實證醫學探討

俗話說：「十男九痔、十女十痔」，可見得痔瘡是盛行率相當高的疾病。痔瘡與門靜脈有關，由於肛門黏膜與皮下結締組織的支撐不良，造成括約肌內的結締組織鬆弛，靜脈血鬱積而突出。以實證醫學探討問題，可分為前景問題(foreground question)與背景問題(background question)。前景問題是與病人有關，可藉由探討PICO(patient, intervention, comparison, outcome)的過程中提出，背景問題則可以藉著6W(what, when, who, why, where, how)的架構，透過教科書或網路找到。運用eMedicine搜尋(eMedicine，http://www.emedicine.com/med/ topic2821.htm)，可知痔瘡的手術適應症(indication)如下：痔瘡的治療很難在早期被診斷出來，尤其是症狀輕微的病人，因此只有當病人主動提出抱怨時往往醫師才加以處理，而沒有症狀的痔

表一：痔瘡相關醫療支付費用標準 (健保局 http://www.nhi.gov.tw/inquire/query10.asp)

項目代碼	診療項目	支付點數
74407C	內外痔部分切除術	3340
74410C	內外痔完全切除術	6660
74417C	內痔結紮	2534
97210K	痔瘡或痔瘡併肛門廔管切除術(住院)	24136
97211A	痔瘡或痔瘡併肛門廔管切除術(住院)	23402

瘡病人則很難恢復到更好。病人主訴對於痔瘡的治療相當重要，無論病人為痔瘡第三、第四級，或以醫師專業的角度視其外觀如何嚴重，除非病人主動抱怨，否則醫師不會主動對病人施以治療，而醫師必須視病人的主訴提供建議，是否需要開刀或者接受治療。由 eMedicine 亦可查到，依照症狀分類，痔瘡共可分為四級：第一級：僅流血。第二級：痔瘡脫出，但仍能自己縮回。第三級：痔瘡脫出，需借助外力使其縮回。第四級：痔瘡脫出，且無論什麼方法都沒有辦法使其縮回去。

至於前景問題，可以根據問題描述，形成了 PICO 架構，列之如下，是為本案之前景問題：

P(patient)病患：患者罹患多發性痔瘡，為痔瘡第三級(Grade Ⅲ prolapse)，痔瘡脫出且時常有出血現象，但外痔不大。**I(intervention)**治療：內痔結紮手術(RBL)。**C(comparison)**比較療法：痔瘡切除術(EH)。**O(outcome)**結果：復發率、治癒率、成本效益。

本文希望以實證醫學的觀點為基礎，評估痔瘡結紮手術，包括一次手術可結紮幾個內痔，以及痔瘡治療方法當中，橡皮筋結紮法與外科式痔瘡切除手術的討論。

搜尋策略

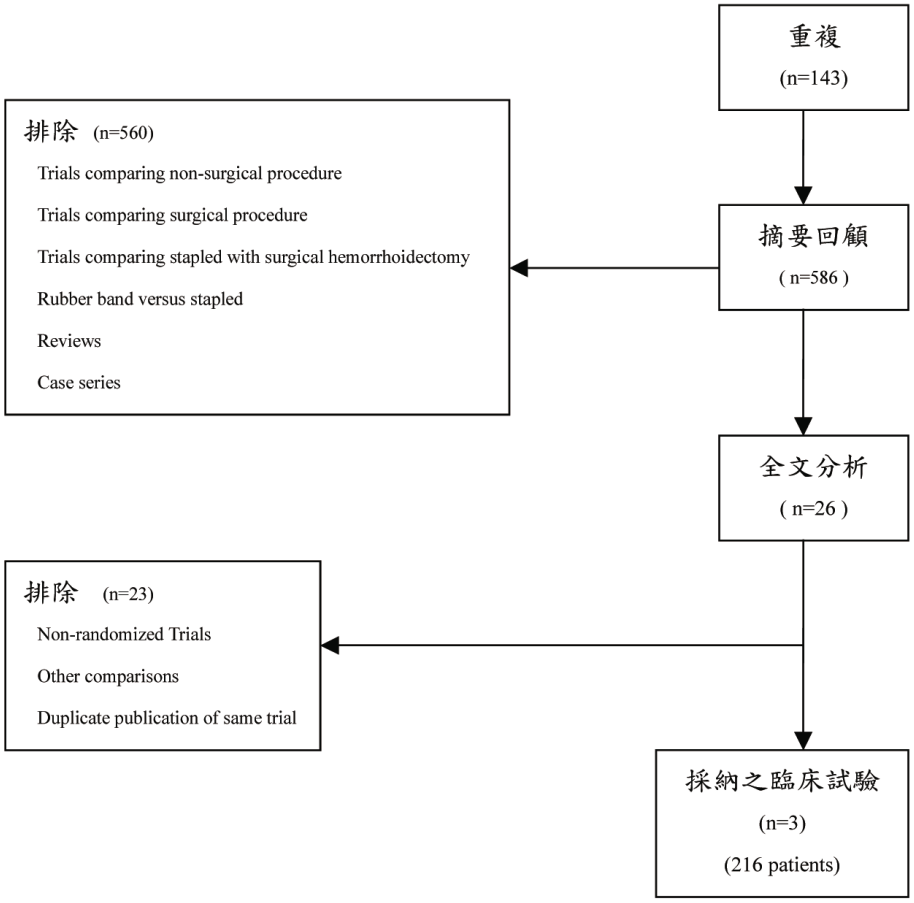
為能在最快的時間內解決問題，我們經由 Pubmed 的 Clinical Queries 搜尋到一篇系統性回顧文獻(Shanmugam V, 2006)，摘錄出 EH 與 RBL 整體治癒率(overall cure rate)、再治療率(re-treatment rate)與無法工作時間(duration of time off work)。文中的文獻篩選流程如圖一。最後只有三篇文章是符合主題，並且具有隨機對照實驗(randomized control treatment, RCT)或者系統性回顧(systematic review)之第一級證據。儘管這三篇文章發表日期距今已久，約 1980 年代的文章，但換個角度思考，我們可以知道在近二十年來，沒有相關主題且符合搜尋條件的文章出現。再者，由於這三篇文章的對象，與本案的病人年齡等條件皆相似，所以在本文中，我們用以進一步做決策分析。

為了確認最新的資料與數據，我們再度詳細地搜尋 PubMed 與 MDConsult，經過統合性的搜尋，發現沒有更進一步的資訊。最後，我們把搜尋的範圍擴大至 NGC(National Guideline Clearinghouse)，搜尋與痔瘡相關的臨床指引(clinical practice guideline)，摘錄分析於後。

主要結果

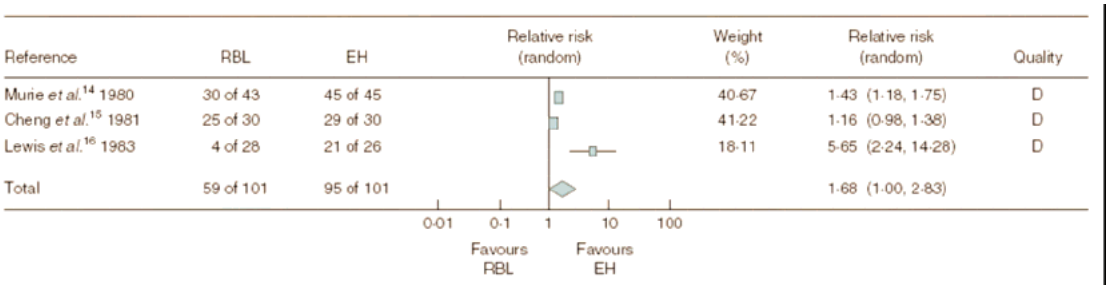
經由文獻分析(Shanmugam V, 2006)，就流血控制來看，EH 與 RBL 兩者之間，沒有明顯的不同，且對於第二級痔瘡沒有統計意義。接受 EH 的病人與 RBL 的病人相較之下，痔瘡症狀復發率低於 20％；就兩者的整體治癒率與再治療率而言，痔瘡切除的病人表現較橡皮筋結紮的病人好(如圖二，圖三)；術後疼痛方面，經由固定效果模式(fixed-effect model)證明，明顯有較多接受痔瘡切除術的病人，經歷過術後疼痛(postoperative pain)，然而，如果以隨機效果模式(random-effect model)來看，卻無法支持這樣的差別。再者，術後尿瀦留 (postoperative urinary retention) 、術後出血 (postoperative haemorrhage)與肛門狹窄(anal stenosis)等術後併發症的發生率，並沒有統計上顯著差異(Shanmugam V, 2006)。

病人因治療痔瘡而無法工作的期間(duration of time off work)，可納入成本效益(cost effectiveness)考量。據研究顯示(Murie JA, 1980)，接受 RBL 的病



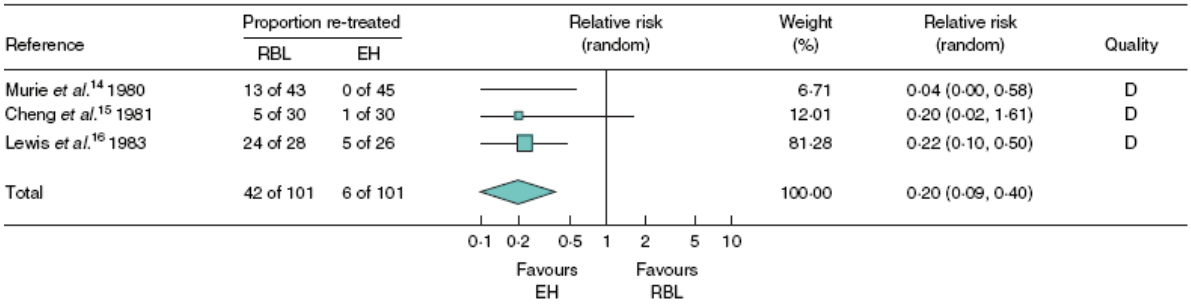
圖一：文獻篩選流程圖。(Adapted from Shanmugam V, "*Systematic review of randomized trials comparing rubber band ligation with excisional haemorrhoidectomy*", 2006)

(謹謝原作者 Mr Venkatesh Shanmugam 同意轉載)

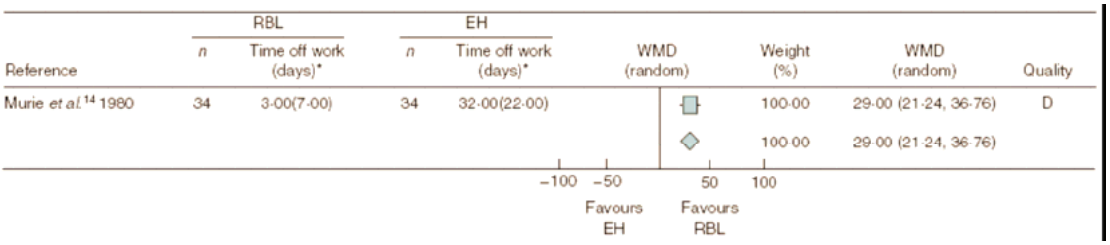


人，無法工作的天數平均只需 3 天，相較於接受 EH 的病人，平均必須有 32 天無法工作(如圖四)，呈現出相當大的差異。此外，欲探討無法工作期間，那麼一定要研究現在的工作薪資狀況，參考行政院主計處最新的統計資料顯示，國人平均薪資以工業及服務業受雇員工來說，每人每月約為 4 萬零 8 百元(行政院主計處，2006 年)，換算出痔瘡切除術的 Work Day Loss 約為 4 萬元。

此外，兩種手術的整體病患滿意度相似(Shanmugam V, 2006)，長期而言，痔瘡切除手術對



圖三：再治療率：統合分析三篇研究報告中隨機試驗的結果，共 202 位病患，RR 0.20，痔瘡切除術(EH)的病人，其再治療率之相對危險較橡皮筋結紮法(RBL)低 80% 。相對危險(relative risk, RR)於 95%信賴區間，χ^2 =1.86, 2 .d.f. , P<0.390, I^2=0%, Z=4.42, P<0.001。(謹謝原作者 Mr Venkatesh Shanmugam 同意轉載，Adapted from Shanmugam V, "*Systematic review of randomized trials comparing rubber band ligation with excisional haemorrhoidectomy*", 2006)



圖四：無法工作時間：圖四顯示 RBL 之無法工作時間顯著少於 EH，RBL 平均約為 3 天，而 EH 平均約為 32 天。加權平均數(weighted mean differences, WMDs)於 95%信賴區間，*代表 Mean (s. d.)，Z=7.32, P<0.001。(謹謝原作者 Mr Venkatesh Shanmugam 同意轉載，Adapted from Shanmugam V, "*Systematic review of randomized trials comparing rubber band ligation with excisional haemorrhoidectomy*", 2006)

於第三級痔瘡的病人，症狀的控制較好，但是與橡皮筋結紮法相比，痔瘡切除手術的術後併發症比較多。

另一篇透過 PubMed 所搜尋到的研究(Iyer V.S.,2004)，整理該研究獲得下列三點結論：

1. 橡皮筋結紮法是安全且有效的，幾乎所有的痔瘡都有相同的效果。
2. 橡皮筋結紮法在病人需要四個橡皮筋固定以減輕症狀時，成功率會降低，約低於 60%。而服用藥物的病人有比較高的出血率，其中的藥物多為抗凝血劑。
3. 橡皮筋結紮術對有症狀復發的病人仍然有效，但隨著第二次、第三次，越到後面的治療，越容易復發，應考慮切除。

我們整理與痔瘡治療適應症相關的臨床指引，並歸結其中一篇指引之敘述(NGC：004337, 2005)：

橡皮筋結紮法 RBL 治療適應症

(證據等級：第一級(Level I)；建議等級：B)

1. 如果第一、二等級的痔瘡很難治療，則會考慮用門診手術，其中門診手術包含很多種，並不侷限於橡皮筋結紮手術。
2. 橡皮筋結紮術通常是門診手術當中最有效的，其他的包括硬化治療(sclerotherapy)、紅外線熱凝法(infrared coagulation)、電燒(coagulation)與冷凍手術(cryotherapy)。

外科式痔瘡切除術 EH 治療適應症

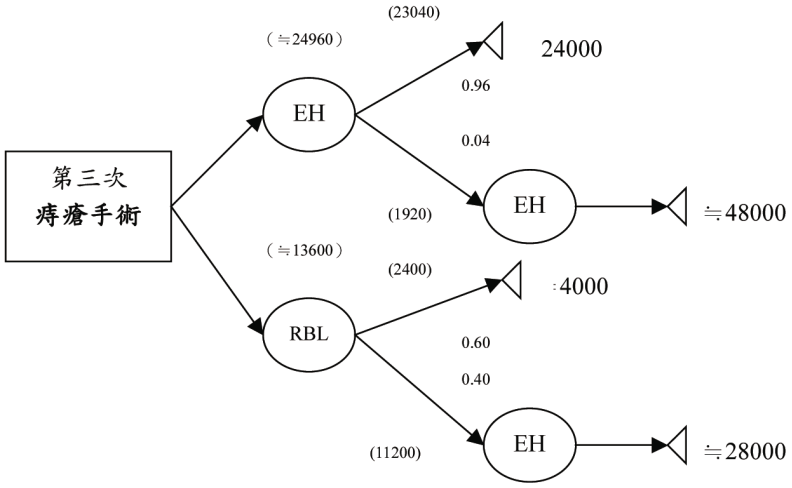
(證據等級：第一級(Level I)；建議等級：B)痔瘡切除手術應該留給具有以下特點之病人：

1. 經過門診手術仍無效。
2. 門診手術病人無法接受。
3. 病人有很大的外痔。
4. 第三級至第四級痔瘡病人，結合了內痔與外痔，並且有嚴重的脫出。

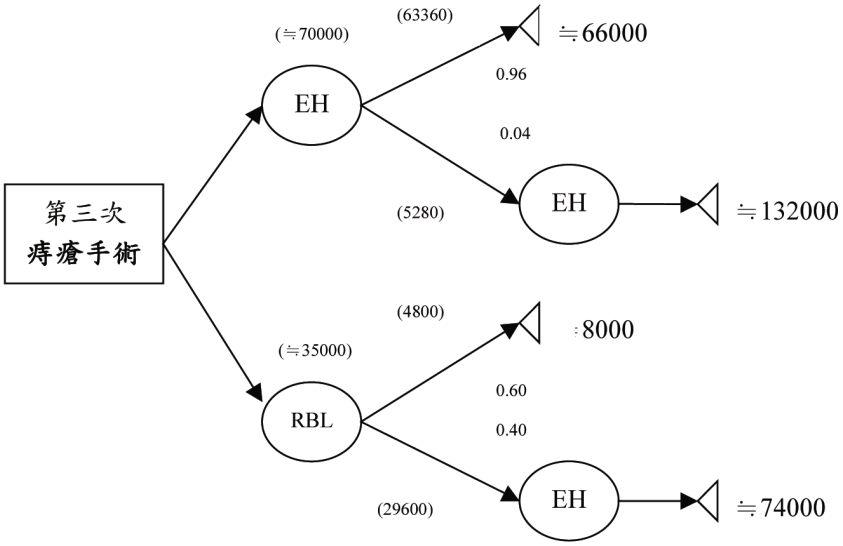
決策分析與討論

決策分析可分為五大步驟，首先必須先形成問題，運用 PICO 原則整理問題，第二步驟建立決策樹(decision tree)，第三經由實證醫學文獻評讀，分析出相關數據，依據手術的各種機率與預後(probabilities and outcomes)，運用這些資料來填入決策樹，第四將回推(folding back)以計算出子策略之權值，以圖五為例，子策略為 EH 或 RBL 之治療成本。最後以敏感度分析(sensitivity analysis)試驗估計值的穩定度。

我們假設 RBL 第二次失敗後，欲執行第三次痔瘡治療時，有兩種治療方法可選擇，EH 與 RBL，由於我們研究之決策分析為第三次痔瘡治療，假設 EH 之成功率仍為 96%，近乎 100%，因此，倘若這



圖五：第三次痔瘡手術之治療成本試算



圖六：第三次痔瘡手術之治療與工作損失綜合成本試算

兩種治療方式均再度失敗，則一律採用 EH 作爲最終治療方式。試以成本效益分析的角度，建立決策樹，將兩種手術之成功率與填入，再根據健保給付兩種手術之點數試算，試算兩種治療方法之治療成本。

首先，運用健保支付點數以作治療成本計算之基礎(表一：痔瘡相關醫療支付費用標準)，EH 給付點數約爲 24000 點(本文中，均以假設 1 點給付爲 1 元作推算)，RBL 給付點數約爲 4000 點(2534 點加 53%材料費)，分別爲 EH 與 EBL 於第三次治療成本，同時並可推知，若第三次執行 EH 或 RBL 失敗而需再做一次 EH 之成本，分別約爲 48,000 與 28,000。經由實證醫學研究數據知道 EH 與 RBL 於第三次手術，其成功率分別約爲 96％及 60％(Shanmugam V, 2006)，分析參數以得 EH 治療成本，將 EH 於第三次成功的成本，加上 EH 第三次失敗執行共兩次 EH 之成本，由於其中有 96%的人會在 EH 第三次成功，4%的人則會經過再一次的 EH 手術，回推(folding back)EH 之成功率與失敗率後，得到 23040 與 1920，再將其相加，即爲第三次痔瘡手術決定 EH 之治療成本：約爲 24,960。

同理，試算 RBL 之治療成本，有 60%的人於第三次 RBL 治療成功，而 RBL 一次成本約爲 4,000，若 RBL 第三次治療仍失敗，則 RBL 與 EH 單次健保給付之總和，結果約 28,000，並回推 RBL 成功率 60%與失敗率 40%，可得到 2,400 與 11,200，再將其加總，第三次痔瘡手術決定 RBL 之治療成本：約爲 13,600。

經由決策分析可知，第三次痔瘡治療成本 RBL 低於 EH，EH 約爲 24,960 元，而 RBL 約爲 13,600 元，EH 約爲 RBL 之 1.8 倍。

若將工作損失考慮進去，決策樹呈現如圖六。其中，工作損失之數據我們參考了行政院主計處(http://www.dgbas.gov.tw)所公佈 95 年 5 月薪資與生產力統計結果，工業及服務業受雇員工每人月平均薪資(含經常性與非經常性薪資)約爲 40,800 元；並參照實證醫學文獻(Shanmugam V ，2006)，EH 以及 RBL 兩種手術之無法工作平均天數分別爲 32 天與 3 天。兩種手術的醫療加工作損失成本，EH 的計算以健保支付點數 24,000 爲基礎，另外，將無法工作天數 32 天換算成月數，再乘以平均薪資，得到第三次痔瘡手術決定 EH 醫療與工作綜合損失：約 66,000。若第三次治療失敗，則失敗後，執行兩次 EH 之工作損失約爲前者之兩倍 132,000，按照前述之計算概念，第三次痔瘡治療 EH 決策之成本，回推成功率與失敗率 96%與 4%，得到 63,360 與 5,280，兩者相加，則選擇 EH 之醫療與工作損失約爲 70,000。

同理，若選擇 RBL，以健保支付點數 4,000 爲基礎，加上工作損失的部份，平均薪資乘上 RBL 損失約 0.1 個月，得到 RBL 綜合醫療與工作損失約爲 8,000；倘若 RBL 於第三次治療失敗，則失敗後，再執行一次 EH 之工作損失則爲一次之醫療與工作損失的總和，約爲 74,000，按照這樣的計算概念，第三次痔瘡手術決定 EH，回推 EH 之成功率與失敗率 60%與 40 % ，可得 4,800 以及 29,600，兩者相加，則第三次痔瘡手術決定 RBL 綜合醫療與工作損失約爲 35,000。

整體而言，經由試算分析可知，第三次痔瘡治療選擇 RBL 明顯低於 EH 之健保給付與工作損失試算結果，EH 約爲 70,000 元，而 RBL 約爲 35,000 元，EH 約爲 RBL 之 2 倍。

經過決策樹與回推之試算，我們以敏感度分析(sensitivity analysis)驗證以上兩種決策分析模式：若只考慮治療成本，變換 RBL 成功率看看會不會影響決策時發現，當 RBL 成功率低於 12.5%時，始考慮以 EH 取代 RBL 作爲治療方式；若綜合健保給付與工作損失之成本考量，變換 RBL 成功率看看會不會影響決策時發現，當 RBL 成功率低於 6%時，始考慮以 EH 取代 RBL。綜觀此一成本效益評估，我們可以知道，第三次痔瘡手術時，RBL 與 EH 相較，純就成本分析的角度來看，RBL 較 EH 低廉；而綜合工作損失的角度比較，RBL 也較 EH 便宜。

因此，本文之癥結點並不在於 EH 與 RBL 的比較，孰優孰劣，或者兩者之成本高低，而是橡皮筋結紮法於第三次失敗後，再度選擇 RBL 作爲治療方式是可以被接受的，然而，本案 3 次手術時間點似乎較爲密集，以國外實證醫學文獻爲例，RBL 的施行時間平均間隔約 4.7 週(Iyer V.S., 2004)，本案在一個月內就執行三次 RBL，平均一週一次，且痔瘡結紮手術不易證明，均有待該專科醫學會與健保局共同訂定判別之依據。

研究限制

本文之重點在於指標價格的計算與呈現，以及工作損失成本(work loss)的表示方法。研究限制包括搜尋到的文獻是 20 年前發表、未考慮其他治療方式、搜尋範圍內缺乏本土資料佐證、外科的隨機對照實驗較為困難等。而且，本文之統合分析數據來自國外文獻，若有國內數據，會較具參考性。

此外，由於目前我們所運用的健保資料基準為支付點數，如表一所呈現，但實際上，健保支付點值一點不到一元，而且每年在浮動，形成我們估計上的不容易，亦為本研究之限制。

結 語

目前健保對於 RBL 適應症、執行 RBL 之次數、每次 RBL 之數量、每次 RBL 之間隔時間等，未有明確規範下，就本次討論之個案分次結紮、每次間隔約一週只結紮一至二個的情形來說，痔瘡結紮手術似乎可再斟酌健保支付方式；橡皮筋結紮法的成本低且須耗用的手術時間很短，可能會使醫師傾向執行該手術。以痔瘡來討論，第一、二級痔瘡病患本就以橡皮筋結紮法為主要治療的方式，而第三級痔瘡的病患則可考慮切除。又依據前述之實證醫學結論，橡皮筋結紮手術施行次數越多，則治療成功率會逐漸下降，可參考用以訂定明確給付規範及適當之支付標準，並作為日後判斷標準。總結本文所述之，並檢視表一痔瘡相關醫療支付費用，以痔瘡切除手術與內痔結紮手術相比，其治療成本約為 2 倍。

隨著實證醫學觀念的推廣，我們得以回顧痔瘡結紮之案例，而在 Cochrane Library 中仍有許多文獻可供參考。經由本案我們瞭解到，若臨床醫師能夠有更完整詳盡的病例撰寫，則將能呈現更多的臨床問題，再加上實證醫學之文獻彙整及決策分析，更有助於爭議之判定。

推薦讀物

1. 中央健康保險局，網址：http://www.nhi.gov.tw/inquire/query10.asp
2. 行政院主計處，95 年 5 月薪資與生產力統計結果，網址：http://www.dgbas.gov.tw/ct.asp?xItem=16118&ctNode=2314，2006 年 5 月。
3. Cataldo P, Ellis CN, Gregorcyk S, et al: Practice parameters for the management of hemorrhoids (revised). Dis Colon Rectum 2005;48:189-94.
4. Corman ML: Colon and Rectal Surgery, 5th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2004.
5. Courtney MT, Beauchamp RD, Evers BM, et al: Sabiston Textbook of Surgery, 17th ed. Saunders, 2004 June.
6. eMedicine: http://www.emedicine.com/med/topic2821 .htm
7. Iyer VS, Shrier I, Gordon PH: Long-term outcome of rubber band ligation for symptomatic primary and recurrent internal hemorrhoids. Dis Colon Rectum. 2004;47:1364-70.
8. Murie JA, Mackenzie I, Sim AJW: Comparison of rubber band ligation and haemorrhoidectomy for second and third degree haemorrhoids: a prospective clinical trial. Br J Surg 1980; 67:786-8.
9. NGC: 004337, Practice parameters for the management of hemorrhoids (revised). American Society of Colon and Rectal Surgeons - Medical Specialty Society.1993 (revised 2005 Feb).
10. Shanmugam V, Thaha MA, Rabindranath KS, et al: Rubber band ligation versus excisional haemorrhoidectomy for haemorrhoids. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005;2:1481-7.

案例三

虛報健保檢查費用議題之探討

The Issue Concerning a Fraudulence of Expense of National Health Insurance

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

案情摘要

中央健康保險局(以下簡稱健保局)台北分局於93年1月12日至94年4月6日派員訪查申請人及保險對象，發現申請人有下列違規情事：

(一) 林姓甲、楊姓甲、羅姓、胡姓、黃姓甲、盧徐氏、余姓、戴姓、吳姓、高姓及劉姓保險對象於92年9月至93年8月至A醫院就診，只做1次杜卜勒氏超音波心臟圖檢查、超音波心臟圖檢查或杜卜勒氏彩色心臟血流圖檢查，惟A醫院申報2次該等檢查費用。

(二) 張姓、楊姓乙、賴姓、許姓、蘇姓、藍姓、邱姓、陳姓、林姓乙、丙、鄭姓、劉林姓、李姓及許姓保險對象於92年9月至93年10月至A醫院就診，或只做1次腹部(或頭頸部或四肢)超音波檢查，或未同日2次超音波檢查，惟A醫院卻申報2次或多次腹部(或頭頸部或四肢)超音波檢查費用。

(三) 林姓丁保險對象93年12月至A醫院就診，X光檢查當日共拍正面及側面2次，惟A醫院卻申報4次X光脊椎檢查費用。

(四) 黃姓乙保險對象93年8月至A醫院就診，只做過1次靜脈注射泌尿系統造影術，惟A醫院卻申報4次靜脈注射泌尿系統造影術檢查費用。

(五) 詹姓保險對象於93年8月7日第2次門診，單純由技術員做聽力檢查，未給醫師看診，93年8月21日門診看結果，未做任何檢查，惟A醫院卻申報93年8月7日診察費及8月21日腦幹聽覺誘發電位檢查費用。

(六) A醫院坦承，重複申報檢查費用係因申報作業轉出轉入程式出狀況及復健科復健療程帶入非復健療程項目等未確實執行檢查。

法令依據

(一) 行為時全民健康保險法第72條

「以不正當行為或以虛偽之證明、報告、陳述而領取保險給付或申報醫療費用者，按其領取之保險給付或醫療費用處以2倍罰鍰；其涉及刑責者，移送司法機關辦理。保險醫事服務機構因此領取之醫療費用，得在其申報應領費用內扣除。」

(二) 行為時全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第34條第1項第7款

「保險醫事服務機構於特約或指定期間有下列情事之一者，保險人應予停止特約或停止指定一至三個月，或就其違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約或停止指定一至三個月：七、以不正當行為或以虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用者。」

健保局處置

(一)2倍罰鍰。

(二)停止特約內科及復健科門診業務3個月，A醫院負責醫師及科別於停止特約期間，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付費用。

申請人提出爭議審議的理由

(一)健保局未給予適當陳述意見之機會，處分 程序難謂適法－

健保局雖通知其說明，惟未告知將處分之法規依據、不提出效果等，又未收受其準備之資料即予處分，未給予適當陳述意見之機會，處分程序難謂適法；健保局意見書記載曾給予其陳述意見之機會，應具體說明所履踐之程序如何？

(二)特約及管理辦法之規定違反法律保留及授權明確性原則－

特約及管理辦法第 33 條至 35 條處罰之法律效果非健保法所明定，亦非健保法授權主管機關訂定，已違反法律保留及授權明確性原則。

(三)重複處罰-

健保法第 72 條及特約及管理辦法第 34 條第 1 項第 7 款之構成要件相 同，健保局併處 2 倍罰鍰及停止特約，應屬就同一行為重複處罰；健保局意見書雖認二者處罰種類不同，得予併罰，然以回溯停止特約之效果全為醫療費用之扣減，與罰鍰手段與目的相同，應屬重複處罰。

(四)虛報醫療費用應以故意為限－

行為人應有主觀之故意，健保局核定未論究 其是否對違規事實具有故 意或過失，有理由不備之程序瑕疵，其自始承認資訊系統設計有缺失，致有重複申報情形，但並非故意。

(五)健保局不當擴大解釋「就其違反規定部分之診療科別或服務項目」－

依特約及管理辦法第 34 條處分時，應以保險醫事服務機構實質上違規且可分之科別或服務項目為準，並視具體情節決定特定範圍之診療科別或服務項目，其內科下分 6 個次專科，且健保局要求依各次專科申報醫療費用，健保局既認違規科別為心臟科及胃腸肝膽科，則停止特約之範圍應限於違規之心臟科及胃腸肝膽科，如以服務項目為準，範圍應為杜卜勒氏超音波心臟圖檢查等服務項目，然健保局卻以衛生局核發之基本資料表記載之診療科別形式解釋，處其停止特約內科及復健科業務，已不當擴大違規之診療科別（如內科下分之心臟科、胃腸肝膽科）及服務項目（如杜卜勒氏超音波心臟圖檢查等）。

(六)停止特約 3 個月實屬裁量濫用且違反比例原則－

本件多報金額為 35,539 元，與健保局回溯停止特約 3 個月所受處罰 76,748,877 元，相差 2,000 倍以上，且相較健保局處罰之案例，實有裁量濫用且違反比例原則，健保局應說明其裁量基準何在？

(七)回溯計算停約期間，於法不符－

行政處分之內容應具有實現可能性，對過去已發生完成之事實為命令或禁止，應屬客觀事實不能，另從契約角度，停止特約僅向後發生效力，蓋停止特約制度原寓有使醫事服務機構於停約期間內檢討改善之意，本件健保局在法律無明文容許溯及下，回溯計算停約期間，造成其無法預見之損害，於法不符，亦喪失停約期間檢討改善之功能。而「法未禁止故得為之」，係指法律未禁止者，人民得自由為之，並不包含行政機關行使公權力之行為，行政機關應依法行政，尤其對人民裁罰之侵益行政，更應有法律明文為依據，不能自創處罰方式。況回溯停約，其得以無特約關係，回溯請求保險對象給付差額費用，將造成法律秩序大亂，對保險對象有何保障可言？

(八)本件對其權益影響甚大，且涉及停止特約能否向前溯及之制度運作， 具有原則上重要性，請給予陳述意見。

(九)其開業執照未登記內科下所設置之次專科，係因主管機關之規定，未准內科下次專科登記所致，但如不考量實際違規之服務項目或科別，將形成規模越大之醫療機構越不利之現象，並不公平。另健保局與申請人簽訂之特約雖未明文記載特約之科別，惟健保局自訂之「申報格式及填表說明」已承認內科下之次專科，申請人歷年來均依內科分設之次專科申報醫療項目及費用，健保局亦受理審查支付，是本於誠信原則或禁反言原則，即「審查辦法」與「特約及管理辦法」，所同樣規定之「診療科別」，

不應作不同的解釋。

(十)健保局以「回溯」方式停止內科及復健科特約 3 個月處分，並不適法－

「停止」之意義是指往後生效。特約及管理辦法並未明文規定可以「往前停止」，健保局之裁量已逾越法定授與裁量之範圍。健保局認為法規無明文禁止「回溯」停止特約，然回溯停止特約既生申請人過去所請領之醫療費用必須返還之法律效果，法理上當以法律有明文規定為限，始符法律明確性原則。至於所謂為維護民眾就醫權益，或回溯停止特約比將來停止特約對申請人較有利云者，根本未顧及申請人無法預見之損害，有違法安定性原則，且何種情形對申請人有利，應由申請人決定。

（十一）健保局原核定違反比例、平等原則－

依特約及管理辦法第 34 條規定，不論從文義解釋或比例原則而論，權責機關於處分時，應以保險醫事服務機構事實上違規且可分之科別或服務項目為準，並視具體情節決定特定範圍之診療科別或服務項目停止特約。本件對健保局處以停止特約內科（含六個次專科）及復健科三個月處分，顯過於嚴重，違反比例原則，且與其他案例相較，亦屬違背平等原則。

本會審查結果

爰將原核定撤銷，由原核定機關另為適法之核定。

本會審查理由

(一) 本件健保局於 93 年 1 月 12 日至 94 年 4 月 6 日派員訪查申請人及保險對象，發現申請人有就林姓甲等 28 位保險對象或只做 1 次杜卜勒氏超音波心臟圖檢查、超音波心臟圖檢查、杜卜勒氏彩色心臟血流圖檢查、超音波檢查、X 光檢查、靜脈注射泌尿系統造影術，或只看檢查結果，未做任何檢查等，惟申請人卻申報 2 至 4 次該等檢查費用及診察費之違規情事，除經原核定論明者外，並有經林姓甲等保險對象（或家屬）、申請人醫院醫師簽名確認之健保局台北分局業務訪查訪問紀錄等卷證可稽，復為申請人所不否認，則申請人既未執行上開檢查或診察，卻申報醫療費用，即該當健保法第 72 條以及特約及管理辦法第 34 條第 1 項第 7 款之構成要件。

(二) 申請人雖稱健保局要求依各次專科申報醫療費用，應以保險醫事服務機構實質上違規且可分之科別或服務項目為準云云，惟查健保局與院所特約之診療科別，向來以院所申請特約時，所檢附之當地衛生主管單位核發之開業執照及醫事服務機構基本資料表上所登載之診療科別為限，至服務項目係指醫院申請特約時，於「全民健康保險特約醫院申請書」上「申請辦理業務」欄位所勾選之門診診療、住診診療、血液透析、預防保健、復健業務、婦女乳房檢查服務等，健保局與申請人之合約書雖未明文記載特約之科別，當然係以申請人申請科別（即當地衛生主管單位核准科別）為限，另申報費用資料有就內科再作細分為心臟內科、胸腔內科、胃腸肝膽科…等科別，僅是為便於審查專業之合理性，並非特約之診療科別等語，業經健保局前開意見書陳明，則申請人虛報之杜卜勒氏超音波心臟圖檢查、超音波心臟圖檢查、杜卜勒氏彩色心臟血流圖檢查、超音波檢查及 X 光檢查等檢查項目，既非前開服務項目範圍，且申請人亦自陳開業執照未登記內科次專科，從而健保局衡酌申請人重複申報檢查費用五千多件（期間 92 年到 93 年），實地抽問訪查 28 個個案均有虛報醫療費用，乃處以申請人停止特約內科及復健科 3 個月，固無不合。

(三) 惟依行為時全民健康保險特約醫事服務機構合約第 22 條所定「乙方（保險醫事服務機構）有全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 33 條、第 34 條及 35 條所列情事之一者，甲方（保險人）應分別予以扣減醫療費用、停止特約或終止特約。」之意旨，保險醫事服務機構如有前開違約情事，保險

人縱有權對違約之保險醫事服務機構為扣減醫療費用、停止特約或終止特約之處分，然其中停止或終止之效力，除非法有明定得向前追溯處分外，應以處分之意思表示到達後，向後發生效力。本件健保局在法無明定得向前追溯處分之情形下，於 94 年 4 月 26 日處以申請人自 94 年 1 月 1 日至 94 年 3 月 31 日停止特約內科及復健科門診業務 3 個月，申請人負責醫師及科別於停止特約期間，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付費用，即欠妥適。

問題探討

(一) 對於病人提供的診療是與其健康維護、與疾病照護品質有關的、案內的醫院似乎是將其醫療費用的申報和上述照護的理念分開的，醫院管理階層也並未以「病人為中心的思維」進行統計分析，所以當然也未監測病人多次申報檢查檢驗是否合理的問題?

(二) 對於病人提供的診療是與其健康維護、與疾病照護品質有關的、案內的醫院應該將其醫療費用的申報和上述照護的理念分開的，醫院管理階層並未以「病人為中心的思維」進行統計分析，所以並未監測病人多次申報檢查檢驗的問題，除此能有哪些問題應被探討?

(三) 在醫療費用總額化之後，醫療機構間是彼此依存的，沒有很好的互信和依賴及合作，勢必造成不當的競爭和互相消耗，本案除了盡可能多申報的出發點而造成錯誤的情形外，對於其他的醫院而言「資源配置的妥當性」是會產生問題的，因為有人浮報了醫療費用後，原有的分配就受到變化，妥當性受了影響而有了不足的資源，必須均攤時，其他所有醫院則必須承受，這除了不公平外，「資源利用的效率性」一樣也受到挑戰!

案情評析

本次討論案的例凸顯出幾個問題：

(一) 健保局的監督職責的問題：現行健保制度中應要建立更合理之機制以管控和確保各醫療機構申報系統的準確性，及避免醫療機構蓄意或無意的疏失。

(二) 醫院管理倫理的問題：醫院的管理倫理在台灣的醫療體系中，仍是一個難以解決的議題。就目前的醫療執業型態而言，大多數的醫師都依附在醫療機構體系下執業，對於醫療機構中，設計或制定規範者，其造成不當的申報時，尚未真正受到約束與監督。

(三) 醫療專業價值與自主性的問題：由於醫療經濟型態的改變與健保給付的影響導致醫療專業人員的專業價值受到衝擊、自主性受到擠壓，也影響了醫療專業人員的執業行為，維持專業價值目前卻仍較偏重於個人良心層面。

(四) 醫療資訊系統建置的問題：就醫院的行政管理而言，醫療資訊與申報系統的建置，是否讓醫療人員適度的參與，也會影響資訊系統的準確性。

(五) 醫療法律的問題：申請人主要涉及「虛報健保費用」之問題，申請人既未執行次杜卜勒氏超音波心臟圖檢查、超音波心臟圖檢查、杜卜勒氏彩色心臟血流圖檢查、超音波檢查、X 光檢查、靜脈注射泌尿系統造影術等檢查或診察，卻申報醫療費用。

本會建議

(一)醫療機構方面：在建置醫療保險申報系統時，

應考量臨床實務及臨床作業現況，並設置管控系統，俟醫療費用申報不當或申報錯誤時，可由自動回饋機制適度的提醒，以減少申報錯誤率。

(二)健保局方面：

1.居於「資源分配的公平性」與「資源利用妥善性」的考量，健保局應著手進行支付制度與審查制度之改革，或與受委託辦理醫療審查的醫事團體，共同建立(1)檔案分析、異常管理(2)同儕制約(3)教育輔導的機制。以保障醫療品質，解決各種醫療品質問題。

2.發展一個機制，並透過四個核心價值：「實證醫學的依據」、「倫理、法律的考量」、「資源分配的公平性」以及「資源利用的妥當性」來檢視醫療機構的醫療照護品質與醫療專業人員的執業行為。

3.健保制度應加強瞭解醫療院所之執業型態，並從制度、實務、法規等層面加以思考以謀求解決之道，並建構為確保醫療院所正確申報的監控機制。

4.對於違規醫療院所，宜思考或建議修正法令，以合法公開其違規情形及製作成教案，以供其他院所之教育和檢視其管理或行為是否合法。

致 謝

本文之完成承謝長宏教授提供專業意見、本會法制組張玉霞組長提供案件資料、周燕玉小姐彙整文章內容，謹致謝忱。



行 政 院 衛 生 署

全民健康保險爭議審議委員會

發 行 人：謝博生

編輯委員：林金龍、呂嘉女、張玉霞、陳澤民、楊樹梅

地　　址：台北市愛國東路100號5樓

電　　話：(02)33936633-705

傳　　真：(02)33222909、(02)33222910

網　　址：http://www.dmc.doh.gov.tw

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 27

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十六年三月

目　　錄

爭審相關論述

. 配合二代健保之論質計酬
Second Generation National Health Insurance 〝Pay for Performance〞 Initiatives ……1
(同步刊載於健康保險雜誌第三卷第一期)

. 基層醫療的新思維
New Dimension of Primary Care... ….. ….. ….. ….. ….. …. …. …. ……11
(同步刊載於台灣醫學第十一卷第二期)

.醫師面對病患餽贈所涉倫理議題
Ethical Issues Arising from Patient's Gift to Doctors……15
(同步刊載於台灣醫學第十一卷第二期)

爭審案例討論

. Etanercept(Enbrel)藥品使用之爭議
Controversy in the Use of Etanercept…….. …….. ….. ….. ….. ……25
(同步刊載於台灣醫學第十一卷第二期)

. 以實證醫學檢討制酸劑使用之合理性
Evaluate the Appropriateness of Antacid Prescription by Evidence-Based Medicine ……30
(同步刊載於健康保險雜誌第三卷第一期)

台灣病人安全相關分析

.管路意外脫落事件分析-台灣病人安全通報系統初報
Analyses of Accidental Tube Removal Incidents – Preliminary Report from the Taiwan Patient-Safety Reporting (TPR) System……..…….. …….. ….. …33
(原載於台灣醫學第十一卷第二期)

論 述 一

配合二代健保之論質計酬

Second Generation National Health Insurance “Pay for Performance” Initiatives

行政院衛生署全民健康保險醫療品質委員會

中文摘要

「論質計酬」是一種新的醫療費用支付制度概念，以購買健康及提升醫療服務品質為導向，透過調整支付醫療費用的方式，引導醫療服務提供者朝向提供整體性醫療照顧，並以醫療品質及結果為支付費用的依據。

中央健康保險局為提升醫療照護品質，於 90 年 11 月陸續推出論質計酬方案，先針對「子宮頸癌」、「乳癌」、「肺結核」、「糖尿病」及「氣喘」等五種慢性病列為試辦條件，由於成效不錯及為擴大照護更多的保險對象，健保局於 92 年 10 月又陸續推出其他試辦計畫。

健保局推動論質計酬方案試辦計畫對於早期發現、早期正確治療、控制及改善慢性病病情已顯現初步成果，各界多給予正面肯定與支持，然而論質計酬的理念雖好，外界仍有部分期待改善的聲音出現，茲整理如下：

1.轉診制度尚未建構完全及配合。2.選擇病患的效應。3.新療法之使用產生問題。4.跨院治療問題。5.人力成本過高。6.病患配合度不佳。7.病患流失率高、追蹤困難。8.未執行照護過程、結果面的監控與支付之配合。9.行政程序繁瑣、誘因不足等。依據二代健保的規劃，有關醫療品質部分則強調：協助醫療專業於全民健保體制下盡責、強化公民參與醫療品質決策之能力與管道及提供醫療品質資訊等。我們期望二代健保之論質計酬制度能導正支付誘因，使醫療院所願意主動提升服務效率及療效，以達到維護被保險人醫療照護品質之目的，茲彙整各界之建議如下：1.支付制度應朝向論質計酬等前瞻性支付方向改革。2.落實家庭醫師及轉診制度。3.強化基層之競爭力。4.簡化行政作業、增加誘因，擴大參與。5.避免“雙軌制”支付制度之現象。6.標準化疾病管理標準照護內容。7.執行照護過程及結果面的監控。8.建立回饋點值與獎懲制度。9.改進自我照護手冊。10.加強宣導病患正確就醫觀念及衛教常識。11.建立醫療品質監督及管理機制等。

前言

「論質計酬」是一種新的醫療費用支付制度概念，其不再只是以服務量來計算醫師的報酬，而是將醫療品質與醫療財務聯結，將財務誘因由數量轉到醫療照護的品質，並以購買健康及提升醫療服務品質為導向，透過調整支付醫療費用的方式，提供適當的誘因，引導醫療服務提供者朝向提供整體性醫療照顧，並以醫療品質及結果（outcome）為支付費用的依據。而其主要目的也是以鼓勵醫療院所彼此合作共同照護病患，使病患能夠在各層級醫療機構的合作中達到既有的品質又能節約醫療費用的支出，更能夠實施類似「家庭醫師」的個案管理制度，鼓勵醫療提供者確實擔負個案管理照護及衛教之責任。

健保開辦時，其醫療費用支付標準是延續公、勞、農保的「論服務量計酬」為主，而醫療費用總額預算制度下，醫療費用支付制度仍多數以論量計酬為主，因此導致部分醫療院所在醫療費用支付單價相同之情形下，必須仰賴醫療服務量，以確保其期望收入，故而形成衝量或過度使用檢驗、藥品資源，這不但使醫療費用總額支付制度下，醫療支付點數的每點點值下降，甚或過度提供醫療服務，而有浪費之嫌，同時也未能真正反應醫療品質，同時醫療院所如仍持續擴張服務量，則會與醫療費用總額支付制度撙節醫療資源之理想正好相反，因此若

僅靠醫療費用總額支付制度之點值降低維繫醫療費用總額之控制，醫療費用支付制度仍繼續採論量計酬，而醫療行為也維持不改變，多年的經驗印證，要能達到合理及符合醫療品質要求的醫療費用支付制度將是緣木求魚。另外論量計酬並未直接鼓勵提供整合性全人照護，診療模式也有缺乏標準化的情形，而使醫師注重醫療而不易重視預防或衛教，形成醫病而非醫人，再加上缺乏個案管理制度，造成有部分病人到處逛醫院以自求多福的現象。

以糖尿病為例，糖尿病是高發生率及高醫療費用之疾病，很多係因照護不足或不當，導致併發症或合併症而使用甚多資源，依據醫療經濟模式預測，只要將控制欠佳及病情最嚴重的病人比例，調降三分之一，便可減少 20% 糖尿病醫療費用總支出。而國外研究已證實若能提供糖尿病完整之疾病照護，將有助於減少或延緩併發症或合併症之發生，提升病人健康生活品質。因此若能藉由疾病管理或健康管理制度，改變論量計酬斷裂式醫療服務提供模式，而以整合性全人照護取代之，整合醫療照護體系，以提供最佳的醫療資源，對病患進行持續性的高品質服務，運用臨床或治療指引的建立、醫療資訊的分享、轉診制度的建立及資源管理的技巧等，藉醫療及病人自我健康管理之加強，以提升醫療品質及療效。

上述所列論量計酬支付制度的缺失及無法約制醫療資源浪費的情形，中央健康保險局（以下簡稱健保局）多年來也已著手改善，例如在部分服務試辦論病例、論日及論人計酬，並於 90 年 11 月推動試辦論質計酬方案，健保局推動論質計酬方案試辦計畫對於早期發現、早期正確治療、控制及改善慢性病病情已顯現初步成果，各界多給予正面肯定與支持，然而論質計酬的理念雖好，外界仍有部分期待改善的聲音出現，究竟現行論質計酬制度在設計上與執行上出現了什麼問題？是否有值得檢討與改進使它更好的努力空間？本文希望由健保論質計酬方案實施情形、執行之問題及全民健康保險醫療品質委員會推動情形，分析目前論質計酬制度之問題，以提供未來制度設計與執行規劃時之參考。

全民健保論質計酬方案實施情形

健保局為提升醫療照護品質，於 90 年 11 月陸續推出論質計酬方案，先針對「子宮頸癌」、「乳癌」、「肺結核」、「糖尿病」及「氣喘」等五種慢性病列為試辦條件，依疾病之特性及照護所需的步驟和項目加以設定，並設計不同之支付誘因，以引導醫療服務提供者提供疾病必要的醫療照顧項目，由於成效不錯及為擴大照護更多的保險對象，健保局於 92 年 10 月又陸續推出「高血壓」、「Ｂ肝Ｃ肝治療」、「早期療育」、「精神分裂症」及「第二階段子宮頸癌」的試辦計畫。

健保局表示會優先選擇五項疾病推動，是因為乳癌及子宮頸癌名列女性十大死因前茅，而這兩項癌症最容易藉由檢查早期發現、治療，可有效降低惡化或死亡的機率。而每年約有 1,500 名肺結核病新病例，其中約 4,000 例具傳染性，每年約 1,500 人死於肺結核病，對國人健康的威脅與日俱增，肺結核也可在早期確定診斷，病患確實按時服藥，就可根治。至於糖尿病及氣喘兩項，是高發生率且高費用的慢性疾病，透過疾病管理計畫可有效降低或延緩併發症或合併症的發生，也可節省許多醫療費用。而醫院、醫師可能在有「誘因」的情況下，會更主動提醒女性做子宮頸抹片；或更願意花時間叮嚀氣喘、糖尿病患要如何避免氣喘發作、血糖上升；或更細心照顧乳癌病患，提高她們的存活率，因此更願意對病人衛教，或更努力將病人的疾病從頭到尾治癒。

依健保局資料顯示，五項疾病實施醫療給付改善方案一年的初步成果如下：1.子宮頸癌：照護人數達 94 萬人，全國有 862 家醫療院所參加試辦，透過子宮頸抹片檢查，發現子宮頸病變個案中，良性病變個案比例有增加之趨勢，而惡性腫瘤個案比例也逐漸下降，且子宮頸癌每 10 萬人死亡率也逐年下降。2.乳癌：參與照護之人數 975 人，其收案之照護患者一年存活率均達 100%，較試辦前的 97%為高，對於試辦醫院的專業能力、工作人員態

度、資訊獲得等的整體滿意度亦高達 96%。3.肺結核：照護人數 1,772 人，有 54 家醫療院所參加試辦，患者完成全程治療的比率為 47%，較試辦前之 30%提高不少，完治個案平均治療天數 206 天。4.糖尿病：照
護人數 36,940 人，有 689 家醫療院所參加試辦，患者之部分重要指標，如糖化血色素及飯前血糖，均有明顯改善。5.氣喘：照護人數 5,164 人，有 194 家醫療院所參加試辦，患者不僅在急診次數減少，住院次數也減少 20%，顯示氣喘急性發作之控制已漸趨改善，另外在氣喘治療、醫療衛教團隊及醫師看診態度的整體滿意度亦高達 80%。

另依其他相關資料顯示，在糖尿病方面，李玉春（2003）指出實驗組病人在加入後一年比未加入前一年醫療資源使用上增加 13.89%~39.79%，總醫療費用增加 37.33%；在氣喘方面，翁慧卿（2004）發現加入試辦計畫完整一年的病人，住院及急診的醫療資源使用下降頗多（30.90%~51.74%），但門診費用與總費用各增加 14.35%及 9.17%，惟許多研究皆發現在實驗組病人的醫療服務滿意度、醫囑遵循行為、知識及自我照顧行為上，皆比一年以前的狀態以及對照組要來的好。

全民健保論質計酬方案執行之問題

疾病管理政策實施五年來，所投入之人力、物力及其他社會成本相當多的資源，多方對疾病管理期待甚多，因此抱怨及期待改善之聲音時有所聞，有關全民健保論質計酬方案執行之問題，經彙整各界意見後整理如下：

1.轉診制度尚未建構完全及配合：

無論是糖尿病、氣喘或癌症初期的發現及追蹤，不能只靠大醫院，試辦計畫應考慮基層醫療的重要性及病患轉診的需要，惟參與計畫的醫療院所大多為大型醫院，基層醫療礙於規模（人力、器材）故參與率偏低，亦因轉診制度不完全，無配套計畫之下基層醫療無法扮演第一線防線主力，勢必將此類病患導入較大型醫院，製造更大級距差別。

2.選擇病患的效應：

由於論質計酬試辦計畫之實行採取鼓勵方式進行，並未強制實施，因此醫療院所或醫師對於比較不配合或是治療上困難度比較高的患者，會將其排除於論質計酬制度以外，並依照一般論量計酬方式申報醫療費用，而失去論質計酬疾病管理的目的。

3.新療法之使用產生問題：

以末期癌患為例，癌症轉移、擴散後，治療可以「且戰且走」，亦可嘗試各種新藥，延長病患壽命，但新療法必須經嚴謹的臨床試驗證實，成效和投注的心力和費用也不一定成比例，依病患存活率和治病率訂定給付標準，讓多數醫院不願意進行此種吃力不討好的工作，不僅影響病患權益，也壓縮醫界研發的空間。

4.健保醫療費用總額支付制度之影響：

部分醫院會訂醫師可用的費用額度，一旦配額用完，醫師可能就不收住院病人，減少看診，這種影響在癌症治療上尤其明顯，由於目前新的抗癌標靶藥物多半非常昂貴，有的一年療程就得上百萬元，醫師為一個病患開藥，就會用掉別科幾十個病患的額度，也會耗用醫院較多額度，醫師恐難逃少開藥的壓力。

5.跨院治療問題：

中、南部病患常會北上求醫，類此跨院治療的病患個案管理加成給付如何「拆帳」，也是一大問題。北部某醫學中心，該院區逾半數癌症病患都來自中南部，病患往往在治療告一段落即出院返家，屆時病患在其他醫院接受追蹤治療，「成績」究竟該如何歸屬？醫療成果的認定成為兩難，甚至造成彼此醫院間的困擾。

6.人力成本過高：

醫療院所必須不斷改善照護管理及經營模式，以因應符合健保的要求及滿足患者的需要，所以在整體成本考量上必須透入更多成本，醫療院所在整個疾病管理方案的實施上為主要執行者，若因成本考量無法配合時，將無法達到疾病管理推廣到普及化的效益目標。

7.病患配合度不佳：

病患不配合吃藥、回診及飲食控制，醫學常識不足等，其行為並非在短時間可以改善。

8.病患流失率高、追蹤困難：

(1)由病患對單一醫療機構的選擇性，可看出是否接受連續性的照護，國內照護流失率與國外比較有偏高之情形，可能因國外是單一院所就醫的健康保險制度限制民眾的就醫選擇，相對幫助疾病管理的效益，而國內健保特約醫療院所眾多，提供民眾就醫的便利性，因此照護流失率有偏高之情形，且並不是所有醫療機構皆加入試辦計畫，所以國內在照護達成率上，無法呈現出完整的數據，也無法從單一醫療院所看出執行疾病管理在照護達成率上的效益。

(2)民眾就醫部分負擔因就醫層級不同而有差異，部分患者可能認為負擔很重，因此影響患者固定於同一家院所治療的意願，以肺結核為例，研究結果顯示，以醫學中心的完治率最低。

(3)疾病管理雖可藉由早期發現與治療來降低未來的疾病惡化與死亡率，但從某些試辦計畫加入個案的高流失率來看，由於大量病患中途離開照護計畫，早期費用的增加已經無法在後期成為降低醫療資源的使用或提升醫療服務品質的投資。

9.未執行照護過程、結果面的監控及支付之配合：

(1)部分醫療院所未實施醫療準則、臨床路徑、住院及出院計畫必要的品質管理配套措施，其實行結果令人存疑。

(2)有監控才有品質，健保局未能提出獎勵方案，對認真執行照護者未有鼓勵，對借由試辦計畫領取管理費，而實質上卻未能進行實質照護者無管控機制，使各層級醫療院所提供的疾病管理照護服務內容不同，但所得到的支付點數卻一樣。

10.行政程序繁瑣、誘因不足：

健保局自 90 年起實施論質計酬方案，某些計畫醫院參與意願不高，顯然誘因仍不足，另外行政程序繁瑣亦是主因之一，如何提高醫療院所參與之動機及讓試辦計畫推廣為全面實施，值得考量。

健保醫療專業審查制度與品質確保

「就醫可近性」(accessibility)、「成本」(cost)、「品質」(quality)向為國家醫療衛生政策上的三大考量點，理論上希望能夠以「最小」的成本讓「最多」的人民得到「最好」的醫療。有鑑於醫療資源的有限性，一個務實的健康保險政策是要達到以「合理」的成本，讓「納保」的人民，得到「適切」的醫療。所以全民健保實施以來便訂定醫療服務支付標準及審查制度以達成上述之任務，對特約醫療院所所提供之醫療給付進行審查，就成本控制上而言，不但能消極地避免健康保險的詐欺與濫用，更能積極地提升醫療利用的效率；就醫療品質而言，不但能消極的減少醫療錯誤，避免醫療傷害，更能積極地提升醫療實效、促進品質。

由全民健康保險爭議審議委員會(以下簡稱爭審會)所受理的醫療爭議案件可知，許多醫療院所未能依循「實證醫學」的原則實施診療，有少數醫院呈現基於營利動機而創造需求的情況，由爭議案件中亦可看出不少醫療品質相關的問題，例如診斷之準確性不足、檢驗之必要性或用藥之妥適性不夠等，有些案件更反映出少數醫師在醫德方面及守法方面有問題，這類案件會侵蝕健保資源而影響醫療資源分配之公平性及醫療品質。

然而健保局對於比專業審查更上游的追查稽核詐欺之醫療申報行為與避免浮報、濫報所進行的醫療單位營運成本稽核尚不足夠，造成以專業審查的核扣動作來進行健保醫療資源維持的現象。另外電腦檔案分析的審查效能亦未能彰顯，未以適當的指標執行電腦檔案分析，因此無法呈現醫療機構整體的表現及找出異常或偏差之醫療行為。依照爭審會的資料，大量的專業審查，特別是「個案病歷審查」，不但在審查的公平性上常發生專科間、區域間、層級間差異，甚至連區域內同儕間的審查尺度差異都難以避免，醫療爭議不斷產生。

要解決這類的問題，首先應建立及加強查核醫療機構營運成本機制，以消弭不當之藥價黑洞，與醫療服務機構浮報、虛報、以低價藥報高價藥或以少報多的醫療詐欺行為，並加強利用電腦檔案分析，透過適當之評估醫療利用與醫療品質之相關指標建立，來呈現醫療機構之整體醫療表現，以發現異常之醫療機構，並達到專業審查減量的目的。另應加強對特約醫療院所、特約醫師與病患之總歸戶資料分析，並佐以個案審查與實地審查的證據，方能有效找出異常或偏差之醫療行為，醫療服務審查並非不能做為健保確保醫療品質的利器，但必須在制度設計與執行上適當調整，方能達到預定的目標，而審查的主要目的應該以醫療品質的保障為主，醫療費用的控制為輔。

以美國同儕審查組織(PeerReview Organization,PRO)而言，1989年之後，其對醫療機構的審查重點由敵對改為合作模式，從過去集中在發現醫療機構所產生的過失轉變成分析醫療機構所提供的照護模式和成果監測。對於醫療照護品質有問題的案件，同儕審查組織(PRO)會依品質缺失的嚴重程度而分為三個層級，層級一(minimal risk)是病歷上的普通記錄缺失問題；層級二(medium risk) 則會對病人的健康產生負面的影響；層級三(significant risk)會導致病人永久的傷害，或甚至死亡，再依層級不同而制定不同的分數。同儕審查組織(PRO)的工作重點由以前著重在發現個案的臨床缺失，調整為以分析照護模式及照護結果來做為改善醫療照護的方法，亦即由發現個案的臨床缺失調整成幫助醫療服務提供者主動的參與醫療品質的改善。

總結來說，進行回溯式的個案審查並無助於品質的提升甚至確保，醫療品質需要積極、主動、且前瞻的規劃管理介入。

全民健康保險醫療品質委員會推動概況

全民健保已達到提升民眾醫療可近性、掃除就醫經濟障礙的目標，所以預定96年上路的二代健保，首要重點即在提升醫療品質。依據二代健保的規劃，有關醫療品質部分則強調：協助醫療專業於全民健保體制下盡責、強化公民參與醫療品質決策之能力與管道及提供醫療品質資訊等。因此衛生署積極推動提升醫療品質之計畫，於94年12月15日在行政院衛生署侯署長主持下，宣布成立了「全民健康保險醫療品質委員會」，以作為實踐二代健保醫療品質改善的先驅規劃編組和改善全民健保醫療品質的政策擬訂幕僚，其主要任務為建構醫療專業、病友團體及健保局之溝通平台；針對疾病提出具體方案，以協助改善健保醫療品質相關問題；提供全民健保醫療品質相關資訊；以及提供民眾參與醫療品質決策的適宜管道；並將各項研議結果，協助健保局繼續接辦，以達到加速改革的目的。

全民健康保險醫療品質委員會之成員係由醫療品質、品質資訊、衛生教育、消費者及病友團體等領域之專家及學者組成，於運作期間先後成立「醫療品質改善專案小組」、「國民就醫行為改善專案小組」及「醫療品質改善評估暨資訊公開小組」，以重要疾病之品質改善為目的，其執行流程為：邀請病友參與座談會，彙集病友意見；以「論質計酬」的支付制度設計並提出疾病照護結果的測量項目和標準，以促使醫療品質與醫療給付或審查結合，整合醫療品質各項議題，研議完整的醫療照護改善方案，並與相關單位合作，共同落實改善方案；強化健康支持網絡，實施多元衛教，以強化改善方案之執行；以及建構客觀的方式和技術執行成效評估與研發資訊公開模式。 目前全民健保醫療品質委員會中的「醫療品質改善專案小組」已完成「糖尿病醫療照護品質改善方案」、「膝關節炎人工關節置換治療品質改善方案」及「慢性腎臟病與透析治療品質改善方案」，並分別於95年3月、4月及9月間奉行政院衛生署署長核定後，正式函交辦各相關單位研議辦理，另為週延起見也已擇區試辦中。而全民健保醫療品質委員會中的「國民就醫行為改善專案小組」則透過向日葵志工、病友團體及運用家庭醫師第一年的訓練，結合家人的關懷和社政系統的支援，建構健康支持網絡模式，加強家人親友、

學校及社區參與，提供其必要的支持網絡以共同提升病患及家屬的自我照護技能並落實在生活中，使區域共同照護網發揮更大更好的功能。而全民健保醫療品質委員會中的「醫療品質改善評估暨資訊公開專案小組」今年預計進行「糖尿病醫療照護品質改善」、「慢性腎臟病與透析治療之品質改善」2 項方案之過程指標與結果指標之評估及疾病分類與資源耗用情形分析，並藉由建構資訊公開模式，完成各項論質計酬制度之模擬與設計。另有關「膝關節炎人工關節置換治療品質改善方案」，中央健康保險局中區分局依據該方案之核心指標與計畫內容，業已擷取健保申報資料及研擬分級審查辦法，希望以照護之結果呈現績效，落實以醫療品質為導向之審查機制（醫療照護品質改善運作模式及全民健康保險醫療品質委員會工作架構如圖一及圖二）

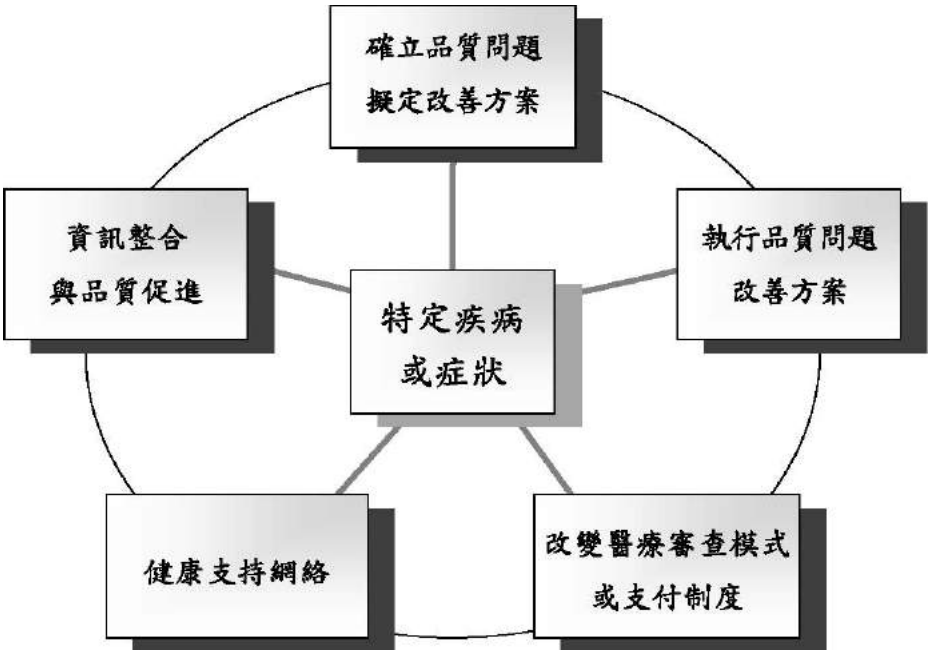
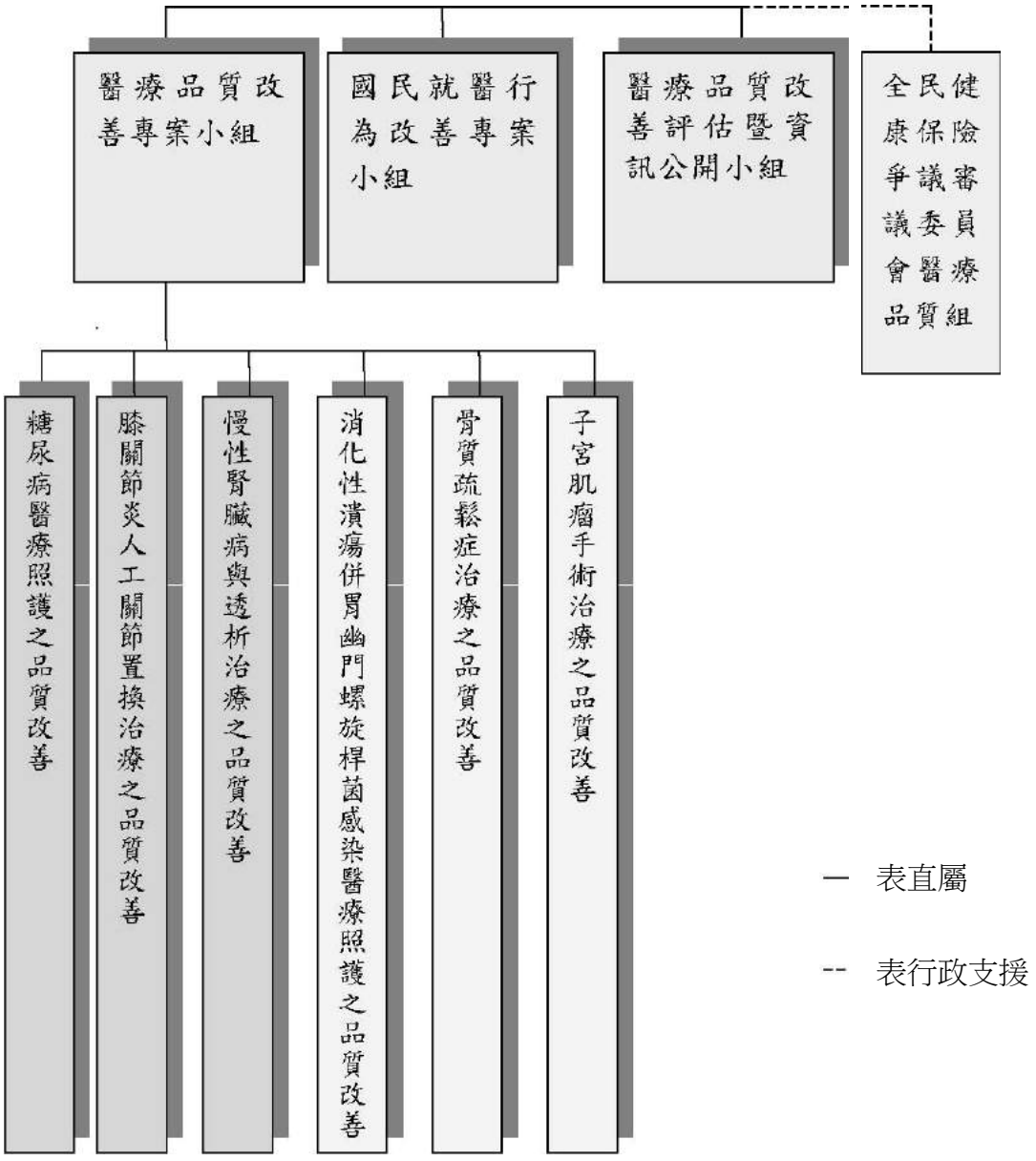


圖 1 醫療照護品質改善運作模式



結語及建議

全民健保醫療費用總額預算支付制度須透過醫療費用支付基準等改革配套策略，才能確實有效減少浪費，達到改變診療行為的目的，對衛生主管機關來說，設計一個良好的照護計畫，可以提供病患良好的照護品質，而對醫療院所來說，執行照護計畫，更可整合院內的醫療團隊提供病患面向的照護，可達到病患、醫療、保險三贏的局面，我們期

望二代健保之論質計酬制度能導正支付誘因，協助醫療專業於全民健保體制下盡責，使醫療院所願意主動提升服務效率及療效，以達到維護被保險人醫療照護品質之目的，茲彙整各界針對全民健保論質計酬方案之建議如下：

1.支付制度應朝向論質計酬等前瞻性支付方向改革：

為反映合理醫療費用給付，支付制度應朝給付與品質相關聯的支付制度方向規劃，支付制度應以現行論量計酬方式朝向論質計酬等前瞻性支付方向改革。

2.落實家庭醫師及轉診制度：

落實家庭醫師及轉診制度將有助於提升醫療品質及減少醫療浪費，於推動轉診制度時，應對「論質計酬制度」有詳盡規劃及配套措施。

3.強化基層之競爭力：

基層醫療的重要性及病患轉診的需求不論是糖尿病、氣喘或癌症初期的發現及追蹤，中、小型醫院、基層診所應受到重視，方能發揮預防醫學的目的，為強化基層之競爭力，診所醫師應遵循診療指引，並透過必要的轉診（檢）以確保病患照護之適當性，醫師公會及衛生主管機關宜主動聯合診所，促成診所與醫院、檢驗所、衛生所合作網路之建立，以利轉診（檢）之推動，建立完整的照護網。

4.簡化行政作業、增加誘因，擴大參與：

檢討現行之試辦計畫，使作業更簡化、更具誘因，並增加對醫院及醫師有關論質計酬制度之說明，使其能充分瞭解並配合實行，及與醫學會廣泛宣導並多舉辦專業課程，另廣納醫師之意見改善申報或治療過程相關規定，讓更多的醫療院所願意加入試辦。

5.避免“雙軌制”支付制度之現象：

由於論質計酬試辦計畫之實行採取鼓勵方式進行，並未強制實施，醫療院所或醫師仍可依照一般論量計酬方式申報醫療費用，失去論質計酬疾病管理的目的，應避免出現“雙軌制”支付制度之現象。

6.標準化疾病管理標準照護內容：

「疾病管理」必須包括以下六個要素：（1） 確認目標人口的過程（2）實證醫學的指引（3）醫師與其他支援性醫療服務的提供者（4）病人自我健康管理的教育（5）例行性的報告或回饋（6）強調照護過程與照護結果的測量、評估與管理。政府相關單位可從費用支付上進行調整與修正，使試辦內容修正，加強院所對疾病判定的專業要求、照護水準的管控。

7.執行照護過程及結果面的監控：

在監控上有以下指標供參：（1）結構性指標：進行照護醫師、衛教師及營養師之資格審核。（2）過程面指標：病患追蹤率、該做的檢查、臨床指標、診斷正確性等。（3）效率面指標：指醫療資源在介入後所省下的費用，但需考慮疾病嚴重度與不同院所層級的關係。其他指標如病患滿意度、知識、生活品質等亦可加入。以上指標，以結構面、過程面計算較容易，而效率面之指標計算要在短時間提出並不容易，因此建議第一階段進行結構面與過程面的指標比較，至少在品質上可達監控的效果。

8.建立回饋點值與獎懲制度：

獎勵提供優質照護的院所供同儕學習，並建立回饋點值與獎懲制度，進行疾病管理的評估，依疾病嚴重度改善程度與醫療費用減低幅度訂定計酬回饋標準。

9.改進自我照護手冊：

將自我照護手冊的版本統一，增加其實用性，使病患能善用手冊來監控自己的病情，並提醒病患定期紀錄及攜帶就醫。

10.加強宣導病患正確就醫觀念及衛教常識。

11.建立醫療品質監督及管理機制： 醫療品質應由健保局之外的單位獨立監控，政府應每年定期公

開全民健保的品質資訊，公開的資訊內容應考量民眾可閱讀性及可近性，確保民眾知的權益。

12.對醫療院所的建議：

(1) 應建立合適之作業申報與管理流程。

(2) 與相關醫學專科學會共同建立實用之疾病管理標準程序。

(3) 推動治療準則。

(4) 提供醫師、衛教師的訓練、審核及輔導。

(5) 各層級院所與相關政府衛生單位之功能垂直整合：如某縣市衛生局提供營養師與衛教師給基層進行病患的衛生教育，或醫學中心派遣相關人員定期至基層診所對病患衛教、追蹤。

(6) 鼓勵醫師將患者納入論質計酬制度內：決定患者是否加入試辦計畫之關鍵人物是醫師，醫療院所面對可能全面推廣實施的論質計酬制度，應鼓勵醫師儘可能將患者納入論質計酬制度內。

13.對醫師的建議：

(1) 確實遵循診療指引。

(2) 加強患者之追蹤與聯繫。

(3) 增進與患者之溝通並提高服務品質，以提高其滿意度。

(4) 加強對於患者之心理建設以提高患者配合治療之意願。(本文為全民健康保險爭議審議委員會技正陳玉靜所撰寫)

參考文獻

1. 中央健康保險局。中央健康保險局電子報。
2. 行政院（2004）。邁向權責相符的全民健康保險制度。台北市:行政院二代健保規劃小組總結報告。
3. 行政院衛生署。行政院衛生署健康報。
4. 行政院衛生署(2004)。全民健保與醫療品質(初版)。台北市:行政院衛生署。
5. 行政院衛生署（2004）。全民健保醫療資源配置與合理使用(初版)。台北市:行政院衛生署.
6. 章殷超(2003)。全民健康保險醫療服務審查問題之探討。台灣醫學,7(1),104-114。
7. 翁慧卿、李玉春（2005）。中央健保局論質計酬疾病管理政策實證研究之統合分析。台北市:行政院衛生署科技研究計畫（編號：DOH94-TD-M-113-049）。
8. 楊秀儀、賴美淑。(2003)。醫療專業審查和醫療品質之關連性研究：美國經驗比較。台灣醫學,7(5),726-735。
9. 蔡文正（2003）。全民健康保險肺結核病患醫療改善方案試辦計畫之評估。台北市:行政院衛生署委託研究計畫（編號：DOH91-NH-1020）。
10. 劉慧俐（2004）。全民健保連續性完整照護氣喘病患之自我照顧效果評估。台北市:行政院衛生署國民健康局科技研究發展計畫（編號：DOH93-HP-1109）。
11. 謝啟瑞（2003）。健保支付制度改革與醫療支出成長。台北市:行政院國家科學委員會專題研究計畫（編號：NSC-91-2415-H-001-027）。
12. 謝博生(2003)。醫療爭議審議與醫療品質改善。台灣醫學,6(6),915-919。
13. 謝博生（2006）。健康藍圖（初版）。台北縣:財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。

Abstract

Pay for Performance, a recently developed concept of reimbursement in health insurance, aims to purchase health and promote the quality of medical service through a system of different levels of reimbursement in accordance with the outcome and quality of treatment. Hopefully, the reimbursement system could provide the incentive to the health care providers to offer an integral and holistic medical care.

To upgrade the quality of medical care, the Bureau of National Health Insurance (NHI) has continued implementing pilot reimbursement

programs according to the concept of pay for performance since November of 2001, which initially covered five chronic diseases including cervical cancer, breast cancer, pulmonary tuberculosis, diabetes mellitus, and asthma. Due to the convincing results, the Bureau extended the coverage and had added more pilot programs since October of 2003.

These pilot programs have demonstrated the preliminary achievement, including appropriate diagnoses and treatment in early stage, adequate control and improvement in chronic disease management. There is still much room for improvement in the reimbursement programs, such as 1) the incomplete establishment in patient referral system, 2) the tendency of patient selection by physicians, 3) the controversy in using new treatment modalities, 4) the behavior of hospital shopping, 5) the excessively high expense in manpower, 6) the inadequacy of patient's cooperation, 7) the high percentage of patients who were in loss of follow up, 8) lack of continuous monitoring in the aspects of process and outcome, 9) the complex of administration procedures and shortness of incentives. Based on the design of second-generation NHI, the emphases on the quality of medical care are as followings: supporting the commitment from the health care professionals under the system of NHI; strengthening the ability of general public in participating the determination of medical care quality; and providing information on medical care quality. The reimbursement system of second-generation NHI which incorporates the concept of pay for performance is expected to rectify the incentives to the care providers, so that the medical institutions are willing to improve the outcome of treatment and the efficiency of services. In order to achieve the goal listed above, the recommendations according to experts from different fields were as followings: 1) the reimbursement system should be gradually modified toward those prospective way, such as pay for performance; 2) the family physician and referral system should be fully implemented; 3) the competitiveness of primary care system needs increasing; 4) the administrative procedures should be simplified and the level of participation needs to be extended; 5) the dual tract systems of reimbursement should be avoided; 6)the standardized content in the disease management is required; 7) the processes and outcome of care should be monitored appropriately; 8) the system of awarding and bonus should be established; 9) the self-care manual needs revising; 10) the patient's correct concept in visiting a physician should be disseminated widely; 11) the mechanism of monitoring quality and management should be established.

論 述 二

基層醫療的新思維
New Dimension of Primary Care

紀雪雲 林怜利 林麗美[1] 阮祺文[2] 蔡明忠[3] 闕瑞紋[4] 梁繼權[5]

經國管理暨健康學院[1] 秀傳紀念醫院[2] 豐安聯合診所[3]
財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會[4] 台大醫學院家庭醫學科[5]

從行政院衛生署衛生統計觀察，台灣醫療院所的發展逐漸趨向兩極化(見圖一)，即醫院大者恆大，小的越小，中間型 100 床左右的醫院已很難存活，而診所越開越多，護產機構也越來越多，人口組成如倒金字塔，高齡人口漸增，少子化造成年輕人口漸少，而十大死因也顯示及依民國 94 年衛生署分析主要死因標準化死亡率與死亡人數占率的變動趨勢(見圖二)可看出慢性病照護是基層醫療的主要市場，這將是大勢所趨。

基層診所應思考在這一波變革下，應如何面對挑戰，而不是一味要求政府在健保給付的點值上從寬計量。

藍海是要脫離血腥競爭的紅色海洋，創造較少競爭的市場空間，不再死守一個固定的市場，在這種思維下，基層診所可以用

S.W.O.T(Strength, Weakness, Opportunity and Threat) 分析自己最有利的利基、弱點在哪裡？外在機會在哪裡？劣勢、威脅在哪裡？雖然醫療技術、設備和人力方面是基層醫療較弱的，但診所與社區居民最近，也最有感情，同時診所在經營上常常自己就是老闆，所以可以很快做決策，這些就是基層醫療的利基，在這樣的利基下，可依下列藍海行動架構(見圖三)尋求新的價值曲線。

藍海的特質就是異於尋常、創新思考、異業結盟、成效導向，在這樣的思考模式再加上 SWOT 分析的強項，建議基層醫療機構可考量從「醫病」走向「醫人」，未來醫人成功了再向右推，包括家庭照護和社區照護(見圖四)。

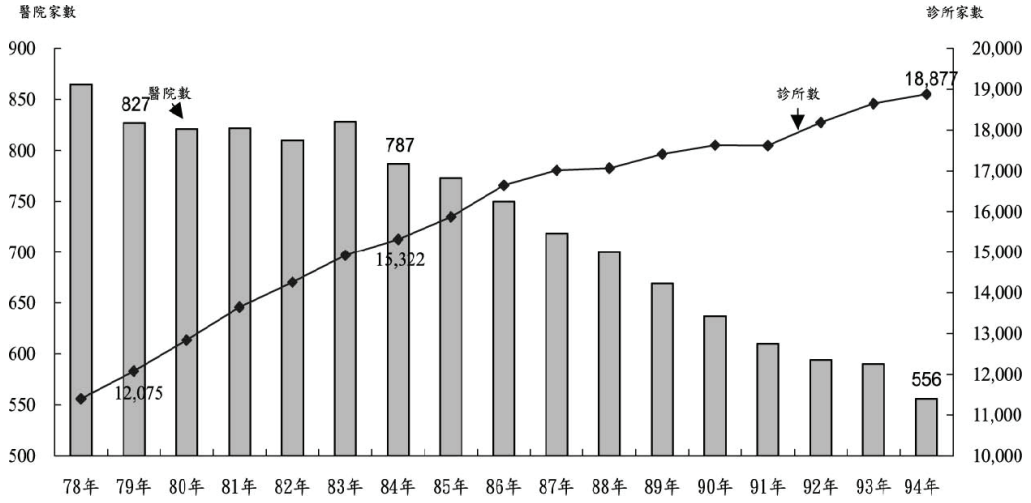
當診所由「醫病」走向「醫人」最大的差異在於「醫病」只要開醫藥處方，屬於威權決策，(Top-down) ，病人強迫被接受，可能唯唯諾諾言不由衷，因此遵醫囑情況就可能打折。若要「醫人」，則醫療單位要做的是如何增加病人自我照護的能力(Empowerment) ，而不只是開醫藥處方罷了。

依據世界衛生組織 1984 年對健康促進所下的定義：「使人們能夠增加對於本身健康之控制並促進其健康之過程(as the process of enabling people to increase control over, and to improve their health.) 」，強調健康促進是一個過程，透過權能增長(Empowerment) 之手法使民眾自主改善健康。而權能增長的四大要素及架構(見圖五)。

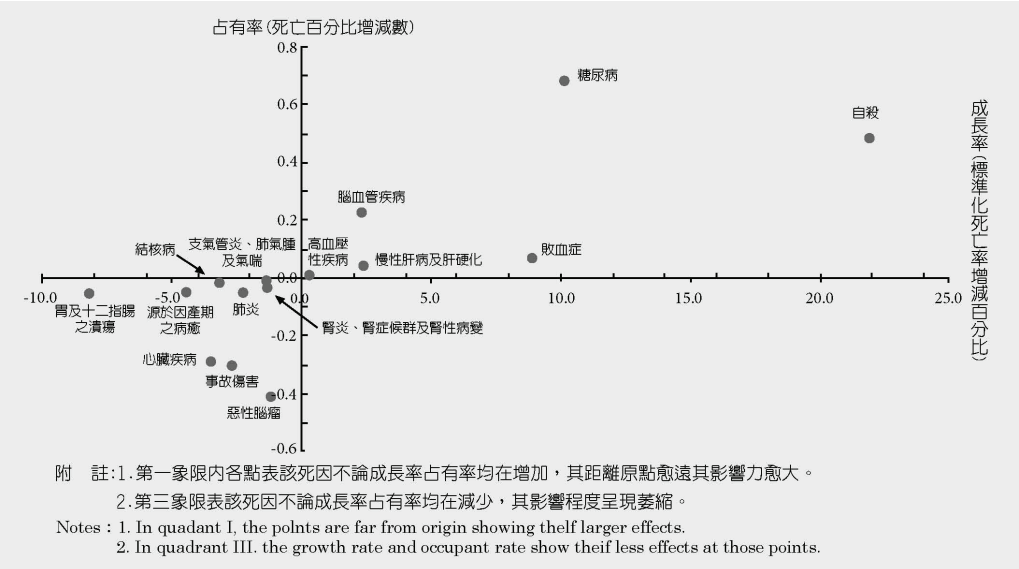
其中「參與」是指從問題診斷、評估及改善策略方法都需要醫病雙方的參與，而不是單獨醫師做診斷、醫師開處方，如果醫師不了解病人的文化，生活方式就開立一些病人做不到的處方，病人當然不會遵醫囑。病人要照護自己，有時他需要再教育，提升他的能力，可是光有能力不一定會去做，所以還需幫他架設一個人際網絡，從旁關懷或叮嚀，監督病人遵從醫囑，有時候病人及家屬都很願意遵醫囑，但可能缺乏設備或錢，例如高血壓病人定期量血壓，糖尿病人定期測血糖，這都是自我照護很重要的，但病人可能買不起這些儀器，可能還

需幫他找資源，像是和隔壁鄰居共用或尋求其他社會團體補助，或建議政府辦活動時獎勵品能配合病人自我照護需要發送。簡單的說，「醫人」就是督促病人健康促進，依據世界衛生組織第一屆世界健康促進大會決議文(Ottawa charter, 1986) 指出，健康促進的五大行動原則為：

一. 訂定健康的公共政策(Build healthy public



圖一：歷年醫院診所家數



圖二：93-94 年主要死因標準化死亡率與死亡人類占率變動

policy)

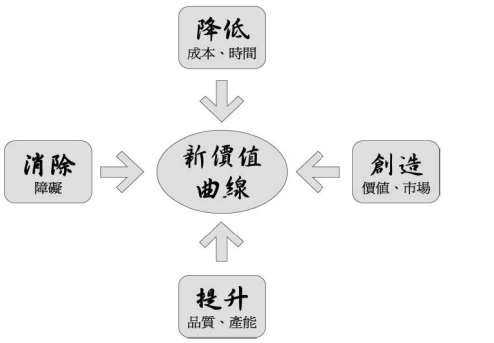
二．創造支持性環境 (Create supportive environments)

三.加強社區連結(Strengthen community actions)

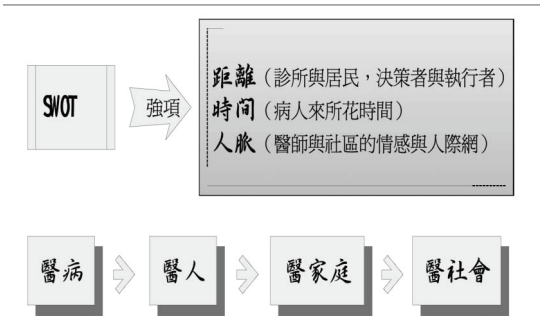
四.增進個人的技能(Develop personal skills)

五.重整健康服務體系(Reorient health services)

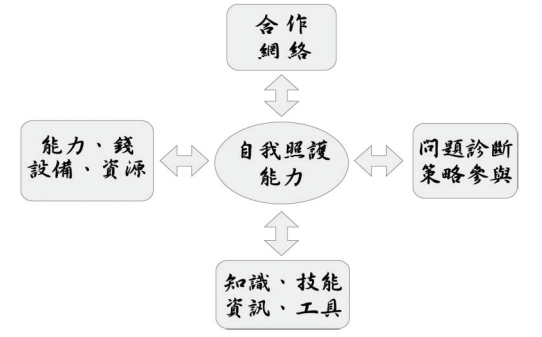
所以要提升病人的自我照護能力，不是傳統的口頭衛教就算了，對於不能改善的，要去檢討是不是有教沒有懂？還是沒有教必需的生活能力(life skill) ？還是沒有支持環境？(例如：當地沒有人那樣做，買不到健康的餐盒，外食都很油膩。) 還是沒有政策支持？(例如：十字路口車禍多，是交通號誌或動線不良？)，或社區不關心？(遵醫囑變成特立獨行！)應全面考量，這些可能醫師在培育的過程並沒有涉獵，因此必須尋求其他的協助，所以異業結盟、團隊合作是一個經營組合，社區醫療



圖三：基層醫療藍海架構圖



圖四：基層醫療的藍海思維



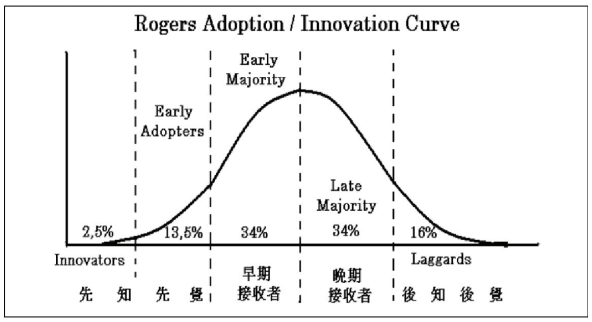
圖五：權能增長的四大要素及架構

群、社區公衛群就是醫界走出單打獨鬥的一條路。可惜由於沒有很清楚的歸納社區醫療群和社區公衛群在 Team care 上「Know how 」和「Know what 」應有哪些增能，放牛吃草，造成大家對社區醫療群和社區公衛群的負面印象。另外也由於醫界的思維都以科別的合作思維，而不是以病人為中心的思維，所以異質性不高，在照護上就會有重疊和盲點，其照護的成效打折，合作的好處也打折，也因此有人質疑社區醫療群和社區公衛群的存在價值，其實是成立群後，醫師的增能不夠積極，所需增能的內容應在照護民眾的技能上，即提升健康促進與衛生教育的能力，建立伙伴關係的能力，尋求資源與資訊的能力，這些能力如果沒有提升，就看不出社區醫療群、社區公衛群與原來的醫院、診所競爭力有什麼不同。

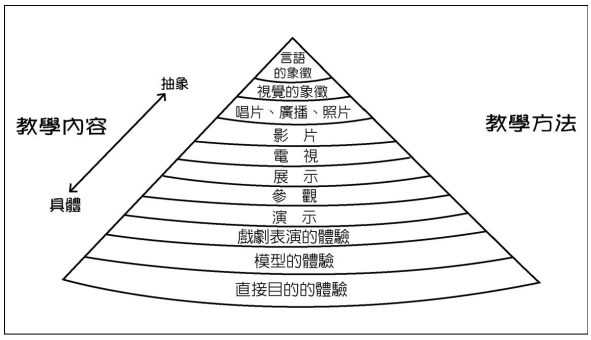
依據 Williams 等人於 1995 年在美國做的一次大規模功能性健康知能調查發現，讀不懂相關衛生教育教材的內容占 33%，無法掌握空腹不得服藥的說明占 42% ，不知預約單上的內容占 26%，不了解最基本的同意書內容占 60%(引自丁志音，2006) 。台灣在彰化某醫療群收案的糖尿病照護的病人，由 PGY1 訪查其糖尿病照護能力，發現 30 個人只有一個有病識感，理論上這些既然是收案的病人，就是接受過醫護人員的衛生教育，而其知能並沒有提升，這顯示溝通上可能語言、文化、文字、符號上的認同差異，造成「有教沒有懂」，Health literacy 低。在創新思考上就應以同理心考量病人及家屬的文化特質、教育程度、社經條件，經過雙向的溝通(由病友及家屬參與治療的決策)才決定其治療策略與方法，透過這樣的過程所建議的醫囑較能提高其溝通效能。

而依據訊息傳播曲線(見圖六)，一個群體在接收新的訊息中，總有一些是最前面的先知先覺，早期接收者，這些在門診衛教比較沒有問題，對於晚期接收者和後面不知不覺、不動如山的人，若沒有採行其他的輔助教學，病人是很難跟上醫師的腳步(他認知上可能有差異)，也因此影響醫囑的遵從度。由教學法的使用上，這些人要用較具象的方式，看得到、摸得到、吃得到，例如:示範法、角色扮演法和生活體驗法(見圖七)。

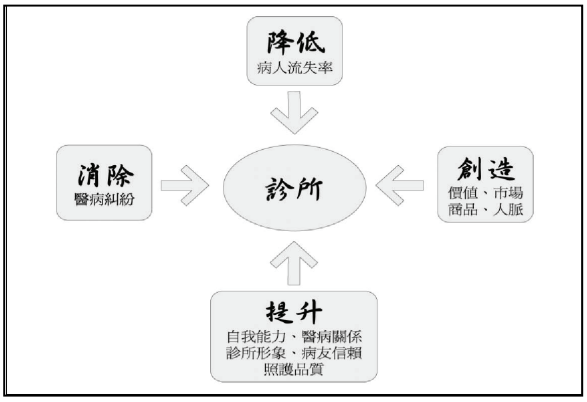
綜合歸納前面的論述，基層醫療的競爭力應設定在健康照護、慢性病照護，其做法應縮小醫病的距離，包括時空距離，提升溝通效能，針對醫囑順從差的需採用團隊照護模式，尤其是體驗學習法，運用實證科學讓病友在生活情境中了解其所以然，以糖尿病衛教為例，為鼓勵病友運動或改變其飲食習慣，可採運動前後的體驗和血糖值的改變，以及飲食前後血糖值的改變，用病友自己的數據來說服病友改變飲食行為效果較佳，最後基層醫療真正的利基是與社區居民的感情和人脈以及時空上的可近



圖六：訊息傳播曲線



圖七：教學內容與方法之運用



圖八：基層醫療新價值曲線

性高，應好好把握這個利基，建立綿密的人際網絡，運用可能的人脈當志工，將病友及家屬組織起來成為他們真正可信賴的家庭醫師，提供PGY1 服務到家、志工服務到家或家庭式病友會的聚會關懷，這些創新式的思維將可協助基層醫療走出另外一片天，也闡述了衛生署侯勝茂署長所宣示的「厝邊的好醫生」、「社區的好病院」的內涵。透過這樣的運作，相信可以為基層醫療畫出另外一個新價值曲線(見圖八)。

最後以雪梨大學2005 年所編病人安全教育手冊的兩句話供基層醫療工作者參考：當個職場的學習者(Being a workplace learner) ，當個職場的指導者(Being a workplace teacher) ，時時充電，將自己的發現和心得與同仁分享、與病友分享、與社區分享，走出診間吧！

誌謝

本文係執行行政院衛生署全民健康保險醫療品質委員會：謝博生主任委員交付任務試辦糖尿病人就醫行為改善計畫時有感而寫，該試辦計畫承行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會林金龍執行秘書、楊樹梅小姐、梁玉梅小姐、周燕玉小姐以及台灣大學醫學院家庭醫學科陳慶餘教授、邱泰源副教授、鹿港安健醫療群醫師及夫人的支持得以完成，特此誌謝。

推薦讀物

1. 朱博湧、江逸之、王慧馨、宋健生、黃仁謙、黃正凱：藍海策略台灣版，2006。
1 2. Chenoweth, David H: Human Kinetics. Worksite Health Promotion, 2007.
2 3. Seedhouse, David: Health Promotion, John Wiley Sons Inc, 2006.
3 4. Davies, Maggie: Health Promotion Practice, McGraw-Hill, 2006.
5. Doyle Eva: Process of Community Health Education And Promotion, Waveland Pr Inc, 2005.

論 述 三

醫師面對病患餽贈所涉倫理議題

Ethical Issues Arising from Patient’s Gift to Doctors

蔡甫昌 張賢政[1] 張至寧[2]

台大醫學院社會醫學科暨家庭醫學科 台大醫院雲林分院家庭醫學部[1]
台大醫學院社會醫學科[2]

前 言

醫師日常的醫療工作之中經常會遭遇到病人送禮的情況，有些病人送禮往往是單純地表達感謝的心意，就像人們在日常生活中為了感激別人的恩惠而餽贈禮物回報或純粹為了表示友好的情誼，乃屬人情禮數，大多數並沒有特別的倫理法律問題。但是有些情境的病人贈禮則會引起一些醫學倫理甚至法律方面的疑慮，使得「應如何處理病患贈禮」成為醫療人員臨床執業上常見而無法迴避的倫理問題，有時候光憑道德直覺並不易做出良好的判斷。然而，這個主題在醫師養成過程中，不管是醫學生或住院醫師訓練階段，通常沒有經過充分的討論或教導。本文擬針對病患贈禮進行較全面的分析，首先提出兩典型案例，說明病患送禮可能產生哪些倫理問題、涉及哪些價值衝突，其次分別從病患贈禮的原因、禮物的性質、禮物的價格、醫病關係等因素，以及國內外相關倫理法律規範，來分析醫療人員應如何視個案情況，判斷收受病人禮物是否合宜、應如何調和其間相關的各種價值，最後並分析另一相關的主題—向病人勸募(soliciting contributions from patient。s)

案例一

年輕的王醫師在完成專科醫師訓練後，下鄉到基層衛生所服務，鄉下很多老人家很熱情，看病時常會順便帶一些自己種的青菜、竹筍給王醫師，逢年過節還會有人帶來年糕、粽子、月餅等應節食品。王醫師不太知道如何處理，心想鄉民的熱情不便拒絕，就收下這些小小的心意。李奶奶的子女都住在外地，丈夫幾個月前肺癌過世後，剩她一個人住在鄉下。李奶奶常常因為全身各處不舒服到衛生所看診，王醫師經過詳細問診和理學檢查， 認為李奶奶應屬調適上的問題(adjustment disor，de 於 r)是花較多時間提供心理支持(psychological supp，or 李 t)奶奶持續來看診，也顯得比較有精神，每次來都會煮一些雞湯補品給王醫師，說要謝謝王醫師的照顧，把王醫師當做兒子一樣看待。

案例二

陳醫師任職於某署立醫院復健科，平日的醫療工作無論是施行復健治療讓身體功能受損的病人獲得進步，或是幫他們開立診斷書申請到社會福利，都讓他覺得自己的工作很有意義。由於該院是附近唯一的公立醫院，許多病人前來開立診斷證明書，內容包括為申請購買復健醫材或輔具之補助、開立巴氏量表以申請外傭、或是殘障鑑定。這一天門診來了一位初診病人朱先生，已經中風一年，平常在住家附近的復健診所進行復健，是由家屬推輪椅來，希望陳醫師幫忙做殘障鑑定，以申請相關津貼。當陳醫師正在做理學和神經學檢查的時候，家屬拿出水果禮盒要送給陳醫師，同時小聲表示禮盒裡還有更多的禮數，希望陳醫師一定要幫忙開立證明。

病患送禮可能帶來的問題

人們對醫師收受禮物時有疑慮，主要是因為收禮可能導致醫師行為上的改變，也可能形成一種風氣使得「送禮」成為一種不得不然的趨勢。我們可以由三個層面來檢視病患送禮所產生的影響，一是對送禮病患本身的影響，二是對受禮醫師個人及醫療專業整體的影響，三則是對其他病患或社會大眾的影響。如果病患只是偶爾贈送小禮表示對醫療照護服務的感謝，可能在這三個層面上皆不致於產生負面的影響。但是如果送禮過於頻繁、貴重、或是另有目的，則可能對病患自己、醫師與醫界或社會大眾產生負面的影響。在病患方面，醫師可能因為收了病人的禮物比較不會拒絕病患的請求，專業判斷受干擾的結果反而可能對病患的醫療與健康不利；在醫師與醫界方面，如果其他病患或社會大眾常常看到醫師收禮，可能會使醫師、甚至整個醫界的誠信廉正受到質疑，如果醫師因為收受病患禮物而做出違反倫理法律之事(例如應病患要求出具假證明)，不僅個人可能背負法律責任，更會傷害醫療專業的形象；而對於其他病患及社會大眾方面，如果醫師因為收受某病患禮物而給予特殊待遇，導致影響其他病患公平接受醫療服務、獲得醫療資源的機會或品質，則有違正義原則；而當病患送禮形成一種風氣、傳統，也會對其他病患、社會大眾構成一種無形的壓力，彷彿要獲得良好的醫療服務就必須送禮一般[1]。

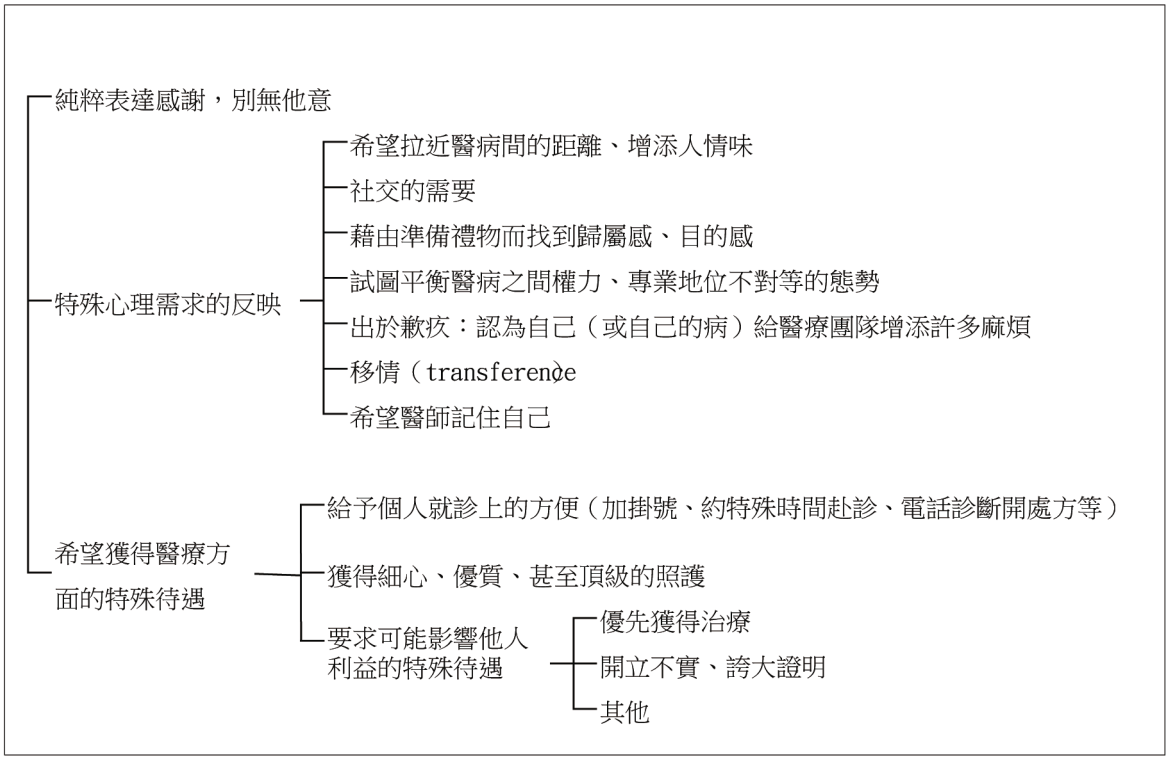
另一方面，某些情形中若醫師堅持退回病患禮物也可能過於不近人情，讓病患感到被拒絕、尷尬或受傷。例如病患只是單純表示謝意而致贈自製點心給醫師，或者有時候醫療團隊費盡心力終於救回病人的生命和健康，病人或家屬極度感激而贈禮感謝。在這些情形中，縱然應該考慮病患的禮物是否過於厚重等因素，但一味回絕可能讓病人覺得自己的心意沒能被接受。Lyckholm 曾舉過一個例子，他的同事收到病人送的銀製文鎮，那文鎮是以老鷹的頭為形狀，病人在附上的小卡片中寫著：「這個文鎮象徵您一路走來性格上是多麼堅韌…每天要處理這麼可怕的事是很艱難的。只是想跟您說聲謝謝，感謝您為了照顧我付出額外的努力~照會其他的醫師、掌握最新的研究發現、幫我度過這一切。」[2]諸如此例，受贈者感受到病患禮物背後深深的感謝與心意，接受禮物有時是道德上所容許的，而縱使認為不宜收受，也應該審慎處理，避免傷害病患的情感、或是加重病患「無以為報」的感受。

醫療人員在處理病患贈禮的情形時，從衡量「是否收禮」到「爾後如何對待贈禮病患和其他病患」，應遵循行善、不傷害與正義的原則和價值。以下將分別由病患贈禮的原因、禮物的性質、禮物的價格、醫病關係等因素，以及國內外相關的倫理法律規範，提出一套分析的架構。

病人送禮的動機與目的

瞭解病患送禮的原因與目的，乃是醫療人員判斷是否收禮的一項重要依據[3]。Lyckholm 分析病患送禮的理由包括：感謝、情感、絕望、希望獲得醫師注意、希望得到特殊待遇、好禮的習慣(有些人到哪裡都不習慣雙手空空，認為伴手禮純粹是種善意的表示)、習慣在節慶或接受他人服務後贈禮聊表心意、希望和受贈者交換其他好處(希望醫師特別照顧而有更大的復原機會)、讓醫師對其留下好印象、希望醫師加以包容、希望藉由送禮來平衡醫病間原本不對等的權力關係，而在極少數情形中，也有病患是為了引誘醫師、或是希望醫病關係中不要觸及、論及負面的感受、尖銳或令人不快的主題而送禮[2]。

「美國精神醫學會倫理學入門(Ethics Primer of the American Psychiatric Associ)a一ti書on，」則指出一些比較沒有倫理疑義的病患送禮理由，包括謝謝醫師的照護、節慶送禮或純粹為了表示善意[2,4] 。比較特別的是：有些病患送禮物給醫師，是故意做給親屬看的，例如覺得親屬忽略自己，所以藉由贈送外人禮物來表示不滿[5]。Bernard Lo 將病人送禮的原因總括為四類：表達對醫師的謝意、滿足自身的需求、希望未來得到更好的照護、符合文化的期待。在「表達感謝」方面，經過醫師照料而復原的重症病患、診斷或治療方面較複雜的病患、醫師特別費心或給予支持的病患，便常透過送禮來傳達內心對醫師的感激和敬意。在「滿足自身需求」方面，病患送禮可能是基於自身心理上的



圖一：病人為何送禮？

需要，如案例一中的李奶奶，從她的求診行為及後來對王醫師的過度關心看來，她很可能因為獨自生活、又缺乏社交活動而孤單，於是將所有的情感與生活重心都投注到王醫師身上，從生病被照顧者的角色，變成提供回饋或照顧者的角色。由於醫療體系常給人高傲冰冷、不易親近的感覺，有些病人則希望透過送禮這種富人情味的舉動，來拉近和醫療人員間的距離感。在「希望未來得到更好照顧或特殊待遇」方面，病人可能希望送禮後，醫師會願意對他們特別禮遇或隨時給予方便，例如在門診掛號人數已滿的時候讓他們加號，或是不必親自赴診便可獲得醫師的診斷或處方；少數情形中病人也可能要求一些倫理上有疑義的事項，例如開立不實證明(誇大病情的嚴重性以便申請某些社會福利、保險、補助等)。在「符合文化期待」方面，就某些特定的地方、族群、醫院、或科別所形成的常規或文化而言，送禮是醫療過程的慣例，醫師視為理所當然，病人則自發或因應習俗而送禮；有些社會中病人需要送禮，才能安排較理想的時間做診療，或者才能由資深的醫師親自診治或開刀[1]。

美國醫學會(American Medical Association)參考上述文獻，對病患贈禮的動機歸納出以下原因：

1. 純粹為了表示善意：例如病人天性慷慨好禮、想要表達對醫師的感謝。
2. 出於歉疚的心理：因為醫師付出額外的努力來處理病患複雜、高難度的行為、醫療或性格問題(difficult persona，l病it患y)可能因為沒有遵照醫囑或覺得自己是醫師的負擔，基於罪惡感而希望藉由贈禮彌補醫師。
3. 出於心理方面的需求：例如希望藉由贈禮讓冰冷的醫院環境能夠多點人情味、促進醫病關係，減少某些感受(像是生命好像不再那麼沒有價值)，因醫師的社會聲望或權威而有壓迫感，希望藉由贈禮來展現自己的成就或成功之處，試圖以此平衡雙方不對等的關係，也有些病患是希望醫師把自己看得比其他病患特別。此外還有些病患會在遺囑中分配一部份的遺產給生前負責照護他的醫療人員(或是家屬在病患過世後送禮給醫師)，這有時是出於「希望醫師記住該病患」的心理。

4. 送禮是文化傳統：例如美國人習慣在聖誕節送人小禮物，華人在中秋、端午、過年三節時送禮給朋友。也有些文化認為送禮給醫師是醫療過程的一部份，表示對醫師的敬意。
5. 希望藉贈禮獲得特殊待遇：例如希望藉此縮短等候治療的時間、加速轉診或文書作業等。更甚者則希望能影響自己所受的治療[3,6]。

綜合以上文獻，筆者將病患贈禮動機與目的歸為三大類，如圖一。在此分類中，沒有將「符合文化傳統而送禮」獨立為一類，因為即使病患是因為文化傳統而送禮，其送禮目的也不會僅僅為了文化傳統本身，而是因為該文化認為送禮是答謝醫師照護、表示敬意的最佳方式，或認為必須送禮醫師才能給予細心、良好的照護。以我國社會而言，有些民眾可能認為送醫師禮物、禮金就好比民間「安太歲」的習俗—因為聽說要獲得良好的醫療照顧、名醫診治就必須送禮、送紅包，所以儘管不確定跟著做是否真的有效，卻害怕沒有送就沒能獲得用心照顧，於是遇到自己或家人生病時，寧可跟著習俗送禮，有如「安太歲」一般。在這種情形中，醫師不應只為了傳統醫療文化是如此便收受禮物，事實上今日的文化習俗也有許多改變，應該回歸到了解病人送禮的目的與期待，而做適當的溝通與回應。

對不同送禮目的之注意事項

一. 純粹表達感謝

如果病患純粹只是想表達感謝，這樣動機一般而言比較沒有問題，必須考慮其他因素例如禮物的性質、價格等，若是恰當，一般而言醫師可以大方接受。醫師也應小心不要因為病患的感激和贈禮就對自己的表現、技術得意忘形，病患可能因為生病而脆弱、依賴性高，所以對醫師稱職、有愛心的照護極度感激，然而醫師自己應該知道他並不是做了什麼了不起的事，而是盡本分給予標準的治療[1]。

無論醫師最後是否接受這類贈禮，都應該對病患的心意表示感謝，這在拒絕禮物的情形中尤其重要，如果沒有妥善的回應，病患可能覺得自己受到拒絕、被討厭，這對病患的治療或整體福祉而言其實是不好的[4]。

二. 特殊心理需求的反映

病患贈禮有可能是覺得醫療環境陌生而人情味淡薄，希望改變這種氣氛，拉近與醫療人員間的距離，在這種情形中接受病患的小禮物(例如自製的食品)其實無可厚非，也可以告訴病患會將該禮物與其他醫療成員分享。即使不接受病患這類贈禮，醫療人員也應留心自己回應病患的態度與方式是否會造成病患的緊張與不安。

至於病患因為社交需要、藉由準備禮物或贈禮找到歸屬感或生活重心(如案例二)，則要視具體情況而定。實例顯示有些病患赴診時都會帶自製的小點心與醫療人員分享，結果和醫院人員漸漸熟識，密切互動後建立深刻的情誼，並促進自尊的發展[7]，像這樣的情形中，接受病患的餽贈不僅無可厚非，甚至對病患是有益的。但是另一些情形中，如果病患送禮反映其心理上過度完全倚賴醫療人員，甚至是移情(transferenc 反 e)應，這時若只是默默收下禮物，形同默許了這種倚賴或移情，長期而言對醫病雙方都不是好事。就病患而言，完全仰賴醫療團隊(甚至醫師個人)來滿足其心理需求可能是不切實際的；就醫師而言，容許醫病關係的疆界被逾越可能有礙其日後對該病人的專業判斷與客觀性，也可能增加之後醫病互動上的困擾。因此醫師應該語氣委婉但明確堅定地拒絕這樣的贈禮，與病患重新劃定醫病間的界線。

在有些病患對醫師移情的情形中(例如送醫師內衣褲)，醫師可能覺得繼續維持醫病關係很尷尬或困擾，這時就必須考慮將病患轉介給其他醫師，但應該要告訴病患中止醫病關係的理由[1,4]。

醫師應該對病患的心理狀態保持敏感度，如發現病患贈禮是出於歉疚的心理(認為自己給醫療團隊帶來負擔、麻煩、沒有好好遵守醫囑…等)，或因為對醫師的權威、專業形象感到有壓迫感而想藉由贈禮取得平衡，應與之溝通、瞭解其需要並給予協助，只是默默收下禮物可能會讓病患覺得：「醫師也默認我是個麻煩的負擔」[3]。

至於病患在遺囑中分配一部分財產給醫師的情形則較為複雜，美國醫學會傾向以拒絕為宜[3,5]。如果是病患親屬在病患過世後贈禮給醫師，可能是為了感謝醫師先前的照料，或是希望醫師記

住病患，醫師應該給予慰問，瞭解他們是否需要醫療或心理上的協助[3]。

三. 希望獲得醫療方面的特殊待遇

有些病人可能認為自己送了禮物就可以要求特殊待遇，然而如果病人這種期待對醫師造成負擔，即使只是份薄禮都可能有問題。因為醫師可能希望限制加掛號的人數、減少下班後接到公務電話的次數，好減輕自己的工作壓力、避免家庭生活受干擾[1]。由於醫師對送過禮的病患可能變得較難開口說不，最好在知道病患有這樣的期待時就拒絕禮物，或是建立不收禮的一貫策略，並且在拒絕時態度委婉而明確，好讓病患瞭解醫師不是針對他個人不收禮。另外有些病患會希望要求一些方便，例如可不必就診而直接打電話請醫師開藥[1]，然而這麼做可能提高誤診的風險，對病患的健康反而是不利的，如果病人在送禮之先就已表達這樣的請求，那麼醫師應向其說明並拒絕禮物；但如果醫師收禮後，病患才做這樣的請託，醫師仍應與之溝通，而不宜因為先前收了禮物而勉為同意。

至於我國可能有些民眾認為送醫師禮物、禮金(紅包)就像「安太歲」一樣，希望藉由送禮確保受到細心優質的照護，特別對於一些重大的醫療術式，覺得不送不安心。甚至病患或家屬可能認為送了禮醫師就會用心治病，病人一定會康復。

這種情形下，醫師應該委婉拒絕禮物，如果他們收受餽贈，其他病患看在眼裡，可能更加深「就是要送禮醫師才會盡心醫治」的刻板印象，會認為要得到醫師關注的最好方法就是送禮；而一旦治療不如預期， 病患或家屬也容易心生怨懟[1,3]。因此對於此種情形，醫師應向病患說明各醫療選擇的不確定性與風險，並讓病患瞭解他們做為醫師自會盡力追求維護病患的福祉，不會因為送禮與否而影響專業判斷與行為；病患的醫療費用已經用來支付他們服務的費用，毋須額外送禮[1]。

最後，如果病患希望藉由送禮而要求醫師做出某些足以影響他人利益的行為，例如開立誇大或不實的診斷證明、無正當理由獲得醫療資源優先分配(優先排到病房或檢驗、優先獲得捐贈器官等)，這樣的餽贈像是賄賂，接受它們將有害醫療專業的廉正性(professional integ，ri 因 ty 此)不應收受[1,3,。6]醫師應該告訴病患這種要求有違其公平執業、分配醫療資源的原則，甚至可能觸法。

禮物的性質

禮物的性質也會影響醫師收禮的適當性。有兩種情形應該特別注意，即太過私人性質的禮物(如貼身衣物、睡衣)及金錢性質的禮物(包括紅包、等同於金錢的禮券、有價証券等，以及遺產)。

關於太過私人性質的禮物，例如貼身的私人用品或是需要花費過多精神時間製作，一般認為不宜收受。病人贈送這些禮物有可能反映其對醫師有所遐想，甚至希望突破醫病關係的界線，發展為其他親密私人關係；如果醫師接受禮物，可能會加強病患的遐想，也可能增加自己內心的不安，甚至妨礙臨床判斷，終而有害醫師專業精神與醫病關係[1,5,7，]但應注意拒絕的方式該要委婉。

至於金錢性質的禮物通常不外兩種意義，一是希望換取優質的服務，二則是感謝醫師所提供的服務[7]，應分別考慮之。醫療人員應盡量避免金錢性質的禮物，因為比起其他形式的禮物，那更容易將醫療服務救人的本質商業化、傷害醫病關係之本質與專業的廉正性。

還有一種比較特別的餽贈，就是病患將一部份遺產贈予醫師。對此醫師要極審慎的處理，Lyckholm 認為：無論病人是直接或透過遺囑來贈送金錢，醫師都不應收作個人之用，而應捐給慈善機構或基金會等[2]。美國醫學會的意見是：如果事先知情，不可讓其影響對病患的照護，也可以鼓勵病患捐給其他跟醫師沒有利益關係的慈善團體或基金會；至於醫師事後才知道的情形，則可與病患家屬商量，而若醫師認為接受該遺贈會造成家屬金錢或情感上受傷害，也應考慮拒絕之[3,6]。

禮物的價格

在決定收禮是否合宜時，禮物的價格也是考量因素之一，雖然並沒有一個普遍的禮物價格上限，但一般都同意收受小禮物，例如病人自製的、平價的小禮物，是倫理上所允許的，而收受昂貴的禮物，例如完全免費的度假行程[2]則是不當的，因為那可能影響醫病關係的廉正性、造成病患的負擔

[4,6,。7]美國醫學會建議可採取的一項判準，就是醫師自問「如果大眾或其他同事知道他收了那項禮物，他會不會感到不安？[6]」醫師也應該注意執業所在之國家和機構是否訂有可收受餽贈的上限金額。惟須注意每位病患的經濟能力都不相同，對有些病患來說，一盒巧克力可能只是份小禮，對另一些病患來說卻可能相當於好幾餐的伙食費。醫師應該注意送禮是否造成病患的負擔，美國精神醫學會認為：如果一項禮物構成病患經濟的負擔，收受它可能會是違反倫理的。

Lyckholm 則認為：當病患的餽贈從一般看來雖是平價，但相對於其收入卻是不小的負擔時，醫師基於病患自主的考量還是可以選擇接受禮物，但應以合宜的方式讓病患知道「要受到適切的照護，並不需要送禮」，這樣可以防止病患因為繼續送禮而造成經濟上的負擔[2,4]。

至於當富有的病患贈送一般認為高價的禮物，但是他們自己覺得沒什麼的時候呢？一般認為醫師不宜收受過於昂貴的禮物，例如美國精神醫學會認為：雖然這時不要讓病患感到被拒絕仍是很重要的，但是醫師應該要仔細分辨病患是不是真的有意要送禮、自己接受禮物又是否有部分原因是為了滿足一己的欲望，而不全然是擔心傷害病患感受。Gabbard 和 Nadelson 認為：如果醫師收受昂貴的禮物，可能是嚴重踰矩之事(serious boundary transgression。)[4]

當病患捐贈大筆錢或設備物資給機構時，如經評估病患致贈之目的與經濟狀況後認為適合，則醫師和機構應公開向其致謝，並應將所贈金錢或物資應用在合適的醫療或公益用途、慈善團體或基金會上。不過應注意，醫師與機構不應因為病患的捐贈就給予其醫療上特權或特殊的關注(例如花特別多的時間照顧、將其接受手術或檢查的順序提前…等)[2,4。]這不僅是為了保障其他病患就診的公平性，也是因為那麼做可能對病患本身不利：例如醫師可能對這類慷慨捐贈的病患特別禮遇，省略一些基本的醫療程序、不好意思問一些敏感的問題(如性行為或藥物濫用、毒癮等)、避免對其採用會導致不適的程序或涉及身體私密部位的理學檢查，反而可能會遺漏一些重要的診療訊息。醫師不但要給予這類病患與其他病患相同的照護，也應該幫助他們瞭解這麼做才符合他們的最佳利益[2]。

其他考慮因素

在衡量收禮是否合宜時，還要考慮治療關係的本質、狀況與病患的最佳利益[4]。例如長期病患贈送小禮物通常是基於醫病間的情誼，但初診病患贈送小禮物就可能是因為對醫病關係的廉正性有疑慮、有特殊要求或心理需求，因此醫師應審慎評估收禮的適當性並妥善處理。又像精神科對有些病患是採行藥物治療的方式，有些則採行分析治療的方式，接受採藥物治療病患的禮物可能是合宜的，但同一份禮物如果來自採分析治療的病患，便不宜收受了，因為這樣的互動可能會干擾分析療法的進行、踰越醫病關係的疆界[4]。

至於病患最佳利益幾乎是衡量一切醫療執業是否合乎倫理的重要基準。一般常認為比起拒絕病患的禮物，醫師接受禮物較符合病患的最佳利益，因為這表達了對贈禮者的接納、承認其自主性與其為人的價值，也肯定醫病間友善的關係；而若醫師拒絕禮物，病患可能認為那表示醫師不在乎自己的心意，這可能傷害病患的情感，甚至可能永久地破壞醫病關係[2]。惟醫師應該注意， 病患最佳利益考量雖是包括生物醫學(biomedical)方面的客觀進展與心理社會(psychosocia 方 l)面的主觀感受，然而在考慮收禮是否合宜時，不僅要考慮眼前病患的利益，也必須考慮其他病患或無數潛在病患(公眾)的利益。因此醫師並非為了避免傷及病患的感受、醫病關係，就不能拒絕病患的禮物；若醫師妥善地回絕不適當的禮物，也可以不傷及病患的感受和醫病關係。

國內外有關病患贈禮的規範

美國醫學會在其「病人送禮」的政策(E-10.017 Gifts from Pati 中 en，ts 討)論了病人送禮的原因和可能的問題。對於是否該收禮物，它並沒有針對禮物價錢或內容訂出範圍，但是提到一個有用的判斷標準，即：醫師能不能自在坦然地讓其他同事或大眾知道自己收了該項禮物[6]。

英國的國家健康服務體系(National Health Service, NHS) 要求其聘用人員(包括醫師在內)一

般不得收受來自病患或其他人的禮物，以杜絕貪瀆;它承認人們的禮物有時可能與職務無關而不致構成貪瀆或觸法，但仍應禮貌而堅定地加以拒絕；不過也指出如果是病患、家屬為表示謝意而贈送價格低廉的小禮物(如日記本、月曆等)，則未必要予以拒絕。如果人員對是否可以收禮有疑慮，應該詢問其部門經理人(line manage 或 r)禮貌地加以拒絕。NHS 更規定若禮物單價超過一百英鎊(台幣約六千元)，應該要登記受贈醫師姓名和禮物內容等。至於非 NHS 的醫師雖然不受 NHS 的規定限制，但英國醫師公會(GMC) 明言若醫師向病患要求送禮、或給予病患送禮的壓力，則有違專業紀律。因此非 NHS 的醫師只能收受病患自願贈送的禮物，也應該讓病患瞭解送不送禮都不會影響他們受到的照護品質。另外有時家屬可能會質疑病患贈禮給醫師、或是立遺囑分配一部分財產給醫師時是否有足夠心智能力；對此，英國醫學會(BMA) 建議當事的那位醫師不應該參與病人心智狀態的評估，而要由另一無關的醫師來進行病患的心智評估[5,8]。

台大醫院「醫療人員行為規範(2003)」在「醫療人員與病患及其家屬之關係」一節中，要求醫療人員在執業過程中應幫助病患瞭解他們會得到最適切的醫療照護，不會因為餽贈禮物與否而受到差別對待，但也肯定病患出於感激、真誠的餽贈乃是人之常情，故採用排除法指出某些禮物是禁止收受的，包括不得接受金錢、禮券、有價證券及價值高於新台幣二千元以上之禮品(因此也排除了內裝金錢的紅包袋)；雖然可以在不違反法律相關條款下成立基金或研究經費，並可接受個人對於基金和研究經費的捐贈，卻不得在病患住院醫療期間接受(需要在治療結束出院之後)，也不能在該期間給予暗示[9]。

從這些規範中可以發現，禮物的內容和價格上限通常比較容易訂出具體規範，但如前面的討論，在考慮是否、以及如何接受或拒絕病人的禮物時，需要思考的事項更為複雜。以下我們將總結上述文獻探討，歸納考慮是否接受病患贈禮、又如何回應時，應注意的幾點事項。

對於病人送禮的處理建議

以下分別列出學者及專業組織對於處理病患贈禮情形的建議要點：

1. Lyckholm[2]

(1) 沒問題、有疑義與不應收的禮物：接受病患聊表心意的小禮物通常沒什麼問題，而且有益醫病關係。不過像病患贈送遺產的情形就複雜得多，拒絕遺贈有可能傷害病患親屬的感情，但接受的話又可能改變醫師將來對待病患的方式，也可能使其他病患產生「要給醫師好處，醫師才會用心醫治」的觀感，也許醫師可以將錢轉捐給與自己沒有利益關係的慈善團體。至於供個人花用的金錢、顯然很昂貴或私人性質的禮物，則不應收受。

(2) 拒絕的技巧：對於顯然不適當的禮物，或是醫師會覺得不舒服的禮物，醫師不僅應該告訴病患：「謝謝你這麼慷慨，但是不需要這樣」，也應該說：「收下它會讓我感到不舒服。」

(3) 不適當的禮物可能是一種警訊：有時候病人贈送不適當的禮物可能反映醫病關係出了問題，或是病人有需要關注卻被忽略之處；因此當病患贈送不適當的禮物時，醫師應嘗試瞭解送禮的動機和目的。

(4) 不應因收禮影響照護：醫師應該公平對待有送禮和沒有送禮的病患，不應因收禮而影響病患受到的治療，醫療機構也不應該強迫醫師要給予捐贈金錢物資的病患特別照顧。如果醫師知道自己一旦收了禮就很難不對病患感到有虧欠，而會設法回報，那麼他最好樹立「不收禮」的原則或是有技巧地加以回絕，這樣個別的病患也比較不會覺得只有自己才被拒絕。

2. Lo[1]

(1) 大方接受適當的禮物：病患的禮物通常是善意、適當的，例如自製小點心、聖誕節小禮物等。對於恰當沒有疑慮的禮物，一味的拒絕反而令人不愉快，這時候較好的做法是接受並且禮貌地表達感謝。

(2) 不要因禮物沾沾自喜：病患因為生病脆弱的緣故，可能對醫師一般應有的表現與態度極為感謝，但是醫師自己應要知道所做的是份內事，不可因病患的禮物和感謝就沾沾自喜、洋洋自

得。

(3) 看出某些禮物可能會帶來問題：Lo 認為以美國的情形來說，大部分醫師對於價格在20 美元(約台幣650 元左右)以下的禮物，都認為還可以接受，價格再高就會越來越感不安了，而且也會懷疑病患贈送厚禮是否另有所求。當富有的病人贈送昂貴禮物給醫師，醫師也不宜收受，雖然病人自己可能覺得沒什麼，卻可能讓其他病患產生「必須送禮」的錯誤觀感。至於餽贈金錢因為容易與商業、獲利聯想在一起，因此也不應收受。

(4) 尋求他人的意見：有些送禮情況不容易判斷決定，惟當局者迷、旁觀者清，和同事、其他人討論可能有助於瞭解病患送禮的意義和期待。另外醫師在判斷收禮是否合宜時，也可以藉以下的簡便法則來判斷：其他同事和病患如果知道這個禮物會有何反應？如果會引起病患的質疑，最好就不要收受該禮物。

(5) 跟其他人分享禮物：有些禮物例如自製小點心可以與同事分享，可以讓病人知道已經和大家分享，並且轉達大家的感謝或讚美，會是很好的收禮互動。另外對於不容易拒絕但覺得可能不適當的禮物，則可以在告知病人並解釋理由的情況下，以該病人名義轉送給其他慈善機構或基金會。分享的做法一方面承認病患的善意，另一方面也比較不會讓病人覺得送了禮就可以向醫師個人要求特別照護。

(6) 婉拒禮物而不拒絕病人：對於不適當或不想收的禮物，應該婉轉的拒絕，但不要讓病人有不好的感受，醫師可以只說自己的原則就是不收禮物，或進一步說明其他理由(例如收禮反而可能影響好的醫療品質)，但都應告訴病人對其心意深為感動也很感謝。另外，如果醫師覺得病患送禮的情形似乎反映出其在社交方面孤離或有其他的需求，應該在看診時與之討論，以能及時給予適切的支持和協助。

(7) 如果病人送禮後要求特殊待遇該如何處理：如果醫師在收禮後才發現病人有特別要求，不管病人要求的是給予個人方便(例如因為時間方便而要求在非門診時間為其看診)、不恰當的醫療照顧(例如透過電話為其診斷、開藥)或不合乎倫理的醫療行為(例如開立誇大、不實的證明)，醫師可以採取下列簡便法則來判斷：「如果其他沒送禮的病患對我做相同的要求，我會怎麼做？」而不要讓禮物影響自己的判斷。一些經驗顯示：醫師在拒絕病患時，比較好的做法可能是不要提到先前的禮物，而著眼於他們(或機構)對該請求的一般原則、政策。

3. 美國醫學會倫理暨法律事務委員會(Council on Ethical and Judicial Affairs，CEJA)[3]

(1) 部分醫師認為完全不應收禮的理由：醫師對病患負有信託責任(fiduciary duty)，要致力謀求病患的福祉而非自己的利益。有些醫師主張完全不應收受病患任何禮物，理由是嚴格說來接受病患的禮物可能是種不當得利，會破壞醫師對病患的信託責任；且醫療照護救人的本質是何等神聖，哪裡是區區送禮所能表達的；又醫師也常常無法瞭解病患送禮背後的動機；因此最好的作法就是一概不收禮。

(2) 醫師在決定收禮是否適當時要考慮的因素：病患送禮的可能動機、禮物的價錢(要衡量病患的經濟能力)、送禮的頻率與時機、禮物的本質是否逾越醫病關係。

比較沒有疑慮的禮物：送禮目的是基於感謝或文化傳統、自製小點心或手工藝品、節慶時的小禮物。

比較有疑慮的禮物：送禮目的是希望獲得特殊待遇或企圖不當影響醫師、在病患提爭審相關論述出特殊要求前後所贈的禮物、昂貴的禮物、禮物性質過於私人以致收受它會逾越醫病關係的疆界。

4. Capozzi[7]

Capozzi 綜合 Lyckholm、Lo 以及 CEJA 的建議，並對重視病患感受、維護醫病關係的廉正性多所著墨，例如對病患的善意與謝意展現感動和尊重；在回絕不當禮物時，應對病患解釋拒絕的理由，溝通的過程中並應避免讓病患覺得被冒犯或是困窘。如果病患堅持餽贈金錢或昂貴的禮物，或許可以邀請他們參加醫學院校或醫療機構的募款活動，避免禮物與醫師個人的好處發生關係，如此醫師比較無法確切知道病人會捐多少錢，病人捐贈之舉也比較不會影響醫師的行為或判斷，故而維護了

醫師的專業精神與醫病關係的廉正性；同時也應該讓病患及同仁了解接受禮物並不會改變醫病關係、所受治療的層級與行政作業。醫師不可以讓病人覺得如果不送禮就會受到次級的照護，而應讓病患了解並相信他們完全是由病情的需要與急迫性來安排治療與照護，只要需要與急迫性相同，就會受到同等的照護與關注。

5. 綜合建議

根據上述建議，醫師在面對病患送禮的情形時，應綜合考量：(1)現有規範(國家及機構層次的倫理法律規範、醫院內規等)；(2)接受禮物是否、如何影響大眾對醫療專業的觀感與信賴；(3)病患送禮的動機；(4)禮物的性質是否恰當；(5)禮物的價格是否合宜；(6)與病患之關係(為長期或初診病患…等)，以判斷是否應收受禮物。

而無論判斷是否收受，都應：(1)對病患的心意表達感謝；(2)告訴病患醫療有其風險與知識技術上的限制，但無論病患是否贈禮，醫療團隊都會本於專業與對病患的照護責任提供可行的最佳照護，病患無須因為擔憂或習俗而送禮；(3)如發現病患送禮是項警訊，反映出醫病關係或病患心理的問題，應妥善處理；(4)不可因病患贈禮而影響專業判斷，對於贈禮和未贈禮的病患，也應一視同仁給予尊重和關懷。

向病人進行勸募

最後是有關醫師要求病患贈禮或向病患勸募的議題，有關醫師要求或暗示病人送禮給自己，以酬謝所提供的服務，乃是明顯違反倫理的，因為病患付給醫師診治費用已經足以要求他們提供醫療服務了[1]，若醫師覺得收費或醫療給付不足，應該循醫療保險體制來解決問題，而非暗示病患贈禮。至於醫師為了醫院或公益等活動向病患進行勸募，也可能是有問題的，雖然在醫師看來那可能只是很自然的事，但對病患來說，如果是醫師向他們進行勸募，又知道他們如何回應，他們可能因為擔心影響接下來受到的醫療照顧，只好做不樂之捐[1]，因此在醫療過程中，即使醫療人員不是為自己向病患要求贈禮，而是為了醫院或其他活動向病患進行勸募，也仍是不恰當的。美國醫學會倫理暨法律事務委員會(CEJA)肯定醫師參與公益或研究活動募款確實能發揮較大的影響力，但又須保護病患免於受不當壓力而做不樂之捐，因此建議醫師不應直接對治療的個別病患勸募，而可採其他方式為研究或公益基金的籌募善盡心力，例如上媒體呼籲、或是在候診處放置傳單，讓願意捐贈的病患自行與募捐管理的單位接洽[10]。

案例回顧

案例一：王醫師對於病人贈送自家生產、不會增加他們經濟或心理負擔的小禮物，應該可以誠心感謝後收下，但是要注意不要對送禮的人有不同的待遇，或是讓其他病人有這樣的感覺。至於李奶奶，有可能從為王醫師準備食物的過程中找到新的生活目標，重新踏出與其他人互動的第一步，如果斷然拒絕可能讓李奶奶內心受挫，陷入原本失落的心情，但是這樣的移情也不是理想的解決方式，王醫師也許可以先收下李奶奶的禮物，表達內心的感謝，但也必須利用這樣的互動，儘早建議甚至幫忙安排李奶奶重新參與和他人互動的社區活動。

案例二：朱先生的家人送禮顯然有特殊目的，不管送的禮物是否有夾帶紅包，陳醫師都不應該收，應禮貌而堅定地拒絕禮物。同時，陳醫師最好能試著了解，朱先生家人是不是以為這是要開診斷書的慣例(報載屢有醫師以開假診斷書收取高額費用謀暴利之事件)，若是如此陳醫師應該加以澄清，並且告訴朱先生家人，他雖然沒有收下禮物，依然會依據病情和相關規定，給朱先生最可能的幫忙。若朱先生家屬送禮是希望得到超過實情的殘障鑑定等級，便非僅是倫理問題，還牽涉到違法之問題；刑法第二百一十五條規定：「從事業務之人，明知為不實之事項，而登載於其業務上作成之文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。」

結 語

送禮是人際互動中的一門學問與藝術，收禮何嘗不是。醫師日常執業經常會面對病人送禮的情形，大多數情況中病患送禮是表達感謝心意、拉近醫病距

離的方法，但也有些時候送禮是因為有特殊要求，或是擔心不送禮會不符合文化期待而影響醫療。而醫師收禮有時是促進人際互動的美滿，卻也可能會改變醫病關係、影響醫師專業判斷、造成病人經濟或心理壓力、甚至破壞大眾對醫師和醫療體系的信任。特別是當病人送禮有特殊要求或禮物本質不適當時，更會造成困擾。

醫師不應該主動要求或暗示病人送禮，對於病人的贈禮，如果屬沒有疑慮者可以真誠接受，但要能看出可能有問題的禮物而委婉拒絕或妥善處理，有疑慮時可以尋求有經驗同事或專家的意見。不管病患送禮或醫師收禮與否，都不該影響到醫師對病人的專業診察和治療。相關倫理規範或執業準則可以提供醫師判斷時最基本的參考，例如金錢形式或價值太高的禮物就不宜，但是許多情況是具體條文無法明定的，醫師應該熟悉這些倫理思考的架構和重點，方能針對個別情況做最好的判斷。

參考文獻

1. Lo B: Resolving Ethical Dilemmas-A Guide for Clinicians. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2 nd ed, 2000:206-11.
2. Lyckholm LJ: Should physicians accept gifts from patients? JAMA 1998;280:1944-6.
3. AMA Council on Ethical and Judicial Affairs (CEJA): CEJA Report 4-A-03 (Gifts from Patients to Physicians), 2003.
4. American Psychiatric Association: Psychiatric Ethics Primer. Arlington: APA, 2001;45-50.
5. BMA Medical Ethics Department: Medical Ethics Today-The BMA's Handbook of Ethics and Law. London, BMJ Books, 2nd ed., 2004;60-1.
6. AMA: Code of Medical Ethics, Policy E-10.017 (Gifts from Patients), 2003. Retrieved from the world wide web: http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/2498.html
7. Capozzi JD et al: Gifts from patients. J Bone Joint Surg 2004;86: 2339-40.
8. NHS, England: The National Health Service (General Medical Services Contracts) Regulations 2004. SI No. 291. National Health Service, 2004, retrieved from the world wide web: http://www.hmso.gov.uk/si/si 2004/20040291.htm
9. 台大醫院臨床醫學倫理委員會：台大醫院醫療人員行為規範，2003。
10. AMA Council on Ethical and Judicial Affairs (CEJA): CEJA Report 7-A-04 (Physician Participation in Soliciting Contributions from Patients), 2004.

案 例 一

Etanercept (Enbrel) 藥品使用之爭議

Controversy in the Use of Etanercept (Enbrel)

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前 言

Etanercept(Enbrel®)(藥品代碼：K000713240)為一免疫抑制劑，此藥是以生物技術將二種人類蛋白質組合，藉由專一性的阻斷患者體內重要的發炎介質－腫瘤壞死因子，進而緩解類風濕性關節炎相關的疼痛和發炎。主要係對疾病緩解型抗風濕性藥物無適當療效之成人活動性類風濕性關節炎 (其他適應症詳見後文支付標準)。根據 94 年中央健保局統計資料，使用免疫製劑 Etanercept(Enbrel®)每位病人平均一年為 25.8 萬點，所以雖僅一千多人申請，整體費用卻近 3 億元，對於健保資源是一個很大的負擔以及潛在的財務衝擊。現行給付規定要求，使用此藥品須經事前審查，限由具有風濕病專科證書之內科專科醫師提出申請，並檢付 DAS28(Disease Activity Score 28)，已使用之各種 DMARDs (DiseaseModifying Anti-Rheumatic Drugs)資料，並於使用半年後每三個月申報一次療效，副作用或併發症 (詳見後文支付標準)。

本會曾於 94 年 5 月針對藥品給付規定中 Etanercept(Enbrel®)療效的定義向健保局提出疑義之處。內容為：「使用 Enbrel®治療經過六個月的治療 DAS28 總積分下降程度大於 1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 (詳見後文支付標準)，其〝六個月〞究係與首次用 Enbrel®前之 DAS28 總積分比較(如第 3 次與第 1 次之 DAS28 總積分之比較)或係於續用 Enbrel® 2 次評分(如第 2 次與第 3 次之 DAS28 總積分之比較)」，未有明確之界定。

當藥品給付規定對臨床治療之界定不明確時，很容易造成申請人申報及案件審查上的疑義，以致本會發現事前審查爭議案賡續不斷。有鑑於此，本會於 95 年 10 月邀請健保局、相關專科專家，針對免疫製劑 Etanercept(Enbrel®)藥品使用之爭亦召開會議討論，尋求共識。本文僅利用相關案例代表提供各界參考，期有助於醫療品質的提昇。

案 例

案情摘要

病患為 54 歲女性，診斷為類風濕性關節炎，申請免抑制劑 Etanercept (Enbrel®)。健保局初核以「非治療必須，DAS 下降小於 1.2」，複核以「非治療必須，ESR 偏高，仍未說明 ESR 偏高的理由」為由駁回申請。申請人不服，遂以「病患罹患類風濕性關節炎多年，關節腫痛厲害，服用 DMARDs 藥物，治療卻未見成效。自施打 Enbrel ®可穩定控制病情且無副作用…且 ESR 必非申請 Enbrel ®之唯一要件…」為由，向本會申請審議。

審定結果

申請審議撤銷。

審定理由

病患經使用 Etanercept (Enbrel®)，其 DAS28 積分為 3.2 ，已達中央健康保險局藥品給付規定之療效的標準。另 ESR 為 DAS28 積分公式之一變項，且影響 ESR 之因素甚多，不能僅以 ESR 之升降判定是否達療效，並據以同意或排拒 Etanercept(Enbrel®) 之給付。申請續用 Etanercept(Enbrel®)符合適應症且尚屬病情所需，爰將原核定撤銷，同意所請。

問題與討論

一. 費用申報情形

表一：93-94 年醫療院所申請 Enbrel 恩博凍晶注射劑費用情形

統計項目	93 年			94 年			94 年成長率%		
	病人數	醫令數	醫令點數	病人數	醫令數	醫令點數	病人數	醫令數	醫令點數
全局	841	43,199	183,136,725	1,149	68,969	290,973,600	36.6%	59.7%	58.9%
1.台北	303	14,358	61,115,400	456	25,123	106,669,800	50.5%	75.0%	74.5%
2.北區	86	5,905	23,974,200	98	7,645	29,578,725	14.0%	29.5%	23.4%
3.中區	129	6,235	26,650,350	193	11,844	50,633,100	49.6%	90.0%	90.0%
4.南區	122	5,312	22,708,800	156	7,837	33,503,175	27.9%	47.5%	47.5%
5.高屏	187	10,811	46,217,025	230	15,523	66,326,625	23.0%	3.6%	43.5%
6.東區	16	578	2,470,950	18	997	4,262,175	12.5%	72.5%	72.5%
1.醫學中心	573	28,348	121,187,700	738	42,020	179,635,500	28.8%	48.2%	48.2%
2.區域醫院	225	10,644	44,233,425	313	16,960	69,366,150	39.1%	59.3%	56.8%
3.地區醫院	109	4,078	17,433,450	146	9,143	39,086,325	33.9%	124.2%	124.2%
4.西醫基層（註 4）	6	67	282,150	19	675	2,885,625	216.7%	907.5%	922.7%

統計項目	93 年			94 年			94 年成長率%		
	病人數	醫令數	醫令點數	病人數	醫令數	醫令點數	病人數	醫令數	醫令點數
上半年	557	16,358	69,614,100	894	31,846	134,555,625	60.5%	94.7%	93.3%
下半年	775	26,841	113,522,625	1,047	37,123	156,417,975	35.1%	38.3%	37.8%

(製表日期：95.10.11；製表單位：中央健康保險局醫審小組) 備註：

1. 資料來源：93-94 年健保西醫門住醫療費用申報明細暨醫令檔。
2. 恩博凍晶注射劑：指支付標準藥品代碼符合（'K000713240' ）者。
3. 恩博凍晶注射劑支付點數：92.03.01 迄今之支付點數 4,275 點。
4. 西醫基層排除一家資料，因該家診所 93、94 年醫令申報數分別為 62、171，但醫令點數申報 0。

由中央健康保險局所提供之 93 年至 94 年 Etanercept(Enbrel®)費用統計資料(如附表一)顯示：93 年每位病人使用 Etanercept(Enbrel®)的點數為 21.8 萬點，94 年則增加為每位病人使用點數 25.8 萬點。而六個分局中以台北分局之病人數及醫令數成長最高。若以醫院層級別來統計，則以西醫基層之病人數及醫令點數成長最多。附表二顯示申報科別集中於風濕免疫科、內科、小兒科以及家醫科等科別，其中以風濕免疫科處方率最高。整體而言，每年申請使用免疫製劑 Etanercept (Enbrel®) 僅一千多人費用卻近 3 億元，對於健保資源是一個很大的負擔。若中央健康保險局藥品給付規定不明確，可能造成醫療資源浪費或者損及病患權益之問題。

二. 支付標準

本會曾於 94 年 5 月針對藥品給付規定中 Etanercept (Enbrel®)療效的定義向健保局提出疑義之處。內容為：「使用 Enbrel ®治療經過六個月的治療 DAS28 總積分下降程度大於 1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 ，其〝六個月〞究係與首次用 Enbrel® 前之 DAS28 總積分比較(如第 3 次與第 1 次之 DAS28 總積分之比較)或係於續用 Enbrel® 2 次評分(如第 2 次與第 3 次之 DAS28 總積分之比較)」， 未有明確之界定。

而全民健康保險藥品給付規定第八章免疫調節劑(Immunomodulators) 之 8.2.6.2 etanercept(如 Enbrel®)； adalimumab （如 Humira Solution for Injection, vial 及 Humira Solution for Injection,

表二：94 年醫療院所 Enbrel 恩博凍晶注射劑處方率統計__以主要申報科別為分析範圍

統計項目	總院所家數	總案件數	恩博凍晶注射劑案件數	整體恩博凍晶注射劑處方率	恩博凍晶注射劑醫令數	恩博凍晶注射劑醫令點數	恩博凍晶注射劑處方率_依院所歸戶 MEAN	恩博凍晶注射劑處方率_依院所歸戶 STD
合計	4,947	85,691,782	12,552	0.0146%	68,821	290,541,825	0.003%	0.060%
分局別								
1.台北	584	22,646,906	4,484	0.0198%	25,115	106,635,600	0.002%	0.024%
2.北區	1,1	11,144,512	1,107	0.0099%	7,542	29,339,325	0.002%	0.029%
3.中區	36	19,274,543	1,999	0.0104%	11,816	50,513,400	0.004%	0.063%
4.南區	860	14,685,531	2,317	0.0158%	7,835	33,494,625	0.006%	0.115%
5.高屏	986	16,114,897	2,504 141	0.0155%	15,518 995	66,305,250	0.002%	0.027%
6.東區	118	1,825,393		0.0077%		4,253,625	0.002%	0.022%
層級別								
1.醫學中心	17	3,922,911	6,619	0.1687%	42,007	179,579,925	0.184%	0.188%
2.區域醫院	68	6,299,306	3,807	0.0604%	16,905	69,331,950	0.067%	0.199%
3.地區醫院	418	13,414,091	1,429 697	0.0107%	9,071 838	38,778,525	0.010%	0.108%
4.西醫基層	4,3	62,013,590		0.0011%		2,851,425	0.001%	0.046%
	23							
科別								
1.風濕免疫科	98	1,124,030	11,152	0.9921%	63,089	266,905,350	0.749%	1.713%
2.內科	2,159	26,183,121	924	0.0035%	4,871	19,998,450	0.003%	0.109%
3.小兒科	1,490	26,554,167	417	0.0016%	609	2,603,475	0.000%	0.008%
4.家醫科	2,779	31,830,464	59	0.0002%	252	1,034,550	0.000%	0.001%

(製表日期：95.10.11；製表單位：醫審小組)備註：

1. 資料來源：94 年健保西醫門住醫療費用申報明細暨醫令檔
2. 分析範圍：以醫療院所主要申報"恩博凍晶注射劑"之科別為分析範圍，包括：AE 風濕免疫科、02 內科、04 小兒科、01 家醫科，其計占總申報件數99.71% 。
3. 恩博凍晶注射劑：指支付標準藥品代碼符合（'K000713240' ）者。
4. 恩博凍晶注射劑支付點數：92.03.01 迄今之支付點數4,275 點。

Pre-Filled Syringe）(92/3/1 、93/8/1 、93/9/1) ：成人治療部份的規定如下：

1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。
2. 經事前審查核准後使用。
3. 申報時須檢附DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節X 光檢查報告等資料。
4. 使用半年後，每三個月須再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症 (93/8/1 、93/9/1) 。
5. 病患須同時符合下述(1)(2)(3) 項條件，方可使用；若有第(4) 項情形，不得使用；若有第(5) 項情形，須停止使用。

(1) 符合美國風濕病學院1987 年類風濕關節炎分類標準的診斷條件。

(2) 連續活動性的類風濕關節炎。

①28 處關節疾病活動度積分(Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於5.1。

②此項評分須連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節X 光檢查報告為輔証。

註1：28 處關節部位記分，其疾病活動度積分計算方式如下：DAS28 = 0.56 ×√TJC + 0.28 ×√SJC + 0.7 × lnESR+ 0.014 × GH 。

註2：TJC ：觸痛關節數，SJC ：腫脹關節數，ESR ：紅血球沉降速率(單位為mm/h)，GH：在100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態(general health status) 。

(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物(Disease-Modifying Anti- Rheumatic Drugs, DMARD) 療

表三：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準目標劑量暨治療劑量表

DMARDs 名稱	標準目標劑量 Standard Target Dose	治療劑量 Therapeutic Dose
methotrexate	15-20 毫克 /週	7.5毫克 /週
hydroxychloroquine	6.5 毫克 /公斤 /天	200-400毫克 /天
sulphasalazine	40 毫克 /公斤 /天	2 公克 /天
intramuscular gold	50 毫克/ 週	50 毫克 /週
D-penicillamine	500-750毫克 /天	500-750毫克 /天
azathioprine	2 毫克 /公斤 /天	100毫克 /天
cyclosporines	2.5-5.0毫克 公斤 天	2.5毫克 公斤 天

法失敗：病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine中之任何一種)之充分治療，而仍無明顯療效(93/8/1)。

①充分治療的定義：

❶DMARD 藥物治療時間，必須至少 6 個月以上，而其中至少二個月必須達到附表三所示標準目標劑量(standard target dose)

❷若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達所示治療劑量(therapeutic dose)連續 2 個月以上。

②療效的定義(93/8/1)：DAS28 總積分下降程度大於 1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2者。

(4) 須排除使用的情形(93/9/1)：應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：

①懷孕或正在授乳的婦女。

②活動性感染症之病患。

具高度感染機會的病患，包括：

❶慢性腿部潰瘍之病患。

❷先前曾患有結核病(先前曾患有 TB 的患者，如果已經接受過完整療程的抗結核藥物治療，仍可接受治療，但應進行詳細的評估，以免結核病再度復發；而在開始治療之前，亦應考慮患者的危險/效益比)。

❸過去 12 個月內曾有感染性關節炎者。

❹有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用。

❺頑固性或復發性的胸腔感染症。

❻具有留置導尿管者。

❼惡性腫瘤或癌前狀態之病患(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。

❽多發性硬化症(multiple sclerosis)

(5) 須停止治療的情形(93/8/1、93/9/1)：如果發生下列現象應停止治療：

①療效不彰。

②不良事件，包括：❶惡性腫瘤；❷該藥物引起的嚴重毒性；❸懷孕(暫時停藥即可)；❹嚴重的間發性感染症(暫時停藥即可)。

綜合意見及建議

一. 本會的審議原則

免疫製劑 etanercept(如 Enbrel®)之審查原則，除依健保藥品給付規定外，本會審議原則如下：

1. ESR 為 DAS 28 計分公式之一變項，且影響 ESR 之物理、生理或病理因素甚多，不能僅以 ESR 居高，逕予推論為感染，並據以排拒 Etanercept(如 Enbrel®)之給付。又，血清 C 反應蛋白(CRP)為臨床檢驗常用之發炎疾病指標，建議嗣後申請 Etanercept(如 Enbrel®)時，應檢附血清 CRP 濃度供參。
2. 關節炎病患可能因半脫位(subluxation)，致照相之相片所見與腫脹近似。爰此，病患之關節是否「腫脹」，仍應尊重原診治醫師之直接觀察，不宜逕依照片推斷，遽予結論「DAS 28 評分不實」。必要時，得參照 X 光片之變化。
3. 使用 etanercept(如 Enbrel®)治療後，其 DAS 28 積分下降達健保定義「療效」之標準，惟療效

有其「極限」，DAS 28 積分不可能持續下降至「0」。審查續用 etanercept 之申請，應考量使用是項藥物前後之病情比較。即，每一次申請續用 etanercept 其 DAS 28 積分皆與第一次申請時(使用是項藥物前)之積分比較。如其 DAS 28 積分下降程度＞1.2（本次申請與第一次申請比較），或 DAS 28 總積分小於 3.2，皆可認定有療效。

4. 每次評估 DAS 28 積分時，應同時記載於就診病歷。提爭議審議時應檢附最近 12 個月以上之病歷(含用藥)紀錄，及歷次 DAS 28 積分評估表。

二. 本會對於建保局健保局的審查注意事項

1. 病患經使用是項藥物，且已達美國風濕病學院(ACR) 定義之緩解狀態者，宜改採傳統 DMARDs 藥物治療。但，改採傳統 DMARDs 治療後若病情惡化，得再申請使用生物製劑(包括 etanercept)治療；至於改變治療藥物的時間建議應以實證為基礎查證合理性為何，或請健保局由實際的案例來探討。
2. 對於病例記載與申請免疫製劑 Etanercept (如 Enbrel®)之事前審查之申請書不實，因涉及法律與違背倫理之情形，建議建立完善的抽查制度以避免醫療資源之浪費。
3. 對於使用免疫製劑 Etanercept (如 Enbrel®)之病患，建議由現有的病人數進行持續評估、追蹤並給予個案管理。
4. 有關免疫製劑 Etanercept (如 Enbrel®)之爭議問題，建議盡量減少人為因素，例如：X 光片未附、病歷資料不足等，影響案件審查品質；至於健保局規定初核、複核皆由不同的醫療專家審查，但是否確實執行？請健保局注意查明。

推薦讀物

1. 全民健康保險藥品給付規定：中央健康保險局 94 年 6 月出版。
2. 吳惠美、施李碧玉：腫瘤壞死因子接受體－Etanercept (Enbrel®)之臨床應用。藥學雜誌 2004;20:79-81。
3. 陳昭姿：Etanercept (Enbrel®)—第一個用於治療類風濕性關節炎的生物製劑。當代醫學 2002;29:556-9。

案 例 二

以實證醫學檢討制酸劑使用之合理性

Evaluate the Appropriateness of Antacid Prescription by Evidence-Based Medicine

郭英調 謝博生[1]

台北榮民總醫院教學研究部 行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會[1]

中文摘要

制酸劑(antacid)是常見於處方簽之藥品。已有長久使用經驗。許多醫師及民眾以「保護胃」的觀念來使用制酸劑。以實證醫學方法搜尋研究文獻，僅能找到制酸劑使用於胃食道逆流疾病(Gastro-Esophageal Reflux Disease, GERD)的症狀治療，確定可減輕症狀。但若不是潰瘍造成之症狀則無效。用制酸劑預防潰瘍也是無用的。制酸劑併用其他藥品時，已有藥理學的報告知道是會明顯降低治療效果，應該避免或禁止。使用制酸劑以「保護胃」，其實是減低該藥品之效果。需要使用制酸劑時，病歷上應有相關記載，以作為依據。

關鍵字：實證醫學、制酸劑、適應症

案情摘要

個案為 61 歲女性，經診斷為壓力性頭痛、身心症候群，使用 Indome、Nacid等藥物。原核定機關初核以「無腸胃障礙之適應症」為由核刪 Nacid 之費用、複核以：「310A 適應症不符該項藥品給付規定」為由不補付費用，申請人不服，認為「病患因需服用止痛劑，在替病患著想的前提下，給予 Nacid 搭配止痛劑服用。」為由，向爭審會提請審議。

審定結果

申請審議駁回。

審定理由

經查所附病歷資料，無腸胃不適症狀或消化性潰瘍病史之記載，無法顯示需給付 Nacid 藥物費用之適當理由，爰將申請審議駁回。

現行健保規範

一、 需使用NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡 或 X 光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，經消化系專科醫師確認後，可使用制酸懸浮劑。惟對其他劑型之制酸劑尚未明文規範。

二、 使用非類固醇抗發炎劑 (NSAID) 藥品（如 Celecoxib、Nabumetone、Meloxicam、Etodolac、Nimesulide) 製劑之患者不得預防性併用乙型組織胺受體阻斷劑、氫離子幫浦阻斷劑及其他消化性潰瘍用藥，亦不得合併使用前列腺素劑（如 Misoprostol)。

實證醫學探討

制酸劑(antacid)是常見於處方簽之藥品。已有長久使用經驗。許多醫師及民眾以「保護胃」的觀念來使用制酸劑。在開立其它藥品時，若認為「胃不好」時，加上制酸劑以「保護胃」。其效果應以實證醫學的方法來重新檢討。

本報告將文獻搜尋後證據的品質(Quality of Recommendation)分成三級。第一級證據為超

過一個以上有隨機分配及對照組的臨床試驗證實。(Evidence from > 1 properly randomized, controlled trial.)第二級證據爲其他臨床試驗或觀察性研究。(clinical trials without randomization, from cohort or case-controlled analytic studies.) 第三級證據爲專家意見、共識會議結論或描述型研究(Evidence from opinion of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or report of expert committees)

過去制酸劑使用大多用於「消化性潰瘍」。近幾年在「消化性潰瘍」致病機轉方面的進步，已確認壓力及口味重(刺激性)的食物並不會導致潰瘍。潰瘍是因在胃部「幽門螺旋桿菌」感染所導致。以實證醫學方法搜尋，僅能找到使用於胃食道逆流疾病(Gastro-Esophageal Reflux Disease, GERD) ，俗稱"火燒心" (Heartburn)的症狀治療。亦即用於在上腹部心窩處產生一種不舒服的燒灼感時，給予制酸劑來減輕症狀。以制酸劑來治療「消化性潰瘍」相關症狀，實證醫學的推薦程度爲專家意見(第三級證據)。(1)但若不是潰瘍造成之症狀，即所謂 **non-ulcer dyspepsia**，有隨機分配臨床試驗證實無效。(第二級證據)(2)預防潰瘍需氫離子阻斷劑(proton pump inhibitor)等其他藥物才能達到。制酸劑是無用的(4)(第一級證據)

但使用類固醇時，加上制酸劑以「保護胃」的使用方式，已有隨機分配臨床試驗證實，因急性腎衰竭比率過高，不如使用 sucralfate 較理想。(5) 使用類固醇是否真能造成潰瘍，尚無研究證實。僅有專家意見認爲該加上制酸劑。

至於制酸劑併用其他藥品，已有藥理學的報告認爲不當(如附表)，特別是和抗生素合併使用，對治療效果影響明顯，應該避免或禁止。

併用藥物	說　明
Tetracyclines	併用形成不可溶的螯合物，降低 Tetracyclines 之吸收達 50-90%(Nguyen et al, 1989; D'Arcy & McElnay, 1987) 對 IV 者，亦干擾其腸肝循環，降低半衰
Aspirin	尿液 PH 增加，使 salicylate 在腎小管之再吸收降低，serum salicylate levels 降低(Feldman & Carlstedt, 1974; Levyet et al, 1975; Shastri, 1985) 約降低 salicylate 濃度 30-70%(Hansten & Hayton, 1980; Gibaldi et al, 1974)
Quinolone	併用時，含金屬離子之制酸劑，與 quinolones 類在體內形成螯合物，而降低生體可用率(Anon, 1992; Shiba et al, 1992) 與鎂離子併用，約下降 22%生體可用率，與 Al(OH)3 併用約下降 44%(Shiba et al, 1992)
Cleocin	Cleocin 之吸收約減少 60%(McCall et al, 1967; MoGehee et al, 1968)

結論

使用制酸劑(antacid)以「保護胃」，其實是減低該藥品之效果，不宜常規併用制酸劑。制酸劑對Heartburn 的症狀治療有效，病歷上應有相關記載，以作為處方依據。

參考資料

1. Soll AH. Medical treatment of peptic ulcer disease: practice guidelines. JAMA 1996;275(8):622-9

2.Nyren O, Adami HO, Bates S, Bergstrom R, Gustavsson S, Loof L, Nyberg A Absence of therapeutic benefit from antacids or cimetidine in non-ulcer dyspepsia. New England Journal of Medicine. 314(6) 339-43, 1986.

1 3. Roth SH: Efficacy of antacid therapy for PRACT. 1994.NSAID-induced symptomatic gastropathy.

2 4. Agrawal NM, Campbell DR, Safdi MA, Lukasik NL, Huang B, Haber MM for the NSAID-Associated Gastric Ulcer Study in healing non-steroidal anti-inflammatory drug-induced 2000;160:1455-61. Group. Superiority of lansoprazole vs. ranitidine

3 5. Cannon LA, Heiselman D, Gardner W, Jones J. Prophylaxis of upper gastrointestinal tract bleeding in mechanically ventilated patients. A randomized study comparing the efficacy of sucralfate, cimetidine, and antacids. Archives of Internal Medicine. 147(12) 2101-6, 1987 Dec.gastric ulcers. Arch Intern Med GASTROENTEROL.. 18(11) 14-15+18+20,

Abstract

Antacid is one of the most frequently prescribed medicine in Taiwan. The indications of antacid were not clear in most clinical practice. We evaluated the appropriateness of antacid prescription by Evidence-based Medicine. The recommendations were classified into three levels according to study design. Level one means evidence from more than one properly randomized, controlled trial. Level two means clinical trials without randomization, from cohort or case-controlled analytic studies. Level three are evidence from opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or report of expert committees.

We found that only expert opinion (evidence, level III), support the use of antacid for peptic ulcer. The combined prescription of antacid and non-steroid anti-inflammatory drug to prevent ulcer development was useless (evidence level I). Co-medication of antacid with other drugs showed significant reduction in pharmaco-dynamic parameters.

The absorption of medication was significantly change when taken with antacid. The effectiveness of antacid in preventing ulcer was not acceptable so far. The acceptable indication of antacid limited to Gastro-Esophageal Reflux Disease (FERD) in our review. The signs and symptoms of GERD should be described in detail in the medical records to ensure the appropriate use of antacid.

Keywords: Evidence-based Medicine、Antacid 、Indication

論 述 一

台灣病人安全通報系統中管路滑脫事件之分析

Analyses of Accidental Tube Removal Incidents – Preliminary Report from the Taiwan Patient-Safety Reporting (TPR) System

王拔群[1] 石崇良[1,2] 林仲志[1] 楊漢湶[1,2] 翁惠瑛[1,2] 李偉強[1]

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會病人安全專案小組[1]
財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會[2]

背景

隨著醫療科技的迅速發展，為因應病人不同需求而能提供各種多元化的照護，當今的醫療系統愈形複雜化乃為不得不然的趨勢；從醫師診斷、醫囑開立、治療執行及後續追蹤，整個醫療過程為許多專業分工細密的環節所組成。然而，照護過程的複雜化卻也面臨了系統安全的問題，如果任何一個照護環節因人為疏失而導致系統脆弱不穩定，即可能造成病人的二度傷害。

犯錯誠為人之常情，但國際間數個大型流行病研究分析卻顯示醫療傷害是可被預防及避免的；透過病人安全事件通報系統的運作，將蒐集到照護系統中連續出現的錯誤傾向，經由統計分析、診斷及改善，可以降低照護系統再次發生錯誤的可能。世界衛生組織(World Health Organization; WHO) 在2004 年10 月成立國際病人安全聯盟(World Alliance for Patient Safety) 即將「通報」與「學習」列入國際病人安全的工作重點[1]。

我國在2003 年「全國衛生醫療衛生政策會議」中前瞻未來10 年衛生願景，提出「病人安全宣言暨十大行動綱領」，宣佈醫療首要的前提為「病人安全」，強調醫界應透過學習及監測機制來減少錯誤發生，建構以學習和改善為目的之醫療錯誤通報系統，以提供全國民眾安全的就醫環境。衛生署因此委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(以下簡稱醫策會)發展「台灣病人安全通報系統」(Taiwan Patient-safety Reporting System; TPR) ，以統籌全國病人安全事件資訊的收集與分析，期望藉此建立預防醫療錯誤發生的機制。

人工管路的設置是急重症加護單位內最基本的侵入性處置。無論是人工呼吸道、輸液系統、鼻胃管、尿管、各種引流管等，莫不是維護病人生命安全的重要設備；然而，人工管路也可因照護不慎導致意外，進而引發嚴重而迅速的合併症，對病人生命安全造成立即的威脅；文獻指出「管路滑脫」是僅次於「跌倒」最常見的醫療意外事件[2-3] 。因此，如何促進人工管路照護的安全乃成為高流量、高重要性的醫療品質促進目標。本文即在報告與分析2005 年「台灣病人安全通報系統」收錄之管路滑脫事件。

材料與方法

「台灣病人安全通報系統」

醫策會自 2003 年起組成「病人安全」工作小組，邀請衛生政策、臨床、資訊、法律、藥學、飛航安全、醫療品質等領域專家，參考國內外飛航安全與藥物不良反應通報系統的作法，進行「台灣病人安全通報系統」的規劃工作。此系統以自願性、非懲罰性、與保密為原則，而以共同學習成長為終極目標。2004 年 TPR 系統由 22 家醫療機構協助進行初步測試後，在 2006 年 6 月 30 日共有 264 家醫療院所積極參與試辦。通報類別包括藥物、跌倒、手術、醫療照護、輸血、傷害、管路、公共意外、

治安、院內不預期心跳停止事件及「其他」未歸類事件。

收案方式

本研究報告與分析 2005 年 1 月 1 日至 2006 年 6 月 30 日期間經由軟體、網路、傳真或書面通報至「台灣病人安全通報系統」之管路滑脫事件。

通報內容與分類方式

「台灣病人安全通報系統」的通報表單可分為 A、B、C、D、E、F 六大部份，其內容分述如下：

A 通報事件基本資料

登錄事件發生日期、所在縣市別、事件發生地點、影響對象、相關人員。對病人健康影響的程度分為有傷害、無傷害、跡近錯失(定義為由於不經意或即時的介入，使可能發生的事件並未真正發生於病人身上)與無法判定四個等級；其中「有傷害」又分為死亡、極重度(定義為造成病人永久性殘障)、重度(定義為病人除需要額外的探視、評估與觀察外，還需要住院或延長住院時間作特別處理)、中度(定義為病人除需要額外的探視、評估與觀察外，僅需要簡單的處理如抽血、驗尿檢查或包紮、止血治療)、與輕度(定義為事件雖然造成病人傷害，但不需額外處理)。

B 事件內容資料

登錄事件發生時病人的意識狀態(清醒、嗜睡、意識混亂與昏迷)、昏迷指數(Glasgow Coma Scale)、鎮靜藥物使用、約束狀態、管路自拔病史、平日是否有陪伴者、事件發生時是否有陪伴者在場、事件發生時之活動過程。同時並須通報管路脫落的方式(自拔或意外滑脫)、脫落管路的種類(氣管內管口管、氣管內管鼻管、鼻胃管、氣切套管、胸管、中心靜脈導管、靜脈注射導管、T 型引流管、導尿管)、固定管路之材質、管路固定方式標準作業流程、並推測發生可能原因。

C 事件發生後立即處理

包括無介入(不需任何處理、病人拒絕處置等)、醫療介入(持續觀察、監測生命徵象、給予額外照護、轉診轉院、急救等)、其他介入(給予家屬慰問、移除危害設備或環境、通報警政機關、通報衛生主管機關等)或不知道。

D 通報者認為此類事件可能再發生的措施或方法

包括加強教育訓練、改變醫療照護方式、改變行政管理、加強溝通方式等。

E 此類事件再發生之可能性

包括再發生的機會、地點、影響程度等。

F 通報者資料

包括身分別、是否為行政主管、工作年資等。

統計方法

描述性統計以個數與百分比呈現。比較性統計以卡方檢定(x^2 test)進行組別間的比較。另以邏輯斯回歸(logistic regression model)探討造成管路滑脫的危險因子分析。

結 果

管路滑脫年度通報結果

「台灣病人安全通報系統」2005 年度共接獲 4617 起醫療不良事件通報，462 件為管路滑脫事件(佔 10.0%)，其中人工呼吸道管路滑脫佔 220 件(47.6%)、中央靜脈導管滑脫 59 件(12.8%)、其他 183 件(39.6%)，詳細滑脫管路類別列於表一。

在 462 件管路滑脫事件中詳細填寫「昏迷指數」(Glasgow Coma Scale)者僅有 104 件(22.5%)，其中昏迷指數 3-8 分 4 例(3.9%)、9-12 分 23 例(22.4%)、13-15 分 77 例(74.1%)。而由通報者主觀判斷事發時病人之意識狀態資料完整者 399 件(86.4%)，其中病人清醒 254 例(63.7%)、嗜睡 14 例(3.5%)、意識混亂 113 例(28.3%)、昏迷 18 例(4.5%)。

事件發生時病人的「約束狀態」具體通報者共 430 件(93.1%)，在「被約束」狀態 192 人(44.7%)、「無約束」狀態 238 人(55.3%)。「過去一週自拔管路」超過一次以上有 25 人(佔完整通報 321 件之 7.8%)。「平日是否有人陪伴」項具體通報共 372 件(80.5%)，「有」陪伴者 117 人(39.5%)、「無」陪伴者 225 人(60.5%)。「事件發生時是否有陪伴者在場」項具體通報共 388 件(84.0%)，「有」陪伴者在場者 127 人(32.7%)、「無」陪伴者 261 人(67.3%)。「管路脫落方式」具體通報共 457 件(98.9%)，自拔為 315 件(68.9%)、意外滑脫為 117 件(25.6%)、不明

表一：管路滑脫類型

管路滑脫類型	個數 (N=462)	百分比(%)
氣管內口管	184	39.8
氣管內鼻管	3	0.6
鼻胃管	100	21.6
氣切套管	33	7.1
胸管	1	0.2
中央靜脈導管	59	12.8
靜脈注射導管	7	1.5
T 型引流管	2	0.4
導尿管	13	2.8
其他或資料未填	57	12.3

表二：管路滑脫當時正在進行的活動

滑脫當時進行的活動	個數(N=462)	百分比(%)
上下床移位時	10	2.2
進行檢查時	4	0.9
處置照護時	43	9.3
洗澡時	9	1.9
翻身時	33	7.1
臥床休息時	283	61.3
行進時(走路或坐輪椅)	4	0.9
其他或資料未填	76	16.5

者有 30 件(6.6%)。管路滑脫「最常見發生時機」爲「臥床休息」時，其次在「進行處置」與「翻身」時(表二)，而管路滑脫「發生原因」中，「與病人生理及行爲因素相關」比率最高(70.2%)，依序爲「與工作流程設計、狀態相關」(23.9%)、「與人員個人相關」(20.6%)、「與溝通相關」(14.2%)。「事件影響對象」性別資料填寫完整 381 例(82.5%)，女性 133 人(34.9%)、男性 248 人(65.1%)。「年齡」資料填寫完整 368 件(79.7%)，嬰幼兒所佔比例極微、兒童僅佔 8 人(2.2%)、青少年(13-18 歲)2 人(0.4%)、成人(19-64 歲)100 例(21.6%)、大於 65 歲 258 例(55.8%)。「就醫類別資料」填寫完整 362 件(78.4%)，其中內科 269 件(74.3%)、外科 44 件(12.2%)。

「事件發生對病人健康的影響程度」，「有傷害」共 355 件(76.8%)，其中「死亡」3 件(0.8%)、「極重度」6 件(1.7%)、「中重度」290 件(81.7%)、「輕度」56 件(15.8%)、「無傷害」104 件(22.5%)、「跡近錯誤」1 件(0.2%)。「死亡」佔所有通報案件 0.2%，而佔所有管路滑脫事件 0.6%。

在「通報者身分」方面，醫師通報 5 件(10.8%)、護理人員通報 340 件(73.6%)、行政人員通報 102 件(22.1%)、由病人通報 2 件(0.4%)。「通報者年資」小於一年 155 件(33.5%)、1-5 年 191 件(41.3%)、6-10 年 69 件(14.9%)、11-15 年 37 件(8.0%)、16 年以上 10 件(2.2%)。由主管身分通報者 32 件(6.9%)。

人工呼吸道脫落意外

於 2005 年 1 月 1 日至 2006 年 6 月 30 日通報共 220 件人工呼吸道(定義爲氣管內管或氣切套管)滑脫意外(佔管路意外事件 47.6%)，其中發生於加護病房 169 件(76.8%)、普通病房 50 件(22.7%)；屬內科病房 163 件(74.1%)、外科病房 8 件(3.6%)。年紀方面：成年人 45 件(20.5%)、65 歲以上 141 件(64.1%)。「昏迷指數」記載完整僅有 23 件(10.5%)，其中 3-8 分者 2 件(8.7%)、9-12 分 5 件(21.7%)、13-15 分 16 件(69.6%)。而由通報者主觀判斷病人意識程度完整紀錄共 206 件(93.6%)，清醒者 145 件

表三：人工呼吸道滑脫當時正在進行的活動

滑脫當時進行的活動	個數(n=220)	百分比(%)
上下床移位時	1	0.5
進行檢查時	3	1.4
處置照護時	29	13.2
洗澡時	7	3.2
翻身時	16	7.3
臥床休息時	135	61.4
行進時(走路或坐輪椅)	1	0.5
其他或資料未填	28	12.7

表四：人工呼吸道滑脫型態與年齡的關係

年齡(歲)*	自拔例數(%)n=140	意外滑脫例數(%)n=41
<1	2 (1.4%)	3 (7.3%)
1-3	0 (0%)	2 (4.9%)
4-6	0 (0%)	0 (0%)
7-12	0 (0%)	0 (0%)
13-18	0 (0%)	1 (2.4%)
19-64	31 (22.1%)	9 (22.0%)
>65	107 (76.4%)	26 (63.4%)

*其他或資料未填寫者已排除；x_2 test P=0.005

表五：人工呼吸道滑脫型態與意識狀態的關係

意識狀態*	自拔例數(%) n=150	意外滑脫例數(%) n=41
清醒	112 (74.7%)	24 (58.5%)
嗜睡	3 (2.0%)	4 (9.8%)
意識混亂	33 (22.0%)	6 (14.6%)
昏迷	2 (1.3%)	7 (17.1%)

*其他或資料未填寫者已排除；x_2 test P<0.001

表六：人工呼吸道滑脫型態與併發症發生的關係

併發症*	自拔n=158	意外滑脫n=45
有傷害例數(%)	123 (77.9%)	33 (73.3%)
無傷害例數(%)	35 (22.2%)	12 (26.7%)

*其他或資料未填寫者已排除; Chi-square P=0.531

(70.4%)、嗜睡7 件(3.4%)、混亂43 件(20.9%)、昏迷11 件(5.3%)。病人於事件發生時「使用鎮靜藥物狀態」有紀錄者193 件(87.7%)；病人處於鎮靜狀態6 件(3.1%)。「約束狀態」有紀錄者215 件(97.7%)，約束中117 件(53.1%)。「過去一週中有自拔病史」14 件(6.4%)。「平時有陪伴者」46 件(20.9%)；「事發當時有陪伴者」43 件(19.5%)。管路「自拔」159 件(72.3%)、「意外滑脫」45 件(20.5%)。滑脫「管路種類」以氣管內管口管最多(表一)。「固定管路材質」：布膠25 件(11.4%)、宜拉膠110 件(50.0%)、紙膠16 件(7.3%)、繩結25 件(11.4%)、其他29 件(13.2%)。「事件發生當時進行之活動」以「休息狀態」與「處置照護」時為多(表三)。人工呼吸道滑脫後造成傷害171 件(77.8%)、無傷害47 件(21.4%)、「跡近失誤」1 件(0.5%)。造成傷害之程度：死亡1 件(0.5%)、「極重度傷害」4

表七：人工呼吸道滑脫型態與傷害程度的關係

傷害程度*	自拔n=242	意外滑脫n=89
死亡例數(%)	0 (0%)	1 (1.1%)
極重度傷害例數(%)	0 (0%)	0 (0%)
重度傷害例數(%)	3 (1.2%)	3 (3.4%)
中度傷害例數(%)	200 (82.6%)	69 (77.5%)
輕度傷害例數(%)	39 (16.2%)	16 (18.0%)

*其他或資料未填寫者已排除; x 2 test P=0.18

表八：中心靜脈導管滑脫當時正在進行的活動

滑脫當時進行的活動	個數 (n=59)	百分比(%)
上下床移位時	2	3.4
進行檢查時	1	1.7
處置照護時	4	6.8
洗澡時	1	1.7
翻身時	5	8.5
臥床休息時	33	55.9
行進時(走路或坐輪椅)	0	0
其他或資料未填	13	22.0

件(1.8%) 、「中重度傷害」145 件(65.9%) 、「輕度傷害」21 件(9.5%) 。比較性統計顯示發生人工呼吸道「自拔」病人年紀偏高(P<0.001)(表四)。「自拔組」與「意外滑脫組」意識狀態分布，「自拔組」病患意識狀態「清楚」或「混亂」者比率顯然較高(P=0.005)(表五)。「管路滑脫型態」與產生「傷害程度」而言，「意外組」與「自拔組」是否會造成病人傷害機率相近(表六)；一旦發生傷害，傷害程度也近似(P=0.18) (表七) 。

邏輯斯回歸分析顯示，意識狀態較佳(參考組：比較組=清醒者：昏迷者, OR=0.04, SE=0.04, P=0.007) 、事件發生時無陪伴者在場(參考組：比較組= 無陪伴者：有陪伴者, OR=0.28, SE=0.17, P=0.036) 、與溝通有相關(參考組:比較組=與溝通無關:與溝通有關,OR=9.9, SE=11.4, P=0.046) 較會發生人工呼吸道「自拔」事件。

中心靜脈導管脫落意外

於本年度通報件數共59 件(12.8%)，「昏迷指數」通報完整23 件，其中指數1-3 分2 人(8.7%) 、3-9 分4 人(17.4%) 、13-15 分17 人(74%) 。加護病房單位發生43 件(72.9%) 、普通病房發生16 件(27.1%) 。事件發生後對病人造成傷害45 件(76.3%) ，其中1 件造成病人死亡(1.6%) 、1 件造成病人「極重度傷害」(1.6%) 、41 件「中重度傷害」(69.4%) 、2 件「輕度傷害」(3.3%) 。事件發生當時病人意識清醒為20 件(33.8%) 、嗜睡3 件(5%) 、意識混亂31 件(52.5%) 、昏迷4 件(6.7%) 。發生病例均為成人或老年人，19-65 歲14 人(23.7%) 、65 歲以上43 人(72.8%) 。病人處於鎮靜狀態有7 件(11.8%) 、處於約束狀態有27 件(45.7%) 。事發當時「有家屬陪伴」者14 件(23.7%) 。自拔管者39 件(66.1%) 、意外滑脫19 件(32.2%) 。事件發生時正在進行之活動以臥床休息最多(33, 55.9%) 、翻身次之(5, 8.5%) 、處置照護(4, 6.8%) 再次之(表八) 。

比較性統計發現年齡、性別、意識狀態與中心靜脈滑脫型態並無關係(P>0.05) 。管路「自拔」或「意外滑脫」均會對病人造成傷害(P>0.05) 。管路「自拔」或「意外滑脫」與病人當時是否使用「鎮靜」或「約束」都無關係(P>0.05) 。邏輯斯回歸分析結果發現並無任何影響中心靜脈導管意外滑脫的顯著因素。

討　論

自願性、匿名性通報制度的著眼點即在於鼓勵

通報，提早暴露小錯誤或跡近錯誤(near miss)事件，藉由系統分析的方式來進行檢討改善，以避免未來重大錯誤的發生。爲了避免病人在醫療過程中遭受傷害，醫療機構應設有院內病人安全通報機制，以有效減少系統性錯誤反覆發生、降低病人安全事件發生率，進而提升照護品質。同時，經由外部通報系統的參與，可以與外界分享經驗並檢視機構自我的病人安全水準，不須經過錯誤經驗的痛苦學習即可建立預防改善的機制。本研究發現管路滑脫約佔所有通報醫療意外事件的四分一之強，這是一不可小覷的數字，因此，管路照護應是各醫療院所促進病人安全與醫療品質工作的重點。

人工呼吸道意外的發生率報告約爲 2.9~13% 左右[4-6]；小兒急重症加護病房發生人工呼吸道意外的比例約爲 3.2% (1.26/每 100 個插管天數) [7]。Kapadia 等[8]報告在急重症加護單位當中所發生的人工呼吸道意外發生率爲 26/8446 氣管內管插管天數，而與氣管切開術有相關的人工呼吸道意外則比率更高(10/843 氣管切開天數)，60%造成嚴重的併發症。氣切套管發生管路意外事件比例約爲氣管內管的六分之一，本研究數字與過去王[9]與賴[10]等人發現類似。氣切併發症致死率文獻記載之數據爲 0~5% [11-14]，本國研究顯示氣切管滑脫約佔所有氣切手術併發症的 0.8%[9]，在術後各個時期中都有穩定的發生率；特別是對於肺功能不良，絕對依賴呼吸器的病人，意外發生時如果沒有即時矯正，往往會發生完全無法逆轉的後果。

文獻報告均認爲包括了病人的意識不清楚、病人躁動、護理人力不足、重症加護病房中設備的因素以及延遲拔管都有可能是人工呼吸道意外發生的原因。而人工呼吸道照護意外發生之後，有相當高比例病人需要重新插管而延長 ICU 的住院時間，增加死亡率及照護的成本[4,15]。人工呼吸道所發生的意外除了滑脫之外，阻塞造成病人死亡近年來有逐步增加的趨勢[16]，但是在第一版「台灣病人安全通報系統」中，並無管路阻塞或是其他類型管路併發症(如彎曲、摺疊、與斷裂)的選項，在下一版通報系統中應可考慮列入更新。本研究中人工呼吸道「意外滑脫」或「自拔」導致併發症的比率與所造成的傷害程度並無明顯不同，此與過去研究文獻中的結果不符，是否因爲通報醫院對於此系統在測試階段的保密作業信心不足而有所謂的「黑數」存在？此有待未來後續研究繼續觀察[4-5,8]。

依照標準作業程序或工作規範來進行病患的照護是人工呼吸道照護中很重要的部分。賴等[10]調查結果發現，我國 60%以上的重症加護單位對「人工呼吸道緊急狀況處理」、「人工呼吸道患者約束」、「人工呼吸道固定」、「呼吸器警報狀況處理」以及「人工呼吸道病患運送」均有制定標準作業程序或工作規範。但關於「患者鎮靜」，卻只有 51%受訪者表示有標準處理程序。病人的「意識狀態(昏迷指數)」、「約束」、與「鎮靜」狀態不佳是管路意外事件發生的危險因素[17]，本研究因「通報系統」測試資料遺漏值稍多而未能發現病人「約束」與「鎮靜」狀態與意外事件發生率、併發症以及傷害程度的關聯，未來資料填寫完整性應可藉由系統的更新而加以改善。

由本研究發現可知，管路滑脫大多發生在病人「臥床休息」時、其次爲「處置照護」時，除了在進行處置、檢查、翻身時，工作人員可以多加小心之外，病人於臥床休息發生意外往往猝不及防，尤其是當意外發生時，無法建立正確的診斷與即時採取正確的處理步驟是二度傷害或造成病人死亡最常見的原因。因此，品質管理活動(包括建立醫院的標準照護作業程序、加強病家衛教與看護人員的教育訓練)被認爲是減少管路滑脫意外事件最重要的工作。Chiang 等[18]認爲透過持續性品質改善(Continuous Quality Improvement，簡稱 CQI)可以有效降低整體非計畫性拔管事件的發生。在品管計畫當中應包含辨識病人危險性、病患約束、病患鎮靜以及護理人員換班方式、氣切照護計劃等等。在「未來如何防止意外發生」的認知方面，本研究大多數通報者均認同教育訓練與品質管制都是相當有效減少管路滑脫意外事件的方法。

建立中心靜脈導管以灌注特殊藥物、執行血液透析及進行血流動力監測，是治療重症患者時不可或缺的工具。根據使用需要而有不同功能設計的多種中心靜脈導管，可分爲單腔、雙腔甚至是三腔，兼具壓力監測與輸液功用，短期使用爲一週，長期則就材質設計不同而可在體內留置長達數年之久[19-20]。中心靜脈導管滑脫可因病人主動拔除、醫療人員照顧不慎拔除、或在體態變化中意外滑脫。

文獻數據指出：病人主動拔脫約佔60% ，醫療人員疏忽佔25%、病人在翻身不經意動作約15%。統計上發現不同置入位置(頸部或鎖骨下)的中央靜脈導管滑脫率並無明顯差異，滑脫率文獻報告平均約為每100 導管1.5%至7.5%，換算為0.2-1.2 件/100 病人日[19-20] 。關於中心靜脈導管發生醫療意外之文獻不多，大部分研究都只累積少數樣本，2005 年1 月1 日至2006 年6 月30 日期間「台灣病人安全通報系統」能夠累積相近60 例事件，是相當不容易的樣本，若資料填寫更加完整，相信定能夠產出更有意義的結論。以縫線縫合皮膚固定導管顯露於體外處，再加上黏貼膠布緊貼皮膚，應可將低中央靜脈導管滑脫的可能[21] 。醫護人員應了解中央靜脈導管滑脫的嚴重性(本研究有1 例致死)，每班應確認導管位置適當性。對病人或家屬應充分的溝通與教育，意識紊亂者應給予適當的止痛或鎮靜，減少因躁慮不安拉扯而造成滑脫，並應約束病人手腕手肘離開管路至少20 公分以上[21-23] 。

結論

本研究報告2005 年1 月1 日至2006 年6 月30 日期間通報至財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會「台灣病人安全通報系統」之管路滑脫意外事件462 件；其中人工呼吸道滑脫佔47.6% ，中心靜脈滑脫佔12.8% 。人工呼吸道滑脫以氣管內管滑脫件數最多(85%) 、其次為氣切管滑脫(15%) ，滑脫的型態以「自拔」佔多數(85%) 。人工呼吸道滑脫大多會對病人造成傷害(78.8%) ，其中1 件病人死亡。年齡較大、意識狀態較佳、事件發生時無陪伴者在場、無人工呼吸道照護標準作業流程者較會發生人工呼吸道「自拔」事件。中心靜脈滑脫事件發生後76.3% 會對病人造成傷害，其中1 件病人死亡，事件發生時55.9% 正在「臥床休息」中，「對病人衛教不足」是中心靜脈導管意外滑脫的影響因子。管路滑脫意外事件約佔所有醫療不良意外事件通報中的10%，其中又以人工呼吸道脫與中心靜脈滑脫佔多數，維護管路的照護安全是高流量、高品質病人安全與醫療品質促進目標。

致謝

「台灣病人安全通報系統」建置由行政院衛生署九十三、九十四年度醫療事業計劃補助。作者感謝陳雅惠小姐、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會李素華管理師、何維嘉專員協助資料分析。

推薦讀物

1. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. WHO Press, World Health Organization, 2005.
2. Carrion MI, Ayuso D, Marcos M, et al: Accidental removal of endotracheal and nasogastric tubes and intravascular catheters. Crit Care Med 2000;28:63-6.
3. Needham DM, Thompson DA, Holzmueller CG, et al: A system factors analysis of airway events from the Intensive care Unit Safety Reporting System (ICUSRS). Crit Care Med 2004; 32:2227-33.
4. Chevron V, Menard JF, Richard JC, et al: Unplanned extubation- risk factors of development and predictive criteria for reintubation. Crit Care Med 1998;26:1049-53.
5. de Lassence A, Alberti C, Azoulay E, et al: Impact of unplanned extubation and reintubation after weaning on nosocomial pneumonia risk in the intensive care unit- a prospective multicenter study. Anesthesiology 2002;97:148-56.
6. Fischler L, Erhart S, Kleger GR, et al: A prevalence of tracheostomy in ICU patients. A nation-wide survey in Switzerland. Intensive Care Med 2000;26:1428-33.
7. Rivera R, Tibballs J: Complications of endotracheal intubation and mechanical ventilation in infants. Crit Care Med 1992; 20:193-9.
8. Kapadia FN, Bajan KB, Raje KV: Airway accidents in intubated intensive care unit patients- an epidemiological study. Crit Care

Med 2000;28:659-64.
9. 王大昆、王拔群、張燕良等：氣管切開術之併發症-多中心回溯研究。台灣耳鼻喉頭頸外科雜誌 2006;41:19-29。
10. 賴俊仰、王拔群、吳錦桐等：我國人工呼吸道照護安全現況調查。台灣耳鼻喉頭頸外科雜誌 2006;41:51-65。
11. Chew JY, Cantrell RW: Tracheostomy: complications and their management. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 1972:96:538-45.
12. Zeitouni AG, Kost KM: Tracheostomy: a retrospective review of 281 cases. J Otolaryngol 1994;23:61-66.
13. Massick DD, Yao S, Powell DM, et al: Bedside tracheostomy in the intensive care unit: a prospective randomized trial comparing open surgical tracheostomy with endoscopically guided percutaneous dilational tracheotomy. Laryngoscope 2001; 111:494-500.
14. Futran ND, Dutcher PO, Roberts JK: The safety and efficacy of bedside tracheotomy. Otolaryngol Head Neck Surg 1993;109:707-11.
15. Christie JM, Dethlefsen M, Cane RD: Unplanned endotracheal extubation in the intensive care unit. J Clin Anesth 1996;8:289-293.
16. Kapadia FN, Bajan KB, Singh S, et al: Changing patterns of airway accidents in intubated ICU patients. Intensive Care Med 2001;27:296-300.
17. Little LA, Koenig JC Jr, Newth CJ: Factors affecting accidental extubations in neonatal and pediatric intensive care patients. Crit Care Med 1990;18:163-5.
18. Chiang AA, Lee KC, Lee JC, et al: Effectiveness of a continuous quality improvement program aiming to reduce unplanned extubation- a prospective study. Intensive Care Med 1996;22:1269-71.
19. Marcos M, Ayuso D, González B, et al: Analysis of the accidental withdrawal of tubes, probes and catheters as a part of the program of quality control. Enfermeria Intensiva 1994;3:115-20.
20. Carr MM, Poje CP, Kingston L, et al: Complications in pediatric tracheostomies. Laryngoscope 2001;111:1925-8.
21. Gillies D, O'Riordan E, Carr D, et al: Central venous catheter dressings: a systematic review. Adv Nurs 2003;44:623-32.
22. Drewett SR: Central venous catheter removal: procedures and rationale. Br J Nurs 2000;9:2304-15.
23. Drewett SR: Complications of central venous catheters: nursing care. Br J Nurs 2000;9:466- 78

Abstract

Objectives: To present and investigate the risk factors of tube removal incidents reported to the “Taiwan Patient-safety Reporting system” (TPR) from January 1, 2005 to June 30, 2006.

Materials and Methods: Tube removal incidents occurred during the period from January 1, 2005 to June 30, 2006 were recruited through the Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation’s (TJCHA) TPR. Densities of incidents are reported. x^2 test is used for comparative statistics. Logistic regression model is used for risk analyses.

Results: The TPR collected 4,617 adverse events from January 1, 2005 to June 30, 2006; 462 (10%) are related to tube removal. There are 220 (47.6%) artificial airways and 59 (12.8%) central venous pressure (CVP) catheter removal incidents; followed by nasogastric tube, Foley catheter, peripheral venous catheter, and other catheter removals. Endotracheal tube removal is the commonest (187, 15%), followed by tracheostomy tube removal (33, 15%). The “self-extubation” versus “accidental removal” ratio is 159:45. Most airway

removal incidents are harmful to patients (171, 78.8%), causing 1 death (0.5%) and 4 “severe injury” (1.8%). Most of the self-extubated were in clear consciousness status while the incident occurred (112, 74.7%). Clear conciousness (OR=0.04, SE=0.04, P=0.007), no accompanied caregiver at the time of occurrence (OR=0.28, SE=0.17, P=0.036), and communication related reason (OR=9.9, SE=11.4, P=0.046) are risk factors for self-extubation. Of the 59 CVP removal incidents (12.8%), 45 (76.3%) were harmful; of these, 1 caused death (1.6%) and 1 caused “severe injury (1.6%).Patients were in “bed rest” situation (33, 55.9%) when CVP removal incidents occurred. There’s no significant risk factor of CVP removal incident.

Conclusion: Tube removal incident comprises 10.0% of all adverse events, most of them are artificial airway-related. Most of the tube removal incidents are harmful to patients. Consciousness level, age, patient/family education, accompanied caregiver, standard-of-operation are predictors of tube-related incidents. Tube care is a high-volume, high-risk healthcare and patient safety improvement subject.

Key Words: Taiwan Patient-safety Reporting system (TPR), tube removal incident, consciousness level



行 政 院 衛 生 署

全民健康保險爭議審議委員會

發 行 人：謝博生

編輯委員：林金龍、呂嘉女、張玉霞、陳澤民、楊樹梅

地　　址：台北市愛國東路100號5樓

電　　話：(02)33936633-705

傳　　真：(02)33222909、(02)33222910

網　　址：http://www.dmc.doh.gov.tw

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 28

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十六年五月

目　錄

爭審相關論述

- 以病人為中心的倫理體系建構：互動中創造價值
  Creating A Patient-Centered Ethics System:
  Quality Doctor/Patient Interactions ……1
  （同步刊載於台灣醫學第十一卷第三期）

- 實證臨床診療指引評估工具與 AGREE
  CPG Evaluation Tool and AGREE Instrument……5
  （同步刊載於台灣醫學第十一卷第三期）

- 社區醫療群與健康促進學校的夥伴關係經營
  The Partnership between Community Medical Groups and
  Health Promoting Schools …… 12

爭審案例討論

- 不同科別重複用藥所涉及之爭議問題
  The Dispute of Repeated Prescriptions between Departments
  in the Hospital …… 15
  （原載於醫療品質雜誌第一卷第三期）

台灣病人安全相關分析

- 台灣病人安全通報系統三年經驗
  National Wide Voluntary Reporting System in Taiwan:
  An analysis of 10,664 reports from 2004 to 2006 …… 21
  （同步刊載於台灣醫學第十一卷第三期）

如有缺頁或損毀的問題，請洽諮詢專線：02-33936633 # 705 周小組

論述一

以病人為中心的倫理體系建構：互動中創造價值

Creating A Patient-Centered Ethics System: Quality Doctor/Patient Interactions

石曜堂

台灣醫務管理學會　台灣杏林人文發展協會
國家衛生研究院衛生政策研發中心　亞洲大學

美國 IOM（Institute of Medicine）於 2001 年出版「Crossing The Quality Chasm」一書，書中指出 21 世紀的健康照護體系必須包含六個要素：安全（safe）、有效（effective）、病人中心（patient-centered）、適時（timely）、效率（efficient）及公平（equitable）。其中「病人中心」是主軸。「病人中心」不是口號，而是必須在內心深處從病人的身、心、靈及社會的觀點深耕，為病人的「健康福祉」創造價值。美國醫院評鑑委員會（JCAHO）的國際部（JCI）之評鑑重點是以病人；不以醫師為中心；JCI 更在 2006 年開始將追索方法（Tracer methodology）納入評鑑。追索方法是以病人為中心的概念加上特殊的追查方式：檢視病人所接受的醫療服務品質、注重病人的安全及權益、保護病人隱私、醫院的全院清潔、感染控制。追索方法分為病人／個別追索（Patient/Individual Tracers）及系統追索（System Tracers）；前者包括：追蹤病人住院的全部過程，尤其是跨科及跨單位的照護過程、評估各單位間服務及溝通的關係，後者則著重系統中的危險管理，包括：藥物管理、感染管理、資料使用。

良好醫病關係之建構是提昇醫療品質的重要作為，我們必須在有效的醫病關係互動中創造價值。醫病關係是醫院為產出「健康福祉」與病人的「互動過程」。醫院所有工作同仁，特別是醫師，如何將其專業能力、思維與決定注入這個過程，將是醫院創造價值的關鍵。

醫療品質宗師 Avedis Donabechain 說：「到頭來，醫療品質的奧祕就是愛，如果你愛你的病人、你愛你的工作、你愛你的神，你就會自動自發的去評估，進而改善整個醫療的過程」。每一位醫事人員身上必先有足夠的關懷別人的細胞與習性，這種藏匿在心底與細胞質裡的關懷，要能在面對病人的病況時立刻反射性地浮現檯面，進而成為一種決斷（decision），並移為解救的行動，使倫理思考日常化及生活化，將倫理思考內化為醫療行為的一部份。醫事人員必須將科技與倫理結合起來，建立新的價值觀，經由臨床醫學、社會科學、人文學來檢視科學進步帶來的道德兩難抉擇，提昇整體性科學應用的能力，為病人施予有效的、人性的醫療照護。

醫病關係是醫學倫理的中心，也可以說是醫學倫理的舞台。絕佳的醫病關係決定醫院營運的成敗。醫院策略聯盟可能提供醫病關係管理解決方案，不僅讓醫院與病人間維持緊密連結，甚至病人在任何一次與醫院接觸中，都能取得一致的資訊與個人化（病人中心）服務；此外，它還能將醫院所有流程整合在一起提供良好的醫病關係管理，即使是廣大的服務網絡，也能輕易的加以整合，有效增進病人的可近性、降低服務成本，創造更高的生產力與更多的價值。

長久以來，許多學者專家均試著界定品質，卻一直無法取得公認的定義。說實在地，這是件非常困難的事。雖然如此，目前對醫療品質的意義已逐漸引用工商業界的品質理念，亦即以滿足其所服務顧客的需要及期望為主，從上述的觀點，我把醫療

品質界定為：以「實證醫學」為基礎，「病人之價值」為導向之技術整合及組織運作的體系作為（system performance），所以醫療品質的要求必須奠基於組織價值體系（組織文化）之建構，進而延伸出整體品質管理（TQM）之策略作為，並達到安全、有效（效果與效率）、病人中心、適時及公平的目標。基於上述理念，一切品質改善措施均應從流程中著手。

全面品質管理之基本要務在建立「組織文化」。「人」是組織最重要的資源，而主宰組織內「人」能生生不息地運作的動力，則是上下一致共同遵循的價值體系—組織文化。組織文化不只是一個組織的共同大目標，也包含了一些小細節。組織文化是一種員工都清楚的「行為準則」，這些大目標、小細節都是整體品質管理要去積極作為的內涵。這些行為準則告訴全體工作人員「我們是什麼樣的組織」，也提出大家努力工作背後的真正意義與理想。

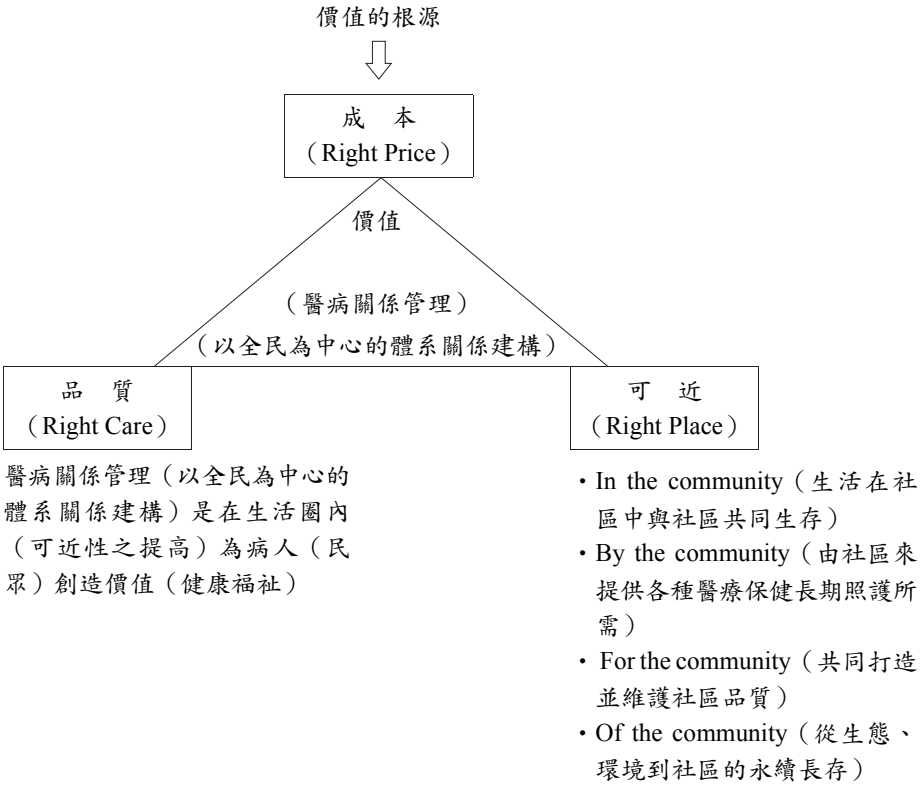
醫療體系推動全面品質管理的時代已經來臨，「品質第一」的觀念，非但要由上自經營管理者、醫療專業人員、行政人員，下至第一線工作人員，人人隨時隨地滿足其所服務顧客的需要與期望。我們要把傳統的策略規劃方式，改變為「策略性管理」，把規劃及策略的執行，資本（資源或預算）的分配，相互搭配，我們從「病人中心的醫管思維」出發，熱切辯論。策略必須統合所有選擇，使其成為相輔相成的系統。從不斷地改善或作業流程中創造正向危機，雖然目前組織整體表現不錯，但仍不夠好，我們必須克服組織內成功的自然惰性。激勵組織內每個人都能積極思考質疑我們目前的表現，我們做了些什麼，以及我們如何因應新挑戰。推廣新挑戰給組織內每個人所花的時間與努力：

1. 組織必須對員工清楚地溝通與解釋目標，讓每個人都知道自己要達成什麼，以及為什麼要這樣做。
2. 目標必須明確可行，讓人們覺得自己可以達到這個目標。
3. 人們必須從理性地接受目標，轉而變為感性的承諾。

「Profitable Growth Is Everyone's Business」一書作者夏藍（Ram Charan）在書中提到，成長是一種創造性的行動，更是一種有紀律的整合流程。讓組織全體成員成為該組織成長計畫的一員。領導人則應將營收成長的觀念內化至日常談話、會議與報告，成為每位員工日常例行工作的一部份。如果所有人員都清楚了解成長方案，那麼在會議或是私下討論中，成長都會成為組織的核心焦點，這也是Ram Charan 所說的「人際互動引擎」。人際互動引擎有助於聚焦、調整工作順序，並落實以病人為中心的營收成長。

從上面「組織文化」建構的觀點，所有醫療保健團隊成員的價值體系根築於醫學相關院校的教育。醫療服務在滿足人民對健康合理的期望與需求，最後能引致健康情況的改善。影響健康的變數極為複雜，醫療服務只是其中之一，假如我們認為低脂肪食物較心臟移植對健康有更為積極的意義，那麼我們就必須重行規範「什麼是醫療服務」、「醫療服務應該做些什麼」、「醫療服務的資源應該如何配置」。假如醫學教育的目的在增進人類的健康，那麼醫學教育的內容就不單是醫院導向及疾病導向的教育。我們要創造一個學生們美好的、有形的、無形的（變化氣質）的學習環境。我認為：「學生是學校的主人翁，學校的所有同仁（教學、行政、研究等）須用組群的力量，去教育、輔導、薰陶學生，當學生離開校園時，能把學校所學到的（知識的、行為的、人格的……）帶到職場的每個工作崗位，讓民眾「健康」、「快樂」。良好的學校文化教育，不但可以蘊育關懷社會的人文氣度，而且可以培養愛國愛鄉的團隊意識。理想的教育，並非只求量的發展，或謀求配合經濟成長而已，而是真正有助於提昇生活素質，讓國民活得有尊嚴，活得有意義、有品味。因此，我們要注意國民精神生活的陶冶，汰除淺陋庸俗的低劣品性。近年來，年輕一代精神生活流於空虛，競趨於物質享樂的追求，盲從時尚，缺乏品味，這在教育上必須有所導正。因此，沒有一個時代比今日更需要人文精神的洗鍊。

在這科技日新月異的時代，世界永遠在變，在基因工程、神經科學、長壽研究、人工智慧……等領域中，重大研究的進展已經顯示，人類不僅能改變自己的生活，同時更能進一步改變他自己。這個重大的趨勢，已經在我們這一代開始。爭議與反對



圖：啟動「以病人為中心的成長」人際互動引擎

也許會稍為改變這個趨勢的發展走向，但終將無法阻擋這個潮流。雖然任何「進步」過程必經「改變」，但是「改變」卻不一定導致「進步」。所以，如何在改變中帶給社會安寧與人類福祉值得我們深思。「投資健康，珍愛生命」是我們世代傳承永遠不變的精神和力量。

科技要追求，要提倡，但不能「不計成本」或者「不計代價」。所謂「代價」（或成本）不僅包括有形的投資，也包括了無形的資產（如生態景觀）。倫理要維護，要尊重，但不能一成不變，隨著社會的改變，要注入新的價值觀念。

從經濟學觀點來看，把經濟的「成本」注入「科技」，科技就容易落葉生根。把經濟的「效率」觀念納入「倫理」，倫理就更容易開花結果。我國的人文思想，強調「情、理、法」以及「真、善、美」，「科技」與「倫理」的密切配合就容易達到這層境界。我們需要「經濟人」的效率，它使我們活得富裕，我們需要「社會人」的公平，它會使我們活得更有意義。一個國家要追求經濟效率，也要求社會公平；要追求財富累積，也要追求全民福祉，要追求更高的生活水準，也要追求更好的生活素質。

全球化年代，企業家要思考的已經不再只是如何賺錢，更重要的是參與社會改變。對於九一一紐約世貿大樓的悲劇，不同的人會有不同的解讀。我們不從「反恐」著墨，它反過來提醒大家，全球化利益的分配不均，會對跨國公司與整個全球化歷程產生劇烈的反作用力，我們必須把「企業公民責任」放大成「全球公民責任」這一主張的論據基礎。美國前總統柯林頓 2005 年 2 月 27 日晚在台北演講指出：「1990 年代發生兩件不是很多人注意，但對民主卻有很重要意義的發展，一是有百分之五十的人由他們依自由意志選出的政府治理，一是公民社會的蓬勃發展，非政府組織在富國及窮國都紛紛成立來協助人們。最佳描述二十一世紀的名詞不是"全球化"，應該是"相互依存"……」。企業

成功的因素在競爭力，特別是技術的競爭力很重要，但那還不夠，公司與內部或外部人員往來時，必須有很強的道德觀指引。不只是強而有力的觀念，而是一種絕不妥協的道德觀。企業的責任就是針對股東、顧客與員工三種對象，創造並平衡三者的利益。更宏觀的生態系統觀點，企業為了維持它的永續發展，除了上述三種對象外，還應該將供應商、通路商，乃至當地社區等納入範圍為他們創造共生共榮的環境。企業倫理（企業公民化）是國際企業之主流價值。日本經團連會長御手洗富士夫曾提到：「領導企業要有顆慈悲的心。在自由主義經濟中，倫理觀至為重要，自由經濟如果欠缺倫理觀勢必走向破滅。」，而推動日本企業向上提升需要有「五力」的觀點，分別為：

第一力：「仁」－擁有一顆慈悲的心。

第二力：「義」－路遙知馬力，日久見人心。

第三力：「禮」－親自拜訪，直接溝通得人心。

第四力：「智」－堅持主張，以堅強的信念出擊。

第五力：「信」－善用數字說故事。

「富有與和諧」是每個社會追求的目標，我們要提早反對自己的冷漠、疏離與叛逆，我們要提早承擔。我們沒有悲觀的權利。今天起，我們要一起努力承諾台灣的幸福。希望再過個五年、十年或二十年，我們會對自己的努力得意。從一個全民福祉，國家進步的倫理制高點出發，醫療保健體系應脫離自我渺小化所造成的那種筋疲力竭的糾纏，用更宏大的器宇去開創歷史的未來。台灣醫療保健（含長期照護）體系的整合和轉診制度的建構不是簡單的「策略選擇」問題而已，更是「歷史選擇」的重大問題。健康體系再造不僅是針對全民健保做出改革與反省，我們應該運用人類特有的創造力與想像力，善用與珍惜目前所擁有的種種資源，以正確的觀念與思維方式切入問題。「建立三段五級不同醫療保健次體系功能互補作為之機制」是我們無可逃避之選擇。這項機制的建立才能整合：

- 不同知識和經驗
- 各種健康產品與服務
- 內部有關部門
- 外部合作夥伴

如此，才能從「病人中心的醫病關係管理」思維出發，最後落實「全民中心的體系關係建構」之宏觀作為；進而在生活圈內（可近性之提高）為病人（民眾）創造價值（健康福祉）。

論 述 二

實證臨床診療指引評估工具與 AGREE

CPG Evaluation Tool and AGREE Instrument

陳杰峰[1]　王慈蜂[2]　羅德毓[1]　邱文達[3]

台北醫學大學市立萬芳醫院實證醫學中心[1]　家庭醫學科[2]　台北醫學大學[3]

前　　言

以實證為基礎之臨床診療指引，可以適時反應客觀的文獻證據、提升照護品質。我國醫療照護品質，必須要有具公信力的審核標準，而臨床診療指引是其中重要工具。國內醫療界正推廣以實證為基礎之診療指引，在數年之內，應會產生相當數量的指引。惟目前國內缺乏實證診療指引之品質評核指標，亦沒有可供參考的指引評核範例。本研究期望以實證醫學為基礎，尋找適合在國內評核診療指引品質之工具，以評估國內的診療指引，進而選取高品質之指引，形成治療規範，甚或可以讓爭議審議之解決有所本。

臨床診療指引的評估工具中，美國醫學研究院（Institute of Medicine, IOM）於 1992 年出版的評估工具是第一個出現的。IOM 將「臨床診療指引」定義為：有系統發展出來的描述，用來輔助醫療人員與病患，針對特定的臨床狀況，作出適切的醫療照護，由此可知十幾年來，所有的臨床診療指引差異性相當大[1]。

目前國內各醫院對各疾病編製之臨床診療指引或流程，可找到的有：高血壓防治手冊、高血脂防治手冊、全民健保降血脂藥物給付規定（抗高血脂）、癌症共識手冊（子宮頸癌、口腔癌、肺癌、大腸直腸癌、胃癌、攝護腺（前列腺）癌、鼻咽癌等）、泌尿道感染、骨質疏鬆症、過敏性鼻炎等。關於這些臨床指引的品質、遵從度、可行性、是否有爭議、是否符合上述品質指標等，並沒有客觀的研究分析，國內尚無一套系統性的臨床指引制定流程可供參考，亦沒有任何以實證為基礎的臨床診療指引。

實證醫學對於醫療品質的改善，主要透過臨床診療指引的建立。臨床診療指引是針對特定臨床病症，以系統性方式發展出來的診療陳述，可協助醫師及病人決定何為最適當的健康照護。臨床診療指引對醫療品質改善之重要性，文獻中多有描述，美國學者 Diamond 認為，實證醫學是以臨床研究中的最佳證據，應用於目前病人同時融入病人期望與醫師經驗的判斷，目的在提供各種醫療資訊及證據[3]。因此，實證醫學的主要目的在於，以嚴謹的方式整合目前最佳的技術文獻、臨床經驗、以及病人的價值觀，使得診斷、治療及照護獲得最佳結果，提升病人的生活品質。藉由臨床診療指引，可形成明確易使用的標準，較容易作客觀的決定；另外，臨床診療指引可教育病人或醫護人員目前的最佳治療方式，增進醫療的成本效益，或當作管控的工具。

隨著臨床診療指引的發展逐漸受到重視，有相當多的指引評估工具嘗試用來辨識臨床診療指引的品質，2000 年加拿大學者 Graham 等人，曾針對各種臨床診療指引評估工具，共比較 13 種評估工具[4]；另外，比利時的一份研究報告[5]由 98 篇文獻內，辨識 24 種指引評估工具，進行系統性文獻回顧的相似性與差異性之比較評估，為至今最完整的系統性文獻回顧。

在 24 種評估工具當中，共包含的 469 個問題，依據性質可將其歸類為 50 個項目及十個領域。這 10 個領域分別為：臨床指引的正確性（validity）、指引的可信度（reliability/reproducibi-

lity）、臨床的應用性（clinical applicability）、臨床使用彈性（clinical flexibility）、透明度（clarity）、定期回顧（scheduled review）、發展團隊（development team）、指引的執行（implementation）、指引的傳播（dissemination）、指引的評估（evaluation）。完整包含這 10 個領域的評估工具，僅有三個，分別是 SIGN、Helou and Ollenschlager 以及 Cluzeau，其中唯有 Cluzeau 評估工具通過效度研究。

根據 Cluzeau 所發展的評估工具，共有 Helou and Ollenschlager、Hutchinson、AGREE，這三種評估工具中唯有AGREE經過效度研究，且為量化分析，相較於Cluzeau工具顯得更加精簡與濃縮，讓等級的比較變得較為容易，是國際間最具公信力的臨床診療指引評估工具。

AGREE 簡介

AGREE 是來自 13 個國家的專家，在歐盟資助下（Biomedicine and Health Research , BIOMED 2）（BMH4-98-3669），耗費 4 年（1994 -1998）所完成。AGREE第一次草稿由 195 位專家評讀 11 個國家，共 100 個指引；第二次草稿則從 100 個指引當中，每個國家隨機挑選三個指引，交由 70 位新遴選的專家來評讀。AGREE 評估工具共包含六個領域以及 23 個項目，每個領域可以用來評估臨床診療指引各獨立面向的品質[6]。

AGREE 主要用於臨床指引研究和評估的鑑定，始於指引評估者（appraisers）和政策制定者間，為國際合作及促進臨床診療指引的品質與有效性，成立並建構一個關於指引發展、發表及評估的共享組織架構。AGREE 之宗旨為發展評估指引的工具，並協調歐盟間指引的發展，讓重複的情況降至最低。

AGREE 工具評估內容包括評斷臨床診療指引的方法學、最後建議的內容和相關影響因素。AGREE 可以用來評估指引的預期有效性，達成預期效果的可能性，但並不評估臨床診療指引對病人所產生的健康結果衝擊。根據AGREE報告顯示，95%的指引評估員認為，AGREE 工具對於指引的品質評估很有幫助， 可廣泛應用。再者，AGREE 的信度令人滿意，國外研究 Cronbach's alpha 範圍約在 0.64 至 0.88 間，國內研究Cronbach's alpha約為 0.875，不同評估者之信度（inter-rater reliability），同一指引四位評估者信度約落在 0.57 至 0.91 範圍間。

AGREE 可評估的範圍相當廣泛，包含新的指引、現行的指引、現行指引的更新版，均為 AGREE 可評估之範圍。由地區、區域、國家、國際組織，或政府機構所發展的指引，AGREE 亦可評估。同時，AGREE 為通用性高的工具，可以評估各種疾病範圍的指引，包括疾病的診斷、健康促進、治療或醫療介入。

研究方法

一、中文化

為進一步瞭解評估臨床診療指引的工具，我們將 AGREE 評估工具進行中文翻譯，同時透過與AGREE Research Trust之間的國際合作，正式將我們所翻譯之成果，納入AGREE網站連結[7]，全球中文使用者均可自由連結下載，為AGREE臨床指引工具繁體中文版。

欲翻譯AGREE工具，目前所有語言翻譯版本均依照國外專家 Guillemin 的研究 "Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines." [2]，作為翻譯流程之根據。該研究之主題為評估工具的翻譯，包括健康取向的生活品質（health-related quality of life）、病患滿意度問卷（patient satisfaction questionnaire）之翻譯經驗。同樣地，我們將 AGREE 中文化亦須以此為根據，翻譯流程共包括以下四點：

1. 分別請兩位專家，將AGREE英文版翻譯為其母語，兩位專家中至少有一位必須熟知臨床診療指引的發展、評估或相關方法學（methodologies）。AGREE工具中文化由國內實證醫學領域之兩位專家分別獨立地進行翻譯，一位為台北市立陽明醫院賴榮年主任（台北市立陽明醫院實證醫學小組，2004），一位為市立萬芳醫院陳杰峰主任，集兩位專家之力完成中文翻譯。兩種分別

完成的中文翻譯版本，再比較中文翻譯之間是否有不一致之處，完成翻譯初稿。

2. AGREE 中文翻譯初稿必須再交由以英文為母語，且在翻譯工作開始前對AGREE工具不熟悉之譯者，根據中文初稿，倒譯（back translation）成英文。
3. 經過兩位外國專家倒譯後，仔細比較該譯文與AGREE 原始英文版本之間的差異。這項步驟是為了確認中文初稿的正確性與差異性，並可修正中文初稿中差異或含糊不清的地方。

最後經過修正完成後，找出我國現有之臨床診療指引，本研究以全國醫師聯合會高血壓診療指引為試作評估的對象，具體以AGREE中文化工具評估，AGREE 臨床診療指引工具之內容共包含六大領域、23 項評估項目（如表一），逐項針對高血壓診療指引進行試評。

二、評估本國高血壓診療指引

為能評估特定疾病之醫療品質監測指標，本研究選擇本國高血壓臨床診療指引作為評估對象，以繁體中文化AGREE工具試作。評估高血壓診療指引必須經由專業的評估人員，並經過完整專業訓練，本研究共訓練數名試評員參與文獻蒐集、評讀、AGREE 工具之翻譯及編修，經過訓練手冊的熟讀後，實際使用AGREE工具評估指引，訓練熟稔評核臨床診療指引之人員包含 4 步驟：

1. 二小時訓練課程。
2. 熟讀訓練手冊。
3. 完成實際評讀臨床指引，並以 AGREE 評估。
4. 計算分數之後，綜合討論。

本研究之試評員涵蓋了內、外科及家庭醫學科的醫師及醫管相關行政人員，對AGREE工具進行測試。AGREE 共包含六大領域及 23 個項目（如表一），對於指引的形成方法與流程進行評估分析，將指引分成三個大部分，第一是「強烈建議」，第二是「建議」，第三是「不建議」。計分方式視領域之總分決定，該總分由領域內各獨立項目分數總和而得，進而對該領域的得分百分比進行標準化。表二為試算之範例。

表一：AGREE 工具之中文

領域一：適用範圍與目的（scope and purpose）
1. 清楚描述指引的目的。
2. 清楚描述指引所涵蓋的臨床問題。
3. 清楚定義適用的病患族群。
領域二：權益相關人的參與情形（stakeholder nvolvement）
4. 指引發展團隊成員來自所有相關專業領域。
5. 納入病患的意見及喜好。
6. 清楚界定指引使用者。
7. 指引公告前已有使用者完成試作。
領域三：指引發展的嚴謹度（rigour of development）
8. 運用系統性的方法搜尋證據。
9. 清楚描述選擇證據的標準。
10. 清楚描述形成指引建議的方法。
11. 指引的建議內容有考慮到健康效益、副作用及風險。
12. 指引建議與其支持證據間有明確的關聯性。
13. 指引公告前已經由其他外部專家審閱。
14. 提供指引定期更新的步驟與準則。
領域四：指引的明確性和代表性（clarify and presentation）
15. 指引的建議明確不含混。
16. 清楚呈現不同的治療選擇。
17. 主要建議清楚易辨。
18. 指引在實際應用上有完整的配套工具。
領域五：應用性（applicability）
19. 有討論到在推行指引時所遭遇到的組織障礙。
20. 有考慮到推行指引對成本費用的衝擊。
21. 說明該指引的主要評估監測標準。
領域六：編製的公正客觀及獨立性（editorial independence）
22. 指引的編製不受贊助者的影響。
23. 指引中有記錄發展團隊成員的利益衝突。

表二：針對第一領域得分（適用範圍&目標），由 4 位評估者評分

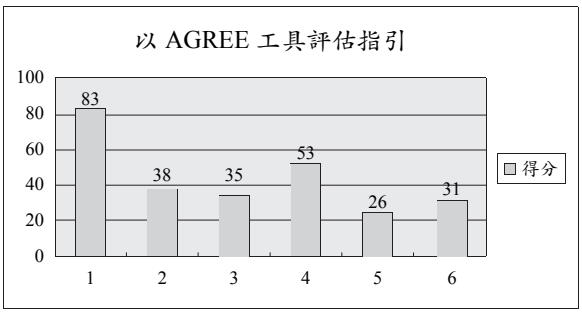
	項目 1	項目 2	項目 3	總分
評估者 1	2	3	3	8
評估者 2	3	3	4	10
評估者 3	2	4	3	9
評估者 4	2	3	4	9
總分	9	13	14	36

最高分＝ 4 分(完全同意)*(3 項目)*4(評估者)＝ 48
最低分＝ 1 分(完全同意)*3(項目)*4(評估者)＝ 12
標準化領域分數：總分－最低分／最高分－最低分＝ (36-12)/(48-12)*100 ＝ 67%

結果與討論

AGREE 評估項目中，「強烈建議」的定義為，被評核的分數多為 3 分或 4 分，或整個領域總分達到高於 60 分的結果；「建議」的定義為，被評核的分數得到 4 分與得到 1 分的次數相近，或整個領域的總分達 30 至 60 分。反之，「不建議」的定義為被評核的分數大部份皆為 1 分或 2 分，或整個領域的總分低於 30 分。按照此定義，整理高血壓指引評估評分與專家意見，高血壓指引評估的分數多介於 30 至 60 分之間，因此，經過中文化的 AGREE 工具評估，發現此高血壓指引是可被建議使用的。

針對 6 個領域進行詳細分析（如圖一）領域分數分別為 83、38、35、53、26、31。經由圖一，可知六個領域中，僅第一領域達到 83 分，顯著高



圖一：以 AGREE 工具評估高血壓指引各領域綜合得分

於強烈建議的標準 60 分，代表高血壓指引在「描述指引適用範圍與目的」部份是相當詳細的，特別在「描述指引的目的」之項目，幾乎是完全同意。第 2 項「清楚描述指引所涵蓋的臨床問題」，評估者均給予高分。整體而言，本國的高血壓指引在第一領域「描述指引適用範圍與目的」，可說非常完善。

第二領域「權益相關人參與的情形」，領域得分為 43 分。由於本指引的發展團隊以醫師為主 [8]，因此在第 4 項「指引發展團隊成員來自所有相關領域」之得分較低，尤以第 7 項「指引公告前已有使用者完成試做」，這部份並沒有描述，事實上全世界幾乎少有指引於公告前，即有使用者報告，因此本項目的分數較低在預期之中。第 5 項「納入病患的意見及喜好」，本指引無法看出有納入病患的意見及喜好的過程，這是指引在製作的過程中較受爭議的部份，也許由於本土對於納入病患意見及喜好的文獻較少，因此這部份可以再加強。第 6 項：「清楚界定指引的使用者」，該指引中僅提到使用對象為全國醫師，至於是否為內科醫師、外科醫師、一般科醫師並沒有清楚的描述。

第三個領域「指引發展的嚴謹度」共有七個項目，本指引在該領域部份獲得 44 分，得分較高的是第 11 項目「指引建議的內容有考慮到健康效益、副作用及風險」，以及第 12 項目「指引與其支持證據間有明確的關連性」，這兩項皆獲得不錯的分數。至於第 14 項，提供指引定期更新的步驟與準則，本高血壓指引中並無清楚的描述或相關的紀錄。第 8、9、10、13 項目，也許在製作的過程中有操作，但是並沒有描述在指引中。本指引主要引用其他相關的臨床指引及文獻，並沒有描述第 8 項的運用系統性方法搜尋證據，這方面是可以再加強的。對於清楚描述選擇證據的方法並沒有相關的紀錄。第 10 項「清楚描述形成指引的方法」，本高血壓指引中並未描述指引的形成過程，只在首頁提及「醫師全國聯合會邀請學者專家根據醫療經驗及世界最新相關文獻」形成指引。第 13 項目「指引公告前已經由其他外部專家審閱」，則沒有紀錄。

第四領域部份，指引的明確性及代表性，在六個領域中為第二高分，領域得分為 53 分。其中在

第 16 項「清楚呈現不同的治療選擇」達到不錯的分數，這是國人寫作指引時的強項。第 15 項「指引的建議明確不含混」，及 17 項「主要建議清楚易辨」，都獲得了評估者的肯定。第 17 項中，由於本指引運用了許多粗體、底線及圖表等方式，因而呈現出最適當的建議，如高血壓指引第 7 頁高血壓新病人處置及選擇降壓劑的準則，有用粗體表示，可讓閱讀者清楚易辨。但由於本指引並無摘要版，以及參數的參考指引，所以第 18 項「指引在實際應用有完整的配套工具」分數較低，此項可列為將來發展指引時需加強的部份。

第五個領域「適用性」，這是所有領域中分數最低的，國外亦然，本指引在該領域只有 26 分。經過了解，本指引較少著墨於第 19 項「有討論到在推行指引前所遭遇的組織障礙」，而第 20 項「有考慮到推行指引對成本費用的衝擊」也較少描述。第 21 項「指引的主要評估監測指標」也沒有清楚的寫作。基本上，在本指引中，這三個項目都描述較少。

第六領域「編製的公正客觀及獨立性」的得分 31 分，主要因為高血壓指引中，並沒有詳細紀錄指引發展團隊成員的利益衝突。

我們搜尋相關文獻，找到一篇"Quality of Evidence-Based Pediatric Guidelines" [9]，針對小兒科指引進行評估，以問卷方式詢問荷蘭的 51 位專家，有關指引發展的 5 個最迫切主題，就 AGREE 的六個領域進行相關證據的評估。在本文獻中，總共比較了 215 份實證診療指引中，較具指標性的 17 份指引，以AGREE工具評估其品質，而獲得 6 大領域的分數，分別為 84、42、54、78、19、40。我們以國內評估高血壓指引的分數比較，發現整體分數是類似的（如圖二）。這份荷蘭的報告，同意 17 個指引中，有 14 個值得推薦。

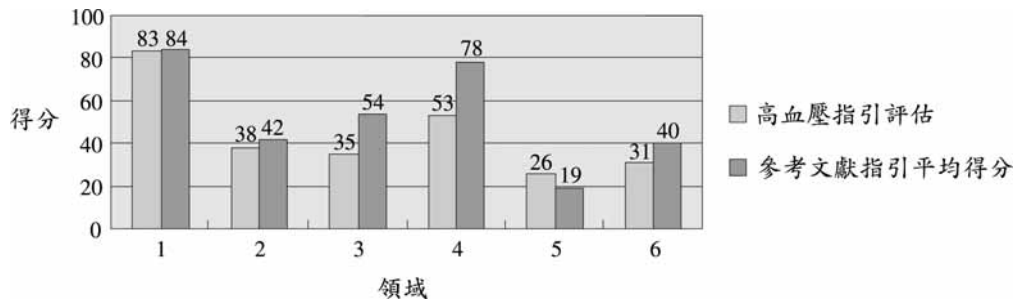
綜觀國內高血壓指引，是可被推薦使用的。參考 AGREE 訓練手冊[10]，以標準化領域分數作為是否可被推薦的依據，若該分數多半在 30 至 60 分之間，即可認定為可被推薦。高血壓指引在六大領域中，有四個領域均在 30-60 分之間，各評估員的細項評分資料中，獲得高分與低分的數量相似（62:76）。因此，經過 AGREE 完整地評估後，高血壓指引應可被推薦。

結論與建議

自 1990 年，美國醫學研究院將「臨床診療指引」定義為：針對特定的臨床狀況，以有系統發展出來的描述，來輔助醫療人員與病患，作出適切的醫療照護[1]後，全世界相關研究，已如火如荼地展開。國內在這方面的發展，目前尚在起步階段。

本研究經文獻搜尋，專家意見整合，實際評估本國高血壓指引後，認為中文化AGREE工具，是一部適合評估本國臨床指引的工具。

我們同意下列結論，首先，AGREE 評估工具是經由AGREE Research Trust，此國際性組織所研發之工具，可用於歐洲及歐洲以外的國家，經由專家獲致共識，亦認為可以用於國內指引之評估。其次，這個工具提供了通用的標準，以促進品質流程之改善，可增進本國指引的發展。第三，這些評估標準不僅可用於計畫、執行及監督各指引發展計畫，更可用於國際上各指引的比較，因此，使用本



圖二：AGREE 工具評估國內外指引之比較

臨床指引評估工具於國內，將有助於國內臨床指引品質之提升。

本中文化AGREE工具是世界的公共財，可於AGREE Research Trust網頁自由下載使用[9]，提供國內未來評估臨床指引使用，以期台灣在臨床指引發展的起步階段，即能穩定開展，成長茁壯。

誌　謝

感謝中央健保局編號DOH93-NH-1016計畫，與國家衛生研究院之協助與指導，以及各界專家的參與，使本研究得以順利進行。

推薦讀物

1. Marilyn JF, Kathleen NL, Committee on Clinical Practice Guidelines, Institute of Medicine: Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use. Washington DC: National Academies Press, 1993:27-8.
2. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D: Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. Journal of Clinical Epidemiology 1993; 46: 1417-32.
3. Diamond LH: Why evidence-based medicine and why now? － industry trend or event. Health Management Technology 2000; August: 37-8.
4. Graham ID, Calder LA, Hebert PC,et al: A comparison of clinical practice guideline appraisal instruments. International Journal of Technology Assess in Health Care 2000; 16:1024-103.
5. Vlayen J, Aertgeert B, Hannes K, et al: A systematic review of appraisal tools for clinical practice guidelines: multiple similarities and one common deficit. International Journal for Quality in Health Care 2003;17: 235-42.
6. 台北市立陽明醫院實證醫學小組：實證醫學的運用：臨床診療指引（2004 版），台北，合記圖書，2004:1-8。
7. The AGREE Collaboration: The AGREE Instrument。網　址：http://www.agreetrust.org/ instrument.htm。
8. 全國醫師聯合會：西醫基層總額提報之高血壓臨床治療指引。網址：http://www.nhi.gov.tw/ webdata/AttachFiles/Attach_656_1_高血壓 CPG 新版 by 李德福_西基 GB_940302.pdf。
9. Boluyt N, Carsten R, Lincke C R, Offringa M: Quality of evidence-based pediatric guidelines. Pediatrics 2005; 115:1378-91.
10. The AGREE Collaboration: AGREE Instrument Training Manual。網址：http://www.agreetrust.org/docs/AGREE_INSTR_MANUAL.pdf 。

摘　要

臨床診療指引（clinical practice guidelines, CPGs）是針對特定的臨床狀況，有系統地發展出來的描述，用以輔助醫療人員與病患，作出適切的醫療照護[1]。隨著醫療照護品質日益受到重視，臨床診療指引在國外蓬勃發展，尤以歐洲等國家為盛。國內近年來雖有許多指引陸續發表，然而項目的選取、方法的運用尚在起步階段，缺少評核臨床診療指引的指標與範例。

本研究旨在探討臨床診療指引之評估工具－AGREE（Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation）之中文化及國內適用性。AGREE工具中文化過程遵照國外專家的研究[2]，以四大步驟進行：⑴請兩位以中文為母語的專家，分別翻譯AGREE 英文版為中文⑵比較兩種中文翻譯版本不一致之處，完成第一次初稿⑶由2位以英文為母語之外國專家，將中文翻譯初稿倒譯（back-translation）為英文⑷比較 AGREE 原始英文版本與倒譯版的差異，完成標準版本。之後並以中文化AGREE 工具評估特定疾病，本研究以國內一份高血壓指引作為評估對象，以數名評估員評讀，試作結果肯定中文化AGREE工具之功能，是適合評估本國臨床指引的工具。同時，本中文化AGREE工具順利獲得 AGREE Research Trust 正式繁體中文版之認證，已納入 AGREE Research Trust 官方網頁中，可供全球繁體中文使用者自由下載使用。

關鍵字：實證醫學，臨床診療指引，評估工具，AGREE。

Abstract

Clinical practice guidelines (CPGs) is a promising tool to improve medical quality. In the next few years, there should be many CPGs published in Taiwan. With the increasing concerns about the guidelines, there is a need for ensuring the quality of CPGs.

The AGREE instrument is one of the most widely used appraisal instrument to assess clinical guidelines. We followed the methods for translating AGREE instrument [2], which including four steps : (1) Translation from English into Chinese independently by two translators. (2) The resultant two translations in Chinese should be examined to work out differences and discrepancies between the two versions. (3) This draft should be back-translated from Chinese into English by two translators. (4) Discrepancies between the original English and the back-translated English version of the AGREE instrument should then be examined to identify and clarify ambiguities in the translation. To prove the AGREE instrument as a stable and adaptable tool for CPGs in our country, we chose a domestic hypertension treatment guideline to evaluate AGREE. After the trials, we concluded that the AGREE instrument is a stable tool to evaluate CPGs in Taiwan.

Keywords: Evidence-Based Medicine, AGREE, Clinical Practice Guideline, Evaluation

論 述 三

社區醫療群與健康促進學校的夥伴關係經營

The Partnership between Community Medical Groups and Health Promoting Schools

紀雪雲　闕瑞紋[1]

經國管理暨健康學院健康促產學研究服務中心　財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會[1]

社區醫療群成立宗旨及任務

行政院衛生署鑑於人口組成的老化，醫療院所趨向二極化，生活形態為十大死因真正的主因，在九二一地震與SARS之後，認為基層醫療在醫療體系中應扮演重要的角色，中央健保局乃於 2003 年 3 月 10 日公告「全民健康保險家庭醫師整合性照護制度試辦計畫」，由台大家庭醫學科和財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會共同輔導成立社區醫療群，社區醫療群是由同一地區的特約基層醫療院所五至十位醫師組成，有一半必須具備內科、外科、婦產科、小兒科或是家庭醫學科專科醫師資格。其工作項目包括：1. 組織社區醫療群；2. 建立家戶健康檔案；3. 建立社區醫療資訊系統；4. 建立雙向轉診模式；5. 社區健康營造。截至 2005 年 12 月底，全國有 266 個試辦計畫運行中，約有 1,533 家基層院所加入，占 2005 年底基層院所數約 17.0%，約有 1,766 位醫師加入，占 2005 年底基層院所醫師數約 14.7%，參與人口數約 113 萬人（至 94 年 6 月底）（詹其峰，梁繼權，邱泰源，陳慶餘，民 96）。

社區醫療群運作三年以來，逐漸建立特色，茲簡列具特色的醫療群其強調重點如表一：

從社區醫療群發展的特色可看出其共同點在提升家戶會員的自我照護能力，已經不在疾病的診療，而是預防保健和健康促進。

表一：社區醫療群的特色

社區醫療群	特色
宜蘭全家福	建立個案管理資訊系統
七堵	糖尿病人自我健康照護
陽明	發展診所安全作業手冊
北投	社區健康促進
雙和	病人安全
萬隆	建立「社區衛教宣導及篩檢模式」
聯新南桃園	預防保健
鹿港	發展社區健康促進
和彰	預防保健
雲頂	慢性病個案管理
水里	慢性病（糖尿病）照護管理
嘉義	雙向轉診
台南	氣喘照護
高雄全家福	落實平行轉診，推動家戶會員健康處方箋
椰子城	成立「社區心理健康促進工作坊」
台東	預防保健
洄瀾	發展健康家庭護照

（資料來源：詹其峰，梁繼權，邱泰源，陳慶餘，民 96）

化被動為主動

衛生署與教育部積極推動增進師生健康的「健康促進學校計畫」，至今已有 516 所中小學，72 所大學（學校名單見健康促進學校網站 http://www.

hps.pro.edu.tw），有意願以健康為學校施政的重要政策，願意從環境面、教育面、健康服務以及社區關係的連結，有系統的解決、改善師生健康，這是社區醫療群很好的切入時機，將是三贏的局面；學校能有社區醫療群持續的協助健康服務、健康教學，師生健康將更有保障，社區醫療群在健康照護、健康評估中將會發現新個案及早收案管理，對醫療群對家庭都是正向的，此所謂三贏。

何謂健康促進學校？

依據世界衛生組織對健康促進學校（Health Promoting School ）定義為：一個學校持續強化其能量使學校成為一個健康的生活、學習及工作的場所。

民國 96 年 4 月 20 日教育部與衛生署共同委託杏陵醫學基金會召開「健康促進學校中央輔導委員增能研討會」會中委員稱健康促進學校為：學生喜歡、老師認同、家長信任是一個和諧、友善的學校。

健康促進學校與傳統學校有何不同？

健康促進學校關心師生和家長的健康，所以其作法是全面性的、重視成效，也就是從健康評估、健康檢查找出師生健康問題，再依問題提出解決策略，包括教學、活動、健康服務（矯治）、環境的改善以及社區的參與，不再只是請一個人演講，而是強調健康生活技能的教學，重視演講的效果是否與健康照護或健康生活的改善有關，其間更強調學校健康促進活動應與社區一起推動，其作法是組織工作小組或推動委員會，共同參與、共同推動。

社區醫療如何切入學校？

一、發現問題

社區醫療群建有家戶健康資料，學校有定期為學生做身體檢查和體能檢測，這些資料如果能成立一個工作小組定期評估排列優先順序，將優先議題或對象列為學校和社區醫療群推動健康促進切入之議題或對象，對學校、對社區醫療群辦理社區健康促進活動均較具成本效益。

二、簽訂持續性的合約建立夥伴關係

社區醫療群原是基層診所間建立同儕夥伴關係，並與合作醫院建立轉診夥伴關係，如今為共同推動社區關懷，社區健康促進活動，可與鄰近學校優先簽訂合作關係，成為固定的夥伴。

三、參與學校衛生委員會

健康促進學校必須成立一個跨單位、跨組織的決策小組，稱為學校衛生委員會或推動小組 ，社區醫療群參與委員會的運作，從政策上提供專業建議，雙方都有利。

四、參與學校衛生評估或師生健康評估

目前學校健康評估資料，主要以健康檢查和體能檢測資料或學校健康中心傷病統計資料為主。社區醫療群提供家戶健康資料分析或參與健康檢查工作，可協助作健康評估。

五、參與健康教學、指導

過去學校常請社區醫師到學校對師生演講或義診，健康促進學校重視健康生活技能的教導，所以醫師不要再以全校性的演講為唯一的參與方式，可配合健康議題採協同教師教學或以社團活動方式培養種子師資落實生活技能。以刷牙為例。醫師對全校的師生演講難以讓師生充分確保正確刷牙技能，如果醫師只教 10 個導師，導師再去教班上同學並培訓小老師，由小老師一一指導學生刷牙，並予以紀錄每天刷牙的情形，這樣必能落實刷牙技能於生活中。

六、參與緊急傷病及缺點矯治服務

學校健康服務目前大多以學校健康中心的護理和教育局提供的健康檢查服務為主，如果社區醫療群與家戶會員子弟就讀的學校有長期的合作關係，協助平時健康缺點矯治、追蹤和緊急傷病的急救、醫療，對學校、診所和醫師、家長都有好處。

七、參與健康環境的營造

WHO渥太華憲章強調支持性健康環境對健康技能養成的重要性，而基層診所就是地方居民在健康知能獲得上最具權威的場所，如果學校推動營養午餐，醫療群也能夠協助營造均衡飲食、健康飲食的物質環境（張貼海報、陳列文宣品），及社會環境（小朋友家戶來看病時即加強健康飲食之教育），如此學校到社區都營造健康飲食氛圍，師生家長在健康飲食行為較能落實。

結　論

學校從事教、職員、工、生及家長的健康促進，社區醫療群從事家戶會員以及社區居民的健康管理，二者都以世界衛生組織1986年渥太華憲章五大行動原則去發展行動策略包括：健康的政策、健康的支持性環境、健康服務、健康教學指導、社區行動，其方法逐漸採權能增長（empower）方式而不是灌輸方式，透過倡導（advocate）建立社會對健康的重視、賦能（enable）使社區和學校成員增進自我照護的能力，以人為中心。2005年世界第六次健康促進大會在曼谷的決議文，除依循渥太華憲章外，更強調應透過規範、立法（regulate and legislate）確保民眾健康，而行動更強調以夥伴關係的建立和結盟（partner and build alliances），社區醫療群及學校更可用「健康」的共同目標，共同結盟，其進入校園的方式就可採主動的納入學校體系和行事曆持續參與師生健康促進，而不是被動式臨時被邀請去演講。社區醫療群如果能做到與鄰近學校建立持續性的夥伴關係，則師生、居民健康將更有保障。

推薦讀物

1. 梁繼權：社區醫學訓練手冊 。台北市：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 93;10-4。
2. 邱泰源：社區醫學訓練手冊。台北市：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 93;15-20。
3. 全球世界中健康促進的曼谷憲章（The Bangkok Charter for Health Promotion in a Globalized World）。2005 年 8 月 7 日至 11 日，取自：http://www.who.int/healthpromotion/conferences/6gchp/bangkok_charter/en/。

案例一

不同科別重複用藥所涉及之爭議問題

The Dispute of Repeated Prescriptions between Departments in the Hospital

全民健康保險爭議審議委員會

前　言

在醫療的過程中經診斷後以藥物治療為最常見的治療方式之一，由於藥物品項的複雜性，以及在新藥、新劑型不斷的推陳出新，如果醫療專業人員對藥物特性不夠了解，或者沒有詳細評估病患的用藥情況，以及醫療機構與健保相關單位沒有對跨科別間重複用藥的情況進行監督，則藥物治療非但無法發揮其療效，更有可能危害病患的生命安全，並造成醫療資源的耗費。

而重複用藥對整體醫療的影響，以個人而言可能導致病患病情的控制不佳，大則將可能產生對全人類的危害，尤其在不當的重複或過度使用抗生素容易導致細菌突變產生抗藥性的嚴重問題。根據美國亞歷桑納大學健康科學中心所做的研究指出，全美因藥物副作用、藥物過量、未對症下藥及藥物交互作用等問題致命者，每年耗費的醫療及社會成本高達七百六十億美元，比同年美國門診病患的總藥費七百三十億還高。此外根據美國另一項統計資料顯示，大約 5%的病人住院是由於藥物不良作用所引起，而有大約 25%-30%的老年人住院，則是因為藥物交互作用或不遵守醫師指示使用藥物所造成的後續影響（劉上永，2003）。若以國內醫師處方情況及藥師調配藥物過程的質量與美國相比，則在重複用藥導致藥物交互作用或不良反應的發生，進而可能對病患健康照護產生的危害，甚至影響醫療資源的利用，均將是國人值得加倍關注的重要議題。

案例摘要

一、案例說明

本案例源自本會審查醫師於審查案件時，發現甲醫院出現多起同日不同科重複開藥的案件，且部份病人門診病歷記載過於簡略，無法評估用藥的合理性等問題，恐導致成健保資源的浪費，此外，病患用藥安全性亦受到質疑。故本會彙整健保局台北分局審核甲醫院自 94 年 4 月至 12 月門診申報案件，及該院申請爭議審議案件資料；並於 96 年 3 月舉行「案例研討會」，冀望藉由醫療倫理、醫事法律以及醫療資源利用等各個層面來探討甲醫院所發生重複用藥的問題，並對於有效利用醫療資源、保障病人的用藥安全及醫院行政管理之機制，提出建議，以供相關單位在提升醫療品質時之參考，並增加本會審議案件之效能。

二、案例分析

甲醫院此次送審爭議案件（費用年月 94 年 4 月至 12 月）共 254 案，其中有 106 案（約佔 41.7%）屬於門診同日不同科重複開藥案件，其被健保局核減理由均為用藥劑量重複（331A），而且尚有門診病歷記錄過於簡略、缺乏詳實資料以佐證其合理性之問題。為瞭解本案例之型態，特針對此 106 案重複用藥情況進一步做資料分析如下：

㈠重複用藥之科別

甲醫院共有 16 個科別出現重複用藥的情況，其中 10 個科別為內科系，共有 81 案（佔 76.4%），6 個科別為外科系，共有 25 案

（23.6%）。（內容詳表一）

表一：重複用藥科別統計

	科別	爭議案件總數	重複開藥案數	百分比
內科系	家醫科	5	3	2.8%
	內科	1	1	0.9%
	神經內科	12	12	11.3%
	精神科	11	11	10.4%
	腸胃內科	43	13	12.3%
	心臟內科	91	9	8.5%
	胸腔內科	7	7	6.6%
	腎臟內科	16	15	14.2%
	血液腫瘤	1	1	0.9%
	內分泌	9	9	8.5%
	小計	196	81	76.4%
外科系	婦產科	5	5	4.7%
	骨科	2	2	1.9%
	神經外科	6	6	5.7%
	泌尿科	9	9	8.5%
	耳鼻喉科	2	2	1.9%
	心臟外科	18	1	0.9%
	小計	42	25	23.6%
	總計	238	106	100%

註：計算公式為重複開藥案數/重複開藥總案數×100%

㈡重複用藥之型態

以重複用藥的型態歸類，可分為四種型態，包括：⑴同日不同科重複用藥共 61 案（57.5%），此種型態比例所佔最多；⑵其次是同日不同科之門診處方箋與慢性處方箋重複用藥共 30 案（28.3%）；⑶同日不同科之慢性病處方箋重複用藥共 8 案（7.5%）；⑷同日同科門診處方箋與慢性處方箋重複用藥共 7 案（6.6%）比例較低（內容詳表二）。其中同日同科重複開藥情況有 6 案為醫師替病患增加藥物之治療劑量，但病歷卻缺乏相關劑量調整理由之記載。

㈢重複用藥之藥物數量

以重複用的藥物種類歸類，可以發現下數情況：以單一種藥物重複的有 98 案（92.5%）為最多，二種藥物重複有 5 案（4.7%），三種藥物重複有 2 案（1.9%），四種藥物重複有 1 案（0.9%）。（內容詳表三）

㈣重複用藥之藥物種類

重複用藥次數最多之前五項藥物分別為制酸劑-Iwell 18 次（16.1%）、腸胃用藥 MgO 12 次（10.7%）、抗焦慮劑-Amprazo 9 次（8.0%）、鎮靜安眠藥-Stilnox 7 次（6.3%）及解熱鎮痛劑-Tinten 6 次（5.4%）。（請見附表四）

表二：重複用藥類型之統計

類　型	案件數	百分比
同日不同科重複用藥	61	57.5%
同日不同科門診處方箋與慢性處方箋重複用藥	30	28.3%
同日不同科之慢性病處方箋重複用藥	8	7.5%
同日同科門診處方箋與慢性處方箋重複用藥	7	6.6%
總　計	106	100.0%

表三：重複用藥之藥物數量統計

重複用藥數量	案件數	百分比
一種藥物	98	92.5%
二種藥物	5	4.7%
三種藥物	2	1.9%
四種藥物	1	0.9%
總　計	106	100.0%

表四：前五名重複開藥藥物種類統計

藥物種類	重複用藥次數	百分比
制酸劑-Iwell H2	18	16.1%
腸胃用藥-MgO	12	10.7%
抗焦慮劑-Amprazo	9	8.0%
鎮靜安眠藥-Stilnox	7	6.3%
鎮痛解熱劑-Tinten	6	5.4%

註：計算公式為重複開藥次數/重複開藥總案數×100%

綜合以上資料分析，顯示此案例在門診重複用藥情形之樣態，以內科系重複用藥情形較外科系為多，而同日不同科重複開藥最多，且以重複開立一種藥物的情形佔多數，而重複開立的藥物種類以腸胃藥及精神安定劑為主。

問題與討論

重複用藥（repeat prescription）的定義是指醫師沒有對病患作適當的評估，逕自重複開立病患先前已在使用的某種或數種藥物（Pharmaceutical Practice, 2004）。在現行的健保制度下，是一個很常見的現象，影響的層面很廣，無法僅從單一面向來詮釋問題，應從多個角度來思維，才能瞭解問題的全貌。因此本會以四個核心理念：實證醫學的依據、倫理、法律的考量、資源分配的公平性以及資源利用的妥善性等觀點為架構，來審視本案例所涉及的相關層面與問題，並將其分述如下：

一、實證醫學的依據

關於重複用藥的情況，可以下面三個方面來分析：

㈠病人層面：國人在就醫行為方面素有「hospital shopping」或「doctor shopping」的習慣，可能對於疾病的病程或者對藥物治療劑量、何時會產生療效並不清楚，病患常會因症狀未獲得緩解，再加上就醫方便、掛號費及部份負擔額度甚低，而在短時間內密集就診，到不同的醫療機構或不同的科別尋求治療，導致服下不同藥名，但作用相似的藥品，在重複用藥的情況下而不自知。（林學謙、楊惠琪、羅珮萱、蘇育民、張弘宜、盧穎晨，2005）。且在部份國人的用藥習慣，向來有「有病治病，沒病強身」的不正確觀念，導致國內平均每張門診處方箋開立藥物達 4.1 種，是先進國家的兩倍，因此重複用藥以及產生藥物交互作用的機率也相對提高。（陳建勳、陳麗芳、王慧瑜，2005）

㈡醫療機構層面：醫院在提供藥物資訊的管道不盡完善，可能發生於醫師或藥師未能及時評估病患之前的用藥史或目前的用藥情況；或者醫療專業人員沒有善盡疾病病程的告知、用藥指導與衛教等相關責任。以國內醫學中心而言，每位藥師的調劑量為 60 至 100 張處方箋，甚至有醫院藥師於晚上值急診班時，調劑量多至三、四百張，而每張處方箋有至少四、五種藥品，如此大的工作量，相對減少向病患解釋藥品作用及注意事項的時間。（林學謙、楊惠琪、羅珮萱、蘇育民、張弘宜、盧穎晨，2005）

㈢制度層面：我國健保制度屬於第三者付費的保險制度，「民眾到醫療院所看病、醫療院所向健保局申請醫療費用」，因為由第三者付錢而不是從自己口袋直接支出，容易增加不必要的醫療服務。另外分級醫療轉診制度未能有效運作，民眾通常依其自己的意願以及對病情的判斷，逕自至各層級醫療機構求診，也可能導致不同醫療院所的醫師開立相同的藥物。再加上由於健保原先設定的診療點數未有疾病嚴重度的差異，而國內的大型醫院其醫師的薪資係採以企業經理人的績效獎金制度管理，完全依賴此制度的情況下，則易導致醫師及醫院經營階層以提高門診量作為爭取有限健保資源的方法，因此在有限的門診時間增加了看診病患人數，診療的時間相對減少，也導致重複開立藥品處方的機會大增。

二、倫理、法律的考量

㈠法令依據：

根據醫療法第 67 條規定：醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：一、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。二、各項檢查、檢驗報告資料。三、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。另在醫師法第 12 條規定：醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。前項病歷，除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料外，其內容至少應載明下列事項：就診日期、主訴、檢查項目及結果、診斷或病名、治療、處置或用藥等情形及其他應記載事項。病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。因此健保局依照法令核扣甲醫院醫療費用，尚屬合理。另根據醫療法第 82 條規定：醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。醫療機

構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任，因此醫師應在開立處方前，應先行瞭解病人藥物使用情形，杜絕重複開藥的情形。

㈡**倫理的考量：**

加拿大醫學會的倫理守則載明：醫師應「了解自己有責任促使健康照護資源的獲得更為公平」，也應該「審慎地運用健康照護資源」；充分道出醫療專業人員對於醫療資源分配的責任。雖然醫師並無故意開立相同藥品來獲取不當利益，但是重複開藥的醫療行為，就微觀面而言違反了勿傷害原則（principle of nonmalefience）及利益病患原則（principle of beneficence）（戴正德，1998）。就宏觀面而言，這樣的行為影響了分配正義（distributive justice），因為醫師未對有限的醫療資源作正確的分配，對同一病患重複處方藥物，相對地，就剝奪了其他病患使用醫療資源的權利。作為一個醫療專業人員，醫師除了負有促進病患最佳利益的信託責任外，尚有作為公正社會公民的義務，因此誠如 Morreim 所主張：面對醫療分配的倫理責任時，醫師必須在病患的利益與其他病患、負擔醫療費用者、社會整體，有時甚至包括與醫師個人的合理權益作權衡、取捨（蔡甫昌，2003）。

三、資源分配的公平性

依據衛生署 94 年國民保健醫療支出資料顯示，個人醫療於西醫院所門診藥費佔年度總支出的 8.74%，年成長率為 8.67%，較 93 年成長了 5.56%，成長率為 2.32%。當醫療資源有限，而必須面對無窮的醫療需求時，醫療資源無可避免必須面臨分配與選擇。重複開立藥物處方議題考驗著兩個資源分配的層次，一為技術層次，醫療資源生產與分配效率，屬於微觀層次。二為政治層次，也就是社會普遍價值所認定之優先順序（劉淑玲，2004）。以現行總額支付制度的實施，不當之醫療支出，將會壓縮其他醫事服務機構之點值，而更加影響醫療資源分配之公平性問題。

四、資源利用的妥善性

影響醫療資源的利用的因素有很多，包括：人口學特性、醫療資源的分布、健康狀況及其他因素。如：醫院的設備與醫療人員的技術等（彭鳳美，2001）。由於甲醫院位屬台北都會地區，層級屬於醫學中心，又具有醫療團隊優秀且醫療設備相當周全之優勢，故民眾的醫療資源利用率相對偏高。在這樣的情況下，醫療機構必需負起為民眾的「醫療需要」把關的責任，也必須監督「醫療需求」，否則容易造成醫療資源的錯置與浪費。重複用藥的問題不僅突顯出民眾不清楚自己的用藥情形，也顯示醫療機構對於醫療資源利用的把關不夠嚴謹。這樣的醫療型態偏離了以病患為中心的照護的概念，非但無法治療病患使其免於為病痛所苦，反倒損害病患的健康及生命安全。

五、其他——用藥安全

根據財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）病人安全 95-96 年工作目標，提升病人的用藥安全即為第一項重點工作，依據醫策會於 95 年辦理的地區醫院以上之醫療機構病人安全執行現況調查發現，在提升用藥安全的電腦醫令功能方面，有 85%院所已建置電腦線上處方箋功能，具備有藥物交互作用提示為 65%、抗生素管制作業 56%、同類藥物重複警示 64%、藥物單次最大劑量管制 48%、高警訊藥物提示 61%、藥物過敏記錄 71%及藥物不良反應 43%，顯示在用藥安全上資訊系統管控機制已具初步基礎但仍有發展的空間。

以病人安全而言，重複開藥會造成取得藥品者在健康方面的疑慮，甚至由於不良反應的發生而致生命的危害，如Norvasc為降血壓藥物，一旦過量會造成血壓過低；而抗生素的濫用，容易導致具抗藥性菌株的產生；鎮靜安眠藥物服用過量引起意外事故的發生；而Eltroxin服用過量則會出現心律失常、心悸、骨骼肌痛性痙攣、腹瀉、不安、興奮、頭痛、臉紅、出汗、心跳脈搏太快、體重劇減、肌肉衰弱等種種問題，尤其對心臟機能不全、心肌梗塞患者更需小心使用。因此加強醫療人員本身在藥物資訊的教育訓練，主動積極提供病患用藥之指導，配合資訊管控機制，將可有效提升用藥安全之推動。

結論與建議

由於重複用藥是一個多重因素所導致的問題，所以應朝向跨單位的配合共同解決問題，不僅在公部門要建置機制以監督處方用藥情形及肩負教育的責任，私部門如各醫療院所也應配合政策確實執行，而在民眾本身也應該對於用藥有正確的知識與態度。針對重複用藥所衍生的問題，本會提出以下建議：

一、給健保局的建議

㈠**短期：**

建請健保局擴大或定期對醫療院所進行歸戶後之藥品檔案分析，以加強輔導醫療院所建立完善藥品檢核資訊系統，保障病人用藥安全，並減少醫療浪費。

㈡**中期：**

健保IC卡自96年7月1日起存放門診處方箋及長期處方箋，建請健保局加強宣導醫療院所充分運用健保IC卡儲存之資訊，俾便執行跨其他醫療院所之藥品檢核。

㈢**長期：**

1. 建請健保局加強宣導民眾配合同一院所就醫診治，正確藥品使用方法，提升用藥安全及有效節省醫療浪費。
2. 建請健保局分析國內民眾 Doctor shopping 之情形，並就分析結果研擬改善方案。
3. 藉由電子病歷儲存平台的概念，增加院際間資訊分享，發展警示系統，以避免重複用藥。
4. 我國目前所進行的電子病歷的規劃，傾向將病歷電子保存於醫療院所，並可流通於院際之間，日後或可發展由民眾自行保存自己病歷。

二、給醫療機構的建議

㈠施行「藥物治療諮詢」制度：

凡藥事人員發現病患用藥有：1.藥品交互作用；2.調劑的配伍禁忌；3.對疾病的治療禁忌；4.病患服藥配合度差；5.過量或過少使用藥品；6.同時服用不同醫師所開的相同藥品等情形，藥師應主動向開立處方的醫師反映來解決病患的用藥問題。

目前衛生署有建置藥品交互作用資料庫系統，可供第一線的醫師於開立處方箋時，檢查是否有交互作用的情形，並提供藥事人員在第二線的檢查，俾使民眾能在最安全的情況下用藥；此系統於93年3月建置，截至目前為止申請使用的家數為25,000家（含19,000家醫療院所及7500家藥局），各醫療院所可多加利用。

㈡建立資訊管控系統：可分為短期、中期及長期依序建置。

1. 短期：
   ⑴針對重複用藥問題，若涉及管理模式，應加強改善，不應以醫師為唯一追究對象，以避免增加醫師防禦性的醫療行為。但如涉及醫師個人行為不當，醫療院所管理階層則應針對其行為加以輔導改善。
   ⑵應加強醫師了解病人就醫及用藥紀錄，落實以病人為中 心的照護，保障病人權益。
2. 中期：
   ⑴醫院應建置線上重複醫囑之檢核系統，以減少重複用藥。
   ⑵健保IC卡自96年7月1日起，將存放門診處方箋及長期處方箋，應加強輔導讀取資料，且病人每次就醫、處方資料均應登錄健保IC卡，以避免重複用藥。
3. 長期：
   規劃建置電子病歷儲存之共享平台，以避免重複用藥，甚而重複開立高價影像檢查的情形。

㈢提供醫療專業人員及病患藥品相關資訊：目前醫療機構多有建置藥物資訊單位，以提供醫療人員藥品資訊及病患用藥指導，但在執行面則應加強落實相關藥品資訊的交流管道。

三、給醫療專業人員的建議

㈠評估並確認病患的問題及用藥紀錄。

㈡確立治療目標。

㈢選擇適當的藥品治療。

㈣採取適當的用藥步驟並考量其他可行之非藥物治療的方式。

㈤提供疾病、治療之相關資訊，主動積極進行病患用藥指導。

㈥定期評估藥品療效。

㈦開立處方時，應考量藥品治療之合理性及經濟效益。

㈧應用資訊系統建置其他輔助工具，以有效降低重複用藥的風險。

四、給病患的建議

㈠服用藥品之前應該先清楚瞭解藥名、用途、服藥劑量及次數，勿任意減少劑量、增加劑量或自行停用。

㈡應於看診時主動告知醫師目前所服用的藥物，或將標有藥名等資料（藥物名稱、使用劑量與時間）的藥袋提供醫師了解自身用藥情形，若曾經在使用藥物後有不適的反應發生，也應告知醫師。

㈢領取藥品時，對藥品使用有任何疑問或不清楚之處應主動向藥師詢問，以保障自身用藥安全。

誌　　謝

本文之完成承本會醫事組呂嘉女組長、逄秀英小姐及張雪梅小姐提供資料，周燕玉小姐彙整文章內容，高雄醫學大學黃耀斌教授及財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院王治元醫師惠予審稿，謹致謝忱。

參考文獻

1. Pollock, M., Bazaldua, O.,& Dobbie,V.E.. Appropriate Prescribing of Medications: An Eight-Step Approach. American Family Physician 75(2): 231-236, 2007.
2. Pharmaceutical Practice, third edition 2004 , pp340.
3. 余秀芳：台灣地區病人重複住院之分析。國立台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文，2002。
4. 吳惠美、施李碧玉：藥物交互作用之發生率及發生機轉。北市醫學雜誌 2004;1(3): 124-131。
5. 林建明：健保『慢性病治療記錄卡』用藥管理電腦模擬作業之研究。國立成功大學工程科學系碩士論文，2001。
6. 林學謙、楊惠琪、羅珮萱、蘇育民、張弘宜、盧穎晨：如何減低門診重複用藥情形。長榮大學醫務管理學系研究所專題報告，2005。
7. 莊美華、林俊龍、王昱豐、曹汶龍、梁育彰。醫療機構用藥疏失之探討。慈濟醫學雜誌 2003;15(4): 247-258。
8. 陳建勳、陳麗芳、王慧瑜等：應用關聯規則在門診出方行為與潛藏藥物交互作用分析的研究。醫療資訊雜誌 2005;14(4): 41-53。
9. 彭鳳美：民眾生活型態、醫療資源利用與健康狀況之探討～以新竹科學園區員工為例。國立陽明大學社區護理研究所碩士，2001。
10. 湯進聖：醫院醫囑藥物交互作用提示系統。國立陽明大學公共衛生研究所，2001。
11. 戴正德：醫學倫理的理論思考。醫學教育 1998; 2(1):3-9。
12. 趙健明：慢性病人使用慢性病治療記錄卡之可行性研究。行政院衛生署委託研究計劃期末報告，2002。（編號：DOH90-NH-008）
13. 蔡甫昌編譯，Peter A, Singer編著：臨床生命倫理學。加拿大依學會授權，台北，財團法醫院評鑑暨醫療品質策進會，2003。第十三章：資源分配。
14. 劉上永：正確用藥教育介入成人感冒患者高就醫行為之研究。雲林科技大學工業工程管理研究所碩士論文，2003。
15. 劉淑玲：台灣地區醫療網醫療資源利用效率之探討—資料包絡分析法之應用。國立中山大學醫務管理研究所碩士論文，2004。
16. 賴奕菁：門診老年失眠症患者之安眠藥處方型態及處方問題。陽明大學衛生福利研究所碩士論文，2003。
17. 羅柏青、譚延輝：長期照護藥事服務電腦化的展望。長期照護雜誌 2006;10(1):10-17。

論述一

台灣病人安全通報系統三年經驗

National Wide Voluntary Reporting System in Taiwan: An analysis of 10,664 reports from 2004 to 2006

石崇良[1,2]　林仲志[3]　廖熏香[1]　楊漢湶[4]　翁惠瑛[1]

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會[1]　台灣大學醫學院附設醫院[2]
長庚大學資訊工程學系[3]　亞洲大學健康管理研究所[4]

前　言

近年來病人安全（patient safety）已經成為全球各國重視的醫療改革議題之一，數個大型流行病學研究報告指出[1-6]，約有 4~16%的病人在住院中遭受醫療不良事件，其中約有 30-50 %來自可避免的疏忽。對於醫療不良事件或是醫療錯誤的正確看法，美國 Institute of Medicine 在其 1999 年的報告 "To Err Is Human" 中作了很好的詮釋 [7]，⑴醫療就像許多其他的產業一樣，造成意外的原因大多來自人為的錯誤（human error），但是這並不意謂著應該去苛責個人，大部份的人為錯誤乃來自系統的失效（system failure）所致。⑵系統的失效會形成安全的潛在威脅（potential threat），這些威脅會致使第一線工作人員在執行時發生錯誤。⑶目前對於醫療不良事件（medical adverse event）或是醫療錯誤（medical error）的處理，若仍舊停留在對人為錯誤的檢討，而不去探究系統的問題，只想排除犯錯的個人是無法有效預防錯誤的再次發生，因此，惟有透過修正系統中潛在的威脅才能有效提昇安全。

因此，發掘錯誤，特別是尋找系統中的潛在錯誤（latent error）是追求安全的第一步。根據 Thomas EJ 等人的研究，發掘錯誤的方法大致可分為八種方式[8]，包括臨床監測（clinical surveillance）、直接觀察（observation of patient care）、電子紀錄回顧（electronic medical record review）、病歷回顧（chart review）、行政資料分析（administrative data analysis）、異常事件通報系統（incident reporting systems）、醫療申訴分析（malpractice claims analysis）、和罹病與死亡病例討論（morbidity and mortality conferences）等。不同方式所能測量到的病人安全問題各有不同，例如臨床監測（clinical surveillance）可透過資訊系統的監測發掘明顯的醫療不良事件，執行上容易且成本不高，但是若不配合其他方法如病歷回顧、個案討論，則很難瞭解事件背後的潛在錯誤。相反的，異常事件通報系統的優點則在於可透過事件的即時調查與分析，獲得較多與系統失效相關的因素，進而修正潛在錯誤，有效預防類似事件的反覆發生，然而通報的不足則是最大的挑戰，從數個探討通報障礙的研究結果可發現[9-13]，清楚規範通報流程與範圍、簡化通報內容、運用網路通報方式、嚴格地保密措施、建立回饋與學習機制，是促進通報意願的可能策略。

成功的通報系統（incident reporting system）可以有效的提昇病人安全，而成功的通報系統通常具備幾項特色[14]，包括非懲罰性（non-punitive）、保　密（confidential）、獨　立（independent）、專業的分析（expert analysis）、即時性（timely）、系統導向（system-oriented）和回饋（responsive），如何鼓勵人員進行通報，並透過有意義的分析及資訊的分享達到共同學習的效果，則是在建立通報系統時所必須的思考。

台灣全國性通報系統的發展

台灣自 2004 年起開始著手規劃全國性的病人安全通報平台，稱之為台灣病人安全通報系統（Taiwan Patient-Safety Reporting System, TPR），其規劃分為三期：㈠先導期（2004 年）：進行國內外各類通報系統資訊與經驗的蒐集、系統軟硬體及資料庫的規劃與建置、系統介面的測試。㈡試辦期（2005 年）：逐步擴大試辦對象、評估試辦成效、通報相關法令的評估及研擬立法草案建議。㈢推廣期（2006 年）：全面開放通報、成立專責通報單位、出版通報簡訊或刊物、擴大學習與影響。全國性通報系統建置的目的，乃為了進行病人安全相關資料的收集與研究，同時提供醫療機構經驗分享與學習的平台，為去除通報者或醫療機構擔心受到苛責的心理障礙，因此，TPR 定位在匿名、自願、無責、保密、共同學習等五大原則下，鼓勵醫療機構及醫療人員個人，通報其所見所聞或親身經歷之異常事件資訊。藉由此外部通報機制，整合多家機構之通報資料進行趨勢分析，針對常見事件提出可能導致錯誤的原因分析及改善建議，並提供機構間經驗分享和資訊交流的平台，將有助於降低事件再發的機會，提升整體醫療的安全。

台灣病人安全通報系統採取自願性通報模式，為了減少醫療機構端重複鍵入資料的負擔，同時協助醫療機構建立內部網路通報系統，在系統建置上除了建立台灣病人安全通報系統網頁（www.tpr.org.tw）提供網路線上通報之外，並於 2005 年 10 月發展完成通報軟體提供參與醫院安裝，該軟體之特色除了可供使用醫院建立內部網路（intranet）通報系統與資料庫外，醫療機構的通報管理者也可藉由此系統之管理功能，進行個案追蹤，可自由選擇所需欄位輸出或列印出個案進行分析與行政作業所需，亦具備簡易之分析報表產出功能以回饋相關人員。當然，由於此通報軟體所採用之通報事件分類架構與 TPR 一致，因此，醫療機構端可輕易地透過網際網路（internet）將院內通報事件之資料，在去除醫療機構名稱與通報者或病人相關資料後，上傳至 TPR 資料庫。2006 年 7 月起，開始與原本即有院內電子通報系統之醫療機構，針對通報資料之欄位進行比對，再透過電子檔匯入方式，擴大 TPR 之參與機構。另一方面考量到唯有成功的內部通報系統，才可能成就全國性通報系統，因此，分別舉辦多場系統說明會與根本原因分析工作坊，以協助醫療機構熟悉此系統，了解資料收集之內容與提昇資料之正確性。

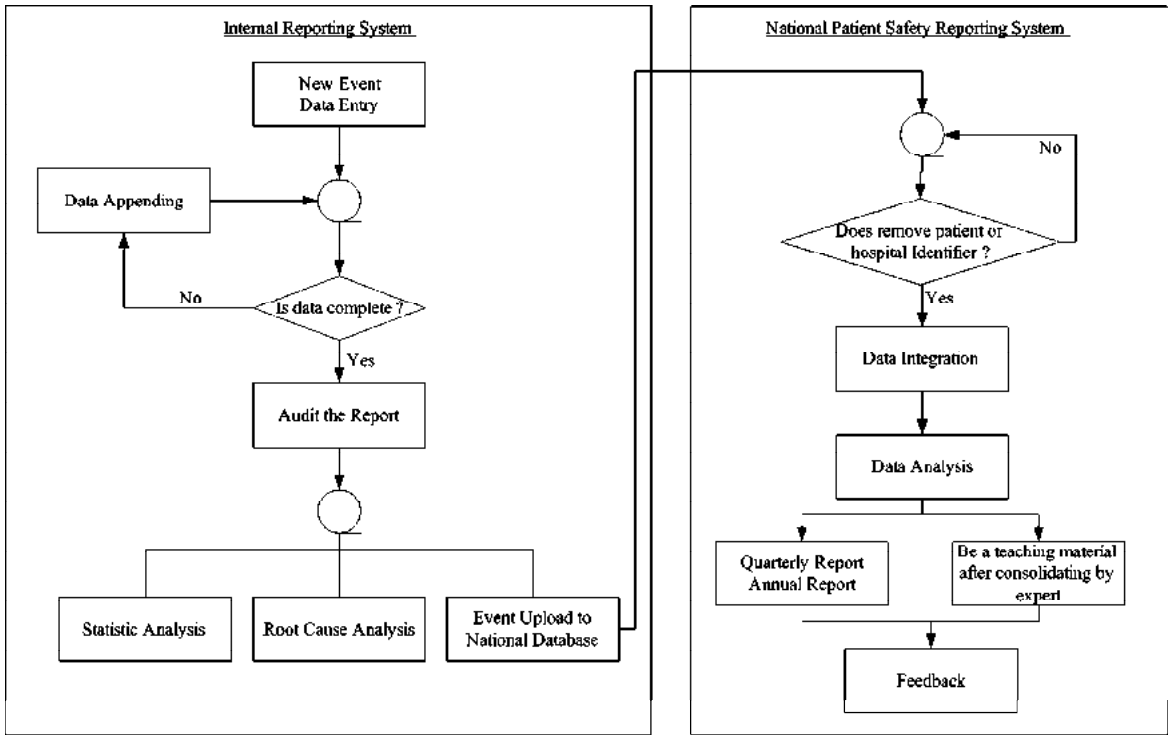
院內通報系統作業程序如圖一左邊所示，當醫療機構內部出現異常事件時，院內的醫護同仁以自願的方式上網通報，並依照事件類別完成各項通報表單內容的輸入。接著由負責的品質管理者或風險管理者依據通報內容進行必要之稽核，以確認通報內容的正確性，並進行個案之追蹤與管理。經過完備驗證的資料，則進一步分析製作成各種統計報表，協助醫療機構主管對於重要之異常事件進行根本原因分析，找出系統性因素，擬定具體改善計畫，提升病人安全之照護品質。

全國性通報系統的主要目的在透過大規模的資料收集，進行各類異常事件之趨勢分析與重要病人安全事件訊息的傳播、分享。而資料的來源，除了網路線上通報外，另一重要來源則是各醫療機構的院內通報系統（流程如圖一右邊所示），醫療機構端在上傳資料前，須先經過各機構內之負責人員的去辨識處理，在去除病人與醫療機構相關的隱私性資料後，上傳匯集到 TPR 的通報資料庫中，然後再進行統計分析，並於每季產生報告供全國醫療機構參考。另外，針對經常出現或是重大的通報事件，則邀請專家組成工作小組進行事件的分析，提出具體改善建議，提供全國醫療機構警示參考，以避免類似事件反覆出現在不同的機構。

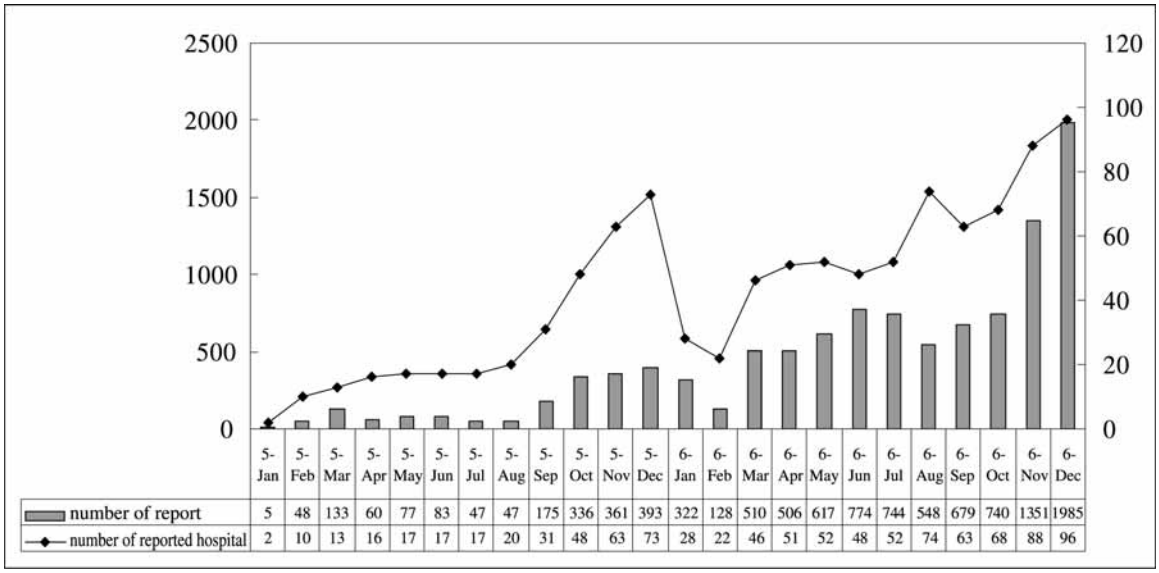
病人安全通報事件分析

截至 2006 年 12 月為止，TPR 共接受 10664 件通報，其通報方式可分為網路線上通報（37%）、通報軟體上傳（60%）、資料庫檔匯入（3%）等方式，各月份之通報件數與通報醫院數如圖二所示，參與通報之醫院層級則如圖三所示。通報者以護理人員居多數占 68%，其次為藥事人員 13%，與行政人員 11%，而醫師通報比率則低於 2%。

在 10664 件通報事件中，18%屬於幾近錯失事件（near miss），35%未造成病人傷害，9%為輕

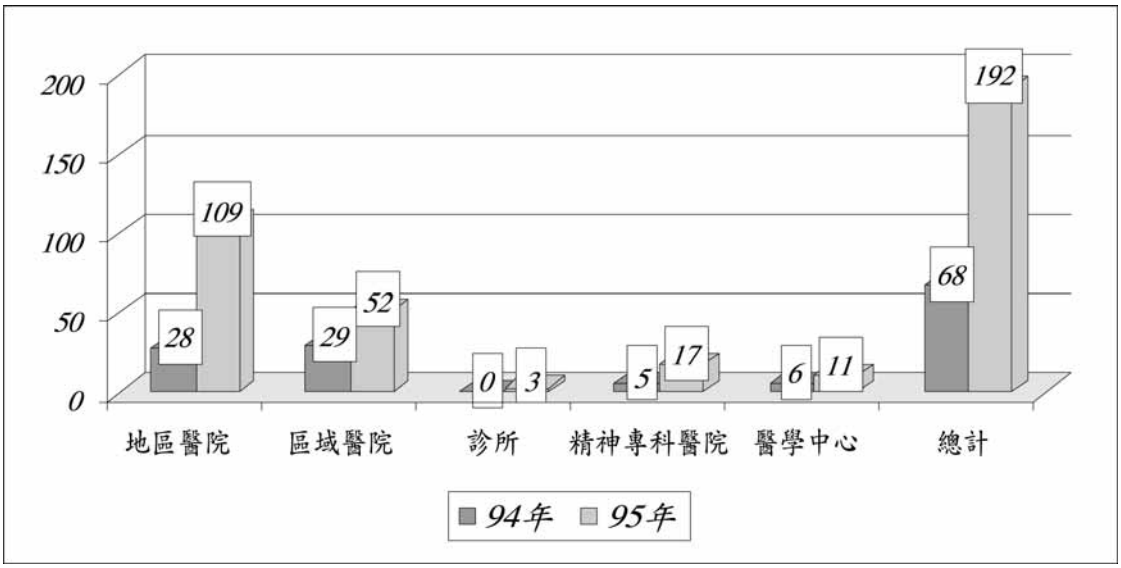


圖一：台灣全國性通報系統架構圖



圖二：通報件數與通報醫院數趨勢圖

度傷害，24%為中度傷害，3%為嚴重傷害，而有117件（1%）造成病人死亡或永久性功能喪失，對於嚴重度之詳細分類定義則見表一。以事件類型分析，跌倒事件為最多數，占全體通報事件 28%，其次依序為藥物事件 26%，管路意外事件 11%，醫療照護相關事件 11%，傷害事件 9%，治安事件



圖三：2005-2006 年通報醫院層級分佈圖

表一：傷害嚴重程度分類

傷害程度	定義
死亡	病人死亡
極重度	造成病人永久性殘障或功能障礙
重度	需要額外探視、評估或觀察，同時需要住院治療或延長住院時間
中度	需要額外探視、評估或觀察，僅需要簡單的處理如抽血、驗尿或止血包紮治療
輕度	雖造成傷害，但是不需額外處理
無傷害	雖發生在病人身上，但是沒有造成任何傷害
幾近錯失	由於不經意或即時的介入，使事件並未真正發生於病人身上

5%，手術事件 2%，公共意外事件 2%，輸血相關事件 1%，及院內不預期心跳停止事件 1%。由於院內不預期心跳停止事件為 2006 年第四季新增之通報事件，因此通報件數尚不多。各類事件所造成之病人傷害嚴重度分析則如表二所示，排除院內不預期心跳停止事件外，手術意外事件中近 8%造成病人重度以上傷害，其次為醫療照護相關事件有 7%的重度以上傷害，而跌倒事件與藥物事件雖合佔所有通報事件逾半數，但是重度傷害以上僅分別為 4%和 1%。通報事件發現之地點以病房居多數 54%，其次為特殊醫療照護區域 18%，如加護單位、血液透析室、手術室等，其他尚有急診室 6%，公共區域 4%，門診 5%，藥局 4%。

至於，病人安全事件發生之相關原因分析如表三所示，在 10664 件通報事件中，有 32%被認為與人為因素相關，如疏忽、操作不當、訓練不當等，11%與工作因素有關，如工作流程問題、欠缺標準作業程序等，7%為設備因素如功能失常、設備不足、設計不良等，7%則為溝通因素，如交班、醫囑、衛教等問題，6%為環境問題，如動線不良、障礙物、光線不佳等，然而，不同類型之病人安全事件其相關原因亦有所不同，可見表四。

學習課題

台灣病人安全通報系統（TPR）自規劃到執行，迄今已逾三年，茲將推動過程中的心得與發掘之問題提出如下：

Lesson 1：運用資訊技術整合內部與外部通報系統，成功提高通報意願。

台灣病人安全通報系統是全世界少數採取完全自願性通報的全國性外部通報系統，初期的設計

表二：各類通報事件與嚴重度分析

	死亡		極重度		重度		中度		輕度		無傷害		幾近錯失		無法判定傷害嚴重程度		未填		總計	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)	N	(%)
藥物事件	1	(0)	0	(0)	21	(1)	94	(3)	91	(3)	826	(30)	1551	(56)	76	(3)	112	(4)	2772	(100)
跌倒事件	4	(0)	2	(0)	103	(4)	981	(33)	529	(18)	1223	(42)	9	(0)	37	(1)	50	(2)	2938	(100)
手術事件	0	(0)	2	(1)	11	(7)	33	(20)	5	(3)	53	(32)	41	(25)	10	(6)	9	(5)	164	(100)
輸血事件	0	(0)	0	(0)	2	(1)	12	(8)	5	(3)	37	(24)	79	(52)	7	(5)	10	(7)	152	(100)
醫療照護事件	16	(1)	5	(0)	68	(6)	287	(24)	43	(4)	313	(26)	146	(12)	54	(5)	250	(21)	1182	(100)
公共意外	1	(1)	0	(0)	2	(1)	24	(15)	8	(5)	26	(16)	20	(13)	3	(2)	76	(48)	160	(100)
治安事件	3	(1)	1	(0)	1	(0)	27	(5)	8	(1)	371	(64)	17	(3)	55	(10)	94	(16)	577	(100)
傷害事件	11	(1)	1	(0)	24	(3)	265	(29)	141	(16)	306	(34)	30	(3)	2	(0)	128	(14)	908	(100)
管路事件	4	(0)	0	(0)	22	(2)	732	(62)	96	(8)	309	(26)	7	(1)	9	(1)	2	(0)	1181	(100)
院內不預期心跳停止事件	42	(59)	6	(8)	10	(14)	1	(1)	4	(6)	2	(3)	0	(0)	4	(6)	2	(3)	71	(100)
其他事件	14	(3)	4	(1)	23	(4)	63	(11)	21	(4)	219	(39)	45	(8)	40	(7)	130	(23)	559	(100)
總計	96	(0.9)	21	(0.2)	287	(3)	2519	(24)	951	(9)	3685	(35)	1945	(18)	297	(3)	863	(8)	10664	(100)

表三：病人安全事件相關原因分析

相關因素，次數	Percent incidents (%) (N=10664 所有通報件數)	Percent factors (%) (N=12568 所有填報因素)
工作因素，1124	11	9
病人因素，4324	41	34
人為因素，3411	32	27
設備因素，713	7	6
藥物因素，439	4	3
溝通因素，758	7	6
環境因素，602	6	5
其他因素，1197	11	10
總計，12568	118	100

上，原本採取網路通報方式，但是，有鑑於多數醫療機構缺乏內部通報的機制，另一方面醫院人員對於重覆鍵入資料感到不便，因此通報意願並不高。因此，第二年在與醫療機構溝通後，開發了符合其需求的院內異常事件通報軟體，協助參與機構可透過軟體的簡易安裝，建立自己內部的通報網路與資料庫，然後定期將檢視過的資料直接透過該軟體上傳至全國病人安全通報系統，如此大為提高醫療機構之參與度與通報意願。2006 年末，開始發展資料比對（data mapping）的方式，讓原本已經建制了內部通報的醫院，藉由欄位的比對成功後，直接將其電子檔資料整合進入 TPR 系統，通報件數可望再為提昇。然而此部份工作的難度較通報軟體通報為高，其困難處主要來自各醫療機構通報系統的

表四：各類病人安全事件相關原因分析（以百分率表示）

事件類型	工作因素 %	病人因素 %	人為因素 %	設備因素 %	溝通因素 %	環境因素 %	藥物因素 %	其他 %
跌倒事件	1	55	2	5	-	14	11	11
藥物事件	20	1	63	6	4	-	-	7
醫療照護事件	2	27	39	13	5	-	-	13
管路事件	16	53	16	-	10	-	-	5
傷害事件	-	64	2	-	28	-	-	6
公共意外	-	-	-	46	-	20	-	34
手術事件	23	-	40	5	16	-	-	16

分類差異，此部分將在下段進一步討論。

Lesson 2：欲建立資訊共享學習的平台，必需先確立統一的通報架構。

基於醫療機構本身的規模、屬性、複雜性與管理的需求，對於異常事件收集的資料變項很少一致，甚至個別醫院內部人員對於變項的定義也有所差異，例如對嚴重度的等級認定、事件類別的歸類等，因此建立一套可被廣泛接受且一致的異常事件分類學（taxonomy）乃當務之急，如此各醫療機構才能在共同的平台上進行通報，後端的資料分析者才能有系統地進行資料整理與分析，產出有意義的資訊。所幸世界衛生組織病人安全聯盟（world alliance for patient safety）已經著手發展病人安全分類系統並已將近完成階段，屆時在該分類架構的推廣上則可能面臨另一項挑戰，對於新建立的通報系統符合共同分類架構並不困難，而採用 TPR 系統所開發之軟體者，可透過軟體版本進行更新，但是對於推動通報已有相當時日的醫院而言，如何轉換資料則是另一大挑戰。

Lesson 3：保密與法律的保障是鼓勵通報的必要條件。

畏懼責罰與醫療糾紛是影響通報意願的重要因素之一，不懲罰和保密則是建構通報系統的重要原則，因此，TPR 採取自願、匿名、不進行調查的原則，同時每一筆通報資料均經過專人檢視去除可辨識資料，並在資料轉譯（recode）後刪除原始資料，目的即在避免資料外洩可能遭受誤用或成為媒體焦點，對通報者或相關醫療機構造成傷害。但是，即便如此，仍然無法完全去除醫療人員的心理障礙與疑慮，特別是擔心一旦事件成為醫療訴訟時，接受通報之機構無法抗拒司法機關的調閱要求。透過法律上對病人安全資料的保護，也許是另一種可行的方式，如美國在 2004 年通過病人安全與品質促進法（Patient Safety and Quality Improvement Act）即授予此類資料的法律優惠權（privilege），丹麥也有類似的法案成立，可供國內參考借鏡。

Lesson 4：鼓勵醫師通報，讓病人安全事件的輪廓更具多面向。

從其他各國通報系統的報告可發現，通報者多以護理人員為多數，醫師的通報參與度均低於 10%（15,16,17），TPR 接受來自醫師的通報甚至不到 2%，但是在某些專門以醫師為通報對象的系統分析發現[18-20]，醫師所通報的病人安全事件多與臨床照護有密切的相關性，例如治療/診斷的延遲、藥物錯誤、醫囑的混淆等，因此，鼓勵醫師通報不僅可提供病人安全事件不同的面向，另一方面，透過每一臨床安全事件的檢討，可讓更多的醫療團隊參與討論與改善過程，引發對病人安全更多的關注。

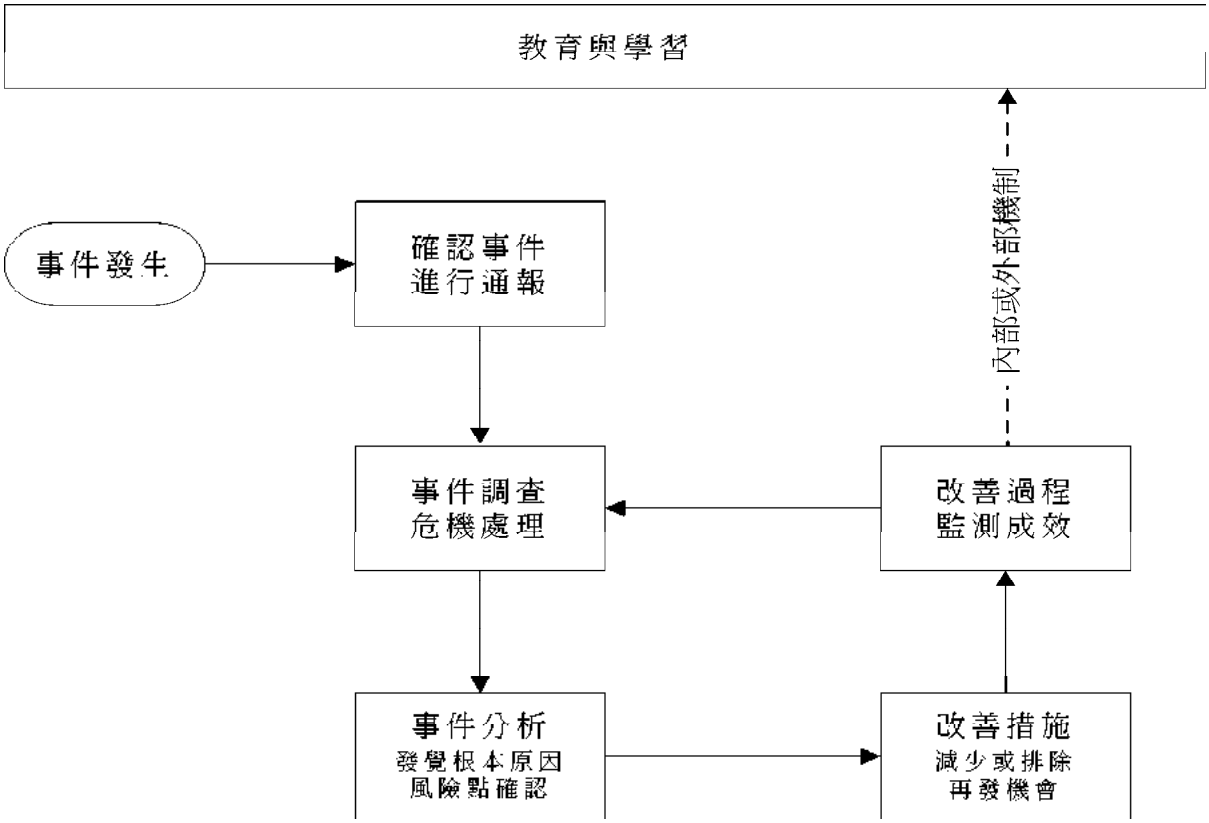
Lesson 5：外部通報系統的成功需仰賴醫療機構分析能力的提昇。

由於 TPR 不進行調查，因此，個別醫療機構所提供資料的完整性與品質則影響到整體資料的分

析結果，例如事件內容的深入程度，應收集變項的完整性，特別是造成事件的相關原因分析等。為了提昇醫院端的資料收集與分析能力，TPR 的執行機構一方面透過刊物提醒，辦理回饋說明會來教育醫療機構的人員常犯之錯誤，對於重要的名詞定義與分類方式進行釐清，強調資料收集分析的必要性等，另一方面則舉辦多場的訓練課程或工作坊（workshop），目的在提昇醫療機構負責病人安全工作或通報人員的根本原因分析能力，直至目前為止接受根本原因分析（root cause analysis; RCA）課程訓練的人員已經超過 2000 人次，我們相信惟有提昇醫療機構對於異常事件通報的重視與分析的能力，才能成功地透過外部通報系統的平台，以促進醫療機構間的共同學習。

Lesson 6：學習與行動是通報系統的唯一核心價值。

通報資料本身並不會發生任何改變或進步，如圖四所示，只有透過分析後資料的散佈宣導與改善過程，才可能促進學習與提升安全。從 TPR 的資料分析中，我們發現醫療機構普遍缺乏風險管理的概念，因此透過刊物與研討會，導入風險概念，教導醫院人員應對每一件意外事件進行嚴重度與發生頻率的評估。此外，從資料的分析中，我們發現管路意外是除了跌倒、藥物錯誤（medication error）外，在醫療機構內常見的異常事件之一，因此，藉由學習案例的整理，提出提醒與改善建議。病患運送意外、開刀房失火意外、呼吸道處理意外、管路誤接等，也均透過原因分析與專家討論後，陸續發送警訊訊息（alert letters）傳達給醫療機構提醒其注意，並提供醫療人員學習[21]。最令人振奮的成功案例，則是在通報事件中發現數件 pethidine 與 morphine 誤用事件，探討其根本原因之一主要來自兩種藥物外觀類似，透過向製藥廠商的反映與建議，目前該兩種藥物已經改變外裝，類似的通報事件已明顯的降低。當然，還有許多因外觀類似、名



圖四：通報系統學習改善概念圖

稱相似而誤用之藥物，TPR 也透過通訊定期公布這些訊息，提醒醫院檢視並採取必要的安全管理措施。至於，有些事件本身涉及許多不同的醫療專業，則需要更多醫療專家的參與，發展可行的對策，由於過程較為複雜，如何加快改善方案的提出與散播，則是面臨的一項挑戰。

未來的展望

台灣病人安全通報系統是目前世界各國中，少數的全國性自願性外部通報系統，透過資訊技術成功地整合並提昇醫療機構對於通報系統的參與，另一方面也藉由此通報平台提出若干病人安全議題，提供全國醫療機構共同學習以提昇病人安全。雖然，TPR 對於通報事件本身不進行調查，但是，如 Vincent CA 所指出[22]，臨床意外事件的分析，若能探究根本原因固然很好，但是更重要的是透過意外事件的通報與分析，可以讓我們知道系統的脆弱點與未來可能發生的問題，在每一個事件的檢討過程，可以引起更多醫療團隊對病人安全的重視。當然，如何持續鼓勵通報，去除通報障礙，營造安全文化則是下一步努力的方面，提供通報資料的法律保障、提昇醫療機構分析能力以提高通報資料品質、加快分享改善的速度則是可能的策略。

誌　　謝

本計劃經費接受衛生署委託計畫補助，由財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）執行。感謝醫策會品質組所有同仁的協助與病人安全專家小組所有委員的長期參，使本計劃得以成功推展。

推薦讀物

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991;324:370-6.
2. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al: The quality in Australian health care study. Med J Aust 1995;163;458-71.
3. Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, et al: An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust 1999;170;411-5.
4. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al: Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 2000;38: 261-71.
5. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Scott A: Preventable in-hospital medical injury under the "no fault" system in New Zealand. Qual Saf Health Care 2003;12: 251-6.
6. Vincent CG, Neale, et al: Adverse events in British hospitals; preliminary retrospective record review. BMJ 2001;322:517-9.
7. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: To err is human: building a safer health system. National Academy Press: Washington, DC, 1999.
8. Thomas EJ, Petersen LA: Measuring errors and adverse events in health care. J Gen Intern Med 2003; 18;61-7.
9. Jeffe DB, Dunagan WC, Garbutt J, et al: Using focus groups to understand physicians' and nurses' perspectives on error reporting in hospitals. Jt Comm J Qual Saf 2004;30;471-9.
10. Schectman JM, Plews-Ogan ML: Physician perception of hospital safety and barriers to incident reporting. Jt Comm J Qual Saf 2006;32;337-43.
11. Lawton R, Parker D: Barriers to incident reporting in a healthcare system. Qual Saf Health Care 2002; 11;15-8.
12. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, et al: Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. Qual Saf Health Care 2006;15;39-43.
13. Weissman JS, Annas CL, Epstein AM, et al: Error reporting and disclosure systems. Views from hospital leaders. JAMA 2005;293;1359-66.
14. Leape LL: Reporting of adverse events. N Engl J Med 2002 347;20;1633-8.
15. Milch CE, Salem DN, Pauker SG, et al: Voluntary

electronic reporting of medical errors and adverse events. An analysis of 92,547 reports from 26 acute care hospitals. J Gen Intern Med 2006;21; 165-70.

16. Shaw R, Drever F, Hughes H, et al: Adverse events and near miss reporting in the NHS. Qual Saf Health Care 2005;14;279-83.
17. Nakajima K, Kurata Y, Takeda H: A web-based incident reporting system and multidisciplinary collaborative projects for patient safety in a Japanese hospital. Qual Saf Health Care 2005;14;123-9.
18. King ES, Moyer DV, Couturie MJ, et al: Getting doctors to report medical errors: Project DISCLOSE. Jt Comm J Qual Saf 2006; 32;382-92.
19. Fernald DH, Pace WD, Harris DM, et al: Event reporting to a primary care patient safety reporting system: a report from the ASIPS collaborative. Ann Fam Med 2004;2;327-32.
20. Weingart SN, Callanan LD, Ship AN, et al: A physician-based voluntary reporting system for adverse events and medical errors. J Gen Intern Med 2001;16;809-14.
21. 台灣病人安全通報系統 http://www.tpr.org.tw/PatientSafty02/framIndex.htm。
22. Vincent CA: Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. Qual Saf Health Care 2004;13;242-3.



行 政 院 衛 生 署

全民健康保險爭議審議委員會

發 行 人：謝博生

編輯委員：林金龍、呂嘉女、張玉霞、陳澤民、楊樹梅

地　　址：台北市愛國東路100號5樓

電　　話：(02)33936633-705

傳　　真：(02)33222909、(02)33222910

網　　址：http://www.dmc.doh.gov.tw

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 29

全民健康保險爭議審議委員會

NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十六年七月

目　錄

爭審相關論述

- 強調專業與民眾盡責的「糖尿病醫療照護品質改善方案」
  The Project for Improving the Quality of Medical Care for Diabetes Mellitus — The Emphasis on being Professional and Responsible for Public ……1
- 臨床倫理諮詢
  Clinical Ethics Consultation ……5
  （同步刊載於台灣醫學第十一卷第四期）
- 以團體觀摩競賽提昇實證醫學的教學成效
  Group Emulation Advances the Outcome in Teaching Evidence-Based Medicine ……12
  （同步刊載於台灣醫學第十一卷第四期）

爭審案例討論

- 精神科心理治療相關之爭議
  Psychotherapy-related Debate in Psychiatric care ……19
  （同步刊載於台灣醫學第十一卷第四期）

・台灣病人安全相關分析

- 病人安全事件提醒：拔管後發生之上呼吸道阻塞
  Patient Safety Alert: Postextuabtion Upper Airway Obstruction……24
  （同步刊載於台灣醫學第十一卷第四期）

論 述 一

強調專業與民眾盡責的「糖尿病醫療照護品質改善方案」

The Project for Improving the Quality of Medical Care for Diabetes Mellitus－The Emphasis on being professional and Responsible for Public

全民健康保險醫療品質委員會

緣　　起

二代健保規劃報告指出其整體規劃架構的三大目標為「提升醫療品質」、「平衡財務收支」以及「擴大社會參與」。在提升醫療品質方面，二代健保之規劃以「盡責」（Accountability）的概念來架構二代健保下的醫療品質內涵，要建立盡責之醫療體系（Accountable health care system）有四大核心要素，分別為：

1. 清楚的角色與責任：「盡責」的前提即是清楚參與其中的夥伴之角色與責任，醫療提供者、病患、保險人各盡其責，才能共同合作促進預期成果。
2. 平衡期待與能力：民眾究竟期待或關切的醫療品質是什麼？這些期待是否為醫療提供者之能力所能提供？盡責的醫療體系應對這些有所瞭解，嘗試引用更有效之制度或條件，以提升能力並符合民眾期待。
3. 成果導向的品質評估：實證醫學的發展顯示醫療體系可以建立以結果為導向的品質測量與報告，藉由發展可清楚展現成果的品質指標來確認目標的達成。
4. 持續的改善與學習：醫療體系面對醫療品質最重要的是能夠建立持續改善與學習的體系，透過醫療品質資訊的交流與回饋，改善盡責效能，使病患更能夠信賴體系。

為強化醫療品質，規劃二代健保的學者們原本建議成立醫療品質專責委員會，負責整合及推動醫療品質之提升，然而立意雖佳，卻礙於缺乏法源依據無法及時運作。向來重視醫療品質的侯署長，認為醫療品質提升刻不容緩，不必等到修法應可即時付諸行動，於是 94 年 11 月 21 日在署內設立了「功能性全民健康保險醫療品質委員會」（以下簡稱健保醫品會），以任務編組方式調撥「全民健康保險爭議審議委員會」部分人員予以行政支援，開始規劃醫療品質提升事宜。「功能性全民健康保險醫療品質委員會」所扮演的是一個階段性的角色，其任務主要在於建構一個質性的模式，以實現二代健保的品質理念。

整體而言，功能性全民健康保險醫療品質委員會為了落實「強調醫療盡責」、「民眾參與」、「醫療資訊公開」等理念並使品質議題聚焦，各項醫療品質改善方案便以特定疾病為主題，規劃該疾病之醫療照護品質改善措施。首先係以全民健康保險爭議審議委員會歷年來處理爭議案件最多的疾病診斷：「糖尿病」為主題，研擬醫療照護品質改善方案。擇定糖尿病的另外一個理由是糖尿病高居國人十大死因第四名，且依據 92 年行政院衛生署國民健康局所做的三高（高血糖、高血脂、高血壓）盛行率調查結果報告顯示：15 歲以上的國人中 7.47%有糖尿病（空腹血糖超過 126 mg/dl），3.2% 空腹血糖偏高（110-125 mg/dl），65 歲以上的人大約 20 %罹患糖尿病，足見國人需要糖尿病醫療照護之切。另一方面，健保局以疾病管理方式，配合糖尿病共同照護網，在 90 年 11 月推出的「糖尿

病醫療服務給付改善試辦方案」（通稱糖尿病論質計酬方案）卻有合格醫師參與意願低和糖尿病患被收案率偏低的困境，以 94 年為例，參與該試辦方案之醫療院所約 630 家，該方案所照護的糖尿病患不到所有就醫的糖尿病患之百分之二十。在「糖尿病醫療照護品質改善方案」草擬之初，健保醫療品質委員會特別邀請北部七個糖尿病友團體代表出席「糖尿病治療品質改善座談會」，提出對糖尿病之醫療照護現況之改善意見與期待，其中對該試辦方案即表達深切期待，希望合理修正支付制度，改善作業流程，照護可以擴及所有糖尿病患者。

「糖尿病醫療照護品質改善方案」之簡介

醫療品質之提升不能只仰賴醫療專業的努力，也不能只靠醫護人員的責任感，它需要醫療相關專業（包括人員與機構）、個人（病患與家屬）以及政府（健保局與衛政單位）三方共同的配合和努力。因此，在「糖尿病醫療照護品質改善方案」計畫內容之第一部分是強調醫療專業盡責；第二部分強調民眾（病患、家屬及照顧者乃至於一般大眾）應建立正確就醫觀念，透過家庭醫師與社區醫療網絡的功能增加健康知能，對自己的健康盡一份心力；第三部分是期待健保制度的配合，有好的制度與適當的誘因的提供，才能正向引導與促進醫療品質的提升，論質計酬（pay for performance）的落實才是符合以品質為導向的支付制度；在醫療資訊公開部分，提出初步的規劃方向與建議；最後，說明方案若施行預期可達成之效益。至於本方案在與現行「糖尿病醫療服務給付改善方案」的差異在於本方案係以提供改善建議的立場，建議現行的改善方案將本方案理念納入，以便逐步落實以醫療照護結果為導向，並兼具考量資源耗用情形且合理分配資源的支付制度

醫療專業盡責

在糖尿病治療的改善重點上，期望建立全國都能遵循的，且能代表糖尿病醫療照護過程面與成果面的核心指標，明確引導糖尿病醫療照護之方向與目標，所謂核心指標即為醫療專業盡責之具體表現。為利於國內醫療提供者能循序漸進的執行與達成核心指標，委員會以郭守仁委員為召集人，邀集國內糖尿病醫療專家、醫療品質專家組成專家小組，參考國外糖尿病品質指標與國內現況，訂定指標項目，並規劃以「基本要求」與「品質促進」二階段推動達成所有項目之核心指標。

一、第一階段之核心指標為：

㈠糖化血色素 HbA1c ＞ 9.5 %的不良率（取年平均值，惟初診當次之檢驗結果不列入計算平均）。

㈡複診率達 20 %。

㈢血壓值：一般原則下血壓＞ 130/80mmHg 的不良率。

㈣空腹血脂（血清總膽固醇、血清中性脂肪、高密度脂蛋白膽固醇、低密度脂蛋白膽固醇）的檢查率，及 LDL ＞ 130mg/dl 的不良率。

㈤視網膜病變之篩檢，眼底檢查之比率。

㈥腎病變之篩檢，以微量蛋白尿為指標。

㈦足部病變之篩檢。

二、第二階段之核心指標為：

㈠動脈硬化指標檢測率。

㈡不同層級醫院之病患滿意度調查。

上述指標有些本已存在於「糖尿病醫療服務給付改善方案」，經過本方案的倡導，健保局已於 95 年強化其品質指標資料收集項目，未來將逐步考量全面納入上揭核心指標。

民眾盡責

醫療品質的提升並非只靠醫療專業的努力即可達成，站在消費者端的病患與民眾也有相對的責任，以正確的就醫態度，參與醫療決策並確實遵行之，如此才能控制疾病，預防合併症的發生，並能正向激勵醫療提供者，提供優良正確的醫療照護服務。因此，「糖尿病醫療照護品質改善方案」計畫內容之第二部分即在強調民眾（病患、家屬或照護者）的盡責。然而在民眾盡責之前，需要為民眾增能（Empower），故以教育介入的模式提高民眾的

健康知能，因此計畫其重點如下：

一、建立醫療品質提升與民眾參與之具體工作模式，內容應涵括民眾健康知能與健康照顧技巧提升計畫，誘導民眾建立「家庭醫師」與「健康」的正確觀念及良好的就醫行為。

二、提升民眾健康知能與健康技巧之實施方法：

㈠進行健康促進示範學校計畫：與試辦區地方政府合作，建立健康促進示範學校，作計畫可行性、相關影響因素、及成果的研究評估，為進一步推廣的種子與改進的參考。

㈡以家庭醫師制度作為健康促進學校主要的推動內容，以教育方式使學生、教師及家長了解家庭醫師的重要性、與民眾健康的關係，及如何與家庭醫師建立長期良好的醫病關係。

㈢宣導合理使用醫療資源的重要性，了解醫療資源的有限制性，必須珍惜使用才能符合社會公平正義與大眾的利益，以培養良好的就醫行為。

三、舉辦醫療品質研討會，邀請民間團體、病友團體參加。

四、於社區醫療群推動病患足部護理之自我照顧活動。

為了積極推動教育介入模式之建立，委員會特別成立另一工作小組，由紀雪雲委員擔任召集人，邀集相關領域專家研擬出「國民就醫行為改善方案」，此方案並在彰化縣衛生局與財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會的協助下於鹿港鎮的安健醫療群試辦與推動。其具體成效是強化了社區醫療群的網絡功能，由社區組成關懷志工成為社區內的衛教與協助資源，零距離接觸病患與照護者，提升其健康知能與遵從度。

健保制度的配合

無可否認醫療費用的?付制度會影響醫療體系的發展方向，在追求品質提升與醫療效用的前提下，以結果為導向的論質計酬是最為可行的方法，然而，現行之「糖尿病醫療服務給付改善試辦方案」仍然處於論量、論過程支付醫療費用與國外所謂的論質計酬（pay for performance）上有一段差距。因此，在第三部份，方案提出期望健保制度的配合如下：

一、在確保糖尿病照護品質之前提下，逐步落實糖尿病醫療照護普及化、費用合理化的支付制度：

㈠全面普及化的策略

1. 支付制度：在照護品質確保之條件下，逐步達成全數的糖尿病病患納入整合性照護為民眾之期待，因此配合依階段取消試辦計畫，最終改為正式之健保支付標準及以「全數的糖尿病病患納入照護網」為目標，而肇因病人意願或於特殊狀況或限制下無法納入之病患則視為例外。
2. 容易加入：建議讓醫療提供者不必經繁複的申請程序即能參加照護網，例如依規定加入糖尿病共同照護網及接受確保照護品質規範並申報規定的支付代碼及提報照護品質指標數據即屬納入參加。
3. 過程簡化：過去費用申報為論量、論過程計酬，且需鍵入許多欄位之資料與執行的檢查項目，使準備文件資料等工作流程造成醫療提供者之負荷，並未促成醫療提供者與病人有更緊密的互動。因此建議除必要登錄之基本資料與病患健康照顧成果（如每次的糖化血色檢驗值等之品質指標項目）外其餘考慮簡化，並建立回饋機制供醫療提供者作為改善參考。

㈡醫療費用合理化的基礎

1. 依照專業建構的糖尿病分類機制，為求支付金額與醫療照護結果之間具有公平合理及含有正向回饋的激勵因子，建立病人之疾病綜合分類或分級（Grouping），即依病患的疾病嚴重程度或需照護之程度、病患醫囑遵從度等……建立客觀差異之等級，於不同等級給予不同積分或權重，使之成為醫療費用合理給付或獎勵的重要參考依據，因此建議依照專業意見擬訂疾病評分等級、積分及醫療資源耗用情形建構不同組合之支付標準與方式。
2. 依照糖尿病分類機制的支付模式，為使醫療提供者對病患之照護成果與醫療費用支付為正平衡的關係，使相對付出較多心血與成本照護病情嚴重的患者或照護需較多醫療支援的患者的

醫療提供者，以及照護病患有成效之醫療提供者，皆可因健保支付費用與病人之疾病綜合評分等級相結合，而得合理之給付。

3. 以照護之結果呈現績效，改變過去論量或論過程支付費用之方式，並配合以醫療資源耗用合理與節約程度，達成所設定之照護理想或目標的支付方式，也就是健保醫療費用支付=病人疾病綜合評分等級×合理的醫療耗用×病人的健康結果（品質指標的達成率）。

二、建立實地審查與確認照護結果之機制

㈠建立實地審查、抽審、抽驗（Double Blind）機制以確認照護結果，改變純以書面或現行一般審核方式。

㈡邀請病友團體參與醫療照護品質指標評核與意見提供。

㈢對表現欠佳之醫療提供者進行輔導與要求改善。

㈣必要時啟動退場機制。

三、配合共同照護機制下之連續照護制度，即以病人為中心之轉診制度

㈠各層級的醫療機構分工明確，確實發揮以病人為中心的轉診之功能。

㈡轉診病歷與轉診單之規劃，現有轉診單為單次使用，建議以疾病療程所需時間為連續照護模式進行規劃。

㈢門診部分負擔的配合。

四、資訊公開

㈠公佈各別院所或醫療群提供糖尿病整體醫療照護達成之品質指標供民眾參考。

㈡實質獎勵或回饋績優院所（如：支付制度的配合，審查給予簡化等）。

㈢對績優之醫療提供者，建議給予表揚與建立榮譽感，或與醫院評鑑配合鼓勵，以強化專業盡責。

方案研擬時，我們預期方案如能落實則可能達成之效益有下列四項：

1. 醫療提供者因申報內容與支付制度之改變，更願意參與糖尿病共同照護網的認證，為病患提供醫療服務。
2. 民眾與病患經由教育介入改善就醫行為並參與醫療照護品質指標評核（糖尿病護照等於品質承諾書）。
3. 藉由支付制度之修正與配合，減少重症病患被排擠而納入整合照護之糖尿病病患更普及。
4. 健保醫療資源重新分配，使醫療品質與支付制度相結合。

實施現況與結語

95 年 2 月本方案經委員會修正通過，簽請署長同意，並委由彰化縣衛生局於其 「區域共同照護計畫」中納入本方案部分可行策略試辦，之所以僅有部分方案試辦係因受限於總額支付制度的實施，所有醫療費用的支出預算必需經過總額協商，因此在糖尿病醫療給付支付部份需要更多的時間進行細部規劃與可行性研究。在代表專業盡責與品質改善的核心指標方面，健保將逐步納入糖尿病論質計酬的品質指標項目中執行。在民眾提升健康知能追求自我盡責的部份，目前雖仍處於試辦的進行式中，但由志工招募的盛況與社區病患積極參與衛教活動可知，民眾已不再認為健康是醫師的責任，自己也有很大的責任。儘管本方案未能全面試辦，本方案的理念已藉不斷的溝通與倡議傳達出去，改革雖無法一蹴可及卻也逐漸在發生影響力，尤其在形塑醫療專業盡責與民眾參與並為自己健康進一份心力的醫療文化下，我們可以期待更美好的明日。

論 述 二

臨床倫理諮詢
Clinical Ethics Consultation

陳彥元　蔡甫昌[1]

Case Western Reserve University 生命倫理系　臺大醫學院社會醫學科[1]

臨床倫理諮詢（clinical ethics consultation）簡稱倫理諮詢（ethics consultation），是生命倫理學中較新近的領域。隨著臨床倫理的發展，美國在過去三十多年來，應用倫理諮詢於臨床實務上，以解決醫療爭議問題顯著地增加，相關的論述及制度的建立也漸趨成熟。和美國比較，國內相關的人才與制度都是缺乏的。本文透過倫理諮詢歷史的演進、目標的制定以及實證研究的回顧，期能了解台灣未來發展倫理諮詢制度可能遭遇的問題。

倫理諮詢的發軔

臨床醫學倫理個案諮詢之評估會議（the Conference on Evaluation of Ethics Case Consultation in Clinical Medicine）1995 年將倫理諮詢定義為：「一個由個人諮詢者、團體或是倫理委員會所提供的服務，其主要的目的在於找出個案中相關的倫理議題，並且藉由協助確認、分析與解決倫理問題的方式，改善病人照顧的過程與預後」[1]。美國生命倫理與人文科學學會（American Society of Bioethics and Humanities）1998 年將倫理諮詢定義為：「一個由個人諮詢者或是團體所提供的服務，藉以幫助病人、代理決定者（surrogate）、健康照護提供者（health care provider）與其他參與病人照護的人員，找出健康照護中所產生與價值相關的議題」[2]。這些議題可能包含了生命開始時之醫療決定（beginning-of-life decision）、生命末期時之醫療決定（end-of-life decision）、器官捐贈與器官移植、基因檢測、知情同意、病人自主權、醫療代理決定、無效醫療以及資源分配 [2]。時至今日，倫理諮詢在美國已經被廣泛地應用於臨床上，以解決倫理相關問題。雖然倫理諮詢究竟始於何時難有定論，但一般相信它濫觴於 1970 年代的初期，並且在昆蘭（Karen Ann Quinlan）案例之後才受到重視 [3]。

1975 年 4 月 15 日，21 歲的昆蘭小姐在朋友的派對上喝了很多酒之後，突然變得意識不清，於是她的朋友送她回家。朋友們將她放到床上，大約 15 分鐘後發現她沒有呼吸，於是緊急替她做口對口人工呼吸，並打電話叫救護車。過了不久她的心跳恢復了，但意識卻沒有恢復。她被送到紐澤西州一家醫院的加護病房。她完全失去了意識，並且使用呼吸器協助呼吸，以鼻胃管幫助飲食。她的家人經過好幾個月才接受昆蘭永遠都不可能恢復意識的事實，而決定撤除她的呼吸器。然而她的醫師基於幾個理由卻不願意移除她的呼吸器。首先，在 1975 年時美國醫學會（American Medical Association）認定移除病人的呼吸器讓病人死亡等同於安樂死（euthanasia），而安樂死等同於謀殺（murder）。其次，在 1970 年代不當醫療（malpractice）被定義為不同於常規醫療（normal standards of medical practice）的醫療行為。因此，若醫師移除昆蘭的呼吸器造成其死亡，便是施行安樂死，亦是謀殺與不當醫療。經過了漫長的法律爭訟，紐澤西州最高法院裁定，瀕臨死亡之無意識病人的家屬有權決定撤除病人的維生機器，讓病人死亡 [4]。昆蘭的案例導致了兩個重要的發展：第一，它鼓勵了各州政府頒佈生前遺囑（living will）的相關法案，這類法案可以讓尊重病人遺囑而移除維生醫療處置的醫師免於法律制裁。第二，它使得醫院倫理

委員會（hospital ethics committee）與倫理諮詢（ethics consultation）開始受到重視 [5]。

倫理諮詢的蓬勃發展

倫理諮詢為何會在 90 年代開始蓬勃發展呢? 其可能原因有下列三點:需求大幅增加、美國醫學史的演進、及機構組織的支持。首先，有關於需求增加方面，在昆蘭小姐的事件之後，許多醫院的管理階層開始注意到設立醫院倫理委員會與倫理諮詢服務的必要性。1983 年 Youngner 的研究顯示，當時在美國 400 床以上的醫院中，只有 1%的醫院設有醫院倫理委員會。醫院倫理委員會每年大約處理 1 個倫理諮詢案例 [6]。到了 1990 年代的末期，已經有 93%的醫院設有醫院倫理委員會與提供倫理諮詢的服務。每年平均大約提供 8.1 個正式的倫理諮詢服務與 4.3 個非正式的倫理諮詢服務 [7]。Fox 最近的研究顯示，在美國 400 床以上的醫院，幾乎 100%提供倫理諮詢的服務 [8]。由此可知，倫理諮詢的需求逐步增加。

其次，醫學史的演進亦說明了倫理諮詢蓬勃發展的原因。美國的近代醫學史演進主要分為三個時期，第一個時期稱為醫療擴張期（the Era of Expansion），開始於第二次世界大戰終了至 1970 年代末期。在這個時期，由於醫學院大量增加，使得醫師與醫院也大量增加。醫師們開始使用更精密的醫療儀器幫助診斷與治療，也導致醫療支出逐漸增加。美國國家衛生院（National Institute of Health）也開始提供大量的經費以進行基礎與臨床醫學研究。到了 1966 年，由美國政府負擔的醫療保險制度 medicare 與 medicaid 也正式立法，使得大多數美國人有醫療保險。這些醫療發展引領美國進入了近代醫療史的第二時期，第二時期又稱為保險提供者的反撲期（the Era of the Revolt of the Payers）。在第一個時期末期，保險公司或是聯邦政府負擔被保險人的醫療支出，由於醫療支出的大幅增加，保險公司或是聯邦政府開始對高額的醫療支出感到無法承受，於是它們主張：醫療專業人員應該受到監督與限制，不應該毫無限制地使用醫療資源 [9]。由於這類主張，以及保險公司、聯邦政府開始採行限制醫療支出的措施，遂產生一群大聲疾呼重視病人醫療權利的專業人員（生命倫理學家）。他們強調病人醫療自主權，以對抗由醫師及保險公司或是聯邦政府限制醫療支出的措施。他們不僅在學術期刊上論述他們的觀點，更將他們的影響力藉由倫理諮詢進入醫院中。倫理諮詢被認為可以保護病人的醫療權利，以對抗醫師及保險公司或是聯邦政府限制醫療支出的措施，因此而蓬勃發展 [10, 11]。第三時期又稱為效益評估期（the Era of Assessment and Accountability），主要開始於 1990 年代初期，這個時期主要是藉由評估醫療處置的效益與品質，以區分好的醫療服務與不好的醫療服務、有價值的醫療服務與無益的醫療服務。倫理諮詢被普遍認為是一種提升醫療品質的服務，亦逐漸被廣泛應用[12]。此外，在 1990 年初期開始有學者設計研究以證實倫理諮詢的效益與品質。

第三，機構組織的支持亦是促進倫理諮詢快速發展的重要因素。1986 年馬里蘭州州政府要求州內所有醫院必須設有生命倫理委員會（bioethics committee），以做為解決醫療倫理難題的途徑。1988 年夏威夷州亦強制所有州內醫院必須設置生命倫理委員會 [13]。1991 年美國醫療機構評鑑聯合會（the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 簡稱 JCAHO）要求各醫院必須建立一機制，以幫助病人、家屬以及醫療提供者解決照護病人時所產生的問題 [14]。美國醫療機構評鑑聯合會的決定使得醫院倫理委員會與倫理諮詢受到更強的支持，也導致後來出現更多評估倫理諮詢效益與品質的實證研究。

倫理諮詢實證研究的回顧

第一個評估倫理諮詢效益與品質的研究發表在 1988 年美國醫學會雜誌（Journal of American Medical Association）。La Puma 回溯性地蒐集了一年內的 51 個倫理諮詢個案，以問卷的方式了解醫師對倫理諮詢的看法，71%的醫師認為倫理諮詢對於醫師照顧病人及解決困難非常有幫助 [15]。La Puma 亦設計了一個前瞻性的研究，蒐集了社區醫院中兩年的倫理諮詢，以問卷的方式詢問尋求諮詢的醫師對倫理諮詢的看法。研究顯示，74%的諮詢案例是有關於放棄維生治療的決定（decision to for-

go life support），46%是涉及醫師與病人的意見不合（disagreement between physicians and patients），30%是針對評估病人做決定的能力（competence）；而 86%的醫師認為倫理諮詢是有助益的 [16]。Orr 與 Moon 則是評估由受過倫理訓練的家庭醫師所做的倫理諮詢，研究發現大部份的醫師都認為倫理諮詢對於澄清倫理議題、教育指導醫療團隊以及病人的醫療決定非常有幫助 [17]。

雖然以上三個研究均顯示了倫理諮詢帶來令人滿意的結果，然而這些研究在設計上卻存在很大的問題，包括樣本過小、沒有隨機取樣（non-randomization）及沒有對照組。沒有對照組所得到的研究結果在科學研究上是值得懷疑的，正如 Campbell 指出，至少要有一組以上的對照組才可能產生具有可推斷性的科學證據 [18]。這些研究設計上的問題使得這三個研究的結果無法提供很強的證據顯示倫理諮詢的效益。

為了提供更具說服力的證據以證明倫理諮詢的效益，Schneiderman 設計了兩個前瞻性、隨機對照實驗（randomized control trials）的研究 [19, 20]。第一個研究是一個單一醫院的研究，總共蒐集了 74 個倫理諮詢的案例，是由一個具有經驗的護士篩選出具有倫理問題的個案，隨機分配至介入組（intervention group）與控制組（control group）。對於介入組的病人，醫療團隊主動提供倫理諮詢，控制組的病人則不主動提供倫理諮詢。第二個研究則刊登於 2003 年的美國醫學會雜誌，它是一個多醫院合作的研究，在各醫院由一個具有經驗的護士篩選出具有倫理問題的個案，隨機分配至介入組（intervention group）與控制組（control group）。這個研究總共蒐集了 551 個倫理諮詢個案，介入組的參與者，由醫療團隊主動提供倫理諮詢，控制組的參與者，則不主動提供倫理諮詢。這兩個研究均顯示了倫理諮詢並不會使兩組病人的死亡率有差異—亦即倫理諮詢不會縮短病人的生命，同時也顯示了倫理諮詢會縮短病人住院時間一節省醫療資源，並且減少維生設備的使用—減少病人痛苦。兩個研究同時顯示，有高比例的醫護人員認為倫理諮詢有助於解決倫理爭議。由於有對照組，相較於先前的研究，這兩個研究似乎提供了較強的證據證實倫理諮詢的效益。然而，這兩個著名的研究也存在其問題。

Gordis 在其流行病學的著作中曾經提到，隨機對照實驗的研究設計為評估臨床醫療處置的效益提供最強的證據 [21]。亦即，隨機對照實驗是證實獨立變數（independent variable）與因變變數（dependent variable）之間相關性的最佳研究設計。Schneiderman 的研究是為了評估倫理諮詢的效益，然而倫理諮詢並不是已經標準化（standardized）的醫療處置。試圖以隨機對照實驗的研究方式以評估倫理諮詢的有效性（effectiveness）可能有很大的問題。舉例而言，當臨床上藉由隨機對照實驗的研究設計來評估某種新的抗生素的治療效果時，對於被隨機分配到介入組的受試者，只要他們符合進入實驗的標準，他們一律接受相同劑型的藥物。亦即藥物對所有參與實驗的受試者作用的機轉是相同的。然而，倫理諮詢並不是如此，在不同的情況下、面對不同的個案，提供倫理諮詢的專家可能會有不同的方式、應用不同的倫理理論，來進行倫理諮詢。即使相同的個案，不同的倫理諮詢人員也可能有不同的做法，資深的倫理諮詢專家與資淺的倫理諮詢專家可能有不同的做法，具有醫學背景的倫理諮詢專家與哲學背景的倫理諮詢專家應用的方式也可能有差異。其次，正如美國生命倫理與人文科學學會（American Society of Bioethics and Humanities）的定義，倫理諮詢可以由個人諮詢者、團體或是醫院倫理委員會提供服務 [2]。由此可知，由於倫理諮詢不是標準化的醫療處置，以隨機對照實驗的研究設計評估倫理諮詢的有效性，存在很大的問題。

由以上對倫理諮詢相關實證研究的回顧，我們可以發現：第一，截至目前為止，並沒有研究足以提供強力的科學證據證明倫理諮詢效益。雖然，有些在生命倫理領域的研究人員認為，倫理諮詢的效益是無庸置疑的，因此以實驗設計評估它的效益只是浪費時間與資源。然而，僅憑專家的直覺並不足以證明倫理諮詢確實有效。因此，藉助實證研究提供科學證據以證明倫理諮詢的效益與品質還是非常重要的。第二，許多的研究已經說明了醫療人員對倫理諮詢的滿意度遠高於病人或是代理決定者的滿意程度。根據過去的研究顯示，醫療人員對於倫理諮詢的滿意度大約是 80%，而病人或是代理決定

者對倫理諮詢的滿意度大約 50% [15-17, 22, 23]，然而截至目前為止，並沒有任何研究探討這個差異的原因。

倫理諮詢的目標

欲評估倫理諮詢的效益與品質，主要還是必須以倫理諮詢所希望達成的目標為依據。如果倫理諮詢達成其所設定的目標，我們可以認定該倫理諮詢是有效的與有品質的 [24]。臨床醫學倫理個案諮詢之評估會議（the Conference on Evaluation of Ethics Case Consultation in Clinical Medicine）1995 年集合美國生命倫理及倫理諮詢專家於芝加哥開會，會中就有關倫理諮詢目標達成共識如下：

- 藉由一個尊重病人或代理決定者的意願、尊重個人與文化差異性、公平性及周全性的醫療決定的過程，尋求病人、家屬、醫療專業人員與醫療機構的最大利益，並將對他們的傷害減至最低；
- 在一個尊重的氣氛下促進衝突的化解，並且顧及所有參與者的利益、權利及義務；
- 在醫療機構致力於制定醫療政策，改善醫療品質與更適切地運用醫療資源時，倫理諮詢專業人員必須找出倫理問題的所在，並且整個過程更符合倫理的規範與標準；
- 提供健康照護倫理的教育，藉以協助個人解決現在或未來的倫理問題。 [1]

根據這個目標，Fox 與 Arnold 列舉了四項可以做為評估倫理諮詢的指標：倫理指標的提升（ethicality）、滿意度（satisfaction）、爭端的解決（resolution of conflicts）與教育（education）[23]。然而，這四項指標依舊不容易被應用於實證研究上。例如，何謂倫理指標？到目前為止並沒有任何測量的工具可以量化一個人的倫理指標。滿意度是否就代表了倫理諮詢的效益及品質呢？是否可能前述各項倫理諮詢目標均已達成，而病人或代理決定者仍舊不滿意呢？這些都是這些指標可能遭遇的困境。

大約在同時，位於密西根州蘭欣市（Lansing）的史派羅醫院（Sparrow Hospital）則成立一個評估該院倫理諮詢的特別小組，展開為期一年的評鑑。這個小組是由 4 個人組成，成員的背景包含了哲學、醫學及護理。他們也訂定了倫理諮詢的目標：

- 提升現有個案倫理問題的解決；
- 建立一個讓所有參與者均感到舒適與受尊重的溝通過程；
- 協助參與者學習解決倫理的不確定性與不一致性；
- 協助醫院倫理委員會回溯並評估醫院的制度與政策。[26]

該小組召集人 Andre 博士認為，該目標包含了先前目標的精髓，且比其更清晰，更容易應用於評估倫理諮詢的品質 [26]。然而，倫理諮詢涵蓋了醫學、倫理學、哲學、宗教、社會學、人類學、心理學等等許多領域，然而這 4 位來自哲學、醫學與護理領域的專家所作成的結論，是否已經夠周延而具代表性，足以涵蓋整個倫理諮詢領域，則有須要進一步討論。

1997 年美國生命倫理與人文科學學會組成了一個特別小組，召集了各個領域的專家，以及美國醫學會、美國醫療機構評鑑聯合會、美國醫院協會、專業神職人員協會等代表，共同參與制定倫理諮詢的目標。他們總共召開了 6 次會議，討論關於倫理諮詢目標與倫理諮詢專業人員需具備的能力。初步的結論得到了美國生命倫理界超過 200 份的迴響與意見，特別小組根據這些回應再做最後的修正。這些專家們所達成的共識包括：

- 倫理諮詢的一般目標是：藉由發現、分析與解決健康照護機構臨床個案所產生的倫理議題，改善健康照護的供給與其結果。
- 如果能達成下列中介目標，則較有可能達成一般目標，中介目標包含：發現並分析倫理諮詢中所隱含的價值不確定性或是爭議的本質；在一種尊重的氣氛下促進爭議的解決，並顧及所有參與者的利益、權利以及義務。
- 一個成功的倫理諮詢應該達成的目標：在醫療機構致力於制定醫療政策、改善醫療品質與更適切地運用醫療資源時，倫理諮詢專業人員必須找出倫理問題的所在，並且使整個過程更符合倫理的規範與標準。提供健康照護倫理的教育，藉以協助個人解決現在或未來的倫理問

題。 [2]

問題與討論

藉由回顧倫理諮詢的文獻以及倫理諮詢的目標，以下幾點是值得探討的議題：

第一，相較於美國倫理諮詢歷史的演進，評估倫理諮詢效益與品質的實證研究顯得略為不足。沒有人確切地知道倫理諮詢是何時開始，Aulisio 在其文章中曾經提到，在紐澤西州最高法院的判決後，倫理諮詢受到鼓舞，隨後並受到美國醫療機構評鑑聯合會的大力支持，使得倫理諮詢持續地蓬勃發展至今 [27]。有關倫理諮詢的實證研究始於 1980 年代末期，時至今日，有越來越多的專家學者參與這個領域的研究與討論。然而，由於研究設計困難、對於用以評估的工具沒有共識、加上評估工具的定義很困難、以及對於評估工具的量化不易，因此幾乎沒有研究提供強有力的科學證據支持倫理諮詢的效益。正如前述三個研究所顯示的，倫理諮詢在美國的醫療機構正逐漸受到重視，其使用的頻率也逐年升高 [6-8]，然而倫理諮詢的實證研究證遠遠落後於倫理諮詢的快速發展。

第二，對於倫理諮詢目標，在美國沒有全國一致性的共識。本文提及至少有三組倫理諮詢目標，而這些只是學術期刊上可以查詢到的倫理諮詢目標，一些醫療機構更自行訂定其他的目標，這些倫理諮詢目標彼此之間存在差異。究竟倫理諮詢需不需要放諸四海而皆準的目標呢？有些人認為，倫理諮詢根本不需要一個一致性的目標，因為倫理諮詢涵蓋的層面極為廣泛，它包含了醫學、倫理學、哲學、宗教、社會學、人類學、心理學等等許多領域，訂定一個可以涵蓋如此多層面的目標極為困難。其次，每一個需要倫理諮詢的個案，情況都不太一樣，加上倫理諮詢人員亦可能來自不同領域，因此每一次倫理諮詢的目標不盡相同。再者，如果要制定一個涵蓋多層面的倫理諮詢目標，為了符合放諸四海皆準的要求，勢必只能廣泛抽象的描述。這種廣泛抽象的目標，雖然較易被所有的人接受，卻造成評估倫理諮詢有效性與品質的困難。然而，卻也有人認為一致性的倫理諮詢目標是必需的，因為如果沒有目標，倫理諮詢便缺乏方向可循，也無法評估其品質。

第三，現有的倫理諮詢目標缺乏病人、家屬或其代理決定者的意見。觀察上述三組倫理諮詢目標的制定過程，均是由專家、學者或是專業學會的代表共同制定，身為倫理諮詢中重要的參與者之一，病人、家屬或其代理決定者卻被忽略。之前曾經提及 La Puma 的研究指出，74%照會的原因是關於放棄維生治療的決定，46%是關於醫師與病人的意見不合，30%是關於評估病人做決定的能力 [16]。由此可見，幾乎所有的倫理諮詢均涉及病人、家屬或其代理決定者的參與。既然病人、家屬或其代理決定者是倫理諮詢中最重要的參與者，他們的聲音就不應該被忽略。其次，當病人、家屬或其代理決定者接受了倫理諮詢之後，必然對倫理諮詢的過程與結果有自己的看法。這些想法與意見正是制定倫理諮詢目標更需要迫切了解的部份。

倫理諮詢在台灣可能遭遇的困難

即使目前倫理諮詢的實證研究尚未提供強有力的證據證實其品質及效益，然而倫理諮詢確實可以提供病人、家屬、醫師、護理人員及其他醫療相關人員一個解決臨床爭議問題的管道，並且促進醫病關係的和諧。由一個受過專門訓練的倫理諮詢專業人員所提供的倫理諮詢，對病人、代理決定者、家屬及相關醫療人員是極重要的。因此， 建立倫理諮詢制度是必要的。目前，我國欲建立倫理諮詢制度可能會遭遇下列困難：

第一，倫理諮詢人才的缺乏：Aulisio 指出倫理諮詢專業人員須具備 3 種技巧、9 類相關知識以及人格特質 [27]。3 種技巧包括了倫理分析的技能（ethical assessment skill）、程序處理的技能（process skill）以及與人溝通的技能（interpersonal skill）。9 類相關的知識包含了道德與倫理的理論（如結果論、決疑論）、倫理諮詢中常常觸及的生命倫理議題和概念（如自主、知情同意、代理決定）、醫療體系（如全民健保）、臨床情境（如解剖、診斷、預後的相關辭彙）、倫理諮詢專業人員從事諮詢的醫療機構（如臺大醫院的組織架構）、倫理諮詢專業人員從事諮詢醫療機構的政策、所有參與倫理諮詢人員的信仰或觀點（如天主

教對於墮胎的主張）、相關的倫理守則、專業行為守則及評鑑機構的準則（如醫師公會、醫療評鑑協會）與醫療法規（如醫師法、安寧緩和醫療條例）。這些相關知識可以藉由取得相關學位或資格認證、密集的課程訓練、相關研究人員繼續教育的課程等等而獲到，而實際的臨床諮詢訓練經驗（例如實習）也是不可或缺的。然而，截至目前為止，台灣並沒有正式的相關師資與課程，能提供有興趣從事倫理諮詢的人一個進修學習的管道，使得對倫理諮詢有所了解並有能力進行倫理諮詢的臨床人員極為缺乏。因此，人才培訓與教育實為建立倫理諮詢制度的首務，除了由學術機構或醫學中心提供倫理諮詢的教育訓練，邀請國外專家學者傳授倫理諮詢的經驗，醫療機構亦應提供機會培養有興趣從事倫理諮詢的人員出國進修。藉由醫療機構的支持與努力，充足的倫理諮詢人才方可獲得。

第二，經濟上的誘因不足：倫理諮詢是一個由個人諮詢者、團體或是倫理委員會所提供的服務，它主要的目的在於找出個案中相關的倫理議題，並且藉由協助確認、分析與解決倫理問題的方式，改善病人照顧的過程與預後 [1]。它和一般的次專科照會最大的不同在於倫理諮詢過程較長，所需的人力可能較多。倫理諮詢固然可以由個人諮詢者獨立完成，但是許多情況下，還是需要由團體（3~4人）或是醫院倫理委員會來執行 [28]。其次，整個倫理諮詢的過程可能包含了與許多人的面談，包括確認問題、分析問題、意見溝通與促成醫療決定。短時間、單一次的面談鮮少可以達成令人滿意的結果。可以預見的是，以現行健保給付的制度，若比照其他次專科照會的標準，將難以吸引醫療機構投入充足的資源以訓練有能力執行倫理諮詢的人才，也難以吸引有興趣的人投注心力與時間接受訓練。因此，在建立倫理諮詢制度的同時，如何建立誘因鼓勵醫療機構投注資源與培育人才，應該從醫院醫療品質評鑑及健保醫療給付的配套措施建立來規劃。

結　　語

儘管台灣的社會結構、文化背景與醫學史的演進和美國差異甚大，近年來臨床醫學的發展也遭遇了和美國社會相似的問題。臨床醫療人員不斷面臨倫理相關問題的挑戰，病人自主意識提高，公眾對於醫療的批判聲音愈來愈大，醫病之間的爭議案件也增加。倫理諮詢在美國已經發展已有三十年，如何藉由美國過去的經驗，提供我國未來建立相關制度之參考，並藉由人員的訓練與制度的建立，使得倫理諮詢普及化，提供臨床醫療人員、病人、代理決定者以及家屬一個解決倫理問題的管道，以提升醫療的品質與滿意度，是個值得醫界與政府一起努力的目標。

推薦讀物

1. Fletcher JC, Siegler M: What are the goals of ethics consultation? A consensus statement. J Clin Ethics Summer 1996;7:122-6.
2. The American Society of Bioethics and Humanities: Core competencies for health care ethics consultation: The report of the American Society of Bioethics and Humanities. Greenview, IL: The American Society of Bioethics and Humanities; 1998.
3. Aulisio MP: Ethics committee and ethics consultation. In: Post SG, ed. Encyclopedia of bioethics. Vol 2. New York: Macmillan Reference USA; 2004.
4. Pence GE: Comas: Karen Quinlan and Nancy Cruzan. In: Pence GE, ed. Classic Cases in Medical Ethics. 4 ed. New York: McGraw-Hill; 2004:29-39.
5. Annas GJ: "Culture of life" politics at the bedside--the case of Terri Schiavo. N Engl J Med 2005;352:1710-5.
6. Youngner SJ, Jackson DL, Coulton C, et al: A national survey of hospital ethics committees. Crit Care Med 1983;11:902-5.
7. McGee G, Caplan AL, Spanogle JP, et al: A national study of ethics committees. Am J Bioeth 2001;1:60-4.
8. Fox E, Myers S, Pearlman RA: Ethics Consultations in United States Hospitals: A National Survey. Am J Bioeth 2007;7:13-25.
9. Hsiao WC, Braun P, Dunn D, et al: Results and pol-

icy implications of the resource-based relative-value study. N Engl J Med 1988; 319:881-8.
10. Wolf SM: Quality assessment of ethics in health care: the accountability revolution. Am J Law Med 1994;20:105-28.
11. Rothman DJ: Strangers at the bedside : a history of how law and bioethics transformed medical decision making. New York, Aldine de Gruyter; 2003.
12. Relman AS: Assessment and accountability: the third revolution in medical care. N Engl J Med 1988;319:1220-2.
13. Fry-Revere S: Ethics consultation: an update on accountability issues. Pediatr Nurs 1994; 20:95-8.
14. Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations. Hospital Accreditation Manual. Chicago, 1992.
15. La Puma J, Stocking CB, Silverstein MD, et al: An ethics consultation service in a teaching hospital. Utilization and evaluation. JAMA 1988;260: 808-11.
16. La Puma J, Stocking CB, Darling CM, et al: Community hospital ethics consultation: evaluation and comparison with a university hospital service. Am J Med 1992;92:346-51.
17. Orr RD, Moon E: Effectiveness of an ethics consultation service. J Fam Pract 1993;36: 49-53.
18. Campbell DT: Factors relevant to the validity of experiments in social settings. Psychol Bull 1957; 54:297-312.
19. Schneiderman LJ, Gilmer T, Teetzel HD: Impact of ethics consultations in the intensive care setting: a randomized, controlled trial. Crit Care Med 2000;28:3920-4.
20. Schneiderman LJ, Gilmer T, Teetzel HD, et al: Effect of ethics consultations on nonbeneficial life-sustaining treatments in the intensive care setting: a randomized controlled trial. JAMA 2003;290: 1166-72.
21. Gordis L: Epidemiology. In: Gordis L, ed. Epidemiology. 3 ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 2004.
22. Orr RD, Morton KR, deLeon DM, et al: Evaluation of an ethics consultation service: patient and family perspective. Am J Med 1996;101:135-41.
23. McClung JA, Kamer RS, DeLuca M, Barber HJ: Evaluation of a medical ethics consultation service: opinions of patients and health care providers. Am J Med 1996;100:456-60.
24. Fox E: Concepts in evaluation applied to ethics consultation research. J Clin Ethics 1996; 7: 116-21.
25. Fox E, Arnold RM: Evaluating outcomes in ethics consultation research. J Clin Ethics 1996; 7: 127-38.
26. Andre J: Goals of ethics consultation: toward clarity, utility, and fidelity. J Clin Ethics 1997; 8: 193-8.
27. Aulisio MP, Arnold RM, Youngner SJ: Health care ethics consultation: nature, goals, and competencies. A position paper from the Society for Health and Human Values-Society for Bioethics Consultation Task Force on Standards for Bioethics Consultation. Ann Intern Med 2000;133:59-69.
28. Smith ML, Bisanz AK, Kempfer AJ, et al: Criteria for determining the appropriate method for an ethics consultation. HEC Forum 2004;16:95-113.
29. 蔡甫昌：臨床倫理委員會的理論與實務。台灣醫學 2004;8:384-402。

論 述 三

以團體觀摩競賽提昇實證醫學的教學成效

Group Emulation Advances the Outcome in Teaching Evidence-Based Medicine

吳明順　陳杰峰　曾珮娟　連吉時　溫明麗*　邱文達

台北醫學大學・市立萬芳醫院　國立台灣師範大學*

前　　言

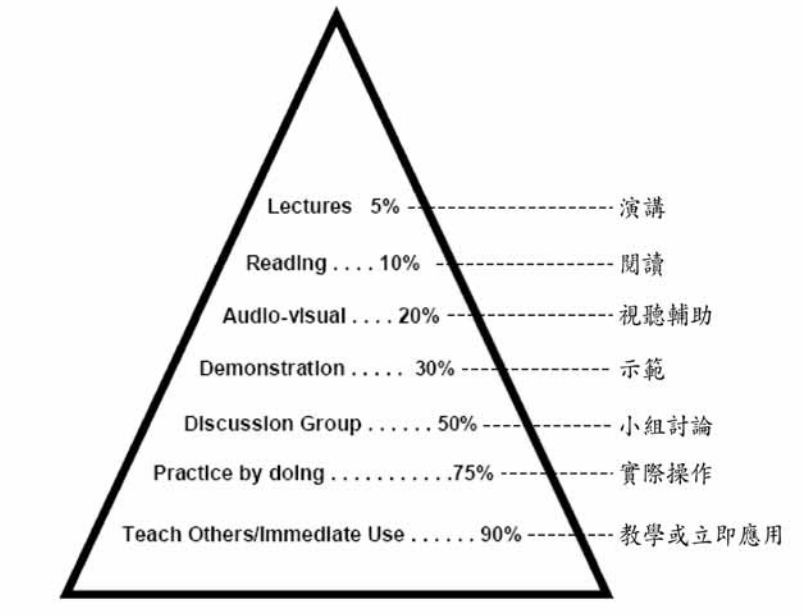
面對層出不窮的健保爭議，以實證醫學達成的共識，是解決爭議的重要方法之一，因此建立有效的實證醫學技能的教學模式，在現階段有其重要性。

加拿大安大略省的麥克馬斯特大學（McMaster University），早在 1968 年就發現訓練醫學生最直接的方法，即是以臨床問題為導向的學習方法，但直到 1986 年，南伊里諾大學醫學院的 Howard Barrows 及 Ann Kelson 才正式將這種教學法命名為「問題導向學習法」（problem based learning, PBL）[1]，由於學習成效卓著，全球醫學界遂廣泛地將 PBL 應用於醫學院內各學年不同科目的教學上。所謂 PBL 的教學，旨在讓學生透過小組討論，與同儕間一問一答的立即回饋模式，彼此分享思考邏輯，也共同挖掘問題，並於課後主動積極地搜尋資料，且藉由下一次上課時的資訊分享與討論，培養團隊合作的默契，並提升解決臨床醫學問題的能力。由此可見，PBL 之所以能成為世界醫學教育的趨勢，乃因為學生可以透過對實際的教學案例進行小組討論、合作學習與解決問題的技術，學習到臨床決策以及人際溝通等能力。

實證醫學（evidence-based medicine, EBM）是為了因應不斷創新的醫學科技所產生的一門學問，它強調臨床醫學上的問題，運用生物統計與流行病學的方法，找出最具有證據的論述，進而揚棄一些似是而非的理論，因此實事求是的態度就是其精髓。事實上，臨床問題就是實證醫學研究的源頭，於是本研究乃在規劃課程時將 EBM 的精神導入 PBL，如此，不僅學生們能夠搜尋到對病人有幫助的診斷與治療方法，也更有參與感，臨床醫師也因為學生的回饋，而更易被激發出教學的熱情。有鑒於此，我們設計結合 PBL-EBM 的教學方式，以強化學生由理論到實踐臨床醫療的知識轉化能力（knowledge translation or transferability）。

進行實證醫學的授課時，我們更感受到講授式的教學方式成效有限，根據「學習金字塔」理論（圖一）[2]得知，對成人而言，從講授式教學所獲得的長期成效，可能只剩下 5%；相反地若以實際操作的方式學習，則成效可高達 75%-90%，因此本研究設計一以實際操作為主的教學模式，對講求理論和實務並重的臨床醫學而言，實有其必要性。

本研究之標的醫院，從 2002 年就開始實施 PBL-EBM 整合教學訓練，從見習、實習醫師、畢業後一般醫學訓練（PGY1）學員、住院醫師一直到主治醫師層級，均全面參與此等等培訓方式，此課程也同時訓練其他醫事人員，例如藥師與護理人員等等，讓每個醫療團隊擁有自己的種子教師，此目的，除了發展院內不同領域的學習型組織，提攜後進的專業能力外，也提供最新的醫療決策與病患照護，真正落實到以實證醫學為基礎的專業執行，更進一步地提昇醫療品質[3]！



圖一：學習金字塔

資料來源：Wood ,2004

此學習金字塔起源於應用行為科學之國家訓練實驗室（NTL, National Training Laboratories for Applied Behavioral Science），300 N. Lee Street, Suite 300, Alexander, VA 22314, USA。圖中百分比，是指用此方法上完課或是完成活動後，內容被成功學習的比例。事實上，這個圖本來是六零年代，由國家訓練實驗室緬因州分校發展出來的，但該組織已找不到圖中百分比的原始研究來源。一九五四年，亦有書籍提出類似的金字塔概念，唯數字不甚相同（Visual Methods in Teaching, published by the Edgar Dale Dryden Press, New York.）。Bligh 曾在一九九八年，提出一些不同教學方法效果的實證研究。（謹謝原作者 Wood EJ 同意轉載）

方法與步驟

教學評估是實際而重要的，因為只有教學而無學習評估，學習的效果將會大打折扣，因此本研究之標的醫院教研部，舉辦PBL-EBM整合教學之工作坊（workshop）並做評估測試，此問卷的設計參考了「實證醫學—臨床實踐與教學指引」之評估章節後[4]，重新加以整合與修正，除了期望能將所聽、所學之技能知識傳達至每個人身上外，也作為下一次整合教學改善之依據。傳統的 PBL 著重於小組討論，所需時間冗長，而 EBM 則著重於線上搜尋及嚴格評讀，強調以自我學習方式獲得新知，較少以小組討論方式互相學習，PBL 的小組討論與 EBM 的文獻搜尋可相互融合，此不但讓學員對 PBL-EBM 產生興趣，學員之間的互動討論更為熱烈，進而獲得更多學習新知識的機會。

本研究從文獻探討後，確立了PBL-EBM教學具有優質的理論基礎，繼而思考如何施行 PBL-EBM 教學的問題。就一般原則而言，就是利用真實或模擬的臨床個案，讓學生藉由小組討論的方式，先討論出病人的主要問題，然後依照 EBM 可介入的因素（intervention）作大綱，分為傷害（harm），診斷與篩檢（diagnosis and screen），治療（therapy），預後（prognosis）來做腦力激盪，用 PICO（patient 病患；intervention 治療；comparison 比較療法；outcomes 結果）的方式，將此個案的種種臨床問題表列出來作為學習目標，最後再依照這些學習目標，蒐集相關的醫學文獻，若有適合的文獻，可以運用CATmaker[5]來做評讀，然後在接下來的時間內，將自己所查到的資訊與評讀分享給其他組員，達到積極主動與團體整合的學

習優勢。最後，根據種種的證據以口語化的形式告知病人，說明治療計畫及臨床考量。

這種經由學生自行找尋所有可能答案，為解決問題而努力的過程，就是杜威（John Dewey）所提倡的「從實做中學」（learning by doing）的精神。透過持續不斷的磨練，學生就能逐漸養成獨立思考、自我學習與終身學習的能力。

因此，理想的PBL-EBM教學內容，必須能夠表達下述幾個精神[3,6]：

一、問題解決（problem solving）：

讓學生能夠從一個案例的討論中，透過同儕間的腦力激盪，找出問題並加以分析，然後解決問題。

二、合作學習（cooperative learning）：

由於 PBL 教學採取小組討論的方式，學員間必須能夠密切合作，蒐集資料並互相討論，本研究的PBL-EBM教學充分利用合作學習，強化學生蒐集有效證據以解決臨床問題的能力。

三、學會自我學習（learn" how to learn"）：

亦即讓學生體會主動學習與獨立思考的精神，其主要內涵包括以下五點：

㈠可以清楚地為問題下定義。
㈡能自行發展出不同的假設。
㈢可從不同來源的資料中選取可用資源。
㈣能藉由新增的資訊，來修正自己原先的假設。
㈤在一連串的理性分析、推論之後，能夠針對問題提出合理的解答，並清楚地描述。

在施行PBL-EBM教學前，教師宜掌握上述的基本精神，當作每一次上課前的自我期許，也就是如何讓學生在討論中發揮他們的潛力[7]。本研究之標的醫院PBL-EBM整合教學之工作坊，活動時間為 4 個小時，學員人數 30 人，分別為各科別之臨床工作人員。上課內容依照基礎課程一個小時、操作時間一個半小時及課程回饋及檢討一個半小時的方式進行分配，時間的分配尚稱合宜，可持續採用，但仍須配合教材的難易程度和學員的程度有所調整。每組依循PBL-EBM教學精神，採用小組教學，共分為四組學員，每一小組皆有一位引導教師，負責指導及監督，教材部份每組皆給予相同的教案。本次工作坊之案例，為引用自於網路上一篇有生動劇情，及包含臨床問題的文章[8]。操作中，各組分別完成以下 5 個步驟：

㈠經過分組討論後，各組以PICO的方式，分別列舉教案所可能形成的問題；
㈡搜尋資料的策略形成關鍵字、並搜尋資料庫（例如：Cochrane Library、PubMed、MDConsult）；
㈢依批判原則確立篩選規範，以處理資料；
㈣以日常語言答覆病人的問題；
㈤比較整合式教學與傳統教學間醫療差異，對醫療照顧的品質提昇之處。

此所謂「去學術化」，指的是用病人日常生活中可以理解的語言，又稱「日常語言」，俾降低病人與醫師之間專業差異產生的溝通問題，如誤解、一知半解、甚至完全不了解等。

研究結果

課程內容以實證醫學操作面為主，並使用結構式問卷進行課程評估。此評估是依據本研究之標的醫院 ISO 文件，編號為 FDB30007 之自我評估單做問卷調查，調查項目如表一～表五所列。

本次調查研究共發出 30 份問卷，回收率100%，此評估問卷分臨床問題、資料搜尋、文獻評讀、臨床應用及實證醫學態度五部份進行評估，而選項分別為非常不同意、不同意、普通、同意、非常同意五欄；前測問卷於課程前 5 分鐘填寫，並以具名方式填上基本資料，以便研究分析；後測問卷於課程結束後填寫。本研究以 Wilcoxon Test 方式進行分析，分析結果如下：

一、學員基本資料分析

此研究對象來自各醫療團隊共 30 位學員，包含 10 位醫師，15 位護理人員，3 位藥師及 2 位其他醫事人員。此次活動收集醫療人員上課學習自我評估單，會後採用 SPSS 10.0 版本做統計分析。

二、學員對臨床問題之調查結果分析

在臨床問題部份，結果顯示，皆達到顯著差異（$p<0.05$）。（見表一）

表一：臨床問題調查結果分析表 （N=30）

問卷題目	前測 (mean)	後測 (mean)	顯著性
1. 我能以 6W 形成背景問題（background question）？	2.50	4.00	p=0.000**
2. 我能以PICO形成前景問題？	2.07	4.13	p=0.000**
3. 我能判斷臨床問題的類型？（therapy、etiology/harm、diagnosis、prognosis/prevention、economic）	2.97	3.90	p=0.000**
4. 在每天的工作中能不斷提出問題與尋求解答?	3.20	3.90	p=0.001**
5. 提出可回答問題"answerable question"能力是否提升？	2.80	3.93	p=0.000**

註：*表 p<0.05*；**p<0.01

三、學員對資料搜尋之調查結果分析

學員針對資料搜尋內容各題目答題，結果，經統計後顯示，皆達到顯著差異（p<0.05）。（見表二）

表二：資料搜尋調查結果分析表 （N=30）

問卷題目	前測 (mean)	後測 (mean)	顯著性
1. 當我遇到臨到臨床問題時，能在 10 分鐘內下適當的關鍵字？	3.00	3.80	P=0.001**
2. 可解決我臨床問題的最佳實證資料庫在那裡？	2.73	3.97	P=0.000**
3. 我對於實證醫學主要的資料庫不陌生？如：Cochrane Library、EBM Online 等等	2.30	3.67	P=0.000**
4. 我能在 15 分鐘內，藉由搜尋軟/硬體，找出最佳診療證據？	2.27	3.27	P=0.000**
5. 我能從更寬廣的（widening）資源中，找到有用的外部證據？	2.23	3.37	P=0.000**
6. 我會使用 PubMed 的 Clinical Queries？	2.33	3.57	P=0.000**
7. 我會儲存搜尋策略字串？	2.30	2.93	P=0.017*

註:*表 p<0.05*；**p<0.01

四、學員對文獻評讀之調查結果分析

文獻評讀方面，結果顯示，皆達到顯著差異（p<0.05）。（見表三）

表三：文獻評讀調查結果分析表 （N=30）

問卷題目	前測 (mean)	後測 (mean)	顯著性
1. 我了解實證醫學常用的專有名詞?例如：OR、EER、RCT、ITT 等等	1.77	3.30	p=0.000**
2. 我了解 Oxford level of evidence?	1.73	2.83	p=0.000**
3. 我能嚴格評讀所搜尋到的文獻證據?	1.93	3.07	p=0.000**

註:*表 p<0.05*；**p<0.01

五、學員對臨床應用之調查結果分析

醫師針對資料搜尋題目，結果顯示，皆達到顯著差異（p<0.05）。（見表四）

表四：臨床應用調查結果分析表 （N=30）

問卷題目	前測 (mean)	後測 (mean)	顯著性
1. 我能將嚴格評讀後的資料與我的臨床診療結合？	2.30	3.27	p=0.001**
2. 我能精確有效率的調整評讀結果，以適合我所照顧的病人？如預先試驗前機率（Pretest Probabilities）、益一需治數（Number Needed to Treat, NNT）	1.90	2.93	p=0.000**
3. 我能解決或調整不同的臨床決策意見？	1.93	3.20	p=0.000**

4.我能對自己的診斷、處置或其他EBM行為進行評估？	1.97	3.27	P=0.000**
5.我能結合最佳診治證據、醫療專業與病人期待於臨床工作上？	2.20	3.30	p=0.000**
6.我了解實證醫學臨床診療指引（evidence-based clinical guideline）？	2.20	3.23	p=0.000**

註:*表 p<0.05*；**p<0.01

六、學員對實證醫學態度之調查結果分析

學員對實證醫學態度部份，結果顯示，皆達到顯著差異（p<0.05）。（見表五）

表五：實證醫學態度調查結果分析表　（N=30）

問卷題目	前測 (mean)	後測 (mean)	顯著性
1.我認為實證醫學已被醫療機構重視？	3.53	4.17	p=0.001**
2.醫療機構的醫事人員必須了解實證醫學？	4.07	4.40	p=0.026*
3.實證醫學能降低醫療糾紛的發生？	3.73	4.23	p=0.001**
4.實證醫學技能對我的臨床工作幫助很大？	3.83	4.20	p=0.047*

註:*表 p<0.05*；**p<0.01

本研究之各組討論中，可發現相同的臨床劇情，各小組發現的問題卻有所差異。而經由這個工作坊的討論彙整各方意見後，得到的結果會趨於一致。例如其中一組提出的臨床問題，為腹腔鏡闌尾炎切除術和傳統手術之比較；另外一組則認為比較抗生素療法及手術的成果，會更能解決這個臨床困境，學員並發現二篇隨機對照試驗的報告[9][10]，比較闌尾炎手術及服用抗生素之死亡率及成本效果，經討論後，知道無穿破性闌尾炎可服用抗生素，但會有復發的機會，且復發與傳統手術併發症比率差不多。以病人為中心的角度，如果病人為無穿破性闌尾炎，可以由病人選擇服用抗生素治療或闌尾炎手術。

討　論

成人教學的設計，宜循著經驗延伸，因此，宜儘量以討論代替講述，以有效傳遞教學活動內容及技能。課程座位的安排要能增加互動，少用抽象或無意義的符號；教學宜以問題為中心，注重學習立即性應用，適用角色扮演及運用團體動力學的理念，對學生尊重，儘量採取學生自我評量、同儕互評方式，以更精確、客觀的瞭解學習成果和學生額外或個別的需求。成人自我概念的發展被認為是自我導向（self-directedness）的成熟個體，此乃因為其擁有豐富的實務經驗，已能對自己的學習負責，因而成人的學習取向相對地偏向立即應用（immediacy of application）及實用性的。教師不再是知識的權威，而是學習的促進者；同理，學習者也不再是被動的知識接受體，而是積極主動參與學習的個體[11]。綜合本研究結果的討論，進行自主性和問題解決統合的PBL-EBM教學設計時，宜掌握下列原則[12]：

一、提供學習者激發思考的情境，如問題解決情境等。
二、提供具有多種學習可能（既可個別學習，亦可合作學習）的教材和教學活動。
三、教材宜呈顯對話和溝通特質，以利學習者自行建構其思考的空間。
四、教材以能引發創造力為佳。
五、教材及教學設計應兼顧學生的經驗和社會文化的脈絡。
六、教材宜具有跨學科知識的統整性特質。

在醫療環境不斷地改變及講求「證據」的今日，實證醫學已漸漸受到重視，除了各家醫院紛紛成立實證醫學中心外，衛生署、國衛院及健保局各方的共同推展，已將實證醫學帶領至另一個里程碑。EBM 的推行，即利用各醫學相關領域專家，基於醫學良知明確地運用全球現有衛生照護領域中，所能取得之最佳文獻證據，做為處理個別病患之醫學問題重要參考依據，此正是對生命尊重及高醫療品質提供最佳保證。

此外，本研究透過文獻分析和實證研究之討論後，發現以下三項論點：

一、以工作坊、學習營之方式授課有顯著成效。
二、授課時，應該要有可上網電腦線上操作，並分配主題進行小組討論。
三、課程內容與學員背景相關之臨床問題進行分析討論，有顯著成效。

隨著網路科技的迅速發展，個人縱使窮其一生，也無法涉獵到全部的知識，新知識不斷湧現取代現有的知識，講授式的教學方式的確已不能滿足 e 世代學習者的需求。因此，以問題為導向的學習，將培養學生快速地找出問題的能力，並能找到強而有力的證據來解答此問題，此等能力對臨床問題的處理相當必要。推動PBL-EBM整合教學有助於達成此目標，但仍有許多障礙必須先行克服。例如，欲進行EBM與PBL整合的教學之前，有三大關鍵設計概念必須考量：首先，就是要各科建立優質而生動的臨床教案，可以激發學生的思考與討論空間；其次要對同學與種子教師宣導填寫 PBL-EBM 問題分析單的重要性；最後要強化教師與同學的回饋機制，即教師將臨床經驗與決策傳承學生，而學生回饋實證醫學的證據給教師。

這次舉辦之PBL-EBM工作坊是本研究之標的醫院首次嘗試非講授式的教學活動，採用分組競賽方式，活動當中由於每位學員都親自參與文獻搜尋，且團隊間融合不同領域之臨床工作人員共同組成學習團隊，雖然大家討論的是相同的教案，但個人發揮所長及其臨床經驗，討論甚為熱烈且融入其中，而討論之結論也讓大家獲得更多的新知，因為每組討論之結論有明顯之差異，相對的也利用此次機會大家互相教學相長，也讓大家對PBL-EBM有進一步的認識。

結　論

決策者最常遭遇的問題是「經驗不足」或是「資訊不足」，而臨床醫師還要在最短的時間內作出攸關人命的重大決定。因此，透過EBM與PBL教學的整合，有助於醫學生與臨床醫師的互動，並因之建立一種良性回饋的機制，進而落實以實證醫學的標準流程來照顧好病人的目的，相信此也將是全民之福。

本文以團體觀摩競賽教學工作坊來推廣EBM，除了能夠達到團體學習的趣味性，以維繫並提升學員的學習動機外，師生互動良好、樂於接觸病人、樂於替病人解決問題、視病人為己身等，才是最重要的成果。以實際案例做為教材，以團隊方式進行小組討論，讓每個人都有參與感，上課方式不再是沉悶，所得到的回饋成效，讓本研究團隊深感實際操作雖然需要理論為基礎，但對臨床醫學而言，其重要性更勝於理論，且可推薦到國內醫學持續教育的課程設計。期望未來在面對健保爭議案件時，各方都能很熟悉地，在實證醫學基礎上進行理性的討論，進而達成社會對健康照護的共識。

參考文獻

1. Barrows HS: A taxonomy of problem-based learning methods. Med Educ. 1986; 20:481-86.
2. Wood EJ: Problem-based learning: exploiting knowledge of how people learning to promote effective learning. BEE-j 2002.3:3-5.
3. 吳明順、連吉時：實證醫學與問題導向學習之結合。邱文達、陳杰峰，實證醫學-臨床流行病學方法之應用，初版，台北，台北醫學大學・市立萬芳醫院，2004:141-83。
4. Straus SE, Richardson WS, Glasziou P: Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM. Churchill Livingstone, 2005
5. Badenoch D, Sackett D, Straus SE, et al: CATmaker,Version1.1 http://www.cebm.net/mod_product/uploads/catmaker.zip. Centre for Evidence-Based Medicine, 2004.
6. Wu MS: Introduce thinking process between PBL and EBM-To facilitate learning from clinical experience. 3rd Asia-Pacific Conference on Problem-Based Learning in Health Science, 2002.
7. Wu MS, Lien GS, Chiu WT: Integration of evidence-based medicine and problem-based learning in the clinical curriculum of clerkship. 4th Asia-Pacific Conference on Problem-Based Learning in Health Science, 2004.
8. 江文莒：一位醫生雲林的最後一晚。http://www.sangha-care.org.tw/book43/p13.html，2006。

9. Styrud J, Eriksson S, Nilsson I, et al: Appendectomy versus antibiotic treatment in acute appendicitis. A prospective multicenter randomized controlled trial. World J Surg. 2006; 30:1033-7.
10. Eriksson S, Granstrom L: Randomized controlled trial of appendicectomy versus antibiotic treatment therapy for acute appendicitis. Br J Surg 1995; 82:166-169.
11. 王錦玲：新近成人學習理論、實踐與反思。成人教育學刊 2002；6:1-29。
12. 溫明麗：皮亞傑與批判性思考教學，修訂版。臺北，洪葉文化事業有限公司，2003:247。

摘　要

「實證醫學」（evidence-based medicine, EBM）是 21 世紀醫學教育的重心之一，其價值在於強化醫療從業人員實事求是的精神，以及快速更新醫療知識的能力。然而 EBM 在實際臨床的運用上，經常是曲高和寡，也就是醫師在面臨病人的問題時，經常是以自行查詢文獻的「常識取向」模式，而少有機會能夠共同討論 EBM 的流程，並達成臨床治療的共識。

本研究標的醫院自從 2002 年就開始將「問題導向學習法」（problem-based learning, PBL）導入 EBM 的教學，將 EBM 的個人學習模式，轉型為團體教學模式，更運用了 PBL 的主動學習與課後回饋的方法，從 2003 年開始進行 PBL-EBM 整合教學，經過不斷地檢討與改進，於 2005 年後舉行多次院內、外團體觀摩競賽工作坊，讓參加的人員不僅能從課程介紹中得到知識，並能從分組討論的同儕學習獲得專業的成長，且在課後回饋時，也能發揮團體合作學習的效果。這種工作坊不只針對各層級醫師，也推展到護理、藥學及其他醫事人員的訓練，讓每個醫療團隊都擁有自己的種子教師，進而達成組織學習與知識更新的目標。

由於現今教育所強調的重點，是以教學成果為依歸的評估（outcome-based evaluation）方式，較重視教學最後的成果，卻未能顧及學員學習的歷程，不但成效會大打折扣，也不易提升教和學的品質，因此本研究透過 EBM 團體觀摩競賽工作坊的教學，評估學員學習的成效，以確立團體觀摩競賽工作坊教學模式是否對 EBM 教學具有成效，俾便於改進教學和進一步推廣。

本研究的 EBM 團體觀摩競賽教學工作坊活動時間為 4 小時，參與對象為各科別之臨床工作人員，採用小組討論模式，每組分 7~8 人，共分為四組，每一小組皆安排一位引導教師，在讓學員進行教案的討論前，先進行一小時的介紹及演練，協助學員充實與該課程相關的背景知識，以提升學習成效。小組合作學習均包含：1.列舉可能形成的問題；2.搜尋資料的策略；3.對資料的批判原則與篩選規準；4.以日常語言答覆病人的問題；5.比較整合式教學與傳統教學之醫療差異等五個重點，並要求各組完成學習單後製作成簡報，再進行分組口頭報告，分享學習成果。

本研究為瞭解教學成效，針對 EBM 的重點臨床問題、資料搜尋、文獻評讀、臨床應用及實證醫學態度五個面向，編製教學評估問卷，共發出 30 份，回收率 100%，以下將問卷統計結果發現闡述於後：

1. 學員認為本工作坊授課方式比傳統演講式教學更為生動有趣，也讓他們更願意分享自己的學習心得，並樂於填寫問卷。

2. 團體觀摩競賽工作坊顯示學員前、後測的評值有顯著差異，顯示學員對此工作坊的成效持肯定的觀點，也顯示此工作坊具有提升學習的成效。

3. 在「文獻評讀」與「臨床應用」後測的評值分數分別為 3.0 及 3.2，此表示學員認為該兩個步驟學習的內容上難度比較高，未來將考慮提供 EBM 進階班的方式，擴充讓兩項內容的學習，以達到紮實培訓目的。

總之，以團體觀摩競賽教學工作坊方式進行 EBM 的推廣，除了能夠透過團體合作學習方式，來提高學員的學習動機和興趣外，學員的學習成效也顯著提昇。

關鍵詞：團體觀摩競賽、實證醫學、問題導向學習、整合教學、轉化能力

案例一

精神科心理治療相關之爭議

Psychotherapy-related Debate in Psychiatric Care

行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

前　　言

本會歷年來曾為精神科相關健保費用爭議議題舉辦7次醫療初審會，並分別對於精神科相關治療給付項目與標準、病歷記載問題、醫療照護品質以及各分局審查標準之一致性等議題，向相關單位提出建議；目的為尋求行政相關單位與醫療業務單位之間的共識。

然而，細究本會歷年醫療爭議案件數，關於精神科治療所引發的健保費用爭議問題並沒有降低的趨勢。而爭議案件的類型又以心理相關治療的爭議案件佔大多數，其爭議的原因可分為兩類：1.未依規定申報費用或記載不符專業之認定；2.支付標準規定不清及審查標準不一。而屢見醫療業務單位和醫師及健保審查單位之意見紛歧，核刪與申復理由無法聚焦之情形。有鑑於此，本會乃先召集相關審查專家擬定「精神科相關心理治療本會之審查共識」，以利相關爭議審議業務之進行，並於95年5月份邀請健保局、相關專科專家，針對「精神科相關心理治療」之議題召開討論會議，針對精神科相關心理治療的執行、申報及病歷記載問題作深入的探討，以期透過適當程序建立精神科相關心理治療執行、申報及病歷記載之廣泛共識。

本文謹對相關心理治療之健保支付標準及審查注意事項、爭議案例分析及本會審議共識、建立廣泛共識之建議等諸議題進行整理與探討，以供各界參考，期有助於心理治療及精神科醫療照護品質的提昇。

全民健康保險關於心理治療之支付標準及審查注意事項

依據民國93年7月1日修訂之全民保險醫療費用支付標準，心理治療之申報項目包含六個精神科相關心理治療，包括「支持性心理治療」、「特殊心理治療」、「深度心理治療」、「支持性團體治療」、「特殊性團體治療」以及「深度性團體心理治療」等。其相關規定如下：

健保局並於民國95年修訂版的「全民健康保險醫院醫療費用審查注意事項」中關於精神科審查注意事項裏，訂定心理治療的相關審查原則如下：

一、門診部分：審查時考量醫療人力、專業訓練及病情需要，並將心理治療內容摘述記載於病歷。

二、住院部分：

㈠醫師或醫療人員例行病房迴診不宜編入心理治療部分申報，而應屬於一般診察費用內，除非有特別適應症及治療面談時間長度符合規定者，始以心理治療項目申報。

㈡報各項心理治療之醫療院所，應有足夠之人力設施，而非每家醫療院所均能申報；心理治療內容應詳細記載於病歷。審查醫師應整體考慮各種心理治療種類與次數之總和及綜合療效，不限於考慮單項治療之數目與療效。

爭議案例及本會審議意見與共識

一、案例討論

㈠案例一：

項目名稱、代碼		規定內容	支付點數
支持性心理治療	45010C	利用支持性心理治療技巧，以減輕症狀影響病人的程度，協助精神疾病病人了解疾病及相關治療，應於精神科醫師指導下由精神治療團隊之各專業成員執行。	97點（民國93年7月1日修正後只有單一給付點數）
特殊心理治療	45087C	利用特殊心理治療技術，以協助病人了解自我、形成病識感、提升病人適應環境技巧、降低病人的主觀挫折及不良行為，本項治療限由精神科醫師或臨床心理師執行，申報時並應附精神科專科醫師之醫囑及簽名。	344點
	45088C【6-15歲】		430點
	45089C【6歲以下】		515點
深度心理治療	45013C【成人】	每40分鐘 利用深度心理治療技術，以協助病人改善客體關係（object relation）、強化心理防衛機轉、解決內在衝突或改善其認知行為偏差。本項治療限由精神科專科醫師執行，申報時並應附治療紀錄。	1203點
	45090C【6-15歲】		1460點
	45091C【6歲以下】		1718點
支持性或一般團體心理治療	45061C	經由團體前準備、團體進行、團體後之整理、團體報告之撰寫，利用一般團體治療技巧以協助病人了解疾病及相關治療，或引導病人面對現實的生活，作出負責的行為。本項治療應由精神科治療團隊之各專業成員執行。一次最多以二十五人為限。	64點（民國93年7月1日修正後只有單一給付點數）
特殊團體心理治療	45094C	經由團體前準備、團體進行、團體後之整理、團體報告之撰寫，利用特殊團體心理治療技術及治療因子，以協助團體中的病人了解自我、形成病識感、提升適應環境技巧、降低主觀挫折及不良行為。本項治療限由精神科醫師或臨床心理師執行。申報時應附精神科專科醫師之醫囑及簽名，一次最多以十五人為限。	129點（修正後只有單一給付點數）
深度團體心理治療	45019C	經由團體前準備、團體進行、團體後之討論、團體後之整理、團體報告之撰寫，利用深度團體心理治療技術及治療因子，以協助團體中的病人洞察心理發展過程、改善客體關係（object relation）、強化心理防衛機轉、解決內在衝突。本項治療限由精神科專科醫師執行，申報時並應附治療紀錄。一次最多以十人為限。	344點

47歲女性，診斷為入睡或維持睡眠之持續障礙，施行特殊心理治療。

1. 病歷記載：「特殊心理治療，主題：worry for the reduce of medication ，目標：psycho education 過程：discuss the recent condition, the reason for asking more medication, and the suffering from the illness, the impact to daily life and interpersonal interaction the benefit with medication and the positive and negative effect if increased the medication, psycho education performed and suggest。」。
2. 健保局意見：

   初核：（111A）病歷紀錄缺乏具體內容或過於簡略，（主訴、病況、治療經過等）無法支持其診斷及治療內容之適當理由。

複核：維持原議不予補付。

3. 本會審查室意見：

紀錄內容只有一般性及抽象性描述，欠缺治療應有的獨特具體內容，本案建議予以駁回。

㈡**案例二：**

32 歲女性，診斷為精神官能性憂鬱症，施行特殊心理治療。

1. 申請審議理由謂：「該個案當次治療表明意願想養貓，因評估上次殺死貓，下次再犯率高，當次花一小時勸說，故申報特殊心理治療 1 次。」；經查所附 94.2.18 病歷記載「過年找工作，有公司要 p't 面試，想去寵物店當店員，emotional support，已經決定選貓， suggest p't 選狗，目前每星期一施行心理治療…」。
2. 健保局意見：

初核：（202A）依據病歷記載及病況，不足以支持實施本項（門、急住診療/手術/麻醉/處置/治療/檢驗/檢查/藥品 /特材）。

複核：病歷內容簡略。

3. 本會審查室意見：

依所附治療紀錄，雖有討論過程及 emotional support之記載，惟無emotional support治療內容之描述，本案建議改核以支持性心理治療（45010C）費用給付。

㈢**案例三：**

7 歲男孩，診斷為混合發展障礙，施行特殊心理治療。

1. 申請審議理由略謂：「…患童患有社會情緒發展遲緩問題，須以心理治療，以改善互動技巧行為問題及自我控制能力，患童每週來院治療二次，每次留院時間三個小時，…」。
2. 健保局意見：

初核：（108A）病歷未記載/無醫囑；或申報項目/數量與病歷 記載不符

複核：心理治療內容應再強化

3. 本會審查室意見：

經查所附治療紀錄簡略，皆以定型化單張紀錄，且每 4 次治療才有一次治療摘要/結論，未見具體治療過程及心理治療技巧之描述，無法顯示需給付費用之適當理由，本案建議予以駁回。

二、本會對精神科相關心理治療之綜合意見

綜觀上述案例及歷年精神科相關醫療爭議案件，發現醫療院所與健保局之間爭議的問題可歸因為屬醫療院所或申請人及健保局部分兩大類，茲將其分述如下：

㈠**院所部分：**

1. 治療記錄記載簡略，或以定型化之單張勾選，或無相關紀錄或記錄內容欠缺具體內容，臨床治療紀錄及醫療品質良窳不齊。
2. 檢附單次之看診或治療紀錄，無法了解治療之全貌。
3. 部分案件申報次數過於頻繁。
4. 申請爭議審議時，案件未標示紀錄所在位置及施行治療之總次數，致無法確切審查其治療必要性及實施狀況。

㈡**健保局部分：**

1. 支付標準規定之內容抽象，申請人及審查專家對心理相關治療支付標準解讀不一，易生審查不一致之情形。
2. 核減理由簡略，大部分以代碼核減，未見具體之核減理由。
3. 立意抽樣之案件，於所附核定文件中未呈現立意抽樣之原由，致本會僅能以就案件內容進行專業審查。
4. 初、複核審畢案件，未於病歷上加蓋原送審病歷章戳，以致本會審閱案件時，病歷認定易生疑義。

三、本會的審查共識

在健保局與醫事服務機構尚未改善前，本會審查室乃先行採用審查共識原則，召集本會相關審查專家訂定審議共識，本會之審查共識內容如下：

近年來精神疾病在遺傳學及生物學要因之探究已有進展，而心理社會因素的影響，與社會心理治療與精神疾病預後肩之密切的關切亦受到重視。所以，臨床醫師採用各種心理治療方式時，應考量社會文化因素、病人的生物、心理、社會需要，針對其性格、精神狀態及社會功能，設計治療方向，安

排個別化的治療方式。

各種心理治療執行、紀錄及申報之要點如下：

㈠支持性心理治療（Supportive individual psychotherapy）：

1. 須有本項治療標題及相關內容之記載（例如：教導病患面對問題應如何處理。）
2. 不可用定型化單張勾選。
3. 申報時並應附治療紀錄。

㈡特殊心理治療（Re-educative individual psychotherapy）：

1. 須有討論具體內容摘要。【需有具體例子，以病患有負向思考為例，其負向思考為何？（例如我一點用處都沒）】
2. 使用心理治療技巧之描述。【例如採用認知行為治療或給予同理等技巧，協助病患發展適應技能。】
3. 不可用定型化單張勾選。
4. 本項治療限由精神科醫師或臨床心理師執行，申報時應附精神科專科醫師之醫囑及簽名之紀錄。

㈢深度心理治療（Intensive individual psychotherapy）：

1. 施行之病患須經評估；對初診及有溝通障礙之病患施行本項治療，不予給付。
2. 開始治療須有治療目標及計畫。
3. 申報時並應附治療紀錄且記錄須有討論具體內容之摘要，內容如次：
   ⑴須有治療過程之記載。
   ⑵須有健全化病患心理防衛機轉或發展新的或有效適應技巧之描述。（如病患主訴交不到朋友，常與人爭吵；可與病患討論交朋友之問題，讓病患了解原因為何，另使用角色扮演之方式，教導他使用更健全技巧，進而減輕與人爭吵或改善人際互動關係。）
   ⑶須有改善內容之描述。
   ⑷不可用定型化單張勾選。
   ⑸治療時間至少須 40 分鐘。
   ⑹本項治療限由精神科專科醫師執行，申報時並應附治療紀錄。

㈣支持性團體心理治療（supportive group psychotherapy）：

1. 治療紀錄須有討論主題及內容之記載（例如討論昨天看的電影，討論內容為何？），且須有參加者之簽名。
2. 不可用定型化單張勾選。
3. 治療應由精神科治療團隊之各專業成員執行，申報時並應附治療紀錄。

㈤特殊性團體心理治療（Re-educative group psychotherapy）：

1. 本項治療須有治療目標及計畫。
2. 紀錄須有主題及討論內容之記載。
3. 不可用定型化單張勾選。
4. 本項治療限由精神科醫師或臨床心理師執行；申報時應附精神科專科醫師之醫囑及簽名之治療紀錄。

㈥深度性團體心理治療（Intensive group psychotherapy）：

1. 須為封閉性團體，且須載明第幾次施行本項治療。
2. 團體治療須有治療目標及計畫。【計劃需促進健全化心理防衛機轉或有效適應技巧之發展，以解決內在衝突。】
3. 紀錄內容除須有主題、具體大綱、過程及時間長短之記載。
4. 不可用定型化單張勾選。
5. 治療時間至少 90 分鐘（不含治療前準備及治療後整理之時間。）
6. 限由精神科專科醫師執行，申報時並應附治療紀錄。

㈦對兒童、智能不足、癡呆、老年癡呆、精神分裂症等病患之主要照顧者施行治療，檢附具體之家族治療及特殊心理治療紀錄者，得申報家族治療及特殊心理治療。

四、本會對建立關於心理治療廣泛共識之建議

除了訂定前述審議共識作為審議業務進行之依據，並提供醫療院所及申請人參考外，本會亦對健保局提出下列建議事項，期能減少相關爭議，促進治療品質：

㈠鑑於精神科治療相關問題賡續不斷發生，影響精神科治療品質，期能由健保局委託精神科醫學會對精神科相關治療，研究合理之治療次數、時

間、具體治療及紀錄內容，製作臨床治療及紀錄指引，並依研究結論研議修訂相關支付標準，俾便臨床及審查遵循，以提升醫療品質。

㈡心理治療紀錄，僅能顯示部分之治療內容，無法完全顯示治療之品質，建議訂定各項治療每一診次之合理治療個案數，並以檔案分析之方式，將申報超出合理治療個案之案件，以閾值核扣方式予以核減，並將該檔案分析資料併卷，且明示於複核函稿中，俾便本會審查參閱，以杜爭議。

㈢建請轉知各醫療院所，於案件送審或爭議時，須檢附就診當次及前後看診或治療紀錄，另有爭議治療項目費用者，請於檢附資料中，明示治療紀錄所在位置；另請轉知各分局於送審病歷加蓋原送審病歷章戳，俾便審查。

問題與討論

本會於 95 年 5 月份召開之醫療初審會議中除確認前述專家審議共識及對健保局的建議事項外，並對精神醫療及心理治療相關議題進行廣泛討論，其重點摘述如下：

一、近年因社會變遷、家庭結構改變等因素導致精神科患者增加，相關數據應轉知相關單位參考並分析其原因，並宜加強對青少年心理輔導。

二、各類心理治療成效之客觀評估尚無定見，病歷記錄為反映治療過程及品質的重要依據，病歷內容應在不侵犯隱私情形下，有治療時間及具體內容之記載。

三、健保治療規範之合理性，會影響醫療院所申報醫療費用，健保局已調整精神科相關治療，包括心理治療，部分支付點數、項目名稱及內容，精神科整體性及費用相關問題之議題，亦多次舉辦討論會，給予相關單位之意見，應追蹤辦理情形及相關問題是否有改善。

四、相關之爭議案件，應了解醫療院所是否知道被駁回或撤銷之相關資訊。

縱然各類心理治療相關之執行及記錄如何才是最適切，仍然有待醫療院所、相關專業人員、健保局等單位及個人進一步溝通釐清，但與所有其他現代醫療方法一樣，透過實證醫學的依據、倫理與法律的考量、資源配置的公平性、資源利用的妥善性等核心理念來架構研討平台，以形成並建立通案性原則及提供判準的案例或範例，並落實於醫療機構的改善及制度面的改進，仍是心理治療做為一個現代人追求精神健康時所期待的重要醫療方式，所應努力的方向，並期待藉以確保全民健保中心理治療等相關治療之醫療品質。

誌　　謝

本文之完成承本會周燕玉小姐彙整相關資料，佛教慈濟綜合醫院身心醫學部一般精神科林喬祥主任改寫，佛教綜合醫院身心醫學部徐澄清醫師惠予審稿，謹致感謝。

參考文獻

1. 陳珠璋：臺灣神醫學界的社會心理治療之回顧與展望。中華精神醫學 1992;31-43。
2. 曾文星：從歷史與文化眼光看心理治療的演變與去向。中華精神醫學 1992;71-78。
3. 謝博生：導入品質審查，促進品質改善-醫療爭議審議新方向。醫療爭議審議報導系列 26。2007; 1-7。

論 述 一

病人安全事件提醒：拔管後發生之上呼吸道阻塞

Patient Safety Alert: Postextubation Upper Airway Obstruction

鄭之勛(Jih-Shuin, Jerng)

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

台灣病人安全通報系統工作小組

通報案例

一位 65 歲男性病人，患有心臟衰竭，腦中風以及慢性阻塞性肺病，此次因為社區性肺炎發生呼吸窘迫，至急診處求診。到院時因發現缺氧以及低血壓，醫師遂予以氣管內插管，但於進行時插入不易，經嘗試多次後方成功置入。住院接受治療後病況順利改善，於第三天醫師決定拔除氣管內管。不料於拔管後不久護理人員發現病人出現呼吸急促情形，心跳速率增加至 134 次/分，隨後即出現發紺情形。經醫師評估後決定重新插入氣管內管，但是經過多次嘗試仍未能成功，後於插管過程中病人出現心肺停止現象。經心肺復甦術急救後，雖能回復自發性心跳和循環，但意識仍未恢復。

背景說明

台灣病人安全通報系統所接獲的前述案例報告中，因為在拔除氣管內管以後，短時間即發生上呼吸道阻塞引起呼吸衰竭而需重新插入氣管內管，後因未能即時插入氣管內管導致心肺停止而接受急救。拔管後所引起的氣道阻塞，是臨床上病人在拔除氣管內管以後發生呼吸窘迫最主要的原因之一，它通常是因為喉頭水腫(laryngeal edema)所導致，但也有可能由其他各種原因引起上呼吸道阻塞，若醫療機構及醫療人員對於此類病人缺乏有效的處置，往往引起呼吸窘迫，甚至發生窒息，而引起心肺停止和急救。文獻中此類併發症在加護病房病人的發生率約為 2%至 16%。有鑑於此類併發症的發生有時相當難以預測，發生後又有可能會因為插管困難而導致嚴重的不良反應與傷害，醫療機構與醫療人員均應重視此類事件的發生，並應有正確的知識與處理技巧。

拔管後發生上呼吸道阻塞的類型

1. 插管病人因發生喉頭水腫，導致拔管後立即出現上呼吸道阻塞。
2. 拔管後病人無法有效清除呼吸道分泌物導致阻塞。
3. 拔管後因為進食不當或嘔吐而導致誤嗆入呼吸道而窒息。

拔管後發生呼吸衰竭而急救之可能原因

1. 醫療人員因為對於呼吸道的處置不熟悉，未能及時偵測上呼吸道阻塞之發生。
2. 醫療人員對上呼吸道阻塞之臨床處置不熟悉，導致治療無效。
3. 呼吸衰竭發生時醫療人員無法再度成功建立氣管內管之有效氣道。
4. 在病人拔管前，醫療人員未能偵測或有效地治療上呼吸道阻塞，導致拔管後出現嚴重呼吸衰竭。
5. 病人拔管後，醫療人員無法有效預防呼吸道阻塞之發生。

建議作法

1. 建議所有即將接受拔管的病人均進行上呼吸道阻塞的風險評估：

(1) 一般評估的方法包括：意識狀態評估、心肺功能評估、咳嗽功能評估、以及氣管內管之氣囊漏氣測試法(cuff-leak test)。

(2) 當出現上述狀況中一種以上嚴重異常時，即可認為病人具有拔管後發生上呼吸道阻塞的高風險。

(3) 氣囊漏氣測試法(cuff-leak test)亦即將氣管內管氣囊內的空氣抽出，再測量病人接受呼吸器供應定量的吸氣量時，經由氣囊位置漏出至口咽部的空氣量。一般若給予10 ml/kg的潮氣容積，則漏氣量在140 ml以下時，病人出現喉頭水腫的機會比較高。

2. 對於高風險病人建議先給予適當處置以降低拔管後呼吸道阻塞之風險：

(1) 若懷疑喉頭水腫，可投予預防性的藥物，如給予短期的全身性類固醇一至三天，以降低喉頭水腫的嚴重度，再重複進行氣囊漏氣測試。

(2) 若病人痰多，意識不清但有恢復潛力時，應考慮等待至意識改善後再進行拔管動作，並避免投予對意識有明顯不良影響的藥物。

(3) 若病人呼吸道分泌物的量過多時，應先以藥物或非藥物的方式加以處置，待分泌物的量減少後，再考慮拔管。

(4) 若臨床評估各種治療皆無法有效降低呼吸道阻塞的風險，應考慮建立永久性人工氣道，亦即氣管切開手術。

3. 若高風險病人仍然進行氣管內管拔管後，應給予必要之處置：

(1) 持續給予必要之藥物治療直至局部水腫情形改善。

(2) 必要時建立非侵入性氣道，如經鼻氣道(nasal airway)或經口氣道(oral airway)等，或甚至非侵襲性正壓呼吸(noninvasive positive pressure ventilation)等。

(3) 病人若仍有持續性呼吸道阻塞情形，考慮選擇性重新插入氣管內管。準備插管前應同時照會氣道處理專家(如麻醉科或耳鼻喉科醫師)，以防插管困難時缺乏救援人力。

4. 低風險病人拔管後，若逐漸出現意識障礙或呼吸窘迫時，需考慮發生上呼吸道阻塞之可能性，必要時選擇性插管以維護呼吸道通暢。

參考文獻

1. Beckmann U, Gillies DM. Factors associated with reintubation in intensive care: an analysis of causes and outcomes. Chest. 2001; 120: 538-42.
2. Efferen LS, Elsakr A. Post-extubation stridor: risk factors and outcome. J Assoc Acad Minor Phys. 1998; 9: 65-8.
3. Markovitz BP, Randolph AG. Corticosteroids for the prevention and treatment of post-extubation stridor in neonates, children and adults. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2):CD001000.
4. Jaber S, Chanques G, et al. Post-extubation stridor in intensive care unit patients. Intensiv Care Med 2003; 29: 69-74.
5. Chung YH, Chao TY, et al. The cuff-leak test is a simple tool to verify severe laryngeal edema in patients undergoing long-term mechanical ventilation. Crit Care Med 2006; 34:409–414.



行 政 院 衛 生 署

全民健康保險爭議審議委員會

發 行 人：謝博生

編輯委員：林金龍、呂嘉女、張玉霞、陳澤民、楊樹梅

地　　址：台北市愛國東路100號5樓

電　　話：(02)33936633-705

傳　　真：(02)33222909、(02)33222910

網　　址：http://www.dmc.doh.gov.tw

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 30

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十六年九月

目　　錄

爭審相關論述

.強調專業與民眾盡責的「膝關節炎人工關節置換治療品質改善方案」

The Project for Improving the Quality of Medical Care for TKA for Knee Arthritis— The Emphasis on being Professional and Responsible for Public

…..1

.衛生企劃人員之教育訓練對自我效能的影響及其相關因素之探討

The influences of continue education on self-efficacy of health planning workers….. 5

(同步刊載於台灣醫學第十一卷第五期)

. 以實證醫學探討鎮靜劑在小兒加護病房之使用

The Protocol of Procedural Sedation in Pediatric Intensive Care Unit…. ….12

(同步刊載於台灣醫學第十一卷第五期)

爭審案例討論

. 西醫基層診所異常申報內外痔完全切除術爭議案例

Controversial Issues Regarding Abnormal Claims on Complete Hemorrhoidectomy in Basic Clinics. …. ….21

(同步刊載於台灣醫學第十一卷第五期)

台灣病人安全相關分析

. 台灣病人安全通報系統藥物事件之分析

Analysis of Medication Events in Taiwan Patient-Safety Reporting System……..25

(同步刊載於台灣醫學第十一卷第五期)

如有缺頁或損毀的問題，請洽諮詢專線:02-33936633＃707 游小姐

論 述 一

強調專業與民眾盡責的「膝關節炎人工關節置換治療品質改善方案」

The Project for Improving the Quality of Medical Care for Total Knee Arthroplasty— The Emphasis on being Professional and Responsible for Public

全民健康保險醫療品質委員會

緣 起

為強化醫療品質，規劃二代健保的學者們原本建議成立醫療品質專責單位，負責整合及推動醫療品質之提升，然而立意雖佳，卻礙於缺乏法源依據無法及時運作。向來重視醫療品質的侯署長，認為醫療品質提升刻不容緩，不必等到修法應可即時付諸行動，於是 94 年 11 月 21 日在署內設立了「功能性全民健康保險醫療品質委員會」(以下簡稱健保醫品會)，以任務編組方式調撥「全民健康保險爭議審議委員會」部分人員予以行政支援，開始規劃醫療品質提升事宜。「功能性全民健康保險醫療品質委員會」所扮演的是一個階段性的角色，其任務主要在於建構一個質性的模式，以實現二代健保的品質理念。

整體而言，功能性全民健康保險醫療品質委員會為了落實「強調醫療盡責」、「民眾參與」、「醫療資訊公開」等理念並使品質議題聚焦，各項醫療品質改善方案便以特定疾病為主題，規劃該疾病之醫療照護品質改善措施。首先係以全民健康保險爭議審議委員會歷年來處理爭議案件最多的疾病診斷：「糖尿病」為主題，研擬醫療照護品質改善方案，接著為建構外科手術品質之確保與提升，便擇定「膝關節炎人工關節置換治療」研擬醫療照護品質改善方案，以做為外科手術品質之確保與提升雛形之參考。

依 94 年全民健康保險醫療統計年報顯示，關節病變及有關疾患之總患者人數為2,791,266 人(男性有 1,228,105 人，女性有 1,563,161 人)，其中膝之內在障礙總患者人數為 91,848(男性有 42,823 人，女性有 49,025 人)。而住院手術人次部分，若以手術別分析，第一位為其他及治療性處置，占 41.41%，其次為消化系統之手術，占 12.43%，第三位為骨骼肌肉系統之手術，占 10.59%(總患者人次為 468,081 人次，其中男性有 260,290 次；女性有 207,791 次)。

在「膝關節炎人工關節置換治療品質改善方案」草擬之初，健保醫品會特別邀請彰化秀傳紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院及長庚紀念醫院嘉義院區之人工膝關節置換手術病友出席「膝關節炎人工關節置換治療品質改善座談會」，提出對膝關節炎人工關節置換治療現況之改善意見與期待，茲簡述病友部分建言如下：1.人工膝關節置換治療的病患滿意度不錯，使病患能恢復工作、走路、出門及出國旅遊，並使患者體態正常，因此人工膝關節置換治療品質提升對民眾而言是很重要的。2.病患在就醫過程中看過很多科別及到處尋求良醫，希望政府能協助提供必要資訊與信譽卓越的醫師和就醫須知供民眾參考。3.有關病患出國問題，在經過海關時，病患的膝關節置換物常造成機器聲響，因此遭海關人員阻止通過，政府宜幫忙協調。4.該手術以半身麻醉，手術進行時，病患意識很清醒，因為手術聲音很大，病患覺得非常恐懼，此部分可由

更人性化的思考加以改善。5.人工膝關節置換手術出院後的維護、換藥及治療，應可以與基層醫師或厝邊醫生合作，避免病情變化及做好追蹤和提升生活品質。

「膝關節炎人工關節置換治療品質改善方案」之簡介

在「膝關節炎人工關節置換治療品質改善方案」計畫內容之第一部分是強調醫療專業盡責；第二部分強調民眾(病患、家屬及照顧者乃至於一般大眾)應建立正確就醫觀念，透過家庭醫師與社區醫療網絡的功能增加健康知能，對自己的健康盡一份心力；第三部分是期待健保制度的配合，有好的制度與適當誘因的提供，才能正向引導與促進醫療品質的提升；在醫療資訊公開部分，提出初步的規劃方向與建議；最後，說明方案若施行預期可達成之效益，茲分別敘述如次：

醫療專業盡責

在人工膝關節置換治療的改善重點上，期望建立全國都能遵循的，且能代表人工膝關節置換治療醫療照護過程面與成果面的核心指標，明確引導人工膝關節置換治療醫療照護之方向與目標，所謂核心指標即為醫療專業盡責之具體表現。為利於國內醫療提供者能循序漸進的執行與達成核心指標，健保醫品會成立「醫療品質改善專案小組」，以郭守仁委員為召集人，邀集國內骨科醫療專家、醫療品質專家組成專家小組，參考國外品質指標、國內現況與人工膝關節置換手術病友建言，訂定指標項目。

一、病人安全必要措施(完成比率)：過程面指標

(一) 疾病告知、手術方式與術後照護之解說及手術同意書填寫比率。
(二) 術前基本診療執行項目與術前麻醉評估。
(三) 手術前，手術部位之標示和查檢。
(四) 預防性抗生素使用之適當性。
(五) 病人血糖值控制之適當性。
(六) 其他手術進行時之人性化思考等。

二、併發症(發生比率)：成果面指標

(一) 手術傷口、置換物感染率。
(二) 靜脈栓塞率。
(三) 肺梗塞率。
(四) 術後心肌梗塞死亡率。
(五) 住院案件出院後30日內再入院率。

三、再發（再置換）比率（發生比率）：成果面指標

(一) 再置換率。
(二) 特材零件鬆脫率。
(三) 特材零件晚期存活率。

民眾盡責

醫療品質的提升並非只靠醫療專業的努力即可達成，站在消費者端的病患與民眾也有相對的責任，以正確的就醫態度，參與醫療決策並確實遵行之，如此才能控制疾病，預防併發症的發生，並能正向激勵醫療提供者，提供優良正確的醫療照護服務。因此，「膝關節炎人工關節置換治療品質改善方案」計畫內容之第二部分即在強調民眾(病患、家屬或照護者)的盡責。然而在民眾盡責之前，需要為民眾增能(Empower)，故以教育介入的模式提高民眾的健康知能，因此計畫重點如下：

一、建立民眾「家庭醫師」與「健康」的正確觀念，提升民眾健康知能與健康照顧技巧。
二、建立民眾就醫指引。
三、加強病患之居家自我照顧及復健知能，並建立患者住家附近之醫療院所參考點，以利術後初期之傷口照護。

為了積極推動教育介入模式之建立，健保醫品會特別成立另一工作小組-國民就醫行為改善專案小組，由紀雪雲委員擔任召集人，在彰化縣衛生局與財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會的協助下於彰化縣試辦與推動，其具體成效是強化了社區醫療群的網絡功能，由社區組成關懷志工成為社區內的衛教與協助資源，零距離接觸病患與照護者，提升其健康知能與遵從度，並將以醫院為中心，建立

連結社區照護的服務系統，包括醫療群醫師共同參與及志工照顧關懷，以形成以醫院為主體的地區醫療資源整合。

健保制度的配合

無可否認醫療費用的給付制度會影響醫療體系的發展方向，在追求品質提升與醫療效用的前提下，以結果為導向的論質計酬是最為可行的方法，然而受限於總額支付制度的實施，所有醫療費用的支出預算必需經過總額協商，在醫療給付支付部分需要更多的時間進行細部規劃與可行性研究，因此，在第三部份，本方案提出健保醫療資源重新分配，使醫療品質與審查制度相結合之理念，期望健保制度的配合如下：

一、在確保膝關節炎人工關節置換治療照護品質之前提下，逐步落實膝關節炎人工關節置換治療以醫療品質為導向之審查機制：
  (一) 儕比較：以品質指標找出變異及標準差予以排序評比，分列Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ級。
  (二) 照評比等級，將醫療院所之事前審查案件及醫療費用申請案件列為免審、一般審查、加強審查及輔導。
  (三) 項品質指標，依其對病患之影響程度，給予不同積分或權重。
  (四) 立回饋機制供醫療提供者作為改善參考。
  (五) 照護之結果呈現績效，改變過去專業審查之方式，達成所設定之照護理想或目標。

二、建立實地審查與確認照護結果之機制：
  (一) 建立實地審查、抽審、迴避審查(Double Blind)機制以確認照護結果，改變純以書面或現行一般審核方式。
  (二) 針對特殊案例，建立合議制的審查機制，以處理具爭議案件或需輔導醫院的相關審查作業。
  (三) 邀請病友團體參與醫療照護品質指標評核與意見提供。
  (四) 對表現欠佳之醫療提供者進行輔導與要求改善。
  (五) 保險人必要時啟動查核機制及提供查核結果供相關單位(如衛生主管機關、醫策會等)參考。

三、以病人為中心之轉診制度：各層級的醫療機構分工明確，確實發揮以病人為中心的轉診之功能。

四、資訊公開：
  (一) 公佈各別院所或醫療群提供膝關節炎人工關節置換治療整體醫療照護達成之品質指標供民眾參考及回饋予醫療院所。
  (二) 實質獎勵或回饋績優醫師(如：審查給予簡化等)。
  (三) 對績優之醫療提供者，建議給予表揚與建立榮譽感，或與醫院評鑑配合鼓勵，以強化專業盡責。

預期可達成之效益

方案研擬時，我們預期方案如能落實則可能達成之效益有下列三項：

一、醫療提供者因審查制度之改變，為病患提供有品質之醫療服務。

二、民眾與病患經由教育介入提升健康知能與健康照顧技巧，並參與醫療照護品質指標評核。

三、健保醫療資源重新分配，使醫療品質與審查制度相結合。

實施現況與結語

95 年 4 月本方案經委員會修正通過，簽奉署長同意，同月健保醫品會至健保局中區分局舉行全民健康保險醫療品質委員會運作與方案說明會，並於 95 年 7 月辦理膝關節炎人工關節置換治療之品質改善座談會，敦請彰化基督教醫院擔任方案內揭示之病人安全教學與觀摩醫院，另邀請中區分局轄區相關院所和媒體記者等參與，嗣後，健保局中區分局即依據本方案研擬「膝關節炎人工關節置換術治療品質改善計畫分級審查辦法」，擇定該區符合條件之醫療院所試辦中，另中央健康保險局亦配合開發人工膝關節置換術手術傷口感染率-表層感染、人工膝關節置換置換物感染率-深部感染、實施人工膝關節置換術出院後 30 日內因相關問題再入院率、人工膝關節置換再置換率、人工膝關節置

換靜脈栓塞率、人工膝關節置換肺梗塞率、人工膝關節置換術後心肌梗塞死亡率七項指標，以健保資訊網服務系統（VPN）回饋予醫療提供者作為改善之參考。

在民眾提升健康知能追求自我盡責的部分，目前雖仍處於試辦的進行式中，但由志工招募的盛況與社區病患積極參與衛教活動可知，民眾已不再認為健康是醫師的責任，自己也有很大的責任。另有關病友提及出國經過海關時，其膝關節置換物常造成檢查機器聲響，因此遭海關人員阻止通過，希望政府幫忙協調一事，健保醫品會亦發文相關部門採取補救措施，並發文給外交部，建議於護照上註明，惟限於法令規範，現階段僅能由醫師開立中英文診斷證明書交予病友出示給海關參考。

儘管本方案尚未全面實施，但本方案的理念已藉由不斷的溝通與倡議傳達出去，改革雖無法一蹴可及卻也逐漸在發生影響力，尤其在形塑醫療專業盡責與民眾參與並為自己健康盡一份心力的醫療文化下，我們可以期待更美好的明日。(本篇由全民健康保險爭議審議委員會技正陳玉靜小姐彙整相關資料並撰稿，謹致感謝)

論 述 二

衛生企劃人員之教育訓練對自我效能的影響及其相關因素之探討

The Influences of Continue Education on Self-Efficacy of Health Planning Workers

紀雪雲[1]、張榮珍[1]、王惠珠[2]、陳毓璟[3]、周素珍[3]、戴桂英[3]

經國管理暨健康學院[1] 中國文化大學[2] 行政院衛生署企劃處[3]

前 言

一、終身教育與在職教育

約始於二十世紀中期，歐洲地區的教育思潮開始強調教育應該拓及終身，聯合國教科文組織也力倡「知識和技能」應該符合個體每個生命階段所需，因此全球各國除了重視學校或正規教育外，也陸續著手加強社會教育和非正規教育的推展(林，2000)。在目前科技與知識日新月異的世代，個人在成長過程與學校所學往往很快就面臨不足以使用或需要再學習的困境，因此「終身教育」(或以「終生教育」稱之)自然成為必然的趨勢，這樣的趨勢在職場上更為顯著(朱，2000)。

終身學習的觀念在使個人於人生各階段都有符合自己成長與工作需要的教育機會。成人期的學習以社會教育為主，「在職教育」就是一個常見的終身學習模式，其目的是透過設計過的課程或訓練來提升個人的專業知識與能力，且能針對企業或雇主的需求而設計，它算是一種有計畫、有目的的訓練，在職訓練的最佳境界是工作者、工作以及組織三方面有最佳平衡，如此才能同時符合組織運作目標與員工的發展需求(龔、侯，1999)。

二、自我效能

社會認知學習理論學家班都拉(Bandura)自1970 年代起開始提出人類的行為受到個人自身與社會環境雙重因素所影響，其中「自我效能(self-efficacy)」的概念廣受討論與研究，指的是特定情境下，個人如何自我激發動機、擷取資源及採取行動等，以期達成自己的結果預期(outcome expectancy)(Bandura, 1977；Bandura, 1997; Ismail, Winkley, & Rabe-Hesketh, 2004; Johnson, 1996; Sigurardottir & Arum, 2005)。過去多應用在健康照護或是衛生指導上(李、王、羅，2003；吳、李、張、Courtney、張，2007；周，2002；郭、蔡、陽，2002；潘、鄭、王、鍾、陳、陳，2002；Egan,1994；Hung, Chen, Mao, & Chiang, 2002)，高自我效能較容易產生高結果預期，因為相信自己有動機、有技能且較會付諸行動去達成目標；反之，低自我效能者，容易自覺結果預期不會是正向的，因此動機減弱、學習技能上較被動、且較不能運用資源與採取必要行動，則結果較可能是提早放棄或是不願重複嘗試，因此在衛生人員訓練中，提高工作人員的自我效能應該是因應職場要求的重要策略之一。

自我效能受到幾個因素影響，其中「過去經驗」最為關鍵，若是過去的表現屬於高成就(也就是挫敗經驗較少)，則較容易產生自信與後續動力，如此容易提高自我效能，進而促進再次的成功；再者「替代學習」就是一種經由模仿的學習，若是示範者被個體視為有許多相似之處，那個體較能將示範者過去的成功視為自己可能成功的指標；自我效能也受「言語說服」與「情緒激發」的影響，正向言

語說服會提高自我效能，穩定的情緒狀態則會降低壓力感與焦慮感，進而提升自我效能(Bandura,1977；Bandura,1997;Ismail Winkley, & Rabe-Hesketh,2004;Johnson,1996;Sigurardottir & Arum,2005)，這些因素都是設計職場繼續教育時應該涵蓋的。

三、成人學習與自我效能

在職教育屬於成人學習重要的一環，根據布謝爾(Boshier)早年的一致理論(Congruence Model)指出成人學習的動機分為成長動機與匱乏動機，屬成長動機者較是發自內心想要自我提升或充實，而屬於匱乏動機者則感受自己是受社會或環境壓力所迫而學習；所幸成人學習較多是傾向成長動機的，因此在職教育的提供將有助於個體提高自我效能，願意投身追求正向的成就經驗。

過去許多研究都指出自我效能可以預測後續的行為表現(Strecher, 1986；Raymond & Lusk, 2006；**Bandura &** Locke, 2003；**Bandura, 2002**)，因此自我效能的評估不失為一個預測後續行為成功與否的簡易指標。各級衛生機構舉辦在職教育訓練在國內已行之有年，在職教育目的是增能(empowerment)(Gibson,1991；Via & Salyer,1999；Walker,1998)，但過去衛生人員評價往往僅有「滿意度」調查作為評值的指標，鮮少實際調查是否確實達到增能的成效，更欠缺針對研習成效的追蹤資料。因此本研究的目的即在於了解一個經設計安排適合受訓者需求的訓練對受訓者自我效能的影響，並試著了解其訓練成效的延續效果。

材料與方法

一、研究設計

本研究屬於一個先驅性縱貫式研究，先收集樣本未參加在職訓練前的資料(前測)，再提供適合衛生企劃人員之在職教育，教育訓練結束之後，進行一次資料蒐集(後測)，最後於訓練結束後回到職場五個月，再收集一次資料(後後測)，因此資料蒐集共三次，主要目的是希望了解經過教育訓練前後，個體自我效能的改變與持續情形。本次之教育訓練課程是一個為期兩天的訓練，於民國九十四年六月由行政院衛生署主辦的「衛生行政人員教育訓練計畫」，涵蓋三大主軸：「衛生政策」、「衛生管理」與「衛生福利」，該年度共計有 531 人次參加訓練，其中本研究對象屬於參加「衛生管理」主軸之下的衛生企劃班，訓練目的有四項，包括(一)使學員了解企劃的意涵與目標，(二)提升企劃人員的企畫管理考核能力，(三)加強以計畫辦理落實政策的能力，以及(四)訓練應用科技和資訊提升衛生計畫的能力。訓練課程為期兩天，教育訓練專家來自業界與學界，因此理論與實務面都是訓練的重點；此外，還包括了傳統式聽講、分組討論與實地練習等多種學習模式，課程的設計盡量多元化以符合成人學習的期待。

二、研究對象

本研究以參與衛生企劃訓練班之與會者為對象，他們任職於中央或地方衛生機關，從事衛生相關的企劃或研考工作計 42 人。來參加教育訓練班第一天即接受本研究之說明，並認知其參加是自願且無酬，拒絕亦不影響其受訓或後續的任何權益，隨後以自願與不記名之方式發放與回收問卷，問卷發放共計 42 份，回收 42 份。訓練班第二天結束課程後再發送問卷，事先學員並不知道會有後測，後測回收 42 份。結訓後 5 個月，由衛生署企劃處行文將後測問卷寄送原受訓人員，請其填答，共回收 38 份。當問卷填答率不及一半或是未交回者，其視同無效樣本，分數不採計，三個時間點的有效問卷分別是 42、42 與 38 份。

三、研究工具

(一) 背景資料

本研究採自製問卷，由課程設計者與調訓單位共同依訓練目標、訓練課程發展問卷。問卷包含受訓者之年齡、性別、教育程度、相關企劃管考工作經歷，也包含接受教育訓練前是否接受過相關課程訓練，例如「計畫撰寫」、「政策行銷」、「專案管理」、「衛生企劃」與「文獻查證」；再者也詢問受訓者其工作滿意度，從很不滿意、不滿意、沒有想法、

滿意到很滿意採五點計分法。過去的研究普遍支持個體的經歷與工作滿意度會影響其接受新資訊的動機，也會影響他們對新事務之接受度與所持正負向看法(蔡、范、林，2006)，因此我們也評估受訓者過去是否受過類似的教育訓練與個人自覺的工作滿意度，此兩特質是過去常被研究學習成效的兩個變數，「較有經驗」可以有較高的自我效能、但也有可能較不易接受新資訊，「較高工作滿意度」則可能較願意接受訓練且對自我效能有著正向影響(周，2006；陳，2006)，因此值得檢驗的假說便是「是否過去工作經驗多者神經質傾向高的人較不易推動健康促進學校計畫，也較容易對計畫推行持有負向之看法。

(二) 衛生企劃人員的自我效能評估

以研究者過去參與國內與國外衛生企劃相關之實務經驗與文獻查證所得，自擬一份六題容易填答的「推動衛生企劃之困難度」的問卷，包含有：「業務問題的釐清」、「業務計畫之研擬」、「參考文獻及相關資料庫的運用」、「主辦政策的行銷」、「主辦計畫的管理」、與「主辦計畫的落實」，每項自我效能均可以用 0 至 10 選擇一個號碼來代表自我效能的強度，從 0「沒有幫助」、3「有三成幫助」、5「有五成幫助」、7「有七成幫助」、到 10「非常有幫助」來呈現，六個題目最高可能 60 分，最低則可以是 0 分，此一自我效能的評量是一種主觀、自覺的職場工作推動自我信心與整體成就的簡易指標，覺得自己愈能成功推行衛生企劃工作者，其自我效能指標分數就愈高。

上述問卷兩部份均由中央衛生企劃主政人員加以評估其合適性與重要性，因為題目簡潔易懂，題數少好作答，認為可行且適合本研究之目的，問卷經預測每份約不到五分鐘便可完成，因此造成的受試者負擔是相當有限的。

結 果

一、個案背景

有效研究對象其中男性 4 位(9.5%)、女性 38 位(90.5%)；年齡之平均值與標準差分別是 39.4 歲與 6.9 歲，最年輕者是 24 歲，最年長為 54 歲；工作經驗平均是 2.94±3.84 年，有年資不到一年的新人，也有資歷長達二十年的熟手。受教育年數為 17.02±2.72 年，碩博士以上有十七位(40.5%)(表一)。

表一：受訓者的人口特質（N=42）

變項	個案數 (%)	平均值	標準差	最小值-最大值
年齡		39.4	6.9	24-54
工作年資(年)		29.91	38.4	0-20
教育程度(年)		17.02	2.72	12-22
高中	1(2.4)			
技術學院	8(19.0)			
大學	15(35.7)			
碩士	10(23.8)			
博士	7(16.7)			
性別				
男性	4(9.5)			
女性	38(90.5)			

在本次教育訓練之前，僅有約一半(n=24，57.1%)的樣本過去接受過業務推展相關的訓練課程，當中最普遍接受的訓練依次是「計劃撰寫」(n=17，40.5%)、「衛生企劃」(n=10，23.8%)、「文獻查證」(n=7，16.7%)，「政策行銷」與「專案管理」則都只有約十分之一的受訓率；而後後測資料顯示再接受「計畫撰寫」訓練的人數減少(n=7，18.4%)，反而接受「政策行銷」與「專案管理」的樣本增加了(n=9，23.7%)(表二)。

在樣本的工作滿意度方面，前測時屬於很滿意(n=2，4.8%)與滿意者(n=26，61.9%)共佔約七成，後後測時亦相似為七成左右，但滿意度似有稍微提高的趨勢(表二)。

二、在職訓練前後的自我效能變化

以配對 T 檢定分析樣本在三個時間點的六種自我效能變化，對「業務問題的釐清」之自我效能在三個時間點均呈現穩定狀態，不受時間與訓練的影響；至於其餘五個面向的業務自我效能均受到在職訓練立即但短期的影響：受訓後自我效能顯著較未受訓前提高(paired t-test，$p<0.001$)，然而這樣的高自我效能卻未能延續到訓練結束五個月後，自我

表二：前測和後測滿意度及參訓課程情形

變項	受測前(n=42)	受測後(n=38)
參訓課程總數(平均數，標準差)	1.05±1.21	1.11±1.53
曾參訓課程名稱(N,%)	24 (57.1%)	16 (42.1%)
計畫撰寫	17 (40.5%)	7 (18.4)
政策行銷	5 (11.9%)	9 (23.7)
管理專業	5 (11.9%)	9 (23.7)
衛生企劃	10 (23.8%)	9 (23.7)
文獻查證	7 (16.7%)	6 (15.8)
工作滿意度	受測前(n=42)	受測後(n=36)
很滿意	2 (4.8%)	3 (7.1%)
滿意	26 (61.9%)	24 (57.1%)
沒有想法	9 (21.4%)	8 (19.0%)
不滿意	3 (7.1%)	1 (2.4%)
很不滿意	0	0

表三、受訓前後之自我效能變化 (N=42)

變項 評分 0 –10)	前測 (n=42) (平均值± 標準差)	後測(n=42) (平均值± 標準差)	後後測(n=38) (平均值± 標準差)
1. 釐清業務問題	6.57 ± 1.43	6.86 ± 1.37	6.47 ± 1.89
2. 研擬業務計畫	5.60 ± 2.04	6.96 ± 1.54	6.26 ± 2.01
3. 運用文獻資料庫	5.69 ± 1.94	7.07 ± 1.54	5.97 ± 2.30
4.政策行銷	5.24 ± 1.53	6.57 ± 1.23	5.71 ± 1.77
5.計畫管理	6.14 ± 1.63	6.95 ± 1.32	6.05 ± 1.72
6.計畫落實	6.26 ± 1.40	7.00 ± 1.19	6.11 ± 1.78

效能經歷五個月後，呈現與未受訓前相近的程度(表三與表四)。

三、影響在職訓練前自我效能之因素

若以尚未參加本次在職訓練前已接受過的五種業務相關教育課程來預測本次在職訓練前之自我效能，則發現過去接受過「政策行銷」課程者，有較高「問題釐清」的自我效能(複迴歸分析, t=2.127, p=0.040, adjusted R^2=0.079)與較高「政策行銷」的自我效能(複迴歸分析, t=2.602, p=0.013, adjusted R^2=0.123)；而以前上過「計畫撰寫」者，有較高「計畫研擬」(複迴歸分析, t=3.453, p=0.001, adjusted R^2=0.210)與「文獻或資料庫使用」的自我效能(複迴歸分析, t=2.642, p=0.012, adjusted R^2=0.127)。

表四、檢驗受訓前後之自我效能變化(N=42)

變項 (評分 0 –10)	前測&後測 (41 pairs, t, p)	前測&後後測 (37 pairs, t, p)	後測&後後測 (37 pairs, t, p)
1. 釐清業務問題	1.817 (0.077)	-0.896 (ns)	-1.589 (ns)
2. 研業務計畫	5.462 (<.001)	-1.412 (ns)	-2.483 (0.018)
3. 運用文獻資料庫	6.044 (<.001)	0.268 (ns)	-3.232 (0.003)
4.政策行銷	7.722 (<.001)	0.911 (ns)	-3.642 (0.001)
5.計畫管理	5.416 (<.001)	-0.953 (ns)	-3.915 (<.001)
3.計畫落實	5.096 (<.001)	-1.207 (ns)	-3.997 (<.001)

若以個案之年齡、性別、教育程度、過去受過的教育訓練、工作年資、工作滿意度等六項背景因素預測本次在職教育開始前之自我效能，則發現「教育程度」、「先前接受過相關訓練課程之課程數量」、與「年齡」是三個重要因素(見表五)：(一)高教育程度之衛生企劃者對業務問題較易釐清，對計畫研擬、行銷、管理與落實有較高自我效能，也較能使用文獻與資料庫；(二)在工作中受過相關教育訓練課程者，除較能使用文獻資料庫，也對計畫研擬與行銷有較高自我效能；(三)至於工作者的年齡增長，則能提高本身對計畫的管理能力與落實自我效能。

四、影響在職訓練後自我效能之因素

剛結束本次為期兩天的在職教育訓練課程，立即檢測個案業務相關的六項自我效能，若以年齡、性別、教育程度、過去受過的教育訓練、工作年資、工作滿意度、以及受訓前該項自我效能(基準值)等七項因素預測在職教育後之自我效能，則發現幾乎每一面項受訓後的自我效能都受到受訓前該項既有的自我效能所影響，此外「工作滿意度」與「受教育年數」分別影響衛生企劃職場的自我效能(見表六)，工作滿意度高者自覺較能釐清業務與管理計畫；此外，受訓學員原有的「計畫管理」與「資料庫使用」兩種自我效能最能預測受訓後個人之整體衛生企劃職場自我效能，原先對計畫管理能力較

表五、以線性複回歸分析影響受訓前自我效能之因素(N=42)

自我效能	預測因子 (p value)	可解釋變異量[a] (adjusted R^2)
1.釐清業務問題	教育程度[b](0.018)	11.8%
2.研擬業務計畫	相關訓練[c](0.007) 教育程度(0.025)	26.0%
3.運用文獻資料庫	教育程度(0.004) 相關訓練(0.008)	31.1%
4 政策行銷	相關訓練(0.020) 教育程度(0.024)	22.2%
5.計畫管理	教育程度(0.009) 年齡(0.002) 上過計畫撰寫課程(0.034)	33.8%
6.計畫落實	教育程度(0.003) 年齡(0.017)	25.7%
六項自我效能總和	教育程度(0.003) 相關訓練(0.008)	32.4%

a. 線性複迴歸，有六項變項在程式中，包含性別、年齡、工作年資、工作滿意度、先前上過的課程數量、以及受教育年數，選擇標準為 P 植小於 0.05。

b.「教育程度」指個案接受教育之年數，自 12 至 22 年不等。

C.「相關訓練」指接受「計畫撰寫」、「政策行銷」、「專案管理」、「衛生企劃」與「文獻查證」等五種課程的種類數。

佳者、對工作較感滿意者或是較能使用資料庫者，在受訓後能有較高的自我效能。

五、影響在職訓練對自我效能之後續效應的因素

於本次在職教育訓練課程結束後五個月，再次檢測個案業務相關的六項自我效能，同樣以年齡、性別、教育程度、工作年資、過去受過的教育訓練、工作滿意度、及受訓前後該項自我效能(受訓前與受訓後)等因素預測後後測之自我效能，在表七中呈現：(一)加總的自我效能指標受到教育程度的影響最大，可解釋幾乎三分之一的變異量；(二)高教育者也有較佳的研擬計畫自我效能。(p=0.005)，(三)過去接受的教育訓練多者，較能使用資料庫、較能管理計畫與較能落實計畫；(四)本樣本中衛生企劃工作人員雖大多是女性，但身為少數的男性工作人員卻有較高的資料庫運用與計畫管理自我效能。

表六、以線性複迴歸分析影響受訓後自我效能之因素(N=42)

自我效能	預測因子(p value)	可解釋變異量[a] (adjusted R^2)
1.釐清業務問題	釐清業務之自我效能 (0.000) 工作滿意度(0.002)	63.2%
2.研擬業務計畫	研擬計畫之自我效能(0.000)	39.5%
3.運用文獻資料庫	使用資料庫之自我效能(0.000) 教育年數 (0.001)	57.1%
4.政策行銷	政策行銷之自我效能(0.000)	52.2%
5.計畫管理	計畫管理之自我效能(0.000) 工作滿意度(0.018)	71.2%
6.計畫落實	計畫落實之自我效能(0.000)	57.7%
六項自我效能總和	計畫管理之自我效能(0.000) 資料庫使用之自我效能(0.003) 工作滿意度(0.034)	71.5%

a. 線性複迴歸，有七項變項在程式中，包含性別、年齡、工作年資、工作滿意度、先前上過的課程數量、以及受教育年數，選擇標準為 P 植小於 0.05。

結論與建議

一、重要結論

(一) 我國衛生行政機關衛生企劃人員素質相當高，40%以上具碩、博士學位，但只有一半的人員（57.1%）過去曾接受過衛生企劃相關業務之訓練，而其訓練的內容依次為計畫撰寫、衛生企劃、文獻查證，對於政策行銷及專案管理則只有一成曾經接受過訓練。

(二) 衛生企劃人員研習課程若符合其需求，有助於提升其工作滿意度。

(三) 衛生企劃人員對專業的自我效能受教育程度與相關訓練影響的解釋量可達約3成，足見養成教育與在職培訓課程對衛生企劃人員的專業表現是相當重要的因素。

(四) 衛生企劃人員之研習若要落實其業務計畫研擬、資料庫運用、政策行銷、計畫管理、計畫落實的諸項能力，需要在研習後少於五個月內就應持續辦理增能訓練，本次研究發現研習後其自我效能短期均顯著提高，但五個月後即下降，有些面向甚至回到原點；而目前政府辦理專題研習，通常為年度計畫，

表七、以線性複迴歸分析影響受訓後五個月自我效能之因素

自我效能	預測因子 (p value)	可解釋變異量[a] (adjusted R^2)
1.釐清業務問題	工作滿意度(0.001)	29.5%
2.研擬業務計畫	教育程度(0.005)	20.2%
3.運用文獻資料庫	資料庫運用之自我效能(T2)(0.051) 性別(0.008) 相關訓練(0.028)	35.6%
4.政策行銷	政策行銷之自我效能(T1) (0.007)	18.6%
5.計畫管理	計畫管理之自我效能(T1) (0.001) 相關訓練(0.003) 性別(0.024)	52.1%
6.計畫落實	計畫落實之自我效能(T2) (0.000) 相關訓練(0.037)	42.6%
六項自我效能總和	教育程度(0.003)	32.4%

a. 線性複迴歸，有八項變項在程式中，包含性別、年齡、工作年資、工作滿意度、先前上過的課程數量、以及受教育年數，選擇標準為P植小於0.05。

b.「教育程度」指個案接受教育之年數，自12至22年不等。

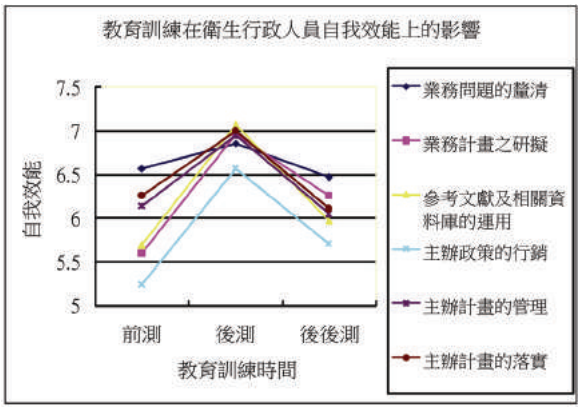
C.「相關訓練」指接受「計畫撰寫」、「政策行銷」、「專案管理」、「衛生企劃」與「文獻查證」等五種課程的種類數。

也就是最頻繁者一年才辦理一次研習，其對企劃管考能力的提升難以發揮持續的影響力。

二、建議

(一) 我國衛生行政機關衛生企劃人員接受衛生企劃與管理的訓練頻次偏低，應增加配合業務需求有系統的規劃專業訓練且其訓練能在三到五個月內有機會重複加強，以便產生增能持續的效果。

(二) 本研究在後測與後後測之間，研究對象曾參加「政策行銷」及「專案管理」的講習，但對自我效能的影響並未如專班研習立即提升，故對於專業能力的提升還是以專班方式進行效果較好。



圖一：衛生行政人員接受教育訓練對自我效能的影響

三、討論及限制

(一) 本研究對象係由行政院衛生署行文到各衛生行政機關調訓，調訓人員多由派訓單位決定，較難有隨機取樣的代表性，因此其對母群體的推論應受到限制。

(二) Bandura指出測量自我效能時並不是要將行為分解為不同的能力，而是強調在不同的情境下個人仍有自信實行該行為的把握程度（黃淑貞、姚元青,民88），本研究前測和後測的情境類似都在研習場所，但後後測是在辦公場所進行，其可能受職場當時各種環境因素影響，而影響到其自我效能的認定，此亦為本研究之限制。

(三) 本研究有別於過去多採取一或三個月後的成效監測或評值，而選擇以五個月當成後後測選樣時間點，就是希望了解是否經歷有效的教育訓練後，至少可以維持半年左右的效能，以便將來在設計衛生行政人員的教育訓練時可以考慮每隔一段時間就應該加以再充能 (re-empowerment) 或增強回饋 (reinforcement)，以便使得訓練效果有較長的延宕作用。

致謝

本調查之完成要感謝衛生署之委辦，以及經國管理暨健康學院陳俊瑜校長、鄭俊彬副校長的鼓勵與支持，最後感謝研究對象以不記名的方式參與研究，提供他們寶貴的意見。

參考文獻

1. 朱如君：成人參與大學院校終身學習活動影響因素之探討。教育資料與研究2000；34：81-87。
2. 吳淑芳、李玉嬋、張嘉容、Mary Courtney、張月玲：自我效能諮商技巧訓練於糖尿病衛生教育之運用。護理雜誌2007，54（1），70-77。
3. 李靜芳、王琪珍、羅美雯：應用行為改變策略及激發自我效能促進一位長期臥床截肢患者下床活動成效評價。長庚護理2003；14(3)，313-322。
4. 周弘憲：價值領導與公務人員核心價值。考銓季刊2006；47：1-15。
5. 周郁文：執行護理指導措施對個案血脂控制之成效研究。長庚護理2002，13（4），285-297。
6. 林煌：教師終身進修制度的理念與規劃。教育資料與研究2000；34：22-27。
7. 郭寶蓮、蔡秀鑾、陽琪：充能訓練對糖尿病患者糖化血色素、自我效能和照護之成效。臺灣醫學2002，6（6），848-857。
8. 陳木金：從班級經營策略對教學效能影響看師資培育的實務取向。教育研究與發展2006；33-62。
9. 潘美蓉、鄭綺、王桂芸、鍾飲文、陳麗娟、陳淑如：運動誘發性氣喘衛教對氣喘患者成效之探討。新臺北護理期刊2002，4（1），77-78。
10. 蔡慶文、范熾文、林清達：國小校長教學領導與教師教學效能之研究。花蓮教育大學學報2006；23：29-48。
11. 龔雅郁、侯雅菁：在職教育--護理行政訓練課程。領導護理1999；12：34-36。
12. **Bandura A**, Locke, EA：**Negative Self-Efficacy and Goal Effects Revisited.** *Journal of Applied Psychology 2003； 88(1):*87-99.
13. **Bandura A：Social Cognitive Theory in Cultural Context.** *Applied Psychology 2002； 51(2):269-290*
14. Bandura, A.：Self-efficacy :The exercise of control. 1997, New York: W.H. Freeman and Company.
15. Bandura, A.：Self-efficacy: Toward a unifying theory of behavior change. Psychological Review 1977,84(2),191-215.
16. Egan, G. The skilled helper: A problem management approach helping. 1994, Wadsworth, CA: Brooks/Cole.
17. Gibson, C.H. A concept analysis of empowerment. Journal of Advance Nursing 1991;16,354-361.
18. Hung, C.C., Chen, Y. C., Mao, H.C., & Chiang, B.L. Effects of Systematic Nursing Instruction of Mothers on Using Medication and on Health Status of Asthmatic Children. The Journal of Nursing Research 2002; 10(1)，22-32。
19. Ismail, K., Winkley, K., & Rabe-Hesketh, S. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trial of psychological interventions to improve glycaemic control in patients with type 2 diabetes.Lancet 2004*,363*(15),1589-1597.
20. Johnson, J. A.：Self-efficacy theory as a framework for community pharmacy based diabetes education programs. The Diabetes Educator 1996,22(3),237-241.
21. Raymond DM, Lusk SL：**Testing Decisional Balance and Self-efficacy Applied to Workers' Use of Hearing Protection.** *Nursing Research 2006；55(5):328-335.*
22. Sigurardottir, AR., & Arun, K.：Self-care in diabetes: Model of factors affecting self-care. Journal of Clinical Nursing 2005,14(3),301-314.
23. Strecher VJ：**Self-Efficacy in Health Behaviour Change.** *Nurse Practitioner 1986；11(7):75.*
24. Via, P. S. & Salyer, J. Psychosocial self-efficacy and personal characteristics of verterans attending a diabetes education program. The Diabetes Educator 1999,*25*(5),727-737.
25. Walker, R.：Diabetes: Reflecting on empowerment. Nursing Standard 1998,12(23),49-56.

論 述 三

以實證醫學探討鎮靜劑在小兒加護病房之使用

The Protocol of Procedural Sedation in Pediatric Intensive Care Unit

郭雲鼎　陳杰峰　邱文達

台北醫學大學・市立萬芳醫院

前 言

小兒科在進行侵襲性檢查時所使用之鎮靜劑，以往並沒有一個很明確的臨床指引。兒童的體質比較特殊，所以做臨床試驗的個案比較少，這方面用藥之相關文獻也不多。嬰兒自出生後，隨著年齡之成長，其器官之發育亦逐漸成熟；而小兒科之領域，需要面對不同年齡層之小朋友，包括新生兒(newborn)、幼兒(infant)、兒童(child)、到青少年(adolescent)時期。對小兒科醫師而言，疾病之診治療，必須考慮藥物對不同年齡小朋友之生理之影響及其代謝。另一方面，小兒科的病人群中，尤其是五歲前的小朋友，雖經由溝通後，亦很難配合檢查，更增加了疾病診斷之困難度。

為什麼要有這樣一個方案(protocol)？以往資深的主治醫師會延用以往的方案，但那是否真的是有效且安全的，每家醫院都有不同的接受程度。臨床指引是來幫助臨床醫師，探討診療適應症，當然，我們必須要有一個理想的方案，例如，很快的誘導期（induction time），而且可以保持有效率的呼吸，麻醉之後，沒有緊急併發症或一些副作用出現[1]。

選取理想的鎮靜藥物，有以下幾個標準：首先是快速，例如施打藥物後，要很快的達到效果；停藥後，會很快代謝掉，我們可以預期使用此藥物後，它整個的反應時間、作用時間、應給予多少劑量及何時可以恢復。另外也必須考量，它的代謝產物有沒有一些活躍的代謝產物，這些代謝產物會不會產生有毒性，心肺功能會不會因為使用這個藥物而有所影響，會不會因為使用此藥物而干擾到其他目前所使用之藥物，使用此藥物會不會造成其他器官的衰竭[2]。

本研究希望以實證醫學為基礎，建立在加護病房中，執行侵襲性檢查時，使用鎮靜劑之臨床診療指引。

以筆者對於加護病房之經驗，當患重病或危急之兒童，常因面對一個不知的新環境而產生焦慮及恐懼。可能更因要接受侵襲性之檢查及治療而感到疼痛。而此疼痛更會以哭泣、躁動、抗拒檢查來表現。因此，醫生必須盡力來治療並緩解病童之不適及疼痛，是有其必要性的。儘管，各國政府衛生單位在核准藥物上市之前，常需要有藥物之臨床試驗報告，然而在大多數藥物之說明書上，通常只註明證實成人之療效，經常不含小兒科族群用藥安全之臨床數據。以藥理及藥物動力學而言，兒童用藥並不是成人之縮版(miniature)，不僅在藥物之分佈不同於成人，對於人體中與藥物作用之接受體亦會有所不同。顯明的，若要對急重症兒童施行侵襲性檢查或治療時，其鎮靜或是止痛藥物之用量及安全性，便為吾人研究群之首要目標。

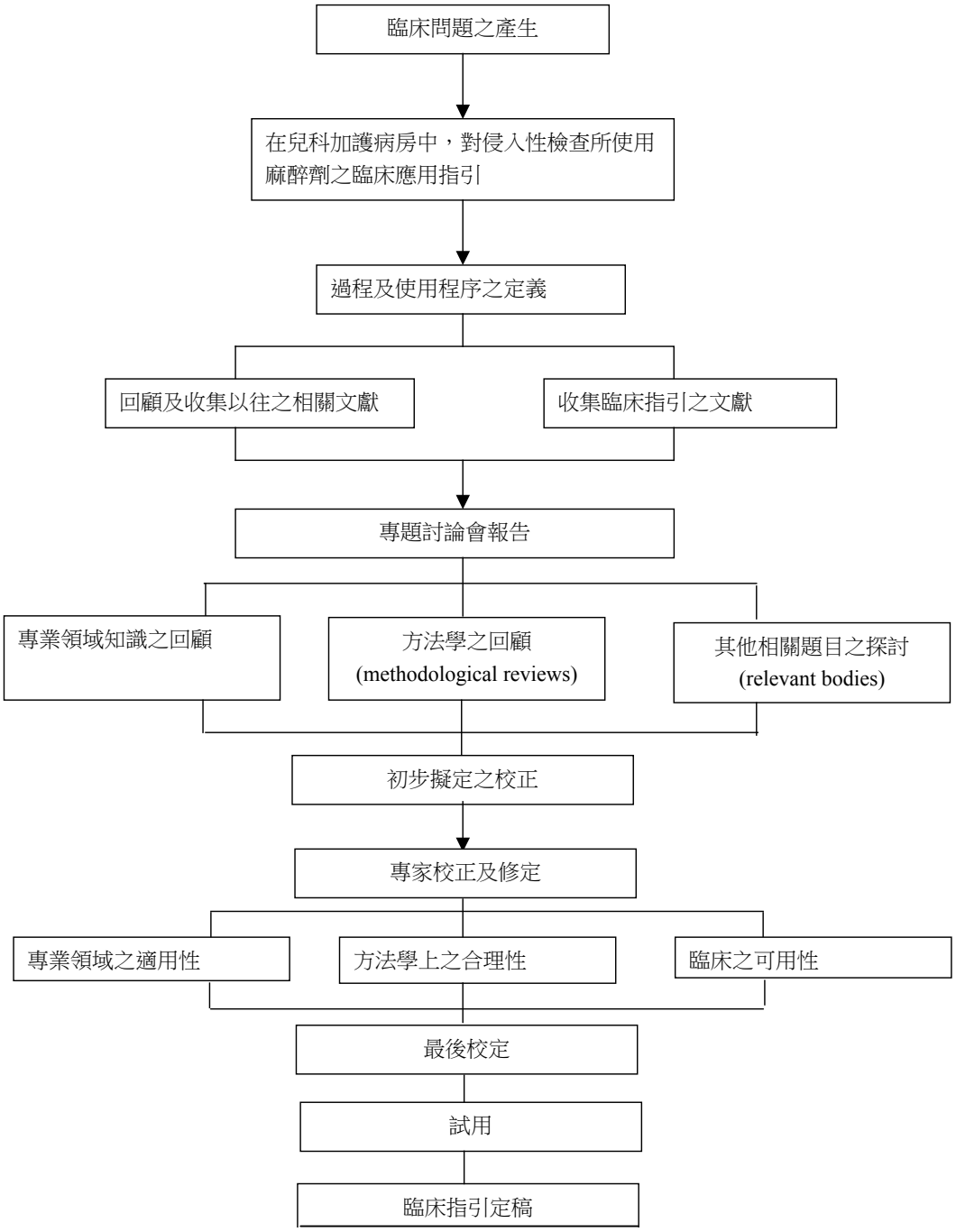
方 法

在進入主要之研究前，我們召集主要研究群共8位專家，首先制定一個流程，讓不同人員，可以

更瞭解其研究之目的及方向，對未來之延續性是有所幫助的。由此流程圖(圖一)，吾人先擬定幾個主題，做為探討之方向：

一、.臨床問題之產生：

在加護病房，最令臨床醫師感到困擾之問題是：“對急重症兒童施行侵襲性檢查時，是否有一更有效及安全使用鎮靜劑之流程?在施行檢查後，可以在最短時間內，繼續評估其意識狀態?”



圖一：擬定小兒有效及安全使用鎮靜劑之初步流程

二、界定主題範圍，包含過程及使用程序之定義：

本小型研究，希望制定一個處置前鎮靜劑使用方案(protocol)，以提供小兒科醫師，於小兒加護病房中，有一定之心跳、呼吸、和血壓之監視器，並有良好之急救設施下，施行氣管插管、腰椎穿刺、及胸管插管之標準步驟前之參考。

對以往常用之鎮靜劑，如 diazepam (Valium)，其作用時間長，會有呼吸抑制之副作用。近來，意識性鎮靜(conscious sedation)，已逐漸應用於非手術室領域，如急診(emergency department)和加護病房(intensive care unit)中，一方面可以減輕焦慮(anxiety)，提供止痛(analgesia)及忘記醫療處置時不愉快之記憶(amnesia)；另一方面，可以在最短時間，恢復其活動力。

三、文獻搜尋

意識性鎮靜劑的範圍，包括催眠鎮靜劑(chloralhydrate, morphine, fentanyl, propofol)、分離性麻醉劑(ketamine)、和苯二氮平類(benzodiazepines,如 diazepam, midazolam)等。針對這些藥物，從一些醫學文獻及醫學資料庫中：如 Cochrane Library, Medline, EBMBASE, Journal@OVID, ACP Journal Club 等，以"pediatric sedation"，"conscious sedation"，"intensive care unit and sedation"，chloral hydrate"，"ketamine"，"midazolam" and "propofol" 當作關鍵字，搜尋出相關之文獻，經過篩選後進行回顧。

四、專題討論會議及文獻評讀

在 2005 年 7 月至 12 月經過 20 次的討論會，每次有 8 位專家進行分析及分工整理，對所有搜尋出之文獻篩選出與問題有關之主題，進行評讀；並依照實證醫學之分級來評估(如表一)。在此嚴格評讀文獻的步驟中，主要將文獻依其研究架構，大致分成五個實證醫學證據等級[3]：

- Level I ：有顯著意義的隨機對照研究報告
- Level II：世代研究 (cohort study)
- Level III：病例及對照組研究(case-control study)
- Level IV：病例報告(case series)
- Level V：專家意見(expert opinion)

五、初步擬定草稿及校定

依照回顧之文獻，除了藥物之詳細文獻資料外，其他如：兒童血壓，以台灣地區曾作過之學童統計作為參考；而對其藥物所引起之副作用，在文獻中所能收集到的資料，如：低血壓，心律不整，呼吸抑制等反應，也列為應記錄之事項。

六、專家審核及定稿

2006 年 1 月共 2 位專家進行審核，邀請相關之專家，參與專家會議，對其文獻內容、統計方法、及所列之臨床指引項目進行審核，並給予改善意見，於醫院試行後定稿。

結 果

我們最後的方案(protocol) (如圖二、圖三、圖四)，就是先用小兒體重每公斤 0.1 毫克的 midazolam ，一分鐘之後如果沒有效果的話，再加上小兒體重每公斤 1~2 毫克的 ketamine(這些 ketamine 稀釋到 10c.c 的蒸餾水中，並以每小時 120c.c 的速度緩慢注射)。五分鐘之後，如果小兒的 Ramsay scale 小於 5，就再加上小兒體重每公斤 1~2 毫克的 ketamine。在使用 ketamine 時，可以使用 atropine 來減少大量唾液的分泌。而且若使用在 15 歲以上的病人，容易有不愉快的幻覺或夢境產生。值得注意的是 Ketamine 不能使用於 3 個月以下之小嬰兒。

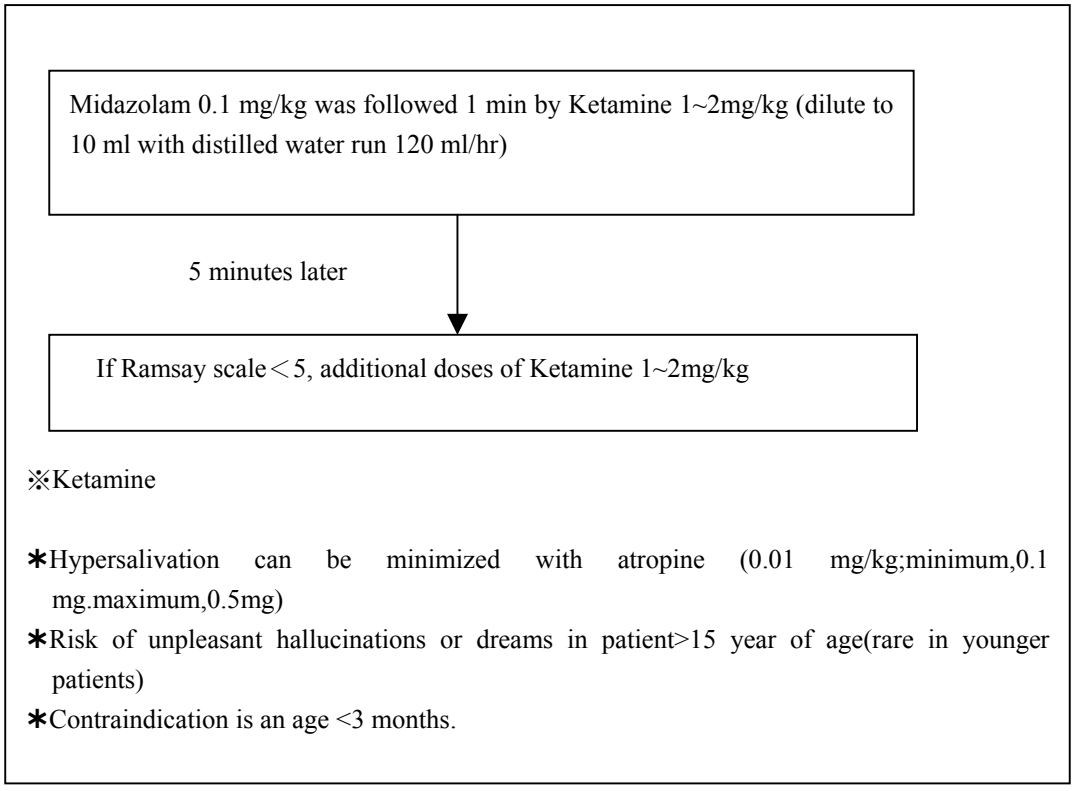
討 論

在藥理學方面，止痛鎮靜劑有鴉片類(opioids)，如配西汀（Pethidine，俗稱 Demerol），分離性麻醉劑(ketamine) ，以及常用的苯二氮平(benzodiazepines，如 diazepam (Valium)，lorazepam (Ativan)或 flunitrazepam (Rohypnol)，這些藥使用於

表一：相關文獻評讀

作者	研究地區	文獻標題	研究病例	樣本大小	結果	證據等級
Roelofse, J.A. et al.(1996)	South Africa	A double-blind randomized comparison of midazolam alone and midazolam combined with ketamine for sedation of pediatric dental patients. [4]	Between the age of 2 and 7 years who required sedation for dental procedures were administered.	100(Between the ages of 2 and 7 years)	When evaluating postoperative recovery, statistically significantly more children receiving midazolam alone were fully awake on admission to the recovery room and 30 minutes later	IV
Daniel, A (1997)	New York	Sedation with intravenous midazolam in the pediatric intensive care unit. [5]	Retrospective review of records patients	Pediatric ICU	Midazolam, alone or in conjunction with an opioids analgesic, can provide safe and effective sedation in a variety of contexts, including mechanically ventilated children, neonates and patients with burn injury	V
Ramsay, J.A. et al (1974)	London	Controlled sedation with alphaxalone-alphadolone. [6]	Six levels of sedation were formulated; three with the patient awake and three with the patient asleep	30(8 years to 75 years)	Alphaxalone-alphadolone sedation provides “light sleep,” allowed rapid variation in the level of sedation and enabled repeated assessment of the central nervous system	IV
Green, S.M et al.(2001)	Loma Linda, California	Ketamine sedation for pediatric critical care procedures. [7]	Retrospective consecutive case series . Children receiving ketamine for procedural sedation over a 5-year period	442(Under 21 years)	Given the profound analgesia typical of the dissociative state, ketamine can be expected to consistently produce more reliable conditions than light sedation with benzodiazepines and opioids.	IV
Lowrie, L et al .(1998)	Cleveland, Ohio	The pediatric sedation unit: a mechanism for pediatric sedation received. [8]	Retrospective review (The majority of children needing years) propofol or midazolam.	458(2 weeks to 32)	In 79 of 458(12%)sedation episodes, complications were documented. Mild hypotension(4.4%),pulse oximetry<93%(2.6%),apnea(1.5%), and transient airway obstruction(1.3%)were For patient requiring analgesia, ketamine or fentanyl was added) the most common complications noted. No long-term morbidity or mortality was seen	IV

Kaplan, R.F., Yang, C.I. (2002)	Washington, DC	Sedation and analgesia in pediatric patients for procedures outside the operating room. [9]	Sedation and analgesia	Expert opinion	The definitions of the four levels of sedation and analgesia are：(1) Minimal sedation (anxiolysis). (2)Moderate sedation or analgesia (“conscious sedation”).(3)Deep sedation and analgesia.(4)Anesthesia	V
Hwang, B.T., Chu, N.W (1995)	Taipei, Taiwan	Normal oscillometric blood pressure values in Chinese children during their six years. [10]	To obtain the normal values of BP in Chinese children from one day up to 6 years of life.	3937(1 day to 6 years)	The 5^{th} ,50^{th} ,95^{th} percentiles of blood pressure (systolic, diastolic and mean)increase with age in childhood. There were no significant differences between the BP values of the males and females in the first six years of life.	II



圖二：小兒有效及安全使用鎮靜劑之方案(protocol)

ASA Physical Status Classification

Class I : Patient healthy
Class II : Mild or moderate systemic disease
Class III : Severe systemic disease
Class IV : Severe systemic disease / constant threat to life
Class V : Moribund / not expected to survive

Ramsay Scale1 Patient awake, anxious, agitated, or restless.
2 Patient awake, cooperative, oriented, and tranquil.
3 Patient awake, responds to commands only.
4 Patient asleep, brisk response to light glabellar tap.
5 Patient asleep, sluggish response to light glabellar tap.
6 Patient asleep, no response to light glabellar tap.

圖三：小兒有效及安全使用鎮靜劑之評估[6]

Name	*Age*	*Weight*	*Gender*	*Date*
Diagnosis	*From*	*Procedure*	*ASA*	*Fasting (hr)*

Diazepam	**Midazolam**	**Ketamine**	**Atropine**

	Induction Time	*Procedure Time*	*Recovery Time*
Interval			
HR/BP	/	/	/
RR/SpO_2	/ %	/ %	/ %
Ramsay Scale			

GOT/GPT	pre- /	post- /
BUN/Cr	pre- /	post- /
Blood Gas	pH: pCO_2: HCO_3^-: BE:	pH: pCO_2: HCO_3^-: BE:

**Hypotension*	*Bradycardia*	***Hypoxemia*	****Apnea*	*Seizure*
		%		
Emesis	*Salivation*	*Agitation*	*Allergy*	*Acidosis*

* Hypotension is defined as a decrease in systolic BP to less than the 5th percentile for age.
** O_2 saturation < 90 %
*** The standard definition of apnea is cessation of inspiratory gas flow for 20 seconds, or for a shorter period of time if accompanied by bradycardia, cyanosis, or pallor.

圖四：小兒有效及安全使用鎮靜劑之表格[10]

小孩子身上，作用時間太長，很容易有嗜睡症狀。Midazolam (Dormicium)，是短效型的藥物，效果會比較快一點，但使用於小孩身上，效益有時會無法評估。有時癲癇發作時會使用到 diazepam (Valium)，可是它的缺點是會造成呼吸抑制。另外常使用的是 chloral hydrate 麻醉鎮靜劑；chloral hydrate 必須要用水當作溶劑，需避光，時間無法維持很久，約一個星期後就會代謝，藥物可做爲小孩非侵襲性之鎮靜劑，但如果使用時間過長，效果就不是很好。

根據文獻指出[11][12]，像 diazepam、midazolam、ketamine、propofol，這些藥物因在統計數據上是安全的，故可以使用於小兒科加護病房，例如：diazepam 在 ICU 裡也是常爲選擇性的一些藥物，加上因價格便宜，所以大部份的醫院都會使用此類藥物，主要是因爲它可以很快速的達到藥效，但相對地缺點爲半衰期很長，此藥物的另一個缺點爲其代謝產物有一些鎮靜的效果，如果須立即評估病人的神智狀況，應考量是否應再繼續使用此藥物[13]。所以如果估計它是長期的鎮靜劑，則需考慮其使用之劑量及時間，另外，有些代謝產物中間也會引起肝功能失調，所以必須要注意肝功能方面的追蹤監測，使用於小孩子時，因 diazepam 是油性的，所以在緩慢推注(slowly push)時，可能會有點痛，故必須注意到這藥要推注的很慢。

Midazolam(Dormicum)，它的優點爲反應時間很快，二、三分鐘就可到達反應期，整個大概作用時間可達到一小時左右，此藥物並沒有止痛的效果，只可以鎮靜，所以有些侵襲性的處理，還是需要一些止痛劑來輔佐。Midazolam 會抑制神經的傳導物質，所以也會影響病人神智狀況。因爲 midazolam 半衰期很短，藥效啓動迅速，病人也可馬上恢復神智狀況，以利我們可以追蹤到病人神智恢復情況，所以如果預期治療所做的步驟時間很短，則可考慮使用此藥物。Midazolam 是藉由肝臟做代謝，也就是 P 450 來代謝，所以如果病人有使用其他藥物，像抗結核病的 rifampicin 或制酸劑，在使用 midazolam 時要特別的小心，因爲可能會產生交互作用，所以如果長期使用，肝臟或腎臟的一些毒性，會造成白蛋白下降，營養不良，其藥物另外的副作用爲偶爾造成低血壓，也有文獻報告指出，這會造成呼吸抑制，所以使用 midazolam 時需注意，如果真的有中毒的情況發生，可以馬上打一個 flumazenil。

氯胺酮（Ketamine）是一種分離劑(dissociative agent)，反應時間也很快，大約 5-10 分鐘，恢復期 1-2 小時，Ketamine 也有鎮靜及少部份的止痛效果，但會造成健忘的狀況，所以只有在一些侵襲性的診療處置，例如在胃鏡檢查時，偶爾會打一些 ketamine，以達到止痛效果。大部份的人是由肝臟代謝，再藉由小便排出，這中間的一些產物，可能會像肝臟所代謝的 norketamine，會有一些止痛、鎮靜的效用。所以如果有肝臟功能受損或是肝發炎的病人，就必須要減少劑量的使用，比較不會產生呼吸方面的問題，但如果有呼吸道或氣喘是可以考慮使用，因它會增加心臟的速率、血壓，會有一些交感神經的效果，這個是必須要追蹤監測。Ketamine 副作用，會使腦壓上升，所以如果是顱內壓過高的病人在使用時，必須要特別小心[13]，尤其是顱內出血的病人；另外使用上必須注意在緊急狀況會有一些幻覺(hallucinations)，所以如果要避免這樣狀況，可以在使用 Ketamine 之前打一劑 benzodiazepine ，讓病人可以減少幻覺，但缺點是會增加唾液腺或是氣管上的分泌物，所以我們在使用上有時候會合併 atropine[11][12]。

Propofol 的藥效很快，產生作用時間是 30 秒，整個作用時間約 3-4 分鐘。它是以脂肪微粒，來攜帶這些藥物，但沒有止痛的效果。Propofol 的優點是反應時間快，不會有一些活性代謝物，一般來講，最好是使用中央靜脈來給予，因爲這是油性藥劑，所以施打時會有疼痛感覺，可以用止痛劑來舒緩。一般來講 propofol 剛開始分佈在全身時，在小孩身上是必須使用稍微大量一點，慢慢減緩後，可以調到維持劑量(maintain dose)，所以計算小孩子的 initial doses 與 infusion rate 可能會比成人稍微多一點，這是跟成人比較不一樣的地方[14]。此藥副作用會造成呼吸抑制、血管擴張、低血壓、心跳變慢、抽筋、偶爾會有過敏的反應，這些都是必須考慮之因素。

我們使用的藥物經濟效益之比較(如表二)，在治療劑量裡面，最貴的就是 propofol，因爲他的經濟效益比較好，可是他每天所需花的費用卻很高，

表二：藥物成本分析(以新台幣爲單位分析成本)[11][13]

	Valium	Midazolam	Ketamine	Propofol
Per mg	4 (10 mg/Amp)	10 (5 mg/Amp)	1 (500 mg/bt)	1 (200 mg/bt)
Loading (mg/kg)	0.2	0.1	1	2
Bolus cost (20kg)	16	20	20	40
Continuous (mg/kg/hr)	-----	0.06 ~ 0.12	0.3 ~ 1.2	9 ~ 18
Daily cost (20kg)	-----	29 ~ 58	144 ~ 576	4320~8640

而 midazolam 是比較低一點，每 20 公斤體重每天大約需花費新台幣 29-58 元。ketamine 雖然效果好，但止痛效果，只比 midazolam 高 2-3 倍，其經濟效益有斟酌之處。這是我們研究鎮靜劑的重要方向，就是要使用一些比較安全、快速、且經濟效益好的藥物。

我們常被問到：「所定下之臨床指引是否有所根據?是否可讓人信服?」。最理想的情況下，是能再一次依照所設計出之臨床指引，進行所謂的隨機取樣及控制組(randomized controlled trials, RCT)對照所做之實證研究。但在短時間是無法得到足夠的樣本數。因此，對於臨床指引要能有其效度，必須至少要能有兩個要件：

1. 建立好臨床指引後，必須依所搜尋之文獻資料進行更新，必須是近年所發表之最新資料。
2. 個指引所建議下，必須有引用文獻之出處，且有附加實證醫學之等級。

筆者之研究小組依上述之要件不斷回顧及討論，並期望能符合在醫學中心醫院所能執行之醫療行爲。然而，在繁不勝數之文獻資料中，必須經由篩選後，得到「小兒有效及安全使用鎮靜劑之方案(protocol)」，尤其是族群之適合性，確實是一件巨大工程。

結 論

在這方案裡，我們可以很快速，而且有效率的達到所預期的效果，且在實證醫學的引導之下，避免以往臨床醫師可能會遇到的一些瓶頸，也讓臨床醫師在診斷及治療病人之下，防止不可預期之併發症。接下來吾人團隊的工作乃著手進行在傳統之控制組及以實證醫學爲基礎之實驗組來比較是否達到快而有效之治療，在這兩組間是否有顯著差異，藉此來提昇醫療品質及病童用藥安全。

致 謝

本文能夠順利完成，在研究過程中，承蒙小兒科加護病房全體醫護人員，尤其是林大詠醫師不辭辛勞，整理相關文獻。亦感謝萬芳醫院實證醫學中心曾珮娟小姐協助，才能完稿。藉此，謹獻上我最真摯的感謝之心。

參考文獻

1.Bauman, L.A., Kish, I. (1999). Pediatric sedation

with analgesia. American Journal of Emergency Medicine, 17, 1-3.
2. Tobias, J.D., Rasmussen, G.E.(1994) Pain management and sedation in the paediatric intensive care unit. Pediatr Clin North Am ,41,1269-1292.
3. Phillips, B., Ball, C., Sackett, D., Badenoch, D., Straus, S., Haynes, B.(1998). Evidence Level of Oxford Centre for EBM. http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp
4. Roelofse, J.A., Joubert, J.J., Roelofse, P.G..(1996).A double-blind randomized comparison of midazolam alone and midazolam combined with ketamine for sedation of pediatric dental patients. J Oral Maxillofac ,54,838-844.
5. Daniel, A.(1997) Sedation with intravenous midazolam in the pediatric intensive care unit, Clinical Pediatrics, 36, 449-454.
6. Ramsay, M., Savage, T., Simpson, B.(1974) Controlled sedation with alphaxalone-alphadolone. BMJ ,2, 656–659.
7. *Green, S.M., Denmark, T.K.; Cline, J., Roghair, C., Allah, S. A., Rothrock, S.G. (2001).* **Ketamine sedation for pediatric critical care procedures.** Pediatric Emergency Care, 17,244-248.
8. Lowrie, L., Weiss, A.H., Lacombe,C.(1998). The pediatric sedation unit: a mechanism for pediatric sedation. Am Acad Pediatrics, 102,E30.
9. Kaplan, R.F., Yang, C.I.(2002).Sedation and analgesia in pediatric patients for procedures outside the operating room, Anesthesiol Clin North America,20,181-194.
10. Hwang, B.T., Chu, N.W.(1995). Normal oscillometric blood pressure values in Chinese children during their first six years, Acta Paediatrica Sinica, 36,108-112.
11. Tobias, J.D(1999). Sedation & analgesia in paediatric intensive care units: a guide to drug selection and use. Paediatric Drugs, 1,109-126.
12. Bavdekar, S.B., Mahajan, M.D., Chandu , K.V.(1999). Analgesia and sedation in pediatric intensive care unit.J Postfrad Ed/Vol 45.
13. Chernow, B., Laker, R., Creuss, D.(1982). Plasma, urine, and cerebrospinal fluid catecholamine concentrations during and after ketamine sedation. Crit Care Med, 10, 600-603.
14. An initiative of NSW Clinical Pharmacologists & Pharmacists (funded by the NSW Department of Health) (1995). Sedation of The Intensive Care Patient. (a Position Statement of the NSW Therapeutic Assessment Group Inc).
15. Hannallah, R.S(1992). Induction dose of propofol in unpremedicated children. Semin Anesth ,11,2-4.

摘 要

本研究目的爲探討以實證醫學爲基礎，建立在小兒加護病房中，執行侵襲性檢查時，使用鎮靜劑之臨床診療指引。在研究之前，我們先召集主要研究群，制定一個小兒有效及安全使用鎮靜劑之初步流程，以幾個主題，做爲探討之方向：1.臨床問題之產生；2.界定主題範圍，包含過程及使用程序之定義；3.文獻搜尋；4.專題討論會議及文獻評讀；5.初步擬定草稿及校定；6.專家審核及定稿。

常被問的問題是：「所定下之臨床指引是否有所根據?是否可讓人信服?」。最理想的情況下，是能再一次依照所設計出之臨床指引，進行所謂的隨機取樣及控制組(randomized controlled trials, RCT)對照所做之實證研究。但在短時間是無法得到足夠的樣本數。因此，建立良好的臨床指引，必須至少要能有兩個要件：

3. 在建立好臨床指引後，必須依所搜尋之文獻資料進行更新，必須是近年所發表之最新資料。
4. 在每一個指引所建議下，必須有引用文獻之出處，且有附加實證醫學之等級。

我們團隊的工作乃著手進行在傳統之控制組及以實證醫學爲基礎之實驗組來比較是否有達到顯著差異。藉此來提昇醫療品質及病童用藥安全。

關鍵詞：實證醫學、鎮靜劑、臨床指引

案 例 一

西醫基層診所異常申報內外痔完全切除術爭議案例

Controversial Issues Regarding Abnormal Claims on Complete Hemorrhoidectomy in Basic Clinics

全民健康保險爭議審議委員會

前 言

痔瘡在緊張、忙碌的生活型態中，是一個常見且擾人的疾病。根據國外統計其盛行率可達4.4%，其中有三分之一需積極治療。痔瘡的症狀如：疼痛、出血、脫垂、搔癢，雖然不至威脅生命，卻影響生活品質甚鉅(沈希哲，2004)。痔瘡的治療依其症狀的嚴重度而定，有非手術的治療如：局部藥膏、栓劑使用、橡皮圈結紮法、硬化劑注射療法、冷凍療法等(江瑞坤、尹文耀、劉鎮嘉、陳淑娟、王君伃，2006)。另外科手術則適用於：1.門診治療失敗；2.三或四度脫垂性混合痔；3.發生箝頓、壞死的栓塞痔；4.伴隨有其他肛門疾患(趙德馨、王輝明、劉添裕、陳壽星、王弘、黃勇福，1991)。然而，痔瘡並不是治療後就不會復發，如果潛在因素沒有去除，則復發機率頗大。

痔瘡切除術為論病例計酬之定額給付制度，所以對醫療院所而言只要能減少支出就可以獲得利潤。根據研究顯示，論病例計酬的制度讓整體醫療費用顯著的降低，但是其中降低的部分卻為手術費、麻醉費及藥費所折抵(錢慶文、黃三桂，2000)，這樣的情形很難排除醫師是否有過度醫療的情形。本會於爭審案件中，發現某些院所，出現不當申報費用的情形。如果醫院管理階層沒有適度作醫療品質和成本的管控，過度的醫療浪費，可能會衝擊健保的支付點數，導致未來院所可能面臨品質與財務的雙重虧損，連帶著衝擊病患的照護品質。

案例摘要

一、案例說明

本會審查專家於審查案件時，發現甲診所對於痔瘡患者的治療，多採行內外痔完全切除術為主，不僅手術施行量高於同儕且多數病患的病況並不符手術適應症。另有病患於術後返診頻率偏高、病歷記載過 於簡略的情形。而且根據健保局資料顯示該診所更以其他醫師掛名數度更換院所名稱，繼續營業並異常申報健保費用。這樣的醫療行為不僅有危害病人安全之虞，也排擠西醫基層院所整體健保資源。而從健保局隨機、立意抽樣審查及實地審查的資料，也顯示甲診所的診療行為有諸多不合理之處，將其分述如下：

(一)健保局於實地訪查，發現甲診所未經醫師診斷逕行提供醫療服務及虛報肛門鏡等醫療費用違規情事，處停約2個月、2倍罰鍰及扣減10倍醫療費用，並檢送資料至衛生主管機關，衛生主管機關依違反醫師法第15條第1項規定及市政府組織自治條例第2條第2項規定，處罰鍰新台幣2萬元整。

(二)健保局於檔案分析中發現甲診所有非外科系醫師執行需要相當專業之外科及直腸外科診療業務，經審查組委員約談輔導，其負責醫師自承申報作業有誤所致，簽結聲明書同意自醫療費用中追扣。

(三)甲診所更名為乙醫院後，健保局實地訪查抽審門住診案件，發現門診病歷記錄不全，移送分局醫管組查核，並發文檢送資料至衛生

局，衛生局依違反醫師法第12條第1項規定，處新台幣2萬元整。

(四) 健保局的資料顯示，甲診所因多次違規遭健保局停約，而該負責　人卻另以不同的機構名稱向健保局申請特約繼續執業。

(五) 甲診所異常申報情形：健保局統計資料顯示甲診所申報之「直腸 鏡檢查」、「肛門鏡檢查」、「S狀結腸鏡檢查」、「肛門鏡檢查」、「第三級外科病理，一般性」、「內外痔完全切除術」等項目皆為同儕最高。

(六) 健保局經檔案分析發現甲診所每月申報之大量手術及診療皆出自負責醫師產值，其餘醫師大都只申報門診量極不合理。

二、爭議案件分析

(一)爭議標的情形分析：

本案係以甲診所申請門診診療之爭議審議案件，進行整理與分析。在申請爭議的案件中，其爭議標的包括：直腸鏡檢查、肛門鏡檢、麻醉術式、抗生素及內外痔完全切除術等。

(二)內外痔完全切除術異常分析統計：

1.全部病患之病歷記載主訴皆為肛門出血，且診療醫師於施行肛診後(Digital Examination)後並未詳細載明有無腫瘤、血便、血絲等觀察情形，僅記載np (nothing particular)。另診療醫師於首次門診施行肛門鏡後，旋即排定下次門診施行內外痔完全切除手術，並未經過2至4週的保守治療及觀察或橡皮圈結紮法(Rubber band ligation)等治療。另該診所幾乎所有的病患之肛門鏡檢查報告結果皆為混合痔(Mixed hemorrhoids)，其中Grade Ⅲ共187案(佔96.9%)，Grade Ⅳ共 6案(佔3.1%)(詳見附表一)，與術後所附病理檢驗報告敘述有不一致之情形。而且根據申報資料顯示甲診所之醫師所診治的病患，其痔瘡嚴重度皆為Grade Ⅲ及Grade Ⅳ與流行病學盛行率不符。

表一、甲診所病人痔瘡診斷之分級統計

分　　級	案件數	百分比
Grade Ⅲ	187	96.
Grade Ⅳ	6	3.1
總　　計	193	100.0

2.全部病人手術記錄之手術發現(Operative finding) 皆為：「Internal and external hemorrhoids over the whole circumference of the anus, especial at 3., 7. &11. O'clock direction」，手術部位大小及圖示皆雷同，缺乏個別化之描述。根據病歷記載，本會審查專家發現手術紀錄與病理報告不相符。若依據其手術記錄，整個病灶的大小至少要2公分，惟其檢體統計顯示，並非每個病兆都大於2公分，而且其病理檢驗報告內容過於簡略，未提及相關病理變化。(詳見附表二)

表二、甲診所病人病理檢驗報告檢體大小統計表

大小(公分)	案件數	百分比
1	25	13.1
1.5	45	23.4
2	73	38.1
2.5	20	10.4
3	25	13.0
3.5	2	1.0
4	2	1.0
總計	192	100.0

註：1案未附報告資料

3.甲診所病患於接受內外痔全切除術後，其門診病歷記載主述、用藥及處置雷同，無個別化處置之記載，且多數病患術後返診次數偏高。臨床上，病患於術後若無合併症發生，則術後一個月內回診4次以內屬於合理範圍。而根據統計資料顯示，甲診所的病患回診次數5次(含)以上的比率高達29.5%，然而從病歷記載無法看出回診次數如此頻繁之必要性。(請見附表三)

表三、甲診所病患術後一個月內門診次數統計表

次數	案件數	百分比
1	56	29.0
2	15	7.8
3	33	17.1
4	32	16.6
5	27	14.5
6	11	5.7
7	7	3.6
8	3	1.6
9	8	4.1
總計	192	100.0

註：1案未附報告資料

問題與討論

一、實證醫學依據：

根據痔瘡的部分可分為外痔、內痔及混合痔。以程度來分可分為四個等級(姜正愷、林楨國，2005)。痔瘡的治療應針對病患之病情，選取最適當的方式，因而可以有效避免濫用非必要之檢查及處置，也可減少無謂的藥物治療，且診斷與治療之過程應是循序漸進的，由最不具侵入性的治療如：飲食控制、坐浴、藥膏使用、橡皮筋結紮法，最後才考慮手術的方式。甲診所對於痔瘡病人治療，於病患首次門診施行肛門鏡檢查後，逕行安排施行內外痔完全切除手術，忽略保守治療。與臨床的治療指引大相逕庭。且若因術後併發症而使病患有更多傷害，將使手術之意義盡失(沈希哲，2004)。臨床上病患接受內外痔完全切除術後的返診的次數，以術後一個月內返診 4 次為最適當。該診所部分病患返次數過多，非但對病患沒有助益，卻有浪費健保資源之虞。

二、倫理法律正當性觀點：

(一)根據醫療法第82條規定：「醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意」。依法醫師應善盡醫療上必要之注意，細心診視病人，並依個別之病況，審慎開立必要之處方及施行適當之處置，避免非必要之重複用藥及處置，以保障病人就醫安全之權益。

(二)另依醫師法第25條規定醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主　管機關移付懲戒：1.業務上重大或重複發生過失行為；2.利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定；3.非屬醫療必要之過度用藥或治療行為；4.執行業務違背醫學倫理；5.前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。因此，病歷記載主述、用藥及處置雷同，無個別化之記載卻例行申報費用、手術紀錄之Procedure手術部位大且圖示雷同，無個別化之標示，與其病理檢驗報告之檢體大小差異極大，除看不出治療個別化與成效外，亦有可能涉及違反業務上不正當行為。

三、資源分配公平性觀點：

甲診所申報施行肛門鏡檢查與內外痔完全切除手術的數量皆高於同儕值，而且所施行的手術皆申報套裝式檢驗項目及直腸鏡檢查，突顯出支付點數誘發過度申報問題。內痔的診斷包括：乙狀結腸鏡檢查或肛門鏡檢查(糠榮誠、饒樹文、趙培傑、吳昌杰，1999)。細究其支付點數發現肛門鏡檢查(28023C)的支付點數為 804 點，而直腸鏡檢查(28011C)的支付點數為 611 點；然肛門鏡檢查及直腸鏡檢查的檢查過程簡單且耗時短。此種低風險、高報酬之給付項目容易誘導醫療院所實施並申報該項診療費用，且肛門鏡檢查金額不應高於直腸鏡檢查。

四、資源利用妥善性觀點：

痔瘡切除論病例計酬制度自民國 86 年 10 月起實施，由於論病例計酬是一種定額給付制度，所以醫療院所只要能減少支出自然就會有利潤(錢慶文、黃桂三，2000)。然而，從研究顯示醫院、醫師和病患特性都會影響醫療費用的增減。意即院所衍生出「施行不必要之檢查」、「施行不適當且過多之手術」、「過度用藥」等醫療弊端都會衝擊著整體的醫療資源。不當的醫療執業行為，將造成健保入不敷出，並連帶排擠其他預防保健、急重症等之醫療支出。醫療院所對於醫療資源的運用更應該更為

妥善，不應有過度醫療之行為，否則健保支付點數一旦調降，將會衝擊醫療院所的營運成本與民眾接受醫療照護的品質。

結論與建議

一、建請健保局依據西醫基層特約院所科別屬性，訂定相關異常管理指標，如：肛門鏡檢查執行率、痔瘡切除術執行率等，超過同儕值甚多時提高抽審比率及實地審查頻率。

二、為避免低風險、高報酬之給付項目誘導醫療院所例行性申報費用，建議相關單位研議修訂肛門鏡檢查 (28023C)、直腸鏡檢查(28011C)支付點數，並規範其申報數量。

三、基於病人安全及醫療品質，重新評估與檢討基層醫療院所執行痔瘡切除術之適當性，建議健保局參照股及腹股溝疝氣手術(AGE＜1，單側)(門診)(97224P)，將痔瘡或痔瘡併肛門廔管切除術增加門診手術論病例計酬，訂定合理之支付點數及診療項目要求表。

四、針對非屬醫療必要之過度用藥及診療行為、執行業務違背醫學倫、濫用健保資源等情事，如已達違反醫師法第25條第3、4、5款由醫師公會或主管機關移付懲戒之規定，健保局應將相關資料，函請衛生主管機關、醫師公會等相關機關進行必要之處理。

五、對於違反全民健康保險特約及管理辦法情另節重大之違約醫師或醫事服務機構負責人，應增訂觀察期，且觀察期間內在健保特約醫事服務機構不得以其所執行之醫療業務申報健保費用，並提出接受醫學倫理及實證醫學繼續教育數小時之學分證明始得續約。

六、建請健保局與醫事處共同訂定資訊公開事宜，適時將資訊揭露，使民眾有選擇之權益。

七、目前健保局已將違規處以罰緩或停約之名單公布於網站上，惟此訊息民眾仍未熟知，應可委請相關單位將此訊息廣為宣導，以教導民眾尋求相關訊息。

誌　謝

本文之完成承本會高俊棟先生提供資料，周燕玉小姐彙整相關資料，台北醫學大學附設醫院吳志雄院長惠予審稿，謹致感謝。

參考文獻

1. 江瑞坤、尹文耀、劉鎮嘉、陳淑娟、王君伃：淺談現代人難以啟齒的隱疾~痔瘡~。基層醫學2006; 21(9): 244-248。
2. 沈希哲：區域性醫院痔瘡手術的經驗。北市醫學雜誌 2004; 1(4): 58-63。
3. 姜正愷、林楨國：痔瘡的誤解及爭議。臨床醫學 2005; 55(1): 1-5。
4. 趙德馨、王輝明、劉添裕、陳壽星、徐弘、黃勇福：連續1000例痔瘡手術後評估。1991; 7(10): 526-530。
5. 糠榮誠、饒樹文、趙培傑、吳昌杰：痔瘡。國防醫學 1999; 28(4): 267-273。
6. 錢慶文、黃三桂：論病例計酬制度對住院日數及醫療費用之影響：以痔瘡切除手術為例。公共衛生 2000; 26(4): 303-317。

論 述 一

台灣病人安全通報系統藥物事件之分析

Analysis of Medication Events in Taiwan Patient-Safety Reporting System

高純琇[1,2]，石崇良[1,3]，廖熏香[1,3]，楊漢湶[1,3]，翁惠瑛[3]

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會病人安全專案小組[1]
國立臺灣大學醫學院藥學系[2] 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會[3]

前 言

當美國 Institute of Medicine (IOM) 於 1999 年發表 To Err Is Human，並推估出美國每年約有近十萬住院病人死於醫療錯誤事件(medical errors) [1]，震驚世界各國，自此病人安全相關的議題一直受到重視。各國陸續建置成立全國性醫療錯誤事件通報系統，其中以美國通報系統之組織、功能最為多元，其較有組織規模者如：美 USP 之 MEDMARX(r)及The Medication Errors Reporting Program通報系統[2,3]、輸血事件通報系統(Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine, MERS-TM) [4]。而歐洲國家如丹麥、英國(2001年)、荷蘭(2004年)也有類似的全國性通報系統成立[5]。「醫療不良事件通報」因過於直接且敏感，容易引起反彈，無助於通報的推動，而漸有共識改稱以提升病人就醫安全與品質為目的之「病人安全通報」。亞太地區之國家最早可見到澳洲於1989年成立全國性通報系統，台灣則是於2004年開始建置全國性病人安全通報系統-台灣病人安全通報系統(Taiwan Patient-safety Reporting system, TPR)[6,7]，此區域最早成立全國性醫療不良事件通報系統的國家之一。

藥物錯誤事件(medication errors)一直是各種醫療錯誤事件的大宗，其最主要原因應該是使用藥物治療的過程，由醫師處方到病人用藥之間，需經過許多步驟，如醫囑之開立、處方書寫或轉謄、藥師調劑藥品、給藥、依指示服用藥品等，每個步驟都有發生疏失的機會，有任何一關未做好把關，就可能造成錯誤的發生。再加上依病人病情之需可能之多重用藥(polypharmacy)，更是提高發生錯誤之機會。因此，相較於其他醫療不良事件，有關藥物不良事件的研究文獻與報導，資料較為豐富，而且相關因應政策、改善措施的探討，多項已被落實在現代化的醫療體系中，典型的例子如醫院住院服務行之有年之 unit dose delivery system (UDD) [8]，即是在七０年代因藥物錯誤事件的研究報導，而為減低住院病人用藥錯誤發生機會，所研議發展出之作業方式。即便是如此，藥物事件至今在各國醫療不良事件通報當中仍居高不下，常見議題如：處方開立錯誤事件[9]、藥名相似／藥品外型相似[10-12]、注射給藥事件[13]、等。而世界衛生組織委託之 Joint Commission International Center for Patient Safety 於 2007 年五月發佈之「Patient Safety Solutions」中，對九項病人安全議題提出如何訂定解決方案的建議，其中有四項之多為與藥物使用相關之病人安全議題：藥名、外觀相似(Look alike, Sound-alike Medication Name)；高濃度電解質溶液之管控(Control of Concentrated Electrolytes ；確保藥物醫囑書寫 、轉謄之正確性(Assuring Medication Accuracy at Transition)，單次使用注射器(Single Use of Injection Devices) [14]。

許多醫療不良事件的發生是可預防的[15]，台灣病人安全通報系統的目的，即是在以政府補助成立之通報系統，能有效、有系統的收集國內病安事

件，透過通報案例的檢討與學習，降低醫療不良事件的發生。不過，醫界許多人士對全國性病人安全通報系統的作業，一直有所疑慮，國外的文獻報導也指出類似情形。其中，包括對通報事件定義、通報範圍之疑義[5]，或是對通報後可能導致醫療糾紛發生之疑慮，或希望政府可以提供鼓勵通報之各種獎勵措施[16,17]。

本報告主要收集在 2005-2006 年間臺灣病人安全通報系統接收到之藥物事件，加以整理分析，提供作為學習參考資料。

材料與方法

案件收集

收集 2005 年 1 月 1 日至 2006 年 12 月 31 日期間，通報至台灣病人安全通報系統之所有藥物事件。台灣病人安全通報系統在此期間共接獲 10,664 件醫療不良事件通報，其中藥物事件共 2772 件(30%)。

藥物事件相關之通報內容及定義

(一)通報事件之基本資料

1. 一般性資料—事件發生日期、所在縣市別、事件發生地點、影響對象、相關人員。
2. 對病人健康影響的程度—分為有傷害、無傷害、跡近錯失(定義為由於不經意或即時的介入，使可能發生的事件並未真正發生於病人身上)與無法判定四個等級。
3. 傷害程度—分為死亡、極重度(定義為造成病人永久性殘障)、重度(定義為病人除需要額外的探視、評估與觀察外，還需要住院或延長住院時間作特別處理)、中度(定義為病人除需要額外的探視、評估與觀察外，僅需要簡單的處理如抽血、驗尿檢查或包紮、止血治療)、與輕度(定義為事件雖然造成病人傷害，但不需額外處理)。

二、藥物事件內容

1. 事件發生錯誤階段—分為醫囑開立階段、醫囑輸入階段 、藥局調劑階段 、藥物傳送階段、給藥階段。
2. 事件發生原因分析—分為工作狀態／流程設計因素、病人生理及行為因素、人員個人因素、器材設備(藥品)因素、溝通相關因素等可能因素，可複選。
3. 其他與藥物事件相關事項—應給藥物劑型及藥物名稱、醫院內部之標準作業流程、事件發生後之處理等。

統計方法

本研究報告數據資料之呈現主要為描述性分析，以各項特性出現之次數、百分比表示之。若為可複選之特性，則將總選項數扣掉「不知道」及「未填者」，除以預先扣掉「不知道」及「未填者」之總案件數，計算複選比例。

結 果

通報案件基本資料

在 2005 及 2006 兩年間，台灣病人安全通報系統所收集到之病安通報事件共有 10,664 件，經由軟體通報者有 3858 件(36.2%)、自行於病安網站上作線上通報者，共有 6464 件(60.6%)，及醫院資料以 email 傳送檔案後匯入者有 342 件(3.2%)。其中，藥物事件共有 2772 件(佔全部通報案件之 26.0%)。在 2005 年參加臺灣病人安全通報系統的醫院有 169 家，其中有 41 家(24.3%)醫院通報 285 件(10.2%)藥物事件；在 2006 年參加之醫院增加至 299 家，通報藥物事件者有 125 家(41.8%)醫院通報 2487 件(89.7%)藥物事件。可知，本報告所收集之藥物事件有九成是來自 2006 年通報的案例。

藥物事件之當事人有 64.9%為年齡 19 歲以上之成年人(2005 年 158 人次，55.4%；2006 年 1642 人次，66.0%)，其中又以 65 歲以上為最多數(分別佔各年份之 20.7%、31.3%)，通報資料顯示仍分別有 37.9%、25.9%事件的通報者是不知道當事人之年齡層的。若以病人就醫類別來分，則有 1722 件(62.1%)為住院案例，有 434 件(15.6%)為門診案例，有 138 件(5.0%)為急診案例，只有一件在護理之家發生的案例，但有 477 件(17.2%)未指出事件之就醫類別。事件之發生地點以一般病房居多，

共 1439 件(48.8%)，其次為特殊醫療照護區 523 件(17.7%)，再其次為藥局 396 件(13.4%)，因本選項可複選，所以其總件次數高於總案件數，扣掉「未填」件數，計算複選比例為 1.05 (表一) 。

若以科別來分析，則是以內科之 908 件(32.8%)佔最多，其次為精神科之 222 件(8.0%)，有約 15.2%之案件為其他科別，有 25.7%未填寫科別。與事件發生過程中有關聯人員，整體而言以藥事人員(1506 人次，33.0%)為最多，次為醫師(1377 人次，30.2%)和護理人員(1305 人次，29%)，複選比例高達 1.66。在對病人健康影響程度方面，有傷害事件共 207 件(7.5%)，包括死亡事件有 1 件(0.0%)、重度 21 件(0.8%)、中度 94 件(3.4%)、輕度傷害 91 件(3.3%)，並無極重度案例。而無傷害事件有 826 件(29.8%) ，跡近錯失(near miss)事件有 1551 件(56.0%)，無法判斷嚴重程度及未填者，則分別有 76 件(2.7%)及 112 件(4.0%) (表一)。

二、藥物事件型態之分析

由醫囑藥品處方的開立到病人取得藥品各階段作業過程來分析藥物事件的發生(表二)，可見藥物事件錯誤的發生以在「醫囑開立階段」(30.7%)為最多，「給藥階段」(24.3%)次之，再其次為「藥局調劑階段」(17.4%)及「醫囑輸入階段」(11.3%)，但有 15.8%未填發生階段，本項目之複選比例為 1.14。對佔 56%之跡近錯失案件中(表二)，事件發生階段也是以「醫囑開立階段」(38.1%)為最多，其次則為「藥局調劑階段」(22.4%)、「醫囑輸入階段」(12.1%)及「給藥階段」(10.4%)，「未填者」亦有 16.5%，複選比例為 1.13。進一步分析，可知「醫囑開立階段」發生之藥物事件為跡近錯失者，約有 68.6%；「醫囑輸入階段」為 59.1%；「藥局調劑階段」則有高達 71.4%之事件為跡近錯失，但「給藥階段」之藥物事件只有 23.6%之事件為跡近錯失。

醫囑開立階段發生錯誤的錯誤分類，以藥名錯誤(11.7%)、劑量錯誤(11.4%)為主，但有高達 41.8%的事件之通報者認為該事件之錯誤分類並不在通報表之選項內而選擇「其他」，本階段錯誤分類之複選比例只有 1.05 (表三)。醫囑輸入階段之錯誤有 339 件(96.9%)為藥名輸入錯誤，其中包括處方抄錄錯誤 50 件(14.3%)及電腦輸入錯誤之 289 件 (82.6%)。藥局調劑階段錯誤最主要為藥名錯誤(48.5%)，其次為劑量錯誤(18.9%)，無法判斷之其他選項則相對只有 7.7%，但此階段錯誤分類之複選比例高達 1.68。傳送階段錯誤事件只有 15 件，其錯誤分類包括有藥物損毀(7 件，46.7%)、時間延遲(4 件，26.7%)、地點錯誤及藥物遺失各 2 件(13.3%)。給藥階段之錯誤分類最主要也是藥名錯誤(28.4%)，其次為劑量錯誤(19.5%)、病人辨識錯誤(11.0%)、遺漏給藥(10.2%)，無法判斷之其他選項則有 9.5%，此階段錯誤分類之複選比例則為 1.10。

表一：藥物事件通報案例基本資料

發生地點，n[a,b](%)			發生科別，n (%)			事件相關人員，n[a,c](%)			對病人健康影響程度，n (%)	
	2005 年	2006 年		2005 年	2006 年		2005 年	2006 年	2005 年	2006 年
一般病房	133(43.3)	1306(49.4)	內科	90(31.6)	818(32.9)	藥事人員	168(37.3)	1338(32.6)	死亡	0(0)	1(0.04)
特殊醫療照護區	36(11.7)	487(18.4)	精神科	40(14.0)	182(7.3)	醫師	83(18.4)	1294(31.5)	極重度	0(0)	0(0)
藥局	72(23.5)	324(12.2)	外科	24(8.4)	180(7.2)	護理人員	179(39.8)	1126(27.4)	重度	7(2.5)	14(0.6)
門診	25(8.1)	227(8.6)	小兒科	11(3.9)	152(6.1)	行政人員	6(1.3)	151(3.7)	中度	19(6.7)	75(3.0)
急診室	17(5.5)	125(4.7)	急診醫學科	8(2.8)	61(2.5)	醫事檢驗人員	0(0)	9(0.2)	輕度	12(4.2)	79(3.2)
公共區域	3(1.0)	1(0.0)	婦產科	4(1.4)	67(2.7)	其他	11(2.4)	131(3.2)	無傷害	81(28.4)	745(30.0)
功能檢查室	0(0)	2(0.1)	其他	23(8.1)	399(16.0)	未填	3(0.7)	59(1.4)	跡近錯失	151(53.0)	1400(56.3)
其他	9(2.9)	38(1.4)	未填	85(29.8)	628(25.3)				無法判斷	6(2.1)	70(2.8)
未填	12(3.9)	130(4.9)							未填	9(3.2)	103(4.1)
總計	307	2640	總計	285	2487	總計	450	4108	總計	285	2487

[a]：可複選

[b]：發生地點總複選比例＝(2947-142)/(2772-142)=1.08

[c]：事件相關人員總複選比例＝(4558-62)/(2772-62)=1.66

表二：藥物事件錯誤發生階段分析

作業階段	所有藥物事件，n[a,b] (%)	跡近錯失事件，n[a,c] (%)	各階段跡近錯失案件佔所有案件百分比，%
醫囑開立階段	954(30.7)	654(38.1)	68.6
醫囑輸入階段	350(11.3)	207(12.1)	59.1
藥局調劑階段	539(17.4)	385(22.4)	71.4
藥品傳送階段	15(0.5)	9(0.5)	60.0
給藥階段	754(24.3)	178(10.4)	23.6
未填	489(15.8)	284(16.5)	58.1
總計	3101(100)	1717(100)	55.4

[a]：可複選

[b]：所有藥物事件錯誤發生階段總複選比例＝(3101-489)/(2772-489)=1.14

[c]：跡近錯失事件錯誤發生階段總複選比例＝(1717-284)/(1717-284)=1.13

表三：不同階段(開方、藥局調劑、給藥)錯誤之分析比較

醫囑開立階段錯誤，n[a] (%)		藥局調劑階段錯誤，n[a](%)		給藥階段錯誤，n[a](%)	
藥名錯誤	117(11.7)	藥名錯誤	285(48.5)	藥名錯誤	236(28.4)
劑量錯誤	114(11.4)	劑量錯誤	111(18.9)	劑量錯誤	162(19.5)
稀釋溶液問題	89(8.9)	數量錯誤	51(8.7)	病人辨識錯誤	91(11.0)
頻率錯誤	66(6.6)	劑型錯誤	43(7.3)	遺漏給藥	85(10.2)
數量錯誤	54(5.4)	遺漏給藥	27(4.6)	其他	79(9.5)
途徑錯誤	45(4.5)	病人辨識錯誤	13(2.2)	頻率錯誤	37(4.5)
開立不適用病人病情藥物	30(3.0)	頻率錯誤	9(1.5)	數量錯誤	36(4.3)
劑型錯誤	29(2.9)	途徑錯誤	2(0.3)	劑型錯誤	31(3.7)
多種藥品組合問題(藥品可能產生交互作用)	20(2.0)	稀釋溶液問題	2(0.3)	途徑錯誤	21(2.5)
病人辨識錯誤	14(1.4)	其他	45(7.7)	稀釋溶液問題	15(1.8)
字跡難以辨認	5(0.5)			速率錯誤	13(1.6)
其他	419(41.8)			未依時間給藥	11(1.3)
				藥物滲透	8(1.0)
				給藥順序錯誤	3(0.4)
				藥物遺失	2(0.2)
總計	1002(100)		588(100)		830(100)
複選比例[b]	1.05		1.68		1.10

[a]：可複選

[b]：各錯誤階段之總案次數除以表二所有藥物事件相對應階段之案次數

發生藥物事件之應給藥物之劑型依次為注射劑(1210 件)、口服藥(922 件)、外用藥(94 件)、化學治療針劑(35 件)、吸入劑(15 件)等。

三、藥物事件發生原因分析

通報者認知之藥物事件發生原因(圖一)總選擇頻次為 3503 件次，扣掉不知道及未填之 158 件，複選比例為 1.28。其中，人員個人因素佔 62.8%為最高，其次依序為工作狀態/流程設計相關因素(19.6%)、器材設備(藥品)因素(5.6%)、溝通相關因素(3.5%)、其他因素(2.6%)、病人生理及行為因素(1.1%)等。在人員個人因素方面，又以人員疏忽(95.2%)、臨床訓練不足(24.0%)為主要原因；在工作狀態/流程設計相關因素方面，則以未依照標準

作業流程(55.3%)、未做覆核(44.8%)、工作量過大(13.2%)為主要原因；在器材設備(藥品)因素方面，是以藥名相似(18.6%)、資訊系統問題(15.1%)、藥物外型或包裝相似(12.1%)、藥物有多種劑型(11.1%)等為主要原因；在溝通相關因素方面是以醫護團隊間溝通不足(33.1%)、用藥衛教提供不足或衛教方式不當(21.8%)、未清楚交班(14.5%)為主要原因；有少數認為是病人生理及行為因素方面，則是以無法歸類之其他(35.9%)為主，而可歸類者則包括有個人體質產生藥物不良反應(17.9%)、未遵醫囑服藥(17.9%)、及未提供或提供錯誤用藥史(17.9%)。(圖一)在發生原因細項分析時，可觀察到人員個人因素、工作狀態/流程設計相關因素、及溝通相關因素等方面，皆有明顯之重複選項之情形，其重複比例分別依序為 1.3、1.38、及 1.09。因表四之數據乃分析在不同作業階段發生之事件，不同病人就醫類別之事件發生原因之交叉分析，因此病人就醫類別為「不知道」或未勾選之 477 件藥物事件，並未被列入表四作分析。綜觀表四結果，可知發生在各階段之事件的發生原因仍是以「人員個人因素」為最主要原因(53.7%～79.9%)，其次為工作狀態/流程設計相關因素(10.4%～27.9%)、器材設備(藥品)因素(2.9%～10.7%)、及溝通相關因素(2.2%～6.6%)。「醫囑開立階段」發生之事件在「人員個人因素」之事件原因百分比上，顯然高於四個階段之總和百分比，也皆高於其他三個階段。其中，發生在住院病人及醫囑開立階段之藥物事件，有最高百分比認為是人員個人因素所造成的；相對地，門診病人在藥局調劑階段或給藥階段發生之藥物事件，為「人員個人因素」之百分比較低。在「工作狀態/流程設計相關因素」的分析，則呈現不同的趨勢與結果。在「藥局調劑階段」及在「給藥階段」發生之藥物事件，於「工作狀態/流程設計相關因素」之百分比，無論是何種就醫類別，顯然皆高於四階段之總和百分比；但「醫囑開立階段」所佔百分比，無論是那一就醫類別，則是皆遠低於四階段之總和百分比。而在器材設備(藥品)因素方面，則是「醫囑輸入階段」及「藥局調劑階段」之藥物事件之百分比，顯然高於四階段之總和百分比，尤其是「門診病人且為藥局調劑階段」有最高之百分比(表四)。

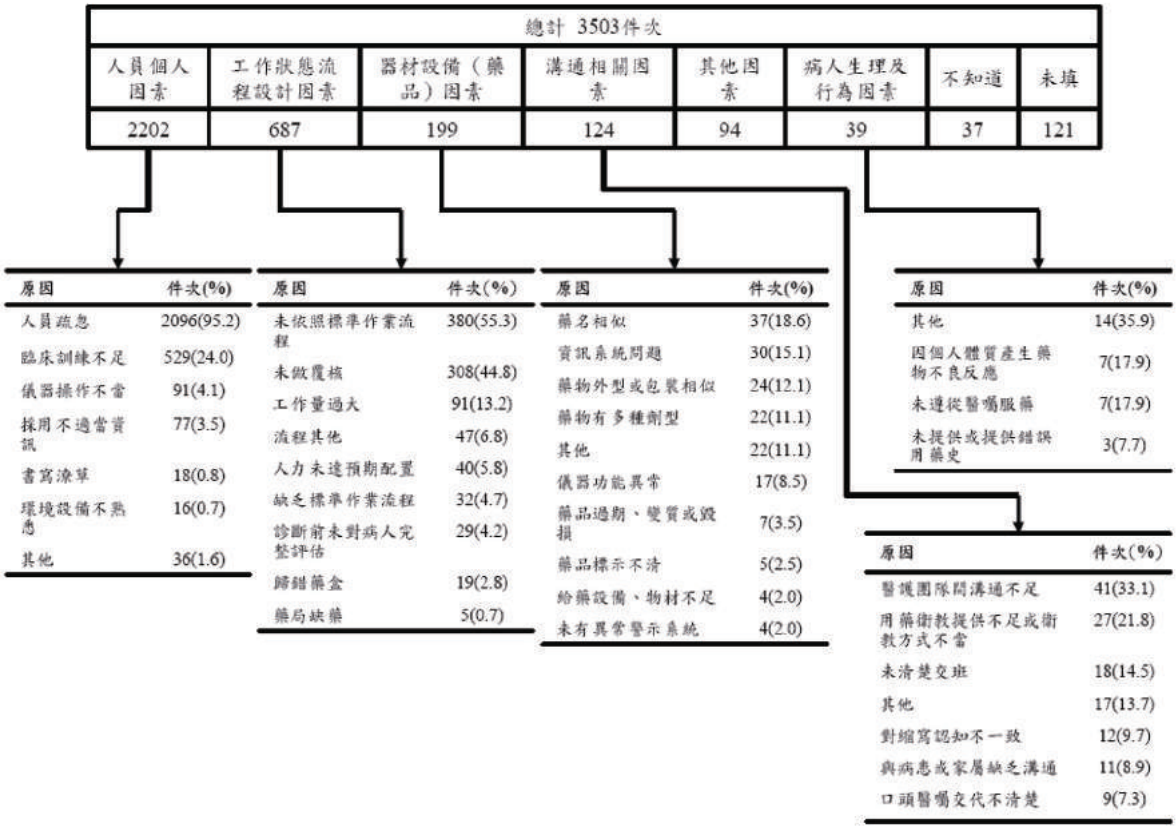
討　論

本份研究報告乃針對台灣病人安全通報系統(TPR)成立最初兩年(2005-2006 年)通報資料中有關藥物事件的彙整與分析，在此段期間 TPR 仍是其建置推廣時期，參加 TPR 通報系統之醫院，雖由 2005 年之 169 家增至 2006 年之 299 家，但實際執行通報之醫院仍有限，就藥物事件的資料來看，真正曾通報藥物事件之醫院只有 125 家。

一般相信，醫療機構內的病安事件通報，本就有少報(underreporting)的可能，當醫院又進一步被要求作機構外病安事件通報時，TPR 所接受到之事件可能是經過醫院篩選過的，因此，對此份研究報告是否具代表性之質疑，是可以理解的。我們認為實質參與通報的醫院家數雖然不是很多，但其分佈涵蓋各層級之醫院系統，所收集到的案件應仍可以部分反映出臺灣一院內與藥物使用相關之病安問題。而且，由國外的經驗我們可以瞭解到，醫療院所要做好病人安全工作，一項很重要的基礎工作就是要能夠由已發生的事件中，提出檢討，互相學習，達到減少醫療不良事件發生的目的，讓「重視病人安全」、「以病人為中心」能深入醫療專業人員的日常執業行為中。因此，我們希望藉由一系列對 TPR 所接受到之病安事件的分析報告文章，引起國人重視該議題，並提供國人本土之病安資訊，做為國內學習之主要參考資料之一。

藥物事件之當事人中約有 30%為 65 歲以上之病人群，而由健保局公布之資料，顯示到此年齡層病人對健保醫療資源使用率最高(2003 年高達 43.8%) [18]，相對應該也有高就醫比例，發生藥物事件的風險高，應該是可以理解的。因通報之案件有高達六成以上為住院案例，所以事件發生地點主要是在一般病房及特殊醫療照護區(共佔 66.5%)(表一)。與事件發生有關人員有高達 1.66 之複選比例，可能因醫院內藥物使用所牽涉之過程較為複雜，因此有較高比例之藥物事件的有關人員數在一人以上。

就通報系統性質而言，美國 USP 之 MEDMARX(r)通報系統與臺灣之 TPR 系統，皆是要求參加通報之醫院皆須事先作登記，收集登記醫院所通報之病安事件[3,6,7]。但 MEDMARX 系統



圖一：藥物事件發生原因分析

表四：藥物事件發生階段與事件發生可能原因相關因素之交叉分析

	通報案例數	工作狀態/流程設計因素	病人生理及行爲因素	人員個人因素	器材設備(藥品)因素	溝通相關因素	不知道	其他因素	未填	總計
醫囑開立階段錯誤										
住院	619	71(10.4%)	3(0.4%)	561(82.7%)	12(1.8%)	14(2.1%)	1(0.1%)	4(0.6%)	12(1.8%)	678
門診	210	28(11.4%)	3(1.2%)	179(72.8%)	14(5.7%)	7(2.8%)		14(5.7%)	1(0.4%)	246
急診	51	3(5.6%)	1(1.9%)	41(75.9%)	2(3.7%)	1(1.9%)		5(9.3%)	1(1.9%)	54
小計	880	102(10.4%)	7(0.7%)	781(79.9%)	28(2.9%)	22(2.2%)	1(0.1%)	23(2.4%)	14(1.4%)	978
醫囑輸入階段錯誤										
住院	125	59(29.8%)	-	107(54.0%)	19(9.6%)	5(2.5%)	-	6(3.0%)	2(1.0%)	198
門診	136	20(12.0%)	1(0.6%)	128(76.6%)	10(6.0%)	4(2.4%)	-	2(1.2%)	2(1.2%)	167
急診	23	3(10.0%)	1(3.3%)	22(73.3%)	2(6.7%)	1(3.3%)	-	-	1(3.3%)	30
小計	284	82(20.8%)	2(0.5%)	257(65.1%)	31(7.8%)	10(2.5%)	0	8(2.0%)	5(1.3%)	395
藥局調劑階段錯誤										
住院	254	88(27.8%)	-	177(56.0%)	28(8.9%)	3(0.9%)	8(2.5%)	4(1.3%)	8(2.5%)	316
門診	85	39(27.1%)	1(0.7%)	69(47.9%)	23(16.0%)	8(5.6%)	-	-	4(2.8%)	144
急診	24	8(33.3%)	-	14(58.3%)	1(4.2%)	-	-	1(4.2%)	-	24
小計	363	135(27.9%)	1(0.2%)	260(53.7%)	52(10.7%)	11(2.3%)	8(1.7%)	5(1.0%)	12(2.5%)	484
給藥階段錯誤										
住院	508	210(28.3%)	6(0.8%)	405(54.6%)	38(5.1%)	43(5.8%)	5(0.7%)	19(2.6%)	16(2.2%)	742
門診	82	41(32.3%)	2(1.6%)	62(48.8%)	5(3.9%)	14(11.0%)	-	3(2.4%)	-	127
急診	57	18(24.0%)	1(1.3%)	42(56.0%)	4(5.3%)	5(6.7%)	-	4(5.3%)	1(1.3%)	75
小計	647	269(28.5%)	9(1.0%)	509(53.9%)	47(5.0%)	62(6.6%)	5(0.5%)	26(2.8%)	17(1.8%)	944
總計		588(21.0%)	19(0.7%)	1807(64.5%)	158(5.6%)	105(3.7%)	14(0.5%)	62(2.2%)	48(1.7%)	2801

與登記醫院之間的約束力較強，意即參加登記之醫院就應作通報，不會有登記但不作通報之情形。MEDDARX 系統之事件收集範圍為藥物事件(medication errors)，與本研究所要分析之藥物事件相吻合，因此在之後的討論，將引用 MEDMARX 系統之數據結果作比較。

所有藥物事件中，「跡近錯失」及「無傷害」案例共有 2377 件，佔所有案件之 84.8.%強，這與 MEDMARX 通報系統於 2003 年所發表之文獻[2]，收集該系統建置(1998 年)後三年間(1999-2001)所接收到之藥物事件案例所做之研究，所得結果相似。該研究在 154,816 件通報之藥物事件中，發現有 87.6%為無傷害事件(error butno harm，文獻中之錯誤分類 B、C、D)。病安通報系統建置初期，通報案件多以較無可能造成醫療糾紛之無傷害事件為主。若依各自之錯誤分類定義，MEDMARX 之錯誤分類 A 及 B 之總和[2]，應較接近 TPR 所定義之跡近錯失，前者所佔之百分比略低於後者(42.2%vs 56.0%)。MEDMARX 之有錯誤且及於病人但未發生傷害之事件百分比(分類 C 及 D，55.2%)，則高於 TPR 之「無傷害」事件之 29.8%。

這可能源自於通報者對於錯誤事件分類定義之認知不同所致，但也可能是美國 MEDMARX 參與通報之醫院，有較高意願通報已及於病人之事件。

各作業階段發生之藥物事件比例，在臺灣 TPR 依序為:「醫囑開立階段」、「給藥階段」、「藥局調劑階段」、及「醫囑輸入階段」(表二)，而 MEDMARX 在 1999-2001 年間之結果則為：Administering 37%, Documentation 26%, Dispensing 21%, Prescribing 15%, Monitoring 1% [2]。MEDMARX 系統顯然有較少比例之「醫囑開立」錯誤事件，他們是認為可能因藥師對醫師處方問題的處理，不一定會記錄為「錯誤事件」，而將之視為臨床上不同專業間見解不同之介入（clinical interventions），所以呈現偏低之通報比例。

但在 TPR 系統對此類藥師依其專業介入處方之修正的作為，是否應將之視為醫師的一種醫療錯誤疏失，並未做進一步定義、規範，這也可能是導致「醫囑開立階段」錯誤事件，有 41.8%之高比例為「其他」項(表三)，且有 68.6%為「跡近錯失」之原因。類似的情境也可能發生在「藥局調劑階段」之藥物錯誤事件，在該階段有高達 71.4%為「跡近錯失」事件，相信這中間有許多是藥事標準作業流程所要求之「覆核(double checking)」機制，所自動偵測出之未發生之錯誤事件。其實，就嚴格定義，此類事件應不是全國性機構外病安通報系統之重點範圍，但就一個新系統建置初期，若通報此類事件可以達到互相學習的目的，倒也是無可厚非。不過，就長遠來看，過多此類「跡近錯失」事件，不僅會消耗過多資源，且可能反而稀釋掉應受到注意之真正事件。兩系統皆有高比例之藥物事件是發生在「給藥階段」，因為此階段是藥物作業過程，最接近病人的，所以一有錯誤發生被發現的可能性越高，因此可以觀察到此階段之錯誤事件有較高比例為住院病人(表四)，且是「跡近錯失」的比例較其他階段低(表二)。

若綜合所收集到藥物事件之分類，通報者認為是「藥名錯誤」者共有 977 件次之多(表三各階段藥名錯誤之總和，再加上「醫囑輸入階段」之 339 件)，其中應有許多件次應是屬於「跡近錯失」事件，若由事件發生原因之結果(圖一)，則可見通報者認為與藥名相似、藥物外型或包裝相似者，分別為 37、24 件次，佔總事件之 2.2%。

為能提供大家學習機會，以及提醒注意，醫策會病安工作小組同仁，自 2006 年開始，每季皆彙整藥名相似、包裝相似案例，提供參與通報醫院作經驗分享與學習，如附錄一。

除了政府補助之全國性病安通報系之外，在國外也有許多私人機構投入預防藥物錯誤是件發生的工作，例如美國 Institute for Safe Medication Practice(ISMP)是最早投入資源，主動收集藥物錯誤事件，將問題作分析，提出相關警訊之非營利組織之一[19]。因藥名、包裝相似而造成病人傷害之事件，早在八０、九０年代 ISMP 即已陸續提出許多相關的報導，美國 JCAHO 也早在 2001 年即以「藥名相似、外型相似」為主題提出警訊[20]。對已上市產品多年之藥品，更改外型藥品名稱、包裝，牽涉廣泛，並不是件簡單的事，往往需要投入龐大的資金，因此在初期受到廠商的許多阻力，甚至有廠商在各種警訊提出後，仍不願作產品包裝之變更，堅持至被提出訴訟後，才作更新[10]。因此，

有學者提出應在藥品上市前之藥品查驗登記審查過程，即要注意到藥名/包裝是否會造成臨床使用之混淆不清，導致病人的傷害，而要求握有公權力之藥品查驗登記機關正視此問題。經過多方努力之後，也獲得相關的回應，目前美國 FDA、歐盟 EMEA 都將相關機制列入藥品上市前查驗登記的過程[10-12]。

另一項值得注意的是，「病人辨識錯誤」事件也有 118 件，佔全部藥物事件之 4.3%，略低於 MEDMARX 所報導之 5.2%[2]，且主要發生在給藥階段(77.1%)」，這應該與給藥階段有較高之與病人接觸的機會有關。降低病人辨識錯誤一直是病安年度工作目標之首要目標，要求每位醫療人員至少要使用兩種以上的方法作病人辨識，包括：使用手圈、面對面唱出病人姓名、等。

綜合通報者所認知之藥物事件發生原因(圖一)，可見有四分之三以上之藥物事件通報者認為與「人員疏忽」有關，有 19%事件與人員因素之「臨床訓練不足」有關，其次為與作業流程有關之「未依照標準作業流程」(13.7%)及「未做覆核」(11.1%)。在 MEDMARX 的報導則是將疏忽、失職列為錯誤型態之一(約 27.9%)，為所有錯誤型態之最高比例者[2]。不過，MEDMARX 在原因分析上，「技能不足、知識不足」亦為其主要原因之一(60%~48%)，而且約有 20%原因為「未遵守流程／準則」[2]。TPR 通報表所列之「未依照標準作業流程」及「未做覆核」原因選項，確實是可以將之歸類為「人員疏忽」的情境之一，但將之歸在流程因素之一，是希望能凸顯作業落實面的問題。而「工作量過大」及「人力未達預期配置」共有 131 件次(4.7%)，所反映的應該是醫院人力問題。若以個別通報事件來看，在四個主要藥物相關作業階段，有八成以上事件皆認為「人員個人因素」為主要導致錯誤事件發生之原因之一(表四)，建議醫院應加強人員訓練，尤其應加強人員專注及落實標準作業流程等方面之訓練。在「藥局調劑階段」及「給藥階段」之事件，有三成以上之事件認為事件與「作業流程」有關的，建議醫院藥局及病房，應重視作業流程的檢討與落實。

McCarter 等人[21]曾對如何減少藥物錯誤事件的發生提出解決方案包括：教育(education)、系統性方法(systems approaches)、運用新科技（technology）、及臨床藥師介入(clini cal pharmacistinterventions)等面向。在教育方面，其重點不僅是在職專業人員對用藥安全相關主題的繼續教育，同時認為大學生之醫學專業教育中，應加強(或加入)用藥安全、藥物不良反應相關的臨床教育內容及比例。在系統性方法方面，則認為藥物事件檢討時，應不要過於將問題歸咎於個人，強調應由制度面去檢討醫療作業過程，開發各種"安全工程"，改善各項易導致錯誤發生的系統性問題。引用新科技改善作業上容易出現人為疏失的作業一直是被認為是可行的，不過往往需要龐大資金及政府政策上的支持。國外較為成功的例子，如利用電腦化醫囑系統，條碼運用在醫藥品的辨識等。前者在台灣各層級醫院皆已相當普及，但條碼化的醫藥品辨識，在國內則因廠商以健保給付過低問題，不願投入龐大資金，改變藥品製造之機件，進行藥品包裝條碼標示，而陷入無法繼續推動之狀態。此項工程實在需要政府主管機關(衛生署)的正視，應積極訂出國內藥品標示所用之條碼系統，並提出鼓勵政策，使廠商願意配合於藥品包裝列印條碼。如此，醫院端才有機會建立內部的藥品辨識系統，減少人為辨識所耗費之勞力與精力，減少錯誤的發生機會。有文獻曾指出，臨床藥師介入可以減少 ICU 病人"可預防之藥物不良事件"的發生[22]，可知臨床藥師的介入對病人用藥安全的改善，絕對有正面的效用。就個人對國內醫院內藥事作業的觀察，如何引進新科技減少勞力密集工作比例，使醫院藥師有更多時間從事臨床藥師工作，將會是一個大挑戰。但如果轉型成功，相信會是國內用藥安全作業推動上的一大進步。

藥物不良事件(medication adverse events)是病安議題中最為複雜的，包括了產品品質問題、病人特質導致之藥品使用問題、藥事作業流程相關問題、人員之素質、知識、行為等相關問題。由 IOM 對病人安全議題提出的策略[23]，檢視國內病人安全相關議題的推動，就藉由修訂新制醫院評鑑之評鑑標準，推動醫院內改善病人安全的工作，是相當成功的。而在要求藥政主管機關(如美國之 FDA)加強重視藥品上市前及上市後之安全使用藥品方面，一般人可能會有國內不若美國 FDA 最近幾年

之重視的看法。持平而論，目前國內除醫策會所推動之台灣病人安全通報系統(TPR)之外，尚有衛生署藥政處委託財團法人藥害救濟基金會辦理之全國藥物不良反應通報系統(http://adr.doh.gov.tw)及全國藥物不良品通報系統(http://recall.doh.gov.tw)。前者成立自 1998 年，主要在收集國內病人因使用藥物而導致之不良反應發生時之通報；後者成立自 2004 年，主要在監測國內市面上流通之藥物，當使用者發現有產品瑕疵(defects)時之通報，並協助衛生署藥物回收案件之處理。期望透過此三個系統間的互補與合作，可以全面性涵蓋國內用藥安全相關議題，藉由通報、教育、檢討、改進等機制，以預防藥物不良事件的發生。

結　論

藥物事件一直是病安事件之主要被通報事件，本研究藉由分析 2005、2006 年間台灣病人安全通報系統所收集到之藥物事件，與國外相關系統之報導作比較，期能提供國內醫療院所在用藥安全討論的參考。本研究結果顯示，有八成以上藥物事件都指出事件發生原因與人員個人有關，可知人員訓練的重要性。但其背後之系統性問題如：作業流程繁複，人員排班過緊、人員疲累、無法有效推行自動化系統等問題，都應該加以重視。

致　謝

「台灣病人安全通報系統」建置乃由行政院衛生署九十三年、九十四年、九十五年度醫療事業計畫補助，委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會(以下簡稱醫策會)執行。感謝醫策會品質組所有同仁的協助與醫策會病安工作小組所有委員的長期參與投入，使本計畫得以成功推展。

參考文獻

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. Eds. *To Err Is Human:Building a Safer Health System.* Washington, DC: National Academy Press, 2000.
2. Santell JP, Hicks RW, McMeekin J, Cousins D: Medication Errors:Experience of the United States Pharmacopeia (USP) MEDMARX Reporting System. J Clin Pharmacol 2003; 43:760-767.
3. USP Patient Safety, http://www.usp.org/hqi/ patientSafety/Accessed August 29, 2007.
4. Medical Event Reporting System for Transfusion Medicine, MERS-TM, htto://www.mers-tm net/index.html. Accessed August 29, 2007.
5. Dovey SM, Phillips RL: What should we report to medical error reporting systems? Qual Saf Health Care 2004;13:322-3.
6. 台灣病人安全通報系統，http://www.tpr.org.tw/PatientSafty02/framIndex.htm., Accessed August 29, 2007.
7. 石崇良、林仲志、廖熏香、楊漢淙、翁惠瑛：台灣病人安全通報系統三年經驗。臺灣醫學 2007;11:298-305。
8. ASHP Statement on Unit Dose Drug Distribution. http://www.ashp.org/s_ashp/bin.asp?CID=6&DID=5318&DOC=FILE.PDF. Accessed August 29,2007.
9. Frankly BD, Vincent C, Schachter M, et al: The incidence of prescribing errors in hospital inpatients. An overview of the research methods. Drug Saf 2005;281:891-900.
10. Kenagy JW, Stein GC: Naming, labeling, and packaging ofpharmaceuticals. Am J Health Syst Pharm 2001;58:2033-41.
11. Hoffman JM, Proulx SM: Medication errors caused by confusion of drug names. Drug Saf 2003:26:445-52.
12. Lambert BL, Lin SJ, Tan HK: Designing safe drug names. Drug Saf 2005;28:495-512.
13. Rodney WH, Shawn CB: An overview of intravenous-related medication administration errors as reported to MEDMARX®, anational medication error-reporting program. J Infus Nurs 2006;29:20-7.
14. Patient Safety Solutions – May, 2007. WHO Collaborating Center

for Patient Safety Solution. http://www.jcipatientsafety.org/ 24725/Accessed August 29, 2007.

15.HealthGrades *Fourth Annual Patient Safety in American Hospitals.*
Available at: http://www.eurekalert.org/images/release_graphics/pdf/PatientSafetyInAmericanHospitalsStudy2007Embargoed.pdf. Accessed August 29, 2007.

16.Murphy JG, Stee L, McEvoy MT, et al: Journal reporting of medical errors: the Wisdom of Solomon, the bravery of Achilles, and the foolishness of Pan. Chest 2007; 131:890-6.

17.Zivin JG, Pfaff A: To err on humans is not benign incentives for adoption of medical error- reporting systems. J Health Econ 2004;23:935-49.

18.2003 全民健康保險統計動向，中央健保局編印，2005 年 4 月出版，http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_2567_1_s2003.pdf , Accessed August 29, 2007.

19.Institute of Safe Medication Practices. http://www.ismp.org/default.asp. Accessed August 29, 2007.

20.Sentinel event alert: look-alike, sound-alike drug names.http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_19.htm Accessed August 29,2007.

21.McCarter TG, Centafont R, Daly FN, et al: Reducing medication errors. A regional approach for hospitals. Drug Saf 2003;26:937-50.

22.Krupicka MI, Bratton SL, Sonnenthal K, et al. Impact of a pediatric clinical pharmacist in the pediatric intensive care unit. Crit Care Med 2002;30 (4):919-21.

23.Clancy TR. Medication error prevention. JONA's Healthcare Law, Ethics, and Regulation, 2004:6 (1):3-12.

附錄一

藥名相似或包裝相似之藥品資料（下表係來自通報資料庫，故以通報藥名呈現）
資料來源：台灣病人安全通報系統
期間：2006 年第 1 季～2006 年第 4 季

2006 年第一季

錯誤發生原因	應給藥名	給錯藥名
藥名相似	Mezapin	Mellazine
	Rivotril	Rasitol
	Fortum	Flumarin
	Benadryl	Benasau
	Lexapro	Lorazepam
	Normacol	Norvasc
	phytonadione	phenytoin sodium
	Glucophage	Glcobay
	sinzac	sintab
	Euclidan	Eltroxin
	Allergen	Aluzarine
	I-131 30mCi	I-131 30uCi
	Glipizide	Gliclazide
	Phytonadione	Phenytoin Sodium
	Imidrpril	Imipramine
	Flumucil	Flamguit
藥物外型包裝相似	MgSO4	Ca gluconate
	Voren	Ducolax
	Primeperan	Vit K
	Inderal cozaar-fc	Novasc noobica
	Demerol	Morphine
	Solu-cortef	Kenacort
	Jusonin	Mgso4
	Morphine	Demerol
	Resplen	Prevomic
	Haloperidol	Lorazepam
	Metronidazole (SABS)	25% Intrafat

2006 年度第二季

錯誤發生原因	應給藥名	給錯藥名
藥名相似	Asacol	Alcos-anal
	Cefmetazol	Cefamezine
	Clarinase	Clarithromycin
	Ephedrine	Epinephrine
	Gowell	Kowell
	Kalimate	Kayexalate
	Mecobalamin	Methyldopa
	Metronidazole	Metoclopramide
	Novomix	Novorapid
	Olmetec	Omelon
	Potassium Phosphate(K2PO4)	Potassium Chloride(KCl)
	Propranolol HCl	Prochlorperazine
	Sinequan	Seroquel
	Taxotere	Taxol
藥物外型或包裝相似	Digoxin	Atropine
	Dopamine	KCl(Potassium Chloride)
	Felodipine	Imdur
	Iwell	Panamax
	Piton-s	Pitressin
	Sandostatin	Miacalcic
	Seretide	Flixotide

2006 年度第三季

錯誤發生原因	應給藥名	給錯藥名
藥名相似	5% G/S	5% Glucose
	Ceftazidime	Cefazoline
	Ciproxin (Ciprofloxacin)	Cravit (Levofloxacin)
	Epinephrine	Ephedrine
	Fucidin (Fusidate sod.)	Fulcin (Griseofulvin)
	Gliclazide	Glipizide
	Losec (Omeprazole)	Zantac (Ranitidine)
	Methotrexate	Mitoxantrone
	Mycoson solution (Bifonazole)	Mycomb cream (Nystatin)
	Rasitol (Furosemide)	Rivotril (Clonazepam)
	Relac (Buspirone)	Roles (Cephalexin)
	Senin(Gingo)	Sirin(Silymarin)
	Stilnox (Zolpidem)	Silimin (Silymarin)
藥物外型包裝相似	5% G/S	5% Glucose
	Alfarol (Alfacalcidol)	Adalat (Nifedipine)
	Half Saline	Lactated Ringer

2006 年第四季

錯誤發生原因	應給藥名	給錯藥名
藥名相似	Aprorel	Apredoline
	Aq-penicillin	Ampicillin
	Allegra	Allopurinol
	Alpralin	Anzepam
	Artane	Ativan
	Azithromycim	Clarithromycin
	Benzonatate	Benzbromarone
	Benadryl	Bensau
	Becantex	Bensau
	Clopine(100)	Lodipine.Switane
	Cephalexin	Chlorzoxazone
	Cephadol	Cephalosporin
	Cefazolin	Cefametazone
	Cefnetazon	Cefntazon
	Cephardine	Cephadol
	Cefametazon	Ceftazidime
	Clozaril	Clpoixol
	Diamicron	Dormicum
	Dormicum	Dopamin
	Dormicum	Demerol
	Danzen	Danolol
	Dopamin	Dilantin
	Euclidan	Eurodin
	Fosinopril	Enalapril
	Fortum	Flumarin
	Flumucil	Fluitran
	Glucagon	Calglon
	Glnsafe	Gasafe
	Gascon	Medicon
	Gascon	Gaster
	Glusafe	Genesafe
	Gentamycin Eye Oint.	Gentamycin Oint.
	Hydergin	Hydrea
	Imodium	Imimne
	Keflex	Keflin
	kenalog	kenacobe
	Lopid	Lodopin

藥名相似	lilonton	lincocin
	Magnesium oxide	Madopar
	Mesyrel	Mepen
	Minirin	Mirosin
	Melleril	Tofranil
	Methycobal	Methyldopa
	Mesyrel	Mepen
	Nalidixiz acid	Natrilix
	Neostigmine Oph	Neosinicin Eye
	Novonorm	Novamine
	Penicillin- G Sodium	Ampicillin
	Persantin	Ponstan
	Periactin	Pariet
	Primperan	Primacor
	Promeran	Primacor
	Promeran	Premarin
	Procil	Isodril
	Rosiglitazone	Rosuvastatiu
	Stilnox	Zolnox
	Serenal	Sennapur
	Sindecon	Sindine
	Solu-medrol	Solu-cortef
	Simagal	Sigmart
	Solantal	Solaxin
	Stacaine	Strocaine
	Seroquel	Sinequan
	Tetracycline (Wintellin)	Wintermin
	Transamin	Dopamine
	Tridil	Tilcotil
	TPNA	TPNB
	Ulex	Urea
	Uropyridine	Urogestan
	Vaxigrip	Varivax
	Vena-Ca-B6	Vena
	Voren EM	Volbro
	Vitacal	Vitamin C
	Wecolin	Meptin

藥物外型包裝相似	Acyclovir	Zinacef
	Atrovent	Ventolin
	Augmentin inj	Vancomycin inj
	Bricayl	Pulmicort
	Bosmin	Atropine
	Codeine	Morphine
	Decadron	Gentamycin
	Dopamin	Aleviatin
	Dopamin	Metronidazole
	Fenofibrate	Megaplex
	Flumarin	Streptomycin
	Glycerol	Gelofusin
	Glycerol	Mannitol
	Morphine	Demerol
	Mannitol	Glycerol
	MgSO4	Jusomin
	Mucosolvan	Cotapres
	Mydrin-M(眼用)	Tarivid(耳用)
	Mag-oxide	Glucophage
	Norvamin	Epinephrine
	Pethidine	Ketorolac
	Primperan	Lasix
	Prostaphlin	Augmentin
	Tinten	Glibudom
	Trandate	Aleviatin
	Transamin	KCL
	Valium	Lasix
	Vena	Dormicum
	Taita NO.1	Taita NO.2
	N/S	Ringer
	N/S	L-R
	N/S	G/W
	N/S	D5S
	H/S	N/S
	H/S	L/R
	0.33 % G/S	D5S
	0.33 % G/S	D10W
	0.45 % G/S	D10W
	0.45 % H/S	0.33 % G/S
	D5S	D5W



行 政 院 衛 生 署

全民健康保險爭議審議委員會

發 行 人：謝博生

編輯委員：林金龍、呂嘉女、張玉霞、陳澤民、楊樹梅

地　　址：台北市愛國東路100號5樓

電　　話：(02)33936633-705

傳　　真：(02)33222909、(02)33222910

網　　址：http://www.dmc.doh.gov.tw

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 31

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十六年十一月

目　　錄

爭審相關論述

．「慢性腎臟病及透析治療品質改善方案」之簡介

The Project for Improving the Quality of Medical Care For Chronic KidneyDisease and End Stage Renal Disease……. ……1

．初次血液透析及腹膜透析適應症及其品質監測指標

The Indication for Initial Dialysis & Quality Indicator forHemodialysis / Peritoneal Dialysis…. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ….. ……. …. …. …5

爭審案例討論

．周邊靜脈留置針給付之爭議案例

The Dispute of Intravenous Administration Set Replacement……..…….. ……..……..……..…….. ….. …….. ….. …11

台灣病人安全相關分析

．病人安全對醫療照護者與病人關係之影響

The Relationship between medical providers and patients on patient safety…….15

論 述 一

「慢性腎臟病及透析治療品質改善方案」之簡介

The Project for Improving the Quality of Medical Care For Chronic Kidney Disease and End Stage Renal Disease

全民健康保險醫療品質委員會

緣　　起

自民國 88 年至民國 94 年止，腎炎、腎徵候群及腎變性病一直高居國人十大死亡原因的第 7 位、第 8 位，而於民國 94 年底每十萬人口因腎炎、腎徵候群及腎變性病死亡的人數為 21.27 人，占死亡總人數的 3.5 %，與 93 年底每十萬人口死亡人數 20.67 人相比較，有增加情形。而依據台灣腎臟醫學會統計資料顯示，民國 93 年台灣末期腎衰竭之發生率每百萬人口已達 375 人，盛行率則為每百萬人口 1706 人；台灣地區透析病患之發生率，由民國 79 年的每百萬人口 120 人增加至民國 93 年的每百萬人口 375 人，成長 3.1 倍；至於盛行率則由每百萬人口 398 人增加至每百萬人口 1706 人，成長 4.2 倍。另依據美國腎臟資料登錄系統（USRDS）民國 94 年報告顯示，台灣末期腎臟疾病發生率為世界第一位，而盛行率僅次於日本，為世界第二位。

導致慢性腎衰竭的原發病因，依台灣腎臟醫學會的統計發現，以糖尿病為首，佔 38.7 %，慢性腎絲球腎炎次之，佔 31.2 %，高血壓第三，佔 6.3 %。國內目前的洗腎病人中約有四分之一是糖尿病引起的，而在美國則已高達 40 %，糖尿病造成的腎病變已成為慢性腎臟病原發病因中最主要的原因。爰此，若能有效控制導致慢性腎衰竭的原發病因，並且降低末期腎病變引發之透析患者，不但可以改善國人的生活品質，亦可節省許多醫療資源。

「慢性腎臟病及透析治療品質改善方案」簡介

為研擬「慢性腎臟病及透析治療品質改善方案」，全民健康保險醫療品質委員會（以下簡稱健保醫品會）於 95 年 6 月 2 日第 4 次會議中，就重大傷病制度與醫療品質之相關性、洗腎總額制度、透析治療之品質保證保留款運用、慢性腎臟病及透析治療費用分配、透析醫療照護品質、病患自我照護之現況等議題進行討論；而為瞭解腎臟病病友在現行制度下對所接受的醫療照護觀感，遂於 95 年 6 月 19 日邀請腎臟病病友團體召開座談會，隨後以「95 年度門診透析服務品質保證保留款實施方案」及「全民健保慢性腎臟病篩檢及整體照護試辦方案」為基礎，參酌健保醫品會第 4 次委員會討論結論及病友意見，草擬「慢性腎臟病及透析治療品質改善方案」，提送慢性腎臟病及透析治療品質改善專案小組工作會議，該會議邀請醫療專家、中央健康保險局及國民健康局就醫療品質改善重點、改善民眾就醫行為及健保制度配合部分進行討論及交換意見，隨後提報 95 年 8 月 4 日召開之健保醫品會第 5 次會議討論通過，循行政作業程序轉請衛生署相關單位函送健保局配合實施。

醫療專業盡責

慢性腎臟病及透析治療醫療品質改善重點，係期望建立全國都能遵循，且能代表醫療照護過程面與成果面的核心指標，明確引導慢性腎臟病及透析

治療之醫療照護方向與目標。所謂核心指標即為醫療專業盡責之具體表現，為利於國內醫療提供者能循序漸進的執行與達成核心指標，健保醫品會以郭守仁委員為召集人，邀集國內慢性腎臟病及透析治療之臨床醫療專家和醫療品質專家組成專家小組，參考國外慢性腎臟病及透析品質指標與國內慢性腎臟病及透析治療的現況，訂定指標項目如下：

一、對於降低末期腎臟病（End Stage Renal Disease，ESRD）發生率部分：

慢性腎臟病（Chronic Kidney Disease，CKD）依其病情可區分為五期，為降低末期腎臟病發生率，本方案建議將第三期至第五期病患列為個案追蹤管理；而由於導致慢性腎衰竭的原發病因以糖尿病為首（占 38.7 %），故本項降低末期腎病（ESRD）發生率之實施對象，建議將罹患糖尿病併有腎臟病變之病患作為優先追蹤管理的目標群。

為減緩腎功能惡化及治療照護成果，研擬下列核心指標（core measurement）作為醫療品質改善重點，並由健保局參酌醫療提供者之意見彈性應用之：

㈠慢性腎臟疾病接受血管張力素轉換酶（ACE inhibitors, ACEI）或血管張力素受器阻斷劑（Angiotensin receptor block,ARBs）類藥物治療之合理性。

㈡慢性腎臟疾病接受非類固醇抗發炎（NSAIDs）藥物治療之合理性。

㈢良好的血壓控制（收縮壓維持在 120-130mmHg，舒張壓在 70-80 mmHg）。

㈣血脂維持總膽固醇及三酸甘油脂小於 200 mg/dl。

㈤對於糖尿病患者應將血糖控制在HbA1c < 7.5 %。

以上核心指標以登錄基本資料與病患健康照護成果的方式做個案管理，並建立回饋機制供醫療提供者作為改善參考及相關機關防治政策依據。

二、提升末期腎病變（ESRD）醫療品質方面：

末期腎病變之定義為腎絲球過濾液（Glomerular Filtration Rate；GFR）< 15ml/min/1.73m^2，且連續接受透析治療滿三個月，且無臨時可逆性因素及腎功能並無改善者，本方案採用門診透析服務品質保證保留款透析品質指標及記分方式，作為透析治療品質之改善重點，其內容如下：

㈠血液透析：

項目	各透析院所病患監測值達成率	得分
1. 準時繳交報告者		每季 3.5 分
2. 血清白蛋白（Albumin <3.5g/dl(BCG) 或 3.0g/dl(BCP)）	≦ 10%	每季 4 分
3. Kt/V<1.0	≦ 5%	每季 4 分
4. Hct<24	≦ 12%	每季 4 分
5. 住院率（100 人月）	≦ 8	9 分（年）
6. 死亡率（100 人月）	透析時間< 1 year 者≦ 4 透析時間≧ 1 year 者≦ 2	9 分（年）
7. 瘻管重建率（100 人月）	≦ 2	5 分（年）
8. 脫離率：指(A)腎功能回復而不須再透析者；(B)因腎移植而不須再透析者 註：此項為鼓勵項目，希望透析院所能積極達成此一目標。	脫離率(A)+(B)≧1%(每年)	5 分
9. 建立對病人透析治療模式選擇之充分告知機制：對於新接受透析治療之病患，應給予完整之透析治療模式之講解與衛教，有書面資料可供查核。	100 %	10 分

㈡**腹膜透析：**

項目	各透析院所病患監測值達成率	得分
1. 準時繳交報告者		每季 3.5 分
2. 血清白蛋白（Albumin <3.5g/dl(BCG) 或 3.0g/dl (BCP)）	≦ 15%	每季 4 分
3. Weekly Kt/V < 1.7	≦ 25%	每半年 8 分
4. Hct<24	≦ 20%	每季 4 分
5. 住院率（100 人月）	≦ 8	9 分（年）
6.死亡率（100 人月）	透析時間< 1 年者≦ 4	9 分（年）
	透析時間≧ 1 年者≦ 2	
7.腹膜炎發生率（100 人月）	≦ 3 次	5 分（年）
8. 脫離率：指(A)腎功能回復而不須再透析者；(B)因腎移植而不須再透析者。 註：此項為鼓勵項目，希望透析院所能積極達成此一目標	脫離率(A)+(B)≧1%(每年)	5 分
9. 建立對病人透析治療模式選擇之充分告知機制：對於新接受透析治療之病患，應給予完整之透析治療模式之講解與衛教，有書面資料可供查核。	100 %	10 分

㈢**建議日後健保局可增列下列指標項目：**

1. 肝炎（B型肝炎、C型肝炎）的新發生率，維護病人安全。
2. 腎臟移植登錄比率。
3. 將透析治療的脫離率列為必選項目。

民眾盡責

醫療品質的提升並非只靠醫療專業的努力即可達成，站在消費者端的病患與民眾也有相對的責任，以正確的就醫態度，參與醫療決策並確實遵行，如此才能控制疾病，預防合併症的發生，並能正向激勵醫療提供者，提供優良正確的醫療照護服務。因此，「慢性腎臟病及透析治療品質改善方案」計畫內容之第二部分即在強調民眾（病患、家屬或照護者）的盡責。然而在民眾盡責之前，需要為民眾增能（Empower），故以教育介入的模式提高民眾的健康知能，其重點如下：

一、建立醫療品質提升與民眾參與之具體工作模式，內容應涵括民眾健康知能與健康照護技巧提升計畫，誘導民眾建立「家庭醫師」與「健康」的正確觀念及良好的就醫行為。

二、提升民眾健康知能與健康技巧之實施方法：

㈠為增加民眾之認知和提供必要醫療諮詢，以延續慢性腎衰竭進入長期透析治療之病患發生率，可委託相關公益團體或病友團體，提供民眾諮詢專線服務及支持網絡。

㈡提供民眾易懂之醫療資訊及指標，以加強民眾健康知能。

㈢於社區醫療群針對慢性腎臟疾病之高危險群推動自我照護活動，以減少慢性腎臟病的發生率。

健保制度的配合

有關健保支付制度的改革其主要目標為控制醫療費用支出於合理範圍、促進醫療資源合理分布以增進民眾就醫可近性、透過同儕制約使醫療服務合理提供、及提昇醫療服務品質。在追求品質提升與醫療效用的前提下，本方案提出期望健保制度的配合如下：

一、在確保慢性腎臟病及透析治療照護品質之前提下，逐步落實糖尿病醫療照護普及化、費用合理化的支付制度：

㈠慢性腎臟病（CKD）：

1. 依據門診透析服務品質保證保留款實施方案之支用範圍給予給付，並依指標結果給予不同給付，以配合個案管理機制的建立並建議由罹糖尿病併有腎臟病之病患作為優先實施對象。
2. 以登錄基本資料與病患健康照護成果的方式

做個案管理及追縱。

㈡末期腎病變（透析治療）：

1. 依照末期腎臟病對於透析治療之支付模式，為使醫療提供者對病患之照護成果與醫療費用支付具有公平合理，依其病人照護結果按院所歸類，取其平均值，並將平均值依成績多寡排序，依照排序結果給予不同起算支付點數並再依據下列變動項目予以調整其最後支付點數。
2. 增列部分變動項目，如參酌目前支付標準之人次比（即反映每人次投入成本）為落實獎勵重視腹膜透析和提高腹膜透析比例的院所，將血液透析依腹膜透析消長比例、山地離島及偏遠或政策指定地區等特殊條件者，加計或減核其總和。
3. 將上述照護結果及增列變動項目作為總體結果，以作為支付依據，因此改變以往的醫療費用支付均著重以申報數量的方式，以達成所設定之照護理想或目標。

㈢為提高醫療照護品質和逐年降低末期腎病變（ESRD）發生率之目標下，建議嗣後對於洗腎總額制度之品質保證保留款運用與慢性腎臟病及透析費用應請健保局與費協會於年度協商時續予支持，以延續推動成效。

二、建立實地審查與確認照護結果之機制

㈠建立實地審查、抽審、抽驗（Double Blind）機制，以確認照護結果，改變純以書面或現行一般審核方式。

㈡邀請病友團體參與醫療照護品質指標評核與意見提供。

㈢對表現不理想之醫療提供者進行輔導與要求改善。

㈣保險人必要時啟動查核機制及提供查核結果供相關機關參考。

三、配合共同照護機制下，提供病患連續照護制度，即提供以病人為中心之轉診制度。

㈠各層級的醫療機構分工明確，確實發揮以病人為中心的轉診功能。

㈡轉診病歷與轉診單之規劃，以疾病療程所需時間為連續照護模式進行規劃。

四、資訊公開

㈠公布各別院所或醫療群提供慢性腎臟病及透析治療整體醫療照護達成之品質指標結果，供民眾就醫參考，並回饋予醫療院所，做為改進參考。

㈡實質獎勵或回饋績優院所（如：品質保證保留款的分配）。

㈢對績優之醫療提供者，建議給予表揚與建立榮譽感，或與醫院評鑑配合鼓勵，以強化專業盡責。

執行現況與結語

本方案經健保醫品會會議通過，由本署健保小組於 95 年 9 月 27 日函請中央健康保險局以優先順序與技術克服情形，朝逐步推動論質計酬之支付方式，並以專案方式配合於彰化縣進行試辦，且就施行結果進行模擬，以作為修訂健保支付標準之參據。為使末期腎臟病之優先追蹤管理目標群（即罹糖尿病併有腎臟病變之病患）納入彰化縣區域共同照護計劃於彰化縣進行個案管理，爰請彰化縣共同照護網，需強化照護已收案之第二型糖尿病病人，鼓勵醫事人員遵循治療準則，定期篩檢病人尿液微量白蛋白，若有發現糖尿病腎病變之病人，請適時展開治療並列入優先管理，尤其是彰化縣已蒐集和完成之 3,167 個腎臟病變篩檢個案，需加強個案管理與主動提醒之追蹤，並鼓勵將慢性腎臟疾病（Chronic Kidney Disease, CKD）第 3 期以上病患，早日轉介腎臟專科醫師。前開策略併入個案管理之登錄、追蹤與年度檢查，以及其醫療品質與費用之資料分析等相關作業，以減緩產生糖尿病腎病變為加強重點，期望由早期偵測與防治，延緩部分病人進入慢性腎臟病及透析治療，以節約健保資源。

雖然本方案的理念已藉不斷的溝通與倡議傳達出去，但改革無法一蹴可及卻也逐漸在發生影響力，尤其在形塑醫療專業盡責與民眾參與並為自己健康進一份心力的醫療文化下，我們可以期待更美好的明日。（本篇由全民健康保險爭議審議委員會薦任技佐游雅文小姐彙整相關資料並撰稿，謹致感謝）

論 述 二

初次血液透析及腹膜透析適應症及其品質監測指標

The Indication for Initial Dialysis & Quality Indicator for Hemodialysis / Peritoneal Dialysis

王慈蜂[1]、陳杰峰[1]、許永和[1]、羅德毓[1]、鍾國彪[2]、邱文達[1]

台北醫學大學・市立萬芳醫院[1]　台灣大學公共衛生學院醫療機構管理研究所[2]

前　　言

在台灣，腎臟病常年為國人十大死因之一，根據行政院衛生署九十五年度統計資料顯示，腎臟病（包含腎炎、腎徵候群及腎性病變）高居我國主要死亡原因第八名[1]，平均每 2 小時 2 分鐘就有一位國人因腎臟病死亡。根據台灣腎臟醫學會之統計[2]，2004 年度台灣地區透析病患中，血液透析的病患共 35,745 人（92.3%），腹膜透析共 2,964 人（7.7%），血液透析每週需透析次數、透析適應症及透析品質指標等議題均受到關注。而末期腎病（end-stage renal disease, ESRD）的治療，除腎臟移植外，唯有洗腎一途。自 1950 年代起，人們嘗試以洗腎（dialysis）維持生命；時至今日，洗腎已成為全世界數百萬人賴以維生、不可或缺的一種治療方式。儘管洗腎的技術及其併發症的處理，已有長足的進步，但世界各國對於如何照顧洗腎病患、如何評估洗腎成效及應多久評估一次，仍存在著相當大的歧異。

全世界罹患末期腎病的人數持續增加，尤以台灣和美國為最（發生率各為 404、351 人/每百萬人口）[3]。過去十幾年來，全世界發起許多與洗腎病患照護有關的重要草案，期待使世界各國對洗腎病患的照顧品質趨於一致，並改善洗腎病患的治療成效，同時增加整體醫療照護的效益。如何評估洗腎的成效、充足洗腎之定義、可用以監測洗腎品質的指標及應該多久評估一次，以上均為目前受到關注的議題。本文將回顧一系列國外有關透析之成效及品質文獻，試圖找出洗腎成效的監測指標，協助建立適當的監測模式。

各國腎臟透析指引

為瞭解各國初次透析適應症，血液透析、腹膜透析的品質監測指標，以及各國的透析人數變化之趨勢，我們收集OECD（Organization for Economic Cooperation and Development）國家中具代表性的相關指引，綜合評讀並製作表格加以比較。OECD國家現存的指引有：美國國家腎臟基金會（National Kidney Foundation）自 1997 年開始發表的 K/DOQI（Kidney Disease Outcomes Quality Initiative）指引、英國腎臟協會（British Renal Association, BRA）指引、加拿大腎臟協會（Canadian Society of Nephrology, CSN）指引和澳洲CARI（Caring for Australians Renal Impairment）指引。

各國的腎臟透析指引中，發展較為完備且具實證醫學基礎的，首推美國腎臟醫學會的K/DOQI指引。此外，美國腎臟病資料登錄系統USRDS（United States Renal Data System），對於透析病患的追蹤以及品質監測，都做了相當廣泛的資料收集及登錄。

加拿大也有由該國腎臟醫學會所製作的 CSN 透析指引，其內容包括初次透析的適應症及品質監測項目。2002 年英國BRA指引針對品質監測訂有相關指標；2005 年澳洲 CARI 指引，針對透析品

質的監測及初次透析的適應症提出完整的指引報告。由於世界各國對透析品質的日益重視，國際性組織 DOPPS（The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study），專門針對腎衰竭透析病患進行大規模的品質監測及建議，為目前全球最完整的跨國共同資料庫。

各國初次洗腎適應症分析

參考台灣腎臟醫學會所制定的本國血液透析診療指引[4]，關於開始長期透析之適應症的敘述，以絕對適應症而言（意指不論有無營養不良或是尿毒症狀的情況下，C_{Cr} <5 ml/min 或是 Cr >8.0 mg/dL），本國指引將絕對適應症定義為肌酐酸廓清率 C_{Cr}<5 ml/min 或血清肌酐酸 Cr>8.0 mg/dL；相對適應症則定義為重度慢性腎衰竭肌酐酸廓清率 C_{Cr}<15 ml/min，或血清肌酐酸 Cr>6.0 mg/dL 且伴隨表一所列之九項併發症任一者。

表一：本國血液透析診療指引關於透析相對適應症，伴隨與血清肝酐酸伴隨發生之九項併發症[4]

併發症
1. 心臟衰竭或肺水腫
2. 心包膜炎
3. 出血傾向
4. 神經症狀：意識障礙，抽搐或末梢神經病變
5. 高血鉀（藥物難以控制）
6. 噁心、嘔吐（藥物難以控制）
7. 嚴重酸血症（藥物難以控制）
8. 惡病體質（cachexia）
9. 重度氮血症（BUN>100 mg/dL）

註：重度慢性腎衰竭之定義為兩側腎臟顯著萎縮（多囊腎例外），或慢性腎衰竭為期至少三個月且腎功能逐漸衰退者

就各國初次洗腎之絕對適應症分析，美國 K/DOQI 指引的標準認為[5]：C_{Cr} 介於 9~14ml/min 之間、尿素廓清率小於 7 ml/min 或 GFR < 10.5ml / min/1.73m^2 時，即為開始洗腎的適當時機；加拿大 CSN 指引的初次洗腎適應症[6]則為 GFR<6 ml/min/1.73m^2，與澳洲 CARI 指引的標準相同（如表二）。

至於相對適應症，台灣指引以 C_{Cr}<15 ml/min 或 Cr >6.0 mg/dL，且伴隨九個併發症之一[4]，為洗腎之適應症。加拿大和澳洲對於伴隨著尿毒症症狀或營養不良的患者，GFR 標準較高；例如，澳洲是伴隨其他併發症且 GFR<10 ml/min/1.73m^2 就開始洗腎[7]，加拿大甚至於在 GFR<12 ml/min/1.73m^2 就開始洗腎[6]，相當於在 C_{Cr}<18 ml/min 且伴隨尿毒症狀或營養不良時就開始洗腎（如表二）。

初次洗腎的適應症，在澳洲CARI指引中，主要有四大項[7]：

第一項：如果病患有尿毒症或營養不良之證據，當 GFR 低於 10 ml/min/ 1.73m^2 開始透析。

第二項：無論病患有無尿毒症狀或營養不良及其他併發症，在 GFR 低於 6 ml/min/1.73m^2 即可開始洗腎。

第三項：在開始洗腎前最好充分告知病患，如果 GFR 值在 15-20 ml/min/1.73m^2 間還未洗腎，最好每一季做一次檢查。

第四項：監測 GFR 的過程中，若 GFR 值小於 10 ml/min/1.73m^2 時，應該每個月做檢查，以免無意間延誤開始洗腎的時機。

美國 K/DOQI 指引初次洗腎的指標[5]在於每週的 Kt/V 值低於 2、或 C_{urea} 低於 7ml/min、或C_{Cr} 在 9-14 ml/min 之間、或 GFR 值低於 10.5 ml/min/1.73m^2，除非該病患沒有任何尿毒症症狀；但這項建議為意見導向（opinion based）。英國 BRA 指引方面則沒有任何建議[8]；加拿大 CSN 指引根據專家意見，建議 GFR 值小於 12 ml/min/1.73m^2、C_{Cr} 小於 18ml/min 時開始洗腎，這項建議主要根據世代研究的證據[6]；在沒有尿毒或營養不良的情況下，可以在 GFR 值小於 6ml/min/1.73m^2 時再開始洗腎。

目前血液透析的標準治療為每週三次，此項建議主要是根據美國腎臟學會在 2001 年發表的臨床治療指引 K/DOQI ，除非病人的殘存腎功能在 GFR 值 5ml/min/1.73m^2 以上，否則每週兩次血液透析是不夠的。

表二：初次洗腎適應症之各國比較（包括血液透析及腹膜透析）

	台灣透析指引[4] (台灣) 2004	CARI (澳洲) 2005	CSN (加拿大) 1999	K/DOQI (美國) 2001
絕對適應症	C_{Cr}<5ml/min Cr>8.0 mg/dL	GFR<6ml/min/1.73m^2	GFR<6ml/min/1.73 m^2	C_{Cr} <9-14ml/min/1.73m^2 C_{urea} <7.0 ml/min Kt/V urea <2.0 GFR<10.5 ml/min/1.73m^2
相對適應症	C_{Cr} <15ml/min Cr>6.0 mg/dL 伴隨九項併發症之 任一（如表一）	GFR<10 ml/min/1.73.m^2 伴隨尿毒症及 營養不良症狀	C_{Cr} <18ml/min GFR<12ml/min/1.73m^2 伴隨尿毒症及 營養不良症狀	

資料來源：本研究整理

表三：血液透析監測指標之各國比較

		台灣透析指引[4] (台灣) 2004	BRA (英國) 2002	CARI (澳洲) 2005	CPM (美國) 2003	CSN (加拿大) 1999	K/DOQI (美國) 2001
營養 albumin		>3 mg/dL	>3 mg/dL				
透析量 Kt/V		Kt/V >1.2 每週 3 次 每次 4hr	Kt/V >1.2 *URR >65%	Kt/V >1.2 *URR >65%	Kt/V >1.2	Kt/V >1.2 *URR >65%	Kt/V >1.2 URR >65%
貧血控制	Hct	>24%	Ferritin>100ug/l				
	Hb	11-12g/dL	>10 g/dL	>11 g/dL	11-12 g/dL	11-12 g/dL	

*URR: urea reduction ratio (資料來源：本研究整理)

各國血液透析及腹膜透析之醫療品質監測指標及監控模式

血液透析的品質監測指標

在血液透析的品質監測方面，所謂「適量的、足量的」洗腎，主要能有效地移除尿毒素、水分，並且保持病人良好的營養狀況。

血液透析量 Kt/V 值和死亡率呈現負相關。美國國家腎臟基金會統計發現[5]：在 Kt/V 值增加到 1.2 的過程中，Kt/V 值每增加 0.1 則病患死亡率每年減少 11%；另外，也有文獻提及提高 Kt/V 值可延長品質調整後預期壽命（quality adjusted life expectancy, QALE）[3]。營養狀況也是影響病患存活率的重要因素；1993 年的一篇回溯性研究指出：一旦接受透析治療的病患，血中白蛋白值（albumin）降低，死亡率就會增加[10]。綜觀上述的文獻報告，支持血液透析的 Kt/V 值宜維持在 1.2 以上，且應保持血中白蛋白值在 3.5mg/dL 以上。

各國常用死亡率及住院率來評估透析治療的成效，一份根據參與 DOPPS 的五個歐洲國家（法國、西班牙、義大利、德國及英國，皆為 OECD 成員國家）所進行之研究結果顯示[11]：若病患洗腎的原因是糖尿病腎病變所致的尿毒症、腎衰竭，則其死亡的相對風險（relative risk, RR）為 1.55，亦即：因糖尿病腎病變而洗腎的病患，其死亡風險是其他病因所致洗腎病患的 1.55 倍，與其他病因所引起之洗腎病患相比風險較高。在所有洗腎病患中，平均有 16%是因為糖尿病腎病變所致。

表四：腹膜透析監測指標之各國比較

	台灣透析指引[4](台灣) 2004	CPM (美國) 2003	K/DOQI (美國) 2001
血清白蛋白	>3.5 mg/dL		nPNA ≧0.9 g/kg/day 每天吃 1.2-1.3g/kg BW 蛋白質
Weekly Kt/V 透析量	>0.9 (Dougidus 公式)	Kt/V_{urea} >2.0/週	Kt/V_{urea} >2.0/週
Hct, Hb	Hct>24%		Hb:11-12 g/dL 或 Hct:33%-36% (in 75% PD patients)

* nPNA: normalized protein equivalent of nitrogen appearance（資料來源：本研究整理）

表五：根據美國腎臟醫學會 K/DOQI 指引發展，末期腎病臨床成效指標涵蓋下列四大主題[12]

足量血液透析 (Hemodialysis Adequacy)	I	Monthly measurement of delivered hemodialysis dose
	II	Method of measurement of delivered hemodialysis dose
	III	Minimum delivered hemodialysis dose
	IV	Method of postdialysis blood urea nitrogen sampling
	V	Baseline total cell volume measurement of dialyzers intended for reuse
足量腹膜透析 (Peritoneal Dialysis Adequacy)	I	Measurement of total solute clearance at regular intervals
	II	Calculate weekly Kt/V_{urea} and creatinine clearance in a standard way
	III	Delivered dose of peritoneal dialysis
血管通路管理 (Vascular Access Management)	I	Maximizing placement of arteriovenous fistulae
	II	Minimizing use of catheters as chronic dialysis access
	III	Preferred / nonpreferred location of hemodialysis catheters located above the waist
	IV	Monitoring arteriovenous grafts for stenosis
貧血管理 (Anemia Management)	I	Target hematocrit for epoetin therapy
	II	Assessment of iron stores in anemic patients or those prescribed epoetin
	III	Maintenance of iron stores target
	IV	Administration of supplemental iron

謹謝原作者 Jonathan R. Sugarman 同意轉載

住院率及住院天數是另一項被觀察的品質指標。納入 DOPPS 研究的五個國家當中，平均住院天數為 0.99 天，個別國家之住院天數以英國最短，德國最長。整體來說，每一個洗腎病患每年約住院 1 次，每次平均住院天數為 11 天；其中有 7.9%單次住院超過 30 天。五個國家的透析模式也有相當大的差異，例如，英國將近 25%的透析病患使用中央靜脈導管（central venous catheter）來洗腎，德國只有 4%。由於各國的差異相當大，因此，統計結果可能需要進一步討論。

美國的 K/DOQI 指引指出[5]：適量的透析治療最好維持在 Kt/V>1.2。英國、加拿大、澳洲或是美國的 Medicare 和 Medicaid 系統都使用同樣的標準。另一個常用來監測透析品質的指標是對貧血的控制，國內的指引建議血紅素維持在 11~12g/dL，這個數值和美國、加拿大一樣。澳洲及歐洲的指引也建議維持在 11 g/dL 以上。唯一不同的是英國系統[8]，其指引建議：血紅素大於 10 g/dL 即

可。

除了這幾個國際指引所提及的監測指標外，DOPPS 還有兩項品質監測指標：一是磷酸鹽的血中濃度，建議在 5.5mg/dL 以下；磷酸鹽乘以鈣的乘積數值（【PO_4^{2-}】×【Ca^{++}】）則建議低於 55 mg^2/dL^2。這些也都可以作為國內設定監測指標時的參考。本研究綜合整理各國血液透析監測指標之比較於表三。

腹膜透析的品質監測指標

台灣的腹膜透析品質監測指標相當完備，包含血清白蛋白、透析量、貧血控制、住院率、死亡率、腹膜炎發生率以及脫離率等，這些指標項目在美國 K/DOQI 指引中也都有描述。美國臨床成效指標（Clinical Performance Measures, CPM）建議[12]，以腹膜透析洗腎時，每週 Kt/V 值最好大於 2.0。綜合各國腹膜透析監測指標之比較於表四。

透析品質監測綜合比較

美國 CPM 系統可說是目前最完備的品質監測系統之一，該系統用以監測 Medicare 和 Medicaid 之透析品質。其監測指標包含[12]：一、剛開始洗腎的病患必須有 50%以上使用自體廔管；二、全部洗腎病患中，自體動靜脈廔管（vascular dialysis）的比例應大於 40%；三、在慢性洗腎病患中，以插管方式洗腎者不得超過 10%。這呼應當今國際上許多組織所提出廔管優先（fistula first）的口號。美國腎臟醫學會 K/DOQI 之末期腎病臨床成效指標共包含四大主題，分別為：血液透析的充足性、腹膜透析的充足性、靜脈廔管的充足性及腎性貧血的管理（anemia management），並詳列各指標於末期腎病之階段發展（見表五）。

此外，我們在實證醫學資料庫 Cochrane Library，針對腹膜透析或血液透析進行文獻回顧，使用關鍵字包括：血液透析、透析成效與執行模式研究（DOPPS）、K/DOQI、實證診療指引（CPG）、觀察性研究、臨床表現測量等。以實證醫學的角度，搜尋近一萬兩千篇文獻，經過仔細篩選及評讀，僅發現一份針對連續可活動式腹膜透析（continuous ambulatory peritoneal dialysis, CAPD）與血液透析病患所做的綜合比較報告[13]，但沒有任何一篇比較兩種透析模式的隨機對照試驗（randomized controlled trial, RCT）文獻或合格的文章（即第一級證據等級之文章），評論腹膜透析或血液透析兩種透析方式何者為佳。大部分的報告只針對登錄資料進行分析，難免會有一些誤差。因此，目前關於血液透析與腹膜透析，何種方法為佳還無法作出定論。

究竟應讓病人使用血液透析或腹膜透析？這個問題應考量到病患的需求喜好與醫師的專業判斷，共同決定對病患個別狀況而言最佳的處置方式。而開始洗腎後定期的透析品質監測，才是提升洗腎病患生活品質與健康狀況的不二法門。

結　　語

綜觀各國血液透析及腹膜透析指引，以美國、英國、加拿大及澳洲、歐洲各國的指引具較高的文獻透明度。建議未來的研究可以針對沒有尿毒症症狀或營養不良證據之患者，設計一個隨機對照試驗，分別在 GFR 10 ml/min/1.73m^2 及 5-6 ml / min / 1.73m^2 開始透析的兩組，評估其治療成果。

由於目前缺乏比較兩種透析模式的隨機對照研究，因此，對於「血液透析與腹膜透析何者為佳」無法下定論。各國洗腎模式的選擇通常受到地區性偏好及治療方式的可用性影響。除了紐西蘭、冰島與荷蘭，有超過 30%的病患以腹膜透析治療外，世界各國使用最廣泛的洗腎模式為血液透析。在台灣，血液透析也是目前主要的洗腎方式，根據台灣腎臟醫學會 2004 年度透析報告顯示[2]，台灣洗腎病患中以血液透析治療的病患佔 92.3%；相對的，USRDS 2007 年度報告顯示[3]，香港洗腎病患中，腹膜透析佔為 83%，為世界之冠。

台灣與 OECD 各國相較，末期腎病發生率與盛行率均高居全球第一名。根據 USRDS 於 2007 年所公佈之統計資料顯示[3]，2004 年台灣的洗腎發生率約每百萬人 404 人，盛行率約每百萬人 1830 人，在各國間的評比為最高。OECD 各國的尿毒症病患其發生率及盛行率差異相當大；其中各國洗腎人口變化趨勢顯示[3]：腎衰竭的病患人口及發生率在過去一直呈現穩定增加的趨勢。台灣和美國末期腎病發生率最高，盛行率也最高；菲律賓、孟加

拉與俄羅斯的盛行率則較低。此結果顯示：為支持昂貴的末期腎病計劃，需要仰賴政府組織健全與強盛的經濟能力。本文期望藉由國際比較結果，提供各界在做透析相關決策時，另一寬廣視野。

推薦讀物

1. 95 年死因統計結果分析：http://www.doh.gov.tw/statistic/data/衛生統計叢書 2/95/上冊/95 年死因統計結果分析.doc.
2. 台灣腎臟醫學會 2004 年度報告：http://www.tsn.org.tw:8080/tsn/information.nsf/images/70A405700A0424BE48257243000 8429C/ $File/2004% 20ESRD % 20Report（Annual % 202004）.pdf.
3. United Sates Renal Data System 2007 Annual Data Report: http://www.usrds.org/2007/ pdf/00_intro_07.pdf.
4. 台灣血液透析診療指引：http://www.tsn.org.tw:8080/tsn/information.nsf/images/6E659E33BD656D184825703C0029A136/$File/HD 臨床診療指引_final.pdf.
5. National Kidney Foundation: K/DOQI Clinical Practice Guidelines for Hemodialysis Adequacy. Am J Kidney Dis. 2001; 37:S7-S64.
6. Guidelines for Treating Patients with CRF：http://csnscn.ca/local/files/guidelines/CSN-Guidelines-1999.pdf.
7. Level of renal function at which to initiate dialysis http://www.cari.org.au/Level_of_renal_function_Aug_2005.pdf.
8. Treatment of adults and children with renal failure - Standards and audit measures (third edition): http://www.renal.org/Standards/ RenalStandSumm02.pdf.
9. Held PJ, Port FK, Wolfe RA, et al.: The dose of hemodialysis and patient mortality. Kidney Int. 1996; 50(2): 550-6.
10. Owen WF Jr, Lew NL, Liu Y, et al: The urea reduction ratio and serum albumin concentration as predictors of mortality in patients undergoing hemodialysis. N Engl J Med 1993;329:1001-6.
11. Rayner HC, Pisoni RL, Bommer J, et al: Mortality and hospitalization in haemodialysis patients in five European countries: results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). Nephrol Dial Transplant 2004;19:108-20.
12. Sugarman JR, Fredrick PR, Frankenfield DL, et al: Developing Clinical Performance Measures based on the Dialysis Outcome Quality Initiative Clinical Practice Guideline: Process, Outcome and Implementation. Am J Kidney Dis 2003; 42:806-13.
13. Vale L, Cody J, Wallace S, et al: Continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) versus hospital or home haemodialysis for end-stage renal disease in adults. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2004.

周邊靜脈留置針給付之爭議案例

The Dispute of Intravenous Administration Set Replacement

全民健康保險爭議審議委員會

前　　言

靜脈注射治療是目前治療病患不可缺少的部分，根據美國的統計資料顯示，大約每天有 80% 的住院病患接受靜脈注射治療，靜脈注射治療相同於其他侵入性醫療措施，也有其潛在危險性，接受該治療的患者常發生注射部位疼痛、局部炎性反應、全身感染、管路凝固及外滲等情形（王憲華、李維玲、陳小蓮、吳家麗、陳品玲，1998；張翠樺、吳昭瑢，1999）。

國內某些醫院於其專案中發現，導致非計畫性靜脈重注的主要原因為局部腫脹、輸液導管阻塞、局部炎症、管路自拔等，其他問題包括：護理人員缺乏整體性靜脈輸液護理之技能訓練、未建立靜脈輸液之技術標準、未建立非計畫性靜脈輸液重注率之監測模式及未建立病患靜脈輸液治療之護理指導原則等。

非計畫性之靜脈重新注射不但使病患增加不必要的侵入性傷害與痛苦，更導致人力與資源的浪費，因此藉由提供護理人員在職教育、改善注射部位固定方式、建立靜脈輸液技術標準、制定靜脈輸液病患護理指導手冊、制定監控機制及施行持續性改善計畫等，則可以有效地降低非計畫性之靜脈重新注射情形，提高照護品質與降低醫療成本（陳雲絹、黃美智，2006）。

案例摘要

一、案例說明

本會前於 86 年及 87 年分別就部分醫療院所申請審議之周邊靜脈留置針爭議案件，向中央健康保險局（以下簡稱健保局）提出加強建立各分局審查一致性，以及訂定周邊靜脈留置針支付標準等二項建議，該局回函表示：「施行大量點滴注射而使用靜脈留置針之規定按一般臨床醫療常規，大量點滴注射為避免感染應三天更換一次輸液套及靜脈留置針，如因病人年齡或特殊病情因素，得依實際病情需要申報靜脈留置針，惟為撙節醫療費用之支出，仍請謹慎使用」。

本會此次審議甲醫院周邊靜脈留置針爭議案時，發現其除了大量靜脈注射期間申報疏漏遭核減外，其餘因病人困難注射、漏針，以及血管炎等造成周邊靜脈留置針置換數量過多，或未達三天即予更換，惟健保局仍以三天給付一支為原則，超額部分均不給付。此情形與前揭回函，以及該局各分局對於周邊靜脈留置針之審查原則「周邊靜脈留置針原則上三天一換，若有漏針、外洩、污染（contamination）或血管炎等意外突發狀況，在病歷上有醫囑，護理紀錄明確紀錄者，則尊重專業審查醫師的意見」顯有不符，致生爭議。

二、案例分析

㈠由中央健康保險局提供之資料顯示：

1. 甲醫院大量液體點滴注射（39004C）技術費申報情形

   甲醫院申報大量液體點滴注射（39004C）技術費之總數量和總金額，均從 93 年 3 月至 94 年 2 月期間之 85,202 件和 6,400,880 元，分別增加到 94 年 3 月至 95 年 2 月之 94,142 件和 7,089,697 元，相較前一年之成長率分別為 10.5%和 10.8%。同分局轄區其他醫學中心同時期大量液體點滴注射總數量和總金額之成長率則分別為 2.1%，4.3%，見表一。

表一、甲醫院大量液體點滴注射（39004C）技術費申報情形

		9303-9402	9403-9502	成長率
甲醫院	總數量	85,202	94,142	10.5%
	總金額	6,400,880	7,089,697	10.8%
同分局轄區醫學中心	總數量	721,324	736,686	2.1%
	總金額	54,221,332	56,528,381	4.3%

資料提供者：中央健康保險局

2. 甲醫院靜脈留置針申報情形

甲醫院 93 年 3 月至 94 年 2 月期間申報周邊靜脈留置針計 275,872 件，94 年 3 月至 95 年 2 月增加到 292,030 件，相較前一年成長 5.9%，而其金額則由 4,187,978 元增加為 4,432,773 元，相較前一年成長 5.8%。同分局轄區其他醫學中心同時期申報周邊靜脈留置針總數量及總金額之成長率分別為-2.8%，-2.6%，見表二。

表二、甲醫院靜脈留置針申報情形

		9303-9402	9403-9502	成長率
甲醫院	總數量	275,872	292,030	5.9%
	總金額	4,187,978	4,432,773	5.8%
同分局轄區醫學中心	總數量	986,218	958,506	-2.8%
	總金額	14,750,821	14,363,491	-2.6%

註：1. 資料提供者：中央健康保險局
2. 靜脈留置針醫令碼：醫令前 3 碼 NDN04

3. 甲醫院靜脈留置針與大量液體點滴注射比率

分析靜脈留置針與大量液體點滴注射比率結果發現，甲醫院於 93 年 3 月至 94 年 2 月期間每次大量液體點滴注射所需周邊靜脈留置針為 3.24 支，94 年 3 月至 95 年 2 月期間則為 3.10 支，相較前一年使用小幅下降，但甲醫院與同時期同分局轄區其他醫學中心每次大量液體點滴注射僅需周邊靜脈留置針 1.37 支及 1.30 支則明顯地高，見表三。

表三、甲醫院靜脈留置針與大量液體點滴注射比率

		靜脈留置針申報比率（靜脈留置針數/大量液體點滴注射數）	
		9303-9402	9403-9502
甲醫院	材料量與技術量比	3.24：1	3.10：1
同分局轄區醫學中心	材料量與技術量比	1.37：1	1.30：1

註：1. 資料提供者：中央健康保險局
2. 靜脈留置針醫令碼：醫令前 3 碼 NDN04

㈡本次甲醫院 95 年 2 月份 373 案住院診療費用中爭議周邊靜脈留置針者計有 141 案，為瞭解本案之態樣，本會進一步分析如下：

1. 周邊靜脈留置針使用之住院科別

就病人住院科別分析結果顯示，以內科系 55 案（39%）居冠，其次為外科系 51 案（36%），見表四。

表四、甲醫院周邊靜脈留置針科別分析結果

科別	案數	百分比%
內科系	55	39%
外科系	51	36%
小兒科系	14	10%
其他科系	21	15%
總計	141	100%

註：其他科為皮膚科、眼科、耳鼻喉科、婦產科、復健科。

2. 周邊靜脈留置針使用之病人年齡

就病人年齡分析結果顯示，以 15-64 歲病人為最多，佔半數以上，其次為年齡≧65 歲有 51 案，佔三成以上，而病人≦6 歲則僅有 7 案（5%），見表五。

表五、甲醫院周邊靜脈留置針年齡分析結果

年齡	案數	百分比%
≦6 歲	7	5%
7-14 歲	5	4%
15-64 歲	78	55%
≧65 歲	51	36%
總計	141	100%

3. 周邊靜脈留置針使用之爭議理由

就爭議理由分析結果顯示，以困難注射 84 案為最多，佔六成，其次為外漏有 23 案（16%）如表六。

表六、甲醫院周邊靜脈留置針爭議理由分析結果

爭議理由	案數	百分比%
困難注射	84	60%
外漏	23	16%
未說明原因	15	11%
多條注射靜脈管	12	9%
其他	4	3%
血管炎	2	1%
自拔	1	1%
總計	141	100%

註：1. 困難注射項中包括疾病（休克）、年齡、藥物使用（長期使用類固醇）、血管細（小）、燥動不安等。

2. 爭議理由之其他項中包括漏開醫囑、手術使用、檢查中使用。

3. 百分比之小數點採記方式採四捨五入法。

4. 周邊靜脈留置針之申報情形

大量液體點滴注射（39004C）申報期間與實際病歷記載相符且正確申報者為 39 案（28%），而與病歷記載不符者多達 102 案（72%），又其中申報日期比病歷記載期間多報者有 18 案（13%），而少報者則有 84 案（59%），此二者均以≦3 日者佔多數（表七）。

表七、大量液體點滴注射（39004C）申報期間與病歷記載分析結果

類別	申報不符日數	案數	百分比
多報	≦3 日	17	12%
	≧4 日	1	1%
少報	≦3 日	58	41%
	4-6 日	13	9%
	≧7	13	9%
正確申報	0	39	28%
總計		141	100%

問題與討論

一、實證醫學的依據

自 1945 年血管內塑膠導管問世後，藉此管路可輸入各種液體、血液製品、化學治療以及提供病況嚴重或加護中心病人血流動力學監視等。雖然靜脈注射系統提供臨床上述種種功能，但由於破壞皮膚正常防禦機轉，增加微生物侵入血流的機率，而感染的機率除了與病人本身易感受性（如年齡、肥胖、嚴重營養不良、潛在性疾病等）、注射針種類、注射方式及使用目的等因素有關外，周邊靜脈留置針留置時間亦有關，依照 Cochrane Database of Systemic Review 2007 Issue 3, a review article by Gillies D et al., "Optimal timing for intravenous administration set replacement" 此文獻分析 MEDLINE（1996 年至 2004 年 2 月）、CINAHL（1982 年至 2004 年 2 月）及 EMBASE（1980 年至 2004 年 2 月）等資料庫中共有 15 篇論文（包括 13 研究，其中 6 個研究在加護單位進行，2 個研究是癌症患者，其餘 5 個研究的參與者也從不同的單位收集）共計 4,783 個參與者，結果發現非脂肪性的靜脈注射，其周邊靜脈留置針連續 96 小時不置換並不會增加感染的風險（24-48 小時之相對危險比= 0.85 , 95%信賴區間 0.48-1.50；48-72 小時之之相對危險比= 0.71 ,95%信賴區間 0.18-2.85；整體平均之相對危險比= 0.82, 95%信賴區間 0.48-1.40），此外文章中指出管路感染的發生率較輸液感染高，但這需要收集更多的樣本去做進一步的研究才能在臨床上獲得有意義的結論。換言之，現行健保規定每三日置換一次之使用量，在正常情形下應已符合實證經驗，但含脂肪性的靜脈注射，其周邊靜脈留置針則需另外考量。

二、倫理、法律正當性觀點

醫學倫理的不可傷害的原則是不可造成病人有疼痛、心理損傷及死亡等異於正常感覺的狀態，由不可傷害原則衍生的義務是不得使病人受傷害、也不得使其陷入可能受傷的狀況。一般而言，大量靜脈注射固然能夠醫治疾病，但不可避免會造成注射

部位疼痛、局部炎性反應等合併症，對此醫療處置尤應更為謹慎。對此治療之施行，專業醫事人員必須經過一定的訓練後提昇熟練度，才能更精確掌握此治療的進行。因此，若病人周邊靜脈留置針更換頻率過多或專業醫事人員照護期間處置不當，無法符合適當照護之要求，將有違醫學倫理的原則。

三、資源利用妥善性觀點

醫療政策的著眼點在於合理分配醫療資源，以求提供有品質、有效率、符合社會公義及達成權利均等的醫療服務。在以病人為中心的醫療照護系統，需考量病人個別性，但靜脈留置針不適當的置換頻率，不僅造成病人注射部位疼痛，甚至增加置換過程的感染機率，且失敗次數也會增加醫療成本，造成不必要醫療資源的浪費。因此，靜脈留置針置換頻率若明顯超過同儕時，若皆予以給付，將造成資源利用之合理性。此外，甲醫院申報內容，常見因行政申報錯誤所造成之爭議案件，若無適當的審查機制，容易造成資源浪費。

結論與建議

一、部分病人之靜脈確實很難注射（例如某些早產兒），致周邊靜脈留置針申報數量較多，情有可原，故建議周邊靜脈留置針之審查應考量病人之病況。

二、部分院所病人之病況確有其特殊性，對於周邊靜脈留置針不宜以齊頭式之標準審查，建請健保局考量病人之立場及院所之特殊性，依其個別病況進行審查。

三、目前本會對周邊靜脈留置針爭議案件之審查原則，將依據實證醫學觀點每三天給付一次，但若病人年齡或特殊病情因素致置換超額，於病歷中記載相關使用原因，且經專業審查確認合理性，可依臨床實際使用核付。

四、甲醫院申報的周邊靜脈留置針之成長率及靜脈留置針與大量液體點滴注射比率，相較同分局轄區其他醫院明顯高出許多，建議健保局進一步分析瞭解，並提供甲醫院參處，以強化靜脈注射訓練，減少不必要醫療資源浪費。

五、針對甲醫院所申報之靜脈留置針及大量液體點滴注射期間與病歷記載不符之行政疏漏多達72%，健保局宜輔導其改善之，以減少行政資源的浪費。

六、醫事服務機構應針對周邊靜脈留置針遭核刪原因進行分析與改善，如為申報之疏漏，宜加強改善；但如涉及照護品質，宜積極改善提高靜脈注射之品質，以減輕病患之痛苦及減少置換過程感染機率。

誌　　謝

本文之完成承本會逄秀英小姐及林時宜主任提供資料，陳玉靜小姐彙整相關資料，台北醫學大學附設醫院一般醫學科林時宜主任惠予審稿，謹致感謝。

參考文獻

1. D Gillies, L O'Riordan, M Wallen, A Morrison, K Rankin, S Nagy. Optimal timing for intravenous administration set replacement. The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 4. Art. No.: CD003588. DOI: 10.1002/14651858.CD003588.pub2.
2. 王憲華、李維玲、陳小蓮、吳家麗、陳品玲：比較透氣膠膜與安全膠布固定靜脈留置針之成效探討。中華衛誌 1998；17(6)：468-473。
3. 陳雲絹、黃美智：靜脈輸液與護理之相關議題。護理雜誌 2006；53(2)：69-72。
4. 張翠樺、吳昭瑢：非計劃性靜脈重注持續品質改進專案。護理雜誌 1999；46(3)：39-46。

病人安全對醫療照護者與病人關係之影響

The Relationship between medical providers and patients on patient safety

紀雪雲[1]、廖熏香[2]、石崇良[2]、楊漢湶[3]

經國管理暨健康學院[1]　財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會[2]　亞洲大學[3]

病人安全是提升醫療品質的核心工作

美國醫療政策的重要參考機構－醫學研究所（Institute Of Medicine, IOM）在 1999 年出版 “To Err is Human” 的報告中指出，美國每年約有 44,000 人至 98,000 人死於醫療疏失，占該年國民主要死因的第 8 位，若以醫療錯誤所造成的財務損失估算大約每年耗資 3.7 億至 5 億美元，其中可避免的錯誤可節省 1.7 億至 2.9 億美元。這些數字還算是保守的估計，若以 Brenncm TA 等人（1991）及 Tomas 等人（2000）的研究結果，認為醫療傷害的可預防率達 50%以上，則可節省的醫療支出將更為可觀。澳洲新南威爾斯洲的研究則認為醫療不良事件 95%來自系統的問題，其中 50%以上是可預防的。因此，如英國、美國、澳洲等先進國家莫不以病人安全為醫療品質提升的核心努力方向。2002 年第 55 屆世界衛生大會（World Health Assembly, WHA），在會中即呼籲各國應重視病人安全的工作，並發起籌組國際性病人安全組織，遂於 2004 年 10 月成立世界病人安全聯盟（World Alliance for patient safety），在成立的宣示文件中，揭櫫六項病人安全努力方向：

1. 設定病人安全重點目標（Patient safety challenge）2005~2006 的重點特以感染控制為主
2. 病人參與（Patients for patient safety）
3. 病人安全分類學（Taxonomy for patient safety）
4. 病人安全研究（Research for patient safety）
5. 病人安全改善策略（Solutions for patient safety）
6. 通報與學習（Reporting and learning）

分析前述六項重點工作中，從目標訂定、病安分類、研究到改善策略這些都是一般推動工作的基本架構，只有「病人參與」和「通報與學習」這兩項是特別的項目。世界病人安全聯盟之所以會強調「病人參與」和「通報與學習」的重要性，主要是緣於許多研究顯示對於醫療錯誤的發生原因和發生後的處理方式，醫病間存在很大的認知差距，這個差距若能縮小，雙方才有共識，才能共同研究問題，共同尋求最好解決策略。

醫病認知上的差距

Robimson 等人（2002）以相同的問卷分別針對科羅拉多州 1000 名醫師與 500 名民眾進行調查，結果在「醫療品質是一個嚴重的問題」、「需要一個國家機構來致力於降低醫療疏失並進行相關的研究」及「建立一個重大醫療疏失強制通報的系統」，兩者間的認知上存在很大的落差，醫師與民眾在這三題的回答同意比率依次為（醫師 29%，民眾 67%），（醫師 24%，民眾 60%），（醫師 54%，民眾 90%）。

Blendson 等人（2002）同樣對美國醫師和民眾進行調查，民眾相較於醫師感受到較多的醫療疏失經驗（醫師 20%，民眾 49%），當發生醫療疏失時醫師該不該向病人誠實告知？醫院是否應該呈報？民眾認為應該開誠佈公（89%），醫師則大部分認為應保守秘密（86%），而對於醫療疏失發生的原因，大部分的民眾認為來自醫病溝通不良、醫師看病時間太少、醫師工作量與壓力太大、醫院護

理人力不足，另一方面，醫師則認為工作過量、護理人力不足、醫療保險的影響、溝通不良、醫療的複雜性以及看病時間不夠等為主要因素，顯然，醫病雙方在醫療品質和醫療疏失的認知上存在很大的差異。

行政院衛生署於 2003 年委託醫策會對醫療人員進行調查，發現約有 5 成的受訪者在過去一年中曾經遭遇或處理過醫療不良事件，2004 年醫策會做同樣調查，則有 38.9%表示有遭遇或處理過醫療不良事件。針對醫療不良事件的認知，醫療人員有一半以上認為醫療錯誤的發生大部分是人為的錯誤，只要個人小心便可避免錯誤發生。

2003 年和 2004 年醫策會在政府的支持下也對民眾進行病人安全認知的電訪調查，2003 年的調查結果，雖然有 8.2%受訪者對所拿的藥曾發生不良的反應，3.4%有拿錯藥的經驗，17.8%認為檢查報告可能有誤，但是民眾普遍認為門診的整體就醫過程是安全的（76%）。受訪民眾約有 7 成（66.8%）表示醫師會在看診時詢問病人對藥物的過敏史，但是只有 2 成（23.4%）的醫師會問及病人之前是否曾在別處看過病，約 3 成（29.7%）的醫師會詢問病人目前所服用的藥物種類，只有 4 成（44%）的民眾瞭解醫師所開的藥物可能發生的副作用或應該注意的事項。2004 年對民眾的電訪則顯示，有 36.3%的民眾擔心看診時多問問題會被醫師認為是囉唆的病人，47.3%則認為簽署手術同意書的目的是在保障醫院或醫師的權益。

從台灣近二年的調查顯示民眾原本非常信賴就醫是安全的（占 76%），而其實醫療人員在這段期間有 3 至 5 成的人曾經處理醫療不良事件，經過一年的病安教育後，民眾開始覺知病安尚有努力空間（認為門診的整體就醫過程是安全的從 76%降至 36.9%），但其確怕看診時多問問題會被醫師貼標籤認為是囉唆的病人，有近五成的民眾認為簽手術同意書是在保障醫院權益不是保障自己的權益，這樣的錯誤認知，可能影響其對詳閱手術同意書內容及簽署的態度和意願。

病人及家屬（民眾）參與醫療照護決策

病人是整個醫療照護市場的消費者，如果以消費者為中心的市場思考，醫療照護應以病人及家屬為中心來思考所有的就醫程序及診療服務策略。

美國為解決醫療疏失，全面檢視病人安全應怎麼做？做什麼？2002 年民間團體主導發起「病人安全週活動」（Patient Safety Awareness Week, PSAW）主要在喚起大眾重視病人安全，病人安全不只是醫護人員的事，其病安週針對消費者（病人及家屬）及健康照護提供者規劃不同的活動，主要提升雙方在病人安全的認知。2003 年其安全週的主題以「溝通及夥伴關係」為主，強調病人安全從我做起，教導病人學習自己的就醫權益及與醫護人員的溝通技術。2004 年在美國國家安全基金會（National Patient Safety Foundation, NPSF）的主導下以「病人安全：夥伴關係的力量」（patient safety：The power of partnership）為主題，鼓勵醫療照護機構主動參與病安週活動，營造醫療的夥伴關係。2005 年病安週主題為「病人安全：勤問、傾聽、勤學」（patient safety: ask, listen, learn），2006 年主題為「我們的病人、我們的夥伴；同一團隊、共同目標」（our patient, our partners: one team、one goal）其實從其歷年病安週宣導活動可看出，其強調健康照護機構應與病人及家屬（民眾）建立平起平坐的夥伴關係，共同為病友的健康而努力，其早期強調「我參與」，那個「我」可能是病人，可能是民眾，也可能是醫療照護提供者，推行幾年發現「我」是各自本位，2006 年遂改為「我們」，（our patient, our partners）聽起來就很窩心，醫病間是一體的。而美國病人安全原本強調顧客為中心，即以病人為中心，但近年則推展至以「病人及家屬」為中心。

我國病人安全工作的推動，在政策上大都參考英國、美國、澳洲等作為，因此從 2004 年開始亦仿美國病人安全週活動，邀請民眾一起參與，第一年（2004）以「病人安全我關心」為主題，宣導病人安全是每一個人的責任，不只是醫護人員應關心，一般民眾也應關心。2005 年起更積極的倡導

「病人安全我參與」，強調每一個人除了關心以外還不夠，應當積極參與。2006 持續以「病人安全我參與」擴大各個團體的參與，其全國病安總目標除原本的提升用藥安全、落實醫療機構感染控制、提升手術正確性、提升病人辨識的正確性、預防病人跌倒、鼓勵異常事件通報及改善交接病人之溝通與安全外並增列「提升民眾參與病人安全」，該項目標的執行策略建議有三：

1. 擴大病人安全委員會參與層面。
2. 鼓勵民眾代表進行溝通對談，了解民眾端的思維。
3. 落實民眾申訴管道。

2006 年乃針對民眾參與的部分進行醫療照顧提供者與民眾雙方的調查，迄調查時間（自 95 年 11 月 15 日起至 11 月 27 日止），96%的受訪醫療機構皆已成立「病人安全委員會」，但 55%受訪機構表示院內病安委員會並無民眾代表，27%受訪機構有 1 位民眾代表，12%有 2 位民眾代表，94%有設意見箱供民眾申訴或建議，69%有訂定回應民眾申訴或建議的機構與標準流程，整體「提升民眾參與病人安全」有38%醫院表示其已達成76~100%的目標，只有 18%的醫院認為其達成率低於 25%（詳見表一、表二）。

表一：醫院評鑑等級—病安委員會民眾代表人數

	0 人	1 人	2 人	3 人	其他
醫學中心	2	5	4	0	0
	18%	45%	36%	0%	0%
區域教學醫院	11	13	6	7	2
	27%	32%	15%	17%	5%
區域醫院	3	1	1	0	1
	50%	17%	17%	0%	17%
地區教學醫院	15	9	5	1	2
	48%	29%	16%	3%	6%
地區醫院	79	32	11	3	5
	57%	23%	8%	2%	4%
精神專科醫院	13	3	1	1	0
	68%	16%	5%	5%	0%
合計	55%	27%	12%	5%	1%

資料來源：楊漢湶(2006)

表二：八大目標實際執行達成率

	＜ 25%	26-50%	51-75%	76-100%
提升用藥安全	5	7	49	173
	2%	3%	20%	70%
落實醫療機構感染控制	6	10	45	178
	2%	4%	18%	72%
提升手術正確性	16	6	19	170
	6%	2%	8%	69%
提升病人辨識的正確性	7	25	205	6
	3%	10%	83%	2%
預防病人跌倒	6	6	42	182
	2%	2%	17%	73%
鼓勵異常事件通報	9	27	67	134
	4%	11%	27%	54%
改善交接病人之溝通與安全	14	19	80	126
	6%	8%	32%	51%
提升民眾參與病人安全	45	31	65	93
	18%	13%	26%	38%

資料來源：楊漢湶（2006）

此外財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會並邀集醫療照顧者及代表民眾的病安委員於北市、高市召開「病人安全年度目標工作坊」，會中對於「民眾參與」進行瞭解，參加人數共 174 人，計有 122 人作答，結果「讓病人或家屬代表在病安委員會中佔有 1/3 到 1/2 的比例將能更有效使病人或家屬代表發揮功能」有 22.1%認為不可行，有 17.2%不認為病人和家屬能超脫他們自己的經驗而著眼於未來。只有高雄場的所有委員認為「能尊重傾聽病人及其家屬意見」是可行的，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會在調查報告的結論寫「有民眾代表加入時可以很明顯的看出只要是心靈層面的選項，如『能傾聽且接受不同意見』……等，參與學員認為實際可行，但若涉及結構面，如：『讓病人或家屬代表在委員會中占 1/3 到 1/2 比例』或過程面，如『我相信病人和家屬代表能超脫他們自己的經驗而著眼未來』，等需要多出人力負責時，學員即覺得此為不可行項目，且似乎已先入為主認為一定會被醫療糾紛等負面情緒給牽絆而影響會議進行。」由此可見醫療照護提供者雖然積極參與醫策會所舉辦的「病人安全我參與的活動」，但對「我參與」三

個字的意涵仍有澄清必要，即醫療照護提供者仍存著專業與民眾間不對等的關係，不能誠心誠意對等的邀請病人及家屬參與醫療照護的決策。

縮短醫病間健康認知的差距

健康認知（Healthy literary），IOM 將其定義為：個人具有做適當的健康決定所需的獲得、解釋和了解基本健康資訊與服務的能力，（the degree to which individuals have the capacity to obtain, process, and understand basic health information and services needed to mare appropriate health decisions）。健康認知的能力與年齡、教育程度、居住地區、種族等因素有關，這種差異會影響醫療品質，先進國家都將健康認知列為醫療品質的重要項目。

美國國家衛生研究院（National Institute of Health, NIH）將 Health literacy 定義為能閱讀、理解、分析、解讀各種符號、圖表、資訊對身體有害或有益，並能做健康的決定採取行動的能力，其並可以延伸到和疾病的預防及健康促進相關的材料、環境和挑戰。「health literacy incorporates a range of abilities: to read, comprehend, and analyze information; decode instructions, symbols, charts, and diagrams; weigh risks and benefits; and, ultimately, make decisions and take action. However, the concept of health literacy extends to the materials, environments, and challenges specifically associated with disease prevention and health promotion.」

美國醫學研究所（Institute of Medicine, IOM）2004 年報告顯示全美國約有一半（9 千萬人）的成年人對健康訊息的了解採行有困難（Davis, Wolf; 2004）1993 年美國曾進行一項研究，其中 41%~51%的人屬於較低的閱讀理解能力，而在健康認知（Health literacy）更高達 75%，是屬於較低層級。

醫療照護者通常都高估民眾對健康認知的理解能力，又習慣用專業術語、代號，造成病人及家屬認知上的困難，而病人及家屬又怕成為醫師眼中的「囉唆病人」，不敢問，且在過去的就醫文化，民眾參與並不被鼓勵，即使醫師、藥師開立的處方，病人及家屬仍認為醫師、藥師會主動交待，不需要自己再問，而整體醫療照護最後的成效是應用在病人（民眾）身上，但病人若不能百分百聽懂處方及衛教，醫療成效將被打折，嚴重的話將造成疏失。

所以要減少醫療不良事件的發生促進醫療照護的成效，提升病人的健康認知是很重要的一環，而唯有參與、傾聽、勤問、勤學，方可縮短雙方的差距，而參與、傾聽、勤問、勤學，不是只有病人及家屬要參與自己的醫療計畫，對醫療處置要認真聽，對處方或衛教有不懂的地方就要核對，要認真的問清楚，對於衛教指導或口頭處方的醫囑要勤學之外，醫療照護提供者也應主動參與，鼓勵病人及家屬參與提供疾病史、治療反應，也要傾聽病人及家屬的主訴，勤問與疾病相關的因子，對於健康照護的新趨勢也要勤學，例如：不論是先進國家或我國醫療照護提供者往往認為醫療不良事件是個人引起的，若小心一點就可避免，但澳洲新南威爾斯洲嚴謹的統計結果，95%是系統發生問題，此與其他類似的研究都顯示醫療不良事件大部分是結構面的問題，醫護人員只是在這個系統的一員而已，系統如果沒有調整，只有個人小心是不能完全解決問題的，所以這些新的研究也值得醫療照護者再學習。

營造醫病夥伴關係

夥伴關係的建立，大家常常誤解，以為辦理活動邀請某一方參加就是營造夥伴關係，這樣的夥伴關係薄弱、互信差、未持久，往往只有一方有利，另一方只是付出，同苦不能同甘雙方不能稱為夥伴。醫病夥伴關係的建立需具備下列特質：

1. 共同目標：如果醫療照護的目標是將病人照顧好，健康照護的目標是增進民眾的健康，那麼醫療照護者或健康照護者與病人及家屬（民眾）的目標其實是一致的，雙方都希望能找到最好的方法、最適當的治療、最經濟有效的處方、所以目標是一致的。
2. 對等關係：合作的雙方是對等的，不偏於那一方，如果甲邀約乙協助完成甲的工作，乙是不對等的，乙幫忙一次，很難熱心主動每次幫忙，因此醫病合作關係應考量雙方都有角色，雙方各自就自己應做的部分盡力完成，並協助對方完成對方應做的（例如：糖尿病醫師照護

處方除了藥物治療外，常要求病人應做飲食、體重控制，可是病人覺得麻煩，二天就不做了，醫療照護者若認為我該做的已經做了，你不配合我也沒辦法，這就缺乏同理心去協助對方。）

3. 參與規劃：一般的合作都只邀請協助執行，並未參與規劃，也就是只知道「要做什麼」，不知道「為什麼要做」，因此參與者沒有使命感，夥伴關係的建立，若從問題的確認就參與到共同找出最佳解決策略，那參與者才有使命感。所以醫療照護提供者能尊重、邀請病人及家屬參與討論整個照護計畫，最後才開處方及衛教，病人及家屬由於在整個決策過程都很清楚，也就是知道 “why”，後面 “what” 要做什麼，他知道嚴重性比較能照處方執行。
4. 持續合作：合作是有層次的，剛開始通常是有認識，答應合作建立窗口這稱為合作網絡（networking），接下來清楚要做什麼是屬配合階段互相配合（coordinating），這個階段最困難，雙方為了和對方合作可能要改變一些作為，雙方默契若不能養成，雙方都覺得麻煩，未看到合作的好處只看到一堆壞處就散夥了，如果能找出互利的合作模式雙方願意分享資源、資訊，各退一步，等於進了兩步，成本效益提升了，這種合作模式是屬互利的合作（cooperating），這種合作雙方仍屬獨立的個體，互利機制建立了，雙方尋求更多的利潤就需要契約，這稱為契約式合作（collaborating），契約式合作建立了互信、尊重的合作倫理就可開創你儂我儂式的整合性合作模式（integrating）整合性合作就是融為一體，醫病雙方的合作模式，如果能夠將病人視為「我的病人」病人及家屬能將醫療照護者視為「我們的醫師、我們的護士……」共同為他的健康努力，那麼病人的安全就可提高，醫療不良事件減到最低，醫療糾紛不再發生。

為達成醫病雙方整合性的夥伴關係，可朝下列方向經營：

1. 說共同的語言：醫病間，由於醫療照護提供者在健康認知較高，往往高估民眾的認知能力，如果能以同理心以對方的社經環境、文化水平去思考適當的用語、符號，較能引起病人及家屬的認同與共鳴。
2. 分享重要的資訊：病人及家屬將自己的病史自我照護史及記錄供醫療照護者了解，醫療照護者將病人及家屬需遵循的處置及健康資訊持續提供，即使病已治好，仍將其視為「我們的病人」，建立資訊通路，持續分享健康資訊，這是經營醫病夥伴關係最好的策略。
3. 共同找出問題，共同尋求解決策略：醫療照護者有很多的照護經驗，因此很容易忽視人的存在，只看到「病」就著急下處方，病人只是被動的，難以建立互信機制，更難尊重照護者。如果照護者能鼓勵病友表示意見，共同確認問題，再共同尋求最妥善的解決方式，病人對處方及醫囑的遵從度必大大提高。
4. 提升相互的尊重與信任：互信互重是持續合作的基礎，病人對醫療照護者不能建立互信機制，將造成逛醫院的後果，對個人、醫療單位、政府都不好。醫療照護者不只要能放低身段，以同理心傾聽鼓勵病友、以專業持續服務，耐心說明，當能建立病人及家屬的信任與敬重。
5. 一起為健康而努力：從問題的發掘到解決策略以致後續的居家自我照護，醫療照護者若能持續參與病人及家屬的健康照護計畫，醫病一家人將是合作的最高境界。

結　論

雖然有的醫院自認為在「病人參與方面」只要設置病人安全委員會，委員會中有民眾身份的委員參加，並設有民眾申訴意見箱及回覆的標準作業流程就算達成，其實這些只是表面形式化的作為，如果醫院仍然認為所謂「病人參與」，還是依舊停留在專業人員對一般民眾的「教」與「學」，也就是醫療照護提供者將自己擺在「指導者」、「醫治者」的地位，而民眾永遠是「被指導者」、「被治療者」，並沒有誠心邀請民眾共同參與醫療照護政策的規劃、作業面的討論及實務面的合作，那麼很難達到藉由民眾參與、提升病人安全的目的；而民眾健康知能的提升可降低醫病認知的差距，減少醫

療疏失的發生，但是提升民眾健康知能最好的方法是小組討論法，或是進行一對一的指導，這些都是醫療照護者每天都可以做的，但是醫療照護提供者往往認為提升民眾的健康知能是政府的事，政府應購買媒體向大眾傳播，其實這是捨近求遠，成功的關鍵只要醫療照護提供者，摒除優越的指導者角色，主動鼓勵病人及家屬多參與、多問、多聽、多學，另一方面能耐心傾聽，勇於接受民眾的不同看法與不同意見，逐步建立醫病互信、互重的夥伴關係，而這個夥伴關係若能建築在增進民眾健康的共同目標上，將病人視為「我們的病人及家屬」，病人也能視醫療照護者為「我們的醫療團隊」，雙方持續合作不分彼此，自可消除對立的緊張關係，建立起「我們的健康團隊」你儂我儂的醫病新關係，這將是病人安全及醫療品質的最好保障與新的里程碑。

推薦讀物

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. N Engl J Med 1991; 324:370-6.
2. Thomas Ej, Studdert DM, Burstin HR, et al: Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Medical Care 2000;38: 261-71.
3. World Health Organization: World Alliance for Patient Safety: forward programme,World Health Organization: Geneva, 2004.
4. 楊漢湶：「建立安全的醫療環境-病人安全架構之規劃研究」成果報告，行政院衛生署九十四年度補助研究計畫。財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，2005。
5. 楊漢湶：「建立安全的醫療環境-病人安全架構之規劃研究」成果報告，行政院衛生署九十五年度補助研究計畫。財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，2006。
6. 紀雪雲：如何輔導社區公衛群經營夥伴關係。財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，2007。
7. Queensland Government: Position statement primary Health and Community care in Queensland Health 2002-2007, 2002.
8. The consumer and community participation implementation.Partners in Health-sharing information and making decisions together。NSW Health Department, 2001.



行 政 院 衛 生 署

全民健康保險爭議審議委員會

發 行 人：謝博生
編輯委員：林金龍、呂嘉女、張玉霞、陳澤民、楊樹梅
地　　址：台北市愛國東路100號5樓
電　　話：(02)33936633-705
傳　　真：(02)33222909、(02)33222910
網　　址：http://www.dmc.doh.gov.tw

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 32

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十七年一月

目　　錄

爭審相關論述

- 醫療爭議之處置
  Analysis on Medical Disputes ····· 1

爭審案例討論

- 從實證醫學討論 Ursodeoxycholic Acid 使用於慢性肝病之爭議
  The Disputes on Ursodeoxycholic Acid for Chronic Liver Diseases Evidence-Based Analysis ····· 5

- 精神科急性病房超長住院之爭議案例
  The Dispute of Extended Hospitalization at Acute Psychiatric Admission ····· 12

如有缺頁或損毀的問題，請洽諮詢專線：02-33936633＃704 溫小姐

醫療爭議之處置
Analysis on Medical Disputes

陳杰峰　邱文達

台北醫學大學　市立萬芳醫院

前　　言

對臨床醫師而言，健保爭議的產生，處理起來，不僅耗費精力，而且會減少照顧病人的時間，因此對爭議審議背後的議題，有需要進一步研究，並進而降低爭議，全民健康保險從 1995 年 3 月 1 日開始實施，為了解決可能發生大量之醫療費用爭議案件，故在全民健康保險法第五條，設置了審議全民健保爭議案件之專責機關，是為行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會(爭審會)。截至 2001 年底，爭審會受理健保爭議案件達 75 萬件，除了健保剛開辦那一年只有 5 萬件之外，其餘每年都超過 10 萬件[1]。這背後的原因若能有效處理，應該可減少爭議於未然。

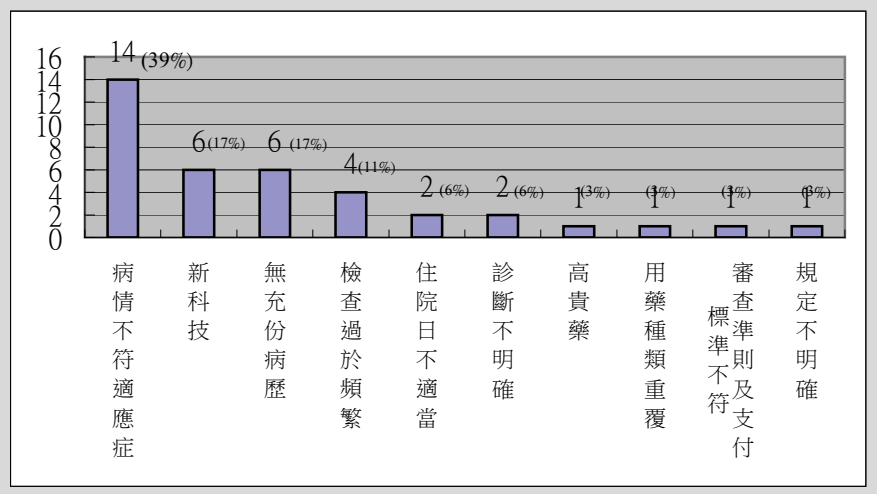
爭議是什麼

保險給付的爭議(reimbursement disputes)和醫療產生的爭議(medical disputes)，是不一樣的。保險的爭議，傾向於用管理的思維來解決，相較於醫療上的爭議，是依醫療及法律的觀點來討論。根據爭審會 2005 年年報裡的報告[2]，爭審案件駁回率約 75%左右，這表示爭議案件裡面，駁回和撤銷的比率，約為 3:1；即有 75%的機率，爭審會會支持健保局的裁判。我們進而收集國內有關爭議審議的文獻進行探討。於思博網[3]，以「爭議」當做關鍵字搜尋文獻，總共找到了 219 筆資料，其中有 39 篇和健保爭議審議有關。這些文獻中形成的議題，勢必是爭議中的爭議。這 39 篇中，有 36 篇提到實際的爭議案件，30 篇(83%)是治療的爭議，9 篇(25%)與診斷爭議相關。有關於治療的爭議較常被提出來討論，這是一個有趣的現象。

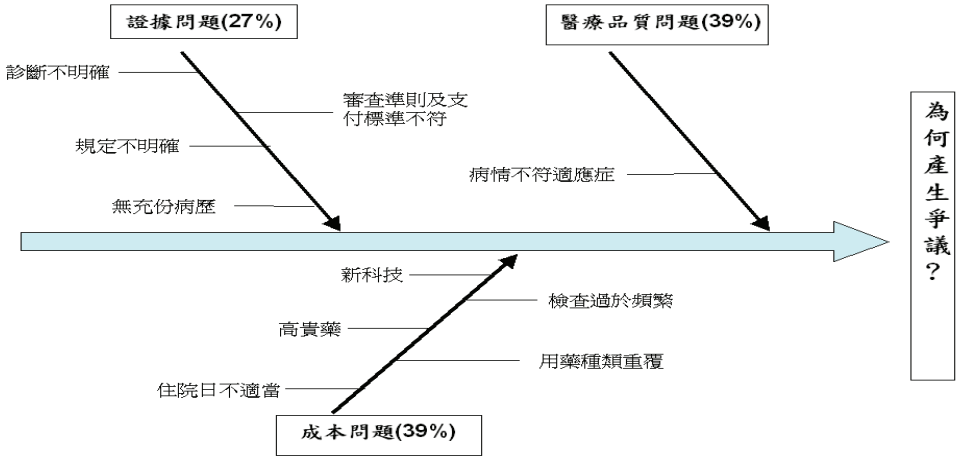
我們再更進一步的以根本原因分析(root cause analysis, RCA)以討論其爭議原因。每篇文章的爭議原因可能不止一個，約略可將這些爭議背後之原因，分成下列 10 個因素，茲統計如下(圖一)：

這些爭議的背後，事實上，帶出三個爭議的議題，為醫療的成本問題、醫療的品質問題及證據問題。首先，針對成本問題，我們發現新科技的出現，佔爭議產生的原因一大部份，事實上，新科技對於健保的支出有很大的影響，根據 2004 年 Carlsson 的報告顯示，在所有的國家裡面，新科技所帶來的醫療負擔都是增加的。新科技佔了所有藥物支出的 30%～50%，而這些藥物支出在過去 10 年裡，是以每年 12%的比例持續增加，這些新的藥品佔了健康照護體系支出的 15%[4]。另外，老年人口的增加，也是讓這醫療體系大為改變的因素。譬如美國的 1 篇報導顯示，到了 2010 年將近有 41%的醫療支出是用來照顧老人，而其中有 14%是藥物的支出[5]。新科技的產生，其爭議之化解，有賴明確的醫療科技評估(health technology assessment, HTA)報告。其次是品質問題，令人訝異的是，醫療品質問題佔爭議案件 39%，均為病情不符適應症，可見大家對於適應症之認知需要有全國共同之標準，則可以經由發展實證醫學診療指引，讓臨床工作人員有所本，

進而減少爭議。至於引起 27%的爭議為證據問題，如：無充份病歷、診斷不明確及規定不明確，則有待持續醫學教育之努力(圖二)。



圖一　爭議背後的原因
(n=36，每篇文章的爭議原因可能不止一個)

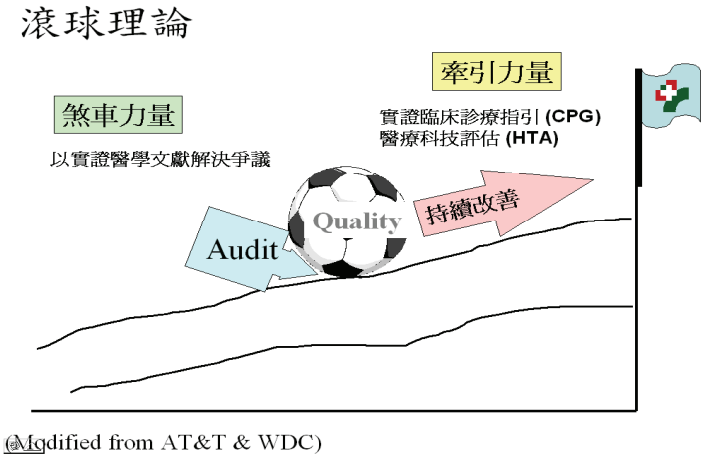


圖二　爭議原因的魚骨圖分析

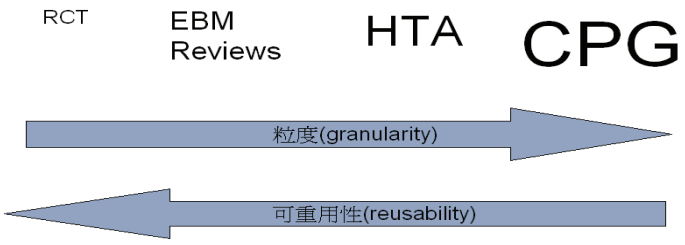
醫療科技評估與實證診療指引做為爭議討論之基礎

許多國家期望藉由一套完整的系統，來合理分配醫療資源，醫療科技評估就是其中一個重要的部份。什麼是醫療科技呢?醫療科技是指任何可用來促進健康預防診斷，或是治療疾

病，甚至於包含復健和長期照護的醫療措施[6]，其中包含了藥物、設備、臨床處置及醫療照護的設施。HTA 是一門包含多重學科領域的政策分析方法，以研究醫療科技之發展、散佈與應用上的經濟涵義為主[7]。目前對於 HTA 較被人接受的定義是，依據所可掌握的資源，系統性的評估統計資料、科學行為、社會行為、生物科技、成本效率等相關因素，以協助決策者產生最佳決策，進而提升全民福祉 [8]。各國由於國情的差別，展開 HTA 活動的時間也不儘相同，最早開始有 HTA 的國家是美國，始於 1920 年代。國內 HTA 活動有民國 89 年到 91 年由台灣大學所主持的醫療科技評估研究，也是發展的契機。爭議審議是發生問題以後的一個審議過程，但是，如果能在事前評估，才是能解決問題的根本之道。從一個源自於 AT&T 的滾球理論[9](圖三)，我們可以知道以實證醫學文獻解決爭議，是一個煞車的力量；但是，要將它化為事前評估做成 HTA 及 CPG，才是能夠牽引醫療品質持續改善的向上提升力量。



圖三　醫療品質管理的滾球理論



圖四 EBM 文獻的粒度(granularity)及可重用性(reusability)

HTA 的評估報告影響範圍非常廣泛，包含了健康照護提供者與保險業，因此，HTA 通常由國家直接介入與組織，所以，為了解決龐大的爭議審議，台灣應也有成立 HTA 機構的必要，由專業機構所提出來的 HTA 報告，也可以在經過討論之後，形成臨床指引(clinical practice guideline, CPG)的重要基礎。而 HTA、EBM 跟 CPG 這中間有怎麼樣的關連呢?實證醫學基本上最注重的是隨機對照試驗(Randomized Controlled Trial, RCT)，這是一種研究方法，其特性是一個概念，而經由數個 RCT，可以形成一個 EBM 的結論。EBM 文獻是建構 HTA 的元素。而針對每一項醫療科技，由其是新的醫療科技，更需要完整的醫療科技評估。臨床指引的主題範圍又比 HTA 更大。因此，我們可以說，RCT 文獻的粒度(granularity)較小，也就是其可重用性(reusability)較大；相對地，CPG 的粒度較大，可重用性較小(圖四)。

結論

臨床醫師學習當中，最熟悉的是人體解剖、生理、病理，其最大單位為”人”；反之，衛生行政處理眾人健康之事，其最小單位為”人”。因此，身為醫師基本上是要讓眾人活得更好、活得更久，醫師應該是站在醫療上的考量。管理上面的考量對醫療而言，往往是一個折衷的辦法。醫師應當參與爭議審議制度的討論，並且能夠參與 HTA 的建構，讓臨床醫師在第一線，處理病人疾病的時候，能夠即時的有 HTA 的結論來實踐，進而化解爭議於未然。

致謝

本文之完成承曾珮娟小姐彙整文章內容，謹致謝忱。

推薦讀物

1. 張玉霞、謝博生：我國爭議審議制度之改善與政策建議。台灣醫學 2003;7:736-46。
2. 行政院衛生署爭審會 94 年年報，2006。
3. 中文電子期刊服務系統 CEPS (Chinese Electronic Periodicals Service)，取自：http://www.ceps.com.tw/ec/echome.aspx。
4. Carlsson P: Health technology assessment and priority setting for health policy in Sweden. Int J Technol Assess Health Care 2004;20:44-54.
5. Shine KI: Presidents report to the members, Institute of Medicine Annual Meeting, October 16 2001. Available at: www.iom.edu. Accessed: March 3, 2003.
6. The NHS Health Technology Assessment Programme, from the World Wide Web: http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/.
7. International Network of Agencies for Health Technology Assessment, 2000.
8. Banta D: The management of health technology from a national perspective. Int J Healthcare Technol Management 2001;3:177-90.
9. 邱文達：全面品質教育。取自：http://video.tmu.edu.tw/，2006。

案例一

從實證醫學討論 Ursodeoxycholic Acid 使用於慢性肝病之爭議

The Disputes on Ursodeoxycholic Acid for Chronic Liver Diseases Evidence-Based Analysis

吳明順　陳杰峰　邱文達

台北醫學大學・市立萬芳醫院

在回顧健保爭議案件過程中發現，Urso(Ursodeoxycholic acid)類藥品之爭議案件，廣布於內科、腸胃內科、消化外科等科別。由於健保藥品給付規定，尚未明確說明 Urso 之適應症，導致審查時容易產生疑義，而各科醫師對該類案件之審議標準，見解亦不一致。

Urso 全名為 ursodeoxycholic acid (UDCA, 熊去氧膽酸)，初期是用於治療膽固醇結石，不過也有些文獻報導，認為可使用於病毒性肝炎及慢性肝病[1][2]，形成各科對 Urso 使用方法，有很大的差異。因此，本文以實證醫學的方式，來比較 Urso 用法的不同觀點。文獻等級分為數種，其中以雙盲隨機對照研究(randomized controlled double blind studies)及統合分析(meta-analysis)的臨床研究模式，較具說服力。實證醫學強調信度、重要性及適用性，也就是說討論此藥物對於病人有沒有效果時，要先從這幾個角度著手分析。在文獻效度評估方式上，以文獻的品質之優劣為依據，可以用 Jadad Quality Score 來評分[3]，主要是看出此研究是不是一個隨機研究、有沒有雙盲(double blind)及治療意圖分析(intention to treat analysis , ITT)，以這三方面來評估。

各科審查室專家意見

依據衛署藥輸字第 014170 號許可證所陳述，Urso 之藥理分類為膽石溶解藥物，而其適應症療效只有膽固醇系膽結石之溶解。臨床上，Urso 被廣泛使用，各科醫師之認定也會有所不同。如表一中，三位內科醫師的建議皆不相同。A 醫師認為 Urso 適用於膽固醇系之結石。B 醫師認為 Urso 用於慢性肝炎的治療，只有少數的文獻報告認為有效[1][3]，但其方法及病人數皆不夠嚴謹，不建議加入使用於慢性肝炎用藥，建議維持目前健保局之使用範圍。C 醫師認為 Urso 於國內外之文獻報告中，均無有效或毒殺肝炎病毒之功效，僅對原發性膽汁性肝硬化(primary biliary cirrhosis, PBC)與膽道阻塞引起之黃疸稍有幫助，故建議規範於此之內。

相形之下，腸胃科醫師建議之 Urso 適應症較多(如表二)。例如 A 醫師認為 Urso 可用於慢性肝炎，文獻指出具有療效，但本劑目前並非健保局核准肝庇護劑之使用範圍，應討論是否建請健保局考慮准予使用於慢性肝炎。B 醫師表示， Urso 除 PBC 外並無療效，由此對於 Urso 用於慢性肝炎一事，認為若使用 Urso 時，則不併用保肝劑，應二選一。C 醫師認同藥政處之適應症。D 醫師認為 Urso 目前適用於慢性肝炎，不管是病毒性肝炎或其他肝炎(包括 non-alcoholic steatohepatitis , NASH)，都沒有足夠證據證實有效，或者是證據不一致，建議只用於 PBC 之個案，或是頂多在 Urso 適應症中，再加入膽道阻塞引起之肝發炎。E 醫師認為除特殊狀況外，應依目前健保局核准之使用範圍給予 Urso。

相對的，外科專家委員認可的使用範圍較廣(如表三)。A 醫師認為凡屬任何原因之阻塞性黃疸(經其他內外科方式治療後需減輕黃疸症狀)，均可建議使

用。B 醫師認為：1.膽固醇結石術後殘留者；2.肝內結石併黃疸者；3.總膽管結石術後殘存結石者；4.PBC病患均可使用。C 醫師認為：1.肝硬化、慢性肝炎合併黃疸可給付；2.有膽道結石後復發者可使用。D 醫師認為 Urso 可考慮用於 PBC 及 PSC(primary sclerosing cholangitis, 原發性硬化性膽管炎)；此外，也可用於肝臟移植後病患之膽汁淤積。E 醫師贊成使用於有合併膽道阻塞者。F 醫師認為：1.如有肝內結石術後，因考慮肝內結石，其成因可能為肝管狹窄，膽汁於肝內流通不暢，因此導致肝內結石復發的現象；2.如有長期糖尿病導致之腸胃蠕動不佳，於膽囊結石或膽管結石術後之病患，唯恐日後有膽管系統之平滑肌收縮不良，導致膽汁滯積，此類病變也是適應症；3.如無上述病況，但常復發總膽管結石，可能考慮為膽道收縮不佳、膽汁淤積，亦可考慮使用。

表一：內科專家意見

審查專家	意見
A	健保之藥物使用範圍宜限制在藥政處之適應症範圍內。
B	Urso 用於慢性肝炎的治療，只有少數的文獻報告認為有效，但其方法及病人數皆不夠嚴謹，故不建議加入使用於慢性肝炎用藥，建議維持目前健保局之核准使用範圍給予。
C	Urso 於國內外之文獻報告均無毒殺肝炎病毒之功效，僅對 primary biliary cirrhosis 與膽道阻塞引起之黃疸稍有幫助，故建議規範於此。

表二：腸胃內科專家意見

審查專家	意見
A	Urso 用於慢性肝炎，由國外文獻報告具療效但本劑非健保局核准於肝庇護劑之使用範圍，應予討論是否建請健保局考慮准予使用於慢性肝炎。
B	Urso 用於慢性肝炎，除 PBC 以外並無療效之共識，因此個人以為若使用 URSO 則不併用保肝劑，二選一。
C	宜遵守藥政處規定之適應症。
D	Urso 目前用於慢性肝炎不管是病毒性肝炎或其他肝炎(包括 non-alcoholic steatohepatitis (NASH))，都沒有足夠證實有效，或者是證據沒有維持一致性，建議只用於 primary biliary cirrhosis (PBC)之病例，或是頂多再加入膽道阻塞引起之肝發炎。
E	除特殊狀況外，應依目前健保局核准之使用範圍給予 Urso。

表三：消化外科專家意見

審查專家	意見
A	凡屬任何原因之阻塞性黃疸（經其他內外科方式治療後需減黃疸）建議均可使用。
B	1.膽固醇結石術後殘留者。2.肝內結石併黃疸者。3.總膽管結石術後殘存結石者。4.PBC 病患。
C	1.肝硬化、慢性肝炎合併黃疸可給付。2.有膽道結石後復發者。
D	Urso 可考慮用於 PBC 及 PSC，此外肝臟移植後病患也可用於膽汁淤積的情況。
E	如果有合併膽道阻塞，則贊成使用。
F	1.如有肝內結石術後，因考慮肝內結石，其成因可能為肝管狹窄，膽汁於肝內流通不暢，因此導致肝內結石復發的現象，因此類病患 Urso 是適應症。2.如有長期糖尿病導致之腸胃蠕動不佳，於膽囊結石或膽管結石術後之病患，唯恐日後因膽管系統之平滑肌收縮不良導致之膽汁滯積，如此病變也是適應症。3.如無上述病況，但常復發總膽管結石，可能考慮為膽道收縮不佳、膽汁淤積，亦可考慮使用。

PBC: primary biliary cirrhosis; PSC: primay sclerosing cholangitis

以實證醫學角度探討 Urso 使用於肝功能異常

Urso 的適應症，若以實證醫學的角度來探討，可以由六種病情來分析，分別為 1. 膽固醇系膽結石之溶解、2. PBC、3. PSC、4. 肝內結石、膽結石、膽道結石、手術後合併結石復發者、5. 肝臟移植術後有膽汁淤積的情形者、6. 慢性肝炎合併黃疸時，以及肝硬化合併黃疸者，茲分述如下：

一、膽固醇系膽結石之溶解

搜尋時，於資料庫輸入關鍵字 ursodiol，acute cholecystitis，gall stone（limit：RCT 或 meta analysis），以找出符合這些條件之文獻。

第一篇討論在有 pigment gallstone 時，可以看膽汁整個成份是否有改善[4]。結果指出，若使用 Urso 治療，的確可以減少膽汁結石的形成，不過因為此文的樣本數只有 27 個病人，數量不是很多，但至少是使用隨機對照試驗(randomized controlled trial, RCT)的方法所做的研究。此外，本文並非評估其臨床結果，如結石有無復發，而是分析其膽汁的成份，看看當這些膽酸成份改變時，結石會不會改善。總而言之，這篇是在敘述當使用 Urso 時，膽汁裡的成份會有所改變，進而推論膽結石不容易復發，所以它並非真正直接觀察到膽結石減少的臨床現象。

第二篇文獻是敍述膽結石的病人使用短期的 Urso 治療，是否比較不會形成結石[5]。這篇文獻比較特殊的地方，是以超音波及 CFD(computer fluido-dynamic)的工具，可以較精確的檢驗膽汁裡發生的變化，發現結果是有效的。雖然超音波並未明顯看到膽汁的變化，但是以 CFD 的方式，的確可發現 Urso 具療效。此篇為正面看法，認為 Urso 可以讓膽汁的轉換率更升高，表示讓膽汁的溶解度會比較高一點，比較不容易形成結石，不過也沒有正式看到結石減少。

第三篇是持負面看法[6]。這篇文獻病人樣本數比較多，認為若病人有膽結石的症狀(如疼痛)，在病人開刀之前給予 Urso，觀察這對病人的膽結石是否有幫助。但這篇文獻認為 Urso 對這樣的病人並無療效，也就是說膽結石的病人，若於開刀前使用 Urso，無法減少疼痛的症狀。本文結論為，膽結石患者於開刀前，並不需要補充 Urso，因為這樣除了會增加成本外，並沒有效果。

歸納這三篇文獻，如果不分病人是屬於那一種結石，Urso 可以讓膽汁的溶解度升高，可以讓轉換率升高，但是並不能讓膽結石患者在開刀前得到好處。

二、原發性膽汁性肝硬化 (Primary Biliary Cirrhosis, PBC)

搜尋時，於資料庫輸入關鍵字 ursodil，cirrhosis，cholangitis（limit：RCT 或 meta analysis）。茲就搜尋到的文獻，以正負兩面的看法分述如下：

正面看法：1999 年文獻即支持 Urso 在 PBC 上的 cost-effectiveness[7]，當時認為 Urso 對這類病人，確有幫助。另一正面看法為 2006 年一篇長期觀察的統合分析報告，肯定中等劑量 Urso 的療效[8]。一般 Urso 的標準劑量是每天 15mg/kg 以上，高劑量則是每公斤超過 23mg/kg。這篇文獻結果指出，長期使用中等劑量的 Urso，對 PBC 的病人是有效的。

負面看法：2005 年這篇文章收集了 209 位 PBC 病人，長期的 Urso 連續治療，追蹤 12 年，發現並無療效[9]。另一負面看法來自 2007 年 Cochrane Library，也認為是沒有效的。如果一定要做更好的前瞻性研究，double blind study 是較好的。丹麥也有一份完整的系統性回顧發表[10]，從 863 篇相關文獻當中，選出其中 15 個 RCT 來做分析，希望能夠分析 Urso 在 PBC 的功效。經過分析的結果，發現 Urso 對於 PBC 的死亡率或者是肝移植的比率，皆沒有差異。而且，這個統合分析顯示之前的研究，Urso 的影響之所以會有那麼大的出入，最主要是疾病的嚴重度，還有臨床試驗其間長短的差異所致，其實對於 PBC 病人的皮膚搔癢、疲倦及其他自體免疫的情形，都沒有改善。但是 Urso 看起來可以改善他的生化抽血值，譬如血液中的 bilirubin、腹水的情形以及黃疸的情形。但是這個功效所依據的，只有少數的臨床試驗資料，此外，臨床統計顯示，這樣會增加體重。

三、原發性硬化性膽管炎 (Primary Sclerosing Cholangitis, PSC)

在搜尋時於資料庫輸入關鍵字 ursodiol，primary sclerosing cholangitis（limit：RCT 或 meta analysis）。

搜尋到負面看法的文獻：在 2003 年 Cochrane Database 就有一篇文獻回顧，這篇結果認為沒有效[11]，因為 PSC 在台灣非常少見，針對這類的病人花費並不多，且用藥並非每個人都有效，故目前國內如果有診斷出這個疾病還是會給予 Urso。另外還有一篇文獻指出，使用 Urso 如果沒效，即使再加上抗生素，還是無法減少因細菌感染而產生膽管炎的機會[12]。2005 年又有一篇，是 Urso 對 PSC 不會產生效果，如果改使用更高劑量，即每天 17-23mg/kg，用了五年後，發現也是沒有效[13]。

四、肝內結石、膽結石、膽道結石、手術後合併結石復發者

在搜尋時於資料庫輸入關鍵字 ursodial, post cholecystectomy, recurrent cholangitis, biliary microlithiasis, choledocholithiasis (limit: RCT 或 meta-analysis)。

正面文獻：1990 年這篇是觀察做完內視鏡膽道口的手術，將膽結石拿出來之後，用 Urso 是否可以預防復發性的總膽管結石[14]。此文發現是有效的，惟樣本數只有 46 位病人。另外一篇 1998 年文獻指出[15]，如果使用不同劑量的 Urso 於膽結石的清除之後，持續使用 Urso 是可以有效減少復發的機會。這 30 個病人是做膽汁的溶解治療(dissolution therapy)，目前已經很少使用。文章指出要超過 300 毫克的 Urso，台灣一般一顆是 100 毫克，300 毫克即一天吃三次，這篇結論是有效的[16]。其實不只是腹部的手術，心臟手術之後很多人也會產生膽結石，所以心臟手術之後給予 Urso 可以預防膽結石的療法，也被認為是有效的，不過這也是少數的報導[16]。整體而言，一般的膽結石不一定是膽固醇結石，有些是混合石，有些是感染石，所以用 Urso 來治療，目前還是未被認為是最好的治療方式。

五、肝臟移植術後，有膽汁淤積的情形者

文獻認為肝移植後如果有黃疸時，可以用 Urso，如此可以增加膽汁的流通性，尤其是在肝移植手術後，較有幫助[17]。這篇文章的樣本數共 33 人，認為此結論是有效的。肝移植的病人本來就少，有 33 位病人應算不少。Cochrane Review 2005 年有一篇報告[18]，共收集 7 個 randomized trials，335 個肝移植的病人做分析，結果發現 Urso 對病人是安全的，但是 Urso 並不能減少死亡率、罹病率及排斥狀況，所以作者認為，Urso 無法對肝移植病患有明顯的幫助。

六、慢性肝炎合併黃疸、肝硬化合併黃疸者

現在 C 型肝炎的標準治療是注射干擾素，但是有些病人不適合注射干擾素，可能因為年齡、疾病嚴重度，或者無法接受干擾素的副作用，這時我們就會考慮用 Urso 類藥物來治療。一篇文獻發現在 45 個病人中[1]，有比較嚴重的慢性肝病、肝硬化的病人不能使用干擾素，但是改用 Urso，這類的病人是可以接受的，主要是因為口服的關係，如果病人有肝硬化，而使用 Urso 的治療，對病人的肝功能改善比輕微慢性肝炎好，而且長期使用會降低肝發炎的疾病活動性。2005 年也有一篇報導[3]，探討如果不注射干擾素而改用 Urso，可不可以降低 C 型肝炎的壞死和發炎。干擾素對有些病人並不適合，但是 Urso 似乎對慢性 C 型肝炎病人的肝發炎會有改善，所以他們收集了 170 個 C 型肝炎的病人，肝指數超過 1.5 倍，而且有 C 型肝炎病毒的病人，分成三組來測試，總共治療了 24 週，發現使用 Urso 的確可以讓肝發炎的程度明顯改善。2007 年在 Gut 所發表的一篇關於 Urso 治療慢性 C 型肝炎大規模、多中心的雙盲試驗發現，若每天以 600 毫克的 Urso 治療，可以降低氨基轉換酶(AST, ALT)血中濃度，若增加到每天 900 毫克可進一步降低麩氨醯轉移酶(GGT；γ-Glutamyl transpeptidase)血中濃度，亦即減少膽管的發炎與損傷[19]。另外還有其他研究顯示[20]，對於大腸癌的預防，有一第三期的臨床試驗發現，可以減少大腸息肉的復發。

負面文獻：一篇 Hepatology 上的文章[21]指出，Urso 用於酒精性引起的肝炎及黃疸的病人，並沒有

好處，所以從這個結論來看，對於 C 型肝炎如果已經肝硬化，不適合用干擾素的情況下，可以當成另外一種保肝劑使用。當然以健保給付而言，可以考慮已開保肝劑就不開 Urso，有開 Urso 就不開保肝劑。

綜合以上六大類而言，Urso 使用於肝膽方面，對於膽固醇的結石使用是合理的。對於其他不一定是膽固醇結石者，並沒有很強的證據支持其療效。對於 PBC、PSC 而言，至少以目前的文獻看來是沒有效的。對於慢性 C 型肝炎接近肝硬化者，無法使用干擾素時，可以考慮將 Urso 當作一種保肝劑。但是肝移植後的病人使用 Urso，無法得到明顯的好處。

綜合討論

從實證醫學文獻探討可發現，多數文獻研究結果支持 Urso 有助於肝臟生化功能之新陳代謝。但在長期使用之效果及預後上，並無足夠證據支持可有效改善。以此結果來看，Urso 較屬於無法證實療效之藥物。

針對「ursodeoxycholic acid 使用於肝功能異常之爭議」，各科審查室專家之共識，及實證醫學文獻所呈現之結論，正負面的建議均有。目前衛生署藥政處許可之唯一適應症範圍為「膽固醇系膽結石之溶解」，因此若經證實為 pure cholesterol stone 者，應可長期使用，以降低膽固醇結石之復發；但對於其他類膽結石(如：pigment stone)、肝臟移植、慢性肝炎等之使用，則有待商榷。由於健保資源有限，是否開放給付應慎重考量。

以醫學文獻出版之觀點來看，PubMed 上針對 ursodeoxycholic acid 之療效研究，每年都有一百至二百篇之醫學文獻出版，顯示此藥是有效果，但尚未獲致最後定論。另從現況來看，對慢性 B 型、C 型病毒性肝炎的治療而言，若經國內外公認且證實有效之治療藥物，中央健康保險局已有給付；反之，Urso 類藥品之療效並無足夠實證醫學證據支持。爰此，有關得否開放給付慢性 B 型、C 型病毒性肝炎患者使用 Urso 類藥品，應慎重考量；建議在提出更充分透明之本土數據後，宜正式邀請更多相關人士(stakeholders)討論後決定。惟欲對慢性肝病患者進行本土之實驗，其結果產生，有待長時間觀察。

結論

ursodeoxycholic acid 類藥品之療效，從實證醫學證據強度(strength of recommendation)A 至 E 之五級分類來看[22]，係屬於 C 級(poor evidence to support for use)強度，亦即無證據顯示絕對有效，但也無證據顯示有何壞處。目前健保局對 ursodeoxycholic acid 類藥品之規定，僅係給付上之規定，而非醫療之規範，建議此等資訊可提供給民眾作為就醫之參考，以提升民眾自行決定選擇之能力；相對的也提供民眾自費醫療發生爭議案時審議之參考。

有關 ursodeoxycholic acid 類藥品用於肝功能異常之爭議案件審查原則，經由以實證醫學的依據、資源分配的公平性、資源利用之妥善性及倫理、法律各層面的考量建議如下：

1. 依據現行衛生署藥品許可證之適應症，ursodeoxycholic acid 類藥品適用於確定診斷為「膽固醇系膽結石」者。
2. 經由實證醫學的證據及成本效益考量下，確定診斷為膽汁鬱積性肝病(cholestatic liver disease)，如：PBC、PSC 或其他因素導致膽汁鬱積及孩童之先天性膽汁鬱積性肝病者，應可考慮同意給付，但不應與肝庇護劑重複給付。
3. 慢性 C 型病素性肝炎有肝硬化或黃疸情形，肝功能顯示異常(如：膽紅素值異常升高)，且不適用干擾素治療時，可提供肝庇護劑以外之選擇，但不應與肝庇護劑重複給付。
4. 對於肝臟移植及肝膽結石(除膽固醇系膽結石外)，目前實證醫學尚無足夠證據支持有效，亦未證實有助於預防結石復發及確切之使用期限，於現階段仍不宜同意給付。

致謝

本論文能夠順利完成，在研究過程中，承蒙爭審會及與會專家提供相關文獻。亦感謝萬芳醫院實證醫學中心曾珮娟小姐協助，才能順利完稿。藉

此，謹獻上我最真誠的感謝之心。

參考文獻

1. Lirussi F, Beccarello A, Bortolato L, et al: Long-term treatment of chronic hepatitis C with ursodeoxycholic acid: influence of HCV genotypes and severity of liver disease. Liver 1999;19:381-8.
2. Jadad AR, Carroll D, Carroll D: Assessing the quality of reports of randomized clinical trials:is blinding necessary. Control Clin Trails 1996;17:1-12
3. El-Zayadi AR, Attia M, Badran HM, et al: Non-interferon-based therapy: an option for amelioration of necro-inflammation in hepatitis C patients who cannot afford interferon therapy. Liver Int 2005;25:746-51.
4. Sun BJ, Cui NQ, Li DH, et al: Effects of Choleretics on Bile Compositions Drained from Patients with Pigment Gallstone. Chinese Journal of Integrative Medicine 2006;12:101-6.
5. Guarino MP, Carotti S, Sarzano M, et al: Short-term ursodeoxycholic acid treatment improves gallbladder bile turnover in gallstone patients: a randomized trial. Neurogastroenterol Motility 2005;17: 680-6.
6. Venneman NG, Besselink MG, Keulemans YC, et al: Ursodeoxycholic acid exerts no beneficial effect in patients with symptomatic gallstones awaiting cholecystectomy. Hepatology 2006;43:1276-83.
7. Pasha T, Heathcote J, Gabriel S, et al: Cost-effectiveness of ursodeoxycholic acid therapy in primary biliary cirrhosis. Hepatology 1999;29:21-6.
8. Shi J, Wu C, Lin Y, et al: Long-term effects of mid-dose ursodeoxycholic acid in primary biliary cirrhosis: a meta-analysis of randomized controlled trials. Am J Gastroenterol 2006; 101:1529-38.
9. Chan CW, Gunsar F, Feudjo M, et al: Long-term ursodeoxycholic acid therapy for primary biliary cirrhosis: a follow-up to 12 years. Aliment Pharmacol Ther 2005; 21:217-26.
10. Gong Y, Huang Z, Christensen E, et al: Ursodeoxycholic Acid for Patients With Primary Biliary Cirrhosis: An Updated Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials Using Bayesian Approach as Sensitivity Analyses. Am J Gastroenterol 2007;102:1-9.
11. Chen W: Bile acids for primary sclerosing cholangitis. Cochrane Review, 2003.
12 .Färkkilä M, Karvonen AL, Nurmi H, et al: Metronidazole and ursodeoxycholic acid for primary sclerosing cholangitis: a randomized placebo-controlled trial. Hepatology 2004; 40:1379-86.
13. Olsson R, Boberg K, Schaffalitsky de Muckadell O, et al: High-Dose Ursodeoxycholic Acid in Primary Sclerosing Cholangitis: A 5-Year Multicenter, Randomized, Controlled Study. Gastroenterology 2005; 129:1464-72.
14. Swobodnik W, Janowitz P, Kratzer W, et al: Preventing the recurrence of common bile duct calculi following endoscopic papillotomy with ursodeoxycholic acid. Z Gastroenterol 1990; 28:621-5.
15. Guma C, Viola L, Thome M, et al: Recurrenceof vesicular microlithiasis. Controlled study with different doses of ursodeoxycholic acid. Medicina (B Aires) 1998;58: 474-6.
16. Ai T, Azemoto R, Saisho H: Prevention of gallstones by ursodeoxycholic acid after cardiac surgery. J Gastroenterol 2003;38:1071-6
17. Söderdahl G, Nowak G, Duraj F, et al: Ursodeoxycholic acid increased bile flow and affects bile composition in the early postoperative phase following liver transplantation. Transplant Int 1998: S231-8.
18. Chen W, Gluud C: Bile acids for liver-transplanted

patients. Cochrane Database Syst Rev 2005.
19. Omata M, Yoshida H, Toyota J, et al: A large-scale, multicentre, double-blind trial of ursodeoxycholic acid in patients with chronic hepatitis C. Gut 2007;56:1747-53.
20. Pelletier G, Roulot D, Davion T, et al: A randomized controlled trial of ursodeoxycholic acid in patients with alcohol-induced cirrhosis and jaundice. Hepatology 2003;37:887-92.
21. Alberts DS, Martínez ME, Hess LM, et al: Phoenix and Tucson Gastroenterologist Networks. Phase III trial of ursodeoxycholic acid to prevent colorectal adenoma recurrence. J Natl Cancer Inst 2005;97:846-53.
22. Hughes WT, Armstrong D, Bodey GP, et al: 2002 guidelines for the use of antimicrobial agents in neutropenic patients with cancer. Clin Infect Dis 2002;34:730-51

案例二

精神科急性病房超長住院之爭議案例
The Dispute of Extended Hospitalization at Acute Psychiatric Admission

全民健康保險爭議審議委員會

前　　言

依 95 年全民健康保險醫療統計年報及全民健康保險統計資料顯示，精神疾患門、住診(包括急診)合計患者總人數為 2,032,395 人，住院患者總人數為 105,238 人，出院患者件數共 51,422 件（其中住院日數 1~3 日有 4,905 件，4~7 日有 5,937 件，8~14 日有 7,346 件，15~30 日有 12,039 件，31~90 日有 14,201 件，90 日以上有 6,994 件），慢性精神病重大傷病證明實際有效發證數為 176,691 張，而急性精神病床數為 5,996 床(醫學中心有 961 床，區域醫院有 3,049 床，地區醫院有 1,986 床)，慢性精神病床數為 13,047 床（醫學中心有 38 床，區域醫院有 4,056 床，地區醫院有 8,953 床）。

各類精神病患依其病情變化，由精神醫療機構、精神復健機構、社會福利機構或職業訓練及就業服務等機構共同提供服務，有文獻資料顯示，如果患者使用較多精神社區復健設施，則患者住院比率與住院日數相對較少。而王文志、張自強與文榮光（2005）研究指出，出院且無職業之病患在未獲得充分的職能訓練，且社區中也缺乏適當的職業訓練，則是高度重複住院率因素，社區精神醫療與社區復健是慢性精神病患的醫療照顧重點，只有將其落實才可避免精神病患長期滯留醫院，而如何使醫療延續，減少再度住院，一直是復健精神醫療的一大議題，且面臨健康保險制度改採總額制給付，降低再度住院率乃當務之急（葉玲玲、藍忠孚、鄭若瑟，2003；王文志等）。

未來在規劃精神科的復健計劃上，可連結地區性之康復之友協會等民間自助團體，並設置個案管理員，以使病人得到全面性的、整體性的醫療照顧，協助有就醫困難的病患就醫，並加強病患的社區復健、就業安置、回歸社區，減少醫療資源的浪費（王文志等，2005）。

案例摘要

一、案例說明

目前精神科急性病房住院相關費用健保係以論量計酬，慢性病房住院照護費用則以論日計酬。依臨床常理，急性病房病人於病況穩定後應可轉慢性病房繼續治療或出院接受包括居家療護之各項社區復健治療，以讓精神科醫療資源更妥善之利用。

本會審理甲醫院急性病房爭議案時，發現部分病人急性病房連續住院日數長達 70-644 日，惟查病歷中未見臨床症狀嚴重度評估或列舉尚未解決問題等內容之記載，依所載之病情，無法顯示需住急性病房長達 70-644 日之正當理由。

二、案例分析

(一)由中央健康保險局提供之資料顯示：

1. 甲醫院 94 年 1 月至 96 年 8 月平均住院日數及月平均點數與同儕之比較，見表一。

表一、甲醫院 94 年 1 月至 96 年 8 月平均住院日數及月平均點數與同儕之比較表

年月	醫院別	合計金額	件數	人數	每人平均住院日數	每件月平均申報點數	日數較同儕高註記	點數較同儕高註記
9401	甲醫院	16,428,589	166	110	49.74	98,967	*	*
	同儕	18,490,541	277	212	35.74	66,753		
9402	甲醫院	11,786,382	149	110	35.31	79,103		*
	同儕	19,370,460	302	202	41.14	64,141		
9403	甲醫院	13,915,238	161	111	42.86	86,430	*	*
	同儕	19,574,771	294	224	35.17	66,581		
9404	甲醫院	16,512,044	175	119	46.61	94,355	*	*
	同儕	17,729,450	271	217	33.40	65,422		
9405	甲醫院	19,998,695	214	139	48.17	93,452	*	*
	同儕	25,332,075	361	256	41.73	70,172		
9406	甲醫院	18,852,999	190	120	53.73	99,226	*	*
	同儕	17,921,141	264	205	34.98	67,883		
9407	甲醫院	17,089,596	181	107	54.19	94,418	*	*
	同儕	21,887,102	300	227	39.55	72,957		
9408	甲醫院	14,996,250	164	115	43.52	91,441	*	*
	同儕	19,382,768	288	214	38.33	67,301		
9409	甲醫院	16,172,721	182	117	46.15	88,861	*	*
	同儕	23,406,296	346	232	45.20	67,648		
9410	甲醫院	20,162,668	207	132	51.36	97,404	*	*
	同儕	18,933,919	270	207	39.11	70,126		
9411	甲醫院	17,594,028	190	117	51.07	92,600	*	*
	同儕	20,921,713	295	205	42.38	70,921		
9412	甲醫院	13,950,922	155	111	42.39	90,006		*
	同儕	20,267,450	270	193	42.60	75,065		
9501	甲醫院	20,719,752	214	138	49.71	96,821	*	*
	同儕	23,533,901	346	233	43.55	68,017		
9502	甲醫院	8,012,354	98	76	35.47	81,759		*
	同儕	15,068,767	212	154	41.18	71,079		
9503	甲醫院	18,548,037	252	110	57.55	73,603	*	*
	同儕	17,494,928	265	196	37.42	66,019		
9504	甲醫院	12,650,711	213	93	45.17	59,393	*	
	同儕	20,338,235	272	206	40.67	74,773		

9505	甲醫院	14,974,912	250	96	52.69	59,900	*
	同儕	24,360,596	327	225	44.04	74,497	
9506	甲醫院	17,907,047	270	102	58.50	66,322	*
	同儕	21,733,455	281	216	40.31	77,343	
9507	甲醫院	15,401,428	266	102	50.03	57,900	*
	同儕	20,422,073	250	192	45.83	81,688	
9508	甲醫院	17,075,841	280	103	55.60	60,985	*
	同儕	17,096,012	237	202	34.05	72,135	
9509	甲醫院	14,873,596	266	99	50.68	55,916	*
	同儕	21,487,674	285	212	42.50	75,395	
9510	甲醫院	17,551,546	303	104	58.27	57,926	*
	同儕	19,666,536	295	213	39.38	66,666	
9511	甲醫院	21,116,334	363	131	54.55	58,172	*
	同儕	19,955,935	274	194	44.31	72,832	
9512	甲醫院	12,295,623	224	92	45.72	54,891	
	同儕	22,768,960	310	205	49.58	73,448	
9601	甲醫院	23,049,603	368	121	64.55	62,635	*
	同儕	20,933,026	279	197	45.36	75,029	
9602	甲醫院	17,632,999	313	106	56.49	56,335	*
	同儕	18,760,309	258	183	42.68	72,714	
9603	甲醫院	17,911,731	319	108	56.99	56,150	*
	同儕	16,974,985	225	183	38.75	75,444	
9604	甲醫院	16,336,686	263	94	60.07	62,117	*
	同儕	18,219,150	257	200	38.89	70,892	
9605	甲醫院	21,655,044	359	112	68.21	60,320	*
	同儕	20,020,795	303	219	38.18	66,075	
9606	甲醫院	21,063,976	359	115	63.57	58,674	*
	同儕	20,781,686	295	212	43.14	70,446	
9607	甲醫院	18,224,008	321	110	57.72	56,773	*
	同儕	18,605,156	279	196	41.01	66,685	
9608	甲醫院	18,814,770	310	104	62.76	60,693	*
	同儕	19,273,820	261	196	40.67	73,846	

註：1、資料提供者：中央健康保險局

2、資料擷取條件為 940101 至 960831 出院（以論人歸戶）

2. 甲醫院 95 年 1-12 月急慢性病房申報情形統計，見表二。

表二、甲醫院 95 年 1-12 月急慢性病房申報統計表

費用年月	病床類別	合計金額	件數	每件月平均申報點數
9501	急性病房	21,620,735	219	98,725
	慢性病房	9,957,548	241	41,318
	急慢性病房	1,110,470	10	111,047
9502	急性病房	31,451,277	367	85,698
	慢性病房	22,831,345	667	34,230
	急慢性病房	2,266,421	26	87,170
9503	急性病房	24,135,382	391	61,727
	慢性病房	15,115,942	649	23,291
	急慢性病房	741,355	13	57,027
9504	急性病房	22,536,295	368	61,240
	慢性病房	14,046,014	640	21,947
	急慢性病房	1,289,866	23	56,081
9505	急性病房	24,228,597	360	67,302
	慢性病房	14,951,362	643	23,253
	急慢性病房	1,305,498	21	62,167
9506	急性病房	25,209,477	392	64,310
	慢性病房	14,699,467	653	22,511
	急慢性病房	1,302,202	23	56,617
9507	急性病房	23,193,489	361	64,248
	慢性病房	15,065,679	663	22,723
	急慢性病房	1,194,454	22	54,293
9508	急性病房	24,530,888	393	62,420
	慢性病房	15,850,597	671	23,622
	急慢性病房	1,275,032	23	55,436
9509	急性病房	22,168,099	367	60,404
	慢性病房	15,102,917	673	22,441
	急慢性病房	960,349	18	53,353
9510	急性病房	24,717,898	400	61,795
	慢性病房	16,404,870	702	23,369
	急慢性病房	900,252	14	64,304
9511	急性病房	22,439,185	386	58,133
	慢性病房	15,698,765	693	22,653
	急慢性病房	1,183,980	22	53,817
9512	急性病房	23,820,048	365	65,260
	慢性病房	16,171,096	699	23,135
	急慢性病房	1,098,816	18	61,045

資料提供者：中央健康保險局

(二)爭議審議情形：

1. 甲醫院 93 年 1 月至 95 年 9 月門、住診費用審議情形
   甲醫院於 93 年 1 月至 95 年 9 月期間爭議案件共計 635 案，門、住診分別為 252、383 案。其中門診審議駁回率為 74%，住院駁回率為 60%，住院 383 案中除 2 案係爭議慢性病房費用外，其餘皆爭議急性病房住院相關費用，見表三。

表三、甲醫院 93 年 1 月至 95 年 9 月門住診費用審議情形：

費用年月	爭議事項	案數	撤銷量	部撤量	駁回量	重核量	駁回率
9301~9312	門診	45	12	1	32	0	73%
9301~9312	住院	53	5	14	32	2	64%
9401~9412	門診	140	36	9	95	0	68%
9401~9412	住院	182	18	77	87	0	48%
9501~9509	門診	67	8	0	59	0	88%
9501~9509	住院	148	11	40	97	0	66%
	總計	635	90	141	402	2	63%

註：住院案件因爭議標的多，部撤案數多，故駁回率較低。

2. 本次審理甲醫院 95 年 8 月份急性病房住院診療費用案件共 70 案，其中 20 案為急性病房長期住院病人，由病歷記載中無法顯示需持續住急性病房之必要性，經本會審定全部予以駁回。
3. 本會審查共識
   對於急性病房住院日數超過 40 日者，除每日須記載病程紀錄外，另每週須有臨床症狀嚴重度評估、列舉尚未解決之問題、可治療性（Treatability）及療程（包含擬或已採取之處置）等內容之記載，以呈現需持續住急性病房之必要性。例如病人對某些治療藥物可能需要試用壹種以上種藥物，而每種藥物之治療有其療程，由前揭內容可判斷其持續住急性病房之必要性。

問題與討論

一、實證醫學的依據

影響精神科急性病房日數長短的因素眾多，包括疾病的診斷及嚴重度、病程、對藥物治療的反應、是否合併有酒精濫用等精神疾病共病、後續治療之提供、安置處所之安排等。各國精神醫療型態及醫療費用支付機制不同，精神科急性住院日數也有所不同。對精神科急性住院日數雖有個別的研究，但仍未見以實證醫學方法進行之系統性回顧資料。我國學者葉玲玲、藍忠孚與鄭若瑟（2003）利用國家衛生研究院全民健保資料庫抽樣 10 萬人歸人檔，從 1996 至 2000 年全民健保門、住診申報資料，取出精神分裂症患者五年精神醫療住院治療就醫資料進行分析顯示：精神分裂症患者的急性病房平均住院日數是 37.6 天，各醫院層級中，以醫學中心急性病房平均住院日數最長（55.7 天），其次為區域醫院（41.1 天），再其次為地區醫院（22.3 天）。在未有其他進一步資料之前，此研究分析之結果應可做為參考。

二、倫理、法律正當性觀點

依精神衛生法第二十一條 「因醫療、復健、教育訓練或就業輔導之目的，限制病人之居住場所或行動者，應遵守相關法律規定，於必要範圍內為之。」；第三十七條 「精神照護機構為保護病人安全，經告知病人後，得限制其活動之區域範圍。精神醫療機構為醫療之目的或為防範緊急暴力意外、自殺或自傷之事件，得拘束病人身體或限制其行動自由於特定之保護設施內，並應定時評估，不

得逾必要之時間。」；第三十八條 「精神醫療機構於住院病人病情穩定或康復，無繼續住院治療之必要時，應通知本人或保護人辦理出院，不得無故留置病人。」準此，精神科急性病房是一個相當程度限制病人自由的處所，非基於適當之醫療理由的留置都有違反個人自主意志之倫理考量及侵犯個人人身自由之法律規定之虞。故，精神科急性住院皆應於病歷紀錄上載明住院之醫療必要性，超過一般平均住院日數者尤應具體載明理由。需強制鑑定或住院之病人則應依該法所規定進行通報及申請。惟，依該法第三十八條所定，精神醫療機構亦應於病人出院前，應協助病人及其保護人擬訂具體可行之復健、轉介、安置及追蹤計畫。

三、資源利用妥善性觀點

急性住院治療相對而言乃屬較高費用之治療方式，針對需要的個案給予適當的提供，才能將醫療資源妥善應用。有研究顯示：不足時間之住院（即病人太早出院或未有完善之後續治療計畫）易導致短時間內再度復發入院；另有研究報告：長時間之全日急性病房住院其所生治療效果並不與部分時間住院（如：日間住院）有所差別，兩者都非醫療資源最佳利用的情形。精神科急性病房住院之應用應以病人實際病況之需求作為評估之根據，並於相關紀錄上載明，以期醫療資源之妥善應用。

結論與建議

一、精神科急性病房不足，可歸因為二部分：（一）病情穩定應可下轉慢性病房繼續治療而未下轉之病人佔用急性病房致急診之急性精神病人無法入住。（二）部分精神專科醫院，雖有申請設立急性及慢性病房，惟將急性病房收置慢性病人未讓急性病房發揮應有功用。因此，宜明確訂定精神科急性病房入住及給付要件，並將精神科急性病房收置之病人是否符合入住要件之狀況納入精神科醫院評鑑之評鑑範圍。

二、以目前健保給付制度，醫生及病人部分皆無誘因出院，惟有明訂給付要件，才能使醫生要求病人轉慢性病房或出院，並宜藉由資料分析明確界定急性病房及慢性病房之給付範圍，以使給付更合理。

三、自精神衛生法設立後，精神疾病病人已有精神衛生照護系統（delivery system）之規劃，惟目前慢性病房與社區醫療（如社區庇護工廠及康復之家）配套措施不完整，致使病人滯留病房無法後送，為使病人早日回歸社區及讓醫療資源更有效利用，應重新審視及檢討整個精神衛生照護體系（從急性、慢性住院至社區醫療等環節）之問題，做有計畫性之規範。

四、精神照護設置目的為治療非收容，當病情治療穩定，應讓病人回歸社區，故衛生主管機關於核定院所設立精神專科醫院申請案時，應考量急性病房與慢性病房增設比例之適當性。

五、過去處理急、慢性病房之問題，大都僅考量人力及結構面問題，忽略照護過程品質面之問題，現應正視。另應建立精神衛生照護品質指標，當指標建立後，評鑑部分應可詳細評值照護內容（care component）之問題，如此，才能提升照護品質，並解決部分滯留（stagnation）之問題。

六、本案例問題須由精神衛生照護體系完整性之規劃、照護品質及支付制度共同合作解決，並明訂每一照護階層（stage）病人入住標準。

誌　　謝

本文之完成承本會陸含肖小姐及花蓮慈濟醫院精神醫學部林喬祥主任提供資料，陳玉靜小姐彙整相關資料，台大醫學院徐澄清兼任教授惠予審稿，謹致感謝。

參考文獻

1. Appleby L, Luchins DJ, Desai PN, Gibbons RD, Janicak PG, Marks R: Length of inpatient stay and recidivism among patients with schizophrenia. Psychiatric Services 1996; 47:985-990.
2. Gilbody S: 4 factors were predictive of extended duration in hospital in acute psychiatric admission.

Evidence-Based Mental Health 2002; 5:64.
3. Holt F, Merwin E, Marwick P, Stern S: The Lengths of psychiatric hospital stays and community stays. 1998;1-32.
4. Hopko DR, Lachar D, Bailley SE, Varner RV: Assessing predictive factors for extended hospitalization at acute psychiatric admission. Psychiatric Services 2001;52:1367-1373.
5. Marshall M, Crowther R, Almaraz-Serrano A, Creed F, Sledge W, Kluiter H, Roberts C, Hill E, Wiersma D: Day hospital versus admission for acute psychiatric disorders. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003; Issue 1. Art. No.: CD004026. DOI: 10.1002/14651858.CD004026.
6. 王文志、張自強、文榮光：精神科病患於日間病房之預後分析。台灣職能治療研究與實務雜誌 2005；(1)：36-43。
7. 葉玲玲、藍中孚、鄭若瑟：台灣精神分裂症患者精神醫療利用與費用之分析探討。台灣公共衛生雜誌 2003；22(3)：194-203。



行 政 院 衛 生 署

全民健康保險爭議審議委員會

發 行 人：謝博生
編輯委員：林金龍、呂嘉女、張玉霞、陳澤民、楊樹梅
地　　址：台北市愛國東路100號5樓
電　　話：(02)33936633-705
傳　　真：(02)33222909、(02)33222910
網　　址：http://www.dmc.doh.gov.tw

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 33

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十七年三月

目　　錄

爭審相關論述

- 實用實證醫學，如何判讀統計檢定 —p 值的迷思
  Statistical Hypothesis Test–Riddle of P Value ····· 1

爭審案例討論

- 品質確保與個案管理—以糖尿病足症為例
  Quality Assurance and Case Management Applied on Diabetic Foot Care ····· 7

如有缺頁或損毀的問題，請洽諮詢專線：02-33936633＃704 溫小姐

實用實證醫學，如何判讀統計檢定 —p 值的迷思
Statistical Hypothesis Test – Riddle of p Value

邵文逸

財團法人醫藥品查驗中心

前　　言

統計檢定在當前的臨床研究中被應用的非常普遍，檢定的結果也經常被視為該研究是否有價值的一個決定性因素。多數的讀者們習慣上以檢定 p 值小於 0.05 來選擇該研究是否有參考價值，0.05 好像一個魔術數字一樣，掌握了一個研究的生死。雖然很多臨床研究跟統計學的專家不斷的呼籲大家不要只專注在 p 值的大小，但是因為閱讀它很單純，因此在溝通研究結果的時候顯得非常方便 — 小於 0.05 顯著，大於 0.05 不顯著。不可否認的，在呈現研究結果時，p 值還是受到相當高程度的重視。因此如果能夠對 p 值所代表的意義有更深入的了解，以及知道判讀 p 值的時候需要注意些什麼，相信可以有效的提升大家掌握研究價值的能力。這裡我們盡量避免使用統計的數理原理，對於臨床研究設計跟統計原理介紹請大家參考之前的兩篇簡介[1,2]。

首先請思考下面兩個問題，

- p 值越小表示該研究的結果越好嗎？
- 樣本數越大，研究的 p 值一定越小嗎？

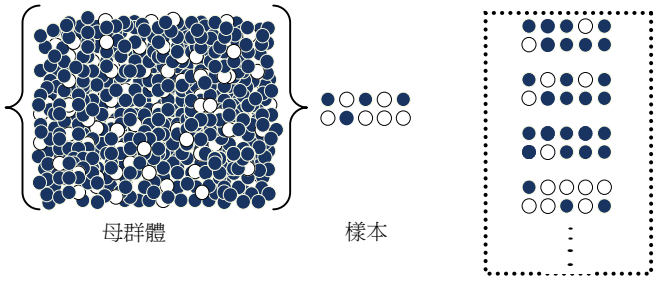
以上兩個問題的答案都需視情況而定，兩個問題都不是單純的“對”或“不對”。

統計檢定和 p 值

要了解 p 值，首先需知道研究跟統計分析的目的不僅僅在於分析收集到的那些有限的病人資料，而是利用手上有限的資料來了解自然界到底發生了什麼。

舉例來說，一個新的藥品 A 被發現可能對染上疾病 X 的病人有治療的效果。理想上所謂 A 對 X 病人的療效，就是把世界上每個角落符合疾病 X 診斷的每一位病人通通找出來，全部給予 A 治療，看看全部的病人裡面經過治療之後有多少病人復原了。但是這樣的作法並不切實際，實務上只能從研究收集得到的病人做起。因此一個重要的假設是，研究收集病人的過程是客觀的，研究所收集的病人跟那些沒有納入研究的病人，對於治療 A 有相同的表現。基於這樣的前提，研究所收集到的資料可以代表我們想要研究的“全部病人”。這個全部病人統計上稱為母群體 (population)，而研究所收集到的病人就稱作樣本 (sample)。因為每位病人都有些自己獨特的條件，例如遺傳、生活方式、之前的治療、對治療的偏好、順從性等等，以致每位病人被治療後的表現也多少會不同。雖然目前科技還沒有辦法透過掌握每位病人的所有特質來完美的預測每位病人治療後的結果，我們可以了解母群體中每位病人接受治療後的都會有自己的結果，因此母群體中這個治療的“真正效果”是存在的。我們用下面的簡圖來表示：○ 代表治療後有效的病人，● 代

表治療沒有效的病人。當前的研究就是從左邊的母群體中，抽選出 10 位病人，給予治療後觀察發現有 6 位病人有效。然後根據這樣的結果推論，這個治療 A 對疾病 X 的病人，治療效果是 60%。



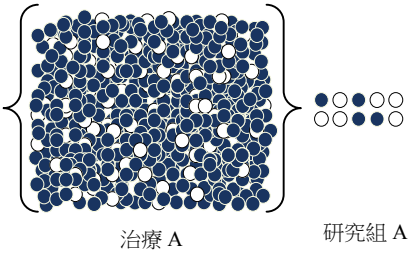
當我們做出“60%治療有效”的結論時，其實是對母群體病人接受治療的“真正效果”作出推論 (infer)。雖然推論的主要依據是研究所觀察的那 10 位病人，從上面的簡圖我們可以了解，這樣的研究結果 (10 位接受研究的病人當中 6 位治療有效)，並不是唯一可能的結果。其他還可能出現右邊虛線方塊裡的各種情況。因此即使是同樣的研究題目、類似的研究設計、也在相同的研究的母群體中進行選樣研究，結果出現稍有差異是很正常的。當接受研究的十位病人中只有一位治療有效時，我們就會推論該治療對這樣的病人群的治療效果為 10%。上述這些研究結果的不同，稱為抽樣誤差 (sampling error)，抽樣誤差純粹是因為抽樣的偶然性造成，關於抽樣誤差的說明請參考[2]。

真正效果沒有差異，研究結果誤判顯著差別

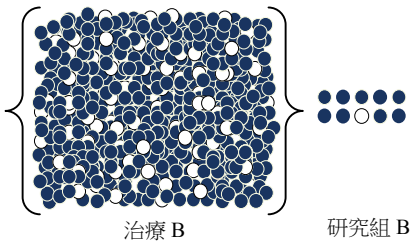
讓我們考慮下面的情況：治療 A 跟治療 B 的“真正治療效果”在母群體裡是相同的。但因為抽樣的隨機性，研究結果出現 A 治療組 6 人有效，而 B 治療組只有 1 人有效，所以結果是 A 治療 60% 有效，比上 B 治療 10%有效。根據這樣的結果 － 60%比 10%，是否可以推論 A 治療優於 B 治療呢？當效果指的是一年存活率時，這樣的結果看起來頗具臨床意義。不過不要忘了，這樣的結果僅僅是因為“隨機”的抽樣誤差偶然出現。像這樣來自原本應該沒有差異的群體，研究結果看起來卻有差別的機會就是統計檢定的 p 值。

使用分析這類資料最常用的費雪確切檢定 (Fisher's exact test) 對上述這組研究資料進行統計檢定，結果顯示 p 值為 0.029，小於 0.05 達到統計顯著差別，根據這個檢定結果，判斷 A 治療跟 B 治療效果的差別達到統計顯著，因此大多數人就會認定“A 治療比 B 治療好”。

看到這裡，我們發現這個結論顯然違背事實 — A 治療跟 B 治療在母群體裡面的“真正治療效果”是一樣的。正確解釋費雪確切檢定 p 值為 0.029 的意思是：從這樣兩個相同的群體裡，抽選上述樣本 (每組各十位病人)，結果出現一組只有 1 人有效而另一組卻多達 6 人有效，有效人數差別高達至少 5 人的機率 (加上更極端 0 比 7 結果的機率)。這樣的機會雖然不高，但確實有可能發生。



	A	B
有效	6	1
無效	4	9



p 值小，表示該樣結果出現的頻率不高。0.029 表示大約每 34 次相同的研究，平均會出現一次這種結果。這樣的頻率是根據母群體沒有差別的前提計算出來的，而這樣的前提就是一般所稱的“虛無假說”(null hypothesis)。當 p 值太小的時候，表示在這樣的前提下，看到這種結果的可能性不高，因此這個前提有被重新考慮的必要，這就是通常所說的“推翻虛無假說” — 研究者宣稱該前提不是真

的，因此“研究結果達到統計顯著”。當研究者根據其所研究的 p 值推翻虛無假說這個前提，但這個前提其實是真確的，那研究者就犯了判斷上的錯誤。從以上推論的過程我們可以知道，犯這種錯誤的機會其實就是這個研究的 p 值。因此如果研究結果 p 值為 0.01，依據這個結果宣稱研究達到顯著差異，“推翻虛無假說”，那麼犯錯的機會就是 0.01。

現在大家習慣採用 0.05 當作一個臨界，當研究的p值小於這個臨界值的時候就宣稱研究結果達到統計顯著，也就是說大家普遍同意接受 5%犯錯的可能性。這個願意接受的犯錯可能性稱為“顯著水準”(significant level) — 超過這個水準就宣稱研究達到統計顯著。其實顯著水準是可以調整的，如果研究者願意接受較高的犯錯可能，那顯著水準可以提高到 0.1；當然也可以採取比較嚴格的標準，例如 0.01，會降低犯錯的可能，但同時也降低了研究結果達到統計顯著的機會。但是不管採用怎樣的數值，重要的是這個水準必須在研究收集資料之前就決定好，不可以等到資料收集完畢，計算出 p 值之後才看情況決定。

因此當母群體真正效果沒有差別時，每進行 100 次相同的研究，大約有 5 個研究會因為抽樣偶然的機會，出現 p 值小於 0.05 的結果而被誤判為有統計顯著差異。這種誤判的機會適用在所有的統計檢定，包括不同的統計方法、各種研究設計、也適用在各種樣本數。也就是說，當母群體的真正治療效果沒有差別時，不管研究選用 10 名樣本、還是選用 100,000 名樣本，統計檢定結果因抽樣誤差偶然出現 p 值小於 0.05 的機會都維持在 0.05。研究將沒有真正差別的效果誤判為統計顯著的機會並不因樣本數或是研究設計的不同而改變，這也就是為什麼幾乎所有的研究均普遍採用 0.05 當作顯著水準。在母群體沒有真正差別的前提下，只要是運用正確的統計方法進行檢定，p 值不會因為樣本數的增加、或研究設計的不同而變小或變大。但是如果母群體的真正治療效果有差別，情況就不一樣了。

真正效果有差異，研究正確判斷顯著差別

現在我們考慮另一種可能性：如果 A 治療在病人母群體中真正有效是 60%，而 B 治療真正有效是 10%，那麼研究結果出現 A 組 6 位病人有效，且 B 組出現 1 位病人有效的機會是不是大多了呢？確實是這樣，當研究病人來自這樣兩群真正治療效果不一樣的母群體時，上述研究結果出現兩組有效人數相差達到至少 5 人的機會將高達 0.62。這時根據統計檢定 p 值為 0.029，判定差異達統計顯著，進而推論兩個治療的真正效果不同，這時研究者就做出了一個正確的推論了。

在母群體有差別的情況下，研究結果可以正確得到統計顯著的機會，稱為統計的“檢力”(power)。檢力是正確推翻虛無假說的機率。研究設計的目的之一是希望在可行的範圍內，盡量提高檢力，具體的策略就是設計合理的樣本數來達成。

真正效果有差異，研究結果誤判沒有顯著差別

兩個真正有差異的母群體也可能因為抽樣的機會，產生兩組有效人數差異不多的研究結果，例如下面表一中的三個研究結果。

表一

		有效人數 / 樣本數			
	真正效果	第一次研究	第二次研究	第三次研究	第四次研究
A 治療	60%	4 / 10	6 / 10	5 / 10	…
B 治療	10%	2 / 10	3 / 10	1 / 10	…
差異	50%	20%	30%	40%	
p 值		0.314	0.185	0.070	

這三個研究雖然都是由相同的母群體中選出，但只因為多了或是少了一兩位病人治療有效，造成研究結果治療有效病人數在兩個研究之間的差異稍微看起來比較少了，也因此統計檢定出現了不顯著的結果。

當研究的樣本數少的時候，一兩位病人結果的差異，很容易使統計結果出現幅度較大的差別。例如，A 治療真正效果是 60%，雖然 10 位病人接受治療最可能的結果是 6 位有效，但只要少了一位有效，結果就會變成 10 位當中 5 位有效，研究結果變成 50%，跟母群體的真正效果就差了 10%。但是，如果研究選取 100 位病人，雖然同樣會有因為機會的關係多或少一兩位病人有效，造成的結果差別卻僅有 1%或 2%，幅度比樣本數只有 10 位的時候少多了。樣本數越大，研究結果變動的幅度隨之縮小，研究結果也越趨近母群體的真正效果。根據統計理論，使用每組 100 位病人來研究 A 治療 (60%有效) 跟 B 治療 (10%有效) 的差別時，幾乎百分之百會得到統計顯著差異的結果。

微小的差異

並不是所有被研究的效果都像上面的例子一樣大，讓我們看看以下的兩個治療：對於疾病 Y 的病人母群體，標準治療 C 真正的效果是一年存活 20%，新的治療方法 D 的真正存活率是 21%。即使是存活率，從 20%變成 21%可能大多數人都不會覺得是很重要的改變。但是如果每組各選 10,000 名病人進行比較研究，得到結果如下面的表二。

統計檢定 p 值為 0.041 達到統計顯著，推論兩個治療效果不一樣。這個推論其實是正確的，因為兩個治療在母群體中的效果是真的不一樣 (20%比上 21%)，只不過這個差別小到幾乎可以忽略，可能不會影響臨床上處理病人的決定。因此 p 值小，達到統計顯著差異，並不一定表示研究的結果好，也不一定等於被研究的治療比較優秀。

一個“好研究”應該是針對重要問題、設計適當且執行品質優良的研究。“好的研究結果”有助於回答問題，提供肯定的資訊，降低原來問題中不確定的部份。

肯定的資訊可以是治療效果有不同 (正向結果)，也可能是肯定各種治療的效果差別不大 (負向結果)。例如：原本大家對於新治療 D 是否比標準治療 C 好沒有確定的資訊可以參考，因為系統性回顧整理當時所有的臨床試驗研究結果如表三的前四個研究，雖然新治療 D 的治療效果似乎比原治療 C 好一些，但所有研究的統計檢定都沒有達到顯著差異。也就是說在兩種治療沒有真正差別的前題下，只是因為抽樣而隨機出現這些研究結果的可能性很高。因此大家對於是否該使用新治療 D 可能有較大的爭議，因為根據所累積的資訊，D 跟 C 比較，效果從較差到較好都有，因此爭議較大。

表三最下方的“最新研究”結果統計檢定發現兩種治療效果的差別達到統計顯著。因此對之前不確定的問題提供了肯定的資訊。但是這個例子的結果是兩種治療的結果差不多。在沒有這個研究結果之前，大家對於治療效果的認定差別可能比較大。而最新的研究結果，提供了一組比較肯定的資訊 — 兩個治療的效果分別是 20%跟 21%，就統計檢定的角度，這個研究結果的差別是顯著的；但是從臨床的角度，只差 1%的效果，可能不足以令大家從原本的治療 C 更換成新治療 D，因此這個結果沒有達到臨床上的顯著意義，但是肯定了兩種治療差異的程度很微小。

表二	真正效果	研究結果：有效人數 / 樣本數	
C 治療	20%	2,000 / 10,000	
D 治療	21%	2,100 / 10,000	p 值 0.041
差異	1%	1%	

表三	原治療 C			新治療 D			p 值
	有效	樣本數	%	有效	樣本數	%	
第一個研究	3	13	23%	4	15	27%	0.588
第二個研究	3	15	20%	5	28	18%	0.583
第三個研究	25	110	23%	27	115	23%	0.510
第四個研究	61	321	19%	77	310	25%	0.083
最新研究	2,000	10,000	20%	2,100	10,000	21%	0.041

所以研究的統計顯著跟研究結果必須分開兩個階段來看，統計檢定評估可能的不確定性，排除隨機的不確定性可能造成的影響後，再來看結果在臨床的使用上有什麼樣的意義。統計 p 值顯著，不必然表示該研究結果在臨床上對病人的處理有重要的影響，也不一定表示受到研究的治療效果一定是比較好。

回到最初的兩個問題

- p 值越小表示該研究的結果越好嗎？
  p 值越小，虛無假設為真實的可能性越低，推翻虛無假設可能犯錯的機會越低。因此宣稱研究有統計顯著差異的肯定程度越高。

  但是p值跟研究所要探討的臨床效果是否重要之間不是絕對的關係。一個 p 值顯著的結果，臨床上的效果卻可能很微小。像前面所舉的例子，20%比 21%臨床上只是很微小的差別，但是只要研究樣本數夠大，統計檢定就會達到顯著。

  因此看到 p 值小，還需要分別從統計推論跟臨床意義兩個角度來判讀。

- 樣本數越大，研究的 p 值一定越小嗎？
  p 值是根據母體真正效果沒有差異的“虛無假說”來計算，所以：

  如果**母群體真正效果沒有差異**，研究結果的 p 值將隨機出現在 0 到 1 之間，跟樣本數大小沒有關係。

  可是只要**母群體的真正效果有差異**，研究結果的p值就會隨著研究樣本數增加而越來越小。

請看以下比較 A 治療跟 B 治療的例子：
我們做系統性回顧發現 100 個小型的研究，這些研究每組 10 只用了名病人；另外發現了 100 個大型的研究，這些研究每組收集了 300 名病人。這些研究的 p 值會呈現怎樣的結果呢？

如果 A 治療跟 B 治療的真正效果沒有差別：

不管是每組 10 人還是每組 300 人的研究，我們將發現，每 100 個研究當中大約都有 5 個研究的統計檢定 p 值會小於 0.05。這些研究的 p 值相當平均的分布在 1 跟 0 之間。

如果 A 治療跟 B 治療的真正效果有差別：

我們將發現，每 100 個研究中，統計檢定結果 p 值小於 0.05 的研究將多於 5 個；且每組 300 人的那些研究中，有更多的研究 p 值小於 0.05。所有研究結果的 p 值普遍分布在較小 (靠近 0) 的那端。

當幾個相同題目的類似研究，出現不一致的結果，且沒有特別的理由可以解釋彼此之間的差別時，那麼這些差異就有可能是抽樣誤差所造成。統合分析 (meta analysis) 透過整合這些研究研究降低抽樣誤差。一個研究有可能因為偶然的機會，結果出現比較小的 p 值，因而造成我們對研究的誤判。可是當好幾個題目相同的類似研究都出現比較小的 p 值時，結果純粹只是因為抽樣隨機出現的可能性就降低了，因此我們對結果判讀的肯定程度就隨著升高。這也就是為什麼一系列結果一致的研究，所提供證據的強度較高的原因。

參考資料

[1] 邵文逸. 如何嚴謹地研判醫學文獻.台灣醫學 2003 年 7 卷 4 期 535-542.

[2] 邵文逸. 實証醫學中的統計原理.台灣醫學 2005 年 9 卷 4 期 531-535.

品質確保與個案管理—以糖尿病足症為例

Quality Assurance and Case Management Applied on Diabetic Foot Care

陳杰峰、陳靜敏[1]、邱文達

台北醫學大學市立萬芳醫院　台北醫學大學老人護理暨管理學系[1]

壹、前言

醫療專業的重要任務，在於品質確保。美國醫學學院(Institute of Medicine, IOM)在 1990 年，即提出對「有品質的醫療」（quality care）之定義[1]：「遵循現代專業知識，儘可能增進病患所要的健康結果」。妨礙醫療品質的因素，主要來自於對醫療資源的過度使用(overuse)，錯誤使用(misuse) 或是使用不足(underuse)。美國醫學學院(IOM)在 2001 年出版的品質鴻溝[2]一書，定義過度使用(overuse)為「提供了不適當的臨床照護」；定義錯誤使用(misuse)為「沒有按照原來計畫的醫療去執行」；定義使用不足(underuse)為「沒有對臨床所需要的照護提出建議」。綜觀當今醫療爭議，主要是由於對醫療資源的過度使用(overuse)或是錯誤使用(misuse)所造成。根據醫療爭議之處置一文[3]，包含病情不符適應症、新科技、檢查過於頻繁、住院日不適當、用藥種類重覆使用等，這些因素加起來，佔所有國內討論爭議文獻的 78%，將近八成之多。會造成這些爭議，往往有其背景因素，也就是說，目前的醫療環境，容易產生過度使用或是錯誤使用的爭議。反之，當醫療制度改變時，例如，今年診斷關聯群(DRG, diagnosis related group)制度擴大實施之後，爭議的內容或方向，可能會有所不同，不再是過度使用。在總額(global budget)及診斷關聯群制度下，要達到醫療品質確保，必須要主動建議病患接受該有的照護，在這方面，個案管理就是個相當有效的工具。本文介紹以個案管理用在糖尿病足症之照護，所考量的因素及可能展現的風貌。

根據衛生署的統計，2006 年糖尿病高居十大死因的第四位，且近年來盛行率快速成長，從 1978 年每十萬人口中 6.5 人增至 2006 年的 34.0 人，而全球罹患糖尿病的人數亦高達 1.35 億 ~1.6 億。從糖尿病醫療支出層面來看，根據林氏等人[4]以中央健保局 1997 年 7 月至 1998 年醫療支出分析，糖尿病患者醫療照護人數佔所有被保險人的 2.62%，而門診病人中 6.2% 為糖尿病，每年住院總天數糖尿病病人則佔 25%。最值得注意的是，3/4 的糖尿病病人是因併發症而就醫[5]，其中有 1/3 的病患，最後需要接受部份或全部的足部截肢，而糖尿病患者得到足部壞死感染機率，比正常人高出將近 17 倍[6]，糖尿病截肢的危險性更是一般人的 15 倍[5]。

隨著糖尿病患者人數的增加與罹病時間的延長，糖尿病相關併發症的發生必然會持續成長，同時對於公共衛生與醫療的負擔亦會日趨沉重[5]，健保局為了管控醫療成本、平衡健保財務及增加就醫可近性，以達到提高醫療品質等目的，自 2001 年 10 月起開始推動「醫療給付改善方案試辦計劃」，以糖尿病等五大疾病為主，試將醫療品質和醫療保險給付的提高作妥善的結合，這種支付模式稱為「論質計酬」，隨著支付制度之改變，預計可能帶來的改變為：輕病住院被限制，住院日被壓縮至最小，原先佔用急性病床的慢性病病患，勢必將被推移至長期照護領域，社區健康營造與預防保健被重視等，面對醫療保健系統轉型與病患照護模式改變的趨勢。在成本與品質的雙重要求下，醫療機構的經營管理需更精緻[7]。然而，隨機式的服務無法確保一致的品質，在臨床照護之外，還須提供個案管理，更要對「照護流程」、「照護結果」進行管理。依據品質標準建立品管表單，可以輔助醫療流程的進行並作有系統的紀錄，有助於日後

資料的分析[8]，更能提升顧客關係管理，發揮最大病患服務效果，追求百分之百的顧客滿意，才能提昇競爭優勢[7]。例如目前糖尿病照護網使用的糖尿病護照，即是個案管理的工具之一。

貳、個案管理之介紹

個案管理是臨床醫療管理系統之一，由醫療工作專業人員，替一個或一群案主協調整合一切有助益性活動的一種程序，彼此溝通協調而達到以專業團隊合作方式提供服務，擴大其效果，並持續不斷的監測，以建構具成本控制與品質改善的照護系統。所以，個案管理已經被視為一種能兼顧照護品質與成本效益的創新策略[9]。

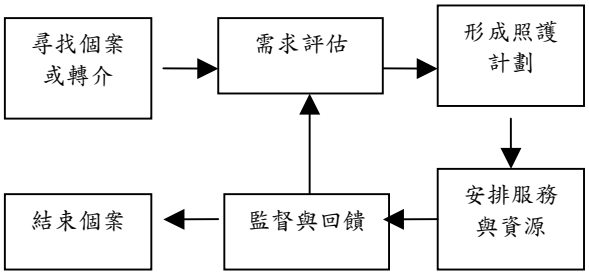
一、個案管理的意義

個案管理（case management）是落實管理式照護（managed care）的方法策略之一[10]。諸如臨床路徑（clinical pathway）、出院準備服務（discharge planning）及應運而生的各種組織如健康維護組織（health maintenance organizations）等，均為管理性照護之工具；其目的在提供整體性（holistic）的全人照護[11]。

美國個案管理協會(Case Management Society of America; CMSA)將個案管理定義為醫療照護小組之整合、合作的過程，此過程包括評估、計劃、執行、合作、監控及評價服務是否符合個案個別化的健康需求[12]。它是一種包含多種學科參與照護方法，包括標準化的應用資源，提供一個持續性的醫療照護資源及照護計畫，持續不斷的監測，以朝向事先設定的結果目標[13]，例如住院病患，照護的協調工作始於入院當時或住院後，且持續至出院以後，並無特定的期限。個案管理者對個案之結果評價及執行期限，乃取決於病患之生理、精神與社會等狀況、及計劃實施的成功與否[10]。

二、個案管理之理念與方法

個案管理的步驟有以下六部份[14][15]：(1)尋找個案或轉介、(2)評估需求、(3)形成照護計畫、(4)安排服務與資源、(5)監督與回饋、(6)結束個案。其中評估需求、形成照護計畫、安排服務與資源、監督與回饋四個部份，應定期循環，發現個案需求改變，或經由監督發現需求與服務提供配合不適當，則須轉介個案，接受合適的照護機構服務。如圖一所示：



圖一：個案管理之六步驟

在尋找個案或轉介的部份，病患的來源包括醫師、社工人員、入院處、出院處、病患、家屬、其他醫院或社區醫療機構（如護理之家）及其他管道，在接收個案前，需先進行對病患的篩選，篩選的項目包含病患與家屬基本資料、過去的病史、目前的病況、病患的神智、精神狀態、經濟狀況、主要照護者能力、家庭的環境、及身體的評估；待確認收案後，再對個案進行需求的評估與確認。

在需求評估的部份，須先記錄個案的評估與轉介的時間與各項內容；確認醫師、治療過程、及給予照護的等級、規劃可能出院情況與檢查保險提供合理住院天數，而後，在醫療團隊、病患及家屬的參與下規劃照護的措施與預期的效果，制訂臨床路徑，或治療藍圖（protocol）等照護計畫，並同時評估社區可利用資源，並為個案安排服務與資源。

在照護的過程中，個案管理者需隨時記錄個案的照護過程、醫療小組協調會議、病患與家屬的出院照護身心狀況評估、可利用的社區資源、主治醫師與醫療諮商小組、及個案討論之結案報告等，並在執行的過程中，隨時因應狀況以協調、監督與評值照護結果，最後亦設計個案的出院計劃，以使個案病患在出院後，依舊能保有持續性的健康照護。

三、糖尿病足症照護之重要性

糖尿病患者得到足部壞死感染機率，比正常人高出將近 17 倍[6]。最常見的糖尿病足部問題有：（一）水泡、雞眼及胼胝等，常因穿著不適的鞋子而引起（二）腳掌疣突（三）傷口裂隙（四）趾間黴菌感染

（五）趾膿瘍（六）崁入性趾甲（七）因修趾甲引起的傷害。

雖然糖尿病截肢的危險性是一般人的 15 倍，但是 75%的截肢是可以預防的[5]。分析因感染而截肢的糖尿病足症患者，主要有三個原因 [6]：

（一）病人住院前血糖控制不好

（二）病人平常沒有足部護理的觀念

（三）藥物使用不適當

糖尿病足部病變問題所造成的影響，不只在肢體的殘障或住院醫療支出增加。因不可逆的器官功能受損，而失去自我照顧能力，或手術過程或短期的內科治療後的併發症，致身體功能受損或嚴重的失能，若病人在住院期間未得到良好的指導和後續照顧的安排，則出院後可能因得不到良好的照顧導致失能（disability）程度加劇[16]甚至死亡，連帶導致家庭、社會資源的耗費，對於社會福利資源也形成極大的負擔，影響甚鉅。

四、個案管理應用於糖尿病足症照護模式

依據上述個案管理之步驟及方法，可推測需進入個案管理之糖尿病足症者，應來自於新陳代謝科、社區醫療及衛生機構轉介，及個案自行求助之患者，而在受理病患後，需進行收案的評估篩檢。糖尿病足症的嚴重等級，可以依 Wagner 對其傷口評估分類的方法[17]，而分成以下五級：

Grade 0：皮膚完整，沒有開放傷口，可能有骨骼變形，及部份截肢。

Grade 1：有表淺的潰瘍，但沒有穿透到深層。

Grade 2：潰瘍較深層並到達韌帶、骨頭或關節囊。

Grade 3：深部組織受影響並合併骨髓炎、蹠部潰瘍或韌帶炎，通常擴及足部中段區間的韌帶鞘。有清創手術的需要。

Grade 4：部份腳趾，或前足壞疽。壞疽可能是濕或乾性，感染或非感染，但通常外科切除部份腳趾或足部是此時的適應症。

Grade 5：壞疽影響全足部，或大到無法對足部進行局部手術，及必須執行膝下截肢。

篩檢的方法可依 Wagner 的分類方法，並參考「長期照護資源管理示範中心」個案管理服務流程[18]，規劃出「糖尿病足症」個案管理照護流程圖：（如圖二）.

照護結果的評估指標，在此參考 1993 年台北醫療區域醫療網擬訂之品質指標[19]，及衡量糖尿病足症常見問題，整理如下：

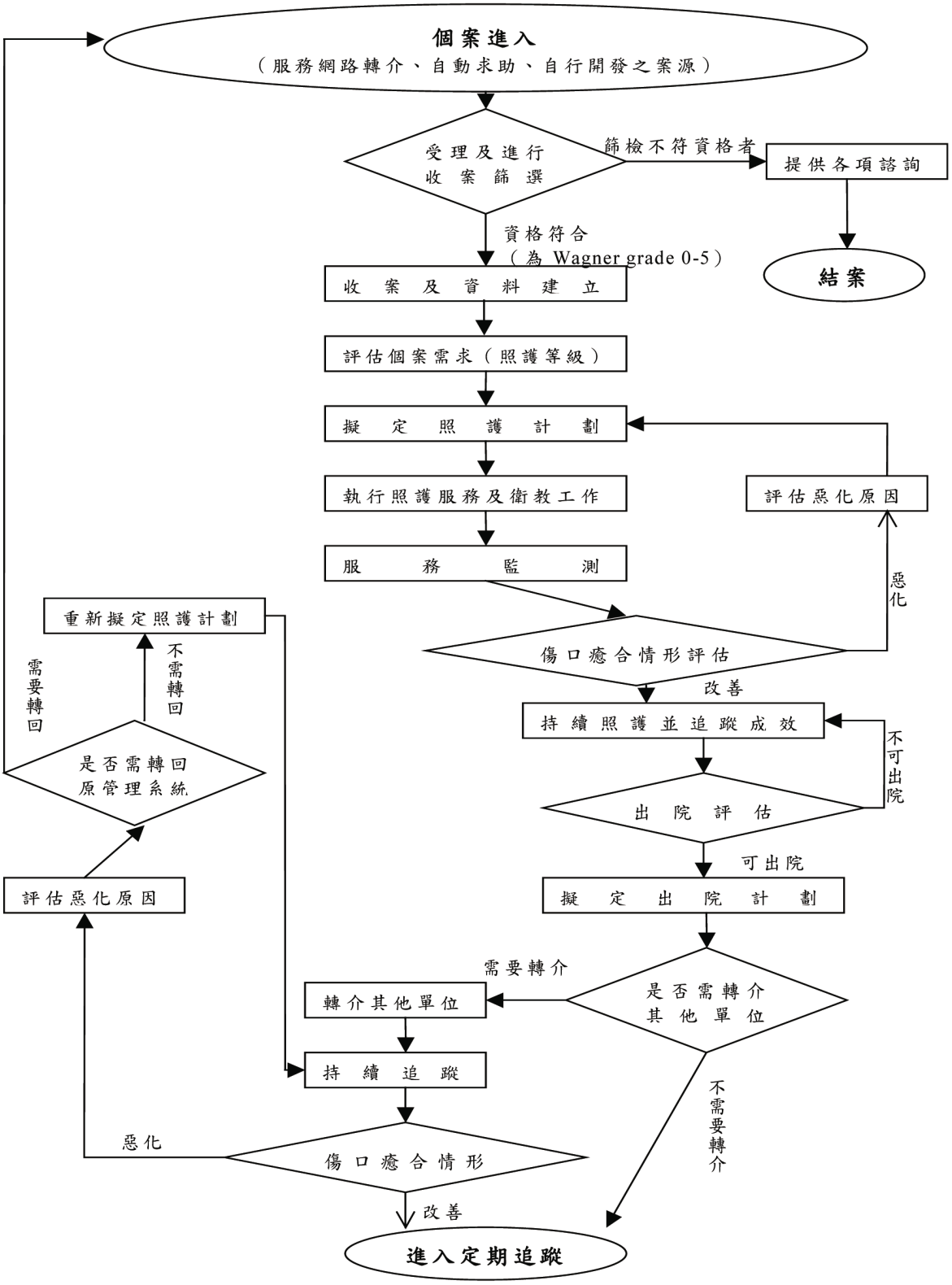
1. 實驗組的傷口照護，是否能有效降低病人傷口的 Wagner 分類等級，或防止傷口惡化。
2. 院內感染發生率
3. 手術傷口感染率
4. 再度住院率
5. 非預期性再度住院率
6. 手術後轉住院之比率
7. 重返急診比率
8. 因同一症狀未改善而重返急診單位比率
9. 因新症狀之出現而重返急診單位比率

五、個案管理的效益

相當多的研究，均證明採用個案管理之病患發生院內感染的比率較低，且對整體照護品質參與照護決策及護理服務的部份之滿意度，均較未實施個案管理之病人滿意度高[20][21][22][23]。這些研究包括 Belgen 等人針對剖腹產婦、全髖關節及膝關節置換術患者、經尿道前列腺切除術患者及除硬腦膜下出血之腦中風患者，施予個案管理的研究[20]，針對經尿道攝護腺切術的研究[21]，將個案管理應用於腦中風病患照護品質、消化性潰瘍的照護品質及成本效益等之研究[22][23]。這些研究亦發現，個案管理對自我照護認知之提升、死亡率的降低、病患痛苦的減輕、醫療花費成本的控制，及護理人員照護病患負擔的減輕、醫療花費成本的控制，均顯示其改善之成效。台北榮民總醫院亦於 2001 年於 65 個一般護理站及四個特殊護理站推行個案管理工作，共計收案服務 2,792 人次，全院平均住院日由 2000 年的 10.38 日縮短為 2001 年的 10.15 日，全院一病般床週轉率由 2000 年的 2.47 提高為 2001 年的 2.55，已具初步成效[7]。

以個案管理為導向的糖尿病足症照護，預計可有下列優勢：

（一）藉由個案管理模式，使糖尿病足症病患的需求能有全面性、專業性的評估，並與適當資源做連結，避免社會資源的重複使用與浪費。



圖二：「糖尿病足症」個案管理照護流程圖

（二）藉由個案管理的衛教工作，可增進個案對於疾病的認識及預防。
（三）經由個案管理式醫療照護，同時著重於品質之提昇與成本之節制，充分利用有限的醫療資源，可提昇病患之照護品質及病人對服務的滿意度、降低感染率、平均住院日及醫療成本。
（四）在特定的時間內提供持續性之多樣服務。
（五）增進醫療照護之永續性。

參、結論

一個成功的糖尿病足症照護網之目標，是能改善糖尿病足症患者的照護結果[24]，然而大部份以醫療機構為中心的照護機構，往往在病人離開該機構之後，因病人的追蹤不易，而使得對個案的照護隨著個案離開而中斷，因此，如何視個案需求的變化，提供靈活的務移轉與接續[25]，並整合病歷、電腦軟體，及應用 3 個「R」的原則，即登錄（registration）、提示（recall）、定期複查(regular review)，落實於照護過程中，便必須藉由完善的資訊系統協助。例如，使用遠距監測儀器，將病患的資料經由電子檔案的形式，直接至一整合系統[26]，使得未來的個案管理工作不再侷限於特定的醫療或照護機構，並使個案管理者提供的持續照護工作、衛生主管機關的追蹤及統計工作，及個案本身受照護的需求，都能有最高的可近性。

上述的資訊系統，需能整合檢驗資料庫及檢查系統、藥物管理系統、出入院管理系統、病歷記錄系統及批價等，並能在目前使用的系統中運作，及對相關文件和資料做連結，並具備能讓使用者方便且易懂的畫面，且該系統需能提供符合機構所需的書面格式並具有適當的安全加密與授權設計，並且是一可靠且穩定的系統[26]，最重要的是，能具有支持個別化且具實證基礎設計而成的病人照護流程及指引，提升病人的自我照護認知或能力，將是未來進行糖尿病足症個案管理的重要工作之一。

致謝

本文之完成承曾珮娟小姐彙整文章內容，謹致謝忱。

參考文獻：

1. Institute of Medicine. Medicare: A Strategy for Quality Assurance. Washington, DC: National Academy Press, 1990, Vol. 1, p. 4.
2. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
3. 吳明順，陳杰峰，邱文達(2008)，從實證醫學討論 Ursodeoxycholic Acid 使用於慢性肝病之爭議，P101-106。2008 年 1 月，台灣，台北：台灣醫學 2008 年 12 卷 1 期。
4. 中央健康保險局（2000）。認識健保局：健保局簡介－健保成績有目共睹。
5. 周碧瑟、董道興、李佳琳、莊紹源、林敬恆、楊南屏（2002）。台灣地區糖尿病流行病學。台灣衛誌，21(2)，83-96。
6. 陳芳婷（1996），糖尿病患足部感染之病例探討及文獻回顧，臺灣臨床藥學雜誌，5(1)，102-11
7. 楊昭恂、尹祚芊（2002）。醫學中心應用個案管理模式推展出院準備服務之現況。榮總護理，19(2)，125-131。
8. 行政院衛生署國民健康局（2002）。糖尿病足共同照護工作指引手冊。
9. 郭鳳霞、徐南麗(2002)。個案管理師的角色與必備能力。慈濟護理雜誌， 1(3)，22-27。
10. 楊克平（1997）。管理性醫療照護之概念。護理雜誌，44(4)，33-68。
11. 李麗傳（1999）。個案管理師角色與功能。護理雜誌，46(5)，55-60。
12. Newell, M. (1996). Using nursing case management to improve health outcome. Maryland: An Aspen.
13. 盧美秀、林秋芬、魏玲玲（1997）。個案管理臨床路徑。護理雜誌，44(5)，23-281。
14. 徐慧娟（1998）。從長期照護之適當性談個案管理。護理雜誌，45(1)，45-50。
15. 李麗傳（2001）。應用個案管理提昇出院準備服務。護理雜誌，48(3)，19-24。
16. 蔡文苓、戴玉慈（1999）。協助超長住院病人出

院規劃的臨床困境：一例報告。台灣醫學，3(4)，394-400。
17. Wagner, F.W. Jr. (1987). The diabetic foot. Orthopedics. 10(1): 163-72.
18. 陳惠姿、李孟芬（2001）。個案管理在社區老人長期照護之應用。護理雜誌，48(3)，25-32。
19. 陳佩妮（1996），醫品質與經營績效關係之——以台北醫區域各級醫院為例。國立台灣大學公共衛生學院公共衛生研究院醫院管理組碩士論文。
20. Belgen, M. A., Peiter, R. C., Goode, C.J., &Murphy, R. P. (1995). Outcomes of hospital-based Managed care: A multivariate analysis of cost and quality. Managed Care, 86(5), 809-814.
21. 陳玉枝、邱台生、劉曉梅、劉春菊、陳雪芬（1995）。個案管理之模式之建立與評價。榮總護理，12(4)，338-350。
22. 廖美南、盧美秀（1999）。應用個案管理於控制腦中風病患照護品質之探討。長庚護理，10(1)，12-20。
23. 盧美秀、魏玲玲、廖美南、徐美玲（1999）。應用個案管理於控制消化性潰瘍合併出血病患照護品質及成本效益之探討。新台北護理期刊，1(1)，81-89。
24. 賴美淑、邱淑媞(2002)。糖尿病共同照護之概念與內涵。台灣醫學，6(4)，560-568。
25. 王香蘋（2000）。我國老人長期照護制度改革之探討。醫管雜誌，1，52-63。
26. 顏妙芬、周守民（2001）資訊時代中的個案管理。護理雜誌，48(3)，33-37。



行 政 院 衛 生 署
全民健康保險爭議審議委員會

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會
地　　址：台北市愛國東路 100 號 5 樓
電　　話：(02)33936633-704 傳真：(02)33222909
網　　址：http://www.dmc.doh.gov.tw
G　P　N：2009105992
工 本 費：50 元

刊　　名：醫療爭議審議報導
創刊年月：91 年 11 月
發 行 人：謝博生
編輯委員：林金龍、呂嘉女、張玉霞、陳澤民、楊樹梅
執行編輯：楊樹海、溫佳英

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 34

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十七年五月

目　錄

特稿

●全民健康保險醫療品質資訊公開的新模式
The New Models for Public Disclosure of Health Information……1

論述

● 盤尼西林皮膚敏感試驗的倫理與法規觀點

The Ethical and Legal Perspectives of Penicillin Skin Test…… 9
(刊載於台灣醫學雜誌第十二卷第四期)

實證醫學

● 盤尼西林皮膚敏感試驗的實證醫學分析

Evidence Based Analysis of Penicillin Skin Test……13
(同步刊載於台灣醫學雜誌第十二卷第三期)

案例討論

●輕病住院之爭議案例
The Dispute of Inappropriate Hospital Admissions……17
(刊載於台灣醫學雜誌第十二卷第四期)

如需轉載，或有缺頁、損毀的問題，請洽諮詢專線：02-33936633＃704

全民健康保險醫療品質資訊公開的新模式

The New Models for Public disclosure of Health Information

行政院衛生署全民健康保險醫療品質委員會

前　　言

醫療品質向來是醫療服務體系中的核心價值之一，而醫療品質的評估、確保與持續改進亦是各國政府十分重視的工作。從過去發展的演進來看，醫療品質的確保是由醫院評鑑制度開始，期間不斷的發展測量指標來評估、監測醫療品質；接著是醫療專業在成本控制壓力下的自我提升，包括引進企業管理的制度與技術，並訂定以實證為基礎的臨床作業準則，進一步提升醫療品質；最近則發展到讓醫療消費者參與品質的評估以及醫療品質資訊的公開，希望透過資訊的提供做為消費者明智選擇的參考，並促使醫療專業可以加速品質改善，以更符合病人的期望。

有許多專家學者呼籲有關單位能公布醫療機構的品質資訊，醫療品質指標就是能表現醫療機構醫療品質的方法之一，其被歐美國家健康照護體系所採用已有 10 年以上歷史，被採用的理由主要有以下五項：(1)獲得醫療機構的品質表現資訊是民眾的基本權益；(2)比較醫療機構間的品質表現，可被視為評估醫療機構品質的工具之一；(3)藉由公布醫療品質可提高醫療機構間的競爭性，進而促進醫療機構提高其醫療品質；(4)藉由公布的醫療品質，可督促醫療機構維持至少一定水準以上的醫療品質；(5)藉由公布醫療品質，可幫助醫療機構確認必須改善的領域。

美國辦理醫療品質資訊公開的評估對象，可分為健康照護計畫、醫院及醫師三種，國內有些研究結果顯示，有鑑於台灣目前的健康保險制度為單一保險人，民眾沒有選擇健康照護計畫的自由，又以醫師為評估對象時會涉及醫師個人隱私保護的課題，目前較適合台灣使用的為以醫院為評估對象的醫療品質資訊公開；而醫療品質資訊公開所用的臨床面指標，最常見的為風險校正後的住院死亡率、手術後 30 天內死亡率、新生兒死亡率、心肌梗塞死亡率、出院後 28 天內再入院率、平均住院日、手術後感染率及手術後主要併發症發生率等，國內某些調查亦發現，民眾最需要的就醫資訊項目為醫師的專業知識及技術、醫師的服務態度與醫師是否尊重病患；民眾最信任的發行機構為政府機關；最希望以小手冊或網際網路查詢的方式得到醫院品質資訊。

為了幫助民眾確實掌握醫療院所的醫療品質資訊，由一群病友團體代表、消費者代表、勞工團體代表、衛生教育、醫療品質與臨床醫療專家等所組成的全民健康保險醫療品質委員會（以下簡稱健保醫品會），以臨床上常見及嚴重影響民眾生活品質的「糖尿病」、「人工膝關節置換手術」、「子宮肌瘤手術」三項疾病治療為對象，歷經無數次研討，利用健保給付資料分析，初步建立起偵測醫療院所醫療品質的指標，期望藉由這些數據使民眾可以輕鬆地了解各醫院診所過去對該疾病患者的醫療照護情形；同時，也可以藉此了解此一特定疾病的正確病因、病程、治療與照顧方式，並改善自我照護或對家人照顧的能力與品質。

本文擬介紹全民健康保險醫療品質委員會推動概況、醫療品質資訊公開運作情形及醫療品質資訊公開網內容，以提供相關單位、醫院管理者或關心醫療品質的人士參考。

全民健康保險醫療品質委員會推動概況

全民健保已達到提升民眾醫療可近性、掃除就醫經濟障礙的目標，所以二代健保規劃的首要重點即在提升醫療品質，有關醫療品質部分則強調：協助醫療專業於全民健保體制下盡責、強化公民參與醫療品質決策之能力與管道及提供醫療品質資訊等。因此衛生署積極推動提升醫療品質之計畫，於94 年 12 月 15 日在行政院衛生署侯署長主持下，宣布成立了「全民健康保險醫療品質委員會」，以作為實踐二代健保醫療品質改善的先驅規劃編組和改善全民健保醫療品質的政策擬訂幕僚，其主要任務為建構醫療專業、病友團體及健保局之溝通平台；針對疾病提出具體方案，以協助改善健保醫療品質相關問題；提供全民健保醫療品質相關資訊；以及提供民眾參與醫療品質決策的適宜管道；並將各項研議結果，協助中央健康保險局（以下簡稱健保局）繼續接辦，以達到加速改革的目的。

健保醫品會 95 年度之工作重點係以重要疾病之品質改善為目的，第一屆委員由臨床醫療、醫療品質、醫療品質資訊、衛生教育等專家及消費者代表與病友代表等組成，於運作期間先後成立「醫療品質改善專案小組」、「國民就醫行為改善專案小組」及「醫療品質改善評估暨資訊公開小組」，並完成了「糖尿病醫療照護品質改善方案」、「膝關節炎人工關節置換治療品質改善方案」、「慢性腎臟病與透析治療品質改善方案」、「消化性潰瘍併胃幽門螺旋桿菌感染醫療照護品質改善方案」、「子宮肌瘤手術治療品質改善方案」及「骨質疏鬆治療品質改善方案」。

96 年度之工作重點則以健保醫療品質資訊公開為主，第二屆委員由臨床醫療、醫務管理、資訊、法律、衛生教育等專家及媒體代表、消費者代表、病友代表與工會代表等組成，於運作期間成立 3 個工作小組，第 1 工作小組由臨床醫療與醫管專家組成，負責醫療品質指標及相關資訊之選擇；第 2 工作小組由衛生教育、媒體、消費者、病友及工會等代表組成，協助醫療品質資訊之規劃及設計，讓民眾更加容易理解與利用；第 3 工作小組則由資訊及法律專家與衛生署代表組成，協助醫療品質指標及相關資訊之選擇，並與健保局一起併行規劃資訊有關之建置。

全民健康保險醫療品質資訊公開運作情形

選定疾病

健保醫品會先以臨床上常見及嚴重影響民眾生活品質的「糖尿病」、「人工膝關節置換手術」及「子宮肌瘤手術」進行醫療品質資訊公開。

擇定以上疾病的理由是：糖尿病是慢性疾病，控制不當會產生許多嚴重的併發症，包括失明、截肢、心血管病變及末期腎衰竭等，且高居國人十大死因前四名，其威脅病患生命並嚴重影響生活品質，如及早預防及治療，將有助控制病情；另台灣地區至少有兩百多萬病患為關節病變所苦，而人工關節置換手術之費用支出，更列在全民健保住院費用排名之第二位，且人工膝關節置換手術亦可做為外科手術品質之確保與提升雛形之參考；子宮肌瘤是婦科最常見的疾病，其是否需要治療及治療方式，亦相當影響女性生活品質，基於關心婦女健康的立場，進而選擇子宮肌瘤手術作為醫療品質資訊公開項目之一。

研擬指標

糖尿病及人工膝關節置換手術為健保醫品會 95 年度研擬之品質改善方案疾病項目，健保醫品會於 95 年度曾邀請該疾病病友參與座談會，並邀集臨床醫療、醫療品質等專家共同擬訂疾病照護結果的測量項目和標準；而健保局台北分局依據健保醫品會決議，亦針對子宮肌瘤手術治療醫療服務品質進行研究，發展出以健保申報資料且具專業共識之品質測量指標。

為強化醫療品質資訊之應用以提升醫療品質，健保醫品會亦於 95 年及 96 年年初多次召開「醫療品質改善評估暨資訊公開專案小組工作會議」與「醫療品質資訊公開學者專家座談會」，以進行醫療照護品質公開模式的前驅研究。

在以上暨有的基礎上，96 年度健保醫品會開始正式規劃健保醫療品質資訊公開事宜，為充分運用各委員專長及提升效率，以先進行內部工作小組討論會議後，再交由健保醫品會委員會議進行研討與議決的方式辦理，於運作期間由健保醫品會委員成

立了 3 個工作小組，第 1 工作小組由臨床醫療與醫管專家組成，負責醫療品質指標及相關資訊之選擇；第 2 工作小組由衛生教育、媒體、消費者、病友及工會等代表組成，協助醫療品質資訊之規劃及設計，讓民眾更加容易理解與利用；第 3 工作小組則由資訊及法律專家與衛生署代表組成，協助醫療品質指標及相關資訊之選擇，並與健保局一起併行規劃資訊有關之建置。有關醫療品質指標之研擬與選取，健保醫品會於 96 年 5 月 4 日及 7 月 12 日召開了第 1 及第 3 工作小組之疾病別醫療品質指標研擬會議，並邀請健保局、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣醫務管理學會及相關疾病之臨床醫療專家參與，會中討論健保醫品會欲辦理資訊公開的執行單位、公開對象、公開之內容、資料來源、資料提供之方式、公開後之監督與報告機制之規劃、隱私權保護等，並挑選出了數項疾病別醫療品質測量指標，將以上建議提供第 2 工作小組討論，並提報健保醫品會委員會議進行研討與議決。

民意參與

醫療品質資訊的內容，由於資料的處理要相當嚴謹，指標的定義需要明確的指出計算分母及分子的資料內容及過程，對於醫療專業人員而言，閱讀及瞭解其意義固無障礙，但對於非醫療專業人員或一般民眾來說，其複雜性却相當高，故由健保醫品會第 2 工作小組協助規劃、設計能讓民眾更加容易理解與利用的呈現方式。

健保醫品會之衛生教育、媒體、消費者、病友、工會等代表及資訊、法律專家與衛生署代表於 96 年 5 月 10 日及 7 月 26 日召開了第 2 及第 3 工作小組會議，會中建議從民眾的需要出發，以三段五級的概念納入疾病預防、自我照顧、治療的標準流程及復健等相關資訊，以一個完整的疾病保健過程整合相關的資訊提供民眾參考，另提供有關健康生活指標的資訊，以增進民眾自我維護健康之知能，並將醫療照護品質資訊公開之表現方式分為：第一區塊：主要說明選取該疾病及指標之原因，使民眾瞭解指標之涵義，以協助民眾利用指標瞭解醫療照護品質情形。第二區塊：提供醫療院所對該疾病醫療照護品質的表現，協助民眾瞭解該疾病一般醫療照護水準為何，並以圖表方式顯示其與同儕之間指標數據高、低所代表之意義，並依健保資料蒐集情形分階段施行。第三區塊為個別醫療院所之相關訊息，類似醫院或診所之個別品質報告卡，其資料來源為個別醫療院所及健保申報資料，並將以上建議提報健保醫品會委員會議進行研討與議決。

建立資訊平台

96 年 4 月 9 日健保醫品會委員會議基於節省公帑及確保持續辦理之目的，爰決議該資訊公開之平台請健保局負責建構與維護，並先以健保申報及給付資料進行分析，由健保醫品會與健保局一起併行規劃與資訊平台之建置。

96 年 8 月 21 日、10 月 19 日、12 月 7 日召開了健保醫品會委員會議及工作會議，會中針對資訊平台之網頁名稱、內容、版面設計、網頁色調及民眾易於瞭解性等進行討論，並建議增加搜尋引擎，以縣市別、區域別或醫事服務機構名稱之方式點選，勾稽同儕資訊或相關指標資訊，另加入意見交流或資訊解讀專區等，並由健保醫品會 5 位委員參與網頁測試會議，提供測試修正意見。96 年 12 月 20 日向侯署長簡報「全民健康保險醫療品質資訊公開網」草案與相關事項之辦理情形及展望，並獲得侯署長初步之指示及於 96 年 12 月 31 日召開健保醫品會第 13 次委員會議，由健保局根據上述各項構想與指示，具體展示出全民健康保險醫療品質資訊公開網頁製作成果。

醫療品質資訊公開

醫療資訊公開的範圍十分廣泛，一般民眾及病患消費者健康資訊大致分為三大類：(1)保健常識與健康促進知識，包括各種保養身心、常見小病偏方及醫療常識等資訊；(2)選擇醫院醫師的資訊，包括各種與醫療服務提供者有關的資料，如醫師的專長、醫療技術、高科技儀器及服務價格等，其中又以品質資訊最受重視；(3)疾病診療知識，是關於各種疾病的診斷、治療及用藥等醫學知識。

因此，健保醫品會以革新的觀點及由民眾角度和需求出發，率先聚焦於以簡單指標呈現醫療院所對此三項疾病醫療照護盡責度之品質資訊進行公開，其他資訊則取材自衛生署製作之衛教材料並與國內外相關網站進行連結的方式呈現，這是在侯署長明確政策指示及健保局的大力支援下才能完成的，於 97 年 4 月 25 日正式將「全民健康保險醫療品質資訊公開網」提供給民眾參考。

成效評估

對於品質資訊提供所帶來的影響，健保醫品會已委託學術單位進行獨立客觀的研究，計畫名稱為「全民健保醫療品質資訊公開之社會效益評估」，執行期間為 96 年 12 月 1 日至 97 年 12 月 31 日，以確保在資訊公開的過程，達到預期的效益。

此研究目的有二：(1)從學術角度分析評估健保醫品會指標建構過程，呈現其優勢並檢討其缺失，以作為政府未來衛生醫療方案規劃過程的參考。(2)對於醫療品質資訊平台運作及三類疾病醫療品質指標，從醫療提供者、一般民眾與病友的角度進行評估，且由健保局提供的次級資料來分析醫療提供者之行為是否有改變，並提出具體建議，作為醫療品質資訊公開的參考，以增強其效益。

本計畫研究方法如下：(1)檔案分析法：分析健保醫品會歷次會議過程以及內容。(2)深度訪談法：對於健保醫品會委員及行政承辦人員進行深度訪談，以進一步了解會議動態過程以及決策模式，此外亦針對三類疾病之醫療提供者進行深度訪談，以了解其對醫療品質資訊公開之意見與可能影響。(3)網路問卷調查：針對使用資訊平台之網路使用者進行網路問卷調查，以瞭解其醫療資訊需求以及資訊蒐集管道及行為，以及對目前醫療品質指標與資訊公開平台之看法，以進一步評估其效益。(4)焦點團體座談與問卷調查：針對三類醫療品質指標之相關病友，舉辦焦點團體座談和問卷調查，以瞭解病友對醫療品質資訊之需求，以及目前規劃之醫療品質指標與資訊公開平台，是否符合其需求或影響其就醫態度與行為。(5)次級資料分析法：從健保局蒐集醫療提供者之次級資料，進一步分析醫療提供者的醫療行為是否改變。（全民健康保險醫療品質資訊公開運作流程如圖 1）

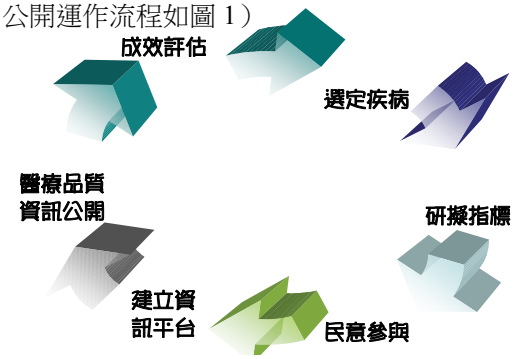


圖 1 全民健康保險醫療品質資訊公開運作流程

全民健康保險醫療品質資訊公開網簡介

全民健康保險醫療品質資訊公開網以「糖尿病」、「人工膝關節置換手術」、「子宮肌瘤手術」三項疾病的醫療照護服務品質作為首先公開項目，首頁介紹醫療品質資訊公開之緣起、目的、內容及展望，三項疾病並分別以(1)使用說明；(2)認識篇；(3)整體結果查詢；(4)個別院所查詢共四個區塊進行資料說明與查詢，另亦與健保局醫療品質資訊專區及相關網站連結，並設置滿意度調查，茲以三項疾病之說明與查詢區塊，分別簡述如下：

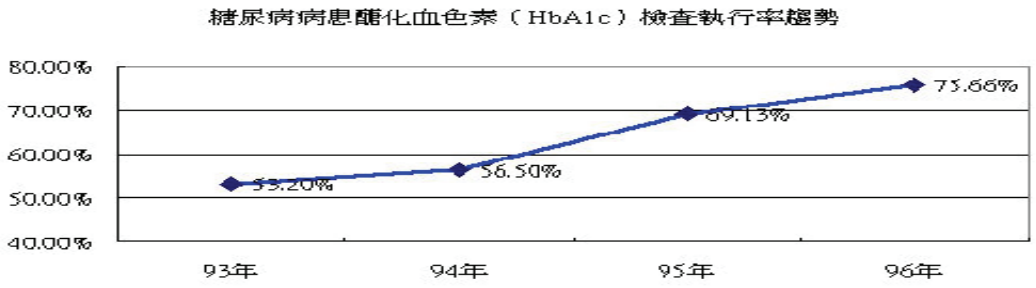
糖尿病

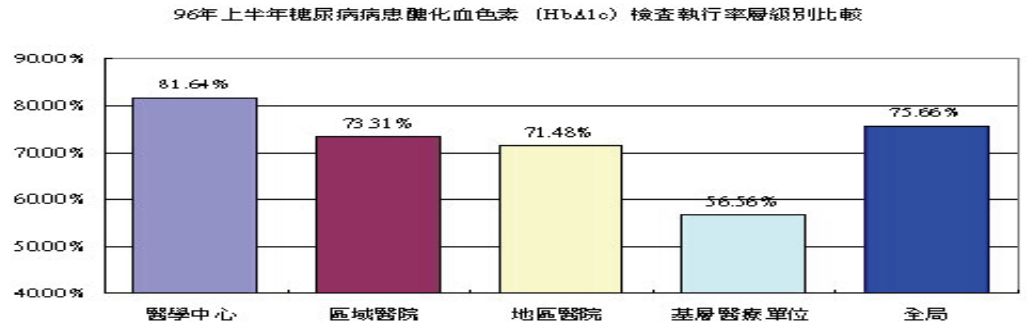
第一區塊「使用說明」，提供民眾如何使用網頁之說明與查詢功能。

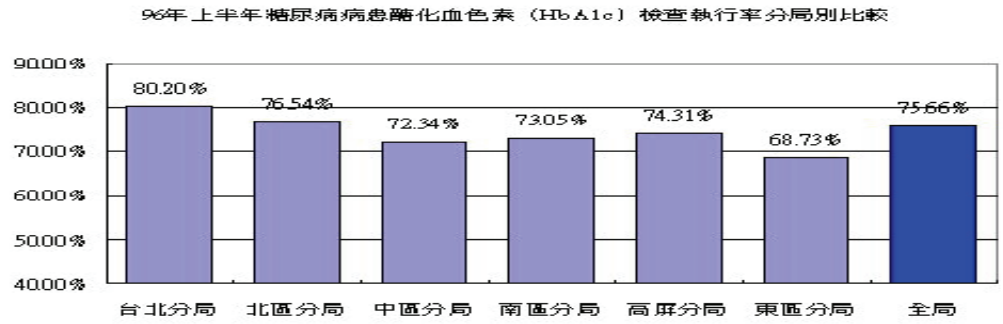
第二區塊「認識篇」，協助民眾了解糖尿病的疾病照護資訊及各項品質指標說明，包括：(1)認識糖尿病：疾病介紹；(2)糖尿病照護品質指標說明；(3)疾病衛教等相關資訊。

第三區塊「整體結果查詢」，協助民眾了解糖尿病各項照護品質指標的整體結果，內容包括 93 年至 96 年糖尿病照護品質指標結果年度趨勢圖及 96 年度醫療院所層級別、健保局分局別及台灣地區縣市別糖尿病照護品質指標結果比較圖（如圖 2），並含指標操作型定義之說明，該疾病品質指標係屬於過程面指標，如下：(1)糖化血色素（HbA1c）執行率；(2)空腹血脂執行率；(3)眼底檢查或眼底彩色攝影執行率；(4)尿液微量白蛋白檢查執行率。

第四區塊「個別院所查詢」，協助民眾尋找特定院所的糖尿病照護品質指標資訊，四項品質指標同上，可依年度、縣市鄉鎮區別、院所簡稱、院所代碼、特約類別及品質指標別進行查詢（如圖 3），並以長條圖方式呈現差異，查詢結果除呈現各別院所之糖尿病照護品質指標結果外，另提供病患平均年齡、病患重大傷病比率、分母重大傷病人數、申報醫師數、糖尿病照護試辦計畫參與醫師數及是否為糖尿病照護試辦計畫試辦院所等相關資訊（如圖 4）。







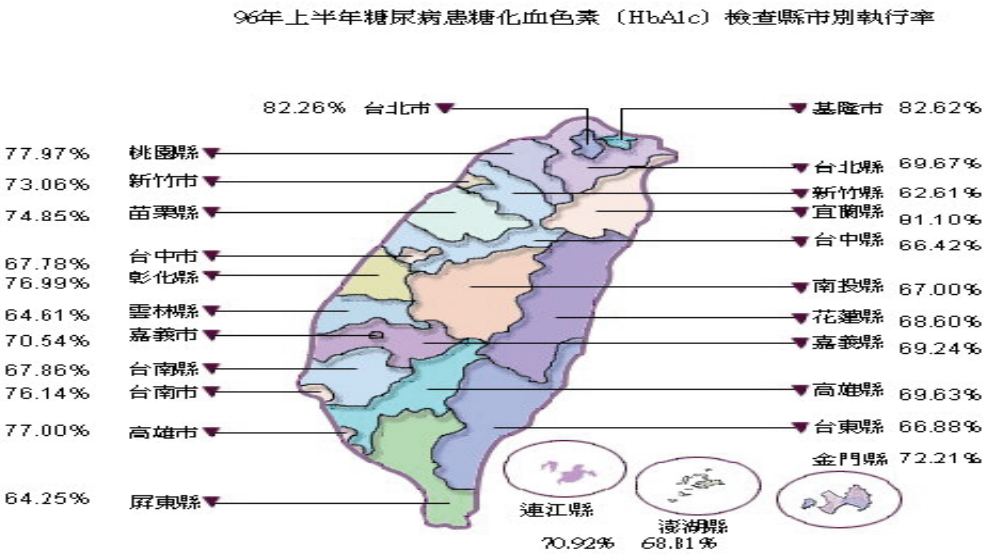


圖 2 糖尿病患糖化血色素執行率整體查詢結果

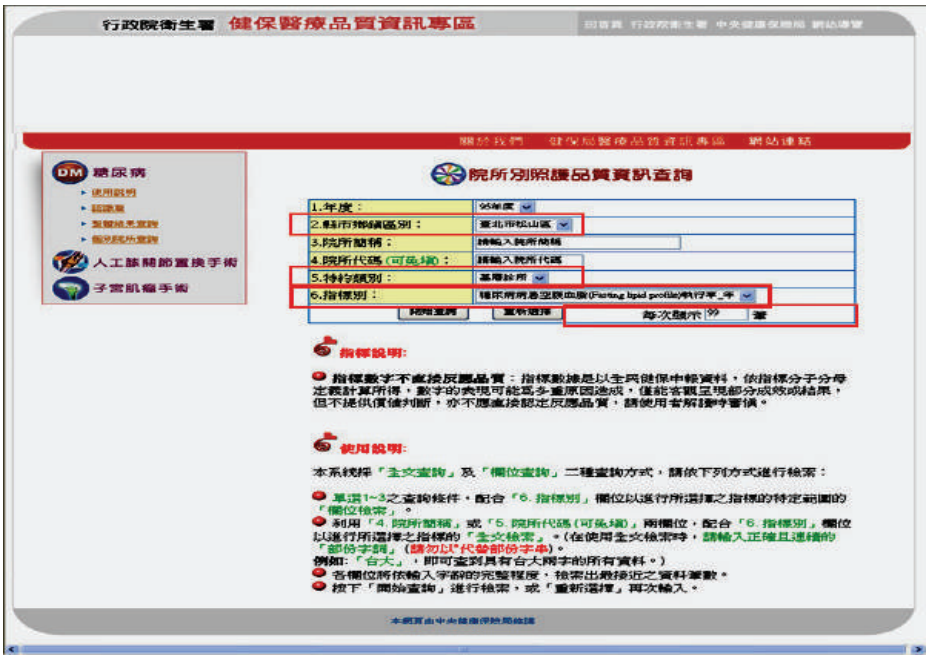


圖 3 個別院所糖尿病照護品質資訊查詢畫面

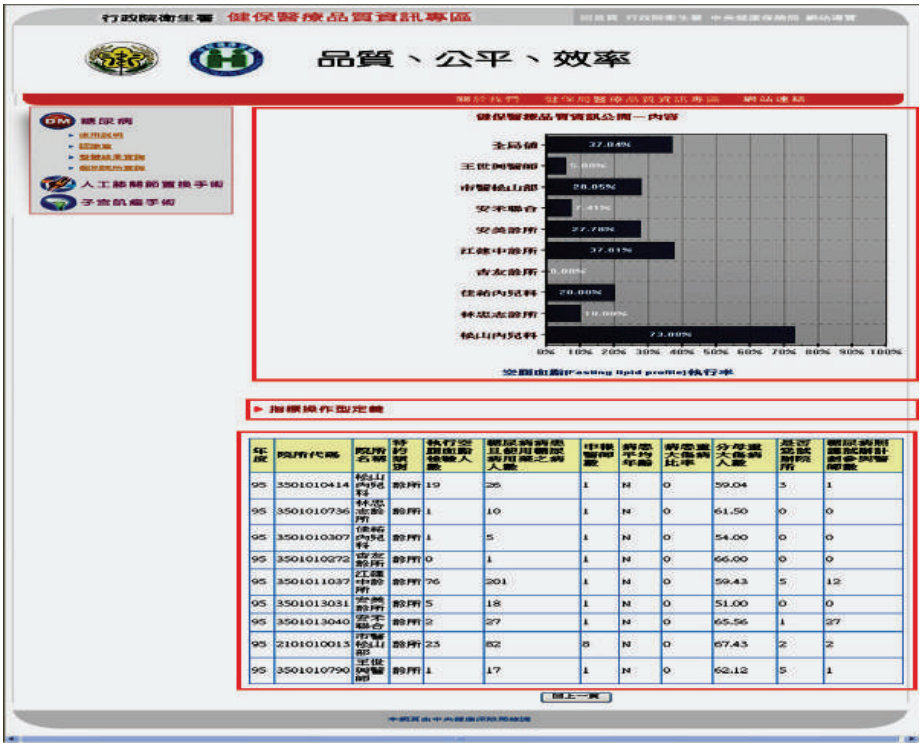


圖 4 個別院所糖尿病照護品質資訊查詢結果

人工膝關節置換手術

第一區塊「使用說明」，提供民眾如何使用網頁之說明與查詢功能。

第二區塊「認識篇」，協助民眾了解人工膝關節置換手術的疾病照護資訊及各項品質指標說明，包括：(1)認識膝關節炎：疾病介紹；(2)人工膝關節置換手術照護品質指標說明；(3)疾病衛教等相關資訊。

第三區塊「整體結果查詢」，協助民眾了解人工膝關節置換手術各項照護品質指標的整體結果，內容包括 93 年至 96 年前半年人工膝關節置換手術照護品質指標結果年度趨勢圖及 96 年前半年醫療院所層級別、健保局分局別及台灣地區縣市別人工膝關節置換手術照護品質指標結果比較圖，並含指標操作型定義之說明，該疾病品質指標係屬於結果面指標，如下：(1)人工膝關節置換手術傷口感染率(表層感染)；(2)人工膝關節置換手術置換物感染率(深部感染)；(3)實施人工膝關節置換術出院後 30 日內因相關問題再住院率。

第四區塊「個別院所查詢」，協助民眾尋找特定院所的人工膝關節置換手術照護品質指標資訊，三項品質指標同上，可依年度、縣市鄉鎮區別、院所簡稱、院所代碼、特約類別及品質指標別進行查詢，並以長條圖方式呈現差異，查詢結果除呈現各別院所之人工膝關節置換手術照護品質指標結果外，另提供病患平均年齡、病患重大傷病比率、分母重大傷病人數及人工膝關節置換醫師數等相關資訊。

子宮肌瘤手術

第一區塊「使用說明」，提供民眾如何使用網頁之說明與查詢功能。

第二區塊「認識篇」，協助民眾了解子宮肌瘤手術的疾病照護資訊及各項品質指標說明，包括：(1)認識子宮肌瘤：疾病介紹；(2)子宮肌瘤手術照護品質指標說明；(3)疾病衛教等相關資訊。

第三區塊「整體結果查詢」，協助民眾了解子宮肌瘤手術各項照護品質指標的整體結果，內容包括 94 年至 96 年前半年子宮肌瘤手術照護品質指標結果年度趨勢圖及 96 年前半年醫療院所層級別、健保局分局別及台灣地區縣市別子宮肌瘤手術照護品質指標結果比較圖，並含指標操作型定義之說明，該疾病品質指標係屬於結果面指標，如下：(1)子宮肌瘤手術當次住院日數大於 7 日比率；(2)子宮肌瘤手術後 14 日內門、住診有輸尿管或膀胱或腸道損傷診斷發生率；(3)子宮肌瘤手術後 14 日內因該手術相關診斷再住院率。

第四區塊個別院所查詢，協助民眾尋找特定院所的子宮肌瘤手術照護品質指標資訊，三項品質指標同上，可依年度、縣市鄉鎮區別、院所簡稱、院所代碼、特約類別及品質指標別進行查詢，並以長條圖方式呈現差異，查詢結果除呈現各別院所之子宮肌瘤手術照護品質指標結果外，另提供病患平均年齡、病患重大傷病比率、分母重大傷病人數及申報醫師數等相關資訊。

結語

有些研究指出，醫療品質資訊公開對於民眾在醫療選擇上有很大的幫助；但也有研究發現，只有少數的人會參考該資訊，並認為民眾不使用的原因大致有下列幾個理由：(1)民眾不瞭解醫療品質資訊的內容；(2)公開的項目繁多，消費者無法消化這樣的資料；(3)提供的內容並非消費者需要；(4)消費者不知道有這樣的資訊存在；(5)內容缺乏標準化的可比較性。因此，未來如何持續改良醫療品質公開網內容、品質指標項目、品質測量的方法以及提高民眾的可接受度等，是促使醫療品質資訊發揮其功能的首要任務。

現在我們將這三項疾病治療成果指標公布，民眾不僅可從這個公開網了解全民健保特約醫院、診所的醫療照護品質及疾病照護品質資訊，並可藉由與該疾病相關的衛教網頁或與國內外相關網站連結，獲得完整的疾病治療、自我照護和就醫資訊；希望這不僅是未來醫療品質資訊全面透明化的起點，更是醫病雙方共同關切醫療品質的里程碑！

(本篇由全民健康保險爭議審議委員會技正陳玉靜小姐彙整相關資料並撰稿，國立臺灣大學預防醫學研究所賴美淑教授惠予審稿，謹致感謝)

參考文獻

1.行政院：行政院二代健保規劃小組總結報告-邁向權責相符的全民健康保險制度。台北，行政院，2004。

2.行政院衛生署：全民健保與醫療品質（初版）。台北，行政院衛生署，2004。

3.林恆慶：建立台灣地區糖尿病品質報告卡之研究。台北，行政院國家科學委員會專題研究計畫(NSC92-2416-H-038-003)，2004。

4.林恆慶、陳楚杰：消費者使用品質報告卡之探討-以美國經驗為例。護理雜誌 2003；50(4)：81-86。

5.陳楚杰、林恆慶、勞寬：探討台灣地區醫院品質報告卡之可行指標。台灣公共衛生雜誌 2002；21(4)：296-304。

6.陳楚杰、林恆慶、楊銘欽：住院病人對醫院品質報告卡需求之初探。醫學教育 2004；8(1)：62-77。

7.陳楚杰、葉瑞垣、張嘉莉、林詠蓉、林恆慶：總額支付制度下醫院推行品質報告卡的意願、能力與可行方案。中台灣醫誌 2006；11(2)：111-120。

8.陳楚杰、楊銘欽、林恆慶：門診病人對醫院品質報告卡需求之初探。醫護科技學刊 2003；6(1)：29-42。

9.蔡文正、龔佩珍、吳守寶、楊志良：實施西醫基層品質報告卡可行性研究。台北，行政院衛生署委託研究計畫(DOH93-NH-1011)，2004。

10.蔡文正、陳慧珊、龔佩珍、吳守寶、楊志良：基層醫師對實施品質報告卡之意願與相關因素。台灣公共衛生雜誌 2007；26(2)：149-160。

11.賴美淑、鄭守夏：糖尿病相關研究三年計畫-糖尿病病人世代建立醫療照護品質報告卡之研究(第二年)。台北，行政院衛生署委託研究計畫(DOH94-NH-1001)，2006。

12.魏玉容、鍾國彪、鄭守夏：醫療品質評估的發展-從專業評鑑到報告卡系統。台灣公共衛生雜誌 2005；24(4)：275-283。

盤尼西林皮膚敏感試驗的倫理與法規觀點
The Ethical and Legal Perspectives of Penicillin Skin Test

楊哲銘

行政院衛生署國際合作處 臺北醫學大學醫務管理學系

前　　言

中華民國刑法（民國 97 年 1 月 2 日修正）第十二條規定：「行為非出於故意或過失者不罰」；民法（民國 97 年 1 月 9 日）第一百八十四條規定：「因故意或過失，不法侵害他人權利者，負損害賠償的責任」。醫師故意造成病人的傷害並不常見，多半是過失引起。在台灣，醫療人員在醫療糾紛時面臨的法律問題多半是「業務過失」，而且同時面對民、刑事責任，可能觸犯刑法第二百七十六條：「業務過失致人於死，處五年以下有期徒刑」；第二百八十四條：「因業務過失傷害人者，處一年以下有期徒刑；致重傷者，處三年以下有期徒刑」。

中華民國刑法第十四條對「過失」的定義如下：「行為人雖非故意。但按其情節應注意，並能注意，而不注意者，為過失。行為人對於構成犯罪之事實，雖預見其能發生而確信其不發生者，以過失論」。其中包含幾個重要的要件，如照護義務(duty of care)的有無，照護的能力及標準(competency and standard of care)、可預見性(forseeability)等。

除了法律上的考量之外，醫師執業還有醫學倫理的考量。中華民國醫師公會全國聯合會「醫師倫理規範」(民國 94 年 5 月 1 日修正)第四條規定：「醫師執業應考慮病人利益，並尊重病人的自主權，以良知與尊嚴的態度執行救人聖職」；第七條要求：「醫師應關懷病人，以維護病人的健康利益為第一優先考量，不允許任何對病人不利的事情干預醫師之專業判斷」。世界醫師會的國際醫學倫理規範(World Medical Association International Code of Medical Ethics, amended in October 2006)中也規定，醫師應依病人的最大利益提供醫療照護(A physician shall act in the patient's best interest when providing medical care.)。所以任何醫師的專業判斷及行為合不合倫理，是否符合病人最大利益也是重要影響因素，因之在面對盤尼西林皮膚敏感試驗所引發的倫理法律爭議時，病人最大利益及醫療界照護標準間的競合是主要的爭點。

法律及倫理分析

到底因為施打盤尼西林引起的訴訟多不多呢？我們使用「司法院法學資料檢索系統」[1]初步的搜尋最高法院裁判，跟「盤尼西林」有關的判決只有一件。這件刑事訴訟案子發生在民國八十五年，病患因咳嗽、發燒等急性腦膜炎病症求診，因為病情持續變壞，經盤尼西林皮膚測試呈陰性反應後，注射該藥，又過一小時半，病人意識喪失，量不到血壓，於是施以心肺復甦術，並送入加護病房，最後仍然不治。家屬主張醫師於注射盤尼西林前，須先詳細查詢患者病史曾否對該藥有過敏反應，如無此病史，也應該詳詢過去曾否對其他藥物發生過敏反應，注射後，復應隨時注意患者之反應，並準備一般急救藥物，以供緊急施救；且對於危急病患，應即依其醫院設備予以救治或採取一切必要措施，不得無故拖延，但被告醫師能注意而疏

未注意，在病人接受盤尼西林二百萬單位注射後，旋發生呼吸困難、無法說話等病情，並出現每分鐘心跳一百六十下、呼吸五十次等異常現象，被告醫師竟未予救治，迨病人昏迷九十分鐘後，始為動脈血氧分析、心電圖及氣管插管等處置，但仍未給予任何治療過敏性休克之藥物，到送入加護病房，始給予急救藥物。病人因遭時間上之延誤，致心肺衰竭不治死亡[2]。

本案例中病人做了盤尼西林皮膚測試，是陰性反應，但仍發生過敏性休克，爭議不在於有沒有做測試，而是在急救過程上有無過失。可是試想如果沒有做盤尼西林皮膚測試，病人發生過敏反應，醫師有抗辯的理由嗎？在這種情況下，最好的抗辯當然是根據專業的照護標準不需要做。而有爭議的醫療行為是否符合專業照護標準通常是靠專家鑑定，醫療法(民國 94 年 2 月 5 日修正)第九十八條規定衛生署的醫事審議委員會可以接受司法或檢察機關之委託鑑定。但是根據刑事訴訟法(民國 96 年 12 月 12 日修正)一百九十七條：「鑑定，除本節有特別規定外，準用前節關於人證之規定」，也就是說鑑定的結果不外乎是專家的證言，依刑事訴訟法第一百五十五條之規定：「證據之證明力，由法院本於確信自由判斷。但不得違背經驗法則及論理法則」。所以法官不一定要採信鑑定的結果，但是法官不接受專家的意見，那麼誰才可以決定照護的標準？

美國是一個醫療糾紛訴訟盛行的地方，在華盛頓州(Washington)也有一個著名的案例。一個年輕病人到某眼科醫師處配隱形眼鏡，之後陸續因為眼睛不舒服到該眼科就診，眼科醫師都說是戴隱形眼鏡引起的發炎或是屈光度數有問題，一直到將近十年之後，病人 32 歲，被告醫師才為她測眼壓，診斷出患有隅角開放型青光眼，此時病人視力已經明顯受損，當時美國的眼科專家都認為該醫師沒有疏失，因為在 40 歲之前，青光眼的發生率只有二萬五千分之一，量眼壓不是必要的常規檢查。但是法官顯然不認同，法官認為量眼壓是很簡單而且花費很低的檢查，醫界不把它列入年輕人檢查的常規，是醫界的疏失[3]。在美國專家鑑定意見基本上也只是供法院參考，法院並不需要被拘束，但是如果不相信專業意見，司法界如何決定照護標準？是法官說了算？還是病人說了算？

這幾年在台灣引起最多這類討論的當屬維他命 B1 一案。該案中，病人因罹患零期乳房腫瘤，經被告醫師診斷後，實施左側乳房徹底根切除術，手術後情況良好住院觀察。當晚對病人進行「乳酸鹽林格氏溶液」混合「多力維他」之靜脈注射，不料注射後，立刻產生全身發癢、口吐白沫、抽搐後，陷入昏迷狀態，經急救後仍去世。雖然依行政院衛生署醫事審議委員會之鑑定認為：「要知道病患有無過敏史，臨床上醫師會以口頭方式問病患過去有無任何服用藥物或注射藥物發生過敏現象。大多數之藥物通常較少引發過敏現象，因此，並沒有先前測試的必要。使用乳酸鹽林格式液、多種維他命及維生素 B1 決定注射前並無作皮下試驗之必要，因為這些藥物皆不易引起過敏，也極難得會發生致命性之傷害。是否必須於手術後使用靜脈點滴注射乳酸鹽林格氏液和維他命，應視當時病人身體之情況與意願而定，倘若病人感到倦怠、食慾不好，施打這些藥物確實會讓並病人體力恢復的快一點。維他命 B1 是非常安全之藥物，注射後病人會有灼熱感，其他副作用則非常少見，造成致命性副作用之機率又非常低。該病人倘若是對維他命 B1 過敏而引發休克，應該是個人特異體質造成的機會大」。但是一審法官仍認定被告注射「乳酸鹽林格氏溶液」混合「多力維他」時，應注意該用藥成分中之維生素 B1，有可能造成過敏性休克，甚至死亡，依原告提出陳長安著之「常用藥物治療手冊」，以及魏茂與陳勝美編著「臨床藥品手冊」，分別記載：「維他命 B1 要經由靜脈注射投與時，在注射前要先做皮內的敏感測試，因為靜脈注射投與後，有時會發生過敏死亡」；「維他命 B1 當靜注給藥時，在注射前要做皮內的敏感測試，因靜注曾發生維他命 B1 過敏致死」。僅以口頭詢問是否曾有藥物過敏之情形，即注射含有維生素 B1 之多力維他，怠於注意發生藥物過敏之可能，故被告就此用藥之醫療行為部分，應有過失[4]。也就是說即使鑑定意見表示沒有做試驗的必要，法官還是覺得光問過敏史不夠、有過失。

這樣的判決引起台灣醫界譁然，有人說天理何在[5]，因為專業所認定的照護標準不被法院認可，所幸這個爭議在高等法院獲得平反。上訴到高等法院的判決中認定依目前之醫學見解，無施打維生素

B1 需於事前施以皮下測試之必要，醫師基於專業，以詢問過敏病史之方式，作為篩檢病患過敏問題，始為病人注射乳酸鹽林格氏溶液加上多力維他，用藥行為並無過失尚屬有據[6]。本案雖然至今仍然纏訟不休，但是家屬爭議的焦點放在急救的過程有過失，而不是攻擊維生素 B1 要不要先做測試。

如果說為了尊重病人自主，讓病人自己決定好了，但也不一定代表醫師的注意義務因此減輕。在美國發生過一個案例，有一位醫師在擔任住院醫師時，一名 53 歲的病人來安排健康檢查，該醫師細心的根據美國家庭醫學學會(American Academy of Family Physicians)和美國泌尿醫學會(American Urological Association)的推薦為病人解釋各項檢查的優缺點，其中有一項是前列腺特異抗原(prostate specific antigen, PSA)檢測，經過跟病人討論之後，病人決定不做。一段時間之後，病人換了一個醫院，又安排了健康檢查，另外這位醫師沒有和病人討論就測了前列腺特異抗原，可是真的發現異常而且病人確實得到攝護腺癌，病人回過頭來告前一個醫院和醫師。前一個醫院的抗辯當然是，沒有做是病人經過審慎考慮之後做的決定，但是陪審團不認同，因為原告律師找了 4 位當地的家庭醫師證言，針對 50 歲以上的男性病人，他們會直接處方這項檢驗不會跟病人討論，因之法庭認為在維吉尼亞州(Virginia)，家庭醫師執業的常態是一定會幫 50 歲以上的男性做前列腺特異抗原檢驗，而不是讓病人自負決策的風險[7]。因為醫療知識不對等，醫師處方很多檢驗檢查沒有跟病人詳細討論也是常態，醫師固然應該讓病人參與醫療決策，但並不可以因此降低照護的標準。

這個案例引申出來的問題是目前很流行的臨床指引(clinical practice guideline)可不可以作為照護標準的證據？這牽涉到所涉及的臨床指引被醫學界接受的程度。根據美國 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)及 Institute of Medicine (IOM)在 2000 年合辦專家會議的報告顯示[8]，在證明力上法院可以採取以下五種的看法：慣例(evidence of customary practice)、有些專家這麼做(evidence of a respectable minority)、合理的作法(evidence of reasonable prudence)、可接受的作法(evidence of acceptable practice)、合法的照護標準(legal standard of care)，這些看法代表法官給予這些證據不同的權重。因為臨床指引不勝枚舉，品質也可能有問題，除非有認證機制(certification)，否則恐怕連醫界都不認同，英國透過官方組織 National Institute for Clinical Excellence (NICE)來發展指引，並交由 National Health Service (NHS)來發送給醫院系統，這樣子作當然比較容易被司法界接受為合法的照護標準[9]。

所以一般說來，多數法官還是尊重鑑定的結論，也就是醫界對照護標準的共識；但是醫療界的照護標準一定和病人的最大利益一致嗎？醫療界的照護標準是符合病人的最大利益？還是符合醫事人員的最大利益？比如說防衛性醫療，過度的檢查以保護醫師本身，基本上對病人無害，也許只是浪費；但是對病人有利的事也不代表醫事人員一定會去作，其中最大的問題牽涉到公平正義原則，也就說醫療照護標準的建立可能是符合大多數人的最大利益，但不代表達到個別病人的最大利益，只是因為醫療資源有限，個別病人能承受的檢查也有限，所以勢必只能採取一定的照護標準，承受一定機率的風險。近年來實證醫學(evidence based medicine)強調的就是建立具有科學證據的照護標準，所以不作盤尼西林皮膚敏感試驗是否是醫界有共識而且符合實證醫學的照護標準，應該會反應在鑑定報告中，當然會影響法界的看法。

結論

日劇「白色巨塔」中里見修二醫師說：「我認為，法庭不是譴責醫師的地方，而是讓醫療進步的地方，醫師擔心過度，就無法使醫療進步，萬一發生不幸的結果，醫生應坦然接受，並且追究其原因，醫療才能進步，法庭，就是這種地方」，這段文字也出現在國內邱小妹事件一案的判決書中[10]，表示台灣司法界也跟醫學界一樣期盼不會因為不合理的要求，阻礙醫學進步，所以關於本議題，醫學界應該先建立照護標準的共識，不要眾說紛紜，而且所得共識也禁得起行善原則和公平正義原則的檢驗，才能在法理推論上立於不敗之地。

參考文獻

[1] http://jirs.judicial.gov.tw/FJUD/（司法院法學資料檢索系統）

[2] 最高法院 94 年台上字第 2319 號判決。

[3] Helling v. Carey , 84 Wash.2d 514, 519 P.2d 981 (Wash. 1974).

[4] 臺灣台北地方法院 87 年訴字第 2704 號判決。

[5] 張耀懋。醫界譁然：判決擴大用藥過失認定。民生報，2000/9/4。

[6] 臺灣高等法院 89 年上字第 1189 號判決。

[7] Merenstein D. Winners and losers. JAMA. 2004;291:15-16.

[8] Rosoff AJ. Evidence-based medicine and the law: The courts confront clinical practice guidelines. Journal of Health Politics, Policy and Law. 2001;26:327-368.

[9] Hurwitz B. How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence. BMJ. 2004; 329:1024-1028.

[10] 臺灣臺北地方法院 94 年度醫訴字第 5 號判決。

盤尼西林皮膚敏感試驗的實證醫學分析

Evidence Based Analysis of Penicillin Skin Test

郭英調[1]、陳杰峰[2]、郭耿南[3]

台北榮民總醫院[1]　台北醫學大學 市立萬芳醫院[2]　國家衛生研究院[3]

醫療存在著不確定性(uncertainty)，及早診斷一直是臨床工作中的挑戰。一個有效的檢查，會讓目標疾病的機率，在檢查前後大幅改變。也就是說，如果診斷性檢查的"測前機率" ("pre-test" probability)與"測後機率" ("post-test" probability)差別很大，表示這項檢查，有輔助臨床決策上的價值。盤尼西林(penicillin, PCN)過敏，一直是臨床上令人擔心的不確定狀況，目前藉由2項工具來增進我們對於盤尼西林過敏的正確預測，即詢問病人有無盤尼西林過敏，以及盤尼西林皮膚敏感試驗(penicillin skin test, PST)。本文旨在分析這兩項工具，對於盤尼西林過敏的診斷價值。

一般檢驗結果分為陽性(positive)、陰性(negative)，用以判斷疾病的有、無，有病的人檢驗結果是陽性就稱為真陽性(true positive)，沒有病的人檢驗結果是陰性就稱為真陰性(true negative)，當然也是會有偽陰(false negative)、偽陽(false positive)(如表一)。下列這個 2 X 2 表(two by two table)是一種列聯表(contingency table)的表達方式，有利於對診斷機率的說明。

	疾病		
檢驗結果	有	無	
陽性	真陽(a)	偽陽(b)	檢驗陽性(a+b)
陰性	偽陰(c)	真陰(d)	檢驗陰性(c+d)
	有病(a+c)	無病(b+d)	

敏感度(sensitivity, Sn) = a/(a+c)

特異度(specificity, Sp) = d/(b+d)

陽性預測值(positive predictive value) = a/(a+b)

陰性預測值(negative predictive value) = d/(c+d)

陽性相似比(真陽相似比) (positive likelihood ratio, LR+) = Sn/(1-Sp)

陰性相似比(偽陰相似比)(negative likelihood ratio, LR-) = (1-Sn)/Sp

測前機率(pre-test probabilities) or 盛行率(prevalence) (a+c)/(a+b+c+d)

表一 檢驗結果及相關參考公式

從表一可以算出數個檢驗指標，如本文中呈現之公式。敏感度(sensitivity, Sn)指有病的人在這項檢驗呈現陽性的比率(有病且檢驗結果陽性的人/所有有病的人)；特異度指(specificity, Sp)無病的人在這項檢驗呈現陰性的比率((無病且檢驗結果陰性的人/所有無病的人))(如公式一，二)，這兩個數字，均是越大越好。

$$\text{敏感度} = \frac{\text{有病且檢驗結果陽性的人}}{\text{所有有病的人}}$$

公式一：敏感度/真陽率(sensitivity/true positive rate)

$$\text{特異度} = \frac{\text{無病且檢驗結果陰性的人}}{\text{所有無病的人}}$$

公式二：特異度/真陰率 (specificity/true negative rate)

陽性預測值(positive predictive value)，即檢驗結果陽性的人中有病的比率，檢驗結果陰性的人中無病的比率，稱為陰性預測值(negative predictive value)。

$$\text{陽性預測值} = \frac{\text{有病且檢驗結果陽性的人}}{\text{所有檢驗結果陽性的人}}$$

公式三：陽性預測值(positive predictive value)

$$\text{陰性預測值} = \frac{\text{無病且檢驗結果陰性的人}}{\text{所有檢驗結果陰性的人}}$$

公式四：陰性預測值(negative predictive value)

陽性預測值會受測前機率(pre-test probabilities)的影響。測前機率即是個體在診斷之前，有目標疾病之機率。測前機率較高時，陽性預測值較高，陰性預測值會偏低；測前機率較低時，陽性預測值會偏低，陰性預測值會偏高。根據 WHO 的統計及其他研究顯示，正常人對盤尼西林產生立即型嚴重過敏反應機率是 0.004%-0.015%[1][2][3][4]，亦即其測前機率約為萬分之一(0.01%)，因此，PST 對於立即型嚴重過敏反應的陽性預測值有可能會偏低，陰性預測值可能會偏高。

臨床上我們可能不知道確定的測前機率，但是可以經由檢驗而判斷陽性陰性，此時，會需要一個數字來表達檢驗方法對疾病有無的區別能力，相似比(likelihood ratio, LR)是可以表達檢驗的有用程度的猜測工具[5]。相似比是一用以評估檢驗效能優劣的方法/指標，也可再分為陽性相似比與陰性相似比。相似比也有助於決定何者為較合適的診斷方法或系列檢驗的方法，相較於預測值，相似比和敏感度(sensitivity)與特異性(specificity)一樣不受疾病盛行率(prevalence)的影響，故檢驗方法對診斷所提供的訊息，能有效的由相似比傳達出來，較預測值更具有臨床上的實用性[6]。

$$\text{相似比} = \frac{\text{有病的人得此檢驗結果之機率}}{\text{無病的人得此檢驗結果之機率}}$$

公式五：相似比(likelihood ratio)

相似比為"有病的人得此檢驗結果之機率/無病的人得此檢驗結果之機率"，因此陽性相似比(真陽相似比) (positive likelihood ratio, LR+)，即檢驗結果為陽性時，確認有病的區別能力，亦即"有病的人檢驗結果陽性之機率/無病的人檢驗結果陽性之機率"，當有大家都希望有病的人檢驗結果是陽性，因此分子愈大愈好。陰性相似比(偽陰相似比)(negative likelihood ratio, LR-)，即有病的人檢驗結果陰性之機率/無病的人檢驗結果陰性之機率，越小越好。

$$\text{陽性相似比} = \frac{\text{有病的人檢驗結果陽性之機率}}{\text{無病的人檢驗結果陽性之機率}}$$

公式六：陽性相似比(positive likelihood ratio)

$$\text{陰性相似比} = \frac{\text{有病的人檢驗結果陰性之機率}}{\text{無病的人檢驗結果陰性之機率}}$$

公式七：陰性相似比(negative likelihood ratio)

陰性相似比 LR－＝(1-敏感度)/特異度

這個公式是如何推算出來呢?陽性相似比即"有病的人檢驗結果陽性之機率/無病的人檢驗結果陽性

之機率”，套本文表一之 abcd 的定義，公式為：

LR＋ ＝ [a /(a+c)] / [b/(b+d)]

因為 1= [b/(b+d)] + [d/(b+d)]

即 [d/(b+d)]= 1- [b/(b+d)]

所以 LR＋可以轉換成[a /(a+c)] / 1- [b/(b+d)]

因 敏感度(sensitivity, Sn) = a/(a+c)

特異度(specificity, Sp) = d/(b+d)

所以 LR＋＝Sn / (1-Sp)

＝敏感度/(1－特異度)

同理可推

陰性相似比 LR－＝(1-敏感度)/特異度

根據 WHO 的統計及其他研究顯示，正常人對各種盤尼西林產生過敏反應機率是 0.7%-10%，產生立即型嚴重過敏反應機率是 0.004%-0.015%。過敏史與皮膚試驗，這二個都是檢驗方法，來看到底會不會發生盤尼西林過敏，因此”有過敏史”的病人，皮膚試驗陽性(14-72%)，產生過敏反應的機率 50%-70%。此處”有過敏史”的病人，定義為臨床問病史時，病人說自己有盤尼西林過敏者(patients’ self-reported clinical history of an adverse reaction to penicillin)。皮膚試驗陰性，產生過敏反應的機率 1-3%。”無過敏史”(no penicillin allergy history)的病人，皮膚試驗陽性(0.9%)，產生過敏反應的機率 9%，皮膚試驗陰性(99.1%)，產生過敏反應的機率 0.5%[1][2][3][4]。此處”無過敏史”的病人，定義為臨床問病史時，病人說自己沒有盤尼西林過敏者。

對於有過敏史且皮膚試驗陽性的病人，會產生 PCN 過敏反應的機率範圍大(50%-70%)，我們可以考慮 “敏感度分析（sensitivity analysis）” 的方式來分析，提出“最好”與“最壞”的機率，看結果是否會改變我們的測後診斷。當取陽性預測值(“測後機率”)為 70%，有過敏體質的人當中，皮膚試驗可能陽性，可能陰性，結果產生可能的比率是如表二：

	有 PCN allergy	無 PCN allergy	
Skin test 陽性	50	22	72
Skin test 陰性	1	27	28
	51	49	100

表二 有過敏史的病人，陽性預測值 70%時。

推算出有過敏史的病人，做 PST，其結果如下：

Sensitivity＝(50/51)＝0.98

specificity＝(27/49)＝0.55

positive likelihood ratio＝0.98 /(1－0.55)＝2.2

negative likelihood ratio＝(1－0.98)/0.55＝0.04

但如果這個陽性預測值不是取 70%，而是取 50%，數據的呈現如表三：

	有 PCN allergy	無 PCN allergy	
Skin test 陽性	36	36	72
Skin test 陰性	1	27	28
	37	63	100

表三 有過敏史的病人，陽性預測值 50%時。

推算出有過敏史的病人，做 PST，其結果如下：

sensitivity＝(36/37)＝0.97

specificity＝(27/63)＝0.43

positive likelihood ratio＝0.97/(1－0.43)＝1.7

negative likelihood ratio＝(1－0.97)/0.43＝0.07

無過敏史的病人，皮膚試驗陽性，產生反應的機率 9%，皮膚試驗陰性，產生反應的機率 0.5%，但是我不知道無過敏史的人，有多少人有經過盤尼西林皮膚測試，因此，假設無過敏史的病人做 PCN 皮膚測試，數據如表四：

	有 PCN allergy	無 PCN allergy	
Skin test 陽性	1	10	11
Skin test 陰性	5	995	1000
	6	1005	1011

表四 無過敏史(no penicillin allergy history)的病人

推算出無過敏史的病人，做 PST，其結果如下：

sensitivity＝(1/6)＝0.17

specificity＝(995/1005)＝0.99

positive likelihood ratio＝0.17 /(1－0.99)＝17

negative likelihood ratio＝(1－0.17)/0.99＝0.83

病人來院就醫，可能報告說自己有過敏史，也可能沒有過敏史，因此有過敏史者做 PST，其 positive likelihood ratio：1.7-2.2，negative likelihood ratio：0.04-0.07，無過敏史者做 PST，其 positive likelihood ratio：17，negative likelihood ratio：0.83，所以 PST

在沒有過敏史的病人 positive likelihood ratio 高，有其診斷價值。如果不知道病人有無過敏史，直接用 PST，其 positive likelihood ratio 有可能在 1.7-17 之間。研究顯示[4]，病人自己報告過敏史的診斷價值，其 positive likelihood ratio：1.9，negative likelihood ratio：0.5。相較之下，PST 比問病人過敏史的診斷價值可能較好。

篩檢一例立即型嚴重過敏反應之可能成本效益如何？假設每次 PCN 篩檢之成本為 A，PCN 立即型嚴重過敏反應機率是 0.004%-0.015%(十萬分之 4-15)，亦即每施行 6,667-25,000 次盤尼西林注射治療，即有可能發生一例立即型嚴重過敏反應，也可以說害一需治數(NNH, number need to harm)為 6,667-25,000。NNH(number needed to harm，害一需治人數)告訴我們"要產生一個有害事件，須有多少人暴露或接受此一假設之致病因子"。NNH 是一個很好的度量方式，可以讓我們知道：我們及我們的病人必須付出多大的努力，才能夠避免或導致一個壞的結果。若平均每做一次理想中的 PCN 篩檢成本是 100 元，則發現一個立即型嚴重過敏反應的成本為 70 萬-250 萬元(100 元 x "6,667-25,000")。當平均每做一次 PCN 篩檢成本降到是 10 元，則發現一個立即型嚴重過敏反應的成本為 7 萬-25 萬元(10 元 x"6,667-25,000")。

盤尼西林皮膚試驗本身到底安不安全呢?根據數據顯示，副作用發生率：0-0.12%。在一個 1710 個病人的回溯性研究發現[7]，病人先使用穿刺(prick)再使用或不使用皮內方式來實施盤尼西林皮膚測試，僅有兩個人(0.12%)發生全身性反應(1 個是蕁麻疹/呼吸困難，另 1 個是蕁麻疹)，沒有病人因 PST 死亡。另外，在 1973 至 1983 年間在美國發生過一個死亡案例，是因為盤尼西林皮膚測試而造成，而這個死亡案例，是因為不正確的盤尼西林劑量及 penicilloyl polylysine 劑量所導致[8]。

本文僅就文獻數據，以實證醫學的角度來做分析，真正的決策，仍有待社會中各權益相關人(stakeholder)討論後，形成臨床操作所依據之共識。

致 謝

本文之完成承曾珮娟小姐彙整文章內容，謹致謝忱。

參考文獻

1. Holgate, S. T., Lichtenstein L.M. (2001). Allergy (2nd ed.). UK: MOSBY.
2. Bochner, B. S., & Lichtenstein, L. M. (1991). Anaphylaxis. N Engl J Med, 324(25), 1785-1790.
3. Idsoe, O., Guthe, T., Willcox, R. R., & de Weck, A. L. (1968). Nature and extent of penicillin side-reactions, with particular reference to fatalities from anaphylactic shock. Bull World Health Organ, 38(2), 159-188.
4.Salkind, A. R., Cuddy, P. G., & Foxworth, J. W. (2001). The rational clinical examination. Is this patient allergic to penicillin? An evidence-based analysis of the likelihood of penicillin allergy. JAMA, 285(19), 2498-2505.
5.Sharon E. Straus, W. Scott Richardson, Paul Glasziou, & Haynes., R. B. (2005). Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM (3 ed.): Churchill Livingstone.
6.Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) Web site for http://www.cebm.net/likelihood_ratios.asp
7. Valyasevi, M. A., & Van Dellen, R. G. (2000). Frequency of systematic reactions to penicillin skin tests. Ann Allergy Asthma Immunol, 85(5), 363-365.
8.Lockey, R. F., Benedict, L. M., Turkeltaub, P. C., & Bukantz, S. C. (1987). Fatalities from immunotherapy (IT) and skin testing (ST). J Allergy Clin Immunol, 79(4), 660-677.

輕病住院之爭議案例
The Dispute of Inappropriate Hospital Admissions

全民健康保險爭議審議委員會

前　　言

依 95 年全民健康保險統計資料顯示，95 年住院申報件數 291 萬件，平均每月 24 萬件；申報點數 1,463 億點（核付金額 1,232 億元），平均每月申報點數 122 億點，平均每件點數 50,216 點，平均每日點數 5,061 點（核付金額 4,264 元），平均每件住院日數 9.92 日；按特約類別分，總申報點數以醫學中心 631 億點最高，占 43.14%，區域醫院 506 億點次之，占 34.61%，地區醫院 306 億點第三，占 20.88%。

常被國際研究做為入院適當性判定工具的 Appropriateness Evaluation Protocol(AEP)，為提供各國間做不適當入院比率及原因之比較，其提出不適當入院原因如下：(1)過早入院-較已安排施行住院處置之時間提早一天以上入院；(2)任何診斷性處置和(或)治療應可於門診完成；(3)病人施行之診斷性處置和(或)治療應可於門診完成，但因無法快速安排而入院；(4)無診斷性處置和(或)治療之書面計劃；(5)病人非因急性照護入院，其所需之照護可於慢性病、護理之家等機構獲得；(6) 病人施行之診斷性處置和(或)治療應可於門診完成，但因病人居住地區距醫院太遠，為使其快速完成而入院；(7)其他。

由於全民健保初期仍延續公、勞保以論量計酬為主之支付制度，在財務誘因下，鼓勵醫院多提供醫療服務，因此，在各項因應對策中，對於醫療資源是否有濫用及浪費情形，特別引起關注，而住院病患之入院及住院日是否適當，便成為值得研究的課題，又因為輕病住院現象於本會審理案件中賡續不斷，基於醫療資源妥善利用之觀點，爰將此輕病住院之問題提供各界參考。

案例摘要

一、案例說明

本會此次審理甲醫院 95 年 10 月住院爭議審議案件共 39 案，其中有 13 案（33.3%）健保局是以 210A「依據病歷記載，病況無長期住院治療之必要，應可改為門診繼續控制即可/病況應已可出院，不需繼續住院」與 205A「病歷未具體記載病況/診斷/治療等情形，無法顯示住院之必要性(含輕病住院) 」理由核減，甲醫院各以敘述病情後而係病情需要等為由申請爭議，本會審查室之意見為「住院日數過長」，發現甲醫院有明顯輕病住院的現象，且病歷的書寫極為簡略，無法反應病情。

二、案例分析

(一)由中央健康保險局提供之資料顯示：

1. 依據健保局提供之相關資料顯示，95 年度甲醫院專任醫師月平均人數為 8 人，支援醫師月平均人數為 2 人；其急性一般病床 12 床、急性急診暫留床 3 床及急性收差額病床 8 床，共計急性床數為 23 床，沒有慢性病床。
2. 甲醫院為 94 年新開辦醫院，故健保局 95 年度採逐月審查方式審核其醫療費用。

(二)爭議審議情形：

1. 甲醫院 95 年 1 月至 96 年 10 月住院醫療案件爭議審議結果分析

甲醫院自 95 年 1 月至 96 年 10 月期間爭議審議總案件共計 413 案，總案件之駁回率為 87.65%，其中 95 年 1-12 月住院爭議審議案件數為 127 案，駁回率為 84.25%，96 年 1-10 月住院爭議審議案件數為 286 案，駁回率為 90.74%，見表一。

表一、甲醫院 95 年 1 月至 96 年 10 月住院醫療案件爭議審議結果

受理年月	類別	總案數	撤銷	部撤	駁回	駁回率(%)
95 年 1-12 月	住院	127	5	15	107	84.25
96 年 1-10 月	住院	286	6	20	255	89.16
總計	住院	413	11	35	362	87.65

2. 本次案例甲醫院申報 95 年 10 月住院爭議審議案件共 39 案，總爭議費用為 88,008 點，為瞭解本案之態樣，爰進一步分析如下：

(1)住院科別：

本案例申報之爭議審議案件住院科別共 6 科，其中內科案件數為 18 案（46.15%）為最多，其次為骨科 8 案（20.51%），外科 6 案（15.38%）居第 3 位，最少為不分科與泌尿科各為 2 案(5.13%)，見表二。

表二、甲醫院 95 年 10 月住院爭議審議案件科別分佈情形

科別	案數	百分比
不分科	2	5.13%
內科	18	46.15%
外科	6	15.38%
骨科	8	20.51%
泌尿科	2	5.13%
急診	3	7.69%
總計	39	100.00%

(2)病人性別與年齡：

本案例性別分佈情形為女性 13 案（33.3%），男性 26 案（66.7%），以男性病患為多，其平均年齡女性為 65.1 歲，男性平均年齡為 59.5 歲，女性較男性年長 5.6 歲，總平均年齡為 61.4 歲，男性與女性最大年齡都為 89 歲，最小年齡女性為 37 歲，男性為 19 歲，見表三。

表三、甲醫院 95 年 10 月住院爭議審議案件病人性別與年齡統計

性別	個案數	百分比%	平均年齡	最大值	最小值
女	13	33.3	65.1	89	37
男	26	66.7	59.5	89	19
總計	39	100.0			
平均			61.4		

在年齡層分佈情形方面，以 41-65 歲 21 人(53.85%)為最多，其次是 66-80 歲 8 人(20.51%)，再其次為 81-90 歲 6 人(15.38%)，以年齡層分布而言，本次案例大多為中高年齡層病人，見表四。

表四、甲醫院 95 年 10 月住院爭議審議案件病人年齡層分佈情形

年齡	案數	百分比%
20 歲以下	1	2.56%
21-40 歲	3	7.69%
41-65 歲	21	53.85%
66-80 歲	8	20.51%
81-90 歲	6	15.38%
總計	39	100.00%

(3)病人住院來源及住院天數：

本次案例住院病人由急診入院為 21 人(53.8%)，其平均住院天數為 6.3 天，門診入院為 18 人(46.2%)，平均住院天數為 4.6 天，急診入院較門診入院

患者多 1.7 天，總平均住院天數為 5.5 天，見表五。

表五、甲醫院 95 年 10 月住院爭議審議案件病人來源及平均住院天數

病人來源	個案數	百分比	平均住院天數
門診	18	46.2	4.6
急診	21	53.8	6.3
總計	39	100.0	
平均			5.5

以住院天數分布情形顯示，住院 1 天即出院者有 7 人(17.95%)為最多，其次為住院 3-4 天各 5 人(12.82%)，再其次為住院 6-8 天各 4 人(10.26%)，住院天數最長為 14 天 1 人(2.56%)，見表六。

表六、甲醫院 95 年 10 月住院爭議審議案件病人來源及平均住院天數

住院天數	案數	百分比
1	7	17.95%
2	4	10.26%
3	5	12.82%
4	5	12.82%
5	2	5.13%
6	4	10.26%
7	4	10.26%
8	4	10.26%
9	2	5.13%
10	1	2.56%
14	1	2.56%
總計	39	100.00%

針對住院 1 天的病況分析，科別為不分科 1 人、內科 2 人、骨科 4 人為最多，骨科診斷 3 人為坐骨神經痛，1 人為手術前檢查；其中 6 位病人為門診住院，1 位急診住院診斷為充血性心臟衰竭，6 位病人核減項目為檢查、檢驗，核減住院天數者為 1 人。

綜合以上資料顯示，本次案例以內科、男性、急診住院個案為多，大多為中高年齡層病患，平均住院天數為 5.5 天，其中住院 1 天即出院者有 7 人，以骨科門診病人因坐骨神經痛而入院為多，7 案以做完檢查、檢驗後出院為主。

問題與討論

一、實證醫學的依據

國內有關醫療適當性之研究或報導，多數集中在醫療服務上，但有關醫療場所適當性的研究則不多見。醫療適當性是醫師依病患就診病情之需要而給予必要之醫療照護，故主治醫師可依其專業，自主的判定病人需接受的治療方式，國內全民健康保險醫療費用審查注意事項即有規定：「保險對象是否需要住院以及住院天數是否過長，原則上應尊重主治醫師之專業判斷，惟各醫院應於病歷上敘明住院之適當理由，以利審核」。依據美國加州藍十字（Blue Cross of Califorina）訂定之醫療保險政策指引（Corporate medical policy guide）病人應否住院治療是有明確之規定，適當住院定義是指「保險病患因其病情之嚴重性，需接受住院之急性醫療照護，且此安全、適當之醫療照護是門診或非急性醫療機構無法提供的」，而該政策指引中並詳列符合入院治療之相關症狀及處置。Lavis and Anderson 認為醫療適當性分為二類，一種為醫療服務（service）的適當性，以手術、檢驗、檢查等為主，另一類則為醫療場所（setting）的適當性，如門診、住院或居家照護。Feldstein、Wickizer 和 Wheeler 即發現「供給誘導需求」會產生不當醫療服務，進而加速醫療費用成長。面對此快速上漲之醫療費用，美國醫學會（AMA）及各專科醫學會在住院適當性上提出短期住院審查基準（Sample Criteria for Short-Stay Hospital Review）因應。英國全民健康服務（National Health Service,NHS）亦指出醫療適當性之判定有賴於客觀明確之基準。

二、倫理、法律正當性觀點

詳細完整的病歷紀錄是醫師照護病患過程中基本而重要之醫療工作，對於病患之醫療品質及後續照顧有直接之影響。未能妥善紀錄、保存及提供良好的病歷紀錄，乃未能達到適切照顧之標準，可能使病患暴露在不必要之醫療風險之下，影響到病患的醫療福祉，因而違反醫學倫理的「行善原則」及「不傷害原則」。

就法律面而言，根據醫療法第 67 條規定醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：一、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。二、各項檢查、檢驗報告資料。三、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。

另醫師法第 12 條規定醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。前項病歷，除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料外，其內容至少應載明下列事項：就診日期、主訴、檢查項目及結果、診斷或病名、治療、處置或用藥等情形及其他應記載事項。

三、資源分配公平性觀點

面對日益高漲的醫療費用，健保局開辦了總額支付制度因應，目前實施的總額支付制度是建立在既有的支付基準上，即按照服務項目或論病例計酬方式支付，而支付金額改以浮動點值計算，由於浮動點值的數值取決於全體醫師醫療處置總服務量，故任何醫師之醫療處置皆會影響總服務量而左右點值。輕病住院會增加不必要之醫療資源利用，在有限的醫療資源下，勢必壓縮其他醫療處置而影響點值穩定，進而影響醫療資源分配之公平性。

四、資源利用妥善性觀點

醫療專業主義要求所有醫療機構的目標是讓民眾獲得齊一而且具適當標準的醫療照顧，因此，需增加醫療的可近性，減少民眾獲得公平醫療的障礙。另一方面，醫師執行業務時，固然要回應個別病人的醫療需要，但所提供的醫療必須基於有效率的資源利用。輕病住院增加了不必要之醫療資源利用與增加院內感染機率，也影響一般民眾醫療利用之公平性。

結論與建議

一、甲醫院輕病住院之問題或可歸因為二：（一）供需問題，病床開設之數量大於地區需求，致經營困難，只好收住輕病病人，以維持營運。（二）家庭及社會結構改變，導致社會性住院病人增加。有鑑於此，目前訂定中之第 6 期醫療網計畫，中期照護為其重要項目之一，以國內之環境，若採機構式，較適合建立以護理之家為基礎，設計較 home like 之照護模式（非照顧失能之病人），以符合中期照護病人之需求，另健保現行住院相關給付彈性空間較小，亦無法符合中期照護病人之需求。綜上，建議除已擬訂之改善構想外，另建議增列內容如次：

1.健保局部分：建請健保局考量中期照護病人之需求，參酌日本處理社會性住院之方法，重新檢討中期照護需求病人之居家照護給付。

2.醫事機構方面：建請檢討病床結構及照護模式之適當性，且考量環境及醫院特質，選擇適當之經營模式。

3.衛生主管機關部分：建請儘快輔導建立中期照護之服務模式。

二、本次案例顯示為財務之問題，應以財務誘導院所轉型。另日本社會性住院之存在有其國情及環境之特殊性，其照護模式是否適合台灣，主管機關應審慎評估與探討。另此案例也顯示我們的健康照護系統規劃有待改善，並應對所有地方輕病住院之問題進行整體性檢討，另第 6 期醫療網計畫應對各地區居民之醫療需求及醫療資源分配之合理性進行整體性檢討與規劃。

三、有關住院案件之審查，建請健保局載明核刪日數、日期及理由，以確知原審意見。另由病程紀錄、護理紀錄等可了解病人之病況，故建請

健保局於審查時，應對病程紀錄及護理紀錄等記載之完整性進行審查，另請將護理紀錄需載明之內容，明訂於相關規範中。

四、有關審查類此地區特殊性醫院案件，應先區分是否要將地區性之必要性需求納入審查之考量，是否須另訂一套審查標準？若要再進一步研議標準如何訂定，如何考慮地區特別需要。

誌謝

本文之完成承本會張雪梅小姐提供資料，陳玉靜小姐彙整相關資料，台大醫學院神經科張楊全教授惠予審稿，謹致感謝。

參考文獻

1.中央健康保險局：中華民國九十五年全民健康保險統計。台北，中央健康保險局，2007。

2.陳端容、季瑋珠、郭旭崧、楊志良：住院病患入院及住院日適當性之探索性研究---AEP 標準之本土化。台北，行政院衛生署委託研究計畫(DOH87-NH-027)，1998。

3.溫信財、陳杰峰、季瑋珠、高森永：急性醫院入院適當性工具 AEP 於國內應用之初探。台灣公共衛生雜誌 2005；24(2)：103-113。

4.溫信財、鍾國彪、季瑋珠、郭旭崧、楊志良。住院適當性評估表（AEP）修訂版在台灣之應用。台灣醫學 2001；5(2)：136-144。

5.蔡文正、龔佩珍、楊志良、李亞欣、林思甄。偏遠地區民眾就醫可近性及滿意度調查。台灣公共衛生雜誌 2006；25(5)：394-404。

6.衛生署全民健保爭議審議委員會：門診病歷記載問題。台灣醫學 2002；6(6)：913-914。

7.羅紀琼、詹維玲：醫院總額預算對費用單價與服務量的影響初探。台灣公共衛生雜誌 2007；26(4)：261-269。



行 政 院 衛 生 署
全民健康保險爭議審議委員會

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會
地　　址：台北市愛國東路 100 號 5 樓
電　　話：(02)33936633-704 傳真：(02)33222909
網　　址：http://www.dmc.doh.gov.tw
G　P　N：2009105992
工 本 費：50 元

刊　　名：醫療爭議審議報導
創刊年月：91 年 11 月
發 行 人：謝博生
編輯委員：林金龍、呂嘉女、張玉霞、陳澤民、楊樹梅
執行編輯：楊樹海、溫佳英

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 35

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十七年七月

目　　錄

論述

●評估及選擇臨床指引
How to Appraise and Select Clinical Practice Guidelines ····· 1
（刊載於台灣醫學雜誌第 12 卷第 5 期）

實證醫學

●實證醫學之知識轉譯地圖
The Knowledge Translation Map of EBM ····· 9
（同步刊載於台灣醫學雜誌第 12 卷第 4 期）
●實用實證醫學－臨床研究中的干擾以及其控制方法
Confounding in Cinical Research and How to Control or Adjust for Its Effect ····· 16
（刊載於台灣醫學雜誌第 12 卷第 5 期）

案例討論

●安眠藥物 Zolpidem 使用爭議的案例探討
Controversy in Usage of Zolpidem ····· 27
（刊載於台灣醫學雜誌第 12 卷第 5 期）

如需轉載，或有缺頁、損毀等問題，請洽諮詢專線：02-33936633＃704 溫小姐

評估及選擇臨床指引

How to Appraise and Select Clinical Practice Guidelines

陳杰峰 邱文達*

台北醫學大學 市立萬芳醫院

台北醫學大學　衛生署立雙和醫院*

摘要

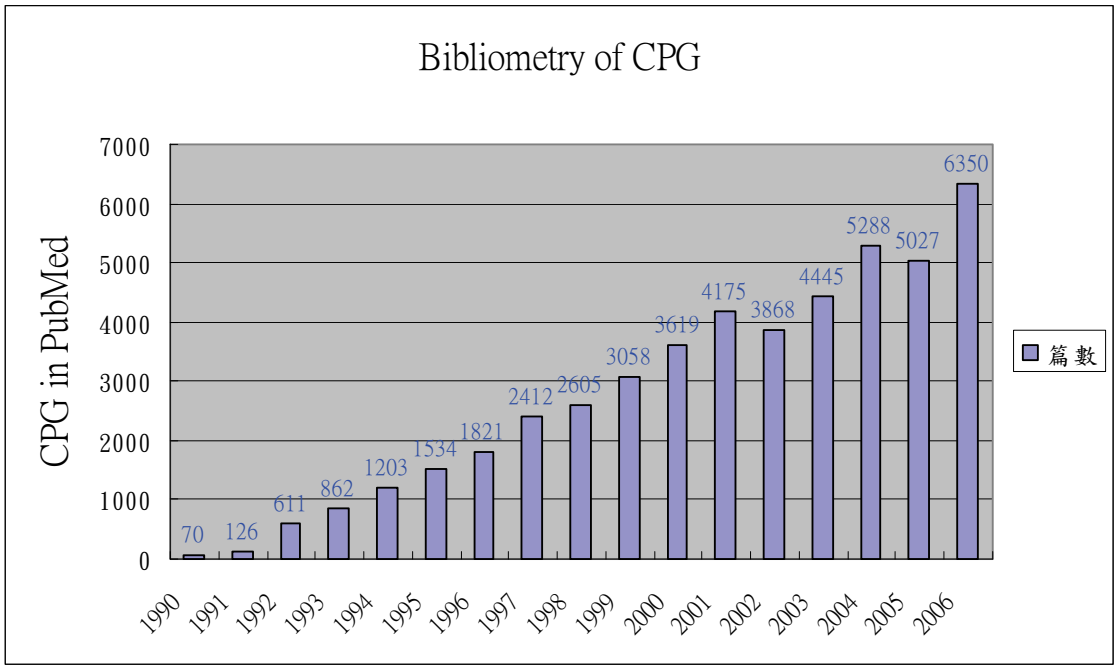
多數國家都面臨同樣的醫療決策挑戰，希望以有限的醫療資源，提供病患適當且高品質的健康照護。臨床診療指引是支持並提升診療品質的一種重要方式，據此得以有效地照護病人，達到更好的臨床結果。然而，為了確保臨床指引能改善病患的醫療照護品質，這些指引必須符合最基本的評估標準。九 0 年代中期出現許多新的見解，呼籲以國際適用的方法學，發展評估臨床指引的標準工具，以促進臨床指引的發展、評估臨床指引的品質。1992 年美國醫學院發表第一個臨床診療指引評估的工具，之後隨著醫療照護品質日益受到重視，臨床診療指引在國際上蓬勃發展，尤以歐洲等國家為甚。國內近年來雖有許多指引陸續發表，方法的運用尚在起步階段，缺少評核臨床診療指引的指標與範例。針對臨床指引方面，AGREE(Appraisal of Guidelines Research and Evaluation)是目前全球公認的評估診療指引之量化工具，藉著了解 AGREE，可以知道如何評估及選擇臨床診療指引。而誰可以用 AGREE 來評估診療指引呢?包括了政策制定者(policy makers)；指引發展者(guideline developers)；健康照護提供者(health care providers)及教育家或老師(educators or teachers)。

AGREE 了提供評估臨床指引品質的準則，特別著重於發展指引所用的方法，以及報告的品質。為了對指引的使用作出整體的判斷，施行指引建議的配套措施，和實踐 CPG 對病患臨床結果的影響，都應列入考量。這意味著，指引的評估不僅要注重發展過程的嚴謹度，也要考量到實際推行指引的應用性。

前言

1990 年 Institute of Medicine (IOM)提出臨床診療指引(clinical practice guideline, CPG)的定義：「一種系統化製作的陳述，用來幫助臨床工作者或是病患，在面臨特定的臨床狀況時，能做出合適的健康照護決策」[1]。自 1990 年後，我們發現 CPG 相關之文獻逐年的增加。若從 PubMed 裡(http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez)，鍵入下列的搜尋字串，"practice guideline"[Publication Type] OR "practice guidelines as topic"[MeSH Terms] OR "practice guideline"[Text Word]，可以發現每年探討臨床診療指引的文獻數，從 1990 年全年的兩位數，一直到最近每年均有 6000 篇以上(如圖一)，可見得這個研究領域逐漸受到學界

的重視。



圖一：臨床診療指引文獻統計

根據 1990 年 IOM 的敍述[1]，臨床指引的好處，包含下列五項，(1)增進品質並降低醫療錯誤；(2)組織大量的資料；(3)減少照護時的變數；(4)排除浪費；(5)改善對慢性病的處理。診療指引可分為三個層次[2]，第一層為作者層(author/viewer level)，以文字表現及實證醫學文獻內容為主，通常書面的描述過程完整，但缺點是過於冗長，因此不利閱讀；而到第二層為電腦可讀取的摘要(abstract machine representation)，將第一層次的指引抽離出來，做成基本的流程，像是步驟一、步驟二…如此操作下去，到這層次時，內容已經大幅縮減，較方便有效率地閱讀；第三層為真正整合到使用者的醫療環境當中(integration into application environments)，此時 CPG 成為更抽象的指令。但是通常目前臨床指引大都停留在第二層次。假設已經做到第三層次時，可以從電腦中直接觀察出病人的異常資料，在開具處方箋時，就可以發現是否符合治療指引，這樣的步驟結合了電子醫令，在國內已有結合抗高血脂藥物指引的醫令系統(computerized physician order entry, CPOE)[3]。本文題目中，對"appraisal"的定義是："根據適當的審核條件，來估計其價值"(the estimation of the worth or value of something judged according to appropriate criteria that are defined and justified, for making informed decisions)[4]。當我們要評估 CPG 時，需要有標準的評估工具，因此在 1992 年美國醫學研究院出現第一個臨床診療指引的評估工具，隨著醫療照護品質日益受到重視，臨床診療指引在國外蓬勃發展，尤以歐洲等國家為甚。國內近年來雖有許多指引陸續發表，然而項目的選取、方法的運用尚在起步階段，缺少評核臨床診療指引的指標與範例。在過去的診療指引評估

的發展過程中，根據 Cluzeau 所發展的評估工具，共有 Helou 和 Ollenschlager、Hutchinson、AGREE(Appraisal of Guidelines Research and Evaluation)，這三種評估工具中唯有 AGREE 經過效度研究，且為量化分析。量化資料在管理中相當重要，如果沒有辦法量化評估的話，就沒有辦法管理(You can't manage what you don't measure.)。AGREE 相較於 Cluzeau 工具顯得更加精簡與濃縮，讓等級的比較變得較為容易，是國際間最具公信力的臨床診療指引評估工具[5]。而什麼是 AGREE 的評估工具呢? 簡單而言，包括了六大領域，23 項評估項目(如表一)，其中可評估的範圍相當廣泛，包含新的指引、現行的指引、現行指引的更新版，均為 AGREE 可評估之範圍[4]。

表一、中文版 AGREE 內容

領域一、適用範圍與目的(scope and purpose)

1. 清楚描述指引的目的。
2. 清楚描述指引所涵蓋的臨床問題。
3. 清楚定義適用的病患族群。

領域二、權益相關人的參與情形(stakeholder involvement)

4. 指引發展團隊成員來自所有相關專業領域。
5. 納入病患的意見及喜好。
6. 清楚界定指引使用者。
7. 指引公告前已有使用者完成試作。

領域三、指引發展的嚴謹度(rigour of development)

8. 運用系統性的方法搜尋證據。
9. 清楚描述選擇證據的標準
10. 清楚描述形成指引建議的方法。
11. 指引的建議內容有考慮到健康效益、副作用及風險。
12. 指引建議與其支持證據間有明確的關聯性。
13. 指引公告前已經由其他外部專家審閱。
14. 提供指引定期更新的步驟與準則。

領域四、指引的明確性和代表性(clarity and presentation

15. 指引的建議明確不含混。
16. 清楚呈現不同的治療選擇。
17. 主要建議清楚易辨。
18. 指引在實際應用上有完整的配套工具。

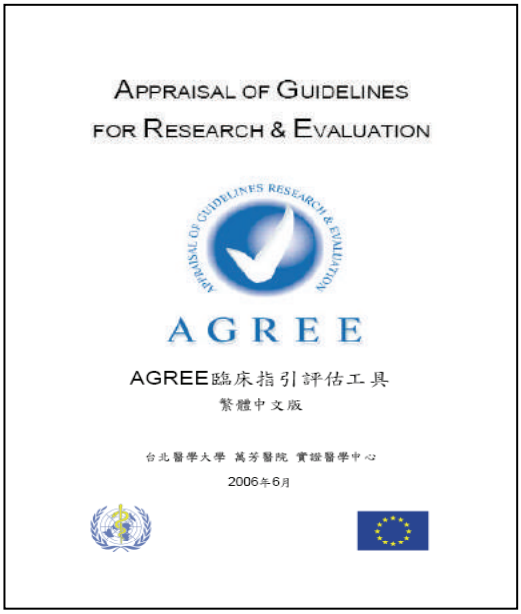
領域五、應用性(applicability)

19. 有討論到在推行指引時所遭遇到的組織障礙。
20. 有考慮到推行指引對成本費用的衝擊。
21. 說明該指引的主要評估監測標準。

領域六、編製的公正客觀及獨立性(editorial independence)

22. 指引的編製不受贊助者的影響。
23. 指引中有記錄發展團隊成員的利益衝突。

可用 AGREE 評估的指引，包含各地區、區域、國家、國際組織，或政府等，各種不同機構所發展出來的 CPG。AGREE 為通用性高的工具，可以評估各種疾病範圍的指引，包括疾病的診斷、健康促進、治療或醫療介入[6]。而中文化的 AGREE 工具，目前已順利獲得 AGREE Research Trust 繁體中文版之正式認證，已納入其官方網頁(http://www.agreetrust.org/)中，可供全球繁體中文使用者自由下載使用。



圖二 AGREE 繁體中文版

AGREE 是目前全球公認的 CPG 量化評估工具，因此我們藉著了解 AGREE，可以知道如何評估臨床診療指引，而誰可以用 AGREE 來評估診療指引呢?包括了政策制定者(policy makers)，幫助他們決定何種指引可以實際應用，此工具應該是正式評估過程的一部份；對於指引發展者(guideline developers)而言，AGREE 提供結構化且嚴謹的制定方法，確保指引的嚴謹度；對健康照護提供者(health care providers)來說，在採納 CPG 建議前，可先以 AGREE 自行評估；教育者或老師 (educators or teachers)可以用 AGREE 幫助健康專業人員，提高嚴格評估的技能。

AGREE 的架構中，有六大領域(如表一)[4]。以下我們藉由了解 AGREE 的各項內容，而知道要如何評估及選擇臨床診療指引：

領域一：適用範圍與目的(Scope and purpose)

包含：

(1)清楚描述指引的目的(The overall objective(s) of the guideline is (are) specifically described.)：指引發展開始過程中的最主要任務之一，即是定義指引的範圍，如此可以幫助指引發展群決定最適當的策略，並確定哪些是他們應找出答案加以澄清的問題。指引的整體目標應詳細說明，包括指引可能帶來的健康利益。

(2)需要有具體的，清楚描述指引所涵蓋範圍的臨床問題(The clinical question(s) covered by the guideline is(are) specifically described.)：一旦確定指引的範圍，就可以將工作計畫落實為結構性的臨床問題。如此將有助於指引發展群將焦點放在與病患和醫師相關的證據上。確定目標族群、介入或暴露、結果和比較模式，如：與標準治療的比較或新替代療法間的比較等，是系統性文獻回顧的起點，因此必需盡可能地釐清和對焦。

(3)清楚定義適用的目標病患族群(The patients to whom the guideline is meant to apply are specifically described.)：CPG 所針對的病患族群應該確切地定義。在多數狀況下，意味著：指引所關注的疾病狀況應該清楚地定義，如年齡層、疾病嚴重度及合併症等條件也可被納入。這部份和實證醫學裡的問題，習慣用 PICO 的方式描述臨床問題，其中的 P(population)就是這一項。

領域二：權益相關人的參與情形 (Stakeholder involvement)

本領域的焦點在於指引能代表將來使用者的觀點到某種程度。權益相關人(stakeholders)在此指對臨床指引有直接興趣，並介入指引發展過程的某一階段之個人或群組。

包含：

(4)指引發展團隊成員來自所有相關專業領域(The guideline development group includes individuals from all the relevant professional groups.)：並沒有明文規定，哪些專業族群應加入指引發展群，因為這必需涵蓋與指引建議有關的所有人員，是依每個指引的需要而量身訂做的。基本上，指引發展群應具有代表性，足以代表所有可能使用該指引的各專業族群。指引中應提供發展群組員的資料，包括其背景與專長(如：編製成附錄)。這裡所有相關專業領域的意思是希望能夠擴大到所有的相關專業領域，不要有所遺漏，這樣做出來的指引會比較有代表性。

(5)納入病患的意見及喜好(The patients' views and

preferences have been sought.)：臨床指引的主要目的是為了改善照護，病患的經驗和期待應該在臨床指引的發展過程中提出。亦即，病患應參與指引發展過程的某個階段。這個部份也是在國內比較受到爭議的部份，因為東方社會目前並還沒有廣泛接受這一個意見，所以對於指引必項有病患的意見納入還有所猶豫，關於這一點，有一個工具可用以評估，就是 Discern (相關網頁：http://www.discern.org.uk)。Discern 是一個工具，有 15 個項目可以讓非專業人士，比如說病患，來評估一份指引。

(6)清楚界定指引使用者(The target users of the guideline are clearly defined.)：指引中對其標的使用者應有清楚地界定，一目瞭然，如此使用者可以很快地確定指引是否與他們有關。如：下背痛指引的標的使用者，包括一般開業醫和執業護士、神經科醫師、骨科醫師、風濕科醫師和物理治療師。這一項也是很重要清楚的訂出了指引的使用者是誰。

(7)指引公告前已有使用者完成試作(The guideline has been piloted among target users.)：這裡所謂的 pilot testing(先遣測試)的定義為"在指引出版前，在基層醫療試作指引初稿，並試行指引建議的過程"。指引發展小組將報告及討論使用指引所發生的問題(例如：複雜性、技術不足、組織障礙、病患的負面反應)，可能因此進一步修正指引。通常這個步驟可促進指引的效度和彈性，並增加基層醫療成功推行指引、造福病患的可能性。事實上，在這個項目裡面，目前並沒有可用的優良範例[7]。

領域三：指引發展的嚴謹度(Rigour of development)

包含：

(8)運用系統性的方法搜尋證據(Systematic methods were used to search for evidence.)：因為生物醫學文獻很多，單一來源無法找到所有必要的證據。大範圍的搜尋策略，較可能找齊所有相關證據。指引中應提供有關證據搜尋的細節，包括所使用的關鍵詞、所花費的時間和搜尋來源。搜尋來源包括電子資料庫（如：MEDLINE、EMBASE、CINAHL）、系統性回顧資料庫（如：Cochrane Library、DARE）。文獻搜尋應顧及每一個關鍵問題。全世界目前有一個專門探討搜尋方法的組織，稱做 Search group。這個 group 的目的是在於發展適合指引發展的搜尋模式，最近有一篇文獻點出[8]，目前較適合發展指引的資料庫為"OVID"資料庫。

(9)清楚描述選擇證據的標準(The criteria for selecting the evidence are clearly described.)：文獻搜尋必須同時著重特異度(『找出切合問題的文獻』的能力)與敏感度(『找出最多可能相關的文獻』的能力)。剛開始可能因此找到很多無法直接回答主要問題的文章。指引發展者可使用定義清楚的納入和排除條件，挑出這些不相關的文獻；如研究型態或樣本大小、地理位置、時間、或特殊的臨床條件。這些應該有清楚的描述，同時，排除證據的理由也應充分說明。在這個部份最好能清楚的描述納入條件，以及排除條件。

(10)清楚描述形成指引建議的方法(The methods used for formulating the recommendations are clearly described.)：指引發展的關鍵階段為形成建議的方法。因為證據很難直接轉換成建議，大部分的指引通常需要進一步的討論。這部分需要發展群同意，形成共識。產生最後決定的方式和意見不一的部分，應該被記錄下來，以確保指引發展群形成建議的過程是透明化的。這個部份在國內是屬於學習階段，所以在國內指引的前身，往往稱為共識，例如 TCOG(Taiwan Cooperative Oncology Group, http://english.nhri.org.tw/inst_cancer/ca_TCOG.php)指引之名稱，早期稱為共識，所以這裡所謂的"形成指引建議的方法"也就是"形成共識的方法"，可以藉由多種不同的方式來達成共識。這方面，在國際上也有相對的研究組織，如 GRADE (Grades of Recommendation Assessment Development and Evaluation) (http://www.gradeworkinggroup.org/)。GRADE 於 2000 年創立，全名是 GRADE working group，它是特別研究形成指引建議方式之組織，創立初期為一個非正式的組織，集合了對於形成共識的方法，尤其在醫療健康領域的共識形成評估的方法。

(11)指引的建議內容有考慮到健康效益、副作用及風險(The health benefits, side effects and risks have been considered in formulating the recommendations.)：施行指引建議所獲得的健康效益，應與次佳的替代治療之健康效益作比較。指引中應討論到其所建議的治療方式與替代治療方式之比較，包括最終結果的整體效益，如生活品質/生命長短、及各有何缺點和危險性。有些指引包含損益平衡表(balance sheet)，詳細列出指引所建議的治療方式的優點、缺點和主要成本。

(12)建議與其支持證據間有明確的關聯性(There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.)：將建議和其支持證據作連結是非常重要的。每一個建議應個別列出參考文獻表，或者，若欠缺證據，應詳細說明。

(13)指引公告前已經由其他外部專家審閱(The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.)：指引在公開出版前，應該由外部專家先行審閱。此步驟應由與指引發展過程無關的專家進行。指引中應列出審閱者名單及其背景，審閱方法也應詳細描述。包括討論的過程。這裡所謂的外部專家不應該有指引發展團隊的成員，而且應該包含一些臨床領域的專家與方法學專家。

(14)提供指引定期更新的步驟與準則(A procedure for updating the guideline is provided.)：由於臨床指引需要反應最新的證據，因此有必要定期更新和維護。有關指引更新的步驟應該有清楚的說明。包括多久更新一次、誰負責更新和如何更新。根據2001 年 JAMA 的一篇文獻指出[9]，指引建議會隨時間而落伍，它存活曲線的半衰期約略是六年左右，所以這更顯示了，指引有持續更新的必要。

領域四：指引的明確性和代表性(Clarity and presentation)

(15)在這裡指引的建議應該明確不含混(The recommendations are specific and unambiguous.)：這裡指建議應該儘量的量化而明確。

(16)清楚的呈現不同的治療選擇(The different options for management of the condition are clearly presented.)：在某些建議中可能有許多不同的處置選擇可納入考量。這些可能的處置選擇或替代方式應清楚呈現在指引中。

(17)主要建議清楚易辨(Key recommendations are easily identifiable.)：指引使用者應能輕易發現解答主要臨床問題的建議。指引應該有合理的架構，有清楚的標題和索引。有些建議可能包含一個複雜的決策步驟，並有許多可能的策略。這些策略應被清楚呈現，例如電腦化格式的流程圖。所以在編輯時，儘量能夠將建議(recommendation)放在章節的開端或明顯處，如國內的嚴重腦外傷臨床診療指引的編排方式[10]。

(18)指引在實際應用上，有完整的配套工具(The guideline is supported with tools for application.)：指引可以用不同的方式呈現。完整的指引過於冗長，不可能使用在實務面。所以，指引應被摘錄整理成一個讓使用者較易吸收理解的格式。例如，摘要文件、教育工具、病患單張、電腦決策支援系統或其它輔助。

領域五：應用性(Applicability)

在應用性方面，國際上有一個組織是耶魯大學發展出來的 GLIA 工具(GuideLine Implementability Appraisal) (http://gem.med.yale.edu/glia)這個工具可以幫助我們找出在施行時，有可能遇到的阻礙，但是 GLIA 主要用以評估單一建議，而不是整本的 Guideline，這是 GLIA 和 AGREE 最大的不同，GLIA 總共包含 31 個項目，有別於 AGREE 的 23 個項目。

(19)有討論到在推行指引建議時所遭到的組織障礙(The potential organizational barriers in applying the recommendations have been discussed.)：執行指引建議時，可能需要改變機構或診所的組織架構，例如：建置跨領域中風照護單位、或照顧氣喘或糖尿病病患的共同照護計畫。這些改變可能成為日常執業中實施指引建議的阻礙，應該在指引中提出討論。

(20)有考慮到推行指引時對成本費用的衝擊(The potential cost implications of applying the recommendations have been considered.)：尤其是國內有很多的藥物，是專利藥和已經過專利期的

藥，其成本差別很大，若能夠讓這個成本費用透明化，可以提供醫療單位在評估醫療照護時，一個重要的參考依據。

(21)說明該指引的主要評估監測標準(The guideline presents key review criteria for monitoring and/or audit purposes.)：某些情況下，指引建議在實施前需要額外的資源配合。由於醫療資源有限，而醫療費用持續增加中；指引中應討論實施指引建議對醫療費用可能造成的衝擊。指引的 clinical indicator 是對於指引之後來監測疾病是非常重要的一個部份。Clinical indicator 的定義是美國健康照護聯合評鑑委員會在 1989 年所提出來[11]為”一種量化衡量的工具，可以用來監測及評估會影響病人結果的品質，包含重要的監督、管理及臨床的、支持性的功能”(As quantitative measures that can be used to monitor and evaluate the quality of important governance, management, clinical, and support functions that affect patient outcomes)。

領域六：編製的公正客觀及獨立性 (Editorial independence)

(22)指引的編製不受贊助者的影響(The guideline is editorially independent from the funding body.)：有些指引的發展是由外部資金贊助的(如政府資金、慈善團體、製藥公司)。可能是整個指引發展過程全程提供經濟支援，或僅部份支援，如提供指引印刷經費。指引中應明確聲明：資助者的觀點及利益不會影響指引的最終建議。而這個部份的優良範例，仍然在等待中。

(23)指引中有紀錄發展團隊成員的利益衝突(Conflicts of interest of guideline development members have been recorded.)：有時，發展團隊的某些成員在進入該團隊時，可能出現利益衝突的情況。所有指引發展團隊成員必須提出說明；牽涉重大個人利益的某些成員(如，生產與指引主題相關藥物的製藥公司大股東、或這類公司的顧問)不適合參與指引發展。

因此，我們可以由這 AGREE 23 項來了解如何選擇及評估一份適合我們的診療指引，國內目前已經有的臨床診療指引為：高血壓臨床指引、嚴重腦外傷臨床診療指引、癌症共識手冊(子宮頸癌、口腔癌、肺癌、大腸直腸癌、胃癌、攝護腺前列腺癌、鼻咽癌、癌症疼痛處理指引、婦癌、腦瘤、放射線、乳癌等臨床指引(http://sars.nhri.org.tw/publish/)。於 2004 年 10 月，由中央健保局、國衛院及醫策會共同發表的臨床診療指引發展手冊，此手冊可以在網路上自由下載(http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_613_1_CPG.pdf)，國內目前有國衛院所建構的臨床診療指引平台(http://ebpg.nhri.org.tw/index.aspx)，希望能夠標竿學習美國的 National Guideline Clearinghouse(NGC) (http://www.guideline.gov/)，成為搜尋臨床診療指引時的入口網站。國際上臨床診療指引最大的集散中心，是國際臨床診療指引聯盟(The Guideline International Network, GIN)。GIN 成立於 2002 年，著重於推廣實證臨床指引之發展與應用。現有 32 個國家、76 個指引發展相關組織加入 GIN。我國國家衛生研究院衛生政策研發中心於 95 年底以台灣代表申請加入，繼香港、日本、馬來西亞後，為亞洲地區第四個加入之國家。而 GIN 今年(2008 年)將在芬蘭召開第五屆年會，對於實證診療指引活動有興趣的同好，可以參考該活動網頁(http://www.gin2008.org/kotisivut/sivut.koti?p_sivusto=1856)，如果要知道更多有關於臨床診療指引及實證醫學活動的相關訊息，可以參考台灣實證醫學學會官方網站(http://www.tebma.org.tw/e107_plugins/list_new/list.php)。

結論

實證診療指引是一個全世界新發展的學術領域，因此目前有蓬勃的學術文獻，在探討這方面的進步，希望國內有更多的同好，加入研究臨床診療指引，以及評估的行列，以充實本土在本領域之論述。

致謝

本文之完成承曾珮娟小姐彙整文章內容，謹致謝忱。

參考文獻

1. Field, M.J., Clinical Practice Guidelines: Directions of a New Program, ed. K.N. Lohr. 1990: National Academy Press
2. Boxwala, A.A. Structuring clinical guidelines for decision support: Bringing best practices to the point of care. Decision Systems Group. Brigham and Women's Hospital. Harvard Medical School. in HL7 Taiwan. 2002.
3. Chen, C.F., et al., Building and Evaluating an Evidence-Based Medicine Assisted Clinical Decision Support System. Journal of Taiwan Medical Informatics Association, 2004.
4. The AGREE Collaboration, The Appraisal Of Guidelines For Research & Evaluation Instrument. 2001, London: The AGREE Research Trust.
5. Vlayen, J., et al., International Journal for Quality in Health Care. 2005: Oxford University Press
6. Chen, C.F., et al., Evidence based clinical guideline evaluation tools and AGREE. Formosan J Med, 2007. 11(3): p. 306-311.
7. The AGREE Collaboration, Appraisal Of Guidelines For Research & Evaluation Instrument Training Manual. 2003, London: The AGREE Research Trust.
8. Deurenberg, R., et al., Standardization of search methods for guideline development: an international survey of evidence-based guideline development groups. Health Info Libr J, 2008. 25(1): p. 23-30.
9. Shekelle, P.G., et al., Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? JAMA, 2001. 286(12): p. 1461-7.
10. 財團法人國家衛生研究院, et al., 嚴重腦外傷臨床診療指引 2007: 國家衛生研究院.
11. JCAHO, Characteristics of clinical indicators. Qual Rev Bull 1989. 11: p. 330-339.

實證醫學之知識轉譯地圖

The Knowledge Translation Map of EBM

陳杰峰 邱文達

台北醫學大學 市立萬芳醫院

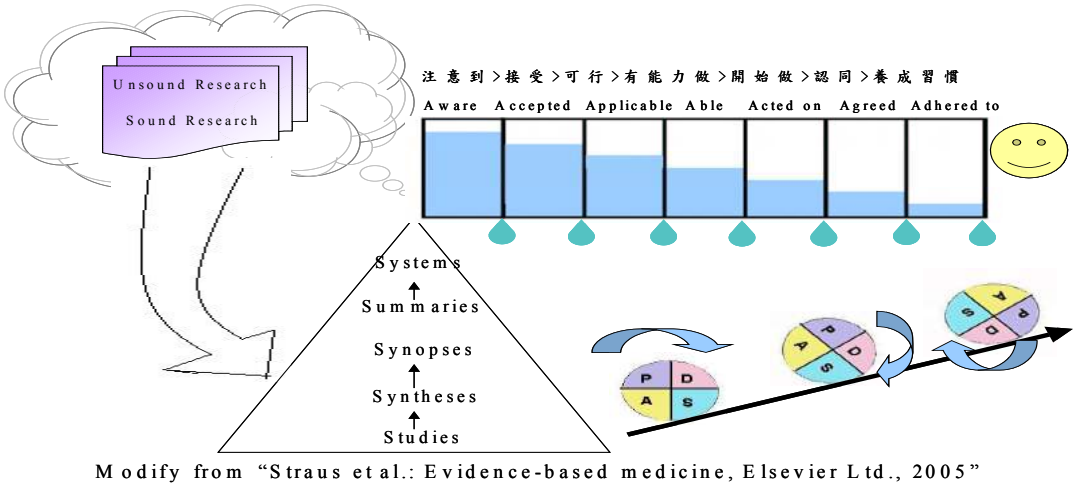
摘要

實證醫學的知識轉譯地圖，可以說是醫學知識管理的 B2B(bench t o bed)流程，也就是從臨床研究報告(bench)，經由整理的過程而應用於臨床病患照顧上(bed)，其最終目的就是造成健康快樂的病人。根據 PubMed 統計，平均每天增加約 2000 篇的臨床文獻報告，因此需要一個整理文獻的流程，其中包含 5 個 S 及 7 個 A，5S 即是由研究文獻(studies)、統整(syntheses)、精要(synopses)、結論(summaries)、系統(systems)所組成，這些文獻經過整理之後，可以萃取出重要的知識於臨床工作系統中。“7A”是一個在臨床照護中，實踐知識時產生的滲漏過程，要對抗這 7 層的滲漏，可以經由 PDSA cycle(戴明循環，Plan-Do-Study-Act)，強調持續改善之精神與改善之基本原則，讓滲漏減少，以提高醫療照護品質。實證醫學結合於品管活動裡面，其最主要是幫助我們跨過知識的鴻溝(knowledge gap)及執行之間的不一致(knowing-doing gap)，這兩個鴻溝，介於實證醫學主要的三大區塊間，第一個是提出問題，第二個是搜尋及評讀文獻證據，第三個是應用及評估。實證醫學品質改善活動當中，不僅對於問題的形成、原因的探討，及介入改善方式的選擇，和最後持續不斷的評估，皆可以應用。

實證醫學是一種醫學的知識轉譯(knowledge translation)。知識轉譯定義爲：”將科學研究證據用以改善專業執行成果的活動或固定流程”(http://en.wikipedia.org/wiki/Knowledge_translation.)，是現在新興的研究領域。

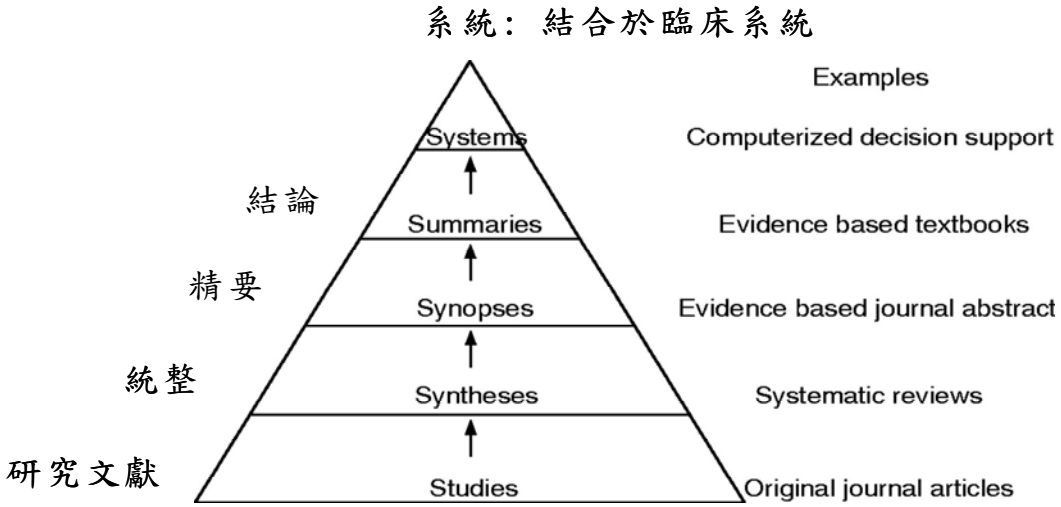
實證醫學的知識轉譯地圖

實證醫學的知識轉譯地圖，可以說是醫學知識管理的 B2B(bench to bed)流程，也就是從臨床研究報告(bench)，經由整理的過程而應用於臨床病患照顧上(bed)，其最終目的就是造成健康快樂的病人，如圖一[1]。



圖一：實證醫學的知識轉譯地圖(B2B 流程)(摘錄自 Sharon E. Straus et al., "Evidence Based Medicine : How to Practice and Teach EBM" .2005)

實證醫學的需求，主要來自於臨床醫學報告文獻大量的增加，根據 PubMed 統計，平均每天增加約 2000 篇的臨床文獻報告，因此需要一個整理文獻的流程，這個流程如圖二，此三角型流程圖，其中包含 5 個 S，這 5S 即是由研究文獻(studies)、統整(syntheses)、精要(synopses)、結論(summaries)、系統(systems)組成[2]，這些文獻經過整理之後，可以萃取出重要的知識於臨床工作系統中。



圖二　健康照護研究文獻證據組織的 5S 階層圖(The "5S" levels of organisation of evidence from healthcare research)(摘錄自 Haynes RB. "Of studies, syntheses, synopses, summaries, and systems: the "5S" evolution of information services for evidence-based healthcare decisions", 2006)

B2B 地圖中的 7 層滲漏

圖一中，右側的“7A”是一個實踐知識的滲漏過程，即是 aware(注意到)、accepted(接受)、applicable(可行)、able(有能力做)、acted on(開始做)、agreed(認同)、adhered to (養成習慣)。若每一個 A 的步驟滲漏 20%，估計只有約略不到 30%的病人，可以得到最好的照顧(best practice)。

在臨床照護中，要對抗這 7 層的滲漏，可以經由 PDSA cycle(戴明循環，Plan-Do-Study-Action)，強調持續改善之精神與改善之基本原則。讓滲漏減少，以提高醫療照護品質，這裡面需要不斷地品質改善流程，以提升醫療照護品質。證據的重要性，可從歷史上一個重要案例看出。1848 年，匈牙利醫師孫夢維(Ignaz Philipp Semmelweis, 1818 - 1865)就提出”醫師接觸病人前，先用氯水洗手，可以降低產褥熱的發生”，然而醫師主觀上認爲，醫師的手是用來救人的，不可能變成殺人的工具，因此並沒有採信孫夢維醫師的說法，直到 1865 年孫夢維醫師過世，同年，外科教授李斯特(Joseph Lister, 1827-1912)才成功說服學界，證明洗手的重要性。李斯特提出缺乏消毒是發生手術後感染的主要原因，並選用石炭酸作爲消毒劑，實行了一系列的改進措施，包括手術前醫生和護士必須洗手，立即降低了手術感染率。爲了避免類似的悲劇，在醫界一再發生，以實證醫學爲基礎形成醫療共識，將更形重要[3]。直到今天，洗手仍然是對抗感染非常重要的步驟，但是，實際臨床工作場所，時常還是需要全面推動臨床工作人員的洗手運動，因此，我們可以知道，經過 150 年，洗手還是這麼困難。2003 年 Lancet 的文獻，對醫護人員提出一個問卷調查，題目是爲什麼洗手那麼困難?障礙是什麼?其中最多人同意的因素是因爲洗手會刺激我們的雙手[4]，因此，若在進行 PDSA 的第一步驟 plan 時，就能藉由醫學文獻來確定我們方向及主要癥結所在，即是事半功倍。在 PDSA 執行的方式上，實證醫學的文獻也可以幫忙，譬如我們提到洗手運動的效果，經由文獻整理後發現，以多方面向介入 (multifaceted interventions)，其效果比較顯著，而且感染控制的成果也較爲明顯，其他不管是教育活動(education and information)、提示(reminders)、表現的回饋(performance feedback)、新的肥皂或改變洗手槽(adjusted sinks)，這些都是效果不確定，或是效果不持久。

B2B 地圖中的二個鴻溝及三大區塊

實證醫學結合於品管活動裡面，其最主要是幫助我們跨過知識的鴻溝(knowledge gap)及執行之間的不一致(knowing-doing gap)，這二大鴻溝阻隔了實證醫學的三大區塊，第一是提出問題，第二是搜尋及評讀文獻證據，第三是應用及評估。

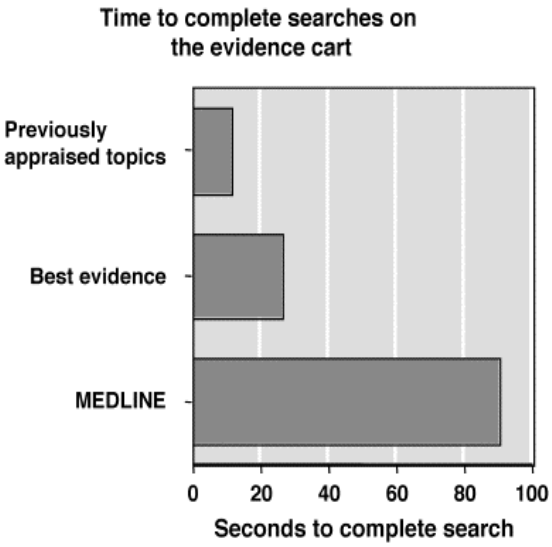
第一部份：提出問題

實證醫學的開端是提出問題，如果沒有臨床問題的產生，就不會有後面的改善及搜尋的程序。三百多年前笛卡兒(Rene Descartes, 1596-1650)，提出「我思故我在(I think, therefore I am)」，主張無所不在的懷疑(universal doubt)，強而有力地引領西方提問的文化，也形成現代科學研究的重要哲學基礎。實證醫學的問題日誌(翻譯自牛津大學實證醫學中心之 Question Log)[5]，可以放在臨床工作時的制服口袋中，當遇到問題時，可以立即做成記錄，等到工作告一段落時再進行詳細的整理，這樣日積月累下，即可以不斷捕捉到品質改善的機會。

第二部份：搜尋及評讀文獻證據

實證醫學第二個部份即是搜尋及評讀文獻證據。首先必須先界定，”我們是實證醫學的製造者(doer)或是使用者(user)？”。製造者即是包含我們在前述的 5S 金字塔的工作者，如系統性回顧、編製臨床診療指引或者是跨各醫療中心的臨床試驗的工作人員，都是屬於實證醫學的製造者，製造者的搜尋及評讀過程非常耗時。然而，大部份的臨床工作者，是屬於實證醫學的使用者，亦即是應用者。到底我們需要那種搜尋策略？實證醫學的搜尋策略，是以在臨床照護現場裡(point of care)，希望怪迅速到六分鐘內就能找到可以回答我們問題的答案；”系統性回顧式的搜尋”和”實證醫學使用

者方式的搜尋”有所不同，這類 doer 式的搜尋方式，較耗時而詳盡，約需要 6 個月。根據牛津大學的文獻，David Sackett 在十幾年前就使用證據車(evidence cart)，在 90 秒裡即可回答提出來的新問題[6]，如圖三。





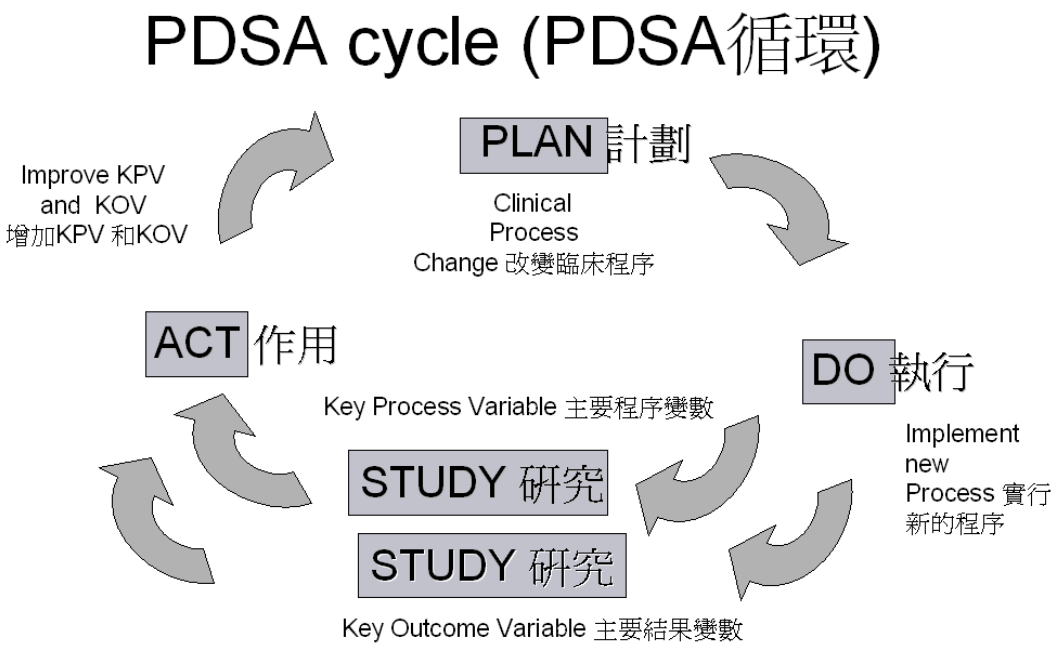


圖三　證據車(摘錄自 Paul Glasziou’s teaching slides: Introduction to EBM, http://www.cebm.net/index.aspx?o=1416)

David Sackett 之前所提出來的證據車，是十幾年前的概念車，而現在將知識帶到病患旁邊的行動資訊車，已經在台灣各大醫療機構量產，實現臨床照護現場搜尋(point of care(POC) searching)，強調我們在病患面前花數分鐘，即能夠找到有用的臨床資訊來回答病人的問題，等於把最佳文獻證據經由一條高速公路開到病患旁邊，所以如何更快的找到我們有用的臨床資訊，就形成了臨床工作人員必須具備的核心技能之一。

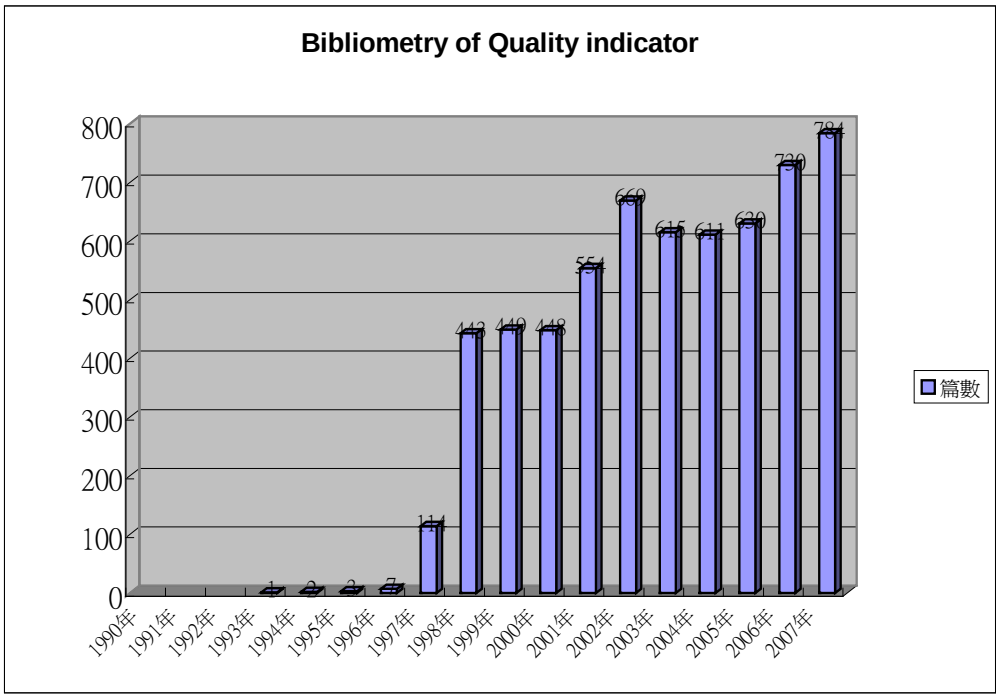
第三部份：應用及評估

第三個步驟應用及評估，在實證醫學的應用方面，可以結合品管的方式，以多個 PDSA 持續改善。PDSA 分別爲 plan(計畫)、do(執行)、study(研究)、act(作用)，如圖四[7]。



圖四 PDSA 循環(摘錄自 W. Edwards Deming “Out of the Crisis” The MIT Press; 1st edition, 2000)

實證醫學在 plan 時，起了非常大的作用，即是幫助我們尋找正確的原因和執行的方向，如前述的洗手運動。在研究(study)的部份，可以讓我們找出來的主要程序變數(key performance variable, KPV)，主要結果變數(key outcome variable, KOV)，和文獻中的結果做一比較。荷蘭的 Dr. Johan de Koning、及現任 GIN Guidelines International Network 主席 Dr. Jako Burgers 提出一個可以衡量品質指標(quality indicator)的工具，AIRE(Appraisal of Indicators Through Research and Evaluation) (http://aire-instrument.com/index.php?taal=3.)，其中涵蓋四個主要面向和 20 個項目，用以評估 evidence based quality indicators。在這個步驟裡面，要評估我們所實施的最佳文獻證據是否造福了愉快健康的病人，重要的方式之一即是經由病患的問卷，詢問病患是否已受到最佳的醫療照顧，這樣的比率就可以形成 clinical indicator。1989 年，美國健康健康照護聯合評鑑委員會(Joint Commission of American Healthcare Organization, JCAHO)定義clinical indicator 爲：”一種量化衡量的工具，可以用來監測及評估會影響病人結果的品質，包含了重要的監督，管理及臨床支持性的功能[8]”。筆者在 PubMed 裡面用 clinical indicator MeSH Search "health care quality indicators"[Text Word] OR "quality indicators, health care"[MeSH Terms] OR Quality Indicators, Health Care[Text Word]，依不同的年次整理，發現從 1993 年第一篇有關於品質指標的文獻產生後，開始大幅的增加，一直到 2007 年一年裡就有 784 篇文獻形成，如圖五。



圖五　有關"quality indicators, health care"[MeSH Terms]的歷年文獻統計。

由圖五顯示過去 10 年，品質指標在學術上漸受重視。品質指標可分爲疾病別指標(disease-specific indicators)及通用品質指標(generic quality indicators)，其中與”實證醫學結合品質照護”比較相關的，且較可以發揮的是疾病別指標。所謂疾病別指標是衡量該診斷有關的病人別、疾病照顧，比較可以用來做醫院之間和計畫之間的比較，是要做資料的風險調整，常用的疾病別指標如剖腹產率、糖尿病病人每年接受視網膜檢查的比率，入院 24 小時內接受乙型阻斷劑治療的心肌梗塞病人比例等。相對於疾病別指標的是通用品質指標，所衡量的是與大多數病人的照顧有關，如：死亡率、非計畫性重返手術室比率(>6 小時)的病人數[9]。通用指標較難判讀，尤其醫院間或照護者之間的比較，因爲彼此間病人的組成有可能產生很大的不同。臨床指引建議(recommendation)和臨床品質指標(clinical indicator)或者是醫療照護標準(standard)，在定義上有些不一樣。臨床指引的建議，一般而言不一定非常的量化，臨床指標或是臨床品質指標一定是要可以量化衡量的(有分子及分母)。以高血壓診療爲例，如果第一次量到血壓 160/90 mm Hg(毫米汞柱)的病人，應該在三個月之內再次測量，這個形成指標時，指標分母即是所有病患測到 160/90 mm Hg(毫米汞柱)的病患數，分子即是有在重新測量的病患，但是針對組織或是醫療院所的評判標準就變成標準(standard)，可參考的標準是 80%的病患有在 3 個月之內重新測量血壓。若我們的目標標準(target standard)是 90%的血壓異常病患，都要在三個月之內重新測量，這個 80%和 90%之間的差異，即 10%就是我們的 quality gap[10]。要越過這個 quality gap，就可以用數個 PDSA 來達成，另外再舉一個例子，例如針對糖尿病病患而言，有數個常用的指標，譬如每年都要做足部檢查，在 2003 年文獻裡[9]，只有 40%的糖尿病患接受這個治療，所以分數是 40，甚至於希望 HbA1c(醣化血色素，glycated hemoglobin)要小於 7%，這項 quality indicators 只有 23%達成率，有待加強，另外又如肺炎在抗生素之前要抽血，細菌培養這一件事也只有 57%的病患，即有受到標準的治療。

結論

美國醫學學院(Institute of Medicine, IOM)將實證醫學列爲臨床工作人員必備的的五大核心技能之一 [11]，因爲實證醫學對於問題的形成、原因的探討，及介入改善方式的選擇，和最後的評估，皆可應用，形成實務中的持續品質改善，整個過程可以由本文之實證醫學的知識轉譯地圖完整展現出來。

致謝

本文之完成承曾珮娟小姐彙整文章內容，謹致謝忱。

Reference

1. Sharon E . S traus , et al ., *Evidence Based Medicine:How to Practice and Teach EBM*. 2005, Churchill Livingstone; 3rd edition
2. Hayn es, R.B., *Of studies, syntheses, synopses, summaries, and systems: the "5S" evolution of information services for evidence-based healthcare decisions.* E vid B ased M ed, 20 06. **11**(6): p. 162-4.
3. Nul and, S.B., *Doctors: The Biography of Medicine*. 1995: Vintage.
4. Grol, R. and J. Grimshaw, *From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care.* La ncet, 2003. **362**(9391): p . 1225-30.
5. (http://www .wanfang.gov.tw/ebm/14_tools/files/7x02_Question%20Log_Depo.pub)
6. Glasziou, P. *Introduction to EBM, http://www.cebm.net/index.aspx?o=1416*.
7. Dem ing, W.E., *Out of the Crisis*. 2000: The MIT Press
8. JCAH O, *Characteristics of clinical indicators.* QRB Qual Rev Bull, 1989. **15**(11): p. 330-9.
9. M ainz, J., *Defining and classifying clinical indicators for quality improvement.* Int J Qual Health Care, 2003. **15**(6): p. 523-30.
10. Campbell, S.M., et al., *Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care.* Qual Saf Health Care, 2002. **11**(4): p. 358-64.
11. I OM, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century* 2001: Nat ional Academies Press; 1 edition

實用實證醫學－臨床研究中的干擾以及其控制方法

Confounding in clinical research and how to control or adjust for its effect

邵文逸

財團法人醫藥品查驗中心

摘要

干擾是探討治療與效果之間因果關係的一個重要課題，干擾會造成研究結果判讀時的偏差，因此研究時必須仔細的將其可能造成的影響排除掉。本文的主要目的是用簡單的例子說明干擾發生的原因，並簡單介紹研究常用的處理方法，包括在研究設計階段採用限制研究對象、分層收樣、或是配對收樣設計；以及資料分析階段可以採用的分層分析、或是使用統計模式來進行調整。目的是希望讀者能夠對干擾以及其處理方法有基本的了解，以便在運用實證資料、或是設計臨床研究時能夠提升對於研究品質的掌握。

前言

探討臨床治療效果的研究通常需要將研究有興趣的主題，例如新治療方法，與另一種方式的治療做對照比較，稱為控制研究 (controlled study)，可以是接受新治療藥物的病人跟沒有其他積極治療的病人(或是安慰劑對照，placebo control)；或是跟接受現行標準治療的病人做比較(active control)，然後觀察病人治療後結果的差異。如果新治療的結果比較好，例如治療有效的比率較高，那麼研究者就會推論新治療是有效的。

使用對照組的理由是病人的病情有可能在自然不受干預的狀況下原本就會改變，如果沒有合適的對照，我們就難以區別病人病情的改變到底是新治療的作用，還是病人的病情本來就會如此改變，而新治療根本沒有作用。例如某藥品宣稱治療有感冒症狀的病人，95%可達到完全緩解的效果。然而從社區裡公平的選擇一群患感冒的病人，其實絕大多數不需要特別的治療，他們的症狀經過一段時間也會緩解。但是，如果這個藥品是用在本來就有慢性呼吸道疾病的老年病患，這樣的病患如果感冒又沒有適當的治療，之後隨伴的死亡率可能相當高，那麼 95%的治療效果可能就有其臨床的價值。因此在沒有適當比較組，只看 95%有效這樣的資訊，是不能確定這個藥品的所謂效果好有什麼意義。當沒有治療病人的症狀在兩個星期內完全緩解的比例為 93%時，新藥的 95%好像不太吸引人；可是，如果沒有治療的病人在相同時間裡症狀自然緩解的比例只有 20%，那麼新藥的 95%效果就很吸引人了。因此評估這個新藥是否有價值，除了要看接受新藥治療的病人呈現出來的結果外，還需要知道這個結果跟對照比較後所呈現出來的差異。

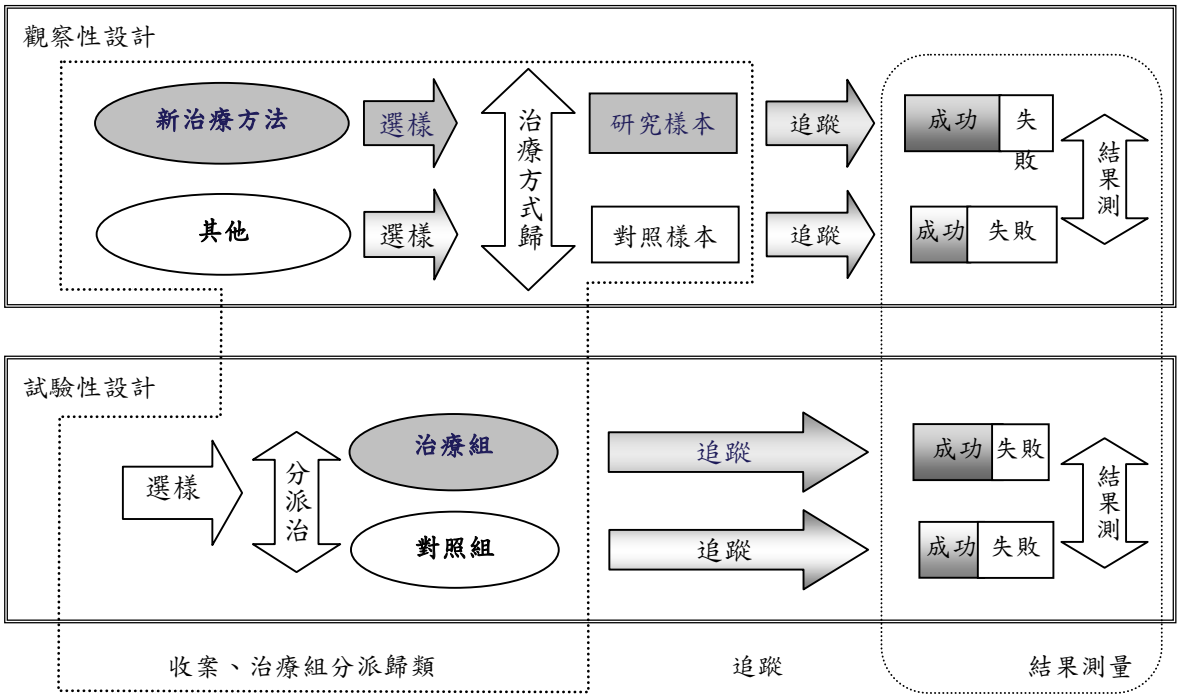
治療與效果的因果關係

嚴格來說，一個藥的效果指的是 「相同病人」在「同樣治療條件」下服用該藥，跟沒有服用該藥所產生結果的差別 (例如症狀緩解的差異)。只有在「相同病人」跟 「同樣治療條件」這兩個外部與內部條

件都相同的前提下，才能完全地排除其他對治療結果也有作用因素的影響，以便客觀的衡量這個藥物真正的治療效果。這些其他因素可能包括：病人病情的嚴重程度、病人對藥物反應的生理條件 (例如跟藥物感受性或代謝有關的基因)、醫師治療時所合併使用的其他藥物、病人的健康習慣、…等等，也就是說這些特質在理想的比較對照中必須跟研究對象一模一樣。符合這樣理想條件所得到的治療效果稱為該治療的效力(efficacy)。

但是，同一位病人在一個時空下，不可能服用了研究藥品，又同時沒有服用這個藥品，因此實務上只能另外找一群病人當作「相同病人在同樣治療條件下 ”沒有服用” 該藥」的替身，這群病人是否能夠成功的扮演好 ”替身” 的角色，將是研究能不能正確評估該藥品治療效力的重要關鍵。問題是，我們如何檢查這個對照組是否恰當的扮演好替身的角色？比較有系統的作法是依照研究進行的過程，逐步檢查研究中比較群組之間是否可能存在其他會影響治療效果的因素，更重要的是這些因素在比較群組之間的分布有沒有可能不平衡。

從研究進行的過程來看，探討治療效果的研究，不論是採用觀察性設計還是試驗性設計，接受研究的病人都須經過「收案分派」、「治療」、「追蹤」、「結果測量」這些步驟，如圖一，所謂觀察性設計與試驗性設計，在比較治療效果的研究中主要的差別在於，觀察性設計依照臨床上病人原本接受的治療歸類分組；而試驗性設計採用分派的方式指派病人依照試驗要求接受治療，之後比較結果。



圖一、研究進行過程

前面所提的「使用替身的原則」普遍應用在探討因與果關係(causal relationship)的研究中。在所有探討效果的臨床研究中，隨機分派的安慰劑對照雙盲試驗(double blind placebo control randomized trial)被認為是現今所用研究中最客觀的因果關係判定黃金標準，理由就是這樣的研究設計最能夠理想的貼近使用替身的原則。在試驗性研究中病人經過一定條件的選樣後，採用隨機分派的過程被公平的分派到兩個治療群組中。當樣本數夠大時，這樣的分派可以使得兩個群組之間大部分對結果可能有影響的因素達到平衡，因此兩個研究群組可以視為可互相替代，另一種說法就是兩個群組具有公平的可比較性。安慰劑與雙盲設計的目的是令病人、醫師或相關的研究人員在不知道每位病人實際上所接受的治療是那種的情況下，盡量的排除治療過程以及對於結果判定所可能造成的影響，因此可以進一步地確認各比較群組所得到的研究

結果更具有可比較性。

因此一個評估治療效果的研究最關鍵的因素在於，研究的各比較群組之間是否公平可比較，這個原則也普遍應用到其他探討致因與結果的研究中。但是，並不是所有的研究都能夠確保比較群組之間，影響治療效果的重要因子都能夠平衡的分配。當某些對效果有影響的重要因子在研究的比較群組之間分配不平均的時候，研究就可能出現錯誤的結果。這種受到其他影響治療效果因子在比較群組之間分配不平均所造成的錯誤就稱為干擾(confounding)。

干擾

我們用下面兩組研究資料說明干擾可能造成的影響。例一、兩個目的相同的研究，探討新治療與原有治療對病人一年死亡率的效果。研究設計是兩組各選取 10 名病人進行治療，比較一年後的死亡率。第一個研究收集到的病人，接受新治療組有 6 位是輕度病人，其他 4 位是重度病人。而接受現有標準治療組則有 4 位屬於輕度嚴重的病人，其他 6 位屬於重度嚴重的病人。從過去臨床資料知道輕度病人一年預期死亡率約為 15%，而重度病人一年死亡率則高達 50%，依照這樣的資料預估新治療組一年後的死亡率預期將是 (6×15% + 4×50%) / 10 = 29%，而標準治療組一年後的死亡率預期則是 (4×15% + 6×50%) / 10 = 36%，照這樣看來新治療組的結果似乎比較樂觀。而第二個研究則是新治療有 4 位輕度 6 位重度病人，而標準治療組則選到 6 位輕度病人 4 位重度病人，預期一年後死亡率，新治療的 36%看起來比標準治療的 29%來的差了。

在這個例子裡，其實病人的預期死亡率根本還沒有受到治療方法不同的影響，純粹只因為嚴重程度在比較群組之間分配不均衡，就有可能使研究出現不同方向的結果：有時看來標準治療好，有的則是新治療較好，其實兩個結果都是不夠客觀的。

例一、對治療效果有重要影響的因素造成研究結果受干擾

		研究一		研究二	
	一年死亡率	新治療	標準治療	新治療	標準治療
病人數		10	10	10	10
輕度	15%	6	4	4	6
重度	50%	4	6	6	4
預期死亡率		29% (較佳)	36%	36%	29% (較佳)

上述這個例子裡，病情的嚴重度就是扮演了一個造成研究干擾的角色，我們把它稱為這個研究裡的干擾因子(confounder 或 confounding factor)。一個因子要造成研究結果的干擾需具備兩個條件：

1.干擾因子本身是效果的一個影響因子 (疾病嚴重度影響到死亡率)。

2.干擾因子在研究分組之間的分配不平均，或是說干擾因子與研究分組有關聯。

當這兩個條件不同時存在時，干擾就不至於造成太大的影響。例二的研究一，雖然病情嚴重度與效果有關係，但是兩個治療組都有相同 4 比 6 的輕度與重度病人，因此預期效果在兩個治療組都是相同的 36%，兩組沒有差異。研究二當中，雖然兩個治療組中輕度與重度病人的比例不同 (新治療為 4 比 6，標準治療為 6 比 4)，但是研究的效果指標「治療滿意度」對於輕度與重度病人都是相同的 3 分，因此平均後兩組的預期分數也都是相同的 3 分，兩組沒有差異。因此，當上述兩個可能造成干擾的條件沒有同時存在時，研究結果便不太受到影響。

例二、研究結果沒有受到干擾

	研究一、病人分佈平均			研究二、對效果沒有影響		
	一年死亡率	新治療	標準治療	治療滿意度	新治療	標準治療
病人數		10	10	(1~5)	10	10
輕度	15%	4	4	3	4	6
重度	50%	6	6	3	6	4
預期效果		36%	36%		3	3
			(相同)			(相同)

一個因子造成研究結果的干擾除需具備上述兩個相關條件外，還要考慮一個排除條件：如果是中介因子就不當作是干擾。什麼叫中介因子呢？中介因子是致因造成效果中間的一個步驟，一個中介因子一定會跟研究有興趣要探討的致因以及效果同時發生相關。因為致因需要先造成中介的變化，然後中介的變化再進一步造成效果的改變。排除掉中介的變化之後，致因導致效果的改變也會跟著被除掉了。例如基因與疾病的關係，需透過某個生物標記的改變。當我們研究這個致病基因與疾病的關係時，如果把這個生物標記的變化控制下來(透過後面將要介紹的方法處理)，那麼基因與疾病的關係就看不到了。所以接下來討論干擾的處理之前，須先從研究的理論上確定，要處理的干擾因子不具有中介的角色，否則研究有興趣的致因與效果之間的關係就會被遮蓋掉。至於中介因子的分析比較複雜，不在這裡說明。

研究中的干擾

觀察性研究通常難以完全避免干擾因子的影響，因為現實生活裡許多與效果有關聯的影響因素彼此之間也經常隨伴出現，例如病因與疾病發生的研究裡，許多不良的生活習慣可能傾向出現在同一群人裡面，因而彼此造成研究的干擾；臨床上選擇治療方式時可能受到某種共識或偏好的影響，例如當醫生傾向開立某個特別的藥物(例如治療高血壓)給具有某項症狀(例如血脂肪偏高)的病人，而這個症狀又是研究效果的危險因子時(例如心肌梗塞)，這個症狀就可能干擾這類探討藥物治療效果的研究，這個現象稱為治療適應症的干擾(confounding by indication)。

除了已知對效果有影響的因子可能造成研究結果的干擾之外，現實環境裡面還可能存在許多現今知識尚不了解的影響因子，這些都可能對探討因果關係的觀察性研究造成干擾。

隨機分派的臨床試驗是解決比較群組間，其他會影響效果的因子不平衡問題的一個方法。不管是現今已知或未知的因子都可以透過隨機分派，期待分派之後那些會影響治療效果因子的分佈在研究比較群組間達到平衡。但並不是所有的隨機試驗都能夠順利解決這個問題。由於分派時的隨機性，當研究的樣本數目不夠多的時候，影響效果的干擾因子分配到各個比較群組時還是有可能發生不平衡的情況。例三，在病人群中輕度與重度病人各佔一半(50%)的情況下，比較兩種治療方法。第一個研究各組選了 10 位病人，此時因為分派機會的緣故，輕度病人在標準治療組出現不多於 4 位，並且同時在新治療組出現不少於 6 位輕度病人，造成兩個研究群組輕度比重度分別為 (4 比 6) 跟 (6 比 4)，或是差異更大的不平衡狀況的機會達到 14%，若加上考慮另一個方向的不平衡：標準治

療組輕度較多(6 比 4)，同時新治療輕度較少 (4 比 6)，則研究出現干擾因子不平衡的機會將高達 28%！

第二個研究兩個治療組各選了 100 位病人，在相同前提下 (輕重度病人各佔一半)，疾病嚴重度分配不平衡的程度達到類似第一個研究的機會，將大幅度的降低到 0.16%，因此研究結果被干擾的可能性大幅的降低了。

例三、隨機分派後干擾因子於各比較群組中分配不平衡的可能性

	研究一、小樣本研究，干擾因子容易出現分配不平衡			研究二、大樣本研究，干擾因子出現不平衡的機會較低		
	新治療		標準治療	新治療		標準治療
病人數	10		10	100		100
輕度(佔 50%)	≥ 6	且	≤ 4	≥60	且	≤40
重度(佔 50%)	≤ 4		≥ 6	≤40		≥60
出現機率	14% × 2 = 28%			0.08% × 2 = 0.16%		

樣本數增加後還有一個重要的優點，就是每個樣本對群體平均的影響程度也變小。當只有 10 名樣本時，每名樣本對這組平均的影響為 1/10；而樣本數為 100 的時候，每名樣本對這組平均值的影響僅有 1/100。當治療分組裡面因為選樣的隨機性出現了幾個比較特殊的樣本時，對於大樣本研究結果的影響將會小於對小樣本研究的影響。因此干擾因子在大樣本的隨機分派研究中，對研究結果可能造成的影響比較小。但是小樣本的研究便不一定能透過隨機分派排除潛在可能的干擾。

雖然小樣本研究有其先天上的限制，不過還是可以透過一些適當的研究設計，排除一些已知對效果有影響因子所可能造成的干擾，只是無法處理其他未知影響因子所可能造成的干擾。未知因子所可能造成的干擾是現今所有觀察性研究以及小樣本隨機分派研究的共同威脅。隨著各研究領域知識的累積，逐漸釐清各種影響因子對效果的作用，之後將這些了解應用到後續的研究，才有可能排除研究中的干擾。重要的是必須事先考量到哪些是可能造成研究干擾的因子，從研究開始的計畫階段就設想到對這些因子的處理方法。

下面我們看一個有效的治療如何在受到干擾的情況下，使得研究結果出現與事實相反的例子。例四中接受「新治療」病人真正的一年後死亡率比接受「標準治療」的病人，平均來說低了 10%，表示新治療的效果比較好。與此同時病人死亡率也受到病情嚴重度的影響，輕度病人死亡率低於重度病人。但是，某臨床研究收集了新治療與標準治療的病人各 100 名，一年後卻發現新治療病人組的平均死亡率為 31%，反而略高於標準治療的 29%，得到一個與真正效果相違背的結果。

例四、真正效果與研究結果

	真正效果 (治療一年後死亡率)			研究收集樣本人數		
	新治療	標準治療	新治療效果	新治療	標準治療	新治療效果
輕度	10%	20%	-10%	30	70	
重度	40%	50%	-10%	70	30	
預期效果			**-10%**	31%	29%	**+2%**

這個矛盾結果發生的原因在於兩個比較組裡面病人嚴重程度分布不平衡，也就是說研究結果受到嚴重程度的干擾。從治療一年後預期死亡率來看，新治療組有 30 位輕度預期死亡率為 10%的病人，以及 70

位重度預期死亡率為 40%的病人，平均死亡率為

(10% × 30 + 40% × 70) / (70 + 30) = 31%；

標準治療組則有 70 位輕度病人預期死亡率為 20%，以及 30 位重度病人預期死亡率為 50%，所以這組的平均死亡率為

(20% × 70 + 50% × 30) / (70 + 30) = 29%。

從預期死亡率的角度來看，每一組病人治療後的效果仍然依照其嚴重度與所接受治療方式的真正效果正確的發生，但是經過分組平均之後，新治療組與標準治療組效果的比較卻出現了相反的結果。有什麼辦法可以處理這樣受到干擾的結果呢？

干擾的處理

原則上處理干擾的方法可以分兩階段來考慮，資料收集前研究設計的階段，以及資料收集之後分析的階段。

- 研究設計時可考慮：限制、分層、配對、或是足夠樣本數的隨機分派。
- 資料分析時可考慮：分層分析、或是統計模式調整。

處理干擾的研究設計

第一種處理方法是「限制研究對象」，可以只針對輕度(或是重度)的病人收集研究，譬如例五只選擇輕度的病人接受研究，這樣一來研究結果就不會受到嚴重度差異的影響。研究結果得到新治療比標準治療死亡率低 10%，符合真正效果，避免了疾病嚴重度可能造成的干擾。但是這樣設計的缺點是排除了部份的研究對象，可能增加研究收案上的困難，也會使得研究結果的適用對象僅限於輕度的病人，令研究的價值受到限制。

例五、限制研究對象

	真正效果 (治療一年後死亡率)			研究收集樣本人數		
	新治療	標準治療	新治療效果	新治療	標準治療	新治療效果
輕度	10%	20%	-10%	30	70	
~~重度~~	~~40%~~	~~50%~~	~~-10%~~	~~70~~	~~30~~	
預期效果			-10%	10%	20%	-10%

第二種處理干擾的方法是使用「分層或是配對研究樣本」。譬如例六的研究，收集研究樣本時刻意根據病人的輕重程度分開，當新治療組收到一名輕度病人時，標準治療組便配合收集一位輕度的病人；當收到重度病人時，也是同樣的配對收集。如此一來，輕度的病人便會在研究的兩個比較組之間達成平衡，重度的病人也同樣地在兩組之間達到平衡。

例六、分層或是配對研究樣本設計

	真正效果 (治療一年後死亡率)			研究收集樣本人數		
	新治療	標準治療	新治療效果	新治療	標準治療	新治療效果
輕度	10%	20%	-10%	21	21	
重度	40%	50%	-10%	79	79	
預期效果			**-10%**	34%	44%	**-10%**

計算上述研究的治療一年後預期死亡率，新治療組有 21 位輕度預期死亡率為 10%的病人，以及 79 位重度預期死亡率為 40%的病人，平均死亡率為

(10% × 21 + 40% × 79) / (21 + 79) = 34%；

標準治療組有 21 位輕度病人預期死亡率為 20%，以及 79 位重度病人預期死亡率為 50%，所以

這組的平均死亡率為

(20% × 21 + 50% × 79) / (21 + 79) = 44%，

新治療組死亡率比標準治療組低了 10%，符合真正的治療效果。

使用分層或配對研究設計時，兩個比較組的人數不一定要相同，只要干擾因子分配的比例在比較組內達成平衡就可以達到控制干擾的效果了。例七的研究，雖然新治療分配到的人數是標準治療的兩倍，只要不同嚴重度病人在兩組的分配也是保持相同的比例，就可以避免因為疾病嚴重度所造成的干擾。

例七、比較群組樣本人數不同的分層配對研究

	真正效果 (治療一年後死亡率)			研究收集樣本人數		
	新治療	標準治療	新治療效果	新治療	標準治療	新治療效果
輕度	10%	20%	-10%	24	12	
重度	40%	50%	-10%	56	28	
預期效果			**-10%**	31%	41%	**-10%**

新治療，輕度比重度人數為 24：56 = 3：7；

標準治療， 輕度比重度人數為 12：28 = 3：7，

計算兩組的平均死亡率，

新治療組平均死亡率= (10% × 24 + 40% × 56) / (24 + 56) = 31%；

標準治療組平均死亡率= (20% × 12 + 50% × 28) / (12 + 28) = 41%，

研究得到正確結果，新治療死亡率比標準治療低 10%。

從分層與配對的原則可以了解，只要那些會影響效果的因子在比較群組裡的分配達到固定的比例，研究結果就不會受到干擾。需注意的是，經過分層與配對，研究比較群組之間的比較雖然是公平正確的，但各組研究結果，例如上面例子裡的死亡率，卻是由具有各種不同影響因子病人混合之後的平均結果，因此不同研究所得到的數值將會不同。譬如新治療的死亡率結果在例六研究裡是 34%，但在例七卻是 31%，這些數值並不適合直接拿來當作新治療的效果，只有在同一個研究裡面，新治療病人死亡率比標準治療低 10%才是一個有效評估新治療效果的結果，這個稱為研究有效的內部效度 (internal validity)。

除了使用分層或配對的方式外，從之前例三的說明，使用隨機分派的方法，只要各個研究分組的樣本數達到足夠的數目，各分組裡面對效果有影響的各種因子也就容易接近平衡。因此使用「足夠樣本數的隨機分派」研究設計也是處理干擾的一種方法。但是當受限於研究資源，包括經費、合乎研究條件的病人數、或是可執行研究的人力等因素，無法收納夠多樣本數以確保重要、可能影響效果的因子在各個研究分組裡達成平衡的限制下，隨機分派也可以搭配分層收樣設計，以確保重要影響效果因子不會造成研究的干擾，稱為分層隨機分派 (stratified randomization)。例如圖二的作法，將符合收案條件的病人先依照其疾病嚴重度分開，再分別以 1:1 的比例隨機分派到 A 與 B 兩個研究治療分組，經過適當的分派，各研究分組裡面輕度與重度病人的比例就會達到平衡。



圖二、分層隨機分派

限制、分層、以及配對，可以處理重要影響因子分配不平衡的問題，但是如果資料收集之後才發現有

些可能影響研究效果的因子，發生了分配的不平衡的情形，這時有什麼辦法可以處理嗎？以下說明處理研究干擾的資料分析方法。

處理干擾的資料分析方法

干擾也可以透過資料分析的過程進行處理，前提是可能造成干擾因子的資料必須完整的收集。一般來說，使用資料分析方法只能處理已知會對研究效果有影響的因子所造成的干擾。使用的方法有「分層分析」、以及比較複雜些的「統計模式調整」。

分層分析

分層分析的原理類似「限制研究對象」設計。譬如例八的研究資料，與之前例四的研究一樣，兩個研究群組間疾病嚴重度的分配是不平衡的，因此疾病嚴重度將會造成研究結果的干擾。對於例八這組資料，我們可以在進行分析比較前，先將樣本依照每位病人的疾病嚴重度分層，分層後同一層裡面的病人均為相同的嚴重度，如此一來每個分層就如同做了「限制研究對象」設計一樣，分層內的比較就不會受到疾病嚴重度的影響了。從例八表格右側，各層的分別分析可以發現，不管是在輕度還是重度分層，兩種治療的比較結果都是新治療一年死亡率比標準治療低 10%，與新治療真正的治療效果是一致的。分層分析跟「限制研究對象」設計不同的是，分層計算各層治療效果的差別之後，還會將各層的結果做一個加權平均，這樣最後的結果是完整的使用了全部病人的資料，避免了「限制研究對象」設計的缺點。至於各層結果彙整時如何決定權重，統計上有多種不同的設計，最簡單的就是拿各層的人數作為權數，加權平均之後就可以得到控制了這個干擾因子之後的分析結果，大家通常把經過這類的計算稱作調整 (adjustment)。分層分析的原理雖然跟「限制研究對象」一樣，但是在設計與執行上比較具有彈性，不需要排除部分的研究病人，對於資料的收集與使用都比較有效率。

例八、研究群組間病人嚴重度分配不平衡的研究結果，採用分層分析進行調整

	研究收集樣本人數		預期效果，治療一年後死亡率			
	新治療	標準治療	新治療	標準治療	新治療效果	權重
輕度	30	70	10%	20%	-10%	100/200
重度	70	30	40%	50%	-10%	100/200
				加權效果	**-10%**	

Mantel Haenszel odds ratio 是研究常用的分層分析方法，適用在分析 2x2 表格資料，使用勝算比做為治療效果衡量的研究，例如兩種治療方法，比較治療一年死亡率。所謂的勝算比(odds ratio, OR) 就是兩個研究組治療效果勝算的比值，勝算 (odds) 就是把治療有效的機會比上沒有效的機會，譬如例九 a 組研究，接受新治療的病人中 20 位一年後死亡、80 位存活，因此

新治療組的"死亡勝算"為 20 比 80 = 1/4；

標準治療組的"死亡勝算"為 25 比 75 = 1/3，

新治療比上標準治療一年死亡的勝算比為

$$(20/80)\text{比}(25/75) = \frac{20\times 75}{80\times 25} = 0.75,$$

這個計算就是把資料表格中的對角線相乘後相比，也稱為交叉相乘比。當勝算比小於 1，表示新治療組發生死亡的機會比標準治療小。勝算越小，發生該觀察事件的機會越少，新治療的死亡率就比標準治療越低，因此新治療的效果越好。當兩個比較群組的勝算相同的時候，兩組治療發生死亡的機會也相同，這時兩組治療的勝算比 (OR) = 1，例如 c 組結果。當新治療死亡的機率較高於標準治療的時候，新治療比上標準治療的死亡勝算比將大於 1，例如 b 組研究。

例九、勝算比

	a.新治療較好			b. 標準治療較好			c. 兩治療相同		
	新治療	標準治療	勝算比	新治療	標準治療	勝算比	新治療	標準治療	勝算比
死亡	20	25		20	10		20	15	
存活	80	75		80	90		80	60	
勝算	1/4	1/3	**0.75**	1/4	1/10	**2.25**	1/4	1/4	**1.00**

	新治療	標準治療	總人數
死亡	*a*	*b*	
存活	*c*	*d*	**N**

勝算比(Odds ratio) = $\frac{a \times d}{b \times c}$ ，交叉相乘比

當研究受到干擾的時候，各分層分別計算的勝算比，將與忽略分層把所有樣本合併之後所計算的勝算比不同。譬如例十研究資料，當我們把病人依照其疾病嚴重度分為輕度跟重度，分別計算新治療比上標準治療的死亡勝算比時，兩個分層的勝算比分別是 0.44 跟 0.42，都是小於 1，表示新治療的死亡機率低於標準治療。可是如果忽略了疾病嚴重度這個因素，把研究病人合併起來，得到最左邊表格的結果，計算出來的死亡勝算比卻是 1.37，大於 1 表示新治療的死亡機會大於標準治療，出現了一個被干擾之下的錯誤結果，發生的原因就是受到疾病嚴重度干擾的結果。

例十、採用 Mantel Haenszel 分層分析進行調整

	輕度			重度			合併		
	新治療	標準治療	總人數	新治療	標準治療	總人數	新治療	標準治療	總人數
死亡	15	70		210	117		225	187	
存活	135	280	500	140	33	500	275	313	1000
勝算比			**0.44**			**0.42**			**1.37**

死亡	a_1	c_1		a_2	c_2	
存活	b_1	d_1		b_2	d_2	
			N_1			N_2

MH 加權 $\frac{a_1 \times d_1}{b_1 \times c_1} \times \frac{b_1 \times c_1}{N_1} = \frac{a_1 \times d_1}{N_1}$ $\frac{a_2 \times d_2}{b_2 \times c_2} \times \frac{b_2 \times c_2}{N_2} = \frac{a_2 \times d_2}{N_2}$ $(\frac{a_1 \times d_1}{N_1} + \frac{a_2 \times d_2}{N_2}) / (\frac{b_1 \times c_1}{N_1} + \frac{b_2 \times c_2}{N_2})$

0.44 × (70 × 135/500)=8.4 **0.42** × (117 × 140/500)=13.9 (8.4+13.9)/(18.9+32.8) = **0.43**

Mantel Haenszel odds ratio 使用加權平均的方法處理這種干擾，所用的權重為每個分層的$\frac{b_i \times c_i}{N_i}$，下標 i 代表第 i 個分層，也就是把每個分層的勝算比(ORi = $\frac{a_i \times d_i}{b_i \times c_i}$) 計算出來後，乘以自己那個分層的$\frac{b_i \times c_i}{N_i}$，全部加總之後再除以分層權數的總和。

例如有 k 個分層時，權數總和為($\frac{b_1 \times c_1}{N_1} + \frac{b_2 \times c_2}{N_2} + \cdots + \frac{b_k \times c_k}{N_k}$)。這個計算簡化成

ORMH = $(\frac{a_1 \times d_1}{N_1} + \frac{a_2 \times d_2}{N_2} + \cdots + \frac{a_k \times d_k}{N_k}) / (\frac{b_1 \times c_1}{N_1} + \frac{b_2 \times c_2}{N_2} + \cdots + \frac{b_k \times c_k}{N_k})$

。用這個公式計算出來各分層加權平均的勝算比為 0.43，介於原來兩個分層各別的勝算比之間，顯示新治療的死亡機率低於標準治療，是一個排除疾病嚴重度的干擾後的分析結果，稱為分層調整後結果。

另外一類調整干擾的分析方法是使用複迴歸分析 (multiple regression analysis)，依照結果變項的類型與研究資料結構的不同而有許多種迴歸模式可以選用。醫學研究上常用的有：適合分析結果變項為連續資料的線性複迴歸 (multiple linear regression)；分析二分類別變項(例如有病或沒病)的邏輯斯複迴歸 (multiple logistic regression) ；以及分析存活資料，時間到事件發生變項 (time to event variable) 的危害率比例模式 (proportional hazard model，也稱為 Cox's model)。迴歸分析將研究裡的結果變項表示成各個影響因素的線性函數關係，最簡單的形式如： $y = a + b1 x_1 + b_2 x_2$，其中

y 為研究的結果變項；

x_1, x_2 為研究中影響結果的變項，例如治療方式、疾病嚴重度；

a, b_1, b_2 稱為迴歸係數，表示所對應的影響變項對於結果影響的幅度大小。

以下用例十一的資料來看看線性複迴歸分析如何調整資料裡因為疾病嚴重度所造成對研究結果的干擾。

統計模式調整分析

例十一、研究群組間病人嚴重度分配不平衡的研究結果

	研究收集樣本人數		治療後滿意度： (滿意) 10 ~ 1(不滿意)			
	新治療	標準治療	新治療	標準治療	新治療效果	權重
輕度	20	80	7	6	1	100/200
重度	80	20	4	3	1	100/200
			總分			
輕度			140	480		
重度			320	60		
總平均			4.6	5.4	**-0.8**	

這組資料裡的研究結果變項為滿意度分數，為連續變項，這個就是迴歸分析裡面的 y。同時設定 x_1 為治療方式，x_1 = 0 代表標準治療、x_1=1 代表新治療。另外設定 x_2 為疾病嚴重度，x_2 = 0 代表輕度、x_2=1 代表重度。用迴歸模式來表示「治療」與「滿意度分數」關係如下：

$y = 5.4 - 0.8 x_1$

對於標準治療組，x_1 = 0，代入上面關係得到 y = 5.4；

對於新治療組，x_1 = 1，代入上面關係得到 y = 4.6，

這兩個值分別對應兩個治療組的平均分數，而這兩個平均分數是忽略了研究裡其他也可能影響結果因素之下的結果。根據之前例子的經驗，我們可以發現這組資料其實受到疾病嚴重程度的干擾。如果把資料根據疾病嚴重程度分組，分別進行

比較的時，新治療的滿意度分數其實都比標準治療高了一分，但是因為嚴重程度在兩個治療分組裡面的分配不平衡造成了干擾，新治療組的總平均分數反而比標準治療低了 0.8 分。而這個低了 0.8 分，也同時反映在迴歸分析 x_1 係數上的 -0.8。當我們把 x_1 的內容從代表標準治療的 0，換成代表新治療的 1 時，代表結果滿意分數的 y 平均值也跟著改變了 x_1 係數的 -0.8，這個 -0.8 的差異跟把兩組治療資料直接平均之後的結果是相同的，都是受到干擾的結果。處理這個問題的方法就是把疾病嚴重度也放到同一個迴歸模式裡面，變成具有兩個影響結果變項的複迴歸模式，分析後得到下面表一的結果：

表一、滿意度分數複迴歸分析結果

		$y = 6 + 1\,x_1 - 3\,x_2$
輕度，$x_2 = 0$	標準治療組，$x_1 = 0$	$y = 6 + 1\times0 - 3\times0 = 6$
	新治療組，$x_1 = 1$	$y = 6 + 1\times1 - 3\times0 = 7$
重度，$x_2 = 1$	標準治療組，$x_1 = 0$	$y = 6 + 1\times0 - 3\times1 = 3$
	新治療組，$x_1 = 1$	$y = 6 + 1\times1 - 3\times1 = 4$

這個分析結果分別表示了「治療」與「嚴重度」四種不同分組的「滿意度分數」，此時 x1 變項的迴歸係數 “1” 表示新治療組比標準治療組的滿意度分數平均高了 1 分，這個結果跟之前的 -0.8 差別的原因在於，後面的複迴歸模式裡面將嚴重度對滿意度分數的影響也同時考慮了進來，因此透過模式將嚴重度所造成的影響調整之後，得到新治療方法比標準治療的滿意度高了一分。

統計模式調整分析與之前所討論的各種限制、分層、配對等研究設計或分層分析方法比較，最大優點在於應用上的方便性。當需要考慮的影響因子增加 (例如同時考慮性別、是否吸菸、有無同時罹患高血壓、…等)，每個因子裡面的類別增多 (例如年齡可以分成<45 歲、45~55 歲、56~65 歲、>65 歲等四層)，此時需考慮的分層數目將快速的增加，導致分層的執行變得困難。以「性別」、「吸菸與否」、「是否同時罹患高血壓」、「疾病嚴重度」、及「年齡」五個影響因子為例，就可以組合成 2×2×2×2×4 = 64 組分層，使用分層分析將會遇到一些分層內的樣本數太少，甚至沒有樣本的情況，導致無法有效的分析。使用統計模式調整分析只需增加 x3、x4、x5、… 等，代表其他影響結果的各種因子，即可以很方便的將這些因子同時納入分析中進行調整。不過使用迴歸模式分析資料，需要對統計分析有比較深入的了解，也需要使用專門的統計分析軟體進行計算，是比較進階的研究方法。

總結

建立正確因果關係是評估治療效果的重要關鍵，干擾作用是影響正確因果關係評估經常遇到的問題。熟悉干擾作用發生的原因與其處裡的方法是掌握實證資料品質的一個重要課題。大規模的隨機分派試驗是排除研究干擾的有效方法。但是當隨機分派試驗有其執行上的困難，而必須採用觀察性研究方法的時候，詳實有系統的回顧過去文獻已經報導與研究主題相關的其他影響因子，是處理研究中可能發生干擾的基礎工作，掌握這些已知的影響因子才能有效的透過研究設計來控制、或是使用分析方法來調整可能發生的干擾對研究結果的影響。相反的，當一個研究忽略了某些對結果有影響的重要因子，沒有進行適當的處理，而有可能導致研究結果被干擾時，將是研究一個嚴重的缺失。

延伸閱讀

陳建仁 (1999)。流行病學：原理與方法。醫學叢書；15。聯經出版社，台北市。

Rosner B. (2006). Fundamentals of Biostatistics, 6th edition. Duxbury Press, Belmont.

安眠藥物 Zolpidem 使用爭議的案例探討

Controversy in Usage of Zolpidem

邱南英

財團法人彰化基督教醫院

前言

失眠是最常見的睡眠障礙，約影響全世界三分的一的成人，失眠導致疲倦、日間表現受損、認知功能及情緒失常，而三分的二的失眠爲慢性失眠(1)，影響人們的生活成爲重大的公共衛生與健康問題。近年來針對失眠的病理生理學研究使其治療有些轉機。不過失眠很少單獨存在，一般常共病於各種的狀況和疾病，聯合國世界衛生組織的資料顯示睡眠障礙的患者中 51.5%罹患其他的疾病(2)，因此探討失眠的原因及進行相關的處理十分重要。目前實證資料支持認知行爲治療(cognitive behavioral therapy, CBT)(3、4)與苯二氮平(benzodiazepine)感受體相關的安眠藥物爲有效的治療(5)，zolpidem 爲台灣較新的安眠藥物，屬於非苯二氮平的安眠藥物，選擇性地作用於 GABA-A/benzodiazepine 感受體爲其促動劑，與苯二氮平類藥物比較，無抗痙攣作用也無肌肉放鬆作用，口服後快速由消化道吸收，藥物作用起效快，半衰期短，大約爲 2.4 小時，其代謝產物沒有活性且穩定地被排泄，好處爲相對地較少有戒斷症狀和耐受性、成癮的危險性低，少見反彈性失眠或日間的精神動作障礙，也較不影響正常的睡眠結構，不會減少慢波睡眠(6、7)。因此，在台灣上市後使用量增加迅速，成爲目前國內處方使用極廣泛的安眠藥物。不過其也有副作用，諸如頭痛、頭暈、嗜睡和噁心，偶而一些病人使用後經歷惡夢或躁動不安(8)。其使用的劑量一般爲睡前 5 至 10 毫克，老年人及一些有身體疾病者建議應使用低劑量，仿單建議治療期間最長爲四週，同時政府將其列爲第四級管制藥物。由爭議審查的案件發現有不少使用高劑量，且長期使用的情形，所以提案討論。

爭議案件

一、爭議審查情形

(一)Zolpidem 的爭議審查分析

1. 94 年 1 月至 95 年 12 月期間：

由 94 年 1 月至 95 年 12 月，審查案件分析顯示，在層級別方面，區域醫院的爭議量及駁回率分別爲 1,347 案及 95%，相較其他層級爲高；基層院所的爭議量 300 案及駁回率 78%，與其他層級相比爲最低。

在分局別方面，以中區分局的爭議量 1,451 案爲最高，駁回率 98 % 亦爲最高；而高屏分局的爭議量爲 56 案爲最少，駁回率 66%也爲最低。另在門診住院方面，門診爭議量 2,265 案相較於住院 59 案高，其駁回率亦高達九成。在科別部分，爭議案件分布多達 31 個科別，其中以精神科 764 案最多，其次爲神經科 639 案，茲整理爭議量 10%以上的情形(如下表)。

項目	受理數	審議數	駁回率(%) (駁回數/審議數)
層級別			
醫學中心 319	316		90.16
區域醫院 1347	1109		95.13
地區醫院 358	272		79.04
基層院所 300	300		78.19
分局別			
台北分局 397	395		79.70
北區分局 103	74		75.68
中區分局 1451	1157		98.53
南區分局 260	260		73.85
高屏分局 56	56		66.07
東區分局 57	55		90.91
門住別			
門診 2265	1939		90.45
住院 59	58		61.40
科別			
精神科 764	580		94.83
神經科 639	633		99.21
內科 234	215		80.84
家醫科 234	156		76.28
其它科別 453	413		77.24
總計 2324	1997		89.62

註：

1符合ZOLPIDEM的藥品名稱及代號包括:STILNOX（B021531100）、SEMI-NAX（A044463100）、ZOLNOX（A044605100）、ZOLMAN（A044684100）、ZOPIDEM（A044826100）、STIMIN（A045018100）、ZOPIM（A045147100）、ZOLDOX（A045155100）、ZODEM（A045279100）、SLEEPMAN（A045752100）、ZOLPI（A046255100）、ZORIMIN（A046491100）、ZIPSOON（A046563100）及ZOLDEM（B023735100）。

2.其他科別係指爭議量10%以下的科別合計。

2.96年1月至6月期間

由96年1月至6月爭議案件分析顯示，在層級別方面，基層院所的爭議量97案爲最多，駁回率達76%亦爲最高；地區醫院的爭議量20案爲最低，駁回率則以醫學中心及地區醫院較低，約五成左右。

在分局別方面，以台北分局的爭議量106案爲最高，東區分局的爭議量6案爲最少，駁回率則以東區分局100%爲最高；南區分局50%爲最低。另門診及住院方面，以門診爭議量199案相較住院16案爲高，駁回率則約七成。此外，在科別部分，爭議案件分布多達26個科別，其中以家醫科52案最多，其次爲精神科47案，整理爭議量10%以上的情形(如下表)。

項目	受理數	審議數	駁回率(%) (駁回數/審議數)
層級別			
醫學中心	36	8	50.00
區域醫院	55	14	64.29
地區醫院	20	6	50.00
基層院所	97	50	76.00
分局別			
台北分局	106	31	74.19
北區分局	9	4	75.00
中區分局	18	9	77.78
南區分局	52	22	50.00
高屏分局	17	8	75.00
東區分局	6	4	100.00
門住別			
門診	199	80	71.62
住院	16	4	25.00
科別			
家醫科	52	27	74.07
精神科	47	20	80.00
內科	24	11	72.73
其它科別	85	20	50.00
總計	208	78	69.23

1.Zolpidem藥品指藥品代碼符合STILNOX（B021531100）、SEMI-NAX（A044463100）、ZOLNOX（A044605100）、ZOLMAN（A044684100）、ZOPIDEM（A044826100）、STIMIN（A045018100）、ZOPIM（A045147100）、ZOLDOX（A045155100）、ZODEM（A045279100）、SLEEPMAN（A045752100）、ZOLPI（A046255100）、ZORIMIN（A046491100）、ZIPSOON（A046563100）、ZOLDEM（B023735100）。

2.其他科別係指爭議量10%以下的科別合計。

(二)相關附帶的建議及決議事項

93年第1次臨時委員會審議甲醫院4案92年1月份精神科門診診療費用爭議案件，發現其病歷資料

簡略，有長期重複使用鎮靜安眠藥物及使用的劑量超過建議劑量的情形，恐造成病人藥物依賴及產生耐藥性，爰對該院附帶建議檢討改進，並請健保局加強輔導。

(三)乙醫院 zolpidem 爭議審議情形

乙醫院於 94 年至 96 年 6 月期間爭議 zolpidem 案件計 64 案，其中 62 案爲本次討論個案，駁回率爲 100%(如下表)。

費用年月	受理數	審議數	駁回率(%)
95 年 11 月	2	2	100.00
94 年 11 月-95 年 10 月	62	62	100.00
總計	64	64	100.00

註：資料期間 94 年 1 月-96 年 6 月。

1.案情

本次討論甲、乙、丙、丁等四位病人於 94 年 11 月至 95 年 10 月期間在乙醫院門診就醫(計爭議 62 案)，渠等均處 zolpidem 3 ＃HS，其中乙、丙、丁等三位病人處方期間均逾 180 天，且有併用其他安眠藥物或抗焦慮劑情形。

此外，經彙整門診就醫期間與 zolpidem 處方日數顯示：乙病人門診日期加總爲 297 日，惟其處方 zolpidem 處方日數多達 336 日；丙病人門診日期加總爲 242 日，惟其處方 zolpidem 日數多達 339 日；丁病人門診日期加總爲 343 日，惟其處方 zolpidem 日數多達 392 日顯然有重複處方情形(詳如下表)。

病人姓名	年齡(足歲)	案數	診斷	就醫科別	zolpidem (10MG) 處方			併用藥物
					門診日期	用法	給藥日數	
甲	24	7	1. 重鬱症 2. 強迫症 3. 手其他部位扭傷及拉傷 4. 藥癮	精神科、內科、家醫科	95/7/4	3＃HS	7 日	
					95/7/11	3＃HS	14 日	
					95/7/24	3＃HS	7 日	
					95/8/14	3＃HS	8 日	
					95/8/18	3＃HS	7 日	
					95/8/22	3＃HS	14 日	
					95/9/1	3＃HS	14 日	
				小計	73 日		71 日	
病人姓名	年齡(足歲)	案數	診斷	就醫科別	zolpidem (10MG) 處方			併用藥物
					門診日期	用法	給藥日數	
乙	51	13	1. 重鬱症(單純發作，輕度) 2. 氣喘未提及氣喘積重狀態 3. 本態性高血壓	精神科	94/11/11	3＃HS	28 日	estazolam 1-2＃HS (安眠藥)
					94/11/30	3＃HS	21 日	
					94/12/21	3＃HS	28 日	
					95/1/11	3＃HS	28 日	
					95/2/8	3＃HS	28 日	
					95/3/8	3＃HS	21 日	
					95/3/29	3＃HS	28 日	
					95/4/26	3＃HS	28 日	
					95/5/24	3＃HS	28 日	
					95/6/21	3＃HS	14 日	
					95/7/5	3＃HS	28 日	
					95/8/2	3＃HS	28 日	

					95/9/27	3＃HS	28 日	
				小計	297 日		336 日	
丙	24	28	1. 重鬱症(復發) 2. .強迫症 3. 手其他部位扭 傷及拉傷	精神科、內科、家醫科、復健科	94/11/1	3＃HS	14 日	oxazepam 1-2＃qid (抗焦慮劑)
					94/11/11	3＃HS	14 日	
					94/11/18	3＃HS	7 日	
					94/11/25	3＃HS	14 日	
					94/12/16	3＃HS	3 日	
					94/12/23	3＃HS	7 日	
					94/12/27	3＃HS	7 日	
					95/1/2	3＃HS	21 日	
					95/1/13	3＃HS	14 日	
					95/1/18	3＃HS	28 日	
					95/2/3	3＃HS	28 日	
					95/2/26	3＃HS	4 日	
					95/3/1	3＃HS	28 日	
					95/3/6	3＃HS	7 日	
					95/3/22	3＃HS	28 日	
					95/4/6	3＃HS	14 日	
					95/4/12	3＃HS	7 日	
					95/5/2	3＃HS	14 日	
					95/5/17	3＃HS	7 日	
					95/5/22	3＃HS	14 日	
					95/5/29	3＃HS	7 日	
					95/6/1	3＃HS	14 日	
					95/6/7	3＃HS	14 日	
					95/6/9	3＃HS	7 日	
					95/6/12	3＃HS	7 日	
					95/6/19	3＃HS	7 日	
					95/6/30	3＃HS	3 日	
				小計	242 日		339 日	
病人姓名	年齡(足歲)	案數	診斷	就醫科別	zolpidem (10MG) 處方			併用藥物
					門診日期	用法	給藥日數	
丁	54	14	1. 十二指腸潰瘍併阻塞 2. 重鬱症(復發，重度伴有精神病行爲) 3. 典型偏頭痛	精神科	94/11/23	3＃HS	28 日	alprazolam 1-2＃qid (抗焦慮劑)
					94/12/19	3＃HS	28 日	
					95/1/16	3＃HS	28 日	
					95/2/8	3＃HS	28 日	
					95/3/6	3＃HS	28 日	
					95/4/3	3＃HS	28 日	
					95/5/1	3＃HS	28 日	
					95/5/29	3＃HS	28 日	
					95/6/19	3＃HS	28 日	

					95/7/17	3＃HS	28 日	
					95/8/14	3＃HS	28 日	
					95/9/11	3＃HS	28 日	
					95/10/2	3＃HS	28 日	
					95/10/23	3＃HS	28 日	
				小計	343 日		392 日	

問題與討論

一、實證醫學的依據

雖然有充分的證據支持 zolpidem 等對失眠的療效，但是相關之大部分臨床試驗的治療期均不長，最長者未超過一年。所以此等藥物的長期療效目前並無充分的實證資料。現在並無對慢性失眠的病程及使用期間有完整報告的長期研究，有限的追蹤研究結果顯示大多數睡眠問題持續超過一個月的人，其睡眠問題可能復發或是成爲一個長期的問題。國外的研究對長期使用安眠藥物的定義各不相同，多以連續使用超過 90 天或 180 天做界定。我國管制藥品管理局則建議安眠藥物不宜連續使用超過四週，zolpidem 的仿單亦建議最多治療 4 週(9)。是最近管制藥品管理局委託進行的調查顯示，40%的臨床醫師認爲半年以上才算長期使用。79%的醫師認定的長期使用期間也遠超過一個月。該委託調查建議針對連續處方時間的長短與用藥的劑量消長的分佈及濫用的危險性進行深入研究，以期在臨床實務與抑制濫用的間取得平衡，減少長期使用(10)。應該以實證科學爲依歸，修定更好的藥物使用準則。

二、倫理、法律正當性的觀點

苯二氮平(Benzodiazepines)類藥品常做爲鎮靜及安眠使用，然因此類藥品具成癮性及濫用性，且可能引致認知功能損害，故各國都制定使用指引，我國管制藥品管理局在參考各先進國家相關的資料後，亦訂有「苯二氮平類藥品用於鎮靜安眠的使用指引」，提供我國醫療學界參考，以維護民眾的用藥安全，促進醫療品質。由行政院衛生署於 96 年 10 月 3 日公告的修訂版使用指引特別增列：zopiclone 及 zolpidem 雖非屬苯二氮平類的抗焦慮及安眠藥品，但其使用仍應遵照以上規範。此指引對本類藥品使用的用藥原則、注意事項、藥物戒斷、藥物濫用皆有列舉，其中提及醫師宜建議使用此類藥品的病人，應該固定看診及有固定的領藥處所，以維持完整的用藥紀錄，並避免重複用藥。對曾經酗酒或有其他藥癮病史的病人，容易有濫用、依賴此類藥品的傾向，醫師對於此類病人的處方應更爲嚴謹。凡此，除醫師應於處方時善盡職責，評估病人的適用情況並詳爲提醒外，健保局或醫療院所等管理單位也應發展機制，協助醫師避免病患跨院所或跨縣市取藥，造成濫用。

三、資源利用妥善性的觀點

前述管制藥品管理局委託進行的調查顯示：依據健保局健保資料庫 20 萬抽樣歸人檔的資料分析 zolpidem 的處方筆數或是標準日劑數總量，在 90 到 93 年四年間均增加將近三倍。特別值得注意的是，少數的使用者（3.37~5.59%）用掉了將近一半的藥物（41.36~48.79%）(10)。失眠並非罕見疾病，安眠藥物亦非昂貴的藥物，前述少數的使用者用掉了將近一半的藥物的情形顯然非正常狀況。爲使健保資源能妥善利用，對於可能過度使用甚或濫用、依賴，處方醫師、院所及健保局皆應審慎合作因應。

綜合意見及建議

一、針對健保局方面

1.建請健保局發展安眠藥物監測系統，以「病人」爲歸戶，進行使用期間及使用量的管控，以減少濫用、依賴。

2.建請健保局對醫療院所繼續進行安眠用藥病人歸戶的檔案分析（如超長用藥、用藥超過建議治療劑量及病人於不同院所的重複處方），並將所有異常用藥的個案納入追蹤及輔導管理，減少濫用或依賴，以保障病人的用藥安全，並減少醫療資源的浪費。

3.建請健保局邀請相關的學會(如精神醫學會、睡眠醫學學會等)，以實證科學的原則，研擬安眠藥物的使用期限、建議用量、併用多種安眠藥或併用抗焦慮劑等相關的治療指引，提供臨床使用的適當性及健保給付的依據，以減少濫用、依賴。

4.目前健保各分局對於安眠藥物的審查及異常的管理方式並不一致，建議健保局各分局針對安眠藥物的審查應有相同的標準。

5.建請健保局加強宣導民眾配合於同一院所就醫診治，並提升病人使用安眠藥物的正確知識，以確保用藥安全及有效節省醫療資源。

二、醫事服務機構方面

1.建置安眠藥物的資訊監測系統，以「病人」爲歸戶，加強資訊的管控，提供重複用藥、超長用藥及超過建議治療劑量的不適當處方警訊，並且監測、評估病人的療效及可能衍生的不良反應，以確保用藥安全。

2.加強醫師處方安眠藥物及處理相關病人的知識及技巧，以建立合於規範的處方行爲。

3.加強衛教，以提升病人使用安眠藥物的正確知識，減少不當的用藥行爲。

三、爭審會方面

對安眠藥物的爭議案件本會審查原則如下：

1.使用安眠藥物，病歷應詳載病人發生睡眠障礙的情形，並作適當的評估和診斷，探討可能的原因，並提供衛教，建立良好睡眠習慣。

2.對於慢性失眠不建議長期使用安眠藥物，以不超過 180 天爲原則。若因病情需長期使用時病歷應載明原因，且至少每 3 個月進行一次睡眠障礙及成癮的評估。

3.依一般的使用指引或準則不建議各種安眠藥併用，應依睡眠障礙的型態處方安眠藥物，若需不同效期的藥物併用時，應有明確的睡眠障礙型態描述紀錄，且應在合理的劑量範圍內。

參考文獻

1.Roth T. Introcluction:New developments for treating sleep disorders. JClin Psychiatry. 2001;62(Suppl 10):3-4.

2.Partinen M, Hublin C. Epidemiology of sleep disorders. In:Kryger MH, Roth T, Dement WC, eds. Principles and practice of sleep medicine. 2000;558-578.

3.Morin C, Culbert J, Schwartz S. Nonpharmacological interventions for insomnia:A meta-analysis of treatment efficacy. Am J Psychiatry. 1994;151:1172-1180.

4.Bastien CH, Morin CM, Ouellet MC, et al. Cognitive-behavioral therapy for insomnia. J Consult Clin Psychol. 2004:72(4):653-659.

5.Holbrook AM, Crowther R, Lotter A, et al. Meta-analysis of benzodiazepine use in the treatment of insomnia. CMAJ. 2000, 162(2):225-233.

6.Holm KJ, Goa KL. Zolpidem:An update of its pharmacology, therapeutic efficacy and tolerablity in the treatment of insociated. Drugs. 2000;59:865-889.

7.Rush CR. Behavior pharmacoclogy of zolpidem relative to benzodiazepines:A review. Pharmacol Biochem Behav. 1988;61:253-269.

8.Toner LC, Tsambiras BM, Catalano G, Catalano MC, Cooper DS. Central nervous system side effects associated with zolpidem treatment. Clin Neuropharmacol. 2000;23:54-58.

9.行政院衛生署藥政處 S tilnox(zolpidem)仿單，衛

署藥輸字第 021531 號。
10.行政院衛生署管制藥品管理局九十六年度委任科技研究計劃報告，民國 97 年，吳佳璇、張家銘、張憶為、林克名、賴虹均、五金龍、蔡芳榆。



行 政 院 衛 生 署
全民健康保險爭議審議委員會

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會
地　　址：台北市愛國東路 100 號 5 樓
電　　話：(02)33936633-704 傳真：(02)33222909
網　　址：http://www.dmc.doh.gov.tw
G　P　N：2009105992
工 本 費：50 元

刊　　名：醫療爭議審議報導
創刊年月：91 年 11 月
發 行 人：謝博生
編輯委員：林金龍、呂嘉女、張玉霞、陳澤民、楊樹梅
執行編輯：楊樹海、溫佳英

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 36

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十七年九月

目　　錄

案例討論

- 醫療法律案例之實證醫學分析--以胃癌案件為例

  Evidence Based Analysis of Legal Issues - Applied on a Gastric Cancer Case ····· 1

實證醫學

- 使用基因重組人類活化 C 蛋白，Xigris® (drotrecogin alfa [activated]) 治療敗血症病人的爭議

  Controversy over the use of Xigris® (drotrecogin alfa [activated]) to treat patient with severe sepsis····· 15

審議原則

- 全民健康保險醫療案例之爭議審議原則：「呼吸照護之爭議審議原則」、「門診施行非侵襲性陽壓呼吸治療（57023B）之爭議審議原則」、「精神科急性病房之爭議審議原則」以及「安眠藥 Zolpidem 使用之爭議審議原則」四則 ····· 27

如需轉載，或有缺頁、損毀等問題，請洽諮詢專線：02-33936633＃704 溫小姐

醫療法律案例之實證醫學分析—以胃癌案件為例

Evidence Based Analysis of Legal Issues - Applied on a Gastric Cancer Case

陳杰峰、吳俊穎[a]、徐圭璋[b]、郭耿南[c]、陳榮基[c, d]

台北醫學大學 市立萬芳醫院、台中榮民總醫院[a]、

高雄榮民總醫院[b]、國家衛生研究院[c]、恩主公醫院[d]

摘要

本文藉著一個實際胃癌醫療法律案例，以實證醫學的角度來探討。評估文獻證據等級或證據力有其困難度，不同的學者、不同的研究機構，可能會有不同證據等級的評鑑結果。在法律上，重視的是證據的證據能力，而在醫學上強調醫學研究文獻的證據等級。傳統上，社會尊重權威和經驗，會依據專家意見來決定正確的醫療行為，而實證醫學所強調的是以醫學文獻為依據。

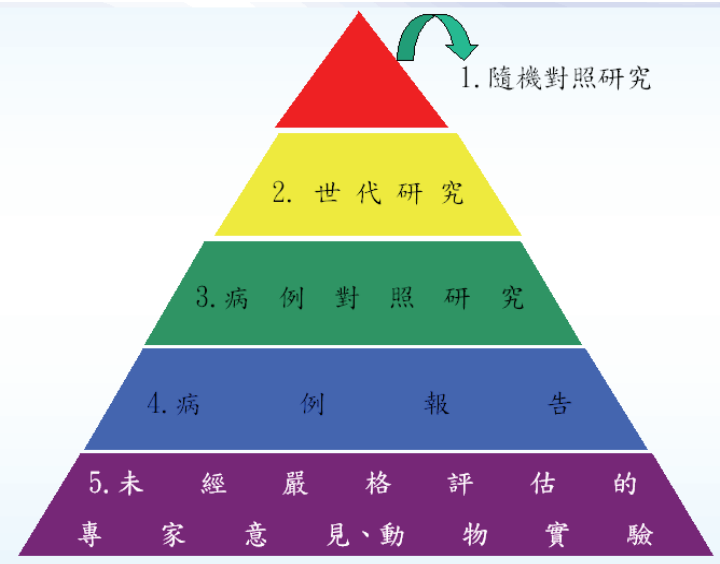
本案例之特色是一個有關胃鏡檢查之診斷及預後之爭議，相對於治療型爭議，這部份較少被討論到。因此本文以實證醫學之五步驟，分別演述學理之觀點，及面對臨床不確定性時，演算機率之邏輯工具，如敏感度(sensitivity, Sn) ，特異度(specificity, Sp) ，陽性預測值(positive predictive value) ，陰性預測值(negative predictive value)，陽性相似比(positive likelihood ratio, LR+)，陰性相似比(negative likelihood ratio, LR-)。希望藉由這些實證醫學的方法，讓醫法雙方形成一個理性討論的平台。

臨床醫療工作有其不確定性，常存在被法律定罪的風險。本文僅就文獻證據，以實證醫學的角度來做分析，真正的法律定論，仍有待社會中各法學領域專家討論後，形成實務操作所依據之共識。

前言

在行政院衛生署指導及國立台灣大學醫學院協辦之下，台灣實證醫學學會以及財團法人國家衛生研究院於 2008 年 6 月，共同主辦了國內第一次”實證醫學與法律工作坊”，活動的特色是與會人員法界醫界各佔一半，法界包含法官、檢察官、律師以及法學專家學者等，醫界則以醫師、各類臨床工作者、實證醫學專家及其他相關學者為主。在這次為期半天的工作坊，這二大專業團體針對醫療法律案件，經由講課及混合編組之分組討論，做了初步的意見交換。

醫學文獻在法律上是有證據能力的。根據我國大法官釋字第五八二號解釋，定義”證據能力”為:「係指證據得提出於法庭調查，以供作認定犯罪事實之用，所應具備之資格；此項資格必須證據與待證事實具有自然關聯性，符合法定程式，且未受法律之禁止或排除，始能具備。如證人須依法具結，其證言始具證據能力；被告之自白，須排出於不正之方法，始具證據資格」[1]。美國聯邦法院明確要求聯邦法院，有義務確認專家、證人所提供的證詞及與案件相關之證據是可靠的。Daubert 認為只要具有下述三項特點，就可以形成法律上面，具有證據能力的文獻：(1)證據是合理的，(2)在科學上是有根據而正確的，(3)該證據可以應用在該特定案件上[2]。一旦擁有證據能力後，法院可以本於自由心證，在不違背經驗法則及論理法則的情況下，決定該證據的證明力。於法，法律上重視文件的證據能力及證據力；於理，醫學上強調醫學研究文獻的證據等級。評估文獻證據等級有其困難度，不同的學者、不同的研究機構，可能會有不同證據等級的評鑑結果。例如，醫學裡面的治療型文獻，其證據等級是依照研究品質而分類，如圖一。



圖一：證據等級(改編自 Oxford Center ,2001) [3]

實證醫學中，治療文獻的 Level 1 證據是隨機對照研究，而 Level 2 是世代研究，Level 3 是病例對照研究，Level 4 是病例報告，而其他未經嚴格評估的專家意見及動物實驗則為 Level 5[3]。

案例介紹

在這次的工作坊，藉著醫療法律案例而進行分組討論，案例事實摘錄如下[1]：

A 病患自費至 X 醫院進行健康檢查，經 B 醫師以胃鏡檢查病患胃部，發現螢幕上有黑色狀。B 醫師稱係胃潰瘍並無大礙，吃藥即可。四個月後，A 病患發現體重有不正常下降，經病理檢查發現異常，後經外科醫師將病患胃脾全數切除，其後接續做六次化學治療，終因病情嚴重不治死亡。

原告 A 病患家屬主張：A 病患因 B 醫師診斷及治療之錯誤而錯失治療胃癌之先機，終致病逝。按依 Y 醫院消化系惡性腫瘤報告，「若局限在胃黏膜層有 95%的治癒率，若至黏膜下層仍有 92%，僅肌肉內層還有 76%」，依 A 病患之體檢報告，「食道、十二指腸、乙狀結腸」均無異常，僅「胃前壁潰瘍」，若非被告 B 醫師之過失延誤，顯有 95%之治癒機率，故被告 B 醫師所辯 A 病患之死亡與其無關云云，應非事實。

被告 B 醫師主張：專家證人 Z 醫院外科 C 醫師，於被告 X 醫院檢視 A 病患之病歷原本、前後兩次間隔四個月的胃鏡照片及隨後的手術紀錄之後，說明為：A 病患所罹患的胃腺癌，是一種分化不良十分惡性之癌症，在手術時，癌細胞已侵蝕穿透胃壁，在醫理上已是第三期的胃腺癌。就時間推算，在 A 病患體檢時，當時應有胃腺癌之存在，「在當時應該若不是胃腺癌第三期就是第二期，不可能是第一期」，「從開刀時之病理報告顯示，是第三期之胃腺癌，很難說早四個月發現有何影響」等語，也就是說 A 病患若是在接受首次胃鏡後不久，即發現胃腺癌而接受開刀切除，其結果與 A 病患在四個月後再做切除手術，其「預後存活率之結果沒差異」，A 病患因胃腺癌死亡之結果，並不因被告未及時予以「切片檢驗」而有所差異。

根據法院見解，依被告 B 醫師所提出之日本 D 醫師所發表之「Some Factors which Influence Prognosis after Surgery for Advanced Gastric Cancer 」之文章[4]，胃癌二期之五年存活率為 39.4%，三期之五年存活率是 32.4%，而澳洲 E 醫師所發表之文章「Gastric Remnant Cancer Has a Better Prognosis Than Primary Gastric Cancer」[5]，則認為胃癌二期之五年存活率為 25%，胃癌三期之五年存活率是 20%，而依據原告 A 病患家屬所提出之台灣某醫院關於胃癌之說明，認為第二期之五年存活率約為 50%，而第三期之五年存活率則僅為 15%或更少，有該等兩造所不爭執各文獻附卷可參。足見第二期及第三期之胃癌，其五年之存活率確有差異，被告主張無差異云云，尚無可採。至於被告 B 醫師另所提之其他文獻，所為說明或是指二年之存活率、或是指三年之存活率，均非在說明五年之存活率，自難據而認為二期或三期胃癌之五年存活率無差異。A 病患在接受體檢當時之胃癌屬於

第二期之機率極大，而被告 B 醫師復未舉證說明 A 病患之胃癌在體檢當時，確已屬第三期，則當時 A 病患之胃癌情形，應係第二期較接近實情，而參酌前開說明，胃癌二期及三期之五年存活率不同，則本件如能早期（即在體檢時）即發現，關於 A 病患之五年存活率自屬較高，茲因被告 B 醫師之過失，未能及早發現 A 病患身上之胃癌，而錯失治療胃癌之先機，致 A 病患之五年存活率及治癒率均降低，並致 A 病患因治療無效而死亡，是該 A 病患之死亡之結果，自應認為與被告 B 醫師之上開過失行為有相當因果關係。

實證醫學分析

在操作實證醫學分析時，可以依下列 5 個步驟執行[6]：

I. 整理出一個可以回答的問題（Ask）

II. 尋找文獻的最佳證據（Acquire）

III. 嚴格評核相關證據（Appraise）

IV. 將評核結果整合至臨床專業知識及病人意願作決定（Apply）

V. 對上述四個步驟進行稽核（Assess）

本文將依這些步驟分析此案例。

Step 1 Ask：形成問題

國內法律案例的裁判書，可由司法院法學資料檢索系統[1]搜尋到(前述大法官釋字第 582 號解釋文，亦可自此資料庫獲取)，只要在資料庫的裁判書查詢鍵入”胃癌”，即可找到判決書之全文。此檢索系統內之裁判書，類似本案的”胃癌病患胃鏡偽陰性(false negative)結果”之訴訟案件不只一例，此外，在實證醫學與法律工作坊之綜合討論中，亦有與會醫師分享，其所服務之醫院也有類似的訴訟案件，因此我們可以推論，在真實醫療環境中類似的案件一定不少。本工作坊之討論，主要是下列二點：(1)本土的醫學文獻與國外之文獻，在證據等級上是否有所不同?在訴訟上的證據能力及證明力是否有所不同?(2)原告引用相關醫學文獻證明存活率的差異，專家證人則就具體個案判定，未即時切片對於死亡結果之發生無影響，法院最後認定存活率有差異，被告醫師是否須負損害賠償責任?緣此，本文嘗試著從實證醫學的角度來做本醫療法律案件之分析。本案為有關診斷及預後之問題，客觀數據如為胃鏡檢查診斷的敏感度(sensitivity)以及特異度(specificity)及正確率(accuracy)是多少？以及漏診[(miss diagnosis)，亦即為”偽陰性”，有別於誤診(misdiagnosis)]機率多大？手術後可以存活多久？

首先，實證醫學中建議先將問題形成 PICO，即問題四分法(4-part question)。所謂 PICO，是 P（patient；population）－病人或病人族群、I（intervention）－醫療介入方式、C（comparison）－比較可用的療法及 O（outcome）－可衡量的結果。若將本案依問題四分法分析，將形成 PICO 如下：

P（patient，病人）－自費健康檢查者，經胃鏡檢查發現螢幕上有黑色狀，診斷為胃潰瘍。

I（intervention，介入方式）－胃鏡檢查

C（comparison，比較）－胃鏡檢查並切片

O（outcome，結果）－診斷正確率(診斷)，死亡率或存活率(預後)

PICO 問題的形成後，第 2 步驟搜尋所需的關鍵字，也呼之欲出了。

Step 2 Acquire : 文獻搜尋

進行文獻搜尋的時候，比較省力的方式，是從衍生性期刊（secondary journals）或是已經有整理好結論的資料庫下手，臨床應用時，亦包含診療指引(clinical practice guideline, CPG)。方便記憶之口訣為”Secondary first, primary second”，意即”先找衍生性文獻，再搜尋原始著作”。本案件有可參考的診療指引嗎?搜尋診療指引時，第一個想到的就是美國的國家指引資料庫(http://www.guideline.gov/)，我們鍵入 Key word：gastric cancer，可以找到 Management of oesophageal and gastric cancer. A national clinical guideline [7]，但是在指引內容描述到有關於胃鏡診斷胃癌的部份，並沒有找到和本案件有關的資料。另外又鍵入”biopsy protocol”，找到一篇 Tissue sampling and analysis[8]，但沒有可以解釋本案之診斷流程。

接著進入 PubMed 資料庫(http://www.ncbi.nlm.gov/sites/entrez)。首先，以 MeSH database 校正搜尋關鍵字。鍵入”gastric cancer”，出現 "Stomach Neoplasms"[MeSH]；接著在 PubMed 中鍵入 "Stomach Neoplasms"[Mesh]AND "Diagnostic Errors"[Mesh] AND "Endoscopy"[Mesh]，搜尋到 183 篇文獻，其中有 7 篇文獻，第一篇即為 2008 年日本之胃癌篩檢指引[9]。

其次，可以善用各資料庫之文獻品質篩選器(filter)，如 PubMed 的 clinical query，可以有效率地找到關鍵文獻。本案例即可在 clinical query 點選 diagnosis 和高特異度(narrow, specific search)之選項，鍵入 "Stomach Neoplasms"[MeSH] AND "Biopsy"[MeSH]，找到 56 篇文獻，再聚焦於探討胃癌病患在胃鏡沒有檢驗出之文獻，茲分析如下。

Step 3 Appraise : 嚴格評讀

EBM 教科書[6]指出，在文獻評讀的部份和預後有關的證據是否有效時，必須檢測下列幾點：

1.某特定的、具代表性的病患樣本，是否聚集在疾病過程的同一點？

2.研究中的病患是否追蹤得夠久？夠完整？

3.研究結果是否有客觀的標準，並以"盲法"表現？

4.假如分成不同預後的次族群，是否是針對重要預後因子作調整？

首先參照2008年日本之胃癌篩檢指引[9]。本文獻根據一篇中國之研究報告[10]，主張使用胃鏡篩檢胃癌，其胃癌死亡率和標準死亡率之風險比值為 1.01 (95% CI: 0.32－1.37)，並無統計學之顯著差異。

原始文獻的第一篇為”評估以胃鏡檢查胃部腫瘤的診斷正確性”[11]，該文研究胃癌病患在胃鏡沒有檢驗出者，其臨床病理特色及預後。在這篇芬蘭的文章裡，收集了 1996-2001 年的病患，納入 3.5 年內，國家癌症登記系統裡面，總共 284 個胃癌

病患，其中 13 位為做過胃鏡而結果為偽陰性者。在第一次做胃鏡的時候，其平均年齡是 72.4 歲，這 13 位經過胃鏡檢查後，平均延遲發現胃癌的時間是 11.5 個月，他們的細胞學檢查，全部都是胃癌(gastric carcinoma)，這個研究的敏感度和特異度分別是 0.93 和 1.00。容我們在此再深入說明一下這幾個有關診斷的流行病學術語。一般檢驗結果分為陽性(positive)、陰性(negative)，用以判斷疾病的有、無，有病的人檢驗結果是陽性就稱為真陽性(true positive)，沒有病的人檢驗結果是陰性就稱為真陰性(true negative)，當然也是會有偽陰、偽陽(false positive)(如表一)。下列這個 2 X 2 表(two by two table)是一種列聯表(contingency table)的表達方式，有利於對診斷機率的說明。

	疾病		
檢驗結果	有	無	
陽性(positive)	真陽(a)	偽陽(b)	檢驗陽性(a+b)
陰性(negative)	偽陰(c)	真陰(d)	檢驗陰性(c+d)
	有病(a+c)	無病(b+d)	

敏感度(sensitivity, Sn) = a/(a+c)

特異度(specificity, Sp) = d/(b+d)

陽性預測值(positive predictive value) = a/(a+b)

陰性預測值(negative predictive value) = d/(c+d)

陽性相似比(真陽相似比) (positive likelihood ratio, LR+) = Sn/(1-Sp)

陰性相似比(偽陰相似比)(negative likelihood ratio, LR-) = (1-Sn)/Sp

測前機率 (pre-test probabilities) (a+c)/(a+b+c+d)

(註：當測前機率在描述整個 population 時，可稱作盛行率(prevalence))

表一　檢驗結果及相關參考公式[6]

這個列聯表(contingency table)有個綽號為 confusion table，因為其中眾多公式常讓人困惑。但是在評估檢測之有效性時，這個表格是有用的工具。流行病學家有時被定義為”一個透過 2 X 2 表格來看世界的人”[12]。

本研究敏感度和特異度分別是 0.93 和 1.00，可套用到陽性相似比(positive likelihood ratio, LR+)的公式＝Sn/(1-Sp)。依照公式算出，陽性相似比為無限大，表示如果被胃鏡診斷為有胃癌，幾乎就是可以確定診斷，然而偽陰性的相似比(negative likelihood ratio, LR-)公式為(1-Sn)/Sp，計算出來，偽陰性的相似比為 0.07，表示陰性的檢查並不排除有胃癌的可能性，然而在這些病患當中，死亡的病患其平均存活的時間，沒有漏診的(n=191)為 9.4 個月，而漏診的(n=10)為平均 7.3 個月，其死亡的病患其平均存活的時間，並沒有統計學上的差異(p=0.15)，所以由這一個全國性的登錄資料結論顯示，的確有少部份的胃癌，沒有辦法經由胃鏡而檢查出來，所以造成診斷上的延遲，但是延遲診斷以及沒有延遲診斷的胃癌病患，他們的預後是同樣的不好。文獻中診斷特異度為 1.00 的情形，可以用”SpPin”(高特異度納入法)的觀念來解釋。SpPin 即是當一個徵兆/檢查/症狀有高特異度(Sp)時，一個陽性結果(P)可以幫忙納入(in)診斷[6]。也就是說，被胃鏡診斷為有胃癌，幾乎就是可以確定診斷；但是並不表示未被胃鏡診斷為有胃癌者沒有胃癌。由於這一篇是以全國性的登錄資料來做分析，我們在參照牛津大學實證醫學中

心所擬定的有關診斷的文獻等級，如表二，將這篇文獻歸類為 1c 等級：

Level	Diagnosis
1a	SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres
1b	Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre
1c	Absolute SpPins and SnNouts††
2a	SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies
2b	Exploratory** cohort study with good†††reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases
2c	
3a	SR (with homogeneity*) of 3b and better studies
3b	Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards
4	Case-control study, poor or non-independent reference standard
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"

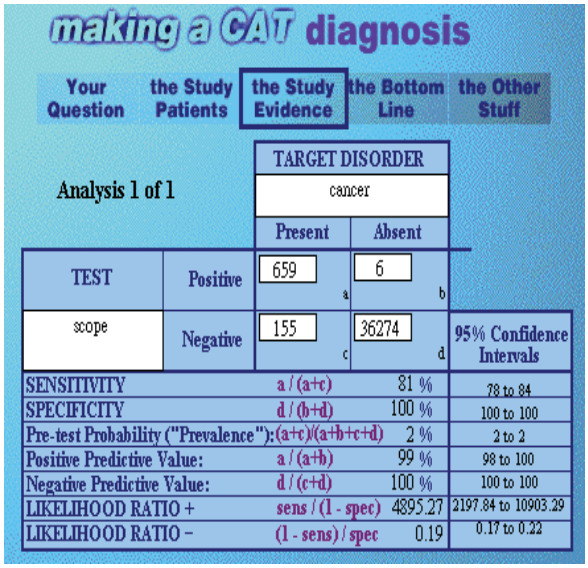
表二　診斷類文獻之證據等級。

Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (May 2001), http://www.cebm.net/index. aspx?o=1047 (Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998)[3]

接著，利用上一篇文獻在 PubMed 的相關文獻(related articles)裡，發現最相關(related)的文獻為”上腸胃道癌症的漏診病患”(Missed diagnoses in patients with upper gastrointestinal cancers)[13]，在這英國一系列的病患中，14 位胃癌病人在確診之前 3 年內有做過胃鏡，其中有 71.4%在剛開始時，胃鏡檢查的診斷為胃發炎、胃潰瘍或是有可能的病灶，情形和本案類似，其結論為經過胃鏡的診斷之後，而沒有檢查出的胃癌是常見的(frequent)。由這篇英國的文獻，可以知道在注意癌症早期的臨床症狀非常重要。如本案以胃鏡檢查病患胃部，發現螢幕上有黑色狀之可疑病灶時，可以考慮多處切片。這篇文獻證據等級為 2b。

相關文獻裡的第二篇是 Hosokawa 1998 年的研究報告[14]。這是一篇非常大規模的回溯性世代研究(retrospective cohort study)，證據等級為 1b，總共有 37094 個對有腸胃症狀者之胃鏡檢查(有別於健康者之篩檢)，交叉比對了日本福井縣(Fukui Prefecture, Japan,人口約 80 萬人)的癌症登錄系統，其中真陽，偽陽，以及偽陰分別是 659 人、6 人及 155 人，計算出敏感度(sensitivity)、特異度(specificity)、陽性預測值及陰性預測值分別是 81.0%、接近 100.0%、99.1%及 99.6%，胃鏡診斷正確率(overall diagnostic accuracy)整體而言是 99.6%。此時可以下載牛津大學實證醫學中心之公用軟體 CATmaker (http://www.cebm.net/index.aspx?o=1216)，並以此分析文獻之數值，可以估算其信賴區間(如圖二)，並推算出陽性相似比(LR+)為 4895(95% CI: 2198 – 10903)，偽陰性的相似比(LR-)為 0.19(95% CI: 0.17 – 0.22)。數值之估算，最好加上信賴區間(confidence

interval)。通常使用“95%信賴區間(95%CI)”，這表示：我們有95%的信心，相信母群體的估計值將落在這個範圍內。信賴區間越窄，我們對這個結果越有信心。信賴區間包含 1，表示沒有統計上的顯著差異。


making a CAT diagnosis

Your Question | the Study Patients | the Study Evidence | the Bottom Line | the Other Stuff

Analysis 1 of 1

		TARGET DISORDER: cancer — Present	Absent	
TEST	Positive	659 (a)	6 (b)	
scope	Negative	155 (c)	36274 (d)	95% Confidence Intervals
SENSITIVITY		a / (a+c)	81 %	78 to 84
SPECIFICITY		d / (b+d)	100 %	100 to 100
Pre-test Probability ("Prevalence"):		(a+c)/(a+b+c+d)	2 %	2 to 2
Positive Predictive Value:		a / (a+b)	99 %	98 to 100
Negative Predictive Value:		d / (c+d)	100 %	100 to 100
LIKELIHOOD RATIO +		sens / (1 - spec)	4895.27	2197.84 to 10903.29
LIKELIHOOD RATIO –		(1 - sens) / spec	0.19	0.17 to 0.22

圖二　以 CATmaker 分析數值，可以自動運算其信賴區間。

因此從這篇文獻裡，可以了解胃鏡對於胃癌的檢查效果是很好的，但是仍然有不可忽視的偽陰性結果，因此反覆持續的胃鏡檢查在胃癌的篩檢上非常重要。反覆持續的檢查，可以降低偽陰結果之可能性。“相似比（likelihood ratio）”在這裡表現出另一個特性：我們可以“串連”各個獨立檢查的相似比。我們將第一個診斷性檢查所得到的的測後勝算比（post-test odds），作為第二個檢查的測前勝算比（pre-test odds）。因此，我們可以不斷地將此數值乘以下一個檢查所得的相似比。例如，本文獻中胃鏡篩檢的胃癌測前機率是2.2%。

(659 + 155)　/37094 = 2.2%

轉換成測前勝算比亦接近 2.2%

2.2%/(1-2.2%) = 2.2%

本文獻中胃鏡篩檢的胃癌偽陰性的相似比(LR-)為 0.19。則其胃癌偽陰性的測後機率就是他的測前勝算比，乘以其陰性相似比(LR-)(0.19)之乘積，將所得的測後勝算比（0.004），再換算成機率(%)(除以其值+1)，即為測後偽陰性之機率，亦即：

(0.022/0.978) × 0.19 ＝ 0.004 ； 0.004/（0.004+1）＝0.4%

其實，這裡 0.4%也就是偽陰 155 人除以總檢查數 37094，計算式如下：

155 / 37094 = 0.4%

當重覆檢測時，以相似比估算測後機率就很好用。例如套用本文獻之數字，做兩次胃鏡偽陰的機率會大幅下降到0.08%，計算式如下：

(0.022/0.978) × 0.19 × 0.19＝0.08% ； 0.08%/(0.08%+1)= 0.08%

做兩次胃鏡仍為偽陰的機率 0.08%算是很低了。但是乘以文獻中 37094 個胃鏡檢查，仍然有 30 個偽陰性結果。也就是說，以胃鏡兩次當篩檢，福井縣仍然有 30 個醫師可能因偽陰性結果而被告。

有趣的是，那做 3 次胃鏡呢?答案是仍然有 6 個醫師可能因偽陰性結果而被告。反覆持續的胃鏡檢查在胃癌的篩檢上非常重要。問題是，要反覆檢查幾次，才可以

讓醫師免於被告的恐懼呢？我們可以模仿 number needed to treat (NNT, 治益比)的整數表達方式，將測後偽陰性之機率的倒數，命名為”number needed to sue (NNS, 治告比)”， 即醫師每執行檢驗多少次，就有可能被告 1 次的風險，本文獻中胃鏡檢測胃癌之測後偽陰性之機率為 0.4%，其倒數為 250，亦即醫師每操作 250 次胃鏡，就有 1 次可能因為偽陰性結果被告，其治告比(NNS)為 250。若一位腸胃內科醫師一輩子做 1 萬件胃鏡，要讓偽陰性的機率小於 1，即治告比大於 1 萬，經過計算，每一可疑病灶必須反覆檢查 4 次，才能免於被告的恐懼，那時醫療環境會如 Andrew Grove 所言，”只有偏執狂才能生存”(Only the paranoid survive.)[15]。

而另外一篇英國 2002 年[16]的報告數據顯示，129 個做過胃鏡的胃癌病患，其中有 18 位(14%)在初次胃鏡中，未能診斷為胃癌，其診斷敏感度為 0.86。這篇文獻證據等級為 2b。

本訴訟案件所提出的文獻，一篇為 1968 年日本 Maruta 所發表的文獻[4]，另外一篇為 1994 年的澳洲報告[5]，這是二篇都是有關”手術治療後”追蹤病患存活率(預後)的文獻，因此我們在參照牛津大學實證醫學中心所擬定的有關預後的文獻等級，如表三：

Level	Prognosis
1a	SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations
1b	Individual inception cohort study with ≥ 80% follow-up; CDR† validated in a single population
1c	All or none case-series
2a	SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs
2b	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split-sample§§§ only
2c	"Outcomes" Research
3a	
3b	
4	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***)
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"

表三　預後類文獻之證據等級。

Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (May 2001), http://www.cebm.net/index.aspx?o=1047Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998.[3]

在 Maruta 的這篇文獻中[4]，收錄了 1953-1965 年 12 年間，總共 541 位因胃癌而做外科手術的所有病人，其中 382 位做胃除切手術，而 130 位做姑息性治療，但是本研究排除了手術後死亡的病例 9 位，以及因為其他病因死亡的 3 位，所以總共收錄 225 位可切除的病患，都追蹤了五年以上，所以這是一個很好的世代研究，這 245 位病患中，144 位接受胃全切除手術，而 101 位接受姑息性切除手術，而所有的 245 位病患，全部都完整的追蹤，因此其

追蹤完成比例是 100%，這是一個 Level 2b 的證據，然而在本文獻中，已排除手術後死亡的 9 位病患，關於這一點我們也應該讓病人知道，還是有在手術後一個月之內死亡的風險，而這風險並沒有在存活分析裡面呈現。本文中胃癌二期五年存活率 39.4%，三期之五年存活率 32.4%。這篇文獻有幾點需要進一步討論，第一個是 1968 年的文獻，距離現在為 40 年前，另外日本和台灣的醫療情形以及癌症的臨床表現，亦有可能有差異，這是值得進一步討論。

另外一篇為 1994 年的澳洲報告[5]，在這篇澳洲的報告中胃癌的存活率，胃癌二期五年存活率為 25%，三期五年存活率為 20%，是一家澳洲醫院所做的世代研究，總共追蹤了五年，這篇文獻等級是 2b。

如何找到本土資料呢?目前本土的資料其主要資料庫是 CEPS (http://www.gcscholar.com/)，在鍵入”胃癌”以後，我們亦發現了有本土的資料，是 1994 年的醫學報告，文獻顯示[17]，在手術後一個月內死亡的手術死亡率(operative mortality)是 3.4%，整體而言，胃癌病患接受手術後的五年整體存活率平均是 35.7%，其中 265 例(56.1%)屬於絕對治癒性切除，150 例(31.8%)為相對治癒性切除，57 例(12.1%)為非治癒性切除；其 5 年存活率分別為 54.4%，13.7%，及 5.3%。根據牛津大學的分類，這篇本土資料為 Level 2b。

討論

Step 4 Apply : 實務應用

世代研究(cohort study)的定義為，研究者追蹤一組或多組罹患目標疾病的個體一段時間，並觀察是否出現所關心的結果，是回答診斷及預後問題最好的研究設計。儘管隨機試驗研究之參與者，無法完全代表罹患某疾病的母群體，隨機試驗也可以是預後資料的來源(尤其是這類研究通常包含詳細的基本資料文件)。所以經過這完整的實證醫學搜尋，無法確立切片和死亡之間的因果關係，但是告知切片之必要，為醫師之義務之一。

本案例之”診斷”爭點為：”…未能及早發現 A 病患身上之胃癌，而錯失治療胃癌之先機，致 A 病患之五年存活率及治癒率均降低，並致 A 病患因治療無效而死亡…”[1]，而本案例初次胃鏡為 1999/5/8，到切片診斷日 1999/9/3，約延遲 4 個月。若以延遲診斷的方向搜尋，所發現之文獻，較接近本案例病患之實際情形，芬蘭 2005 年的文獻[11]，認為胃鏡偽陰性結果到確診之平均延遲診斷期間為 11.5 個月，而本案例約延遲 4 個月，優於芬蘭這篇文獻的平均值。另一篇英國 2002 年[16]的報告數據顯示，平均延遲診斷期間，為 13 個星期(介於 3-102 星期之間)，其平均值和本案例類似。

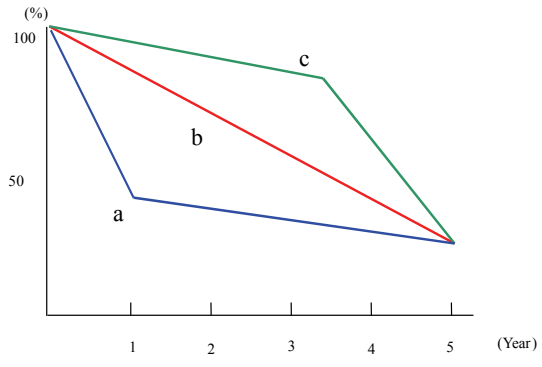
另一問題為”4 個月對於胃癌的自然病程之意義是什麼？”參照一篇 2000 年的文獻[18]，觀察 56 位經切片確定診斷為早期胃癌後，6-137 個月未治療之患者，其中

20 位仍為早期(early)胃癌，36 位演變為進展期(advanced)胃癌，維持在早期(early)胃癌的平均時間為 44 個月。4 個月對於胃癌的自然病程而言，不易讓早期胃癌演變為進展期胃癌；反推之，若確立診斷時為進展期胃癌，4 個月之前不大可能是早期胃癌。這和本法律案例之判決”… A 病患在接受體檢當時之胃癌屬於第二期之機率極大…”，有所差異。

另一診斷爭點為”作胃鏡如發現異常，是否有應作切片的標準流程(SOP)的guideline?”在第 2 步驟之搜尋時，相關指引並無明確描述 SOP[7] [8] [9]。前述之英國研究[13]建議，胃鏡檢查時，宜降低切片之閾值(threshold)，並考慮多處切片採樣，以提高早期胃癌篩檢率。偽陰性結果被視為胃鏡檢查伴隨的害處(harm)之一[9]，緣此，如果作了切片而呈偽陰性，醫師是否可據以免責?如果此論點可被法界接受，將來是否對遵照臨床診療指引(CPG)行事的醫師(即作胃鏡發現異常即作切片)，較有保障?當病人拒作切片時，應請其切結書面聲明，並登錄於病歷。如此，好的病歷記載，也可保障醫師。

本案例之”預後”爭點為：”…足見第二期及第三期之胃癌，其五年存活率確有差異…”[1]。如果胃癌由二期演變到三期，如文獻所描述，其五年存活率由 39.4%降到 32.4%[4]，或由 25%降到 20% [5]，當病患最後死亡的時候，可以把這個結果全部歸結到因為延誤所增加的那 5-7%的風險嗎？還是它比較可能是原有的 75%死亡率所造成的呢？換句話說，如果某個過失將風險從 75%升高到 80%，而風險真的發生了的時候，責任要算在這個過失者的身上嗎?如果要，那麼只由 75%提高到 76%又如何？如果這種情形責任不必算在過失者身上，那麼當風險提高到 90%又如何呢？這比例的拿捏分寸到底在哪裡呢？實證醫學專家也許可以提出文獻數據以供參考，但是分寸尺度的拿捏上，仍然有待法界定奪。遺憾的是，在本案中僅以五年存活率的降低，就一概認定其過失與「死亡」有因果關係，似乎仍有討論空間。而如果認定其過失與「存活機率的降低」有因果關係，似為較公允的看法，但此時損害之客體則變為”存活機率”而非”生命”，損害賠償之計算基礎亦隨之改變，賠償的金額當有不同之結果。

以五年存活率來評估或解釋案例時亦容易產生迷思。統計的描述，會影響閱聽者之感受。例如本案例中，若胃癌患者五年存活率 30%，會讓人覺得到五年後還有 30%的存活機率；若以存活月數衡量，本案例中，患者 1999 年 9 月手術，隔一年 10 月死亡，存活了 13 個月，其術後存活期，甚至超過芬蘭未漏診胃癌存活之平均值(7.3 個月)[11]。同樣五年存活率 30%，其實仍包含 3 種可能的過程：a、早期預後不佳，死亡率慢慢減緩；b、穩定的預後；c、早期預後良好，之後變壞。如圖三五年存活率 30%，有可能第一年已死亡 50%以上，如曲線 a。



圖三　5 年存活率 30%的 3 種可能進程

存活率會隨時間而改變，而且，早期追蹤通常比後期追蹤包含更多的病人及結果，因此，存活率曲線在追蹤的早期會比較準確(也就是，有較窄的信賴區間)。一個好的預後研究，其正文、表格或圖表中，應包括預後估計值的信賴區間。研究的病人數越少，信賴區間就越廣。但是，即使信賴區間很廣，它還是可以給我們一些提示，我們應該注意信賴區間的上下限。

手術本身存在的風險，在本案例中較少被提及，甚至所提出的文獻中[4]，有 9 位病人是手術後一個月內死亡，都被當做手術併發症死亡，不納入存活分析。這一點會讓我們在和病人解釋病情時，忽略了手術仍有存在的風險。

最後我們討論誤差的種類。本案例可歸類為診斷的第二型誤差(type II error(β))。流行病學中的誤差有二種，第一型誤差(type I error(α))的定義是當二種實驗組結果實際上相同時，偵測兩組間具統計上顯著差異的或然率(也就是偽陽性結果的機會)。例如 Hosokawa 1998 年報告指出[14]，事實上沒有胃癌的 36280 個胃鏡檢查中，有 6 個被誤判為有胃癌，此為第一型誤差，機率小於 0.0002，這個 α 值是相當低的；第二型誤差(type II error(β))的定義是當二種實驗組結果實際上是很不相同時，偵測兩組間不具統計上顯著差異的或然率(也就是偽陰性結果的機會)。這種偽陰性結果的機會就是第二型誤差，如 Hosokawa 的報告[14]，事實上應有胃癌的 814 個胃鏡檢查中，155 個檢查無法偵測來，此為第二型誤差，機率約為 0.19，這個 β 值基本上算是有相當的顯著性。在這兩種難以避免的誤差下，醫療工作實際上冒著被刑法定罪的風險。這個流行病學的觀念，也可以套用在法律上：第一型誤差就是清白者被定罪，例如冤獄；第二型誤差為逍遙法外，無法讓有罪者定罪。現實生活中。法律工作同樣存在為這兩種難以避免的誤差(冤獄或縱放)。

Step 5 Assess：對上述四個步驟進行稽

1. 我的問題是否已回答了？案例可以形成其他問題嗎？
2. 有其他適用的關鍵字嗎？可以再用其他資料庫搜尋？
3. 文獻中可能的偏差(bias)，是否已被充分評讀？
4. 文獻應用在案例中，可能讓案情有不同結果嗎？

實證醫學的第五步驟，讓我們重新省思研究的過程，並開啟未來改善之可能。

結論

本案例為診斷之第二型誤差，是臨床診斷中難免會發生的，而法律中“應注

意，並能注意，而不注意者”也可以說是第二型誤差的一種，但是法律若以 0 誤差之標準(standards)，要求診斷，將使診斷之潛在社會成本提升，不見得符合群體之最大利益。

本文僅就文獻證據，以實證醫學的角度來做分析，真正的法律定論，仍有待社會中各法學領域專家討論後，形成實務操作所依據之共識。

誌謝

感謝國家衛生研究院研究計劃”醫學文獻與醫療行為準則做為醫療糾紛訴訟之證據的實證研究”(HD-097-PP-22)之支持，台灣實證醫學學會、財團法人國家衛生研究院工作同仁之協助，以及法界人士之熱心參與，使本實證醫學與法律工作坊圓滿順利。本文之完成承曾珮娟小姐彙整文章內容，謹致謝忱。

參考文獻

1. 司法院法學資料檢索系統. [cited; Available from: http://jirs.judicial.gov.tw/Index.htm.]
2. Daubert, v., *Merrell Dow Pharmaceuticals.* Inc, 1993. 133 S.CT.2786.
3. Bob Phillips, et al. *Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence*. 2001 [cited; Available from: http://www.cebm.net/index.aspx?o=1047.]
4. Maruta, K. and Shida, H., *Some factors which influence prognosis after surgery for advanced gastric cancer.* Ann Surg, 1968. **167**(3): p. 313-8.
5. Pointner, R., et al., *Gastric remnant cancer has a better prognosis than primary gastric cancer.* Arch Surg, 1994. **129**(6): p. 615-9.
6. Sharon E. Straus , et al., *Evidence Based Medicine:How to Practice and Teach EBM*. 2005, Churchill Livingstone; 3 edition
7. *Management of oesophageal and gastric cancer. A national clinical guideline*. 2006 [cited; Available from: http://www.guideline.gov/.]
8. Faigel, D.O., et al., *Tissue sampling and analysis.* Gastrointest Endosc, 2003. **57**(7): p. 811-6.
9. Hamashima, C., et al., *The Japanese guidelines for gastric cancer screening.* Jpn J Clin Oncol, 2008. **38**(4): p. 259-67.
10. Riecken, B., et al., *No impact of repeated endoscopic screens on gastric cancer mortality in a prospectively followed Chinese population at high risk.* Prev Med, 2002. **34**(1): p. 22-8.
11. Voutilainen, M.E. and Juhola, M.T., *Evaluation of the diagnostic accuracy of gastroscopy to detect gastric tumours: clinicopathological features and prognosis of patients with gastric cancer missed on endoscopy.* Eur J Gastroenterol Hepatol, 2005. **17**(12): p. 1345-9.
12. Schulz, K.F. and Grimes, D.A., *Handbook of Essential Concepts in Clinical Research*. 2006: Elsevier Science Health Science div

13. Yalamarthi, S., et al., *Missed diagnoses in patients with upper gastrointestinal cancers.* Endoscopy, 2004. **36**(10): p. 874-9.
14. Hosokawa, O., et al., *Diagnosis of gastric cancer up to three years after negative upper gastrointestinal endoscopy.* Endoscopy, 1998. **30**(8): p. 669-74.
15. Grove, A.S., *Only The Paranoid Survive* 1996: Currency Doubleday Publishing
16. Amin, A., et al., *Gastric adenocarcinoma missed at endoscopy.* J R Coll Surg Edinb, 2002. **47**(5): p. 681-4.
17. 李威傑, et al., *Postresection Prognosis of Gastric Cancer Patients: Comparison of Staging Systems* 慈濟醫學雜誌 1994. **6(1)**: p. 7-13.
18. Tsukuma, H., et al., *Natural history of early gastric cancer: a non-concurrent, long term, follow up study.* Gut, 2000. **47**(5): p. 618-21.

使用基因重組人類活化 C 蛋白，Xigris® (drotrecogin alfa [activated]) 治療敗血症病人的爭議

Controversy over the use of Xigris® (drotrecogin alfa [activated]) to treat patient with severe sepsis

蔡子修[a]、林彥宏[a]、黃培銘[b]、陳祈玲[c]、邵文逸[c,d]

a.台大醫院內科部、b.台大醫院外科部、c.台大醫學院臨床醫學研究所

d.財團法人醫藥品查驗中心

摘要

基於大規模第三期臨床試驗，PROWESS 研究結果，美國與歐洲分別於 2001 及 2002 年核可 drotrecogin alfa 用於嚴重敗血症病人的治療。然而後續的 ADDRESS 研究，針對死亡風險相對較低的敗血症病患治療，結果不但沒有明顯降低病患死亡率，反而造成嚴重出血危險的增加。經過一系列的次群體分析以及統合分析，結果依然存在許多的問題，目前對於 drotrecogin alfa 治療敗血症病患的效果與風險各界仍有爭議。本文簡要的介紹 drotrecogin alfa 治療敗血症相關臨床研究的發展過程，由實證醫學的角度探討這些研究與分析所面臨的方法學問題。現階段而言，使用 drotrecogin alfa 治療嚴重敗血症病患是一個值得注意且仍在發展中的問題。

疾病背景：敗血症與基因重組人類活化 C 蛋白

敗血症是指人體為了抵抗病原菌的感染，而引發了全身性的發炎反應與傷害。[1] 敗血症為一常見且死亡率極高的疾患，為重症患者死亡的主要原因。其整體死亡率一般估計約為 30%，年老患者死亡率增加到 40%，而發生器官衰竭或敗血性休克的嚴重敗血症患者，其死亡率更可能超過 50%。近年北美地區流行病學研究發現，敗

血症的發生率達 3/1,000 人口，據此推估北美洲每年約有 750,000 位敗血症病例，其中超過 210,000 名患者將因此死亡。[2] 依據衛生署統計，台灣每年近 400 萬人因感染症就醫，其中約 25 萬人必需住院治療，一萬人因嚴重敗血症需要重症加護處置，造成約 3000 人死亡。[3,4] 近年來，敗血症的發生率有上升的趨勢，因此雖然其死亡率隨著醫學的進步而下降，但整體而言，敗血症仍然是人類生命與健康的重大威脅。

敗血症目前的治療仍以感染控制與器官支持為主，隨著對敗血症疾病機轉瞭解的增加，醫學界一直致力於研究敗血症的特定治療（例如抑制發炎反應或器官傷害等），希望能因此改善嚴重敗血症患者的預後，但是效果一直無法令人滿意。[5] 在敗血症治療研究領域中，歷經了數十年來各種藥物治療的臨床試驗失敗後，利用基因重組工程所製造的人類活化 C 蛋白質，Xigris®(drotrecogin alfa [activated]; Eli Lilly and company, Indianapolis, IN, USA) 通過一系列的臨床研究，於 2001 年 11 月獲得美國食物與藥品管理局許可用於高死亡風險之嚴重敗血症成人患者；2002 年 8 月歐洲也許可此藥作為兩個以上器官失能之敗血症患者的特別治療。drotrecogin alfa，為第一個被許可用於治療嚴重敗血症的特定藥物，因此被認為是敗血症治療上的一大突破與成就。美國與歐洲核可 drotrecogin alfa 的臨床使用主要是根據一項稱為 PROWESS 研究的大規模臨床試驗，該研究顯示 drotrecogin alfa 可以改善嚴重敗血症的預後。[6] 然而使用 drotrecogin alfa 治療嚴重敗血症病人的療效與安全性近年來仍有相當爭議，特別是在整合其他相關臨床試驗的結果之後。以下文章探討 drotrecogin alfa 於成人嚴重敗血症的一系列臨床試驗，除了介紹這些臨床試驗的過程與結果外，並分析其造成爭議的原因與研究方法上的爭論點所在。透過瞭解當前可用的實證資料，並基於這些證據強度來評估 drotrecogin alfa 臨床使用的療效與安全性，以及未來的發展方向。

時代背景與演進：觀察性研究、動物實驗、與 drotrecogin alfa 的臨床試驗

根據生理學研究，活化 C 蛋白同時具有拮抗發炎與抗血液凝固的作用。經由早期的觀察性研究發現人體血液中的活化 C 蛋白濃度與敗血症的嚴重度以及病人預後有關。嚴重敗血症患者血液中的活化 C 蛋白濃度顯著下降，且下降的程度與死亡率明顯相關。[7] 在許多敗血症動物實驗中也發現，投予活化 C 蛋白可以減輕實驗動物敗血症的嚴重度，減少器官傷害並降低死亡的風險。基於這些人體觀察性研究與動物實驗的正面結果，活化 C 蛋白被認為可用於治療嚴重敗血症患者以改善此類病人的預後。[8]

drotrecogin alfa 的第二階段臨床試驗是第一個治療敗血症病人的雙盲、隨機分派人體試驗，研究目的是為了尋求適當的人體注射劑量，並確定使用的安全性，以作為是否可以進行下一階段臨床試驗的依據。[9] 這個研究在美國及加拿大的 40 個醫療機構納入了 131 位病患，納入條件為敗

血症病人，即臨床上有感染的證據，且符合全身性炎性反應症候群 (systemic inflammatory response syndrome, SIRS)，同時併有心血管、腎臟、或呼吸器官中至少有一種器官失能。drotrecogin alfa 治療組收納 90 位病人，接受不同劑量的治療，其餘 41 位病人接受安慰劑作為對照組。研究結果發現接受 drotrecogin alfa 治療的患者，治療 28 天的死亡率比使用安慰劑者減少了 15% (但未達統計意義)；嚴重出血方面兩組沒有出現顯著差別。這個研究確定了 drotrecogin alfa 的臨床使用劑量為 24 μg/kg/hr 使用 96 小時，其安全性被認為可接受，可以進行下一階段第三期臨床試驗。

2001 發表之 PROWESS (Protein C Worldwide Evaluation in Severe Sepsis) 研究是大型第三期雙盲、隨機分派臨床試驗，收案時間自 1998 年 7 月至 2000 年 6 月，共有 11 個國家的 164 個醫學中心加入。[6] 患者納入條件為罹有因敗血症而引起器官失能的嚴重敗血症患者。這個研究共納入 1690 位患者 (drotrecogin alfa 治療組 850 人，安慰劑控制組 840 人)，drotrecogin alfa 的治療劑量沿用第二階段試驗所決定劑量 (24 μg/kg/hr 使用 96 小時)。研究結果顯示使用 drotrecogin alfa 治療組，患者 28 天死亡率為 24.7%，而接受安慰劑的患者為 30.8%，使用 drotrecogin alfa 治療的患者減少了 6.1% 的絕對死亡率 (30.8% - 24.7% = 6.1%)；以相對死亡風險來說則降低了 19.4% (6.1% / 30.8%)，統計檢定 p 值為 0.005 達到顯著。在這個研究當中，drotrecogin alfa 治療引發了較多的嚴重出血 (3.5 % vs. 2.0 %)，但並未達到統計顯著，p 值 = 0.06。整體來說，試驗結果支持 drotrecogin alfa 對嚴重敗血症患者的臨床治療效果。除了整體結果的分析之外，這個研究在試驗開始前，研究計畫書當中就設計了預定的次群體分析 (subgroup analysis)，依據事先所設計的次群体分析發現，在較嚴重的患者群中 drotrecogin alfa 的治療效果比較好，例如 Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE II) 分數超過 25 分的患者 (分數越高表示病情越嚴重)，drotrecogin alfa 治療結果顯著優於分配到安慰劑組的病人，但此一治療效果在 APACHE II 分數小於 25 分的患者身上則不明顯。類似的分析發現 drotrecogin alfa 的治療效果在發生兩個以上器官失能的嚴重敗血症患者也比僅有一種器官失能的患者明顯。[10]

雖然 PROWESS 研究得到一個正向的結果，美國與歐洲也依此核可了 drotrecogin alfa 的臨床使用，但是這個研究卻有些值得討論的地方：第一，這個研究在開始進行不久後，接受外部委員會的建議修改收案條件，在收案差不多達到一半病人時，將末期肝病及腎病等條件增列為研究的排除條件，這項修正主要理由是因為，如果將疾病太過複雜或預後太差的病患納入研究，由於影響病情結果的因素太多，將導致治療組與對照組在研究結果比較上的困難，有可能影響到藥物治療效力的評估。此修改經美國食物與藥品管理局同意後執行。第二，PROWESS 研究計畫書設計了兩次的期中分析 (interim analysis)，依照計畫書進行到第二次期中分析時就發現 drotrecogin alfa 治療效果達到統計顯著，p

值 = 0.005，因而提前終止試驗。所以這個研究沒有將計劃書原本預定的全部 2280 位病人收集完成，只收集到第二次期中分析階段的 1690 位病患。這些過程雖然符合臨床試驗的執行標準，但卻引發了些許爭論，因為這些作為會增加隨機誤差對研究結果的影響，有可能減損研究結果推論的正確性。

即使有這些爭論存在，PROWESS 研究仍然引起相當大的回應。2001 年 11 月，美國食物與藥品管理局基於此臨床試驗與次群體分析結果，核可 drotrecogin alfa 用於治療高死亡風險的嚴重敗血症成人患者，即 APACHE II score ≥ 25 分的嚴重敗血症患者。隔年 8 月歐洲核可此藥作為因敗血症引起兩種以上器官失能之嚴重敗血症成人患者的特定治療。美國與歐洲雖然都同意 drotrecogin alfa 使用在嚴重敗血症治療，但是對於適合使用病人的條件則有些許的差別。

其後於 2005 年發表的 ENHANCE (Extended Evaluation of Recombinant Human Activated Protein C) 研究，是一個第三期後階段 (Phase III b) 單一治療組開放設計的臨床研究，目的是為了提供更多 drotrecogin alfa 臨床使用效果與安全性的資訊。[11] 研究期間為 2001 年 3 月至 2003 年 1 月，共有 25 個國家的 361 個醫學中心加入。患者納入研究的條件為罹患因敗血症引起一種以上器官失能的嚴重敗血症患者。共有 2378 名患者接受 drotrecogin alfa 治療，劑量與之前相同為 24 μg/kg/hr 使用 96 小時。這個研究的結果發現接受 drotrecogin alfa 治療的患者，28 天死亡率為 25.3%，和 PROWESS 研究治療組的 24.7% 類似。但值得注意的是這個研究病人治療後 28 天發生嚴重出血比例 6.5% 及顱內出血的比例 1.5%，兩項都高於 PROWESS 研究 drotrecogin alfa 治療組的 3.5% 及 0.2%。

問題與爭議出現：PROWESS 與 ADDRESS 研究的歧異

PROWESS 研究的爭議主要出現在另一個大型臨床試驗 ADDRESS（ADministration of DRotrecogin alfa [activated] in Early stage Severe Sepsis）研究發表後。雖然美國食物與藥品管理局許可了 drotrecogin alfa 用於治療高死亡風險的嚴重敗血症成人患者，此項決定基本上是參考了次群體分析的結果，但是對於低死亡風險的敗血症病人使用 drotrecogin alfa 治療的效果與風險仍不明確，因此美國食物與藥品管理局同時要求 drotrecogin alfa 的生產公司 Eli Lily 針對低死亡風險的成人患者進行臨床試驗，以評估 drotrecogin alfa 在此類患者的療效，這個就是 ADDRESS 研究。2005 年發表之 ADDRESS 研究為一雙盲、隨機分派臨床試驗，[12] 收案時間自 2002 年 9 月至 2004 年 2 月，共 34 個國家的 516 個醫學中心參加。研究患者的納入條件為 APACHE II 小於 25 分 (病情比較輕緩的病人)，”或” 因敗血症引起的器官失能數最多只有一個的敗血症患者。基於 PROWESS 研究的整體結果，預期 drotrecogin alfa 治療對這群病人可能仍然具有療效。這個研究的計畫書規劃了

三次的期中分析，如果全部進行完畢將收納 11444 位病人。然而，到了第二次期中分析時就發現預期治療效果將很難達到，且 drotrecogin alfa 治療組發生嚴重出血併發症的比例顯著高過安慰劑對照組。因而不久後就提前終止研究。最後 ADDRESS 研究納入 2613 患者，包括 1316 名接受 drotrecogin alfa 治療、1297 名接受安慰劑，並沒有完成計畫書原先預計的全部收案數。drotrecogin alfa 使用的劑量仍是 24 μg/kg/hr 使用 96 小時。

ADDRESS 研究結果顯示使用 drotrecogin alfa 治療的患者 28 天死亡率為 18.5%，而接受安慰劑的患者為 17.0%，並沒有達到統計顯著差異。但是，注射期間嚴重出血併發症出現的比例在治療組為 2.4 %、對照組為 1.2 %，統計檢定 p 值 = 0.02 達顯著，治療組明顯升高；於研究的 28 天期間發生嚴重出血比例為 3.9 % 比 2.2 % drotrecogin alfa 治療組較高，p 值 = 0.01，達到統計顯著差異。因此這個研究的結論認為在 APACHE II 分數小於 25，或因敗血症引起的器官失能數不多於一個的敗血症患者，drotrecogin alfa 是不適合使用的。

雖然 ADDRESS 與 PROWESS 研究的患者納入條件不盡相同，ADDRESS 研究的病人族群以低死亡風險的嚴重敗血症病患為主，但研究中仍有部分患者符合 PROWESS 研究的收案條件，例如病患雖然只有一個器官失能，但 APACHE II 分數卻高於 25 分者也符合 ADDRESS 的收案標準。因此 ADDRESS 研究公布以後，有學者將 PROWESS 與 ADDRESS 兩個研究中條件相符的患者資料合併進行統合分析（meta-analysis），[13] 結果卻顯示即使 APACHE II 分數大於或等於 25 分的患者，drotrecogin alfa 治療也無法達到統計上有意義的療效，合併分析的 28 天相對死亡率 (Relative Risk) 為 0.90，95%信賴區間為 (0.54, 1.49)，表示 drotrecogin alfa 治療組的 28 天死亡率是對照組的 0.9 倍，雖然治療組的死亡率稍微低了一些，但是這個比值的信賴區間包含了表示兩組沒有差別的 1 (當兩組病人死亡率相同的時候，兩者的比值等於 1)，因此兩組治療效果並沒有達到統計顯著差別。同時，針對一個以上多重器官衰竭患者的合併分析，drotrecogin alfa 的治療效果則剛好達到統計顯著，合併分析的相對死亡率為 0.84，95%信賴區間為 (0.70, 1.00)。從表一的整理可以看到 POWESS 研究在嚴重度較高的兩種次群體分析上都顯示 drotrecogin alfa 治療效果顯著優於安慰劑對照組。相反的 ADDRESS 研究在兩種次群體分析上都出現統計不顯著的結果，而且在 APACHE II 分數高於或等於 25 的分組裡，drotrecogin alfa 治療組的死亡率還在數字上略高過安慰劑對照組。很明顯的，在加入部分 ADDRESS 研究患者資料後，即便是類似條件的病人與相同的治療模式，得到的結果與 PROWESS 研究的次群體分析卻有不同。

然而進一步探討，ADDRESS 研究整體而言所收納患者的嚴重程度和 PROWESS 研究畢竟是不同的。原分析報告中作者提到，同樣在 APACHE II 分數高於或等於 25 的病人群中，POWESS 與 ADDRESS 兩個研究結果的異質性檢定達到統計顯著 (test

for heterogeneity, p = 0.01)，[13] 表示兩個研究在這個次群體之間有一些不同存在。因此是否可以用 ADDRESS 的研究結果，或是用兩個研究部分次群體的合併分析結果，來推翻 PROWESS 的研究推論，就目前階段而言仍是一個具有爭議性的問題。

表一、POWESS 與 ADDRESS 研究高嚴重度病人次群合併分析 [13]

	drotrecogin alfa		安慰劑對照		28 天	95%
	死亡	分組人數	死亡	分組人數	相對死亡率	信賴區間
APACHE II 分數≧25	(分析總人數 = 1138)					
PROWESS	128	414	176	403	0.71	(0.59, 0.85)
ADDRESS	48	163	39	158	1.19	(0.83, 1.71)
合併分析					**0.90**	(0.54, 1.49)
一個以上器官衰竭	(分析總人數 = 2133)					
PROWESS	168	634	216	637	0.78	(0.66, 0.93)
ADDRESS	94	455	89	407	0.94	(0.73, 1.22)
合併分析					**0.84**	(0.70, 1.00)
原研究全部病人分析						
PROWESS[6]	210	850	259	840	0.80	(0.69, 0.94)
ADDRESS[12]	18.5%	1316	17.0%	1297	1.08	(0.92, 1.28)

實證資料與爭議點的探討

Cochrane Database of Systemic Review 於 2008 年彙集了 drotrecogin alfa 的第二期臨床試驗、PROWESS、ADDRESS、以及對敗血症兒童病患治療研究的 RESOLVE (REsearching severe Sepsis and Organ dysfunction in children: a gLobal perspectiVE)，四個隨機分派臨床試驗進行統合分析，[14] 總共 4911 名試驗患者，包括 4434 名成人與 477 名兒童嚴重敗血症患者。其結論宣稱，以目前的臨床試驗結果無法證實 drotrecogin alfa 可以減低嚴重敗血症病患 28 天死亡危險性，合併分析三個針對成年病人的試驗，2256 位治療組病人與 2178 位對照組病人的相對死亡風險 (relative risk) 為 0.92，95%信賴區間為 (0.72, 1.18)，p 值 = 0.50 沒有達統計顯著差異，但是各研究結果之間的異質性檢定則達到統計顯著 p 值 = 0.03，顯示三個研究有所不同；另一方面 drotrecogin alfa 反而可能增加嚴重出血的危險，合併分析 28 天嚴重出血的相對風險比值為 1.68，95%信賴區間為(1.19, 2.38)，信賴區間都在 1 之上，達到統計顯著差別，表示治療組的風險高過對照組。同時，Cochrane review 也認為 drotrecogin

alfa 的治療效果似乎和敗血症的嚴重度無關，在 APACHE II 分數小於 25 分的患者，合併分析 28 天死亡率相對危險性為 1.04，95%信賴區間為 (0.89, 1.21)，p 值 = 0.70 沒有達到統計顯著；針對 APACHE II 分數大於或等於 25 分的患者，合併分析結果與之前所發表的結果一致，28 天死亡率相對危險性為 0.90，95%信賴區間為 (0.54, 1.49)，p 值 = 0.68，也是沒有達統計顯著。另一個值得注意的問題是，在 APACHE II 分數小於 25 的次群體合併分析當中，研究之間的異質性檢定是不顯著的；然而 APACHE II 分數大於或等於 25 的次群體合併分析裡，異質性檢定卻是顯著的。Cochrane review 的結論認為，在沒有更進一步的臨床試驗佐證下，drotrecogin alfa 在嚴重敗血症的效果無法被證實，因此無法建議使用 drotrecogin alfa 於此類患者的治療。

探討 drotrecogin alfa 一系列臨床研究的療效結果何以於近年遭致爭論，尤其是個別研究之間或與統合分析結果之間出現了明顯的差異，可以發現這些研究過程與結果有下面幾點值得討論處：

第一、病人群體的異源性過高，從 PROWESS 研究剛開始因為這個問題的考量而中途修改研究計畫書，到病人收納完畢，在資料分析階段使用了許多次群體分析來界定適用之病人族群，都顯示了病人群體異源性對研究所可能造成的影響。PROWESS 研究曾進行超過 70 項以上的次群體分析，在這麼多的次群體分析中，有可能造成其中某項結果只是隨機碰巧出現，就像買彩卷，中獎的比例雖然很低但只要重複地一再試驗，終究有碰巧出現的可能。

第二、異源性的問題也出現在統合分析裡面，除了 PROWESS 與 ADDRESS 主要收案條件的差異外，針對療效主要指標，28 天死亡率，包括全部資料以及 APACHE II 分數大於或等於 25 分的次群體，合併 PROWESS 與 ADDRESS 的分析結果，異質性檢定均出現統計顯著的差別，[13,14] 表示兩個研究之間有極高的可能有差別存在。在這樣的情況下兩組研究的資料是否可以合併分析，並不是完全沒有問題的。

第三、以 APACHE II 分數進行次群體分析是否恰當也值得進一步討論。此一議題在敗血症臨床試驗的分析與檢討上已逐漸受到重視，並被認為可能是影響許多試驗結果的重要因素。 APACH II 的項目包含了病患的急性生理變化、年齡、以及是否具有某些慢性疾病等指標，最初發展目的是用在重症患者的整體嚴重性評估，並預測病患的預後。嚴格來說，APACH II 分數的高低未必能夠代表敗血症 ”疾病本身” 的嚴重度，同時也沒有被驗證可以當作臨床治療決定的指引，例如根據 APACH II 分數的高低來決定適當的治療模式。因此以 APACH II 分數來代表某一疾病的嚴重狀態，或進一步以 APACH II 分數做為選擇該疾病治療模式的依據，在邏輯的合理性上並不完全恰當，也不符合 APACH II 最初發展與驗證的目標跟實際。另外，PROWESS 研究中，APACH II 分數是病患

納入研究前 24 小時取得，此時病患已經過一段時間的觀察以判斷是否符合研究的收納條件，跟其他臨床試驗或常規醫療，在患者入住加護病房的時候就評估 APACH II 分數的做法不太一樣。這也是 PROWESS 研究在使用 APACH II 分數時被討論與質疑的部份。

第四、PROWESS 以及 ADDRESS 兩個研究均在第二次期中分析 (interim analysis) 後不久即因療效達顯著意義，或是預期療效不可能達到但是嚴重併發症造成的治療風險太高而提前終止。臨床試驗提前終止並不是一個罕見的情況，臨床試驗可以基於倫理的因素或是安全性的因素提前終止：當試驗進行中途發現試驗治療的好處明顯高過對照治療時，基於倫理的考量不應該讓病人繼續使用比較無效的對照治療時，試驗可以提前終止將所有病人換成比較有效的試驗治療；或者試驗中途發現試驗用藥出現嚴重的副作用因而停止繼續試驗。但是因為試驗的提前終止，將會造成原本計畫書所規劃應該收納的病人數不足，在比較少的可分析研究樣本數之下，統計分析的檢力 (statistical power) 會降低，因而增加隨機誤差的影響，可能會減弱研究結果的可靠程度。

第五、另外一個 ENHANCE 研究雖然是第三階段後期 (Phase IIIB) 臨床試驗，但並不包含隨機分派的對照組，所以並不能提供 drotrecogin alfa 療效另一個有效的支持，也因此沒有列入大部分的統合分析當中。

整理當前統合分析結果所提供較為肯定的資訊包括，成人病患接受 drotrecogin alfa 治療，發生嚴重出血的機會增加，相對風險 = 1.68，95%信賴區間(1.19, 2.38)，合併分析異質性檢定沒有統計顯著差別 (test for heterogeneity p = 0.51)。APACHE II 分數小於 25 的成人病人接受 drotrecogin alfa 治療，28 天的死亡風險與安慰劑對照組沒有顯著差異，相對風險 = 1.04，95% 信賴區間(0.89, 1.21)，合併分析異質性檢定沒有統計顯著差別 (test for heterogeneity p = 0.70)。但是全部資料合併以及 APACHE II 分數大於或等於 25 的次群體資料合併，比較 28 天死亡率治療組與對照組的差別均沒有達到統計顯著，但同時研究之間異質性檢定則達到統計顯著差異。[14]

若要解決以上的爭議，並提高研究的品質，進一步的研究必須前瞻性的設定適當且同源性高的研究族群來進行隨機臨床試驗，而非過度依賴事後分析，並對敗血症疾病的診斷及嚴重度的評估做明確的定義與處理。此外進一步研究也應該包括量度及分析與嚴重敗血症預後相關的因子，同時加以適當的控制，例如對於沒有接受適當抗生素或病源控制的患者，由獨立的資料偵測部門對此類患者進行判讀確認後，予以排除，以減少治療組或控制組基礎條件差異。這些作為將有助於增加研究的效度與結果推論的可靠性。

結果與影響

由於前述研究間的爭議，drotrecogin alfa 已不再無異議地被認定是敗血症治療上重大的進展與突破。甚至在臨床上是否

該使用 drotrecogin alfa 來改善病人的預後，也由完全樂觀演變成不確定與具爭議性，雖然美國食物與藥品管理局與歐盟目前尚未改變對 drotrecogin alfa 的使用許可。比較可以確定的是，drotrecogin alfa 對於低死亡風險的敗血症患者是沒有助益的。但是對高死亡風險的嚴重敗血症患者，有學者認為應該認同美國食物與藥品管理局的建議使用 drotrecogin alfa，以期能減低此類嚴重與高死亡率患者的預後，但是臨床上需要顧慮到嚴重出血的可能性。[15] 相反的也有學者表示，在還沒有得到更進一步大規模的臨床試驗來確認 drotrecogin alfa 療效前，任何決策者、臨床工作人員、或是學者都不應該建議或推動 drotrecogin alfa 的使用。[14,16] 面對此一迫切需要回答的問題與爭論，很明顯的我們需要針對更嚴謹的特定高危險族群，有計畫得訂立良好的分析指標，進一步進行大規模的隨機臨床試驗。我們已知 Eli Lilly 公司基於考量，已於 2008 年計畫執行另一第三期、多中心、雙盲隨機的臨床試驗，來評估 drotrecogin alfa 於敗血性休克成人患者的療效與安全性，並分析藥物治療與患者 C 蛋白缺乏程度的關連性。本研究預計完成時間為 2010 年 (附註三)。此一試驗更清楚的界定疾病嚴重度並減少了研究群體的異源性，研究對象僅限於嚴重敗血性休克患者，相信其結果將有助於釐清 drotrecogin alfa 於嚴重敗血症治療的爭議。我們可以預期，這將是未來 drotrecogin alfa 於嚴重敗血症的治療上能否佔有一席之地的一個決定性試驗，值得密切關切未來的最新發展。

附註：

1. 根據行政院衛生署藥品許可證資料，Xigris power for solution injection 的核可適應症為 「成人重度敗血症伴隨急性器官功能異常且病患為高死亡危險族群 (定義如 APACHE II)。」 (資料網址 http://203.65.100.151/DO8180A.asp，查詢日期：2008/08/29)
2. 全民健康保險藥品給付規定增(修)訂條文，95 年 2 月 1 日，有關 Recombinant Human Activated Protein C (如 Xigris Powder For Solution For Infusion 5mg/vial、 20mg/vial)之給付規定 (資料網址 http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/740_W0950069836-2-A2.DOC，查詢日期：2008/08/29)
3. 收案中臨床試驗：Efficacy and Safety of Drotrecogin Alfa (Activated) in Adult Patients With Septic Shock，ClinicalTrials.gov Identifier : NCT00604214 (資料網址 http://www.clinicaltrial.gov/ct2/show/NCT00604214?term=xigris&rank=5，查詢日期：2008/08/29)
4. 全民健保給付 Recombinant Human Activated Protein C 每次治療藥品費用試算：
   藥品給付費用資料來源：健保用藥品項查詢，查詢條件，藥品名稱：XIGRIS (資料網址 http://www.nhi.gov.tw/inquire/query1.asp?menu=1&menu_id=8 ，查詢日期

2008/08/29)

目前給付 5mg 與 20mg 兩種包裝

藥品代碼	成分 含量	規格量	總含量	2008 年 6 月給付價
K000786214	2MG/ML	2.5ML	5mg	10,184
K000786229	2MG/ML	10ML	20mg	40,102

依照仿單建議用法用量，每次治療使用 24 μg / kg / hr 靜脈連續輸注 96 小時。以 60 公斤成年病人為例，每次治療需要 0.024 (mg) x 60 (kg) x 96 (hr) = 138.24 mg，因為每瓶藥開封後只供一位病人使用，剩餘量拋棄，因此用藥瓶數取整數，所需總金額受使用瓶數影響，

使用 5mg 包裝需要 138.24 / 5 = 27.7 取整數為 28 瓶，費用為 28 萬 5152 元；

使用 20mg 包裝需要 138.24 / 20 = 6.9 取整數為 7 瓶，費用為 28 萬 0714 元。

各種體重病人完成治療所需金額如下

		5mg 包裝		20mg 包裝	
體重	總用量(mg)	所需瓶數	金額	所需瓶數	金額
(kg)	0.024(mg)× kg ×96hr		10,184		40,102
45	103.68	21	213,864	6	240,612
50	115.20	24	244,416	6	240,612
55	126.72	26	264,784	7	280,714
60	138.24	28	285,152	7	280,714
65	149.76	30	305,520	8	320,816
70	161.28	33	336,072	9	360,918
75	172.80	35	356,440	9	360,918
80	184.32	37	376,808	10	401,020

參考文獻

1. Bone RC, Balk RA, Cerra FB, et al. Definitions for sepsis and organ failure and guidelines for the use of innovative therapies in sepsis. The ACCP/SCCM Concensus Conference Committee. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine. Chest 1992; 101:1644-1655.
2. Angus DC, Linde-Zwirble WT, Lidicker J, et al. Epidemiology of severe sepsis in the United States: analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. Crit Care Med 2001; 29:1303-1310.
3. Department of Health, Executive Yuan, Taiwan. Cause of death statistics, 2002.
4. Department of Health, Executive Yuan, Taiwan. National health insurance statistical report, 2002.
5. Polderman KH, Girbes ARJ. Drug intervention trials in sepsis: divergent results. Lancet 2004; 363:1721-23.
6. Bernard GR, Vincent JL, Laterre PF, et al. Efficacy and safety of recombinant human activated protein C for severe sepsis. N Engl J Med 2001; 344:699-709.
7. Yan SB, Helterbrand JD, Hartman DL, et al. Low levels of protein C are associated with poor outcomes in severe sepsis. Chest 2001; 120:915-922.
8. Bernard GR. Drotrecogin alfa (activated) (recombinant human activated protein C) for the treatment of severe sepsis. Crit Care Med 2003; 31[Suppl.]:S85-S93.
9. Bernard GR, Ely EW, Wright TJ, et al. Safety and dose relationship of recombinant human activated protein C for coagulopathy in severe sepsis. Crit Care Med 2001; 29:2051–2059.
10. Ely EW, Laterre DF, Angus DC, et al. Drotrecogin alfa (activated) administration across clinically important subgroups of patients with severe sepsis. Crit Care Med 2003; 31:12–19.
11. Vincent JL, Bernard GR, Beale R, et al. Drotrecogin alfa (activated) treatment in severe sepsis from the global open-label trial ENHANCE: further evidence for survival and safety and implications for early treatment. Crit Care Med 2005; 33:2266-77.
12. Abraham E, Laterre PF, Garg R, et al. Drotrecogin alfa (activated) for adults with severe sepsis and a low risk of death. N Engl J Med 2005; 353:1332-1341.
13. Friedrich JO, Adhikari NKJ, Meade MO. Drotrecogin alfa (activated): does current evidence support treatment for any patients with severe sepsis? Crit Care 2006; 10:145-151.
14. Martí-Carvajal AJ, Salanti G,

Cardona-Zorrilla AF. Human recombinant activated protein C for severe sepsis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue 1. Art. No. CD004388. DOI: 10.1002/14651858.

15.Dellinger PR. Recombinant activated protein C: Decisions for administration. Crit Care Med 2006; 34:530-531.

16.Carlet J. Prescribing indications based on successful clinical trials in sepsis: A difficult exercise. Crit Care Med 2006; 34:525-529.

全民健康保險醫療案例之爭議審議原則

為提升全民健康保險醫療照護品質及達成全民健康保險醫療爭議審議的一致性，本會依據「全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」試辦計畫之規定、全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法、本會審查室意見，擬具「呼吸照護之爭議審議原則」、「門診施行非侵襲性陽壓呼吸治療（57023B）之爭議審議原則」、「精神科急性病房之爭議審議原則」以及「安眠藥 Zolpidem 使用之爭議審議原則」四則，並經 97 年 7 月 25 日召開之全民健康保險爭議審議委員會討論通過，分別臚列如下：

一、呼吸照護之爭議審議原則：

(一)呼吸照護為「團隊醫療」，非僅是呼吸治療師而已。應「以病患為中心之醫療照護」之考量，宜以整體照護病患品質為主。

(二)「呼吸器依賴患者整合性照護系統」應依循「漸次照護體系」以→ICU（加護病房）→RCC（呼吸照護中心）→RCW（呼吸照護病房）之照護模式。

(三)於 ICU（加護病房）或 RCC（呼吸照護中心）之呼吸照護病人多數應積極嘗試脫離呼吸器。

(四)RCW（呼吸照護病房）之病患雖不易脫離，但非全體皆不可能脫離呼吸器。須定期評估病患，設計合理的個別訓練計畫加以執行。對於不能脫離呼吸器之病患，病情穩定後，宜評估下轉之可能性。

(五)呼吸照護病房應避免輕病病患長期住院。

(六)呼吸照護病房之病患照護除了持續對其呼吸輔助外，也應注意其生活品質，照顧病人之生理和心理需求及復健。

二、門診施行非侵襲性陽壓呼吸治療（57023B）之爭議審議原則：

(一)非侵襲性陽壓呼吸器使用目的：呼吸衰竭時提供通氣支持，改善氣體交換。應為住院中使用或依 IDS 計畫長期居家照護使用。

(二)氣喘併急性發作之病患不適合於門診短暫間歇性使用「非侵襲性陽壓呼吸器治療」。

(三)睡眠障礙病患於門診施行睡眠多項生理檢查（17008B）時，可併用非

侵襲性陽壓呼吸器治療，但以測定非侵襲陽壓呼吸器治療之設定值為主，非以治療為目的，且不宜常規申報。

三、精神科急性病房之爭議審議原則：

對於急性病房住院日數超過 40 日者，除每日須記載病程紀錄外，另每週須有臨床症狀嚴重度評估、列舉尚未解決之問題、可治療性（Treatability）及療程（包含擬或已採取之處置）等內容之記載，以呈現需續住急性病房之必要性。例如病人對某些治療藥物可能需要試好幾種藥物，而每種藥物之治療有其療程，由前用藥歷程可判斷其住急性病房之必要性。

四、安眠藥 Zolpidem 使用之爭議審議原則

(一)使用安眠藥物，病歷應詳載病人發生睡眠障礙的情形，並作適當的評估和診斷，探討可能的原因，並提供衛教建立良好睡眠習慣。

(二)對於慢性失眠不建議長期使用安眠藥物，以不超過 180 天為原則。若因病情需長期使用病歷應載明原因，且至少每 3 個月進行一次睡眠障礙及藥癮之評估。

(三)依一般的使用指引或準則不建議各種安眠藥併用，應依睡眠障礙型態處方安眠藥，若需不同效期之藥物併用應有明確之睡眠障礙型態描述紀錄，且應在合理劑量範圍內。



行 政 院 衛 生 署
全民健康保險爭議審議委員會

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會
地　　址：台北市愛國東路 100 號 5 樓
電　　話：(02)33936633-704 傳真：(02)33222909
網　　址：http://www.dmc.doh.gov.tw
G　P　N：2009105992
工 本 費：50 元

刊　　名：醫療爭議審議報導
創刊年月：91 年 11 月
發 行 人：謝博生
編輯委員：林金龍、呂嘉女、張玉霞、陳澤民、楊樹梅
執行編輯：楊樹海、溫佳英

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 37

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十七年十一月

目　　錄

論述

- 醫療品質發展趨勢探討
The prospective of healthcare quality development in Taiwan……1
（同步刊載於台灣醫學雜誌第 12 卷第 6 期）

特稿

- ICD-10 簡介及在台灣之推廣
Briefing & Promoting ICD-10 in Taiwan ……9
（同步刊載於台灣醫學雜誌第 12 卷第 6 期）

實證醫學

- 發展遲緩兒早期評估臨床檢查之實證醫學分析
Using Evidence-Based Medicine for Clinical Evaluation and Examination in Developmental Disability Children ……21
（同步刊載於台灣醫學雜誌第 12 卷第 6 期）

案例討論

- 上呼吸道感染合併中耳炎患者抗生素使用之爭議
Antibiotics in a patient with upper respiratory tract infection ……31
（同步刊載於台灣醫學雜誌第 12 卷第 6 期）

如需轉載，或有缺頁、損毀等問題，請洽諮詢專線：02-33936633＃704 溫小姐

醫療品質發展趨勢探討

The prospective of healthcare quality development in Taiwan

石曜堂 [1,2,3] **張政國** [1]

社團法人台灣醫務管理學會 [1] 國家衛生研究院衛生政策研發中心 [2]

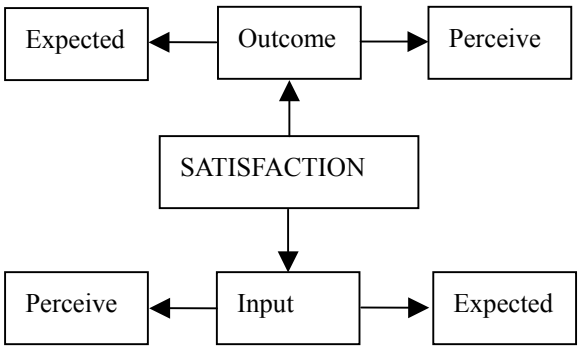
亞洲大學 [3]

醫療品質提昇是廿一世紀醫務管理的主流，而醫療品質指標發展更是永無止境的追尋，放眼世界各國醫療指標發展歷程及趨勢，重點決定因素皆為醫院評鑑與醫療保險支付制度對品質之要求，國內醫療品質指標系列發展歷程自 1999 年 6 月起，由財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會（以下簡稱醫策會）針對國內 112 家地區教學以上層級之醫療院所進行品質指標相關問卷調查，結果顯示有 75%的醫院已在進行醫療品質指標資料之收集，但是僅有 33%的醫院有進行院際間的比較，醫策會鑒於醫院回覆予該會之醫療品質指標院際比較遭遇困難處，考量借鏡國際經驗，本著協助國內醫院提升國際觀、邁向國際化及提供國際性標竿學習途徑等促進國內醫療品質改善的宗旨，於 1999 年 8 月引進美國馬里蘭州醫院協會主導的醫療品質指標計畫（Quality Indicator Project），並以「台灣醫療品質指標計畫（Taiwan Quality Indicator Project）」命名，正式在國內推行醫療品質指標系列；同年，行政院衛生署亦委託社團法人台灣醫務管理學會（以下簡稱台灣醫管學會）進行本土化醫療指標系統的研究開發，台灣醫管學會整合台灣地區醫療學術界和實務界，召集含各級醫院、醫院協會及十二所醫務管理相關科系所之學者專家，群策群力著手進行「臺灣醫療品質指標系統（Taiwan Healthcare Indicator Series）」開發，台灣醫療品質指標發展至今，各學、協會相繼引進國外具公信力之醫療品質指標系統或研發適合國情之醫療品質系統，與此同時，中央健康保險局於 2005 年基於「確保醫療品質、造福保險對象」、「建立醫院品質指標計畫」、「培訓、教育醫院內相關醫療品質從業人員」、「建立各層級醫療品質指標分析、評比的平台，以鼓勵品質良好之醫院」等目的推動「94 年醫院總額品質保證保留款」之全民健康保險支付制度預算分配，「醫療品質」議題一度蔚為風潮，然而，由於外在鼓勵政策的修訂（醫院總額品質保證保留款由 2006 年開始成長率為 0%，自 2006 年品質保證保留款皆以門診透析、牙醫及西醫基層的成長為主，不再要求醫院加入全院性醫療品質指標系列）及醫療機構已持

續將品質改善納入標準作業流程等因素影響，現今醫療品質議題有轉趨平緩成長之勢，未來國內醫療品質進步幅度，決定因素仍將受到衛生主管機關的醫療與健保政策走向影響。

國內醫療品質改善之方向，應朝向綜整企業社會責任（Corporate Social Responsibility）、服務流程再造、組織倫理健全等概念進行，並且整合民眾健康知識，由不同管道積極給予衛生教育，增加消費者的參與及決策權，同時建構透明、公開的醫療品質資訊資料庫，結合醫療品質監測及指標發展之生命週期，完善醫療品質持續改善機制。

由品質發展歷程觀察，長久以來，許多學者專家均嘗試界定品質，卻一直無法取得公認的定義。定義「品質」是件非常困難的事。雖然如此，目前對醫療品質的意義界定已逐漸引用工商業界的品質理念為共識，亦即以滿足其服務顧客的需要及期望為主（如圖一）。



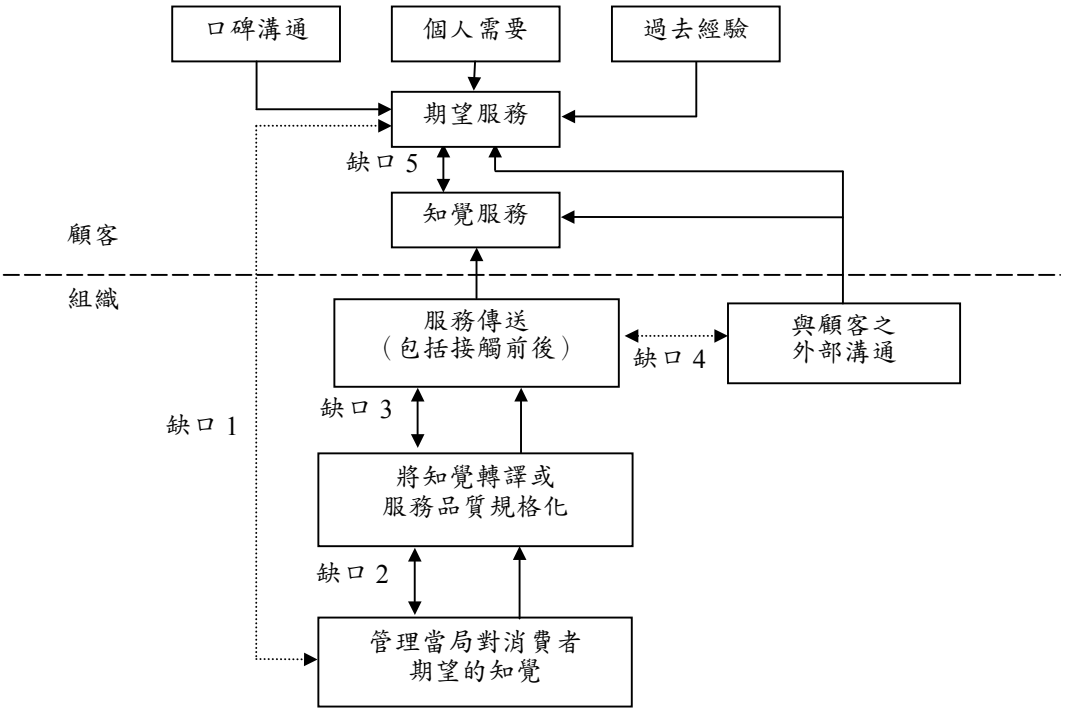
圖一：A model of satisfaction

許多服務品質的評估工具都強調病人尋求醫療照護的經驗，是一種較為長期的體驗，而非單僅就診一次的滿意度。

Grönroos（1984）認為顧客是透過比較其對服務的預期（Expectation）和實際的知覺（Perception）來評估服務的品質，並將服務品質區分為技術品質（Technical quality）和功能品質（Functional quality）。技術品質指的是顧客實際從服務獲得的品質，是服務「產品」的品質；功能品質指的則是顧客參與服務之遞送所獲得的品質，是服務產品「提供過程」的品質。服務品質模式最早是由 Parasuraman、Zeithaml 和 Berry 等三位學者於 1985 年提出。服務品質的知覺是由顧客經比較預期與實際感受的服務水準而產生的結果，服務品質的評估不只是依據服務的結果，亦包括對於服務遞送過程的評估，即顧客所知覺的服務品質（Perceived service quality）是由顧客期望的服務與實際知覺服務間（Perceived service）差距的大小及方向來決定（Q=P-E），這個由 P 和 E 差距測定品質的模式稱為服務品質缺口模式（如圖二）。

此模式將服務視為一個動態過程，服務品質決定於顧客的滿足程度，其對服務的期望會受顧客個人的需求、過去的經驗以及口碑所影響，而顧客所感受到的服務則會受到服務提供者的影響。

良好的醫療照護必須建立在精良設備（產品導向）的前提上，但更重要的是提供以病人為服務導向的醫療服務，我們無法忽視服務創新的重要性。當感性的服務遇上理性的科學，彼此擦撞的火花，或許也會點燃台灣醫療照護的下一波創新（如醫療服務國際化）。絕佳的醫病關係是醫療



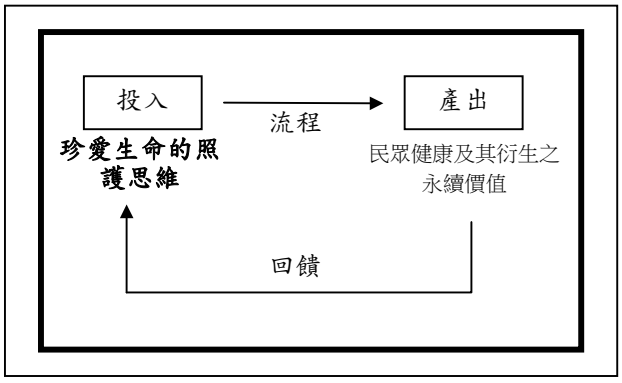
圖二：服務品質模式
資料來源：Parasuraman, Zeithaml, & Berry（1985）

保建體系運作成敗的決定因素。策略聯盟（體系整合）可能提供醫病關係管理解決方案，不僅讓醫療保建體系與病人間維持緊密連結，甚至在病人進入醫療體系的第一次接觸中，都能取得一致的資訊與個人化（病人中心）服務；此外，亦能將醫療保建體系中所有流程整合，提供良好的醫病關係管理，即便是廣大的服務網絡，也能輕易的加以整合，有效增進病人取得醫療服務的可近性、降低服務成本，創造更高的生產力與更多的價值（傳統與整合型醫療服務資訊系統比較如圖三）

Tradition	IDS
➢ Institutional patient identifier	➢ System patient identifier
➢ Information retrieval within “four walls”	➢ Information retrieval from anywhere in the system
➢ Information capture after care is delivered	➢ Information capture as care is delivered
➢ No sharing of data with other providers	➢ Sharing of data with other system providers
➢ Single provider clinical pathways	➢ Multi-provider clinical pathways
➢ Episode of care	➢ Customer/member
➢ Acute illness	➢ Wellness and prevention of hospitalization
➢ Institutional cost, quality, outcome data	➢ System cost, quality, outcome data
➢ Patient data	➢ Population demographic and health status data

圖三：傳統健康資訊系統與整合醫療服務體系資訊系統之比較

從上述討論之觀點衡之，醫療品質的表現應是由系統綜效來進行評量，而非僅依賴系統中單一成員的作為即可決定。Berwick 早在 1996 年就提到“Every system is perfectly designed to achieve the results that it achieves”及“Reframes performance from a matter of effort to a matter of design”。投入（Input）、過（流）程（Process）、產出（Output）及回饋（Feedback）是系統運作四個要件（如圖四）。



圖四：價值締造體系建構

Avedis Donabechain 之結構（Structure）、過（流）程（Process）及結果（Outcome）評估醫療品質的三個構面，就是系統觀念的延伸，結果評估所得必須回饋至系統，並經由結構或流程再造，醫療品質的改善及提升才得以落實。綜之，我們試將醫療品質界定為：「以『實證醫學』為基礎，病人之價值為導向之技術整合及組織運作的體系作為（System performance）」，所以對醫療品質的要求必須奠基於組織價值體系（組織文化）之建立，進而延伸出整體品質管理（TQM）之策略作為，並達到安全、有效（包含效果與效率）、病人中心、適時及公平的目標。基於上述理念，一切品質改善措施均應從流程中著手。

醫療照護系統再造是徹底重新思考及設計照護流程，以求大幅度改善成本、品質、服務及速度等各項之績效指標的表現。醫療照護系統再造是從照護流程開始推動，而不是從任務、工作內容、人員或結構再造下手。照護流程必須先有「投入」，方能產生對顧客有價值的「產出」。能產生附加價值的，才是有用的照護流程，光是產生內部的一些作業活動，算不上是有用的照護（如圖五）。

在簡要的回顧品質發展歷程及定義醫療照護品質後，展望台灣未來醫療品質發展趨勢，重點發展項目應聚焦醫療組織倫理之評測、醫療衛生系統專責及醫療品質公開透明化等機制之建立，最後經由「當責（Accountability）」的相互約定，讓全民、政府及機構間形成共同成長的約束力及環境。

醫療組織倫理之評測應以企業社會責任（Corporate Social Responsibility , CSR）為出發。企業 CSR 為廿一世紀最新且具有重要存續意義的企業治理思維，無論為營利型態或非營利型態的企業及機構為求永續經營，皆應追求合理的利潤，以支應社會責任的達成，並與核心事業、願景及宗旨結合在一起，由此建構企業評價的新標準（社會責任的指數），即為：

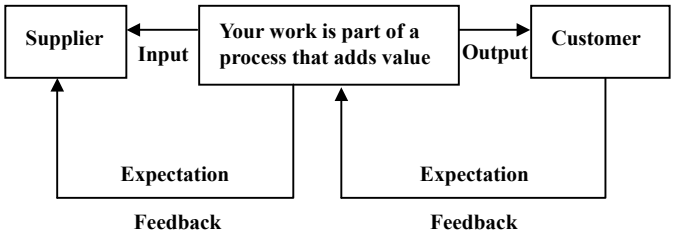
一、公司治理

二、企業對員工的承諾

三、社會參與

四、環境保護

健康照護（醫療）組織亦需在健全的財務基礎上，善盡社會責任，醫療品質的評估也應納入組織倫理思維，在評鑑的機制中試圖評測出健康照護體系的組織倫理實踐情形。



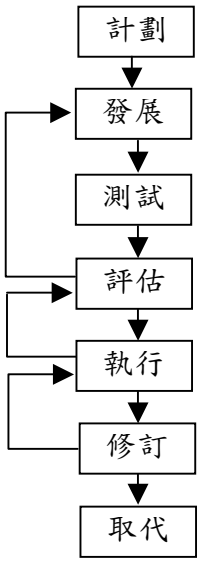
圖五：Value Added Quality Process
資料來源：RX for Hospital P.44

醫療組織倫理的目的在於整合臨床、商業及專業三個面向，以促進健康照護組織中正面的倫理氛圍。組織的「倫理氛圍」就像是一個組織的性格，當面對價值衝突的課題時，組織的倫理氛圍能指引組織和其組織成員的行為模式。組織倫理實踐評價可能之操作內涵包括：

一、病人中心（病人健康福祉的主觀感受）
二、系統作為（綜效）
三、全人照護
四、2003 年 JCAHO 醫院評鑑標準中有關「組織倫理」的項目：
(一)組織在它的照護、治療、服務以及商業實務上的行為必須合乎倫理。
(二)組織必須有利益衝突的處理方針及原則。
(三)組織決策的廉正（Integrity of decisions）與否乃以病患對照護、治療及服務的需求為基礎。

當照護、治療和服務仍受到內部或外部的審查而導致拒絕照護、治療、服務或付費時，組織做出相關決定必須為基於對病患需求所做的評估。

在探討企業機構本身應具備的健全概念後，環視台灣醫療外在環境，國內醫療衛生系統必須建置專責機制，期建構資料庫並結合資訊系統的醫療品質監測及指標發展之生命週期（Life cycle of a performance measure and indicator development）。如圖六所示。

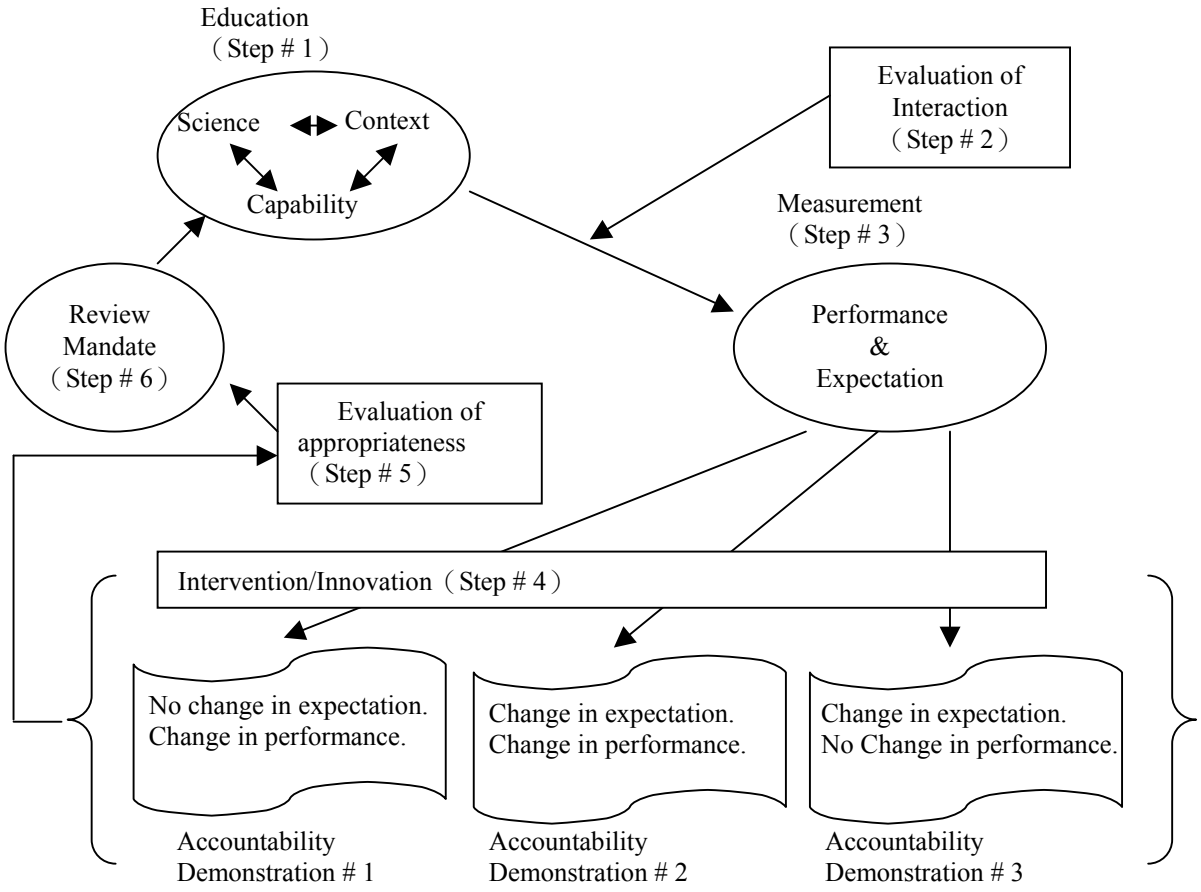


圖六：Life cycle of a performance measure and indicator development

此外，病人為醫療處置的接受者，對品質的評估有其不可替代性，應利用醫療品質公開及透明化機制之建立，藉品質資訊公開（information disclosure）來增加消費者的參與和決策權。建構品牌、創造價值，將優點明示顧客是重要的競爭策略，而「資訊透明及公開機制之建構」將有助於這個策略的落實。

最後，在政府、機構對品質改善皆有共識後，應啟動當責約定（Accountability Contract）遂行之機制，當責約定的基礎在「品質與成本」結合。在民眾、醫療提供者、健保局及衛生署對期待（expectation）、績效表現及責任凝聚共識，並透過四個核心要素落實：

一、清楚的角色與定位
二、持續的改善與學習
三、平衡期待與能力
四、成果導向的評估



圖七：Functional dimensions of the accountability paradigm.

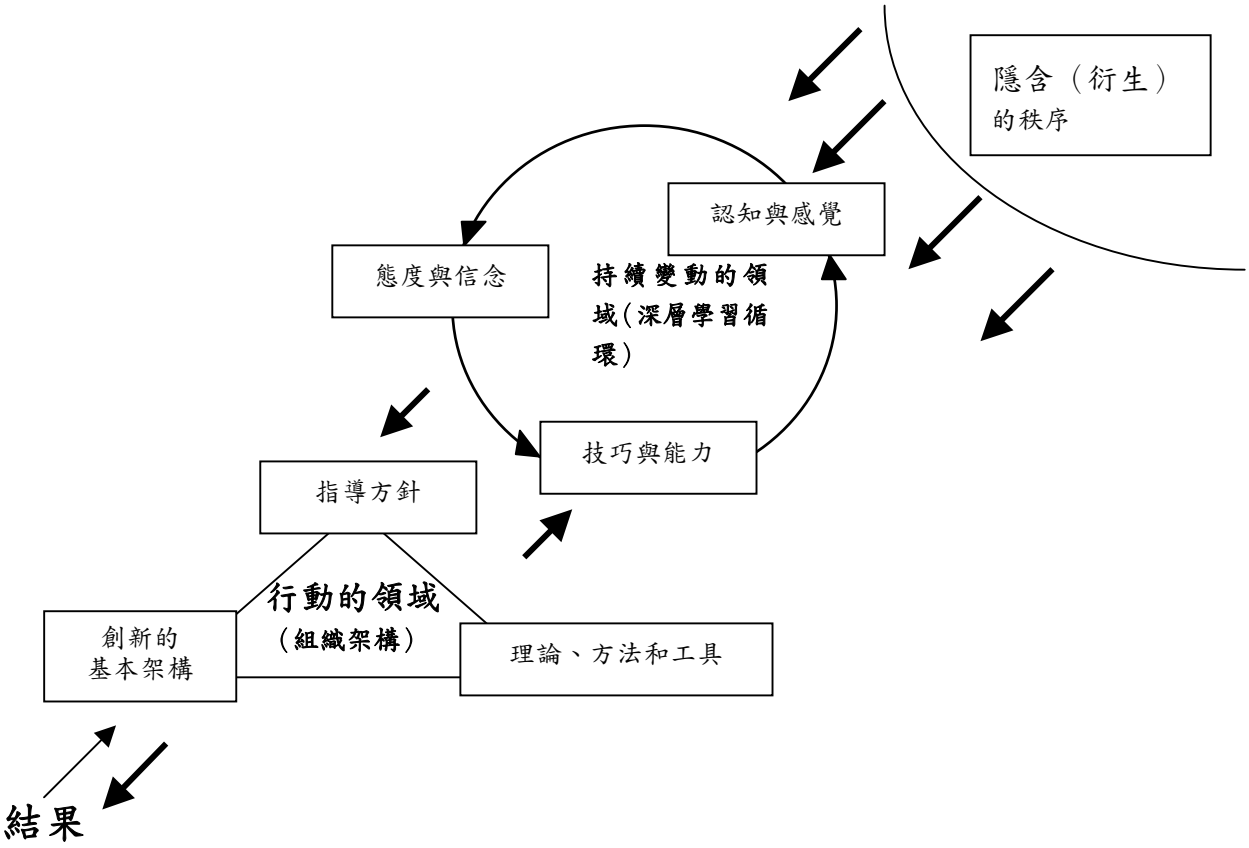
當責約定必須具備行動、程序、產出與成果，並在組織價值與倫理、專業標準、立法與法令的要求脈絡中，執行當責約定的承諾（如圖七）。

綜合來說，從巨觀的角度，醫療品質指標之發展必須：

一、可從事國際比較
二、能有系統的監測時序改變及變異，以利品質的改善與提升
三、能檢視重要政策改變對品質的影響

組織學習大師彼得・聖吉（Peter M.Senge）的著作「第五項修練（The Fifth Discipline）」中提到的方法，能創造一種環境，讓人們在其中真正集體地學習，思考未來應有的改變，以及改變所需的能力為何（如圖八）。

醫療品質的發展，需透過民眾、醫療服務提供者、健保局及衛生署彼此當責約定，經由投入、過（流）程、產出及回饋的系統運作，也就是從成果導向的評估，引導流程再造，進而全面提升結合成本與品質的醫療照護所衍生價值之組織學習機制，唯有如此，才能真正達到醫療品質提升之最終追尋。



圖八：群體學習環境

參考文獻

1.Parasuraman, A., V. A. Zeithaml, and L. L. Berry. : Communication and Control Processes in the Delivery of Service Quality. Journal of Marketing 1988;52:35-48.

2.Donabedian, A.: The Definition of Quality and Approches to Its Assessment, Health Administration Press 1980;1:97-124.

3.Donabedian, A.: Quality and Cost: Choices and Responsibilities, Inquiry-Blue Cross and Blue Shield Association, 1988;25（1）: 90-100.
4.Donabedian, A.: Quality Assessment and Assurance: Unity of Purpose,Diversity of Means, Inquiry-Blue Cross and Blue Shield Association, 1988;25（1）: 173-183.
5.Grönroos, C.: A service quality model and its market implications. European Journal of Marketing, 1984;18（4）:36-44.
6.Berwick, D.: A Primer on Leading the Improvement of Systems , British Medical Jounal, 1996, 312(7031): 619-22.
7.邱文達、李雅榮、莊逸洲：台灣醫療品質指標系統之開發與推展。台北，衛生署，2000。
8.林宜諄、高希均：企業社會責任入門手冊。台北，天下文化，2008。
9.大衛・迪利、安德魯・湯瑪斯：當責式管理。台北，中國生產力中心，2008。
10.張文隆：當責。台北，中國生產力中心，2006。
11.彼得・聖吉：第五項修練。台北，天下文化，2007。
12.財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會：台灣醫療品質指標計畫簡介。財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會全球資訊網，http://www.tjcha.org.tw/quality.asp?catid=102。

ICD-10 簡介及在台灣之推廣

Briefing & Promoting ICD-10 in Taiwan

陳麗華專門委員

行政院衛生署統計室

摘要

ICD-10 為最新之國際疾病分類系統，WHO 自 1994 年公告實施後已有 135 國採用於死因作業，有 99 國採用於病因作業。又隨著 WHO 宣布不再修訂 ICD-9 之際，ICD-10 ICD-10-CM ICD-10-PCS 已普遍被建議為健康資料應採用之疾病標準代碼。我國實應及早因應及早準備。

為落實我國衛生事務國際化，確切掌握國際健康資訊脈動，我國尚待積極推廣 ICD-10。本報告之主要目的在呈現國際疾病分類第 10 版（ICD-10）在我國之推廣情形，順帶對第 10 版的主要特性及其與第九版之後差異做一說明，並陳述國際 ICD-10 推動現況與我國對 ICD-10 推廣之期望。

壹、前言

臨床醫學除診斷病情外，亦須對健康問題作彙整、統計表列與分析，這些工作的執行須仰賴一套完整而明確的「疾病分類系統」方能落實。

目前最新之國際疾病分類（International Classification of Disease，簡稱 ICD）系統為 ICD-10，WHO 會員國已有 135 個國家採行於死因分類譯碼。國內在可以預見的將來也將面臨採行 ICD-10 之景況，實有必要早日熟悉其運作。

ICD 之改版主要係因應病原與疾病之專用術語能跟上時代變遷。因此自西元 1900 年起約每 10 年改版一次，但 ICD-10 較 ICD-9 相隔約 20 年，不論架構、定義、內容或死因選碼準則均有大幅變動，為確實掌握疾病統計之國際脈動，我國 ICD-10 之推廣實需有待積極運作。

貳、ICD 之緣起與目的

ICD 是一套流行病學國際診斷標準代

碼，其最早制定源於統計需求，ICD 訂定目的在規範疾病定義之一致性、以為健康管理評估與臨床應用，並掌握健康狀況分析、監測疾病發生與存活狀況，兼作地區與國際間之比較。

ICD 第一版是依據 1893 年國際統計學院在美國芝加哥之會議決議辦理，採納該學院委託法國巴黎統計局主編且普受各國採用的國際死因分類列表（International List of Cause of Death）而制定的。世界衛生組織（WHO）於 1948 年起首度接手負責國際疾病分類標準，並公告 ICD 第 6 版，WHO 更在 1967 年世界衛生大會提案，決議規範所有會員國之疾病專用語分類均應依據 ICD 當期公告版本。

各 ICD 版之修訂週期依據係源於法國政府於 1900 年在巴黎召開第一次國際死因分類修訂會議中決議，原則每十年修訂一次。其修正目的主要係因應病原與疾病之專用術語能跟上時代之變遷。最新版本 ICD-10，業經 WHO 第 43 屆衛生大會認可，於西元 1994 年公告採行。歷次 ICD 版本詳表 1。

表 1. 歷次國際疾病分類碼版本

版　　本	版　　本
第一版（1893 年版）	第六版（1948 年版）
第二版（1909 年版）	第七版（1955 年版）
第三版（1920 年版）	第八版（1965 年版）
第四版（1929 年版）	第九版（1975 年版）
第五版（1938 年版）	第十版（1994 年版）

我國衛生統計自民國 41 年起以國際疾病與死因分類標準第六版刊布結果以來，均隨著國際疾病與死因分類標準之改版而定期改版，我國衛生統計之 ICD 版本使用起迄年詳表 2。

表 2.台灣國際疾病分類碼版本使用一覽表

版　　本	在台灣使用之年份
第六版（1948 年版）	民國 41 年至 49 年（1952-1960）
第七版（1955 年版）	民國 50 年至 59 年（1961-1970）
第八版（1965 年版）	民國 60 年至 69 年（1971-1980）
第九版（1975 年版）	民國 70 年至 97 年（1981-2008）
第十版（1994 年版）	死因-民國 90 年以後建檔　（2001~） 臨床傷病碼-民國？？年（未定）

參、ICD-10 之主要特色與分類架構

ICD-10 修訂籌備工作於 1983 年 9 月展開，ICD-10 仍沿襲傳統的結構為分類格局，但重塑符合時代變遷的疾病分類群，除考量分類擴增之空間外，也增列健康相關分類。其特色有二：一為分類家族觀念（詳圖 1）；一為採用字母數字碼。

一、分類家族觀念：

由於醫療照護制度日趨繁雜，且深受社經、政治、環境等因素影響，為了方便醫療稽核、醫療照護系統的評估與計畫制定之用，在 ICD-9 就已加入醫療處置過程分類（ICPM）及機能不全、失能、殘障分類（ICIDH）。其轉變，主要在於反應 WHO 的基本理念，即疾病分類已由原先以疾病為中心，廣化並涵概影響醫療照護體系的社經因素。

為應專業領域對 ICD 之要求，使其更為完整且適用，ICD 在第十版提出了疾病與健康相關之分類群觀念（Family of Disease and Health-related Classifications），除原 ICD 核心分類外，延伸多項由專科醫學會主導之擴張形表列，使過去因期待與理想所產生之衝突現象得以紓解，這也是第十版最大之特色（詳圖 1）。

此種由專科醫學會主導之擴張形表列，目的在提供更詳細之分類碼供臨床之用。例如：ICD-O（腫瘤分類），包括部位（Topography）與形態（Morphology）雙主軸分類譯碼。另外有皮膚、牙科及口腔學 ICD-DA、風濕及骨科、婦產科、小兒科、神經科、精神科 ICD-NA 等均有類似擴充分類。

二、採用字母+數字碼：

ICD-10 雖保留傳統 ICD 之疾病分類架構，但為避免 ICD 改版造成分類碼結構改變太大，改以字母數字混合代碼取代純數字之代碼設計，加大了分類代碼擴增之彈性，也預留了未來再進一步修訂的空間。

ICD-10 還預留 U00~U49 供未知病因之新興疾病使用（如：嚴重急性呼吸道症候群 SARS 目前編碼為 U04.9），U50~U99 則留供分類研究用（如：細菌製劑對抗生素之耐藥性研究 Bacterial agents resistant to antibiotics 目前編碼在 U80-U89）。

ICD-10 之分類體系（詳表 3）包括：

1. 全身性疾病（第 1 至 4 章）
2. 解剖學系統別疾病（第 5 至 14 章）
3. 分娩、先天性畸形、源於周產期之新生兒疾患（第 15 至 17 章）
4. 症狀、徵候與他處未歸類之異常臨床及實驗室發現（第 18 章）
5. 損傷及中毒（第 19 至 20 章）
6. 影響健康狀況及使用醫療服務的因素（第 21 章）

圖 1、疾病與健康相關之分類群
(Family of Disease and Health-related Classifications)

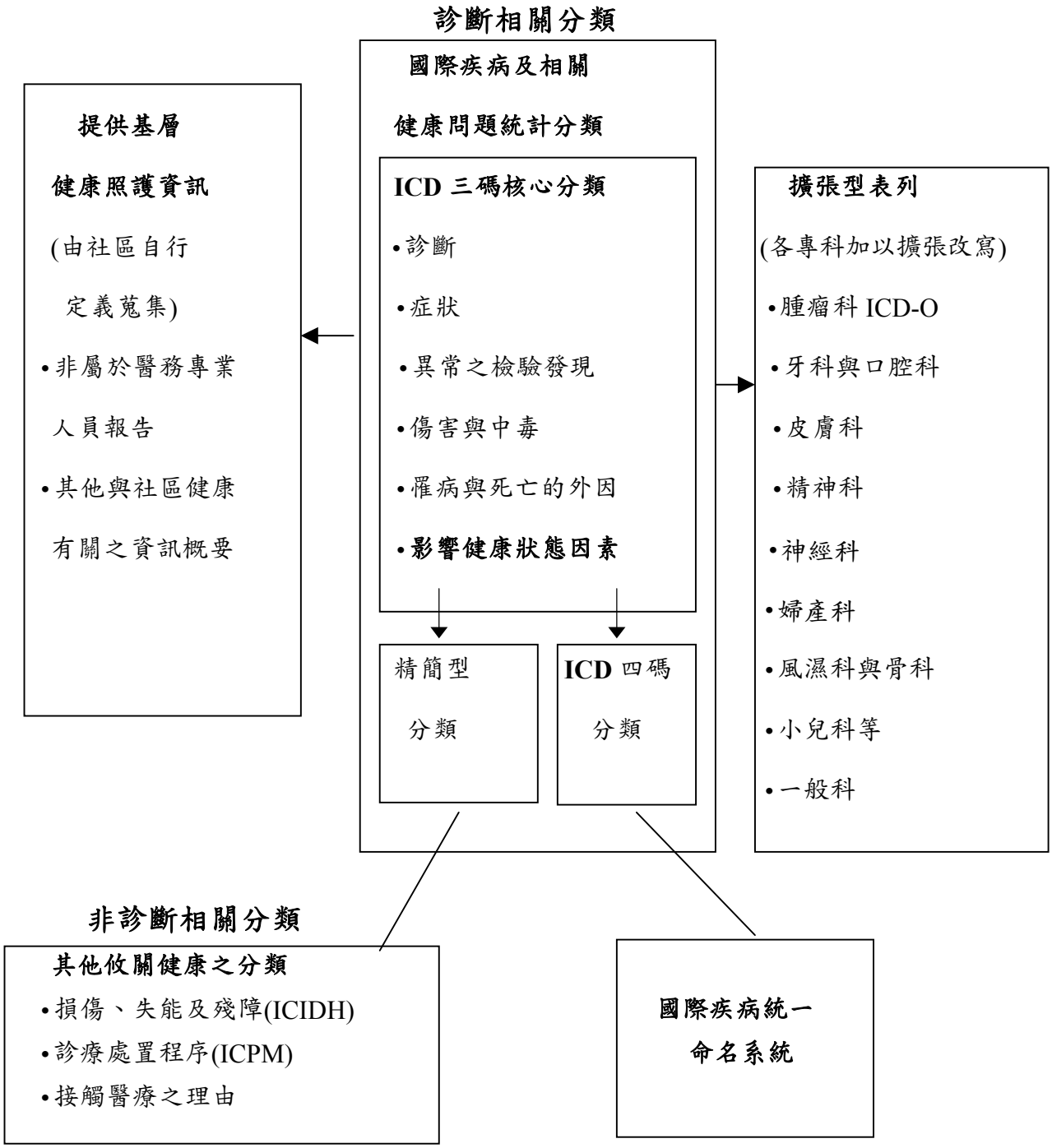


表 3、ICD-10 分類體系

◎全身性疾病	I 特定感染症及寄生蟲疾病 (A00-B99)	腸道感染症(A00-A09)	
		結核病(A15-A19)	
		主要經性行為傳播之感染(A50-A64)	
		其他螺旋體、披衣菌及立克次體疾病(A65-A79)	
		病毒性感染(A80-B34)	
		黴菌病(B35-B49)	
		原蟲病、蠕蟲病、蝨病、蛔蟲病及其他侵染(B35-B89)	
		感染症和寄生蟲疾病的後遺症(B90-B94)	
		細菌性、病毒性和其他感染原(B95-B97)	
		其他感染症(B99)	
	II 腫瘤 (C00-D48)	惡性腫瘤(C00-C97)	原發性(C00-C75)
			未明示、續發性及界定不明之惡性腫瘤(C76-C80)
			原發性的淋巴、造血和相關組織之惡性腫瘤(C81-C96)
			多發部位之惡性腫瘤(C97)
		原位腫瘤(D00-D09)	
		良性腫瘤(D10-D36)	
		未確定或不知作用的腫瘤(D37-D48)	
	III 血液和造血器官及涉及免疫機轉的疾患 (D50-D89)	貧血(D50-D64)	
		血液凝固缺陷、紫斑和其他出血性情況(D65-D69)	
		血液和造血器官之其他疾病(D70-D77)	
		涉及免疫機轉之異常(D80-D89)	
	IV 內分泌、營養及新陳代謝疾病(E00-E90)	甲狀腺、糖尿病及其他內分泌腺的疾患(E00-E35)	
		營養不良或其他營養缺乏、肥胖或其他營養過多 (E40-E68)	
		新陳代謝疾患(E70-E90)	
◎解剖學系統別疾病	V 精神與行為障礙(F00-F99)		
	VI 神經系統疾病(G00-G99)		
	VII 眼睛和附屬器官的疾病(H00-H59)		
	VIII 耳及乳突之疾病(H60-H95)		
	IX 循環系統疾病(I00-I99)		
	X 呼吸系統疾病(J00-J99)		
	XI 消化系統疾病(K00-K93)		
	XII 皮膚及皮下組織疾病(L00-L99)		
	XIII 骨骼肌肉系統及結締組織之疾病(M00-M99)		

	XIV 泌尿生殖系統疾病(N00-N99)	
◎分娩、先天性畸形、源於周產期之新生兒疾患	XV 妊娠 (懷孕)、生產及產褥期(O00-O99)	流產(O00-O08)
		水腫、蛋白尿、高血壓疾患等主要與妊娠有關的母體異常(O10- O48)
		分娩、生產的併發症及與產褥有關的併發症(O60- O92)
		他處未歸類的其他產科病況(O95-O99)
	XVI 源於周產期之病況(P00-P96)	
	XVII 先天性畸形、變形及染色體異常(Q00-Q99)	
◎XVIII 症狀、徵候與他處未歸類之異常臨床及實驗室發現(R00-R99)	源於診斷未明之症狀或徵候(R00-R69)	
	尚未診斷之檢查異常發現(R70-R94)	
	界定不明及原因不明的死因(R95-R99)	
◎損傷及中毒		
損傷及中毒之影響	XIX 傷害、中毒和其他外因造成的特定影響(S00-T98)	位別之損傷(S00-S99)
		多部位及未明示部位之損傷(T00-T14)
		異物由體表正常開口進入體內的影響(T15-T19)
		燒傷和腐蝕(T20-T32)
		凍傷(T33-T35)
		藥物的中毒及非醫藥用之物質所致之中毒 (T36-T65)
		外因所致的其他和未明示作用(T66-T78)
		創傷的某些早期併發症(T79)
		他處未歸類的外科內科醫療之併發症(T80-T88)
		傷害、中毒及其他外因造成的後遺症(T90-T98)
損傷及中毒之外因	XX 導致罹病或致死之外因(V01-Y98)	運輸事故(V01-V99)
		其他意外傷害的外因(V01-Y98)
		蓄意自我傷害(X60-X84)
		加害(X85-Y09)
		動機不明之事件(Y10-Y34)
		執法與戰爭中的行動(Y35-Y36)
		內、外科治療引起之併發症(Y40-Y84)
		導致罹病和死亡之外因的後遺症(Y85-Y89)
		歸因於他類而與罹病和死亡因素有關之補充原因(Y90-Y98)
◎XXI 影響健康狀況及使用醫療服務的因素(Z00-Z99)		
新興疾病與分類研究保留碼(U00-U99)		

※編號 I~ XXI 代表 ICD-10 之章節，( ) 代表編碼

肆、ICD-10 與 ICD-9 之差異

一、ICD-10 與 ICD-9 分類基本架構之比較（詳表 4）：

表 4、ICD-10 與 ICD-9 基本架構之比較

ICD-10 分類	ICD-9 分類	備註
I 特定感染症及寄生蟲疾病 (A00-B99)	I 傳染病及寄生蟲病(001-139)	
II 腫瘤(C00-D48)	II 腫瘤(140-239)	
III 血液和造血器官及涉及免疫機轉的疾患(D50-D89)	IV 血液和造血器官的疾患(280-289)	將免疫性疾患改與血液和造血器官合成一類
IV 內分泌、營養及新陳代謝疾病 (E00-E90)	III 內分泌、營養及新陳代謝疾病與免疫性疾患(240-279)	
V 精神與行為障礙(F00-F99)	V 精神疾患(290-319)	增列行為障礙
VI 神經系統疾病(G00-G99)	VI 神經系統及感覺器官之疾病 (320-389)	將感覺器官之疾病分離為另外之兩章
VII 眼睛和附屬器官的疾病 (H00-H59)		
VIII 耳及乳突之疾病(H60-H95)		
IX 循環系統疾病(I00-I99)	VII 循環系統疾病(390-459)	
X 呼吸系統疾病(J00-J99)	VIII 呼吸系統疾病(460-519)	
XI 消化系統疾病(K00-K93)	IX 消化系統疾病(520-579)	
XII 皮膚及皮下組織疾病(L00-L99)	XII 皮膚及皮下組織疾病(680-709)	
XIII 骨骼肌肉系統及結締組織之疾病(M00-M99)	XIII 骨骼肌肉系統及結締組織之疾病 (710-739)	
VIV 泌尿生殖系統疾病(N00-N99)	X 泌尿生殖系統疾病(580-629)	
XV 妊娠(懷孕)、生產及產褥期 (O00-O99)	XI 妊娠、生產及產褥期之併發症 (630-676)	
XVI 源於周產期之病況(P00-P96)	XV 源於周產期之病況(760-779)	
XVII 先天性畸形、變形及染色體異常(Q00-Q99)	XIV 先天性畸形(740-759)	
XVIII 症狀、徵候與他處未歸類之異常臨床及實驗室發現(R00-R99)	XVI 徵候及診斷欠明之各種病態 (780-799)	
XIX 傷害、中毒和其他外因造成的特定影響(S00-T98)	XVII 傷害及中毒(800-999)	
XX 導致罹病或致死之外因 (V01-Y98)	E 分類：傷害及中毒之外因補充分類 (E800-E999)	
XXI 影響健康狀況及使用醫療服務的因素(Z00-Z99)	V 分類：需醫療服務之其他原因 (V00- V82)	

註 1：編號 I~ XXI 代表 ICD 之章節編號。

註 2：( ) 內數字為 ICD 之編碼範圍。

二、ICD-10 與 ICD-9 代碼、特殊分類表與定義之比較：

相同點：

1.繼續沿用 ICD-9 之劍號（代表疾病病原：primary code for underlying disease）及星號（代表疾病表徵病症：optional additional code for manifestation）歸類診斷雙重分類系統。

2.認可機能不全、殘障及診療程序的補充分類，以作為國際疾病之補充分類。

相異點：

項目別	ICD-9	ICD-10
代　碼	採用數字碼 5000 多項分類	採用字母數字混合碼 8000 多項分類
編碼空間之預留	未充分預留空碼給新發現之疾病使用	預留 U00~U49 供以後發現未知病因新疾病使用，U50~U99 供分類研究用。
特殊分類表	含：基本分類表、 死因分類表與 疾患分類表 等三種分類表	含：主要死因濃縮表、 主要死因精選表、 嬰兒及孩童死因濃縮表、 嬰兒及孩童死因精選表 疾患分類表 等五種特殊分類表
名詞定義	**周產期死亡**：懷孕滿 28 週之死產及出生後 7 日內之嬰兒死亡。 **孕產婦死亡**：指在懷孕期間死亡或懷孕終止後 42 日內之婦女死亡而不論其懷孕期長短或懷孕位置為何；含與妊娠直接有關之死亡及與妊娠間接有關之死亡。	**周產期死亡**：**懷孕滿 22 週**（或體重至少 500 公克）之死產及出生後 7 日內之嬰兒死亡。 **孕產婦死亡**：指在懷孕期間死亡或懷孕終止後 42 日內之婦女死亡而不論其懷孕期長短或懷孕位置為何；含與妊娠直接有關之死亡及與妊娠間接有關之死亡。**但若產婦死於 HIV 疾病（B20-B24）及產科破傷風（A34）之個案應包含於孕產婦死亡數中**
死因順位統計	不論嬰幼兒或一般年齡人口均以死因分類表作為死因順位之依據	將嬰幼兒及一般年齡人口分列精選表以為為死因順位之依據

三、ICD-10-CM 臨床診斷碼與 ICD-9-CM 之比較：

ICD-10-CM	ICD-9-CM 第 1-2 卷
長度 3-7 碼	長度 3-5 碼
約有 68,000 個代碼	約有 13,000 個代碼
新碼加碼空間較有彈性	有限之新碼加碼空間
改善譯碼資料，豐富分析之深度與確度	很難再分析未明示譯碼資料

四、ICD-10-PCS 處置碼與 ICD-9-CM 之比較：

ICD-10-PCS	ICD-9-CM 第 3 卷
長度 7 碼	長度 3-4 碼
約有 87,000 個代碼	約有 3,000 個代碼
反應現行醫學用語與設備	以較過時之技術處罰
新碼加碼空間較有彈性	有限之新碼加碼空間
可用於 DRG 及新技術與設備所採之處置	僅限於 DRG 指定之處置
處置碼含部位、方法等詳細資訊之定義	處置缺乏較精確資訊之定義

伍、ICD-10 國際推廣情形

截至 2002 年 10 月 WHO 會員國已有 138 國在死因統計採行 ICD-10，有 99 國採行 ICD-10-CM 在傷病分類應用。

依據加拿大與澳大利亞實施ICD-10之經驗，其步驟大同小異，約含：

一、成立指導委員會。

二、取得支持，營造共識。

三、辦理至少 2 年期之研究計畫，一年執行系統改版，一年辦理推廣教育。

四、確定關鍵的使用者。

五、解決初步的執行問題：如；建立 ICD-10 與 ICD-9-CM 對照檔等。

六、成立橫向與縱向之管理機制：建制期多溝通，推廣期則務必讓關鍵使用者感覺受益。

七、編預算、時程安排與管控。

陸、ICD-10 國內推廣情形

我國對 ICD-10 之採行時程，主要係依衛生署統計委員會第 14 次會議決議，唯死因統計因考量結果銜接問題，自 2001 年起以第九版與第十版雙軌註碼方式運作相關統計作業，將比照先進國家作業方式，於時間數列結果銜接作業完成後再行採用。病因代碼改版辦理時程宜由衛生署與中央健康保險局共同討論決定。

一、為何我國需採行 ICD-10？

我國雖無確切時程規範，但為追求國際化，仍應及早實施 ICD-10，其理由列舉如下：

1. 舊版疾病碼較粗較籠統，不易掌握多重組合性疾病現況。
2. 舊版疾病碼較粗較籠統，無法反映輕重程度之譯碼差異，造成健保給付之困擾。
3. 舊版疾病碼較粗較籠統，已不敷反應偵測細微併發症之可行性。

二、ICD-10 推廣計畫之委辦

一般言，國際習慣在死因作業上採 ICD-10 代碼，但門、住診就醫傷病分類作業則採臨床診斷碼（ICD-10-CM）與處置碼（ICD-10-PCS）。我國為落實衛生統計事務國際化，在民國 96 年執行為期 3 年之科技「ICD-10 之推廣應用研究」計畫，期能分別從死因與病因達成推廣 ICD-10 之目的，計畫運作擬完成之成果列舉如下：

1. 解決 ICD-9 與 ICD-10 死因統計銜接問題。
2. 促成死因統計自動化作業，提升資料之確度。
3. 研發多重死因統計作業，加強資料應用之廣度與深度。
4. 舉辦註碼員訓練工作坊及國際疾病分類研討會，加強註碼員原死因選碼規則，精進 ICD-10 註碼能力。
5. 建置 ICD-10-CM 與 ICD-9-CM 對照檔。
6. 評估全民健保檔執行國人主要疾病盛行率的可行性研究。
7. 模擬完成 ICD-10 國人主要疾病盛行率趨勢變動分析。
8. 重新校編 ICD-10 繁體中文（台灣）版。

三、ICD-10 推廣實施對死因統計作業之改善概況

1. 作業流程由人工變成自動（詳圖 2、圖 3）：提昇資料確度，降低人為誤差。

圖2.ICD-9死因統計作業流程

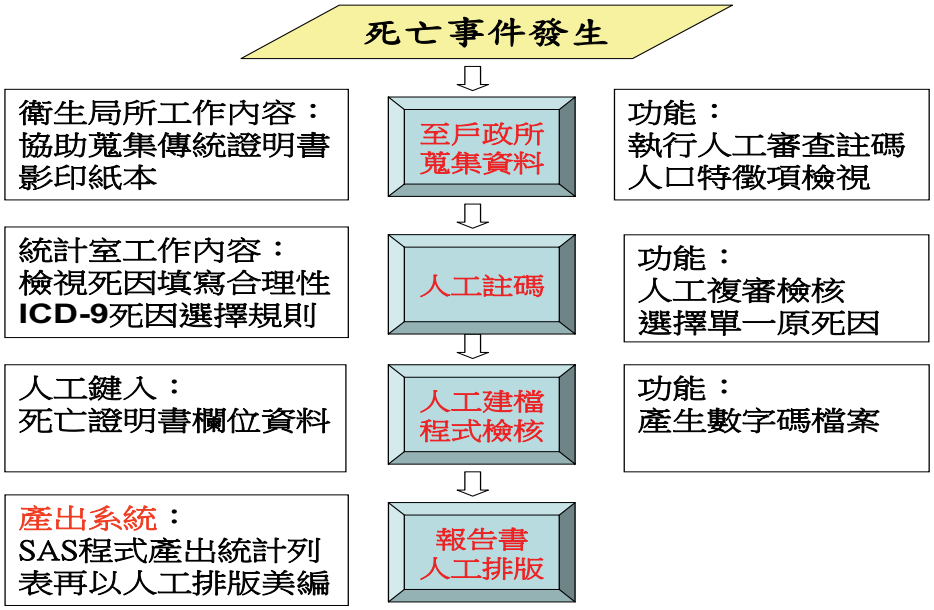
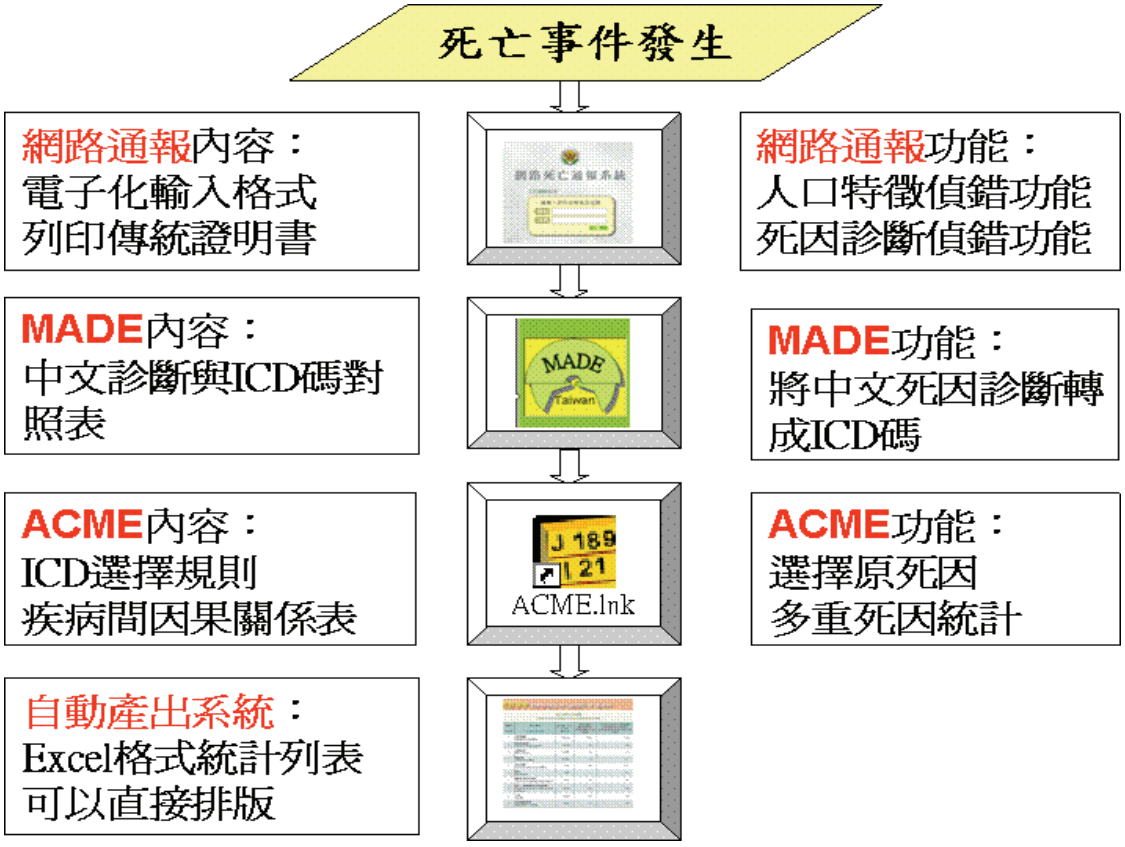


圖 3.ICD-10 死因統計作業流程



2.修改戶籍法，推動死亡網路通報系統之實施：增加資料線上查核功能。

3. 多重死因自動登錄系統（Multiple-cause-of-death Automated Data Entry，簡稱 MADE）之研發：擴充資料應用內涵。

4. 原死因自動選碼系統（Automated Classification of Medical Entities，簡稱 ACME）之導入：增強原死因判定之一致性。

5.多重死因統計之創編：深化死因統計應用之廣度。

柒、結語

WHO 雖已著手規劃 ICD-11 之改版工作，完成期限可能在2020年，但由於ICD-11仍多沿用 ICD-10 之字母數字碼分類原則，基於 ICD-9 版分類觀念已過時且太籠統，不易掌握傷病組成之變化，ICD-9 臨床版又無法評估申報支付之合理性，為掌握詳實國人健康資訊，擬訂最適醫療保健資源配置政策，便於國際比較，我國應及早歸劃實施 ICD-10。

參考文獻

1. 呂宗學、石台平、李麗雪、賴華山、李孟智、周明智：國際疾病分類簡史與ICD-10 簡介
2. 李世代：楓城新聞，從國際疾病分類系統看 ICD-10
3. WHO，ICD-10 Vol 2 Instruction Manual
4. 3M HIS Research Report 1-07：Develoment of the ICD-10-PCS
5. Richard Madden ,Catherine Sykes ,T Bedirhan Ustun：WHO-FIC definition,scope and purpose
6. AHIMA Rosemary Roberts MPH, MBA：ICD-10 An Update on the Worldwide Implementation--the Australian Experience
7. Caroline Piselli, RN, MBA, CHE：What’s Your ICD-10 Plan? Findings and Recommenda-tions from Research on ICD-10 Implementation

發展遲緩兒早期評估臨床檢查之實證醫學分析

Using Evidence-Based Medicine for Clinical Evaluation and Examination in Developmental Disability Children

郭雲鼎、陳杰峰[1]

台北醫學大學 署立雙和醫院　台北醫學大學 市立萬芳醫院[1]

摘要

大多數發展遲緩的成因是不明的，目前被了解的原因仍然有限。在已知的原因中，遺傳和環境是主要的影響因素，發展遲緩鑑定及療育需各種專業人員的參與，需經由專業醫療團隊協助之鑑定，以確定發展遲緩的狀況和所需的療育工作。醫療團隊包括下列專業人員：小兒科或小兒神經科醫師、復健科醫師、臨床心理師、復健治療師(物理治療、職能治療)、特殊教育教師、社會工作師……，除上述之外，還有一些專業人員，如：小兒遺傳醫師、眼科醫師、耳鼻喉科醫師等，在發展遲緩兒童的評估、診斷或療育工作上也扮演相當重要的角色，透過這些專業人員的合作，早期療育工作才能順利展開。

目前世界各國，皆在做有關遲緩兒早期的評估，可是到底是什麼樣的評估，比較適合國內現況。本文的目的，在探討如何利用實證醫學來做為選擇篩檢評估工具之發展及準則。

前言

根據我國公布之發展遲緩之定義：「發展遲緩，指未滿六歲之兒童，因生理、心理或社會環境因素，在知覺、認知、動作、溝通、社會情緒或自理能力等方面之發展較同年齡顯著遲緩，且其障礙類別無法確定者；其鑑定依兒童發展及養育環境評估等資料，綜合研判之。」[1]發展遲緩之鑑定，需由標準化測驗、專家觀察、教師或家長觀察和晤談結果，顯示兒童在認知發展、動作發展、語言及溝通發展、或心理社會發展等領域的表現，較同年齡者有顯著落後情形。

依據世界衛生組織(WHO)統計，0～6歲兒童發展遲緩的發生率約爲 7%。目前台

灣每年約二十萬個新生兒出生，依此推估，我國每年約有 1.4 萬的幼兒存在著某些發育遲緩之問題，亦即六歲前兒童之認知發展、生理(粗細動作)、語言及溝通發展、心理社會發展或生活自理技能等方面，有落後異常之情形，頗值得國人重視。目前世界各國，皆在做有關遲緩兒早期的評估，可是什麼樣的評估較適合我國的兒童？本文的目的，在探討如何利用這些實證醫學之方法，來選擇評估工具的準則。

對於早期兒童的發展，其評估技巧非常重要，如何做追蹤也是很重要的，藉由實證醫學來加以探討。實證醫學是利用流行病學和統計學的方法，從龐大的醫學資料中過濾出值得信賴的部份，嚴格評讀、綜合分析、將所能獲得的最佳文獻、證據，與醫護人員的經驗及病人期望相結合，以應用於臨床工作中，這就是實證醫學的精髓。實證醫學必須融入醫學倫理，以應用在病人身上。在判斷實證醫學，要整理出可以回答的問題及搜尋文獻，這些文獻經過審慎的評讀後，可歸納出那些資料或文獻比較適合本國使用，再由醫師依照他們專業技術及經驗來判斷以應用於病人身上，所有的過程都要經過嚴密的稽核。

從實證醫學到臨床大概幾個步驟，需要直接取得文獻證據。證據應用到臨床需要經過人的判斷，而一群人的判斷與共同建議，即爲診療指引(clinical practice guideline, CPG)。CPG 依照不同的風俗民情來做調整，例如在美國這些保險制度，不一定可以應用到台灣的健保政策，所以根據政策來制定 CPG。重要的實證醫學的使用者，建立這些共識後，可以改變臨床醫師的決策，臨床醫師對實證醫學決策要有審慎的態度及能力，去評估文獻證據。多數國家都面臨同樣的醫療決策挑戰，希望以有限的醫療資源，提供病患適當且高品質的健康照護。

如何選擇一套簡易且信效度高之評估工具，做爲篩檢病理性之發展延遲?依照標的醫院的統計，大部份個案都是家長發現嬰兒可能有問題，才轉介到醫院，家長覺得嬰兒有問題，是不是客觀的評估?有些小朋友可能只是單純的變異，如果利用評估工具可以判斷是單純的運動發展遲緩，或是除了發展遲緩還有其它的問題，經由評估工具可早期診斷及轉介。

系統性回顧

系統性文獻回顧(systematic review)，綜合證據等級較高的文獻，歸納統一分析成爲回顧性的文章。系統性回顧，明確規定要如何找文獻，及明確界定在這些文獻裡要包含病人群的特色及統計上的方法，在這樣的回顧上這些具有可重覆性，依照方法學來做，可以得到可信的結論。系統性文獻回顧跟傳統性文獻回顧有所不同，特徵也不一樣，例如從問題上，大部份傳統性回顧或是敘述性回顧都是針對主題，譬如對高血壓的回顧，會針對這主題做敘述性回顧，系統性文獻回顧都是依照臨床上的問題來做分析，經由文獻，或是教科書，比較不會有偏差。傳統的文獻回顧常常因爲證據來源、資料庫還有所設定的政策不同，就會有不同的結果。系統性文獻回顧和傳統敘述性回顧之質性比較如表一。

Feature	Narrative Review	Systematic Review
Question	Often broad in scope	Often a focused clinical question
Sources and search	Not usually specified, potentially biased	Comprehensive sources and explicit search strategy
Selection	Not usually specified, potentially biased	Criterion-based selection, uniformly applied
Appraisal	Variable	Rigorous critical appraisal
Synthesis	Often a qualitative summary	Quantitative summary*
Inferences	Sometimes evidence-based	Usually evidence-based

* A quantitative summary that includes a statistical synthesis is a meta-analysis.

表一質性的結論[2]

系統性文獻回顧的步驟

建立系統性回顧有幾個步驟，首先是設立文獻的回顧計畫，即是發現，選擇及應用相關文獻的過程，回顧完之後，必須把這些文獻的資料推廣到政策上做應用，理論上，所有的回顧都必須藉由團隊合作來執行，國外對於建立系統性回顧有以下幾個步驟：

1.設立文獻回顧計畫(Planning the review)
2.執行文獻回顧(Conducting the review)
3.報告及推廣(Reporting and dissemination)

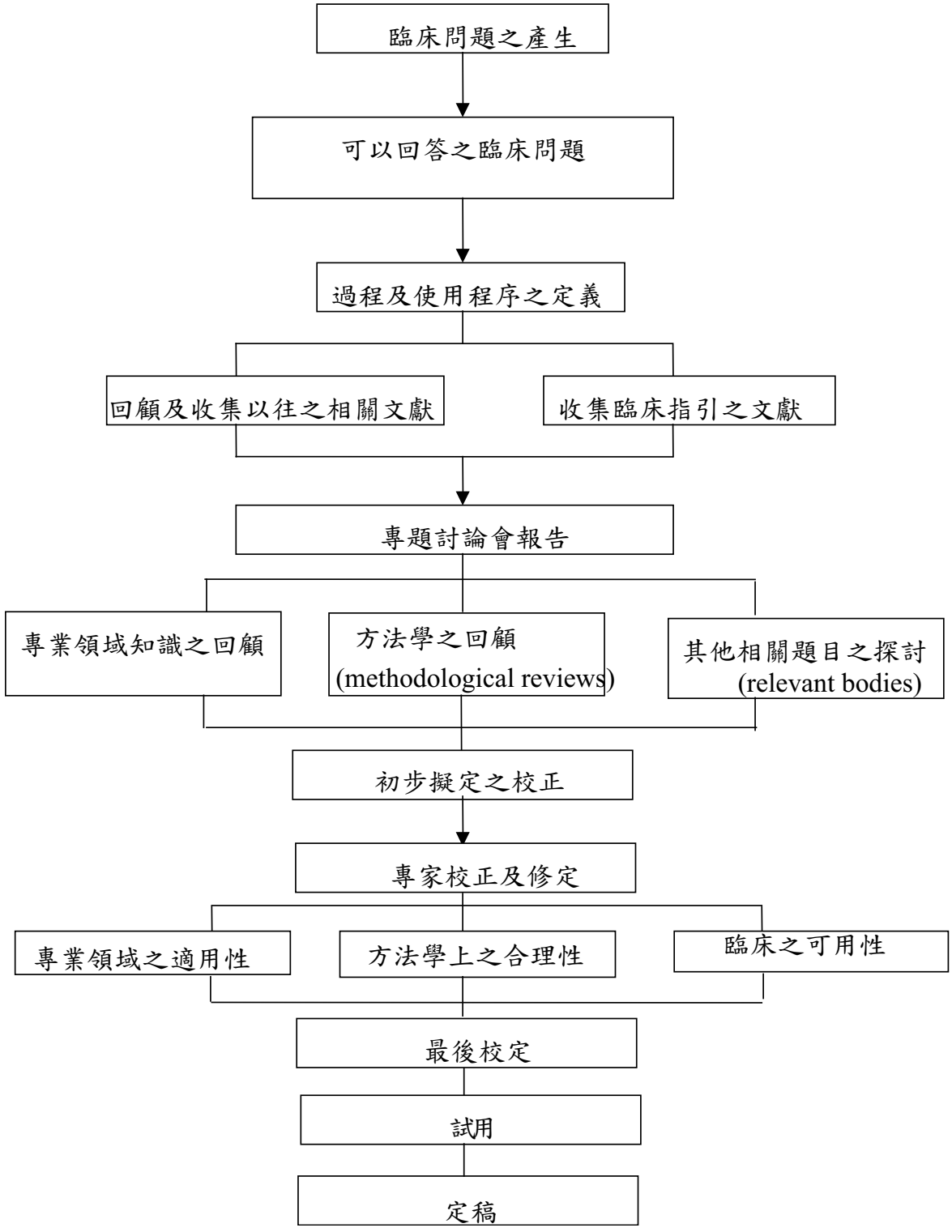
本研究搜尋時，以實證醫學(evidence based medicine)、兒童(children 0~6 years old)、發展遲緩(mental retardation, neurodevelopment delay, developmental delay, disordered development, developmental abnormality; developmental disorder, developmental disability)、評估 (surveillance, screen, evaluation)當爲關鍵字，這些定義要明確，以中文評估部份，程度皆不同，在評估上不同等級會有不同的要求。我們先以幾個資料庫爲主，包含 National Guideline Clearinghouse、Cochrane System Review、ACP Journal Club PubMed、Medline 等。

以這些相關的文獻，進行系統性回顧，所有的證據都可被分成不同的等級，以下是目前國內較常使用的證據等級分類方式(表二)[3]：

等級	實證類別
1^{++}	高品質之統合分析(meat-analysis)，系統性文獻回顧(systematic reviews)之隨機控制試驗(RCTs)，或該隨機控制試驗之設計誤差(bias)極低。
1^{+}	執行良好之統合分析，系統性文獻回顧之隨機對照試驗，或該隨機對照試驗之設計誤差極低。
1^{-}	統合分析、系統性文獻回顧之隨機對照試驗，或該隨機對照試驗之設計誤差偏高。
2^{++}	1.經過病例對照研究(case-control study)或世代研究(cohort study)之高品質系統性文獻回顧。 2.高品質的病例對照研究法及世代研究法可降低干擾、誤差及機率，並且具有高度的因果相關。
2^{+}	經過病例對照研究或世代研究之設計良好的系統性文獻回顧。
2^{-}	研究設計誤差較高之病例對照研究或世代研究。
3	非分析性之研究，例如:個案報告。
4	專家意見。

表二 目前國內較常使用的證據等級分類方式

國內之系統性文獻回顧發展，目前正處於發展期。國家衛生研究院積極的推廣國內系統性文獻，並舉辦多場系統性文獻研討會及工作坊，本文參考國外之系統性文獻回顧流程，以自己的團隊設立系統性文獻回顧的步驟(如圖一)，包含了可以產生的臨床問題，要把這些過程定義好及蒐集臨床指引，專家的會議報告，專業領域的回顧、方法學回顧及相關主題的回顧，再把相關資料統籌後做成系統性回顧的文章。本文研究資料收集方法，包括：訪談、團體討論、觀察、文件資料收集、省思檢視、評量、專業研習、教育課程實施、資料分析等。且提供多元化之宣導管道，以提昇家長、社會大眾對弱勢族群之認知。持續提供早期療育相關福利補助，舒緩家庭照顧壓力。



圖一：兒童發展遲緩系統性文獻回顧流程圖

各種篩檢工具之討論

依照早期評估發展遲緩兒童的早期發現取決於四個要素(1)邀家長及家庭成員共同參與兒童的發展監測(2)醫療史及發展史的評估(3)理學及神經學檢查評估(4)連續發展篩檢[4]。在國內如果要發展遲緩兒童的早期發現，要有上述四個項目，以這四個要素來篩選所收集到的文獻，較適合國內的病理性之發展延遲篩檢工具有：The Denver Development Screen Test、The Bayley Infant Neurodevelopmental Screener 、 The Battelle Developmental Inventory Screening Test、The Early Screening Inventory[5-7]。目前早期療育所提供的專業團隊模式大致可分爲：跨專業團隊模式、多專業團隊模式、專業間團隊模式[8]。不同的模式各有一些優缺點，例如姿態性的控制、粗動作及細動作的表現，還有情緒、適應的行爲、語言的溝通、反射的發展、診斷的模式應用及年齡群等等。不同的評估工具所適用的範圍都不太一樣，適用的年齡也不一樣，這麼多的工具如何應用在病人選擇更適當的評估，是實證醫學非常重要的課題。

Denver 是廣受歡迎的工具。Denver 主要是評估 0-6 歲，Bayley 則是 0-3 歲，不同的評估工具有不同的適應範圍，譬如在這些適應的範圍裡，必須挑出比較適當的個案來做篩檢，這些個案的篩檢都是一般的評估工具，怎麼樣才能達到明確的效度，也是另一方面研究的重點，必須要應用在本國的族群上，Denver 主要是以粗動作、精細動作及適應能力、語言、身邊處理及社會性，這四個項目，所以具有簡易性，也可以讓臨床醫師很快的篩檢，此篩檢是根據族群的信賴度與一致性仔細挑選而出，對社會情感方面的發展評估則稍嫌不足，通過標準的設定較低，可能會篩檢更多正常的變異，所以在篩檢上對分數可疑的小孩要謹慎追踪，因爲追踪是一個很重要的項目。不能認爲曾評估過有問題就確定有問題，所以回歸到之前，評估追踪是很重要，還有如何去對評估的數據做解釋，以免造成家屬的焦慮，Denver 也有缺點，Denver 缺乏兩歲以下孩童語言發展的評估項目，另外一個比較大的缺點就是在一歲多至二歲大的年齡小孩，其實有一半是無法合作的，這是在評估主要的缺點，因爲評估工具需要配合才有辦法做，如果無法配合可能評估出來的信效度及分數就會產生存疑。

另外認知的篩檢工具還有：The Slosson Intelligence Test 、 The Cognitive Adaptive Test/Clinical Linguistic and Auditory

Milestone Scale[9]這些評估工具都是在認知上的測驗，語言篩檢工具，例如早期語言發展的 Milestone Scale，Peabody Picture 這些評估的工具可能也因爲不同的種族會有不一樣的變異性，所以必須改變。另外還有一些神經運動篩檢工具，Milani-Comparetti 發展的篩檢表、或是 Alberta 嬰幼兒的運動評量表[9]，還有行爲篩檢工具 Vineland Adaptive Behavior Scales、Pediatric Symptom Checklist、Eyberg Child Behavior Inventory [9]，總結這些主要的早期篩檢工具，依照不同的篩檢量表，可以看出從 6-96 個月在不同的時間，每個工具所評量出來的都差不多，從 10 分鐘到半個小時之多，評估的年齡也不同。目前國內較常使用是 Denver 的發展評量篩檢表，主要有 125 個項目，一次完整評估需要 20-30 分鐘，目前國內有一些中文的翻譯量表如表三，這些量表都有經過國內的信效度評估，可以做爲測量評量表之一。國外的篩檢表引進到國內，必須考慮這些量表在本土化有什麼變異性，除了國際化以外，國內的變異性也必須跟這些量表有很明確的接軌，才不會造成統計上的誤差。

新生兒發展評估		發展診斷評估工具	
摩根新生兒量表中文版	NNER	貝萊氏嬰兒發展量表	BSID
嬰兒神經國際量表	IFANIB	兒童身心障礙評估量表	PEDI
篩檢評估工具		粗動作功能評量表	GMFM
丹佛發展篩檢量表	DDST	皮巴迪動作發展量表	PDMS
學齡前兒童發展量表	CCDI	布魯英克斯動作精鍊度評量工具	BOTMP
米勒學齡前評量	MAP	中華嬰幼兒發展測驗	
		兒童認知功能綜合測驗	

表三　中文的篩檢工具量表

在臨床上的評估，可以確定已經具有發展遲緩或是智能發展不足的小朋友，是不是可以有一些明確的基因診斷，這些基因的診斷只有在基於臨床檢查下面，臨床醫師必須判斷可能有類似先天性疾病或是中樞神經異常時，再來做神經學檢查。其他還有很多，例如：串連質譜儀，診斷新生兒代謝性，目前還沒有足夠的文獻或是

證據顯示是否每一個發展遲緩兒都是必須要做串連質譜儀，是否都會有異常，目前還沒有很明確的證據顯示。

評估工具之經濟效益

就區域醫院及醫學中心而言，人力較爲充足，評量工具須詳盡且具診斷價值；但在基層院所或是地區醫院，必須符合能快速且有效率地篩檢出可能有問題之兒童，進而參與其評估及診斷，這需要以實證醫學之基礎，建立系統性回顧之步驟，包含設立文獻回顧計畫、執行文獻回顧及收集臨床指引之文獻。經由托兒所、學校或開業醫師發現遲緩兒童，以篩檢評估工具確認後，轉介至早期療育中心治療，利用網路平台系統，連結至通報系統，以提高轉介率，並協助政府單位辦理教育訓練課程，以推廣早期療育方式及提高其成效。

根據內政部統計資料，民國 95 年發展遲緩兒童通報人數(疑似異常個案數)12,653 人，通報率 0.76%[10]。民國 96 年縣市衛生所篩檢之兒童發展疑似個案發現率僅 1.34%、確診率僅 17.9%。以本國之數據與世界衛生組織比較下明顯偏低，探討其可能部份爲國內評估發展遲緩兒童篩檢量表費時，且無法給予醫師適當之診察費，評估工具所獲之成本效益不彰，導致醫師配合意願低落；以美國先進國家爲例，曾探討醫療保險給付於評估發展遲緩兒童之現狀，已有學者提出在不同地區兒童發展篩檢臨床評估之費用，保險給付最低是 0 元($USD)，最高亦只 67 元($USD)，其評估工具之費用差距懸殊；雖然有熱心的基層醫療人員及臨床醫師參與，但保險給付低微，仍造成此制度面臨很大的障礙，如轉介率下降[11]。

另一篇文獻以不同評估工具之經濟效益，探討在不同工具下其長期和短期之效益，以長期而言每種評估工具所獲得之經濟效益是差不多，可是就短期而言，不同評估工具所花費之時間，將有所不同，若工具較爲繁瑣時，臨床醫師使用之意願將更低，且臨床醫師無法獲得實質之回饋[12]，這也是以先進國家(美國)給予我們之借鏡。

結論

爲改善通報率及確診率現狀，我們建議國內需要有簡易且信效度高之評估工具，及更高的醫療給付來促使臨床醫師有更高的意願參與這個工作，以利推廣至全國，提升兒童遲緩篩檢率。目前國民健康局亦發展遲緩兒早期評估之臨床檢查手冊，但由於國內發展遲緩兒童檢查費時，且無法給予醫師適當之診察費，導致醫師

配合意願低落，爲改善此現況，目前國民健康局擬提高醫師診察費，以提升兒童發展遲緩篩檢率。

在臨床上的檢查及判斷，持續的追踪是很重要的，本文簡單的運用這些評估工具來做爲選項，也提供同儕可以參考的方向。

致謝

本文之完成承曾珮娟小姐彙整內容，謹致謝忱。

參考文獻

1. 全國法規資料庫. *身心障礙及資賦優異學生鑑定標準* 2006 [cited; Available from: http://law.moj.gov.tw/Scripts/Newsdetail.asp?NO=1H0080065.
2. Cook, D.J., Mulrow, C.D., and Haynes, R.B., *Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions.* Ann Intern Med, 1997. **126**(5): p. 376-80.
3. 中央健保局. *臨床診療指引發展手冊*. 2003 [cited; Available from: http://www.nhi.gov.tw.
4. Jong, Y.-J., *The 161st Scientific Meeting of the Taiwan Pediatric Association and Continuing Medical Education-Early Recognition of Children with Developmental Delay.* Acta Paediatrica Taiwanica, 2000. **41**: p. 51-59.
5. Frankenburg, W.K., et al., *The Denver II: a major revision and restandardization of the Denver Developmental Screening Test.* Pediatrics, 1992. **89**(1): p. 91-7.
6. Franzen, M.D. and R.A, B., *Screening Children for Brain Impairmen*. 1998, NY: Springer Publishing Company; 2 Sub edition
7. Newborg, J., et al., *Battelle Developmental Inventory Screening Test.* 1984: p. 46-58.
8. 郭逸玲 and 卓妙如, *發展遲緩兒早期療育之概念與模式.* 身心障礙研究, 2004. **2**: p. 68-79.
9. Rydz, D., et al., *Developmental screening.* J Child Neurol, 2005. **20**(1): p. 4-21.
10. 中華民國內政部. *95 年發展遲緩兒童早期療育服務概況*. 95 [cited; Available from: http://www.moi.gov.tw/stat/week.aspx.
11. Dobrez, D., et al., *Estimating the cost of developmental and behavioral screening of preschool children in general pediatric practice.* Pediatrics, 2001. **108**(4): p.

913-22.

12. Glascoe, F.P., Foster, E.M., and Wolraich, M.L., *An economic analysis of developmental detection methods.* Pediatrics, 1997. **99**(6): p. 830-7.

上呼吸道感染合併中耳炎患者抗生素使用之爭議

Antibiotics in a patient with upper respiratory tract infection and otitis media

郭英調

台北榮民總醫院醫師

前言

抗生素(俗稱消炎藥)的發現是醫學史上最重要的進步之一。但是由於許多人對抗生素的錯誤觀念，造成抗生素的濫用。抗生素濫用後，細菌產生抗藥性，使抗生素無法殺死細菌，以至於已到恐無藥可用的嚴重程度。此問題已多次在新聞媒體上討論。(林建成、林雨靜 2001) 許多醫師對所有的發燒病人都給予抗生素，但因抗生素只能殺死細菌，若發燒的原因，不是由細菌造成的，吃抗生素是沒有用的。如絕大部分的感冒都是由病毒引起，最重要的治療方法是休息和止痛退燒等症狀治療，吃抗生素是沒有用的。此外，使用抗生素和所有的藥品一樣，都有副作用的問題。(蔡佳伶 2002)吃抗生素是有發生副作用的案例，雖然大部分輕微，也有抗生素因造成嚴重肝毒性而須下市的案例(如Trovafloxacin)。國人腎病的高發生率，可能和喜歡吃藥的習慣有關。由於抗生素的濫用會產生抗藥性。已開發國家都是嚴格管制。抗生素只能殺死細菌，必須是細菌感染才有效。即使是細菌感染，也必須是對此細菌有效的抗生素才有用。

案由

全民健康保險爭議審議委員會（以下簡稱爭審會）之爭議案件中發現某分局所轄某診所原始病歷未詳載病人主述及理學檢查內容，相關記載以縮寫鍵入。送核病歷另外以書寫方式補充病情，經查，其中有 2 案所補充書寫之病情中，給予病人 Lincocin 1c.c.肌肉注射及 Cephalothin 250mg 每 6 小時口服一次之治療，惟並未於原始病歷及健保申報資料中有相關治療記載之事項(已達違規事項之條件)。

案情說明

全民健康保險藥品給付規定於 2001 年 2 月 1 日起公告並實施新的抗生素使用給付規定：「上呼吸道感染如屬一般感冒或病毒性感染者，不應該使用抗生素，如需使用，應有細菌感染之臨床佐證，例如診斷為細菌性中耳炎、細菌性鼻竇炎、細菌性咽喉炎，始得使用抗生素治療。

某診所申報門診醫療爭議審議申請案中，病童 4 歲，體重 18 公斤，原始病歷僅記載：Rt ear pain，於爭審時補充病情說門診主訴右耳痛，咳嗽流鼻水，耳鏡檢查結果耳膜紅腫滲水、積水現象，醫師疑急性發炎，治療採 Lincocin 1c.c.肌肉注射及 cephalothin250mg 每 6 小時口服一次之治療，次日右耳中耳炎耳鏡檢查有好轉，病情改善，因此繼續使用 cephalothin 250mg 每 6 小時口服一次。發現該診所原始病歷記載「未有任何理學檢查記載，病況未明」、「未說明何以要打針」等理由核刪費用，申請人以「不諳電腦操作，故主訴和身體檢查部分寫在一起」為由申請爭議審議。依所附病歷資料資料，有下情節：原始病歷未詳載病人主述及理學檢查內容，且相關記載以縮寫鍵入。送核病歷另外以書寫方式補充說明病情及檢驗資料。有 2 案(一人 2 案)所補充書寫之病情資料，記載給予病人 Lincocin 1c.c. 肌肉注射及 cephalothin 250mg 每 6 小時口服一次之治療，僅申報 3c.c.注射針筒之健保給付，惟原始病歷無相關藥物治療記載及未申報抗生素藥物之健保給付。除前揭之病歷記載過於簡略外，同時有給藥與病歷登載不符之違規事項，基於病人安全之維護，爭審會除於審定書敘明其病歷記載缺失部份，請依醫療及健保相關法規辦理，並擬附帶建議健保局實地訪查，依相關規定處理。

問題與討論

一、實證醫學依據

上呼吸道感染，主要由病毒感染所引起，然而病毒感染所造成的症狀，並不需要抗生素治療，假使有次發性細菌感染，如中耳炎或鼻竇炎，則需抗予抗生素治療。中耳炎雖然八成以上會自行痊癒，然而二成以下需靠抗生素治療才能痊癒，適當的抗生素治療可以減輕症狀及減少後續的化膿性併發症，第一線的抗生素以 amoxicillin 為首要選擇，然合併有 conjunctivitis 的中耳炎患者，致病菌有 95% 為 H. influenzae，由於四成以上的 H. influenzae 會對 amoxicillin 產生抗藥性，因此最好改選用 Bactrium 或 Augmentin。本案例討論之標的藥物 Cephalothin 即屬頭孢子菌類(CEPHALOSPORINS) 的抗生素，而 Lincocin 係屬 Clindamycin 類的抗生素，是不合適使用於該個案之藥物。

二、法律部分

法律面相關法條如下：

- 醫師法第 12 條：醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。前項病歷，除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料外，其內容至少應載明下列事項：一、就診日期。二、主訴。三、檢查項目及結果。四、診斷或病名。五、治療、處置或用藥等情形。六、其他應記載事項。
- 醫師法第 29 條中規定，違反第 12 條處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰。
- 醫療法第 68 條：醫療機構應督導其所屬醫事人員於執行業務時，親自記載病歷或製作紀錄，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日。前項病歷或紀錄如有增刪，

應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗燬。醫囑應於病歷載明或以書面為之。但情況急迫時，得先以口頭方式為之，並於二十四小時內完成書面紀錄。

●醫療法第 102 條中規定，違反 68 條處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰。

●刑法第 215 條：從事業務之人，明知為不實之事項，而登載於其業務上作成之文書，足以生損害於公眾或他人者，處三年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。

本案依所附原始病歷無相關藥物治療記載，且未申報抗生素藥物之健保給付，實有明顯違反相關法律之事實。

結論與建議

一、健保局方面

(一) 醫師既已處方抗生素，卻未申報費用，且於送審病歷影本，係以事後以手寫補載，實地查核發現其病歷影本亦與送審及爭議之病歷不符，其隱含之問題及違反相關規定之部份，建請健保局詳加查明處理。

(二) 請健保局發展抗生素藥物監測系統，以「醫師」為歸戶，進行抗生素使用與診療之相關性與使用期間及使用量之管控，並公布異常結果，以減少不適當之使用或濫用。另基層診所以簡表申報之方式，考量簡化申報及資料正確性之間的平衡，建請進行檢討

(三) 請健保局與衛生主管機關或相關醫學會、公會合作，落實醫師必要之教育訓練，以保障病人用藥安全，杜絕健保醫療資源之浪費。

二、醫事服務機構方面

(一) 提升醫師之法律觀念，強化病歷紀錄應有之管控，避免因紀錄不實而受到登載業務上文書不實之刑事制裁。

(二) 建置抗生素藥物資訊監測系統，以「醫師」為歸戶，加強以資訊之管控方式，提供重複用藥、超長用藥及超過建議治療劑量之不適當處方警訊，並監測、評估病人療效及可能衍生的不良反應，以確保用藥安全及院所內部人員之自省。

(三) 使用抗生素藥物，病歷應詳載病人感染的情形，並作適當的評估和診斷，探討可能的原因

三、爭審會方面

針對送審病歷影本資料，健保局、爭審會相關人員如認病歷可能有登載不實之情形，將函知原核定機關請其稽核處理，並副知其他相關機關(如醫策會及衛生署等…)，並建請依其情節查處，以杜絕送審醫院或醫師之僥倖心理。

本案清楚顯示國內基層醫療兒科醫師抗生素的知識，因未能接受適當繼續教育，導致不正確的抗生素使用行為。且法律常識也不足，可能有病歷登載不實之情

形。因此，需要各界共同來努力，和地方衛生主管機關合作，確認該醫師獲得必要之教育訓練，以保障病人用藥安全。

致 謝

本文之完成承蒙爭審會吳芝美小姐提供相關資料，溫佳英小姐協助彙整，李聰明醫師惠予審稿，謹致謝忱。

參考資料

1. 林建成: 是誰在濫用抗生素？90.10.24 中國時報時論廣場
2. 林雨靜: 杜絕抗生素濫用，大家一起來。90.10.3 中國時報時論廣場
3. 蔡佳伶;王慧瑜;陳麗芳: 利用電腦自動監測抗生素劑量過多導致之腎毒性。院內感染控制雜誌 12 卷 2 期(2002/04) p.78-86.
4. 中央健康保險局「全民健康保險藥品給付規定」第 10 章抗微生物劑。

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導
出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會
地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓
電話：02-33936633
網址：http://www.dmc.doh.gov.tw
發行人：吳憲明
編輯委員：林金龍、呂嘉女、張玉霞、楊樹梅、張治安
執行編輯：溫佳英
出版年月：中華民國 97 年 11 月
創刊年月：中華民國 91 年 11 月
刊期頻率：雙月刊
其他類型版本：本刊同時登載於台灣醫學雜誌、本會電子報、行政院衛生署網站，網址為：
http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2（中文版）
http://www.doh.gov.tw/EN2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=10155&class_no=229&level_no=4（英文版）
ISSN：1995-9338
GPN：2009105992
工本費：50 元

◎著作財產權人：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會
◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行 政 院 衛 生 署
全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992
定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 38

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十八年一月

目　　錄

特稿

- 死因統計之依據-兼論 ICD-10 實施對死因統計之影響
  Basis for the Cause of Death　S tatistics - and the Im pact of the Cause of Death Statistics on ICD-10 Implementation ····· 1
- 醫療糾紛適合仲裁
  Arbitration is an Idea Method to Resolve Medical Disputes ····· 16

實證醫學

- 從實證醫學談品質創新
  Evidence-Based Medicine and Innovation ····· 19

案例討論

- 長期使用口服抗黴菌藥物 Terbinafine 於表淺性皮膚黴菌症之爭議案例
  Longterm Use of Oral Antifungal Terbinafine in a Case of Superficial Dermatophytosis ····· 25

如需轉載，或有缺頁、損毀等問題，請洽諮詢專線：02-85906727 溫小姐

全民健康保險爭議審議委員會會訊

為提高醫療爭議案件審議效率及紓解爭議案源，以提昇審議品質，本會於 97 年 12 月 5 日邀請中央健康保險局、中華民國醫師公會全國聯合會、台灣醫院協會召開「總額支付制度與醫療爭議」專題討論會議，達成多項共識，茲謹將與醫界相關的重要決議摘述如下：

一、經專業審查核刪不予支付的項目，期健保局能詳載具體理由，以利醫療院所遵循及本會審查。

二、爭議案件發現所送之病歷書寫過於簡略，無法據以判斷醫療服務合理性及必要性，為維護病人權益，請醫界詳實書寫病歷，爭議申請時應檢附完整病歷，並負舉證責任。

三、請醫界加強同儕制約及教育輔導之機制，對異常行為的醫療院所及醫療提供者能予以輔導改進，以促進健保醫療服務之導正及品質提升。

四、爭議案件發現有病歷書寫太簡略或異常醫療行為之院所，請台灣醫院協會或中華民國醫師公會全國聯合會協助輔導改善。

五、專業審查使用之核刪代碼應具體明確說明不予支付之內容及理由，並能建立全國一致性審查指標，以及訂定的標準作業程序，俾供院所遵循。

六、健保之給付基準為醫療費用支付標準及藥價基準，其他如審查注意事項等相關規定為醫療之共識，建議不宜作為費用核刪之依據。

七、健保各分局的管理方式攸關其爭議量多寡，如台北和東區分局未施行個別醫院總額制度，與其他有施行之分局的爭議比較相對較高，建議將未施行個別醫院總額制度之分局納入併案推動之可行性。此外，對穩定型醫院考量以個別醫院總額制度的管理方式，可免競爭衝量及減少爭議案源。

八、健保醫療費用審查，建議以異常管理概念進行研討，俾提升審查品質，減少健保的審查負擔及爭議案源，其分配之比例（如 85/15 或 80/20 等）、具體作法及操作方式等，請健保局與醫界協商。

死因統計之依據-兼論 ICD-10 實施對死因統計之影響

Basis for the Cause of Death Statistics – and the Impact of the Cause of Death Statistics on ICD-10 Implementation

陳麗華

行政院衛生署統計室專門委員

摘　　要

一張張死亡證明書之開具雖意味著一個個生命個體之終結，但死亡證明書之整理、彙集所衍生的死因資料帶給公共衛生專家、流行病學研究者、保險精算師，律師等之價值不同凡響，其衍生之死因統計也以實證闡述著醫學與衛生成就的歷史軌跡。

國際疾病分類（簡稱 ICD）其應用最早是源於死因統計需求，因此 ICD 在死因統計應用最多也最廣，ICD 每次改版總帶有對其品質提昇與改善之功能。

我國死因統計於民國 60 年起有完整建檔與統計報告，也歷經 ICD 第 8 版、第 9 版與第 10 版之改版變革。由於 ICD-10 距 ICD-9 公告歷經近 20 年，疾病型態變化、影響因子複雜、與健康有關之社會決定因子多元，對死因統計之影響超過以前之改版，因此配合死因作業國際化、自動化推動及追求資料精確與完善目標，實應再加強死因統計作業理念及品質改善作為之說明。

壹、前言

死因統計是公共衛生之重要議題，其目的在以實證預防非必要性之死亡發生，而正確之死因資料建置就是研擬議題達成此目標之主要參據。死因資料建置主要取決於醫師與法醫師所開具之死亡證明書。因此死亡證明書填寫是否正確與完善亦將直接影響到公共衛生防治措施擬訂與流行病學研究等作爲。

然因醫學養成教育或住院醫師訓練過程，並未對死亡證明書正確開立予以重

視，致部份醫師因不甚瞭解死亡證明書之用途，導致疏忽對死因診斷的填寫，也間接影響死因統計確度。

隨著科技進步，近年來死因統計也朝國際化、自動化方向努力，對品質之要求也隨之趨於嚴格，因此就在死因統計即將邁入 ICD 第 10 版之際，擬就死因統計之依據及追求統計品質提昇應配合注意事項一一說明。

貳、死因統計之依據

一、世界衛生組織對死因之規範

世界衛生組織（簡稱 WHO）在二次世界大戰結束後接手 ICD 第六版修訂工作，除將死因分類擴充爲疾病與傷害分類外，也在統計作爲上做了下列多項重要規範：

1. 統一死亡診斷書之死因欄格式與明訂死因定義

WHO 於西元 1967 年，第十二屆世界衛生會議將『死因』定義爲：「所有導致死亡或與死亡相關的疾病、罹病狀況、或是造成這些傷害的意外或暴力環境等」。目的在確保所有相關的訊息均能被充分記錄下來，而不能隨意選取或排拒。

WHO 爲利於從死亡診斷之病因鏈中找出最源頭的病因加以防治，訂定死亡診斷書之死因欄統一格式（詳表 1）。死因欄分二部分，第一部分是直接與死亡有關的疾病與傷害，就時間與病理學上的因果關係是：d 疾病→c 疾病→b 疾病→a 疾病→死亡；第二部分是對死亡有影響之疾病或身體狀況，但與引起死亡之疾病或傷害無直接關係者。

表 1. 國際死亡（因）診斷證明書死因欄格式

死　因		發生(作)至死亡之概略時間
I. 直接導致死亡的疾病或病況 *	(a)_____ 因爲(或爲其結果)	_____
前肇病因： 攸關直接死因之罹病狀況，潛在病因放於最後。	(b)_____ 因爲(或爲其結果) (c)_____ 因爲(或爲其結果) (d)_____	_____ _____ _____
II. 其他與死亡相關的病況，但不直接導致死亡。	_____ _____	_____
** 不表示死亡的方式，如：心臟衰竭、呼吸衰竭等；而是指直接致死的疾病、傷害或併發症。*		

2. 訂定原死因選碼準則

WHO 會提出原死因之理念，主要是從預防醫學的觀點出發，希望由死因欄之一連串病因鏈中找出最源頭的病因加以防治，以避免過早死亡（Premature Death）的發生。所謂原死因（Underlying Cause of Death 簡稱 UCD）是（1）引起一連串病症並直接導致死亡之最初疾病或傷害；（2）造成致命傷害之事故或暴力情況。因此國際慣用原死因來呈現死因統計。

WHO 除訂定國際疾病分類外，爲讓原死因理念得以貫徹，也訂定原死因選碼準則，強調死因塡寫應以存在上下列因果關係爲佳，其目的在令死因統計註碼者能依選碼準則正確順利產生原死因。

3. 規定統計表列。

WHO 對國際間比較死因統計之建議：以 ICD 分析，並應依照以下指示

(1)以三碼分類項爲詳細表列，不管有無包括四碼的細分類。

(2)死亡以死因特殊表列，WHO 公告之 ICD-10 表列計分：

濃縮死因表 103 項（General mortality, Condensed list）

精選死因表 80 項（General mortality,Selected list）

嬰兒及孩童濃縮死因表 67 項（適用於 0-4 歲）

（Infant and child, Condensed list）

嬰兒及孩童精選死因表 51 項（適用於 0-4 歲）

（Infant and child, Selected list）

(3)罹病統計以疾病特殊表列，WHO 公告之 ICD-10 之表列計分：

疾患分類表 298 項（Tabulation list for morbidity）

醫院疾病表列 130 項(ISHMT：International Shortlist for Hospital Morbidity Tabulation)

二、我國死因統計之依據

1. 死亡證明書格式。

死因統計之資料來源是死亡證明書，我國因有優良的戶籍登記制度，因此國民死亡依法需辦理戶籍註銷登記，是全球少數能完整掌握死亡動態及建置死亡資料國家之一。

我國死亡證明書用途：

(1)是法律證明文件，供戶籍註銷登記、財產繼承與遺產稅課徵證明依據。

(2)是死因統計、生命表與平均餘命計算資料來源。

(3)是流行病學與公共衛生實證研究之重要資源。

(4)是法律糾紛或刑事案件責任歸屬之判定依據。

(5)是保險理賠與保險精算之主要依據。

我國死亡證明書中、英文版公告格式可自衛生署統計室首頁之「業務資訊與公告文件」，網址 http://www.doh.gov.tw 下載，其死因欄格式是依照 WHO 的規定來設計（詳表 2）。

表 2. 台灣死亡證明書死因欄格式

（十一）死亡原因： （儘量不要填寫症狀或死亡當時之身體狀況：如心臟衰竭、身體衰弱） 1. 直接引起死亡之疾病或傷害: 甲、	發病至死亡之概略時間	
先行原因：（若有引起上述死因之疾病或傷害） 乙、 (甲之原因)：		
丙、 (乙之原因)：		
丁、 (丙之原因)：		
2. 其他對於死亡有影響之疾病或身體狀況 （但與引起死亡之疾病或傷害無直接關係者)		

受生活水準及公共衛生水準提昇、健康社會決定因素等影響，疾病型態由過去急性、傳染性疾病轉變爲慢性退化性疾病，多元併發症疾病使死亡原因也從單一死因轉爲複雜的多重死因，因此如果死因填寫不完整，將使原死因選擇變得困難與不正確。爲利於原死因之判定，死亡證明書死因欄填寫應有以下基本概念：

(1)應依專業知識完整記錄死因。

(2)應依照發病至死亡時間與病理學依據，列出個案之疾病因果鏈。

(3)死因欄第一部份之各列所填之病因間應存在上下列間之因果關係鏈。

(4)避免填寫如：器官衰竭、呼吸衰竭、心肺衰竭等死亡機轉爲惟一死因。

(5)盡可能依據 ICD 標準用語填寫較明確的死因診斷，如：腦出血不要寫成腦中風、十二指腸出血就不要寫成消化道出血等。

(6)腫瘤除填寫部位名稱外，務必區別「良性或惡性」、「原發癌或轉移癌」。

(7)菸、酒、檳榔之使用或懷孕與否等因素，若與本次死亡有關，則應在死亡證明書第二部份上加以註記。

(8)發病至死亡之概略時間爲死因因果關係判讀之重要參據，應據實填寫。

爲利於國際比較，我國死因統計也依循 WHO 原死因選碼準則規範，以原死因作爲統計依據。

2. 死因統計表列依據

我國死因統計順應 WHO 規範，亦以三碼分類爲詳細表列，另以死因精簡特殊表列爲死因順位排序依據。

唯因各國經社發展狀況不一，故特殊表列均有微幅調整，我國在制訂 ICD-10 特殊表列時，特參考美國、日本等資料並參酌我國實況，經特殊表列審查小組討論後訂定我國之主要死因及癌症死因表列

內容，謹就主要死因及主要癌症之 ICD-9 vs ICD-10 精簡表列內容對照列表如下（詳表 3 及表 4）。

表 3. 臺灣主要死因 ICD-9 vs ICD-10 選取範圍對照

ICD-10			ICD-9		
	選取範圍	死亡原因	死亡原因	選取範圍	
1	A00-A09	腸道感染症	腸道感染症	001-009	1
2	A15-A19	結核病	結核病	010-018	2
3	A40-A41	敗血症	敗血症	038	3
4	B15-B19	病毒性肝炎			
			百日咳	033	4
			腦膜炎球菌感染症	036	5
			破傷風	037	6
5	B20-B24	人類免疫缺乏病毒（HIV）疾病			
			天花	050	7
			麻疹	055	8
			瘧疾	084	9
6	C00-C97	惡性腫瘤	惡性腫瘤	140-208	10
7	D00-D48	其餘的腫瘤（惡性腫瘤除外）			
8	D50-D64	貧血	貧血	280-285	11
9	E10-E14	糖尿病	糖尿病	250	12
10	F01-F03	血管性及未明示之癡呆症			
			營養性消瘦	261	13
			其他蛋白質、卡洛里之營養不良	262,263	14
11	G00, G03	腦膜炎	腦膜炎	320-322	15
12	G12	椎骨肌肉萎縮及有關聯之症候群			
13	G20-G21	帕金森病			
14	G30	阿茲海默病			
15	I01-I02.0, I05-I09, I20-I25, I27, I30-I52	心臟疾病（高血壓性疾病除外）	心臟疾病	390-398,410-414, 420-429	16
16	I10-I15	高血壓性疾病	高血壓性疾病	401-405	17
17	I60-I69	腦血管疾病	腦血管疾病	430-438	18
18	I70	動脈粥樣硬化	動脈粥樣硬化	440	19
19	I71	主動脈瘤及剝離			
20	J10-J11	流行性感冒	流行性感冒	487	20
21	J12-J18	肺炎	肺炎	480-486	21
			支氣管炎、肺氣腫及氣喘	490-493	22
22	J20-J21	急性支氣管炎及急性細支氣管炎			
23	J41-J44	慢性阻塞性肺病			

24	J45-J46	哮喘（氣喘）			
25	J60-J65	塵肺症			
26	J66, J68-J69	肇因於吸入外物之肺部病況（塵肺症及肺炎除外）			
27	K25-K28	胃及十二指腸潰瘍	胃及十二指腸之潰瘍	531-533	23
			闌尾炎	540-549	24
28	K40-K46, K56	疝氣及腸阻塞			
29	K70, K73-K74	慢性肝病及肝硬化	慢性肝病及肝硬化	571	25
30	K80-K82	膽結石及其他膽囊疾患			
31	L00-L99	皮膚及皮下組織疾病			
32	M00-M99	骨骼肌肉系統及結締組織之疾病			
33	N00-N07, N17-N19, N25-N27	腎炎、腎病症候群及腎病變	腎炎、腎徵候群及腎變性病	580-589	26
			攝護腺肥大	600	27
34	O00-O99	妊娠(懷孕)、生產及產褥期			
			流產	630-639	28
			直接生產死亡	640-646,651-676	29
35	P00-P96	源於周產期的特定病況	源於周產期之病態	760-779	30
36	Q00-Q99	先天性畸形變形及染色體異常	先天性畸形	740-759	31
37	R54	衰老/老邁			
38	R95	嬰兒猝死症候群（SIDS）			
39	V01-X59, Y85-Y86	意外事故	事故傷害	800-949	32
40	X60-X84, Y87.0	蓄意自我傷害（自殺）	自殺	950-959	33
41	X85-Y09, Y87.1	加害（他殺）	他殺	960-969	34

表 4. 臺灣主要癌症死因 ICD-9 vs ICD-10 選取範圍對照

ICD-10			ICD-9		
	取碼範圍	死亡原因	死亡原因	取碼範圍	
	C00-C97	惡性腫瘤	惡性腫瘤	140-208	
1	C00-C06, C09-C10, C12-C14	口腔癌	口腔癌（含口咽及下咽）	140,141,143-146, 148,149	1
2	C07-C08	主唾液腺癌	主唾液腺癌	142	2
3	C11	鼻咽癌	鼻咽癌	147	3
4	C15	食道癌	食道癌	150	4
5	C16	胃癌	胃癌	151	5
6	C17	小腸癌	小腸癌	152	6
7	C18-C21	結腸、直腸和肛門癌	結腸直腸癌	153,154	7
8	C22	肝和肝內膽管癌	肝癌	155	8

9	C23-C24	膽囊和其他膽道癌	膽囊癌	156	9
10	C25	胰臟癌	胰臟癌	157	10
			腹膜癌	158	11
11	C30-C31	鼻腔、中耳和副鼻竇癌	鼻腔癌	160	12
12	C32	喉癌	喉癌	161	13
13	C33-C34	氣管、支氣管和肺癌	肺癌	162	14
14	C37	胸腺癌	胸腺癌	164	15
15	C38	心臟、縱隔和胸(肋)膜癌	胸膜癌	163	16
16	C40-C41	骨和關節軟骨癌	骨及軟骨癌	170	17
			結締組織癌	171	18
17	C43-C44	黑色素瘤和其他皮膚癌	皮膚癌	172,173	19
18	C45-C49	間皮和軟組織癌			
19	C50	乳房癌			
			女性乳癌	174	20
			男性乳癌	175	21
20	C53, C55	子宮頸及部位未明示子宮癌	子宮頸癌	179,180	22
			胎盤癌	181	23
21	C54	子宮體癌	子宮體癌	182	24
22	C56	卵巢癌	卵巢癌	183	25
23	C61	前列腺(攝護腺)癌	攝護腺癌	185	26
24	C60, C62, C63	男性生殖器官癌(攝護腺除外)			
			睪丸癌	186	27
			陰莖及男性生殖器癌	187	28
25	C64-C65	腎臟癌	腎臟癌	189.0	29
26	C67	膀胱癌	膀胱癌	188	30
			眼癌	190	31
27	C71	腦癌	腦癌	191	32
28	C70, C72	腦膜及中樞神經系統其他部份癌(腦除外)			
			神經系統癌	192	33
29	C73	甲狀腺癌	甲狀腺癌	193	34
30	C81	何杰金氏症	何杰金病	201	35
31	C82-C85	非何杰金氏淋巴瘤	非何杰金淋巴癌	200,202,203	36
32	C91-C95	白血病	白血病	204-208	37
33	C00-C97之其他（C26, C39, C51, C52, C57, C58, C66, C68, C69, C74-C80, C97）	其他癌症			

三、死亡檔案之應用：

1. 國人主要死因結果發布：含

(1)死因順位變動分析

(2)潛在生命損失統計分析。

(3)死亡者年齡平均數、中位數變動趨勢分析。

(4)生命表及扣除特定死因平均餘命統計分析。

(5)多重死因統計分析。

2. 資料串檔延伸應用：如

(1)串癌症登記檔或特定疾病檔進行世代追蹤及存活統計。

(2)串健保醫療費用申報檔了解各死因生命末期醫療利用情況。

(3)串特定人口產出特定人口死因差異分析。

3. 死因資料檔提供：

資料檔索取申請可參閱衛生署統計室首頁之「業務資訊與公告文件」下之統計資料申請辦法，網址 http://www.doh.gov.tw。

參、ICD-10 實施對我國死因統計之影響

我國死因統計將於 2009 年全面採行 ICD-10，ICD-10 實施對死因統計之影響擬從統計作業面、原死因選碼準則差異比較面及死因欄填寫面分別說明。

一、 死因統計作業改變之影響

ICD-10 實施後，我國之死因統計作業也有多項變革，如網路死亡通報系統之實施、後續統計作業之全面自動化等，對死因統計資料品質提昇助益甚大。死因作業 ICD-9 與 ICD-10 比較（詳表 5）。

表 5. ICD-9 與 ICD-10 死因統計作業之比較

項　　目	ICD-9	ICD-10	改善說明
戶籍法修訂	規定民眾應於發生30日內辦理戶籍註銷	增加規定開具機構應通報衛生	1.可進行雙重確認減少漏報或延遲申報個案 2.縮短資料建檔時程
註碼作業	人工判定死因因果關係，選碼註記原死因，人工登錄建原死因檔	1.利用MADE系統將所有中文死因轉譯爲ICD-10碼 2.利用ACME系統自動選擇原死因 3.利用TRANSAX系統建立多重死因檔	1.建立多重死因檔擴充死因資料應用價值 2.降低人爲選碼之不一致性。 3.主、次死因全部登錄，擴充資料之應用
統計結果	1.以DOS系統建年報結果 2.僅以原死因呈現統計結果	1.以視窗版建年報結果 2.建構ICD-9主要死因時間數列轉換爲ICD-10之轉換比 3.定期產出多重死因統計結果	1.結果表增刪修訂更爲便捷 2.增列改版後死因轉換比利於改版後數列銜接之趨勢變動分析

二、ICD-9 與 ICD-10 原死因選碼準則差異對照

原死因選碼準則自 ICD 第六版訂頒後至 ICD 第九版內容均未有大變動，但第十版公布，除分類架構之大幅異動外，選碼準則也做了修訂，謹根據兩版之選碼準則翻譯並做對照，又爲更清礎說明 ICD-10 各準則之意涵特舉例說明（詳表 6）。

表 6. ICD-9 與 ICD-10 原死因選碼準則差異對照

ICD-9	ICD-10	差異影響
選取原則		
一般原則(General Rule)： 除非死亡證明書最下方所陳述之病況爲非單一病況或極不可能導致填於上方的病況，否則應選擇在第 I 部分最下方一欄的病況爲導致上方所有病況的結果。	一般**原則**(General Principle) ： 在死亡證明書上有一種以上的病況敘述時，在第 I 部分最下方一欄的病況敘述必須能夠導致其上方所有病況的結果。	無差異
例： I (**甲**)腦內出血(1個月)I619 (**乙**)腎炎(6個月) N059 (**丙**)肝硬化 **(2年)**K746 **原死因爲肝硬化**		
準則 1：如果診斷證明書中可找到一個死因之因果順序，且第 I 部分第一列所填者又爲下列病況之最終病況，則選取這個因果次序的最起始病況爲原死因。若因果次序性病況超過一種以上，則選取首先被提及之起始病況爲原死因。	**準則 1**：如果未採行一般原則，但診斷證明書中只有一種病況之因果次序，則選取這個因果次序病況之原始病因。若因果次序性病況超過一種以上，則選取首先被提及之原始病因。	無差異
例： I (甲)支氣管肺炎J180 (乙)腦梗塞I639 、高血壓性心臟病 I119 **原死因爲腦梗塞**		
準則 2：如果診斷證明書填在第一行上首先被提及之最終病況找不到一個死因之因果順序，則以第一行上首先被提及之最終病況爲原死因。	**準則 2**：如果診斷證明書上沒有報告因果次序可以造成第一個出現的病況敘述，則選取首先被提及的病況。	無差異
例： I (甲)惡性貧血D510 、足壞疽R02 (乙)動脈粥樣硬化I709 **原死因爲**惡性貧血		
準則 3：依照一般原則或準則1,2所選擇之病況如爲其他原發病況之直	**準則 3**：如果依照一般原則或準則1,2，不論在第 I 或第 II 部分，	所有依修正準則決定後之死因因果須

接結果，不論該病況是塡在第 I 或第 II 部分，都應選擇此原發病況爲原死因。如果有兩個以上之原發病況，則選取首先被提及的病況。*準則3只有在兩種病況間之因果關係不容置疑時才可以使用。*	一個病況明顯是其他病況的結果，則選取此一基本或原始病況。	再依準則 3 選擇其原死因。
準則 3 例： I (甲)冠狀動脈血拴 I219 II 膽囊摘除，2 個月前K802 因手術爲2 個月前，所以**原死因爲**冠狀動脈血拴		
修正準則（附註: 當ICD-10之修正準則 A-F被應用時，最後仍需依選取原則之準則 3 選取原死因）		
準則 4 ：老邁 如果根據前述準則所當選取的原死因歸類爲797（爲提及精神病之老邁），而死亡證明書上還可以找到記載有780-799（徵候、症狀及診斷欠明知病態）以外之病因，此時必須略過老邁，再度重新選取原死因。但若老衰有修正其他病況之情況（如：老衰可修正精神病爲憂鬱症或妄想型老年期痴呆症）時，則另當別論。 **準則 5 ：其他界定不明的病況** 如根據前述準則，當選取的原死因歸類爲780-796或798-799（診斷欠明之各種病況），而死亡證明書上還可以找到記載有780-799（徵候、症狀及診斷欠明知病態）以外之病因，此時則必須略過不明的病況，再度重新選取原死因。但若診斷欠明知病況有修正其他病況之情況時，則另當別論。	**準則Ａ：老邁及其他界定不明的病況** 當選取的病因歸類屬於第十八章(症狀、徵候、及異常臨床及實驗室(檢驗)發現，他處未歸類者)，此時除了R95(嬰兒猝死症候群)，以及歸類於R00－R94或R96－R99以外之分類項，必須略過第十八章中原來所提到的病況，而再度選取死因，除非此病況之譯碼可加以考量作進一步修正。	合併ICD-9之準則4與5爲ICD-10之準則Ａ
準則Ａ，例1： I (甲)老衰 R54 、本質肺炎J182 (乙) 類風濕性關節炎 M069 **原死因爲類風濕性關節炎** **例2：** I (甲)肺炎 J189 (乙)壞疽R02、腦血管梗塞 I639 **原死因爲腦血管梗塞**		
準則６：輕微的病況 如果根據前述原則所選取的病因屬微不足道之病況，不太可能導致死亡，則應依下列原則選擇原死因：	**準則Ｂ：微不足道(可以忽略)的病況** 當選取的病因屬不太可能導致死亡之微不足道病況，且在診斷	無差異

1.如果死亡係因輕微病況治療過程的不良反應所造成，原死因應選擇該病況之不良反應。 2.如果輕微病況並未被塡爲是另一種更嚴重併發症的致因，且在診斷證明書中還報告有另一個較嚴重病況，則略過該微不足道的病況，重新選取這個較嚴重之病因爲原死因。	證明書中另報告有一個較嚴重的病況，則略過該微不足道的病況，重新選取這個較重要的潛在病因。但若屬治療此微不足道的病況導致之死亡，則選取其副作用。	
準則Ｂ，例1： I (甲)嵌趾甲L600、急性腎衰竭N179 **原死因爲 急性腎衰竭**. **例2：** I (甲)手術併發之內出血T810 (乙)扁桃腺切除手術 Y600 (丙)扁桃腺肥大J351 **原死因爲扁桃腺切除手術之不良反應**		
準則７：連結（Linkage) 根據前述原則選出來之原死因，如果剛好是ICD-9第一冊713頁置721頁所規定之分類，則必須與其他病況連結或合併。 連結只適用於合併與某病態有因果關係之另一病態，惟有在正確因果關係清楚陳述或根據選擇規則可推論其因果關係的情況下，才可以選擇合併註號。於連結過程中出現衝突時，優先連結之病態是假設原本被選出的原死因未被塡入的情況下，會被選爲原死因之病態。如有必要，被連結之註號還要再與其他病態進一步連結。	**準則Ｃ：連結**（Linkage) 當選取的病因作分類時或其潛在死因之內容必須譯爲一個或以上的譯碼，則作聯合(結)譯碼之選用。 但聯結只限於一個病況導因於另一病況之聯貫，只有在陳述正確的因果關係上或可以依循選取準則來加以推論之情況下才作聯合譯碼。 於聯合過程中出現衝突時，則聯結原來可能選擇的病況再行推估可行性，再作進一步之聯合。	無差異
準則Ｃ，例1： I (甲)肺炎 J189 (乙)肺氣腫 J439 (丙)支氣管炎 J40 II 腦動脈硬化症I672 **原死因爲慢性阻塞性肺病**(J448). **例2：** I (甲)支氣管肺炎 J180 (乙)心臟病I519 (丙)高血壓 I10 、動脈粥樣硬化I709 **原死因爲高血壓性心臟病**(I119)		
準則８：明示性(Specificity) 根據前述原則選出來之原死因如果	**準則Ｄ：明示性**(Specificity) 當選取病因之際，描述有一般病	無差異

是被分類爲籠統病況（如：”未明示者”或”診斷欠明者”之病況），而證明書上尚有提供與此病況位置及性質相關之更精確描述的訊息，則原死因改選後者。前述之籠統病況僅供較明確病況的形容或修飾之用。	況，而同時另有一病況可以更能精確描述其部位或本質時，則傾向選用後者可更爲眞切，前述之一般病況描述僅作形容之用。	
準則Ｄ，例： I (甲)腦膜炎 G039 (乙)結核病 A1690 **原死因爲結核性腦膜炎**(A170).		
準則９：疾病的早期及晚期 根據前述原則選出來之原死因如果是某某疾病的早期，而死亡證明書上還有同一疾病更晚期的描述時，則選取後者。但這個準則並不適用於把疾病之慢性(非活動性)型式報告爲導因於其急性(活動性)型式者，除非疾病分類上已有特別註明其影響者。	**準則Ｅ：疾病的早期及晚期** 當選取的病因屬疾病的早期，而同一疾病有更晚期的描述時，則選取後者。但這個準則並不適用於把疾病之慢性(非活動性)型式報告爲導因於其急性(活動性)型式者，除非疾病分類上已有特別註明。	無差異
準則Ｅ，例： I (甲)第三期梅毒 A529 (乙)原發性梅毒A510 **原死因爲第三期梅毒**(A529).		
準則１０：後期影響（Late effects） 根據前述原則選出來之原死因如果是某病況的早期表現，而該病況又屬於疾病分類中特別規定之後期影響類別，而且死亡證明書上也有證據顯示死亡是源於此病況的殘餘效應，與其活動期無關，此時原死因應改選取更合適的“……後期影響（後遺症）”之分類項。 “……後遺症”之分類項歸類在137 - 139,268.1,326, 438 ,905–909,E929, E959 , E969,E977,E989以及E999等譯碼之下。	**準則Ｆ：後遺症影響Sequela** 當選取的病因是一個早期病況的表現，在疾病分類中另行給予“後遺症”分類項之敘述，而死亡乃源於此病況的殘餘效應，與其活動期無關，則選取這個更合適的“……後遺症”之分類項。 “……後遺症”之分類項歸類在B90-94, E64.-, E68, G09, I69, O97以及Y85-89等譯碼之下。	無差異
準則Ｆ，例1： I (甲)肺鈣化 J984 (乙)肺結核後遺症 B909 **原死因爲肺結核後遺症**(B909) **例2：** I (甲)骨栗粒性結核病 6個月 A198 II 陳舊性肺結核 B909 **原死因爲骨栗粒性結核病**(A198) **例3：**		

I (甲)動脈粥樣硬化I709 II 腦栓塞I634、心內膜炎I38 腦栓塞雖然是致使動脈粥樣硬化病因，但是心內膜炎之後遺症爲腦栓塞，故**原死因爲心內膜炎**(I38).		
準則１１：陳舊性肺炎、流行性感冒或源於母親之病態 根據前述原則選出來之原死因如果是陳舊性肺炎（480-487）及或流行性感冒，而其發生時間距死亡爲一年以前者或其爲其他慢性病因所致之結果，應去除陳舊性肺炎及或流行性感冒，重新選取原死因。當選取的原死因是源於母親之病態，而有證據顯示其發生時間距懷孕終止後42天以上或其爲慢性病因所致之結果，應去除源於母親之病態，重新選取原死因。		ICD-10無對應之準則
準則１２：醫療中之失誤或意外（errors and accidents in medical care） 根據前述原則選出來之原死因如果是起因於醫療，且證明書之第一部份填寫爲醫療中之失誤或意外（如：藥物藥品意外中毒或內外科手術醫療病人之意外事件而發生醫療照護所致之意外發生或錯誤E850-E858,E870-E876），則死因順序應以失誤或意外爲起始點。其選取的原死因可以是因醫療照護所致之病因。但本準則不適用於心肺復甦術。		ICD-10無對應之準則

三、死因欄填寫對原死因之影響

1. 從糖尿病多重死因研究看我國醫師死因欄填寫習慣

由於不同醫師對死因因果鏈填寫可能會有不同意見，基於醫療專業，只要醫師是根據當時可獲得的最佳專業判斷及依其病程順序來填寫來表達而出具之死因欄均應被尊重。故死因診斷填寫是沒有標準答案的。

根據筆者以糖尿病爲例之 ICD-10 多重死因統計自行研究發現，台灣將糖尿病病因填寫在第一部分的比例高達 69.6%，相較瑞典的 20.9%與美國的 36.4%爲高，這意謂我國醫師有較高的比例認爲糖尿病與死亡是直接相關，而瑞典、美國醫師認爲糖尿病非屬直接死因，因此僅填寫於第二部分。

研究也顯示，我國醫師除偏向於將糖

尿病視爲直接致死病因，也忽視將相關併發疾病填具於死亡證明書內。因此糖尿病在我國被選爲原死因之機會相對較高（詳表 7）。

表 7. 從 ICD-10 多重死因看糖尿病與循環系統疾病關係之三國比較

		台灣	瑞典	美國
(a)	死亡個案數	126,667	93,752	2,419,960
(b)	提及糖尿病死因個案數	12,827	8,356	218,347
(c)	糖尿病及循環系統病因同時被提及個案數	7,384	7,065	183,373
(d)	糖尿病被選爲原死因之個案數	4,070	1,438	59,125
(e)=	(b)/(a)	10.1%	8.9%	9.0%
(f)=	(c)/(b)	57.6%	84.6%	84.0%
(g)=	(d)/(c)	55.1%	20.4%	32.2%

2. 死因欄填寫不周全之影響

(1)只填死亡機轉未填死因診斷，造成診斷欠明或症狀徵候的開具比例無法下降，影響死因品質。

例：I (甲) 心肺衰竭，則原死因會被歸入診斷欠明或症狀徵候章之心肺衰竭。

隨著人口結構愈趨高齡化，疾病型態衍化爲慢性疾病，若無法完整記載死因資訊，將使原死因判定困難，進而提高診斷欠明或症狀徵候的開具比，96 年我國這項比率爲 3.87%較 1987 年 1.94%，增加 1 倍，主要係死亡機轉等死因診斷填寫所致（詳表 8）。

表 8. 歷年診斷欠明或症狀徵候的開具比

	診斷欠明或症狀徵候					
	合計		暴斃，原因不明		其他診斷欠明或原因不明	
	件數	占死亡件數比	件數	占死亡件數比	件數	占死亡件數比
1987	1851	1.94	271	0.28	1580	1.66
1997	3172	2.66	302	0.25	2870	2.40
2007	5394	3.87	244	0.18	5150	3.70

(2)填寫因果次序關係不明之死因診斷。

未依據死因欄填寫因果關係（丁疾病→丙疾病→乙疾病→甲疾病→死亡）填具，造成原死因判定困擾。

例 1：I (甲)肺炎。

(乙)糖尿病

(丙)肺氣腫

(3)填寫籠統不明確死因診斷，造成原死因精確度無法提昇：如

「腫瘤」沒明確指出是惡性還是良性，是轉移還是原發；

「消化道出血」沒有明確指出部位，是

食道、胃、十二指腸、小腸、大腸或直腸等；

「腦中風」沒有明確指出是腦出血、腦梗塞或是蜘蛛網膜下腔出血等；「心臟病」沒有明確指出是冠狀動脈阻塞、瓣膜相關疾病、心肌病變、心律不整等；「慢性阻塞性肺病」沒有明確指出是肺氣腫、慢性支氣管炎或氣喘等。

(4)第一部分一行填寫兩個或以上死因診斷，卻未依重要度順序填具，造成原死因選擇錯誤。

3. 發病至死亡之概略時間漏填：此欄之記載有助於死因次序之核對。
4. 忽略死亡者有抽菸、飲酒或特殊藥物使用習慣之填寫。
5. 忽略死亡者死前懷孕、手術或事故傷害資訊之記載。

肆、結語

我國死因統計近年來朝國際化、自動化方向努力，對品質之要求也隨之趨於嚴格，伴隨 96 年科技計畫之支持，將投入較多資源於死因工作之推廣與品質之改善。

透過本文之介紹，期能對死因統計作業多一層認識，瞭解死亡證明書開具之意義與功能，使未來能死因統計資料品質更提昇。

參考文獻

1. 呂宗學，台灣公共衛生雜誌第二十卷第一期：爲什麼高血壓不是第一大死因？- 談原死因選擇規則的相關問題
2. 呂宗學，中山醫學雜誌第七卷第一期：死因統計品質之國際比較
3. 陳麗華，行政院衛生署九十四年自行研究計畫 DOH94-ST-2003：ICD-10 與多重死因---以糖尿病爲例
4. Physicians' Handbook on Medical Certification of Death (2003 Revision) (PHS) 2003-1108. 65 pp.
5. Medical Examiners' and Coroners' Handbook on Death Registration and Fetal Death Reporting (2003 Revision) (PHS) 2003-1110. 138 pp.
6. Kielkowski D et al. Life after death - mortality statistics and the public health. South African Medical Journal 1992; 82:170-172.

醫療糾紛適合仲裁

Arbitration is an Idea Method to Resolve Medical Disputes.

郭英調

台北榮民總醫院醫師

人和人相處難免會發生糾紛，對於糾紛的處理方法，有協商、調解、仲裁、訴訟四種方式。協商和解是當事人自行協調，互相讓步，終止爭執；調解或調處是透過第三者介入(如調解條例之鄉（鎮、市）調解委員會）居間調和雙方之爭議，加以勸導，使雙方同意並願讓步；仲裁是依仲裁法的規定，經仲裁協會開仲裁庭仲裁；訴訟是上法院打官司。協商和調解的結果是沒有強制性的，當事人雙方可接受也可不接受；仲裁和訴訟的結果是有強制性的，當事人即使對結果不滿，也必需接受。當發生醫療糾紛時，對醫病雙方而言，仲裁似乎是最理想的處理方式。

仲裁是什麼

仲裁就是民間法庭的意思。糾紛發生時，若雙方同意仲裁解決。由雙方(仲裁庭中稱爲聲請人和相對人)自仲裁協會所公告之仲裁人名單中，各選一位仲裁人。這兩位仲裁人再推舉第三位仲裁人，組成仲裁庭。仲裁庭開庭審理時是秘密會議，不對外公開。會給予雙方足夠的時間申訴其內容。依仲裁法的規定，仲裁庭應於組成之日起六個月內作成判斷書；必要時，得延長三個月。案件一經仲裁判斷，即告確定，與法院之確定判決，具有同一效力，可使當事人減免訟累。

中華民國目前依法許可設立之仲裁機構計有「中華民國仲裁協會」、「台灣營建仲裁協會」、「中華民國勞資爭議仲裁協會」及「中華工程仲裁協會」。中華民國仲裁協會公布的仲裁人專業背景除法律相關外，有會計師、技師、建築師、商務、醫師五種。醫師仲裁人已有 65 人之多。

仲裁的好處

1. 有效：仲裁結果與訴訟時經法院之各級法庭來回判決後的確定判決有一樣的強制性，不像協商或是調解有調解不成的問題，是有效解決糾紛的方法。
2. 快速：仲裁一定會在六至九個月內有結果，不像訴訟要長達數年。不僅可節省當事人許多時間，也可解決遲來的正義不是正義的問題。
3. 專業：仲裁人不像法官僅有法學背景，

而是各行業之資深專業人士，較能了解各種案件之專業背景及該專業的運作習慣。

4. 經濟：仲裁費用一般而言比訴訟費用低。
5. 保密：仲裁庭是不對外公開秘密審理，因此仍可確保業務機密或個人隱私。和法院公開審理不同。
6. 和諧：法院開庭時間較短，且不一定採言辭辯論的方式。讓當事人覺得未能完整表達。仲裁庭的開庭時間常是二至三小時，給當事人充分時間表達。
7. 尊嚴：仲裁詢問時，仲裁人與當事人均分坐席位上，兼顧雙方顏面與尊嚴。

仲裁的限制

1. 種類限制：依仲裁法的規定，仲裁僅限依法得和解之民事爭議。因此並非所有爭議都可以仲裁。
2. 要有仲裁協議：交付仲裁的前題是要有仲裁協議。爭議一旦發生，若一方提出交付仲裁的想法，另一方會覺得仲裁一定是對對方有利，因此一定反對。所以仲裁協議不可能在爭議發生後達成，必需在爭議發生前先定好，萬一發生糾紛時要交付仲裁的仲裁協議。大部分的仲裁庭開庭審理的第一件爭議就是確認仲裁協議的適用與否。
3. 無救濟：由於仲裁結果相當於法院之確定判決，因此沒有像訴訟那樣可以用上訴的方法來救濟。僅可提出控告仲裁程序不合法的撤銷仲裁訴訟。當然仲裁程序進行時都會很小心，撤銷仲裁訴訟能夠勝訴的機會很小。
4. 無法處理複雜案件：當案件有多數當事人時，由於仲裁無法像法院般可命令將其合併，僅能處理兩方當事人的案件。
5. 代理人意識：雙方選任之仲裁人並不是爲該方爭取權益，而是秉公處理審判案件內容，且嚴格遵守利益迴避。當事人常誤以爲選任之仲裁人爲其代理人，有過度期待，而會失望。

醫療糾紛要以仲裁來解決，最大的困難是在仲裁協議。因醫病關係不像工程契約，是嚴重不對等關係。且醫療糾紛的發生比率遠低於工程糾紛的比率。醫病關係建立時，並不會像工程契約，先約定萬一發生糾紛時的處理方式。因此有待大家努力來解決醫療仲裁協議的問題。

衛生署研擬之「醫療糾紛處理法」草案，及各方對醫療糾紛的處理建議，基本上都是朝「強制調解、選擇仲裁」方向規劃。也就是在醫療糾紛發生後，一定要先接受調解。至於是否要以仲裁來處理，還是留給當事者選擇權，由其自行決定。因調解是否能成功，要雙方同意並願讓步。若不願讓步則調解失敗，不似仲裁有強制性。

醫療仲裁

我國醫療紛爭的解決型態，向來是採「以刑逼民」，亦即病人先提起刑事訴訟，請求檢察官介入，以減輕自身聘請律師、蒐集證據及繳交裁判費的負擔，並同

時在刑事訴訟中請求附帶民事賠償，以一併在刑事程序中請求損害賠償。然而，這樣的訴訟模式往往造成刑事審判庭的沈重負擔，且醫師判無罪的比率甚高，病人亦得不到好處。

醫療糾紛中，病人或病人家屬想要的，通常不是把醫生送進監獄去關。病人想要的常常只是賠償、道歉，或是一個合理的解釋。法院的訴訟程序，並不提供兩造對話的管道，而是運用訴訟技巧攻擊防禦。病人想要的均不可能透過法院的訴訟程序達成。反而是透過仲裁庭，可以建立病人、病人家屬與醫生之間的溝通與再對話的機會。而非如同訴訟一般，斬斷兩者之間的互動與溝通，撕裂或隔絕雙方的感受，或將全部的怨恨與不滿發洩在對方身上。

仲裁庭的組成，經常是由雙方各選任專業背景的仲裁人，加上推舉由有名的大律師或司法官退下來的法律人士擔任主任仲裁人。醫療仲裁庭中，醫師仲裁人協助雙方當事人釐清醫學專業，並請法律背景仲裁人說明雙方法律權益關係，在仲裁庭中讓雙方充分溝通，若能自行和解最好，未能達成合解亦可作成仲裁判斷解決糾紛。因此醫療仲裁方式其實可以營造病人獲得賠償、醫師免除刑事制裁威脅與國家減輕訴訟程序成本的三贏局面。

參考資料

1. 仲裁法，中華民國九十一年七月十日總統華總一義字第 9100137770 號令修正公布。
2. 仲裁機構組織與調解程序及費用規則，中華民國九十二年一月二十二日行政院院臺法字第 092000218 號令、司法院（九二）院臺廳民三字第 00810 號令會同修正發布。

從實證醫學談品質創新

Evidence-Based Medicine and Innovation

陳杰峰、葛介正[1]

台北醫學大學 市立萬芳醫院，中山醫學大學 智慧財產權顧問[1]

摘　要

醫療機構原本就是充滿了臨床問題，而每一個臨床問題的解決或是品質改善的過程，都充滿了創新的機會，可以讓我們未來的世界更健康，這也是實證醫學的重要遠景。

創新和實證醫學一樣，都是始於問題，接著文獻蒐集及評讀，應用之後再修正，並持續這些步驟。創新的產生與實踐需要個體乃至於團隊整體的支援，「創新」涉及改變與價值的判斷，品質改善與實證醫學皆是始於問題，以刺激我們去思考創新，經過不斷的修正，理論的更新，實務的探究，開啓更新的序幕。

前　言

被喻爲 20 世紀最偉大的外科醫生，Dr. Michael Ellis DeBakey 於今年(2008 年)7 月 11 日過世，他參與的外科器材發明多達 70 幾種。1931 年當他還是 Tulane University 醫學院學生時，即發明了體外循環轉動式幫浦(roller pump) [1]。2006 年 2 月 9 日，DeBakey 因爲位於心臟旁幾吋的主動脈瘤血管破裂需要手術，正在生死關頭，受他教導訓練的幾代外科醫生們組成團隊，成功地完成手術，這些複雜而且危險的手術，正來自於他過去的創意與發明。

創新是醫學中非常重要的元件。在 DeBakey 接受手術當天，他已經 96 歲，可以說是他自己的發明挽救他的生命，所以品質改善或者是創新，也許對於臨床工作者而言，不是太熟悉，但是它們和病患照護的模式，是可以類比的。對於臨床工作者，最主要的工作是病患照護，是始於主訴，接著理學檢查，搜集資料、制定初始治療計畫、追蹤並調整治療方式，而且一直持續上述步驟，這些過程和品質改善的過程類似，而且可以類比。品質改善也是始於問題、建立企劃小組，搜集資料、提出可能的理由、介紹先驅性的改善計劃、搜集資料並修正改善，最後一直持續

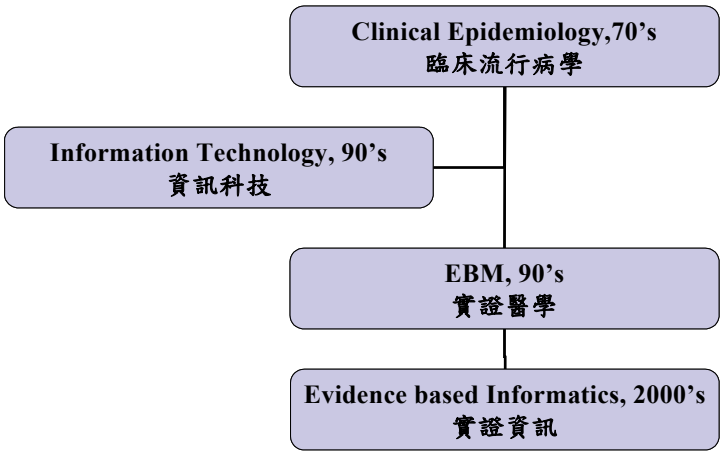
以上步驟；相同的，實證醫學五步驟也是始於問題、搜尋文獻、嚴格評讀、臨床應用，最後是評估以上四步驟，加上一直持續上述的步驟，如表一[2]。創新也是始於問題，產生靈感及文獻蒐集，應用之後再修正，也是一項再創新。

表一　實證醫學，病患照護，品質改善，創新的比較[2]

實證醫學	臨床照護	品質改善	創新
始於問題 (question)	始於主訴 (chief complaint)	始於問題 (problem)	始於問題 (problem)
搜尋文獻	寫病歷,理學檢查,搜尋資料	建立企劃小組,搜集資料	搜集資料
嚴格評讀	作診斷	提出可能的理由	提出創新
臨床應用	制定初始治療計劃	介紹先驅性的改善計劃	應用
評估以上4步驟	追蹤並調整治療方式	搜集資料並修正改善	搜集資料並修正改善
一直持續上述步驟	一直持續上述步驟	一直持續上述步驟	一直持續上述步驟

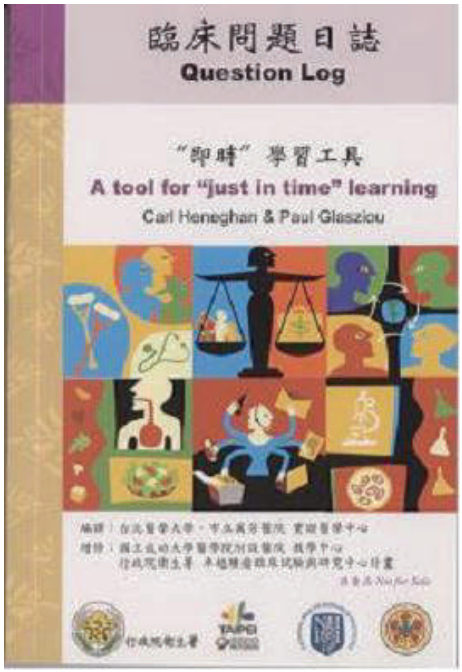
創新(Innovation)

根據 Webster Online Dictionary (http://www.websters-online-dictionary.org/)，創新有二個元件，一個是介紹新的事物(the introduction of something new)，第二個是新的想法、方法或者設備(a new idea, method, or device)。實證醫學結合了三項創新而成，第一項創新是主張隨機對照試驗 (randomized controlled trial, RCT)，是最值得相信的研究模式，是由 Archibald Cochrane 在 1970 年代所提出來的。第二項創新是在 1990 年代，結合網際網路於文獻證據的搜尋，以拉近知識和醫療品質間的鴻溝。第三項創新是結合醫令系統，讓實證醫學的資訊，往後可以更進一步直接協助醫療決策，如圖一。



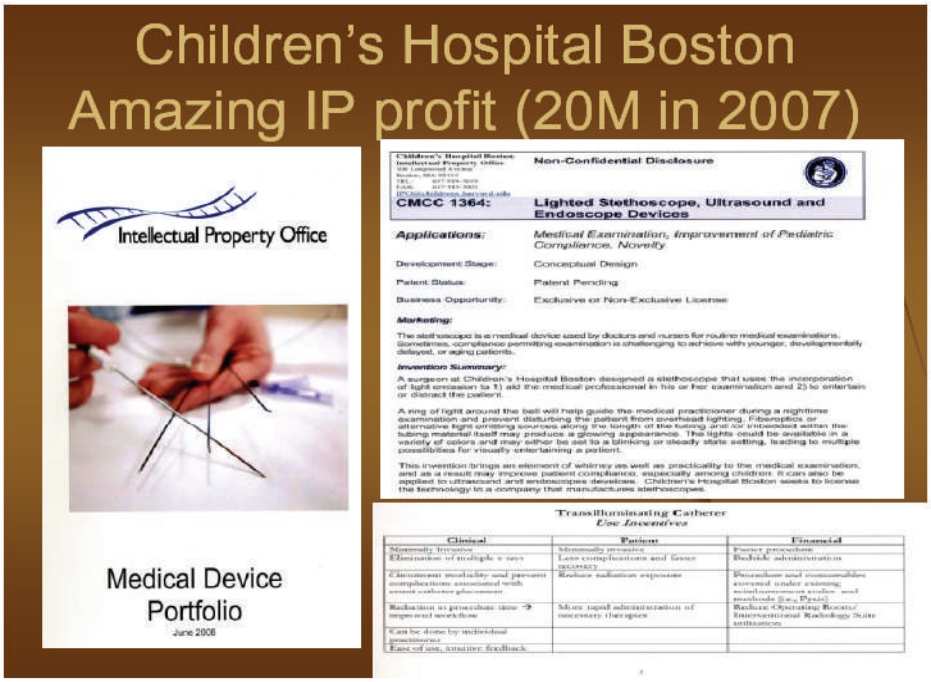
圖一　實證醫學結合三項創新

實證醫學的架構可以說是醫學的知識轉譯[3]，實證醫學裡最主要是跨過二個鴻溝，一個是知識鴻溝，一個是知行之間的鴻溝，就實證醫學而言，其最重要的精神是提出問題，這和品質創新裡一剛開始遇到實際上的困難，才會刺激我們去思考創新是一樣的，在實證醫學裡面，我們提出了實證醫學的問題日誌(如圖二)[4]，這是一本翻譯自牛津大學 Question Log[5]的小冊子。當我們在品質創新時，把問題或靈感記錄下來是最重要的一步，正如達文西(Leonardo da Vinci April 15, 1452 – May 2, 1519)所說的：「筆記本是你的嚮導與師父。」[6]所以發明創新的第一步也是發現問題。



圖二　實證醫學臨床問題日誌[4]

發明創新的第二步，即是提出可能的創新方案來解決問題，這時需要一些創新的刺激，上網搜尋過去的文獻也是一個刺激我們新思考的方式，就好像站在巨人肩膀的侏儒可以看的更遠。在醫院裡，適合發展發明創新，我們可以看到美國的 Children's Hospital Boston，在 2007 年的智慧財產方面的收益達到 2000 萬美金(http://www.childrenshospital.org/, 如圖三)，而國內在這方面的發展情形也不落人後，例如國內也有培育生物醫療科技產業之醫學中心，馬偕紀念醫院，於 2002 年 6 月成立創新育成中心(http://www.mmh.org.tw/taitam/mmhicc/1-002.htm)，也開啓了醫療系統和創新產業結合之序幕。



圖三　美國的 Children's Hospital Boston，在 2007 年的智慧財產方面的收益達到 2000 萬美金

專利(Patent)與創新

什麼是專利呢?專利有三個要件：新穎性、進步性與產業利用性，而專利是由政府頒發授予一領域內排除他人製造、使用、販賣、爲販賣之要約(implied sale)、或進口之權利[7]。另外有時候有些創新不見得適合成爲或申請專利，這時就可以將此當成營業秘密。營業秘密有三要件：1.非一般涉及該類資訊之人所知者。2.因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。3.所有人已採取合理之保密措施者[8]。而專利制度之建立，主要是爲公益目的而鼓勵發明創作，並賦予有用的發明一段時間之可寡佔市場的權利，以交換發明人公開其發明內容。專利之特性包含專有性、排他性(涉及他人專利)、單一性(一發明一申請)、公開性(申請後 18 月主動公開)及屬地性，因此只申請台灣的專利在美國並不具有保護性。一般而言，專利保護的客體，有下列四項：1.物，2.方法，3.用途，4.資料庫。需注意，並非所有標的物均可申請專利，依中華民國專利法第二十四條規定，下列各標的物，不予發明專利[7]：

一、動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生物學之生產方法，不在此限。

二、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。

三、妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。

如果我們已經想好一個專利時，應該如何檢索其既存之相關資料，在台灣最適當的專利檢索即爲中華民國專利資訊檢索系統(http://twpat.tipo.gov.tw/)。到 Google

鍵入"中華民國專利檢索系統"查詢，即可連結到此網站，在這個網站裡只要鍵入我們欲查詢之搜尋字串，相關的資料就會出現，例如我們輸入"手術刀"，就會出現如圖四之畫面，讓我們了解現在已有的專利及其內容。



圖四　中華民國專利資訊檢索系統

若要了解現在全世界在這方面已有的專利及其內容，可以參考歐洲的專利資料庫 European Patent Office (http://ep.espacenet.com/)。同樣地，在這個網站鍵入搜尋字串"surgical knife"，相關的資料就會出現(如圖五)。

結　論

醫療單位原本就是充滿了臨床問題，而每一個臨床問題的解決或是品質改善的過程，都充滿了創新的機會，可以讓我們未來的世界更健康，這也是實證醫學的重要遠景。

由上可知，依據實證醫學精神所做出來的研究成果，非常貼近實用性，在專利上可視爲有極佳的產業利用性。反觀，一般學術研究成果離實用性較遠，或理論性過高；實證醫學主導的研究成果，在面對各國智慧財產局對數據要求愈來愈嚴苛的趨勢下，在專利保護上確實有很大成長空間，不容忽視。從實證醫學角度切入專利保護，應該是一條醫學通往產業的高速公路。

致　謝

本文之完成承曾珮娟小姐彙整內容，謹致謝忱。



圖五 European Patent Office(http://ep.espacenet.com/)快速搜尋系統

參考文獻

1. 長壽的關鍵. 講義雜誌, 2008.6: 94-102.
2. Rudd, P., Quality Improvement, Professionalism in Contemporary Practice Module 7, in Stanford Faculty Development Center. 2005.
3. 陳杰峰，邱文達, 實證醫學之知識轉譯地圖. 台灣醫學, 2008. 12(4): 455-460.
4. 台北醫學大學·市立萬芳醫院實證醫學中心, 國立成功大學醫學院附設醫院教學中心, 行政院衛生署卓越腫瘤臨床試驗與研究中心計畫, et al., eds. 臨床問題日誌(Question Log). 2007.
5. Heneghan, C. and Glasziou, P., eds. Question Log-A tool for 'just in time'learning. Centre for Evidence-Based Medicine, Dept of Primary Health Care University of Oxford & The National Library for Health.
6. 李筑音、史書華, 隨手筆記，力量不可思議. Cheers, 2008 年 7 月.
7. 經濟部智慧財產局. 專利法規資訊 2008 [cited; Available from: http://www.tipo.gov.tw/ch/NodeTree.aspx?path=2801.
8. 經濟部智慧財產局. 營業秘密法. 2008 [cited; Available from: http://www.tipo.gov.tw/ch/AllInOne_Show.aspx?guid=40947190-1cac-46fe-b03b-270eafad4f7e&lang=zh-tw&path=771.

長期使用口服抗黴菌藥物 Terbinafine 於表淺性皮膚黴菌症之爭議案例

Longterm Use of Oral Antifungal Terbinafine in a Case of Superficial Dermatophytosis

林瑞宜

台北市立聯合醫院和平院區皮膚科主任

前　言

由於台灣全民健保總額制度之架構，加上近年來醫學的發展趨勢，任何醫療行爲必須在實證醫學數字證據下，依照正確的診斷，以病人安全爲中心之思維，選擇合乎高效益又安全的治療模式。以皮膚常見之表淺性黴菌感染爲例，首先在適當的理學檢查及必要時之顯微鏡等輔助檢查來做出正確診斷，依照各類實證醫學證據，病人安全考量及高成本效益之原則下，選擇適當的 外用或內服之劑型及較安全又有效之抗黴菌藥物或其他藥劑來治療。在治療過程中，患者的各種反應含療效皆應該審愼追蹤，並確實記錄於病歷上，以供前後比較並做爲治療之證據。在此討論之案例中，似乎完全背離這些原則。

個案描述

本會於 96 年 11 月受理信某診所（費用年月 95 年 1 至 8 月）一人 15 案，簡姓病患連續處方每日 1 顆 Lisim(terbinafine 250mg)，連續使用 32 週，且有併用其他同類藥物，其使用理由爲皮膚上有色素沉著斑，一直未完全消退，因此繼續處方給藥，連續使用。

爭議審議委員會醫療專家意見

經查病歷記載及相關資料發現雖有膚色異常，但依據其簡單之病歷紀錄，並無法確認其臨床爲變色糠疹之診斷。由臨床經驗，雖然變色糠疹常以紅或褐色之臨床表現，但是色素斑並不表示一定是黴菌感染，且變色糠疹之治療非以恢復膚色爲目標，亦非口服抗黴菌藥物之充分條件，案經本會審定（97042 會期審結）予以全部駁回。

問題分析

分析一：Lisim 爭議審議分析

依分局別分析 96 年 1 月至 97 年 5 月期間爭議 LISIM TABLETS（醫令代碼:A043575100）之案件共 37 案，其駁回率爲 90％，詳如表一。

表一　台北分局 96 年 1 月至 97 年 5 月期間爭議 LISIM TABLETS 之案件

層級別	受理數	審議數	駁回數	駁回率(%)
總計	37	29	26	89.66
不分科	20	20	18	90.00
家醫科	8	2	2	100.00
內科	8	6	6	100.00
皮膚科	1	1	0	0.00

基本上，非皮膚專科的醫師對於表淺黴菌感染之描述、診斷及藥物選擇，其相關知識並不熟悉，尤其是健保局對於口服抗黴菌藥物之相關規定更容易忽略，因此核刪及被駁回之比率自然偏高。

依據全民健康保險藥品給付規定抗黴菌劑 10.6.4 Lamisil（Terbinafine）規範規定：限 1.手指甲癬及足趾甲癬病例使用，每日 250mg，手指甲癬最長使用六週，足趾甲癬最長使用 12 週，並各在 6 及 12 個月內不得重複使用本品或其他同類口服藥品。2.其他頑固性體癬、股癬、頭癬病例使用，每日一次，最長使用 2 週，治療期間不得併用其他同類藥品。

分析二：依據實證醫學之觀點及現有證據

1. 抗微生物藥物之選擇，必須同時考慮微生物之敏感性及該藥之藥理、藥動及藥效特性等多項因素做參考。在口服的抗黴菌藥物中，terbinafine (即 Lisim) 抑制變色糠疹之病原菌 *Malassezia furfur* 所需之 MIC 爲常用藥物中較高者[(1)]，在衛生署所核准之仿單，也未將變色糠疹列爲適應症或治療建議項目之一。因此，除非對於其他藥物過敏或有所禁忌外，並非首選用藥。經評估本案使用 Lisim 並非合理之選擇。
2. 在皮膚表淺黴菌感染中，服藥之期間長短會隨著將黴菌清除(含孢子)之所需要的時間而定。如腳趾甲癬爲十二週(另加十二至三十六週之服藥後觀察期，只有少數研究延長到十六週，其效果增加不顯著[(2)])，手指甲癬爲六週，而變色糠疹則爲二週，所需要之治療時間爲最短。本案連續使用 Lisim 長達 32 週並不合理。
3. Terbinafine 在一般常規使用時，其藥物不良反應之發生率約爲 10.5%，大部分非屬於嚴重之副作用，有 5.3%需要停藥，至於嚴重的副作用則如血管性水腫，支氣管痙攣或多形性紅斑等水疱症約爲 0.046%.[(3)] 至於長期服用 terbinafine 之報告並不多，依 N'Diaye 等學者曾報告 24-48 週長期使用每天 500mg terbinafine 來治療深部之黴菌感染，在 23 名病人之中，有 3 位因爲 neutropenia (900-1070/mm^3)，1 位因爲

AST/ALT 昇高到 329/359 Ul/L)而中止服藥。(4)

結論及建議

無論是由醫療資源考量，或是由治療效果及病人安全考量，健保局目前對於口服抗黴菌藥物之相關規範應該是合理且應遵循。而醫師在處方時應該加強對於該藥物之認識，詳讀藥品之仿單確實有其必要性，並且應該有較周全之考量，除了本例使用抗黴菌口服藥品時間過長外，最近有時會發現使用肝毒性較強之 ketoconazole 或主要用於深部或全身性之黴菌感染的 fluconazole 來作甲癬的長期治療，這些都與核准之仿單所敘述之適應症不合，確實有所不妥。全民健保局及醫師公會，尤其是醫學會皆應該鼓吹並加強所有醫療人員重視藥物仿單之基本的職業訓練，而藥政管理單位及藥廠也應該適時的依據實證醫學對於仿單做更新充實並公佈。此外並建請健保局針對抗黴菌劑進行病人歸戶之檔案分析(如超長用藥、用藥超過建議治療劑量及病人於不同院所的重複處方)，並將所有異常用藥個案納入追蹤及輔導管理，以保障病人用藥安全，提昇醫療品質。必要時，建請由健保局於適當時機邀請相關醫事團體(如醫學會、藥學會、醫師公會、藥師公會等)，以實證科學原則，研修抗黴菌劑藥物使用期限、建議用量、併用多種同類藥物，或其他禁用藥物之相關治療指引的訂定或更新，提供臨床使用藥物之正確性與合理性，並做爲健保給付之依據，以減少藥物濫用，節省醫療資源，進而維護病人用藥安全。也期待醫事服務機構方面能夠針對抗黴菌劑，應有內部稽核系統，應建立相關掌控機制，進行定期與不定期監控，以防發生異常用藥情形。並加強醫師抗黴菌劑用藥處方之相關知能，能隨時監測並評估病人用藥療效及防止可能衍生的副作用，建立合於規範之處方行爲；加強藥師諮詢及衛教宣導專題，提昇病人使用抗黴菌劑的正確知識，減少異常用藥情形。

參考資料

1. Nimura K, Niwano Y, Ishiduka S, Fukumoto R, (2001). Comparison of in vitro antifungal activities of topical antimycotics, launched in 1990s in Japan, Int J Antimicro Agents 18: 173–178
2. Glyn E, Evans V, Sigurgeirsson B (1999) Double blind, randomised study of continuous terbinafine compared with intermittent itraconazole in treatment of toenail onychomycosis BMJ. 318: 1031–1035.
3. O'Sullivan DP (1999). Terbinafine: tolerability in general medical practice. Br J Dermatol 141 (suppl 56): 21-25.
4. N'Diaye B, Dieng MT, Perez A, et al (2006). Clinical efficacy and safety of oral terbinafine in fungal mycetoma; Int J Dermat, 45, 154–157,
5. 全民健康保險藥品給付規定

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.dmc.doh.gov.tw

發行人：吳憲明

編輯委員：林金龍、呂嘉女、張玉霞、楊樹梅、張治安

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 98 年 1 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

刊期頻率：雙月刊

其他類型版本：本刊同時登載於台灣醫學雜誌、本會電子報、行政院衛生署網站，網址爲：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2(中文版)

http://www.doh.gov.tw/EN2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=9419&class_no=229&level_no=3 (英文版)

工本費：50 元

ISSN：1995-9338

GPN：2009105992

◎著作財產權人：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行 政 院 衛 生 署
全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992
定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 39

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十八年三月

目　　錄

本會訊息

- 全民健康保險爭議審議委員會會訊 1
- 社區復健中心(含庇護性工作場)以及康復之家全日之復健治療、精神科日間住院治療費之爭議審議原則 3

特稿

- 膝關節炎人工關節置換治療品質改善計畫之分級審查執行方案成果報告
  The Prelim inary Result of Quality　Im provement Project Through Stratified Evaluation for Total Knee Arthroplasty 4

實證醫學

- 實證醫學文獻搜尋
  Evidence Searching 13

案例討論

- 全民健康保險居家照護個案醫師訪視費之爭議案例討論及衍生之長期照護議題
  Dispute on Physician Fee of Hom　e Care V isit Un der the National Health Insurance and Related Long Term Care Issues 17

如需轉載，或有缺頁、損毀等問題，請洽諮詢專線：02-85906727 溫小姐

全民健康保險爭議審議委員會會訊

本會分別於 98 年 1 月 16 日、2 月 27 日召開全民健康保險爭議審議委員會 98 年 1 月份、2 月份委員會議，茲將與醫界相關的重要決議摘述如下：

一、有關醫師公會全國聯合會函請本會依全民健康保險爭議審議事項審議辦法所為審定之爭議案件，應敘明理由一案，經委員會上決議：「本會比照 85/15 原則，對非一般案件將敘明具體理由，另請健保局前端之案件審查能詳加敘明案件核刪之具體內容與理由，俾使醫事服務機構得以瞭解及釐清法規之適用與規定。」

二、本會審議財團法人○○醫院○分院申領○○○等 9 案 97 年 5 月份行政審查門診診療費用爭議案件，本案係○區分局執行專案以申報診斷碼與重大傷病診斷碼不符，核刪整筆費用。經委員會上決議：日後類似此案件，將比照本案之審議：「原核定撤銷，由原核定機關另為適當之核定」方式辦理。

三、審議○○診所申領保險對象○○○、○○○及○○○等 3 人共 106 案 96 年 1-12 月內科門診診療費用爭議案件。依卷附病歷資料，該診所病歷記載頗為簡略，其處置(含藥物)亦多雷同，有違一般醫療常態外，上揭 3 位保險對象年齡均為超過 79 歲，依病歷處方顯示，各有多次自費施打 ketoprofen 、 cimetidine 或抗生素 (gentamicin) 等注射藥物，其中 ketoprofen 藥物係以靜脈注射方式，有違醫學常理。基於病人安全及權利之維護，建請健保局詳加瞭解其是否以自費方式規避審查，並請會同相關醫學會、公會及衛生主管機關進行必要之輔導。

四、審議財團法人○○醫院○○分院申請保險對象○○○使用風濕免疫科 ENBREL 藥品事前審查爭議案件，依卷附資料，病人年齡 18 歲 10 個月，診斷為「多發性少年型類風濕性關節炎」。查全民健康保險藥品給付規定對於 ENBREL：「兒童治療部分」僅規範「1.限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師使用於4歲至17歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。」，渠等病人成長至屆滿逾 17 歲以上，是否仍適用原給付之各項規範，或改採「成人治療部分」之規範予以認定，其銜接部分未予明確規範（如採成人治療，則究係以初次或續用採認？….），易生爭議。建請健保局針對「4 歲至 17 歲發病的兒童，具有活動性多關節幼年型慢性關節炎」，患者成長屆滿逾 17 歲，其銜接使用

ENBREL 之給付規定須有明確規範，避免不必要之爭端。另健保局現未規範 ENBREL 藥品之使用期限，考量健保資源有限，建請健保局邀集相關不同領域之專家討論，研擬使用 ENBREL 藥品之退場機制，撙節健保資源。

社區復健中心(含庇護性工作場)以及康復之家全日之復健治療、精神科日間住院治療費之爭議審議原則

依據全民健康保險醫療費用支付標準第二章精神疾病患者社區復健通則 6 所載「申報費用時應檢附相關診療紀錄」之給付規定，本會經精神科審查召集人及專家書面討論後，擬具本會精神科專家審查共識，增列社區復健中心(含庇護性工作場)以及康復之家全日之復健治療、精神科日間住院治療費之爭議審議原則共 2 則，並經 98 年 1 月 16 日召開之全民健康保險爭議審議委員會 98 年 1 月份會議通過，分別臚列如下：

一、社區復健中心(含庇護性工作場)之復健治療(05401C)，以及康復之家全日之復健治療(05402C)之診療項目：

(一) 申報費用時應檢附診療紀錄，其診療紀錄至少需確實呈現有：1.簽到、退表 2.打卡紀錄 3.各類專業執行治療人員之工作及活動紀錄 (包含工作坊紀錄及中心之活動紀錄)...等，足資佐證其診療情形之紀載，始符合給付資格。

(二) 送審時如未檢附上揭相關資料，無法佐證病人治療情形者，將不予給付費用。

二、「精神科日間住院治療費-日間全天(04004A) 」「精神科日間住院治療費-日間半天(04007A) 」之診療項目：

(一) 申報費用時應檢附診療紀錄，包括至少二週評估一次的紀錄有 1.精神科醫師住院紀錄 2.病程紀錄 3.護理紀錄 4.職能治療紀錄 5.社工師紀錄 6.臨床心理師紀錄 7.量化數據表如 TPR、BP、BW 等；另住院期間之相關紀錄，包括：1.醫囑單 2.給藥紀錄單 3.出席狀況如：簽到、簽退，打卡記錄等佐證資料。

(二) 送審時如未檢附上揭相關資料，無法佐證病人治療情形者，將不予給付費用。

膝關節炎人工關節置換治療品質改善計畫之分級審查執行方案成果報告

The Preliminary Result of Quality Improvement Project Through Stratified Evaluation for Total Knee Arthroplasty

鄧幸宜　沈愛琳　楊育英　方志琳

中央健保局中區分局

摘　　要

醫療費用總額支付制度全面實施後，健保局朝向鼓勵醫院參與自主管理方案，藉由醫療提供者與保險人共同承擔節制醫療費用之責任，尊重專業自主、減少個案事前審查。為因應全民健康保險醫療品質委員會推動「膝關節炎人工關節置換治療之品質改善」，本分局於 95 年 7 月研擬試辦實施人工膝關節置換術之分級審查執行方案。

本計畫期望能達到縮短病人等候手術時間，提升被保險人就醫滿意度、簡化行政作業，減少無效及重複審查案件數，提升工作效率，落實醫療品質與審查制度相結合之理念。事前審查自主管理計畫初期以彰化縣 6 家院所先試辦，96 年試辦共減少事前審查件數 834 件，事前審查同意件數 721 件、手術執行件數 354 件、無效審查件數 367 件（以 95 年審查件數為計算基準）。96 年院所手術執行案件經過事後抽審 154 件，有 113 件（73%）達優以上，40 件（26%）為尚可，僅有 1 件（1%）抽審結果為差，顯示實施本方案之院所其膝關節炎人工關節置換治療品質仍屬穩定。

本計畫發現人工膝關節置換術之分級審查執行方案有助於院所專業自主管理、縮短病人等候時間及可接受即時性之治療、且能有效減少無效審查案件之數量，減輕事前審查申請案件數量逐年增加之壓力，透過本方案之執行成果，應可再推展至其他事前審查項目，如髖關節置換。

壹、計劃緣起

行政院衛生署在 94 年 11 月 21 日設立「全民健康保險醫療品質委員會」，落

實「強調醫療盡責」、「民眾參與」、「醫療資訊公開」等理念並使品質議題聚焦，各項醫療品質改善方案便以特定疾病爲主題，95 年 7 月 29 日召開「膝關節炎人工關節置換治療之品質改善」座談會，研擬醫療照護品質方案，以作爲外科手術品質之確保與提升雛型之參考。本計畫即以上述之概念爲基礎，規劃有效運用醫療資源、提升醫療服務品質、提高醫師之醫療專業自主性，及降低行政成本，在醫院總額支付制度下簡化繁瑣的事前審查作業程序，並因應全民健康保險醫療品質委員會推動「膝關節炎人工關節置換治療之品質改善」，爰此，本分局於 95 年 7 月研擬試辦實施人工膝關節置換術之分級審查執行方案。

貳、計畫目的及實施期間:

一、計畫目的：

(一) 縮短病人等候手術時間、提升被保險人就醫滿意度。

(二) 簡化行政作業、減少無效及重複審查案件數。

(三) 降低電話詢問量、降低行政成本、提升工作效率。

(四) 落實醫療品質與審查制度相結合之理念。

二、計畫實施期間：95 年 7 月至 97 年 7 月。

參、現況分析

現行事前審查作業之申請、受理、審核及核付等均採書面及 PACS（影像儲存傳輸系統）作業方式，醫療院所需填寫「全民健康保險高科技診療項目特殊診療項目、藥品及特材事前審查申請書」一式 2 份，及檢附相關文件或資料，送健保局分局受理，經審查醫師審查核定同意後方得施行。利用 PACS 系統傳送方式即爲透過網路系統將病人之事前審查申請書及相關附件資料傳送分局後，由分局受理分案，再請審查醫師透過網路系統審查後，不論書面或網路系統之申請結果，皆登錄於 VPN（健保資訊網服務）系統，院所可透過該系統查詢審查結果。事前審查作業流程（如圖 1-1）。

一、目前事前審查作業之受理、登錄流程及其相關問題點:

(一) 受理申請作業大致區分爲事前審查申請案件、事前審查品項變更案件及事前審查緊急傳眞案件三大部分，收件方式分爲現場收件、郵寄與網路案件；書面申請案件均需編列受理編號、加蓋受理日期章及檢核是否爲事前審查項目、是否爲重複送審案件外，並列印送審清單後，再交由各科同仁協助分案送審，人工作業耗時費力。

(二) 事前審查受理案件數量多，95 年受理申請案件量計 38,400 件，96 年受理件數爲 42,000 件，申請案件有逐年增加之情形，主要原因爲藥品事前審查品項增加及病人之醫療需求增加，因此，在人力無法增加

之情況下，對作業品質影響甚大。

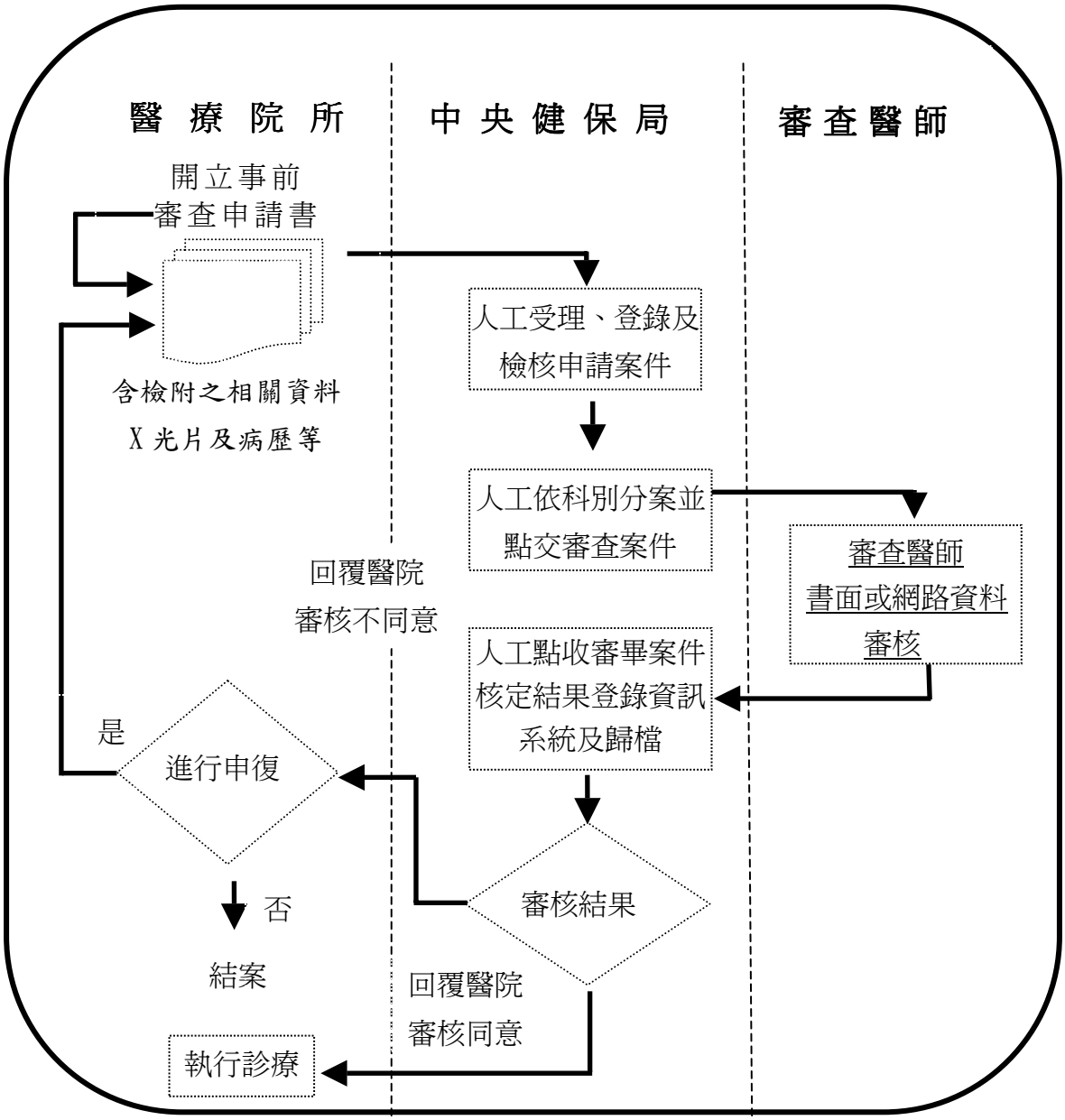


圖 1-1　事前審查人工作業流程圖（資料來源 4：健保局南區分局自行研究，2002）

(三) 書面申請案件受理至審查完畢平均天數約 3 至 4 日，病人等候時間較長。

(四) 郵寄作業：醫院寄送申請案件與分局將案件寄回，每年約使用 4,000 個信封含郵資需耗用 25 萬餘元(每個月平均約 300 件，每件郵資 70 元) ，資料郵寄往返，浪費雙方郵資與人力。

(五) 倉儲成本及環保問題：事前審查申

請書紙本檔案之存放，浪費倉儲空間，空間不敷使用時，則須運往局外倉庫，增加了運送費用與倉儲租賃費用，且部分放射檢查影像軟片都是院所二次影印或複製的，寄回院所後造成環保問題，亦不符政府積極推動節能減碳政策。

(六) 電話詢問及抱怨：電話詢問不斷困擾同仁工作情緒，亦可能造成作業錯誤，嚴重影響工作進度，延宕審查時效。且如事前審查審結時效與專業審查結果，未達醫療院所或保險對象之期待時，也有部分會衍生爭議。

二、無法尊重醫療專業，醫療院所僅能依照事前審查之核定結果，作為手術施行與否之依據，易造成保險對象之誤解。

三、未能兼顧民眾術後之醫療品質。

肆、計畫內容

一、為解決前述問題，本分局研商是否能以分級審查作業代替事前審查，將品質管理與審查制度結合。膝關節炎人工關節置換術原作業方式為院所先提出事前審查申請，如經審查同意通過後，院所方可為病人執行手術治療。惟病人於申請等候期間仍有疼痛不適，無法行走之不便，因此，免除事前審查並兼顧醫療品質成為同仁首要處理方向。

二、95 年 10 月 19 日由本分局召集骨科審查醫師召開研討會，經十多位醫師熱烈討論後，同意可先針對膝關節炎人工關節置換術試辦自主管理方式，並研商評量指標、指標操作型定義、評核方式、監督機制與試辦院所退場機制……等。

三、本分局同仁與審查醫師就院所進行相關手術時，需要評核之重點項目，設計病人安全措施指標內容，包括：術前病史藥物過敏史等相關項目、病房介紹、情緒安撫、入手術房前、手術房外站、入手術房、手術進行、術後、病房等各階段之確認項目。以著重術前與術後之醫療品質管理取代原先的事前審查作業。

四、計畫實施步驟如下：

(一) 擷取彰化縣各醫療院所施行膝關節炎人工關節置換治療之院所申請情況，研商參加本試辦自主審查計畫之院所條件如下：

1. 彰化縣健保特約醫院。
2. 最近 1 年內未受違約記點、停（終）止特約(含單一科別停約)者。
3. 人工膝關節事前審查，初審年同意核定率≧80%且全年施行量≧25 例之醫院。
4. 經擷取 95 年為人工膝關節事前審查初審年同意核定率≧80%且全年施行量≧25 例之醫院，僅有 3 家醫院符合參加條件，為擴大參與院所層級，改以初審年核定

率≧80%且全年申請件數≧25 例之醫院，即再有 3 家地區醫院納入本試辦計畫，因此符合參加試辦計畫之院所共有 6 家。

(二) 經與審查委員多次縝密溝通，案件抽審評量指標訂定如下：

1. 病人安全措施指標達成率：院所需完成人工膝關節置換術、病人安全措施指標書面資料之填寫。
2. 是否發生併發症之評估：

(1)是否發生手術傷口、置換物感染。

(2)是否發生住院案件出院後 30 日內再入院之情形。

(3)病人是否接受再置換。

(三) 事後抽審病歷，以專業審查監督醫療品質部分：

1. 事後審查抽審指標操作定義：每 1 院所每季按每位醫師手術執行數量進行抽審，抽審件數爲每季執行 5 件以下者抽審 1 件，執行 6-9 件者抽審 2 件，10 件以上者抽審 3-5 件。
2. 審查流程：經召集多位審查醫師熱烈研討設計專業審查案件評量表，前述病人安全措施指標達成情形與併發症發生與否，即設計於評量表中由醫師進行審查後勾選，採合議制或複審進行專業審查。案例均由 2 位以上審查醫師評量，異常案件函請醫院說明改善。

(四) 院所施行量上限管控：參與自主管理醫院之施行量，參照基礎年（95 年）全年施行量以增加 5%個案數爲限。

(五) 醫院參與試辦計畫終止要件：

1. 民眾申訴有不當收取自費項目，並經通知改善而未改善者。
2. 品質指標有異常狀況，經通知仍未改善者。

六、95 年 12 月 28 日召開本項試辦計畫說明會，邀請彰化地區符合試辦條件之 6 家院所與會，會中本分局特別說明院所執行手術之案件均需經過審愼明確之評估後才施行，並提供 5%之成長空間，但如院所年度超出 5%上限時，不得改向本分局申請回復事前審查作業。召開說明會後，各院所均於會上表達願意支持本項試辦計畫，試辦計畫如期於 96 年 1 月順利展開。

七、配合「全民健康保險醫療品質委員會」之膝關節炎人工關節置換治療之品質改善計畫，邀請專業審查醫師研議指標之操作型定義，中央健康保險局亦配合開發人工膝節置換手術 傷口感染率-表層感染、人工膝節置換置換物感染率-深部感染、實施人工膝關節置換術出院後 30 日內因相關問題在入院率、人工膝節置換再換率、人工膝節置換靜脈栓塞率、人工膝節置換肺梗塞率、人工膝節置換術後心肌梗塞死亡率等 7 項指標，回饋醫療服務提供者作爲改善醫療品質之參考。

伍、效益評估

一、減少無效專業審查件數：96 年彰化縣參加試辦院所主要以地區醫院以上層級爲主，試辦之 6 家院所 95 年計提出事前審查申請 834 件，事前審查同意件數 721 件，但實際手術件數爲 354 件，計有 367 件爲無效審查案件達 51%，表示 10 件人工膝關節事前審查案件中，病人眞正接受手術之件數僅約 5 件。

二、未參加試辦計畫之院所如納入本試辦計畫，預估全年可減少該項事前審查申請案件之數量每年約 1,000 件以上（僅以 96 年及 97 年參加試辦之 7 家院所手術件數估算）)。若以區域級以上醫院申請該項事前審查量統計預計減少 4,500 件。

三、推行膝關節炎人工關節置換術分級審查執行方案，各醫院對於膝關節炎人工關節置換術均有先經審愼評估後直接施行手術，術後再接受分局之醫療品質評估，而非採先前之作業方式，即將案件均先送往分局申請膝關節炎人工關節置換術之事前審查，而有多數病人最後並未接受手術，有利於尊重醫療專業自主，減少不必要之行政作業。

四、參加試辦計畫之 6 家院所 95 年申請事前審查件數 834 件，手術施行件數 354 件，96 年實施試辦後手術執行件數爲 355 件，97 年上半年手術執行件數爲 173 件，由此可見各醫院實際手術施行量皆能控制在合理範圍。本計畫有助於紓解分局事前審查案件審核壓力及鼓勵醫院自主管理。

人工關節置換術申請件數、審查同意件數及手術執行件數統計表

醫院別	95年申請事前審查件數	95年申請事前審查同意件數	95年執行手術件數	96年執行手術件數	97年執行手術件數(1-6月)	院所5%成長預估件數
A醫院	206	174	101	107	49	106
B醫院	247	229	83	77	30	87
C醫院	247	202	156	164	89	164
D醫院	27	24	8	4	1	8
E醫院	61	57	3	2	2	3
F醫院	46	35	3	1	2	3
合　　計	834	721	354	355	173	371

五、施行案件術後抽審專業審查評量結果：

(一) 96 年施行案件術後抽審評量結果:

1. 就各醫院 96 年執行案件數進行抽審評量，共計抽審 154 件，有 113 件（73%）達「優」以上，「尚可」有 40 件（26%），僅有 E 醫院 1 件抽審結果爲「差」。
2. E 醫院經專業評量爲「差」者，已彙整審查評量意見並函請醫院說明，唯審查醫師否定醫院之回應，並將該醫院列入追蹤名單。
3. E 醫院於 97 年申報 2 件案例予以全審，其審查結果各爲「優」及「尚可」。

96 年事後抽審專業審查評量結果

醫院別	很優		優		尚可		差		總件數
A醫院	8	19%	32	74%	3	7%			43
B醫院			12	38%	20	62%			32
C醫院			56	79%	15	21%			71
D醫院			4	80%	1	20%			5
E醫院			1	50%			1	50%	2
F醫院					1	100%			1
總計	8	5%	105	68%	40	26%	1	1%	154

(二) 97 年上半年施行案件術後抽審評量結果：

1. 97 年上半年各醫院執行案件數進行抽審評量，總計共抽審 73 件，「很優」占 3%、「優」占 80%、其中 B 醫院抽審 14 件中 1 件爲「差」。
2. B 醫院經專業評量爲「差」者，函請醫院說明，並徵詢審查醫師意見。

97 上半年施行案件術後抽審專業審查評量結果

醫院別	很優		優		尚可		差		總件數
A醫院			16	94%	1	6%			17
B醫院			5	36%	8	57%	1	7%	14
C醫院	2	5%	35	95%					37
D醫院					1	100%			1
E醫院			1	50%	1	50%			2
F醫院			1	50%	1	50%			2
總計	2	3%	58	80%	12	16%	1	1%	73

六、評核指標評核結果

(一) 病人安全措施指標達成率：病人安全措施指標達成率，自施行本計畫起至 97 年 6 月止，各醫院均確實執行。

(二) 手術傷口、置換物感染發生情形：經審查醫師評核後，各醫院有 97% 未發生感染，本手術之臨床治療品質已趨成熟。

(三) 住院案件出院後 30 日內再入院情形：本項指標未勾選部分占 14%，有些醫師說明爲無法由病歷中得知，未於 30 日內再入院者占 83% 醫療品質尚屬優良。

(四) 再置換發生情形：本項指標無法由事後審查專業評量中發現，藉由總局開發之 DA 檔案分析系統監測其置換率之發生，其中僅某家醫院 96 年一季較同儕值 0.48% 稍高爲 0.49%，其餘各醫院之再置換率均爲 0%。

七、院所退場機制評核結果：經查本分局申訴系統，試辦期間並未發現本計畫各院所被申訴該項手術之相關情事。亦無品質指標異常狀況，經通知仍未改善者。

八、行政成本效益評估：本計畫減少該項事前審查申請案件每年約 8 百件，如果計算不同院所重複申請之件數，則預估應可減少約 1 千件，受理、審畢及整理登錄人工作業部分、緊急傳眞報備作業、專審作業、審查天數、郵寄作業、倉儲成本及環保問題、電話詢問及抱怨、人爲因素影響之錯誤……等，因推動本項分級審查方案，參與試辦院所之申請案件均未送至本分局，所有繁瑣的問題均迎刃而解，有效達成便民簡政之目標。

九、增加試辦院所

(一) 爲使計畫推動更具比較性與周延性，97 年度經評估另以其他縣市之醫學中心加入試辦，經擷取 96 年該層級資料符合參加條件者，再邀請 1 家醫學中心參加本計畫。

(二) 該院 96 年申請件數爲 478 件，同意件數 424 件，但其手術執行件數爲 250 件，狀況與彰化縣之參加院所相同；參加說明會後，該院旋即送出申請表，申請自 97 年 3 月 1 日起參加本試辦計畫。

(三) 該院所 97 年 3 月至 6 月計 4 個月手術執行件數爲 72 件，如與 96 年之全年施行 250 件相較(平均每季約 62 件)，亦控制在一定之合理量。該院所施行案件術後抽審評量結果，97 年 3-6 個月之案件共計抽審 27 件，其專業審查評量結果「優」者占 93%、「尚可」占 7%，無「差」之案件。

十、實施問卷調查與結果分析

(一) 問卷調查的實施：爲瞭解參與院所對於本方案施行之意見，採用問卷

調查方式，蒐集資料以進行分析。問卷主要針對醫師及行政人員對行政管理方面、醫療品質方面或與健保局互動方面設計並附自由填答的題目。問卷發給 7 家院所，每家院所皆有回應共回收 96 份(醫師填寫情形 41% 行政人員 59%)。

(二) 問卷調查結果：

1. 在免除病人等待時間有助於醫師與病人之溝通上，同意及非常同意占 94%，沒有不同意者。本項目大家均認爲對醫師與病人滿意度提升有正面的意義。
2. 參與本人工膝關節置換事前審查自主管理試辦計畫不會影響病人之整體醫療品質，同意及非常同意占 91%。本項試辦計畫對於醫院與健保局的關係有正面影響，同意及非常同意占 80% 。另是否同意再開放其他項目，同意及非常同意占 66%，無意見有 25%，不同意及非常不同意僅占 7%，部分建議髖關節人工置換術亦可列入。

陸、結論：

一、人工膝關節置換術之分級審查模式建立有助於院所專業自主管理，並有效縮短病人接受手術等候時間，可接受即時性之治療，同時可避免院所將病人是否需要執行手術之評估，轉嫁本分局事前審查業務，讓院所醫師進行手術前即應審愼評估手術之必要性。

二、術前各項品質指標之訂定與術後品質審查之作業方式，可落實醫療品質與審查制度相結合之功能，並能輔導術後品質不佳之院所檢討改善，有助於提升醫療品質。

三、事前審查係針對高危險、高單價及易浮濫之醫療項目所設計之管控流程，如果隨著科技之進步，價格已降低，且手術品質已有穩定監控指標且無浮濫施行之虞，應建立事前審查項目退場機制。

柒、參考文獻

1. 中央健保局高屏分局（2000）「醫院自主管理方案成效評估-以健保局高屏分局爲例」，中央健康保險局九十年研究計畫報告。
2. 陳孝平（20002）「實施醫院自主管理之評估研究」。
3. 中央健保局台北分局（2002）「醫審分組 e 化作業---e 審快捷網建置成效評估」，中央健康保險局九十一年度自行研究成果報告。
4. 中央健保局南區分局（2002）「整合應用 HL7/DICOM 國際醫療資訊標準建立事前審查電子化作業模式」，中央健康保險局九十一年度自行研究成果報告。

實證醫學文獻搜尋

Evidence Searching

郭雲鼎[a]　**陳杰峰**[b]　**曾珮娟**[b]

台北醫學大學　衛生署立雙和醫院[a]

台北醫學大學　市立萬芳醫院[b]

文獻搜尋要訣

在實證醫學中，文獻搜尋是很重要的一個入門步驟。文獻搜尋說起來很容易，但是要精確、快速的找到所需要的文獻與資料，是有步驟和技巧可掌握的，按部就班即可達到事半功倍的效果。

文獻搜尋時，有正確的關鍵字（keyword），才能夠找到所要的文獻資料，不然空有龐大的資料庫，卻沒有工具去挖掘，其功效等於零。在搜尋的時侯，輸入關鍵字主要有二個方式，第一個是使用字串搜尋(free-text terms)，第二個是用MeSH terms (Medical Subject Headings) [1]。Free-text 用字串搜尋就是直接鍵入想要搜尋的字串，這是一個嘗試錯誤的過程(trial and error)，經由嘗試錯誤的方式，修正搜尋字串。MeSH 資料庫(http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=mesh) 是美國醫學圖書館所定義的搜尋字串，給予醫學用詞明確的定義，可用以校正搜尋字串，讓搜尋更精準。

實證醫學文獻搜尋時，常見的問題是：到底實證醫學的資料在何處？文獻的等級該如何區分？將在本文中介紹。在實證醫學文獻搜尋中，依照證據等級（level of evidence）的金字塔[2]來看，越高等級的實驗越爲複雜，而文獻的重要性也可從其中的等級看出來，依照所要研究的類型比對證據等級，即可知道該如何搜尋。

該如何找到適用的資料庫進行搜尋呢？比較有效率的方式，是從衍生性期刊（secondary journals）或資料庫著手。方便記憶之口訣爲"Secondary first, primary second"，意即"先找衍生性文獻，再搜尋原始著作"。在文獻搜尋時，資料的來源大致可分爲五大類，第一類是系統性文獻回顧，第二類是電子資料庫，第三類是醫療科技評估 (health technology assessment, HTA)與診療指引(clinical practice guideline, CPG)，第四類是衍生性出版(secondary publication)，第五類是整合式搜尋（meta search），以下將對這五大搜尋資源一一做介紹。

搜尋資源

一、系統性文獻回顧

在實證醫學裡面，最重要的資料來源是系統性文獻回顧，包含 Cochrane Library (http://www.cochrane.org)、CRD(Centre for

Reviews and Dissemination, http://www.york.ac.uk/inst/crd/)等。是不是所有的RCTs都是最好的文獻？其實不盡然，像是行爲科學、精神科方面研究即不適宜，所以RCTs 是否爲最好的證據來源，端看研究主題以找出最適當的方法。若今天是要探討預後，cohort study 可能是比較適合的文獻來源。

在搜尋的策略中，可先從 RCTs 做系統性回顧，想要找臨床上的研究，可先搜尋 Medline 裡的回顧性文獻。進行系統性回顧時有哪些資料庫可做爲搜尋的來源？這裡首推爲 Cochrane Library，其中有許多實證醫學的報告，絕大部分來自於此資料庫，第二常使用的爲 CRD，除了有一部份是來自於 Cochrane，其他是科技效益或經濟效益評估的部分，這對於目前國內健保制度實施後，常需要做的一些科技效益和經濟效益評估方面，非常具有參考價值；第三個常用的資料庫爲 JBI (Joanna Briggs Institute, http://www.joannabriggs.edu.au)。JBI 爲一個澳洲組織，與 Cochrane Collaboration 相似，JBI 是專家進行文獻回顧的整理，研究領域包括藥理、物理、社區醫學與行銷（promotion）的部分，JBI 成立於西元 1996 年，比 Cochrane 晚，在資料庫的豐富度也比 Cochrane 少。

二、原始文獻電子資料庫

實證醫學常用的文獻搜尋第二類資料來源爲電子資料庫，在電子資料庫中，最常使用的資料庫有 Medline、PubMed、EMBASE、SDOS、ProQuest、Science Direct 等，以下以 PubMed 的資料庫使用進行解說。

- PubMed （ http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez）

使用 PubMed 進行實證醫學文獻搜尋，最常被運用到的部分是臨床問題（clinical queries）中的系統性回顧（systematic review），可根據問題搜尋出關鍵文獻，不過若是很熱門的題目，或是已經被研究許久的疾病，可能在第一次搜尋時，會搜尋出上百篇的文章，通常不太可能看的完這麼多的文獻，因此可在限制條件上加入文獻發表的時間，以限制搜尋範圍，搜尋範圍的條件可以是時間、語言、研究對象、文章類型等，在找出關鍵報告後，爲增加文獻的完整性，還可再找最新的 RCTs，以補足最新文獻的部分。

PubMed 有提供免費個人化入口(My NCBI, http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/myncbi/?)的功能，建議加入會員，My NCBI 的功能在於個人化的使用記錄，在進入 My NCBI 的功能後，可記錄個人的搜尋策略，這功能方便日後若有需要回顧或是搜尋時，可省去再一次的搜尋時間，而且可定期收到搜尋結果更新的 e-mail，以方便研究者在特定主題的持續性研究。儘管如此，在各個專業領域裡，PubMed 的使用率仍有改善空間，例如美國泌尿科醫學會統計，有 56% 的會員聽過 PubMed ，只有 14%常常使用，相較於 Cochrane Library 該學會會員有 24%聽過，但只有 8%曾經使用[3]。

三、HTA 與診療指引

在 HTA(Health Technology Assessment)與診療指引的部分，常用到的網站資源有 HTA、NGC(National Guideline Clearinghouse)、SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network)、NICE(National Institute for Clinical Excellence)等，以下簡介幾個常使用的網站。

●NICE（http://www.nice.org.uk/）

NICE 的網站主要提供文獻評讀與科技評估的部分，因此若有需要此類的文獻可至此一網站上尋找。

●HTA（http://www.ncchta.org/）

HTA 的網站所提供的文獻主要是科技評估，這個部分目前國內比較不發達，但是國外已經發展十多年，該資料庫的文獻對於目前台灣所實施健保制度後，在科技評估與經濟評估上有相當大的價值，此外，HTA 裡的文章，品質上有嚴格把關，因此想要找一些有關評估治療部分，都可以找到。

●NGC（http://www.guideline.gov/）

診療指引目前最有名的是美國的 NGC，使用上方便性佳，用 PDA 也可下載最新資料。國家衛生研究院目前設置的臨床指引平台(http://ebpg.nhri.org.tw/)資料庫也朝 NGC 方向進行，不過國家衛生研究院的臨床指引資料因爲沒有系統性文獻回顧的部分，因此，嚴格來說只是「專家意見」。

四、衍生性出版

衍生性出版的文章可使研究者節省時間，有些人利用實證醫學的方法，將每篇文章再進行濃縮，因此可能原文長達數十頁的文章，在經過專家的濃縮後，成爲 1-2 頁的精華，它的優點在於研究者研究一個主題時，能夠快速的熟悉主題，而缺點在於因爲這是重新濃縮過的文章，因此要搜尋最新的文獻資料可能無法搜尋到。如 EBM Online (http://ebm.bmj.com/)上有一些文章有全文，有一部份要訂閱才能看的到，建議研究者可申請帳號，以利於文獻搜尋。

使用衍生性出版可用最少時間獲得最多的資訊，因此對於初次要瞭解疾病或是各類治療的研究者來說，是一個值得利用的方式。

五、整合式搜尋

整合式搜尋（Meta search）是近來各領域較爲盛行之搜尋方式，如 SUMSearch。整合式搜尋的好處是跨不同的平台搜尋，目前有些免費的網站，如 TRIP database(Turning Research Into Practice ,TRIP, http://www.tripdatabase.com/) 、 SUMSearch （ http://sumsearch.uthscsa.edu/）；整合式搜尋的缺點在於資料取得可能無法像 Medline 的數量那麼龐大，但是若對一個主題想要做進一步探討時，它可提供一個省時的方式來瞭解主題。

結論

在實證醫學文獻搜尋裡，最重要的還是要釐清所要問的問題，有了明確的問題後，才能選擇所要的資料來源，以找到最

佳證據（the best evidence）爲目標，用適當的關鍵字進行搜尋，先將所有可能的條件收錄進來，再結合各種不同的條件，進行更精準的搜尋。

除了上述常用資料庫與搜尋引擎外，還可嘗試不同資料庫或是搜尋器的搜尋，以網羅到更多的資訊；找到文獻並閱讀完畢後，還可嘗試不同的關鍵字，再更正搜尋策略以再次搜尋，最後再把使用的搜尋策略儲存起來，以方便下次的搜尋使用。

參考文獻

1. Chan, E., Developing a search strategy in 考科藍系統性文獻回顧工作坊. 2009. pp. 8-9.
2. Phillips, B., Ball, C., Sackett, D., et al. Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence. 2001 [cited; Available from: http://www.cebm.net/index.aspx?o=1047.
3. Philipp Dahm, Rudolf W. Poolman, Mohit Bhandari, et al., Perceptions and Competence in Evidence-Based Medicine: A Survey of the American Urological Association Membership. THE JOURNAL OF UROLOGY, 2009. 181: pp. 767-777.

全民健康保險居家照護個案醫師訪視費之爭議案例討論及衍生之長期照護議題

Dispute on Physician Fee of Home Care Visit Under the National Health Insurance and Related Long Term Care Issues

黃信彰

台北榮民總醫院 高齡醫學中心副召集人、家庭醫學部主任

國立陽明大學醫學院家庭醫學科教授兼主任

台北市立聯合醫院顧問

摘　　要

台灣人口快速老化，目前台灣大於 65 歲老年人口佔全人口數之比率已大於 10%；而隨著老人人口快速上升，老年人常有之慢性病、生活功能障礙與認知功能障礙之盛行率亦呈現急遽的上升；這些功能障礙者、失能者或缺乏自我照顧能力的老人，除了健康與醫療服務外，也需廣泛性的長期照顧服務。依現今我國長期照護相關法規，長期照護在提供生活及身體照顧相關服務方面由社政體系負責，醫療與技術性護理服務之提供則由衛政體系負責，長期照護醫療給付部份則由全民健康保險所規範。如何能整合社政及衛政體系來提高長期照護品質是很重要的。本文以全民健康保險爭議審議會審查長期照護個案之居家照護醫師訪視費之爭議案件爲案由來探討針對居家照護個案醫療行爲之規範管理、醫學倫理、資源分配利用之公平性加以申論並提出建言。

一、案　由：

全民健康保險爭議審議會審查居家照護爭議案件中，發現健保局北區對部分收案來源爲照護機構及護理之家之案件，以「護理之家或照護機構病人應由轉介單位之醫師開立醫囑，收案後有特殊病情變化才由特約醫師評估。」爲由核刪收案或延長照護當次之醫師訪視費，惟此核刪理由與全民健康保險居家照護相關給付規定不符；另按護理機構設置標準規定，對護理之家收案之服務對象，應由醫師至少每個月診察一次[1]。惟依全民健康保險居家照護相關給付規定，符合居家照護收案條件之病人，經醫師診察，每 2 個月可申報居家照護醫師訪視費[2]；同時長期照護病人都有多重慢性病，定期需一般全民健保之

門診醫師診療及處方，這些針對居家照護個案醫療行爲之規範管理、醫學倫理、資源分配、利用及整合都值得加以探討。且長期照護在收案來源爲自家醫院附設護理之家之居家照護病人與一般居家個案給付內容完全相同,給付之公平性亦有待商榷。

二、案件敘述：

本案係爭議居家照護新收案個案或延長照護個案開立醫囑當次之醫師訪視費，初、複核略以:「護理之家或照護構病人應由轉介單位之醫師開立醫囑，收案後有特殊病情變化才由特約醫師評估。」、「707A（依據病歷記載，非特殊或複雜病例，無重複評估之必要。）」爲由核刪。惟依全民健康保險居家照護給付通則規定「非住院個案符合收案條件者...保險醫療機構或護理機構受理申請後，經書面審查符合收案條件者應排定訪視時間；非住院個案應由照護機構之執業醫師或契約醫院之醫師訪視評估，開立居家照護醫囑單。」，依前開規定照護機構與護理之家之居家照護個案應屬非住院個案，健保局之核刪理由與前開規定不符；相關案件之居家護理個案其收案來源如表一所述，個案之疾病診斷如表二所述，個案之照護需求如表三所述：

表一、xx 護理之家居家護理收案來源

收案來源	案數 (n=63)
A護理之家	13
B護理之家	10
C安養機構	11
D安養機構	7
E安養機構	6
F安養機構	3
G養護所	7
H養護所	6

表二、xx 護理之家居家護理個案疾病診斷

診　　斷	案　數
腦血管疾病後遺症(CVA)	27
CVA、糖尿病(DM)	7
CVA老年癡呆	4
CVA吞嚥困難	4
DM	4
老年癡呆、吞嚥困難	2
老年癡呆	2
脊椎狹窄	2
其他診斷	11

註：其他診斷包括：慢性阻塞性氣喘、膀胱破裂、脊椎狹窄、肝硬化、小便滯留、吞嚥困難、多發性硬化症、老年性精神病等

表三、xx 護理之家居家護理個案照護需求

照護需求	案數 (n=63)
胃管	28
尿管	9
胃管及尿管	22
胃管及氣切	2
尿管及氣切	1
胃管、尿管及腎臟造瘻	1

三、爭議審議對居家照護案件之受理醫師訪視審議情形及審查共識：

衛生署爭議審議委員會針對 95 年 7 月 1 日至 96 年 6 月 30 日所受理之居家護理審議案件如表四所述，其中受理醫師訪視費之審議案件如表五所述

表四、爭審會 95 年 7 月 1 日至 96 年 6 月 30 日受理居家護理審議情形

局別	受理及審議數	駁回案數及比率(%)
北區分局	342	254 (74.27)
中區分局	114	42 (36.84)
南區分局	179	165 (92.18)
高屏分局	54	39 (72.22)
東區分局	5	5 (100)
總計	694	505 (72.77)

表五、爭審會 95 年 7 月 1 日至 96 年 6 月 30 日受理醫師訪視費審議情形

局別	受理數及審議數	駁回案數及比率(%)
北區分局	148	67 (45.27)
南區分局	73	73 (100)
高屏分局	11	8 (72.73)
總計	232	148 (63.79)

本案 xx 護理之家之居家護理案件受理醫師訪視費審議結果爲 63 案中，62 案撤銷另核，另有 1 案因二個月內重複申請醫師訪視費予以駁回，針對居家護理醫師訪視費，爭議審議委員會審查室建議之審查共識爲：

1. 新收案個案：檢附資料符合居家照護收案條件者（包含一般居家、護理之家、安養護機構等病人），開立醫囑當次檢附完整訪視記錄者，同意給付。
2. 申請延長照護個案（包含一般居家、護理之家、安養護機構病人）：應於前次核

定迄日之前一個月內訪視評估，對於逾 2 個月未申報醫師訪視費，且檢附記錄詳實者，同意給付評估延長照護當次醫師訪視費。

四、爭議審議針對居家照護相關照護議題之探討：

(一) 實證醫學依據：台灣人口快速老化、長期照顧需求人口數快速增加

台灣老年人口（大於 65 歲）之比率於 1993 年 7 月跨越全人口之 7%，進入高齡化社會（aging society），從此台灣老年人口比率逐年提高，至 2007 年的老年人口提高到 10%；於 2010 年左右人口老化現象將因二次世界大戰後出生之嬰兒潮世代進入老年而更明顯，預估老年人口於 2017 年將增加到 14%，預估 2025 年台灣人口中將有五分之一爲老人[3]。台灣人口老化之速度高居全世界第二，從高齡化社會至高齡社會（aged society，老年人口比率佔全人口數之 14%）只需 26 年，台灣對於人口快速老化之因應不如歐美已開發國家有百年之時間來因應。

隨著老人人口快速上升，老年人常有之慢性病、生活功能障礙與認知功能障礙之盛行率亦呈現急遽的上升；這些功能障礙者、失能者或缺乏自我照顧能力的老人，除了健康與醫療服務外，也需廣泛性的長期照顧服務。依據 2000 年 12 月行政院主計處之「戶口及住宅普查」報告顯示，估計台閩地區約有 33.8 萬人需要長期照顧，65 歲以上人口佔了其中之 54%，失能長者佔全體老年人口之 9.7%[4]，又依據內政部 94 年委辦之「我國長期照護財務制度規劃研究」報告，2006 年全人口當中具 ADL 及 IADL 失能者達 55 萬餘人，預估 2016 年將成長近 30% 達 72 萬人，顯示長期照顧需求不容小覷[5]。行政院於 2007 年 4 月核定「我國長期照顧十年計畫」，規劃於 10 年內挹注新台幣 817.36 億元經費，以建構一個符合多元化、社區化（普及化）、優質化、可負擔及兼顧性別、城鄉、族群、文化、職業、經濟、健康條件差異之長期照顧制度[6]。

(二) 長期照顧之相關法律及制度議題

現今我國長期照護相關法規，在社政體系係依據「老人福利法」及「身心障礙者保護法」規範，提供生活及身體照顧相關服務如餐飲服務及整理家務，而衛政體系主要爲醫療與技術性護理服務之提供，依據醫療法及護理人員法規範醫療服務及專業人員；依居家照護之場所可分爲一般居家及機構照顧，規範機構管理部份於安養護機構及長期照護機構由社政體系管理，而護理之家則由衛政體系管理；至於長期照護之醫療部份則由全民健康保

險所規範。如同本案居家照護個案之醫師訪視費，依全民健康居家照護相關給付規定，於護理之家內符合居家照護收案之病人，經醫師訪查，每二個月可申報居家照護醫師訪視費，但按護理機構設置標準規定，對護理之家收案之服務對象應由醫師至少每個月診察一次；而且於安養護機構及護理之家之長期照護個案，往往有多重慢性病如高血壓及糖尿病，又有定期於全民健保之門診醫師診療及藥物處方；對於這些行動不便之長者，有些由合約醫師定期巡診處理，有些如同一般居家照護個案辛苦搬動患者至醫療院所看診，否則只能仰賴家人至醫療院所代領藥品。對於照護長期照護個案之醫療服務人員有所重複且權責不易釐清。

(三)長期照護之醫學倫理議題

目前居家照護所申請之護理訪視費用係以「資源耗用群」定額方式支付，其往往依賴管路之置換來判定，造成居家照護個案管路置放率偏高，如同本案之ＸＸ護理之家居家照護之 63 位長期照護個案百分之百有管路： 84.1%有鼻胃管、52.4%有尿管（表三），平均每人有 1.4 個管路置放，而依據某醫學中心服務的安養護機構及一般居家之 332 位長期照護個案，87%有管路置放、74.1%有鼻胃管、36.1%有尿管，平均每人有 1.2 個管路置放，又依據 2002 年之文獻報告顯示於台北市護理之家及養護機構 1,221 位住民中，29.2%有管路餵食，其中 99%爲鼻胃管，只有 1%爲胃腸造口術[7]，這明顯高於美國之 9.7%護理之家住民有管路餵食而且絕大部分爲胃腸造口術[8]。長期使用鼻胃管餵食有相當多壞處，如：鼻胃管放置位置錯誤、引起鼻咽部之不舒適及損傷、易導致吸入性肺炎、管徑小常被食物阻塞需常更換、僅能使用流質食物、有些藥物無法整顆投入、影響病人外觀和病人自我形象及自尊心、產生發音障礙、易爲病人扯落而錯過餵食並影響病人之營養狀態、胃黏膜或食道黏膜易受損傷、引起消化道狹窄（Stricture）等，目前依據美國針對需長期管路餵食之建議指引，特別重視病人之權利，要先確認患者吞嚥功能受損才考慮管路進食，而鼻胃管進食只限於四至六週內，若需大於四至六週之管路餵食則應使用經皮內視鏡胃（腸）造口術（PEG，Percutaneous Endoscopic Gastrostomy）[9]，其優點爲：不易脫落或被病患自拔、不需常更換（視餵食管所使用的材質而定，一般半年至一年以上換一次）、不會像鼻胃管那樣造成鼻孔、食道或胃黏膜壓傷、潰傷及出血、較少胃液逆流所引起的食道炎或吸

入性肺炎、管徑比鼻胃管的管徑大很多又比較短，故餵食容易、照顧簡單、美觀，被衣服覆蓋，外表看不出。至於尿管置放狀況，台灣長期照護個案之尿管置放率可達24.6%[10]，遠高於美國的 7.5%[11]及歐洲的 5.4%[12]，同時文獻亦指出台灣之尿管置放個案中有 62.2%爲潛在性尿管不當置放，因這些個案可以自行解尿同時其餘尿<150ml[10]。由以上所述可見台灣長期照護個案之管路置放比率過高，是否是爲了健保給付因素抑或照顧者爲了減少照顧負荷而未重視病人權利，其倫理議題值得醫界深刻省思[9,13]。

(四) 長期照護醫療品質議題

依文獻報導台灣於安養護機構內之長期照護個案，營養不良之盛行率不低，身體質量指數（body mass index）< 20 Kg/m2 者有 41.8%，血中白蛋白< 3.5 g/dl 有 11.9%，血中膽固醇< 160 mg/dl 有 30.2%，而機構內長期照護個案營養不良隨入住時間而變差，在這些個案中如果追蹤 6 個月體重減輕> 5%或血中白蛋白濃度< 3.6 g/dl 可預測一年內其入住醫院之機會大，由此可見營養問題之重要性[14]。另外，長期照護個案都有不同程度之功能障礙或失能，復健之需求十分殷切，但由於這些個案行動不便，長期至醫療院所復健機會少，故居家復健或機構內復健十分重要，但目前執行的不夠徹底。此外當這些長期照護個案因急性病至急診就診或入住醫院時，往往由不同之醫療團隊來醫治，往往病情複雜較不易掌握，而且出院後缺乏持續性之醫療，若能有團隊照護聯盟於門診、居家照護、急診及入院時提供便捷有品質之服務，定能提高照護品質[15]。目前全民健保實施之論病例計酬（case payment），以及即將推行之診斷關聯群（diagnosis related group）將會限制高齡長者之住院天數，而高齡長者因急性病入院或接受手術，即便急性病受到控制或症狀緩解，往往尚需有一段時間復健來恢復體力，才能安全回家獨立生活，否則會因於家中或機構中無法獲得足夠之復健而造成功能障礙，最後失能而需長期照護，故高齡長者於急性病之後之中期照護（intermediate care）、或稱亞急性照護（subacute care）、或稱急性後照護（post-acute care）十分重要，可以減少長期照護之負擔[16]。

(五) 長期照護資源分配、利用及整合議題

長期照護由於社會快速變遷，安養護機構及護理之家如雨後春筍般成立，機構內照護有明顯增加，然而政府之政策爲「在地老化，社

區照護」,對於機構內收案之醫療服務與居家在宅個案比較所花費成本有所差異，在國內長期照護系統資源有限及全民健保給付之限制下，其資源分配之公平性及妥善性，值得商榷。

目前各地方政府之社政單位結合衛生單位成立長期照護中心，協助評估長期照護個案之照顧及照護需求，同時有提供居家營養諮詢以及居家復健,而自 97 年開始內政部之十年長期照護計劃亦提供額外之居家護理服務以及居家復健，如何能整合這些醫療資源，結合社政之生活照顧資源，是提高長期照護品質之重要因素。

五、以爭議審議立場提出建議（position statement）：

(一) 健保局方面：

1. 建請對於一般居家個案與機構個案(包含一般護理之家、醫院附設護理之家、長照機構等)之給付宜有區別。
2. 建請對於給付方式不宜以管路置換爲給付標準及依據，宜以全人照護加強衛教、營養諮詢及復健，以提昇生活品質爲目標。

(二)醫事服務機構方面：

1. 因應健保資源之有限，在居家照護支付標準相關規定尚未修訂前，建請醫療機構或護理機構，除依照規定申請及申報外，更應秉持延續國內長期照護策略，宜有整合性照護團隊，由具有老年醫學相關照護訓練之專業人士領導，定期對照護個案討論照護問題，同時整合社政之生活照顧及衛政之中期（亞急性）照護，提供失能長者全面性之照護,以提高長期照護服務的質與量。
2. 配合我國長期照顧十年計劃引進社政及非健保資源。

〔後記〕

針對本醫療爭議案例建議事項，健保局回覆如下：

1. 健保局贊同居家患者與機構個案之照護量係有不同，爲使護理訪視費用及訪視量具合理性，已擬訂支付標準修訂意見，將提全民健康保險醫療給付協議會議討論後修訂。
2. 有關全民健康保險醫療費用居家照護之支付標準第五部第一章所支付之護理訪視費用，雖以資源耗用分組訂定支付標準，惟其支付點數之訂定已考量病患整體之照護，如衛教、諮詢及復健等。

六、致謝

本文之完成承蒙爭審會羅素惠小姐提供相關資料及溫佳英小姐協助彙整，陳慶餘教授惠予審稿，謹致謝忱。

七、參考文獻

1. 行政院衛生署　護理之家　護理機構設置標準
2. 中央健康保險局全民健康保險醫療費用支付標準　第五部　居家照護及精神疾病患者社區復健　第一章　居家

照護.
3. 行政院經濟建設委員會。(2006). 中華民國台灣地區民國 95 年至 140 年人口推估
4. 戶口及住宅普查。(2000) 行政院主計處
5. 鄭文輝，藍忠孚，朱澤民，朱僑麗，李美玲，沈茂庭。(2005) 我國長期照顧財務規劃研究: 內政部委託規劃報告
6. 長期照顧十年計畫。 行政院衛生署 2008.
7. Lin LC, Wu SC, Chen HS, Wang TG, Chen MY. Prevalence of impaired swallowing in institutionalized older people in Taiwan. J Am Geriatr Soc 2002;50:1118-23.
8. Mitchell SL, Kiely DK, Lipsitz LA. The risk factors and impact on survival of feeding tube placement in nursing home residents with severe cognitive impairment. Arch Intern Med 1997;157: 327-32.
9. McMahon MM, Hurley DL, Kamath PS, Mueller PS. Medical and ethical aspects of long-term enteral tube feeding. Mayo Clin Proc 2005;80:1461-76.
10. Chen YT, Lin MH, Lai HY, Hwang SJ, Chen LK. Potentially inappropriate urinary catheter indwelling among long-term care facilities residents. J Eval Clin Pract 2009 (in press)
11. Warren JW, Steinberg L, Hebel JR, Tenney JH. The prevalence of urethral catheterization in Maryland nursing home. Arch Intern Med 1989;149:1535-7.
12. Sorbye LW, Finne-Soveri H, Ljunggren G, Topinkova E, Bernabei R. Indwelling catheter use in home care: elderly, aged 65+, in 11 different countries in Europe. Age Ageing 2005;34:377-81.
13. Tenke P, Kovacs B, Johansen TEB, Matsumoto T, Tambyah PA, Naber KG. European and Asian guidelines on management and prevention of catheter-associated urinary tract infection. Int J Antimicrob Agents 2008; 31S:S68-78.
14. Chen LK, Lin MH, Hwang SJ, Wang P, Chwang LC. Nutritional status and clinical outcomes among institutionalized elderly Chinese in Taiwan. Arch Gerontol Geriatrics 2007; 44: 315-23.
15. 吳孟嬪，陳亮恭，黃信彰，高木榮。 養護機構個案整合醫療服務模式之成效. 北市醫學雜誌 2008；5：524-34.
16. 陳亮恭，黃信彰。 中期照護：架構老年健康服務的關鍵。台灣老年醫學暨老年學雜誌 2008；3：1-11.

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.dmc.doh.gov.tw

發行人：吳憲明

編輯委員：呂嘉女、張玉霞、楊樹梅、張治安

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 98 年 3 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

刊期頻率：雙月刊

其他類型版本：本刊同時登載於本會網站、本會電子報、行政院衛生署網站，網址爲：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2(中文版)

http://www.doh.gov.tw/EN2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=9419&class_no=229&level_no=3 (英文版)

工本費：50 元

ISSN：1995-9338

GPN：2009105992

◎著作財產權人：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行 政 院 衛 生 署
全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992
定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 40

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十八年五月

目　　錄

本會訊息

- 單純性高血壓使用降血壓藥、急診加成費用審查及高頻熱凝療法之爭議審議原則 1

特稿

- 以 1997-2004 年台灣健保 20 萬人抽樣歸人檔分析台灣消化內視鏡診療之現況
  Current status of diagnosi s and therapeutics of digestive endoscopy in Taiwan by analyzing the system atic sampling cohort database of 200,000 insureds of Bureau of　National Health Insurance (BNHI) from 1997 to 2004 4

實證醫學

- 實證醫學與考科藍系統性回顧之發展近況
  The Recent Development of EBM and Cochrane Systematic Review ...20

案例討論

- 有關行政院衛生署○○醫院附設社區復健中心健保爭議案－就精神衛生法觀點論述
  The Ar gument of NHI Reim bursement for Hospital Operated Community Rehabilitation Center　－A V iewpoint From Mental Health Act.....29

如需轉載，或有缺頁、損毀等問題，請洽諮詢專線：02-85906727 溫小姐

單純性高血壓使用降血壓藥、急診加成費用審查及高頻熱凝療法之爭議審議原則

本會分別於 98 年 1 月 9 日、98 年 3 月 6 日、98 年 2 月 27 日舉辦心臟內科、急診醫學科及麻醉疼痛科、神經外科、復健科、骨科等審查共識會議，修訂單純性高血壓使用降血壓藥、急診加成費用審查及訂定高頻熱凝療法之爭議審議原則共 3 則，並經 98 年 3 月 27 日、98 年 4 月 24 日召開之全民健康保險爭議審議委員會 98 年 3 月份、4 月份會議通過，分別臚列如下：

壹、單純性高血壓使用降血壓藥爭議審議原則

爭審會 94 年 4 月 29 日訂定
爭審會 98 年 3 月 27 日修訂

一、健保相關規定：目前健保支付標準無明確規定單項藥品使用時機。

二、審查原則：

基於以病人安全爲主審議之目標，並兼顧醫療資源分配之合理性、落實慢性病治療社區化政策、強調病歷記載之完整性，同時盡量減少醫療專業自主涉入之考量下，針對未合併其他相關疾病之單純性高血壓，本會專業審查原則爲:

(一) 健保給付規範如有明定，依給付規範審查；未明確規範之部分，尊重醫界依目前多數遵循之診療指引，將血壓控制在目標值以下。

(二) 對單純輕度高血壓病人之一般用藥原則：

1. 起始治療可採取單一藥物或二種不同類藥物低劑量併用。
   若起始即採藥物併用治療時，宜由二種不同類別藥物併用開始，而後視療效需要漸增至多種不同類別藥物之併用。
2. 個別藥物之使用，宜由低劑量視療效需要漸增至高劑量。
3. 藥物類別之起始選擇，依病情需要而定。

(三) 在決定治療時間及方式前須先做高血壓危險因子評估，並應於病歷呈現決定治療的方式與藥物選擇之理由。

(四) 由他院轉診而來之初診病患，應盡可能要求原轉診醫師或病人本身提供原醫療機構開立之檢查及藥物相關資料（如：雙向轉診單或藥單），並於病歷詳載或檢附以資佐證。

(五) 申請審議之爭議案件，宜檢附足以支持臨床醫師初始用藥、追加或改變用藥決定之病歷記載，爲本會專業評估之依據。

三、案件歸類、送審原則

(一) 歸類：

1. 開始用藥之爭議。

2. 用藥類別調整之爭議－如利尿劑、β-BLOCKERS、CCB、ACEI、ARB 等類別間之調整。
3. 用藥劑量之爭議。
4. 同類藥併用之爭議－如同時併用二種β-BLOCKERS。
5. 藥價之爭議－如
   (1) β-BLOCKERS 類之新藥（DILATREND B020452100）藥價（21 元）高於其他類之低價藥。
   (2)高價利尿劑之使用爭議，「如 NAKAMIDE（A041641100）4.66 元」。
   (3) 同藥效藥物中，長效製劑較短效製劑單價高。

(二) 送審

1.限單純性無合併症高血壓診斷之爭議案。（ICD-9-CM CODE 前 3 碼：401）
2. 排除合併症之診斷。
   (1) 慢性腎病 CRF、UREMIA（ICD-9-CM CODE 前 3 碼：403、404）
   (2) 糖尿病 DM（ICD-9-CM CODE 前 3 碼：250）
   (3) 缺血性心臟病 ISCHEMIC HEART DISEASE（ICD-9-CM CODE 前 3 碼：410、411、413、414）
   (4) 心臟衰竭 CHF（ICD-9-CM CODE 前 3 碼：428）
   (5) 中風 STROKE（ICD-9-CM CODE 前 3 碼:430-438）

四、審查理由

（一）駁回理由：

1. 所附病歷資料，不足以支持臨床醫師初始/ 追加/改變用藥/用藥劑量，申請審議駁回。
2. 個案狀況：
   (1) 無 /(有)不符合使用適應症
   (2) 無 /(有)不合理之藥物併用
   (3) 無 /(有)用藥禁忌
   (4) 無 /(有)不合理之用藥劑量
   (5) 無 /(有)不符 併用由一種類別藥物漸增至多種類別藥物之使用
   (6) 無 /(有)不符 由低劑量漸增至高劑量
   (7) 其他（由審查醫師詳載個案狀況）。

(二) 撤銷理由：

1. 所附病歷資料，足以支持臨床醫師初始/追加/改變用藥/用藥劑量，同意給付所請費用。
2. 個案狀況：
   (1)(無)/ 有 不符合使用適應症
   (2)(無)/ 有 不合理之藥物併用
   (3)(無)/ 有 用藥禁忌
   (4)(無)/ 有 不合理之用藥劑量
   (5)(無)/ 有 不符合 併用由一種類別藥物漸增至多種類別藥物之使用
   (6)(無)/ 有 不符合 由低劑量漸

增至高劑量

(7) 其他（由審查醫師詳載個案狀況）

(三) 部分撤銷部分駁回理由：依個案狀況。（由審查醫師詳載個案狀況）

五、建議單張

(一) 對象：爭議案診療醫師。

(二) 內容：

1. 醫療費用審定告知。
2. 審查理由。
3. 審查原則。
4. 強調生活型態調整之重要。
5. 強調高血壓有持續固定於同一醫療機構或同一醫師診療追蹤，並主動給予衛教，使病患清楚危險評估結果及所接受治療藥物之必要。
6. 鼓勵轉診單之使用。
7. 強調檢附充分資料及病歷記載完整，以提供足以支持同意給付費用之佐證。

貳、急診加成費用審查爭議審議原則

爭審會 98 年 3 月 6 日訂定

爭審會 98 年 3 月 27 日修訂

一、審查檢驗之急診加成費用宜以「實驗室接收檢體的時間至報告記載時間一小時以內為限」。

二、審查一般攝影（X-ray）之急診加成費用，於臨床上係屬醫師均可判讀之項目，考量病情需緊急處理，無須放射科醫師即時繕打報告，由診治醫師自行判讀後逕於病歷詳載檢查結果。

參、高頻熱凝療法爭議之審議原則

爭審會 98 年 4 月 24 日訂定

為利於門診及住院施行高頻熱凝療法（83079B）之案件審查，本會審查共識，擬具施行高頻熱凝療法（83079B）之爭議審議原則如下：

一、申請人檢附之資料應符合要件：

(一) 病歷應記載清楚、詳實及病史完整。

(二) 需經保守療法無效：藥物、復健治療 3 個月後未改善。

(三) 需經過執行 Diagnostic Block 確定有效。

二、高頻熱凝療法之適應症：

(一) 需為 Facet Joint Syndrome 引起的疼痛者。

(二) 惡性腫瘤、三叉神經痛引起疼痛者。

(三) 脊椎手術後疼痛症候群（Failed Back Surgery Syndrome,FBSS）。

三、高頻熱凝療法治療次數與限制：

(一) 同區域重複治療需間隔 6 個月以上（並應附施予高頻熱凝療法後之衛教紀錄與疼痛量表）

(二) 一次施行一個區域。

以 1997-2004 年台灣健保 20 萬人抽樣歸人檔分析台灣消化內視鏡診療之現況

Current status of diagnosis and therapeutics of digestive endoscopy in Taiwan by analyzing the systematic sampling cohort database of 200,000 insureds of Bureau of National Health Insurance (BNHI) from 1997 to 2004

方盈禎[a] **蘇喜**[b] **林金龍**[c] **陳邦基**[d] **邱瀚模**[d] **高資彬**[e] **黃信忠**[f]
謝其政[g] **林肇堂**[h]

財團法人國家衛生研究院[a]、台灣大學公共衛生學院醫療機構管理研究所[b]、
銘傳大學醫療資訊與管理學系[c]、台灣消化系內視鏡醫學會醫療品質委員會[d]、
中央健保局醫審小組[e]、健保局醫務管理處[f]、
中央健保局亞東技術學院醫務管理系[g]、義守大學醫學院[h]

摘　　要

消化內視鏡技術快速發展，已成爲消化系醫師診斷胃腸疾病最重要之工具。然而，在台灣少有探討消化內視鏡診療品質的研究。本研究希望藉由分析全民健保資料庫以了解國內目前消化內視鏡診療之概況，藉以改善目前台灣消化內視鏡之診療品質。

本研究向國衛院取得 1997-2004 年共八年的健保 20 萬人抽樣歸人檔來進行國內內視鏡診斷/治療概況之分析。主要分析內容包括申報內視鏡次數、就醫科別、健保分局別、醫院層級別之描述性統計。

結果發現台灣目前門診及住院申報消化內視鏡的情形，以健保分局別分析後發現所有申報案件以台北分局最高、東區分局最低。若依科別來看，內科是申報內視鏡案件數最多的科別，其次爲外科。但仍有約 20% 之申報醫師爲未具胃腸專科身份或不具消化內視鏡專長之其他醫師來申報內視鏡診療案件。若以層級別分層，門診爲醫學中心、區域醫院申報案件數較高，住院則爲區域醫院及地區醫院申報案件數較高；基層診所皆最低。腫瘤、息肉、慢性肝病及肝硬化爲醫學中心申報較多的原因，

其他疾病則在地區醫院以上即能執行。

未來應取得健保局提供之較完整的資料，進一步針對醫師/病人別，探討其執行/接受內視鏡數量是否合理。並探討專科醫師會員及非專科醫師會員在執行內視鏡數量上是否有所差異，以作爲日後控制消化內視鏡診療品質及重新分配消化內視鏡健保給付之依據。

關鍵詞：消化內視鏡、醫療品質、全民健保資料庫、健保給付

前　言

依衛生署 96 年統計資料顯示，結腸直腸癌及胃癌分別佔十大死因排名順位第三及五位[1]。這些癌症要能有較好之預後，貴在早期診斷、早期治療。上/下消化道內視鏡檢查是能早期發現癌症病灶，並給予進一步治療的工具，目前上/下消化道內視鏡檢查在全世界已是非常普遍的診斷及治療技術[2]。近年來，國內的內視鏡技術亦快速地發展，也成爲消化系專科醫師最重要之武器，對於腸胃道疾病的診斷及治療提供革命性的改變。

然而，至今在台灣鮮少有研究探討消化內視鏡的診療品質。有些內視鏡醫師被認爲並沒有適當地執行消化內視鏡處置，中央健保局之回溯性調查在檢視各醫療院所胃鏡執行率時，亦發現某病患在一年有被執行 44 次胃鏡的情況發生[3]，此現象顯示出我國健保制度對於消化內視鏡給付有偏低之現象，導致醫院以量補價，降低醫療品質。台灣對於消化內視鏡的健保給付金額明顯較西方國家低。我國支付診斷型食道胃十二指腸鏡檢（esophago-gastroduodenoscopy, EGD）的費用爲新台幣 1,200 元[4]，在美國依據所投保的保險費及州別補助金額會有所差異，大體上來說美國執行同項檢查的費用約爲新台幣 26,000 元[5]；此外，我國健保給付診斷型大腸鏡的費用爲新台幣 2,250 元[4]、在美國則約爲新台幣 46,000 元[5]。由此可知，我國與國外對消化內視鏡給付金額有相當程度的差距，是否會影響到病人就醫之安全品質，確有探究之必要性。加上我國國內消化內視鏡診療之困境如下：1)任何醫師均可進行消化內視鏡檢查，無專業程度與執行能力之評鑑。2)醫院與醫師沒有專業能力與診療品質之分級。3)無全國統一之內視鏡診療品質指標做爲評鑑依據，也無相關品質鑑定之組織。4)無全國統一之內視鏡診療報告格式，再加上診療品質參差不齊，故不同醫療院所間無法有效溝通，且病患看不同醫師或醫院時，將重複相關內視鏡檢查，形成醫療資源浪費。5)內視鏡診療之健保給付標準未能與內視鏡診療品質相結合。6)健保給付偏低，造成醫院以量補價，降低醫療品質。

有鑒於此，本研究希望藉由分析健保資料庫，初步調查全國消化內視鏡的申報情況，未來再透過與台灣消化內視鏡醫學

會、大腸直腸外科醫學會及台灣消化外科醫學會的合作、促進會員達成共識、建立合理的消化內視鏡指標作爲日後重新分配健保給付之依據，以期提升我國消化道內視鏡之品質。

材料與方法

健保資料來源

國家衛生研究院之 20 萬人承保抽樣歸人檔係自 2000 年承保資料中採隨機抽樣方式選取 20 萬人，再擷取其各年度（1996 年至 2004 年）之就醫資料所建置而成。資料型態係以每 5 萬人擷取一年度之就醫資料爲一組發行，總共 4 組，共 20 萬人。其中每組資料包含門診處方及治療明細檔（CD）、門診處方醫令明細檔（OO）、住院醫療費用清單明細檔（DD）、住院醫療費用醫令明細檔（DO）、特約藥局處方及調劑明細檔（GD）、特約藥局處方調劑醫令明細檔（GO）及醫事機構基本資料檔（HOSB）。

由於提供之檔案中無 1996 年門診處方醫令明細檔（OO）/住院醫療費用醫令明細檔（DO）/特約藥局處方醫令明細檔（GO）及醫事機構基本資料檔（HOSB)，故本研究所使用的抽樣檔爲 1997 年至 2004 年的資料。詳細的資料清單如表一。

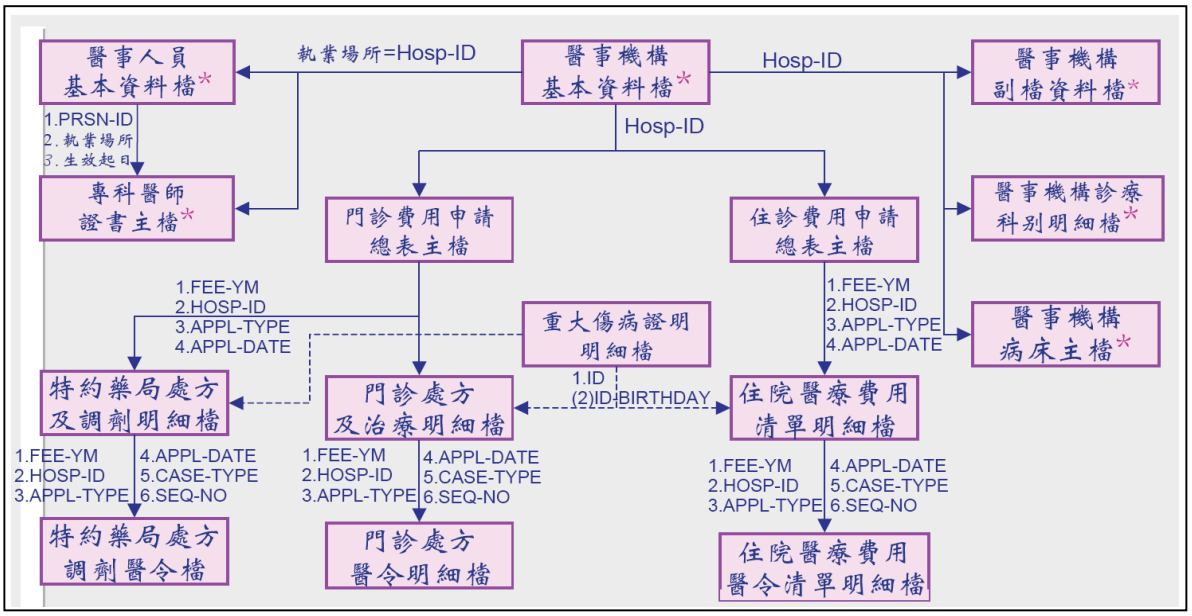
表一　本研究所使用之資料檔案名稱及特性

檔案名稱	擷取年度	資料特性
門診處方及治療明細檔(CD)	1997-2004	1996-2003 年：長度 210 2004 年後：長度 211
門診處方醫令明細檔(OO)	1997-2004	長度 96
住院醫療費用清單明細檔(DD)	1997-2004	1996-2003 年：長度 425 2004 年後：長度 426
住院醫療費用醫令明細檔(DO)	1997-2004	長度 80
特約藥局處方及調劑明細檔(GD)	1997-2004	1996-2003 年：長度 153 2004 年後：長度 155
特約藥局處方調劑醫令明細檔(GO)	1997-2004	長度 76
醫事機構基本資料檔(HOSB)	1997-2004	長度 188

資料處理及統計分析

擷取出 1997-2004 年八年間所有執行消化道內視鏡醫令之案件，若門診及住院醫令檔中葯品項目代號/醫令代碼（參考全民健保醫療費用支付標準碼）爲 28016C、28017C、47027C、47083C、47043B、47074B、49014C、49025C、49023C、

49026C、47025A、47067B、47078B、33108B、47058B、47057B、47076B、73008B即定義爲申報消化道內視鏡的案件。再依費用年月、申報類別、醫事機構代號、申報日期、案件分類、流水號六欄位相同者確認爲同一療程。依前述六個欄位分別將CD檔與OO檔串連，DD檔與DO檔進行串連。在扣除僅有開單、未執行內視鏡檢查值後，八年期間，門診申報消化內視鏡案件共39,205人次、住院共10,661人次。各檔案串檔方式請見圖一。本研究所使用的統計軟體爲SAS 9.1版。



圖一　健保資料各檔案間串檔變項說明

資料來源：國家衛生研究院（http://www.nhri.org.tw/index/cindex.php3）

專家會議及倫理委員會

本研究藉由邀請醫療管理專家蘇喜教授、健保支付專家林金龍研究員、健保審查專家高資彬研究員、健保資料分析專家黃信忠、謝其政研究員與台灣消化內視鏡醫學會醫療品質委員會陳邦基主委、邱瀚模副秘書長等專家召開會議提供意見諮詢。

另與台灣消化內視鏡醫學會、中華民國大腸直腸外科醫學會及台灣消化系外科醫學會合作，探討標準化內視鏡報告格式，藉以增進醫療院所間之互信，避免病患在不同醫院重複執行過多內視鏡檢查，並能帶動內視鏡醫師依標準格式撰寫報告之風氣。

結果與討論

一、1997-2004 年各年度申報消化道內視鏡案件數（門診與住院）：

由表二、表三可知門診申報數量較住院高：門診各年平均爲 4,901 人次/year；住院各年平均爲 1,333 人次/year，兩者之比例約爲門診：住院＝3.68：1。各年分佈差異不大，但是有些微逐年升高之趨勢。

表二　門診各年度申報消化道內視鏡案件數

Year	Frequency	Percent (%)	Cumulative Percent (%)
1997	3,921	10.0	10.0
1998	4,510	11.5	21.5
1999	5,041	12.9	34.4
2000	4,687	12.0	46.3
2001	5,225	13.3	59.6
2002	5,410	13.8	73.4
2003	4,957	12.6	86.1
2004	5,454	13.9	100.0
Total	39,205	100.0	100.0
Mean	4,901		

表三　住院各年度申報消化道內視鏡案件數

Year	Frequency	Percent (%)	Cumulative Percent (%)
1997	1,071	10.0	10.0
1998	1,267	11.9	21.9
1999	1,292	12.1	34.0
2000	1,242	11.6	45.7
2001	1,329	12.5	58.2
2002	1,512	14.2	72.3
2003	1,427	13.4	85.7
2004	1,521	14.3	100.0
Total	10,661	100.0	100.0
Mean	1,333		

二、1997-2004 年不同科別及內/外細分科申報內視鏡處置之頻率分佈（門診與住院）：

表四至表七分別爲不同科別及內/外科細分科申報情形。在門診申報內視鏡最多的科別爲內科，共申報 31,229 件、約佔 80%；其次爲外科佔 8.8%；不分科佔 6.4%；急診醫學科佔 1.7%。而將內/外兩科在進行細分科別後，可以發現內科中，腸胃內科所佔比例最高 43%、其次爲一般內科約 34%。外科細分科中則是一般外科最多佔 4.4%、其次爲直腸外科約佔 4%。

在住院，也是內科申報最多，共申報 8,422 件、佔整體的 79.0%；其次爲外科佔 11.0%；神經科佔 2.1%；家醫科佔 1.8%。而細分科後，一般內科佔 36.9%、腸胃內科佔 28.6%；而一般外科佔 7.4%、直腸外科約佔 2%。

此結果相當符合現況，大多數的消化內視鏡皆是由內科醫師開出，而在門診則有少數（1.7%）是急診醫學科申報，乃是因爲病患由急診到院後就直接進行診療，在住院則無急診醫學科申報。由不同科別申報內視鏡處置之頻率看來，台灣之消化內視鏡檢查僅不到一半的病例（門診 43.2%，住院 28.6%）是由腸胃內科醫師所申報，由於台灣的健保申報僅有一名醫師具名申請，故申報者未必是執行內視鏡檢查之醫師，導致這項數字之判讀可能有所偏差。即便所有申報者均視爲操作內視鏡檢查者，也只有不到一半的病例是腸胃內科醫師所執行。另外有很高比例（門診 43.2%，住院 36.9%）之病例是由一般內科醫師所申報，這些醫師資格的認定有許多

問題，可能是申報者不同於執行者，也可能申報者之身份未具明腸胃內科專科或無內視鏡專科醫師之證明，故歸於一般內科。即使這些醫師都是具有腸胃內科之專長，仍有 20%之病例是由不具這些內視鏡專長之醫師（如家醫科、不分科甚或婦產科、骨科、泌尿科、復健科、結核科等）來申報。顯見內視鏡處置之申報系統有兩大缺失。一爲申報者與執行者不一致，導致無法判定申報者是否具有執行內視鏡處置能力之質疑，其二爲申報者之專長看不出具有執行內視鏡檢查之資格與能力，置無數受檢民眾之權力於不顧，嚴重關係病人安全與醫療品質。

三、1997-2004 年因各病因申報內視鏡處置之頻率分佈（門診與住院）：

由於執行消化道內視鏡常見的可能病因有消化性潰瘍、功能性胃腸機能障礙…等，故本研究根據國際疾病分類代碼(International Classification of Diseases 9th revision modification, ICD9-CM code)將疾病類別分爲九類：出血、腫瘤、息肉、消化性潰瘍、功能性胃腸機能障礙、消化道炎、食道疾病、腹痛（侵及腹部及骨盆之徵候）、慢性肝病及肝硬化，若不屬於前九類則歸類爲其他疾病，分別探討。

表八、表九爲不同病因申報情形。門診申報案件數最多的病因爲消化性潰瘍（45.63%），其次爲功能性胃腸機能障礙（13.19%）、出血（6.71%）、消化道炎(4.86%)；上述四種病因即佔 70%以上。在住院各病因排名順序和門診有所差異，住院出血申報案件數最多，約佔 20.65%。其次爲消化性潰瘍（9.09%）、慢性肝病及肝硬化（6.61%）、消化道炎（4.45%）、腫瘤（3.91%）、食道疾病（2.57%）、息肉（2.57%），這幾類疾病加總後約佔半成。

由此可知，門診申報消化內視鏡的原因主要是因消化道潰瘍，功能性胃腸機能障礙、出血和消化道炎分別位居第二、三及四位。消化道潰瘍爲一種常見的消化系統疾病，國人每年因消化性潰瘍就醫並用藥的人數有百萬之多，可見國人因消化性潰瘍而至醫院接受內視鏡診療比例頗高。功能性胃腸機能障礙亦是現今生活緊張、壓力大之下的產物，故其亦爲多數病患至門診報到的原因，胃腸機能障礙屬於一種會反覆發生、且慢性的問題。此類疾病雖不致命、若非相當嚴重不需住院治療，但若不排除消化道腫瘤之存在對於患者的日常生活、工作及心理常造成很大困擾。在住院，多是需要進一步進行治療、屬於較嚴重的疾病所佔的比例較高，此情形可由本研究結果得證，因出血執行消化道內視鏡佔 20%。若患者有腸胃道出血通常需經由胃鏡或大腸鏡來判斷出血部位及原因。加上一般出血病人若無大量出血，大多會自然停止。然而急性或嚴重出血可能會危及生命，故需進一步住院利用內視鏡進行檢查，並經由內視鏡配合熱探子或局部藥物注射等方式做止血治療。慢性肝病及肝硬化申報比例也佔不少，目前慢性肝病及肝硬化是國人十大死因的第七位[1]，而肝

硬化可能的合併症有食道靜脈曲張出血，此時即須以內視鏡來確認體內有無食道靜脈瘤並且進行結紮術治療。

四、1997-2004 年各健保分局申報消化道內視鏡之分佈（門診與住院）：

表十、表十一分別爲健保分局別申報情形。在門診，若不分病因探討，可見台北分局申報消化內視鏡的案件數最高共12,780 件、佔 32.60%。若將依上述常見原因分層後，消化性潰瘍、功能性胃腸機能障礙在台北分局申報案件數最高分別是6,040 件（33.76%）及 2,003 件（38.73%），而其他區則無太大差異。出血在台北分局佔最多佔 28.56%；消化道炎則在台北、中區及高屏分局的申報案件數相近；食道疾病、腫瘤、息肉亦在台北分局申報案件數最高。然而，不論整體或分常見病因來看，東區分局申報案件數皆爲最低。在住院，首先，看到不分病因，在台北分局申報案件數最高共 3,031 件、佔 28.43%；若分病因來看，出血在中區分局申報案件數最多爲 512 件、佔 23.25%，台北分局也有約 23%；消化性潰瘍在台北和中區分局申報案件數相近。而食道疾病則在中區分局最高（27.01%）、其次爲台北分局（約爲 23%）。由此可知，台北分局及中區分局在申報消化內視鏡上佔最大宗，而東區分局皆爲最低。

五、1997-2004 年各醫院層級申報消化道內視鏡之分佈（門診與住院）：

表十二及表十三分別爲醫院層級別申報情形。在門診顯示若不分病因，醫學中心及區域醫院申報比例相似。分病因後，消化性潰瘍在區域醫院申報案件比例最高（34.08%）；功能性胃腸機能障礙在醫學中心申報比例最高（40.93%）；出血在醫學中心及區域醫院申報比例相近皆約各爲 36%；消化道炎在前三層級的比例差不多；慢性肝病及肝硬化、腫瘤、息肉則在醫學中心申報比例最高，明顯高於其他層級別；腹痛在區域醫院申報最高（43.29%）；食道疾病在區域醫院及醫學中心比例相近。然而，不論何種疾病，基層診所申報量皆最低。在住院，若不分病因可見到申報最高在區域醫院（42.12%）。若分病因來看，出血在區域醫院及地區醫院申報百分比最高，分別爲 41.16%、45.73%；消化性潰瘍、腹痛在地區醫院申報最多、分別佔 50.35%、55.93%；慢性肝病及肝硬化在區域醫院申報最高（47.66%）；消化道炎在地區醫院及區域醫院申報比例相近、分別爲 44.73%、40.72%；腫瘤在醫學中心及區域醫院申報最多，約各佔 41%。

由此可知，在門診目前國內內視鏡檢查治療大多仍是在醫學中心及區域醫院最高；在住院則可在地區醫院層級以上的院所進行。而診所由於設備可能沒有醫學中心及區域醫院完善、人員及空間配置亦不那麼充裕，故診所申報最低，且可能是以篩檢爲目的之檢查較多。此外，如腫瘤、慢性肝病及肝硬化、息肉較爲嚴重的疾病仍是以在醫學中心或區域醫院做治療爲主；消化性潰瘍、腹痛、出血、消化道炎、

功能性胃腸機能障礙等則已能在區域醫院或地區醫院處理。

六、1997-2004 年申報消化道內視鏡之病人分佈情形（門診與住院）：

由表十四及表十五可以發現在門診，各年度病人被執行消化內視鏡最大值的範圍在 6-12 人次/year、平均值的範圍爲 1.16-1.22 人次/year；在住院則是 4-8 人次/year、平均值的範圍爲 1.13-1.19 人次/year。

七、1997-2004 年申報消化道內視鏡之院所分佈情形（門診與住院）：

表十六及表十七分別爲各年度申報消化道內視鏡之院所分佈情形。可以發現在門診，各年度醫院申報消化內視鏡最大值的範圍在 218-295 人次/year、平均值的範圍爲 10.77-13.16 人次/year；在住院則是 38-49 人次/year、平均值的範圍爲 4.07-7.11 人次/year。由於以上分析的資料是使用 20 萬人抽樣資料所得到的結果，無法從醫師的面向上進行分析及討論。建議未來研究應取得完整的健保資料，才能更深入地分析病人/醫院/醫師別所申報及被執行消化內視鏡的數量是否合理。

綜合以上結果可知，目前國內大部份的消化內視鏡仍是由內科醫師申報佔大宗，其次爲外科，但仍有約 20%病例之消化內視鏡檢查是由不具消化專長或未有消化內視鏡訓練之醫師來申報或執行。大醫院具有完善的設備、器械及人力，民眾到大醫院進行檢查及治療的意願也較高，故一些較重大的疾病如腫瘤，民眾會希望至醫療中心進行，而較不嚴重的疾病例如出血或息肉在區域醫院或地區醫院的申報案件數較高，但仍有許多病人接受消化內視鏡檢查之原因歸罪於其他原因（包括胃食道逆流、胃炎、消化不良等），這類病人在門診的比例較高，達 93%，在病房則較低（78%），這些原因需繼續細分後，才能了解其中最大宗的比例，也是未來努力減少不必要的消化內視鏡檢查的目標。

本研究的限制在於所使用的檔案爲抽樣資料檔，故無法推估到全國，亦無法從醫師層面探討其行爲是否屬合理或有濫用檢查之虞。因此，建議未來研究將取得全國性之健保資料，以就醫師及病人層面探討其所執行的內視鏡數目是否合理。此外，亦可用來分析專科醫師會員及非會員在執行內視鏡的數目上是否有所差異，以減少不合理或濫用內視鏡檢查之行爲。

表四　1997-2004 年門診不同科別申報內視鏡處置之頻率分布情形

科　　別	頻　率	百分比(%)
內科	31,229	79.7
外科	3,434	8.8
不分科	2,516	6.4
家醫科	1,103	2.8
急診醫學科	686	1.7
其他科別（如小兒科、耳鼻喉科...等）	237	0.6

表五　1997-2004 年門診內/外科細分科申報內視鏡處置之頻率分布情形

科　　別	頻　率	百分比 (%)
內科Total	31,229	79.7
腸胃內科	16,945	43.2
內科（一般）	13,412	34.2
血液腫瘤科	238	0.6
胸腔內科	165	0.4
腎臟內科	147	0.4
心臟血管內科	142	0.4
內分泌科	66	0.2
感染科	58	0.1
風濕免疫科	55	0.1
潛醫科	1	0
外科Total	3,434	8.8
外科（一般）	1,713	4.4
直腸外科	1,544	3.9
消化外科	107	0.3
胸腔外科	52	0.1
心臟血管外科	18	0

表六　1997-2004 年住院不同科別申報內視鏡處置之頻率分布情形

科　　別	頻　率	百分比 (%)
內科	8,422	79.0
外科	1,174	11.0
神經科	228	2.1
家醫科	192	1.8
骨科	119	1.1
其他（如神經外科、泌尿科...等）	526	4.9

表七　1997-2004 年住院內/外科細分科申報內視鏡處置之頻率分布情形

科　　別	頻　率	百分比 (%)
內科Total	8,422	79
內科（一般）	3,930	36.9
腸胃內科	3,050	28.6
胸腔內科	380	3.6
腎臟內科	314	2.9
心臟血管內科	262	2.5
血液腫瘤科	169	1.6
內分泌科	128	1.2
感染科	113	1.1
風濕免疫科	68	0.6
胸腔暨重症加護科	7	0.1
潛醫科	1	0
外科Total	1,174	11
外科（一般）	788	7.4
直腸外科	200	1.9
消化外科	88	0.8
胸腔外科	60	0.6
心臟血管外科	38	0.4

表八　1997-2004 年各年度門診不同病因申報內視鏡處置之頻率分布情形

	1997		1998		1999		2000		2001		2002		2003		2004		病因別總數	
疾病分類	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比
消化性潰瘍	2211	56.39	2428	53.84	2439	48.38	2121	45.25	2376	45.47	2314	42.77	1983	40.00	2019	37.02	17891	45.63
功能性胃腸機能障礙	831	21.19	900	19.96	672	13.33	558	11.91	578	11.06	584	10.79	488	9.84	561	10.29	5172	13.19
出血	73	1.86	120	2.66	332	6.59	368	7.85	417	7.98	412	7.62	452	9.12	456	8.36	2630	6.71
消化道炎	62	1.58	75	1.66	263	5.22	308	6.57	271	5.19	327	6.04	290	5.85	311	5.70	1907	4.86
慢性肝病及肝硬化	176	4.49	245	5.43	225	4.46	188	4.01	174	3.33	231	4.27	177	3.57	229	4.20	1645	4.20
腹痛，侵及腹部及骨盆之徵候	76	1.94	99	2.20	167	3.31	161	3.44	213	4.08	208	3.84	240	4.84	305	5.59	1469	3.75
食道疾病	6	0.15	23	0.51	96	1.90	149	3.18	248	4.75	248	4.58	286	5.77	357	6.55	1413	3.60
腫瘤	11	0.28	18	0.40	111	2.20	137	2.92	159	3.04	177	3.27	183	3.69	190	3.48	986	2.51
息肉	19	0.48	21	0.47	82	1.63	94	2.01	88	1.68	107	1.98	102	2.06	132	2.42	645	1.65
其他	456	11.63	581	12.88	654	12.97	603	12.87	701	13.42	802	14.82	756	15.25	894	16.39	5447	13.89
年度別總數	3921		4510		5041		4687		5225		5410		4957		5454		39205	

表九　1997-2004 年各年度住院不同病因申報內視鏡處置之頻率分布情形

	1997		1998		1999		2000		2001		2002		2003		2004		病因別總數	
疾病分類	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比	案件數	百分比
出血	253	23.62	252	19.89	282	21.83	266	21.42	274	20.62	287	18.98	287	20.11	301	19.79	2202	20.65
消化性潰瘍	105	9.80	119	9.39	106	8.20	130	10.47	130	9.78	145	9.59	118	8.27	116	7.63	969	9.09
慢性肝病及肝硬化	69	6.44	127	10.02	92	7.12	74	5.96	78	5.87	80	5.29	90	6.31	95	6.25	705	6.61
消化道炎	71	6.63	70	5.52	72	5.57	47	3.78	51	3.84	63	4.17	51	3.57	49	3.22	474	4.45
腫瘤	45	4.20	45	3.55	59	4.57	41	3.30	53	3.99	57	3.77	58	4.06	59	3.88	417	3.91
食道疾病	19	1.77	20	1.58	34	2.63	18	1.45	36	2.71	51	3.37	52	3.64	44	2.89	274	2.57
息肉	13	1.21	8	0.63	9	0.70	7	0.56	10	0.75	13	0.86	6	0.42	13	0.85	79	0.74
腹痛，侵及腹部及骨盆之徵候	4	0.37	7	0.55	6	0.46	8	0.64	8	0.60	9	0.60	9	0.63	8	0.53	59	0.55
功能性胃腸機能障礙	6	0.56	8	0.63	3	0.23	4	0.32	8	0.60	9	0.60	7	0.49	4	0.26	49	0.46
其他	486	45.38	611	48.22	629	48.68	647	52.09	681	51.24	798	52.78	749	52.49	832	54.70	5433	50.96
年度別總數	1071		1267		1292		1242		1329		1512		1427		1521		10661	

表十　1997-2004 年門診院所申報消化道內視鏡之分佈情形-分局別

病因別		台北分局	北區分局	中區分局	南區分局	高屏分局	東區分局
消化性潰瘍	案件數	6040	2926	2800	2528	3261	336
	百分比	33.76	16.35	15.65	14.13	18.23	1.88
功能性胃腸機能障礙	案件數	2003	705	756	609	977	122
	百分比	38.73	13.63	14.62	11.77	18.89	2.36
出血	案件數	751	388	509	557	345	80
	百分比	28.56	14.75	19.35	21.18	13.12	3.04
消化道炎	案件數	527	179	444	279	440	38
	百分比	27.64	9.39	23.28	14.63	23.07	1.99
慢性肝病及肝硬化	案件數	427	383	234	266	305	30
	百分比	25.96	23.28	14.22	16.17	18.54	1.82
腹痛，侵及腹部及骨盆之徵候	案件數	344	177	471	168	254	55
	百分比	23.42	12.05	32.06	11.44	17.29	3.74
食道疾病	案件數	449	251	354	146	199	14
	百分比	31.78	17.76	25.05	10.33	14.08	0.99
腫瘤	案件數	343	246	107	83	169	38
	百分比	34.79	24.95	10.85	8.42	17.14	3.85
息肉	案件數	186	136	112	101	109	1
	百分比	28.84	21.09	17.36	15.66	16.90	0.16
其他	案件數	1710	840	1243	615	898	141
	百分比		15.42	22.82	11.29	16.49	2.59
不分病因	案件數	12780	6231	7030	5352	6957	855
	百分比	32.60	15.89	17.93	13.65	17.75	2.18

表十一　1997-2004 年住院院所申報消化道內視鏡之分佈情形-分局別

病因別		台北分局	北區分局	中區分局	南區分局	高屏分局	東區分局
出血	案件數	496	340	512	326	433	95
	百分比	22.52	15.44	23.25	14.80	19.66	4.31
消化性潰瘍	案件數	221	138	213	168	173	56
	百分比	22.81	14.24	21.98	17.34	17.85	5.78
慢性肝病及肝硬化	案件數	184	90	141	119	139	32
	百分比	26.10	12.77	20.00	16.88	19.72	4.54
消化道炎	案件數	158	54	94	39	107	22
	百分比	33.33	11.39	19.83	8.23	22.57	4.64
腫瘤	案件數	135	61	73	38	88	22
	百分比	32.37	14.63	17.51	9.11	21.10	5.28
食道疾病	案件數	64	39	74	48	40	9
	百分比	23.36	14.23	27.01	17.52	14.60	3.28
息肉	案件數	28	13	14	9	12	3
	百分比	35.44	16.46	17.72	11.39	15.19	3.80
腹痛，侵及腹部及骨盆之徵候	案件數	18	7	9	6	15	4
	百分比	30.51	11.86	15.25	10.17	25.42	6.78
功能性胃腸機能障礙	案件數	19	6	10	5	7	2
	百分比	38.78	12.24	20.41	10.20	14.29	4.08
其他	案件數	1708	647	1145	760	928	245
	百分比	31.44	11.91	21.07	13.99	17.08	4.51
不分病因	案件數	3031	1395	2285	1272	1942	490
	百分比	28.43	13.09	21.43	11.93	18.22	4.60

表十二　1997-2004 年門診院所申報消化道內視鏡之分佈情形-分層級別

病因別		醫學中心	區域醫院	地區醫院	基層診所
消化性潰瘍	案件數	4546	6097	4476	2772
	百分比	25.41	34.08	25.02	15.49
功能性胃腸機能障礙	案件數	2117	1835	827	393
	百分比	40.93	35.48	15.99	7.60
出血	案件數	952	967	452	259
	百分比	36.20	36.77	17.19	9.85
消化道炎	案件數	559	527	568	253
	百分比	29.31	27.64	29.79	13.27
慢性肝病及肝硬化	案件數	944	489	180	32
	百分比	57.39	29.73	10.94	1.95
腹痛，侵及腹部及骨盆之徵候	案件數	462	636	335	36
	百分比	31.45	43.29	22.80	2.45

表十二　1997-2004 年門診院所申報消化道內視鏡之分佈情形-分層級別（續）

病因別		醫學中心	區域醫院	地區醫院	基層診所
食道疾病	案件數	428	490	271	224
	百分比	30.29	34.68	19.18	15.85
腫瘤	案件數	616	264	70	36
	百分比	62.47	26.77	7.10	3.65
息肉	案件數	302	190	90	63
	百分比	46.82	29.46	13.95	9.77
其他	案件數	2423	1832	920	272
	百分比	44.48	33.63	16.89	4.99
不分病因	案件數	13349	13327	8189	4340
	百分比	34.05	33.99	20.89	11.07

表十三　1997-2004 年住院院所申報消化道內視鏡之分佈情形-分層級別

病因別		醫學中心	區域醫院	地區醫院	基層診所
出血	案件數	282	913	1007	
	百分比	12.81	41.46	45.73	0.00
消化性潰瘍	案件數	103	377	488	1
	百分比	10.63	38.91	50.36	0.10
慢性肝病及肝硬化	案件數	213	336	156	
	百分比	30.21	47.66	22.13	0.00
消化道炎	案件數	69	193	212	
	百分比	14.56	40.72	44.73	0.00
腫瘤	案件數	172	171	74	
	百分比	41.25	41.01	17.75	0.00
食道疾病	案件數	52	145	77	
	百分比	18.98	52.92	28.10	0.00
息肉	案件數	21	41	17	
	百分比	26.58	51.90	21.52	0.00
腹痛，侵及腹部及骨盆之徵候	案件數	6	20	33	
	百分比	10.17	33.90	55.93	0.00
功能性胃腸機能障礙	案件數	11	25	13	
	百分比	22.45	51.02	26.53	0.00
其他	案件數	1760	2269	1404	
	百分比	32.39	41.76	25.84	0.00
不分病因	案件數	2689	4490	3481	1
	百分比	25.22	42.12	32.65	0.01

表十四　1997-2004 年門診申報消化道內視鏡之病人分佈情形（分年度）

年份	案件數	Min.	5	10	25	Median	75	90	95	Max.	Mean	Std
			百分位				百分位					
1997	3,213	1	1	1	1	1	1	2	2	8	1.22	0.56
1998	3,213	1	1	1	1	1	1	2	2	10	1.21	0.55
1999	3,727	1	1	1	1	1	1	2	2	12	1.18	0.53
2000	4,267	1	1	1	1	1	1	2	2	6	1.16	0.46
2001	4,032	1	1	1	1	1	1	2	2	12	1.16	0.49
2002	4,633	1	1	1	1	1	1	2	2	8	1.17	0.47
2003	4,275	1	1	1	1	1	1	2	2	6	1.16	0.46
2004	4,653	1	1	1	1	1	1	2	2	6	1.17	0.48

表十五　1997-2004 年住院申報消化道內視鏡之病人分佈情形（分年度）

年份	案件數	Min.	5	10	25	Median	75	90	95	Max.	Mean	Std
			百分位				百分位					
1997	952	1	1	1	1	1	1	2	2	5	1.13	0.40
1998	1,069	1	1	1	1	1	1	2	2	7	1.19	0.55
1999	1,120	1	1	1	1	1	1	2	2	5	1.15	0.47
2000	1,070	1	1	1	1	1	1	2	2	4	1.16	0.44
2001	1,123	1	1	1	1	1	1	2	2	6	1.18	0.49
2002	1,278	1	1	1	1	1	1	2	2	7	1.18	0.54
2003	1,216	1	1	1	1	1	1	2	2	7	1.17	0.54
2004	1,296	1	1	1	1	1	1	2	2	8	1.17	0.55

表十六　1997-2004 年門診申報消化道內視鏡之院所分佈情形（分年度）

年份	案件數	Min.	5	10	25	Median	75	90	95	Max.	Mean	Std
			百分位				百分位					
1997	365	1	1	1	1	3	8	27	43	238	10.77	25.19
1998	392	1	1	1	1	3	10	27	52	243	11.53	24.57
1999	391	1	1	1	2	4	11	30.5	54	243	12.93	26.70
2000	400	1	1	1	1	4	11	29	49	285	11.75	24.95
2001	398	1	1	1	2	4	13	30	56	295	13.16	27.93
2002	413	1	1	1	2	4	12	33	52	280	13.13	27.62
2003	406	1	1	1	2	4	11	28	53	259	12.24	24.76
2004	429	1	1	1	2	4	13	32	57	218	12.74	24.33

表十七　1997-2004 年住院申報消化道內視鏡之院所分佈情形（分年度）

年份	案件數	Min.	5	10	25	Median	75	90	95	Max.	Mean	Std
			百分位				百分位					
1997	264	1	1	1	1	2	4	10	15	38	4.07	5.16
1998	252	1	1	1	1	3	6	12	17	40	5.05	6.33
1999	233	1	1	1	1	3	7	15	20	42	5.57	6.88
2000	235	1	1	1	1	3	6	14	19	43	5.31	6.51
2001	219	1	1	1	2	3	7	16	21	49	6.10	7.31
2002	227	1	1	1	2	3.5	9	18	23	45	6.69	7.81
2003	216	1	1	1	1	3	8	18	24	49	6.64	7.98
2004	215	1	1	1	2	4	10	19	25	48	7.11	8.31

結　論

在 21 世紀，健康照護品質改善及病人安全是全世界各國最主要的衛生政策之一。而診斷性及治療性的消化內視鏡是胃腸科最基本的工具。隨著消化內視鏡服務量日益增加，所面臨的將是醫療服務機構勢必要提供品質更良好之服務[6]。然而，在世界各地消化內視鏡的品質仍差異，而執行內視鏡的方式亦尚在發展中[7-8]。台灣目前尚未有有關消化內視鏡品質的研究，故未來的研究方向應朝向建立適合我國醫療體系之消化內視鏡品質指標爲目標。透過資訊透明化及保障付費之觀念，來鼓勵執行內視鏡品質優良之醫師，以減少健保資源及費用不必要的使用。

致　謝

感謝財團法人國家衛生研究院研究計劃“台灣消化內視鏡診療品質改善計畫”（計畫編號 HD-097-PP-19）之支持。

參考文獻

1. 行政院衛生署發布統計資料：癌症主要死亡原因。97 年 10 月 20 日。網址：http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_2.aspx?now_fod_list_no=10238&class_no=440&level_no=1。（最後上網日期：2008/4/13）
2. Cotton, P.B., et al., Excellence in endoscopy: toward practical metrics. Gastrointest Endosc, 2006. 63(2): p. 286-91.
3. 聯合新聞網：病患 1 年做了 44 次胃鏡，健保局關切。95 年 7 月 11 日。網址：http://mag.udn.com/mag/life/storypage.jsp?f_MAIN_ID=207&f_SUB_ID=455&f_ART_ID=41011。（最後上網日期：2008/6/20）
4. 中央健保局：醫療費用支付標準查詢。97 年 10 月 30 日。網址：http://www.nhi.gov.tw/inquire/query2.asp

?menu=1&menu_id=8。（最後上網日期：2008/4/13）

5. Center for Medicare & Medicaid Services. HCPCS Release and Code Sets. 2007 [cited 2008 12/23]; Available from: http://www.cms.hhs.gov/ContactCMS/.
6. Bjorkman, D.J. and Popp, Jr. J.W., Measuring the quality of endoscopy. Gastrointest Endosc, 2006. 63(4 Suppl): p. S1-2.
7. O'Mahony, Naylor, S., G. and Axon, A., Quality assurance in gastrointestinal endoscopy. Endoscopy, 2000. 32(6): p. 483-8.
8. Rex, D.K., et al., Quality indicators for colonoscopy. Gastrointest Endosc, 2006. 63(4 Suppl): p. S16-28.

實證醫學與考科藍系統性回顧之發展近況

The Recent Development of EBM and Cochrane Systematic Review

羅恆廉[1] **陳杰峰**[2] **邱亞文**[1] **郭耿南**[1]

財團法人國家衛生研究院[1]

台北醫學大學．市立萬芳醫院[2]

中文摘要

1972 年英國流行病學家 Archie Cochrane 呼籲健康照護的成效應有實證研究－特別是基於隨機對照試驗的系統性回顧研究的支持，之後，此一實證醫學(Evidence-based medicine, EBM)的核心理念逐漸受到醫療照護領域的重視，至 1993 年，考科藍合作組織(Cochrane Collaboration)正式成立，並致力於系統性回顧的研究發展及推廣。目前全球有 13 個考科藍中心、52 個疾病文獻回顧群組及超過 15,000 位醫療專業人士義務投入系統性回顧的進行，研究成果則收錄成 CDSR (Cochrane Database of Systematic Review)資料庫，CDSR 也是 Cochrane Library 最核心的資料庫之一，而多年下來，考科藍回顧對全球醫藥衛生領域的影響力已無需贅言，然而，或因向來資源之不足，或因缺乏長期策略性推廣，此一考科藍實證社群的發展，台灣過去參與的情形並不多。本篇文章首先將針對國際考科藍社群的發展作一介紹，並針對相關研究人才及專責組織進行國際比較，以對照國內 EBM 研究發展的困境，俾供相關決策單位未來政策研議參考。

2007 年年初英國醫學雜誌 BMJ（British Medical Journal）公布了一項投票結果，選出自 1840 年 BMJ 創刊以來 166 年間，15 項最重要的醫療里程碑，其中，實證醫學以整合現有最好的研究證據及加上臨床經驗與病患個人選擇，在 11,341 張投票中排名第八位[1]。實證醫學的理念最早在 1972 年由英國臨床流行病學者 Archie Cochrane 率先提出，表示衡量一個醫療行為是否有效，應該透過隨機對照試驗（randomized controlled trial, RCT）的方式驗證，同時指出醫療資源應運用於經嚴謹研究證實有效的治療方向，才能提供合理的醫療服務。之後，1980 年初，美國腎臟科醫師 Sackett, D.在加拿大 McMaster 大學成立臨床流行病與統計學科，開始將實證醫學方法納入醫學教育課程中。直到 1991 年，EBM 此一名詞才由加拿大 McMaster 大學的研究團隊正式提出，並預測 EBM 將成為一種新的醫療典範（a new paradigm for medical practice），並開始於醫學教育課程中推廣[2]；到 1993 年，以

整合全球實證醫學相關學術研究及推廣資源爲宗旨所成立的考科藍合作組織（Cochrane Collaboration）於英國設立，EBM 的醫療改革運動從此在西方世界迅速地蓬勃發展，以 EBM 研究方法的論文大量地發表，大規模的臨床試驗及統合分析研究開始一一提出，國家型及跨國性的相關組織、計畫在歐美紐澳等先進國家紛紛成立。最受矚目的，尤以美國 Institute of Medicine (IOM）於 2006 年召開一系列圓桌會議（roundtable on evidence-based medicine）爲代表，IOM 針對如何運用實證研究於臨床及政策決策特別重視，也指出實證醫學結合成本效果分析將有助於和緩美國日漸高漲的醫療支出，圓桌會議的總結報告裏提供給美國醫療照護體系的願景爲，公元 2020 年之前，美國 90%的臨床決策，不但有精確、即時及最新的臨床資訊作支持，且要呼應現有最佳可用的研究證據[3]。

考科藍合作組織是目前國際上公認推動實證醫學最具影響力的組織[4]，它成立最初的目的爲藉由推廣具實證研究支持的系統性文獻回顧（systematic review）以協助人們作健康照護的正確決策，由第一個考科藍中心在英國牛津成立至今，全球目前共有澳亞、巴西、加拿大、中國、荷蘭、德國、伊比利美洲（Ibero-American）、義大利、北歐、南非、南亞、英、美等國家或地區共 13 個地域性考科藍中心（Cochrane Centre）（http://www.cochrane.org/contact/entities.htm#CENTRES），其下並依地區需要性分設了 13 個地區性分支中心，亞洲地區的分支中心包括有新加坡、泰國（隸屬澳亞考科藍中心）及香港（隸屬中國考科藍中心）。考科藍中心的主要任務爲支持及號召各該地區的學術研究者投入進行系統性文獻回顧的研究，除了支持回顧研究進行外，考科藍中心也負責鼓勵及推廣考科藍系統性文獻回顧的應用；而眞正研究執行，係由 52 個依主要臨床的疾病或系統如急性呼吸性感染、麻醉、背部等區分成的群組主導，每一個群組下分別有負責召集研究團隊、審查專家、及撰寫回顧研究之專家等，全球目前至少有超過 100 個國家，約 15,000 位研究者義務性地參與系統性回顧撰擬及審查等工作[5]。

考科藍合作組織所完成的系統性文獻回顧主要收錄在考科藍圖書館（The Cochrane Library）的 Cochrane Database of Systematic Reviews（CDSR）（一般所稱之 Cochrane reviews）資料庫中，考科藍圖書館雖名爲圖書館，實質上係整合七個實證醫學相關之文獻資料庫，除了前已提過的 CDSR，其他尚包括 The Cochrane Database of Reviews of Effects，The Cochrane Central Register of Controlled Trials，The Cochrane Database of Methodology Reviews，The Cochrane Methodology Register，Health Technology Assessment Database，NHS Economic Evaluation Database about the Cochrane Collaboration 等子資料庫（www.thecochranelibrary.com）。考科藍圖

書館可以說是目前收錄系統性文獻回顧研究最豐富、最齊全也最重要的參考資料庫。而考科藍回顧研究對全球醫藥衛生領域的影響力，也是全面性的，舉凡學術研究、教學、臨床決策、指引發展，乃至地區性或國際性的衛生醫療政策制訂等，實證應用的案例已不勝枚舉，其重要性不言可喻[6]。而更難得的是，CDSR 的回顧研究，持續更新最近發表的研究結果至其研究結論，平均每一篇 CDSR 的回顧研究約 2~3 年即被要求重新進行資料收集及評讀。而大多數學術研究學者更感興趣的是，CDSR 的回顧研究自 2007 年起已被 ISI（Institute for Scientific Information）列入「Medicine, General & Internal category」項下，以 2007 年度計，其首年度的 Impact Factor 即高達 4.654，爲該領域排名第 14 名，排名第一的期刊爲 NEJM（The New England Journal of Medicine），顯見 CDSR 的回顧早已成爲學術研究者重要的參考引用資料來源[7]。而研究統計更指出，考科藍系統性回顧研究僅佔所有系統性回顧研究的五分之一，每一年約有 2,500 篇新的系統性回顧研究被收錄進 Medline [8]，且數量逐年增加中，此一研究領域後續的發展潛力不容忽視，且相較一般期刊雜誌的系統性文獻回顧， CDSR 的回顧研究不僅研究進行步驟更嚴謹，對所有符合納入該回顧研究的臨床試驗之可能研究偏誤亦有較完整明確的分析報告，所得的結論也相對地較爲可信，類似的信效度比較研究文獻更廣見各個領域[8,9,10,11,12]。

台灣係自 1996 年開始由彰化基督教醫院引進實證醫學之理念，至 2001 年後各醫療機構與學術單位陸續加入 EBM 推動的行列，國內的實證醫學風氣才逐漸由臨床單位推展開。直至 2001 年衛生署與國衛院衛生政策研發中心分別開始了一系列的實證醫學相關研究案，國內始有短期性計畫開始投入支持實證醫學的研究推廣，在衛生署方面以區域醫院及地區醫院推動實證醫學教學應用理念爲主；在國衛院方面則建置國內臨床指引知識平台、研訂指引品質外部審查機制、引進 Cochrane Library 在國內區域型教學醫院作推廣、進行 CDSR 文獻摘要中文翻譯及辦理實證醫學研習工作坊與競賽等，而國衛院連續幾年舉辦大型實證醫學研討會邀請國際重量級實證醫學專家來台訪問演講，亦大幅地帶動國內實證醫學之風氣。近幾年來，特別是在 2003 年 SARS 疫情侵襲之後，新的醫師執業登記及繼續教育辦法開始施行，醫師每 6 年需取得一定繼續教育學分以換新執業執照，2003 年開始試辦畢業後的一般醫學訓練，緊接著 2005 年開始試辦畢業前的一般醫學訓練，2007 年護理人員執業登記及繼續教育辦法開始實施，以及 2007 年展開的教學醫院教學補助計畫等，這些重要的措施都間接地促使國內臨床教學開始導入實證醫學的學習課程。

隨著醫療技術的進步與資訊的發展，臨床醫學逐漸從以經驗爲基礎的傳統醫療模式轉型爲依實際證據進行臨床決策的照護模式；近來資訊科技蓬勃發展，帶動實

證醫學資料庫興盛，透過流行病學的方法，整理收錄實證文獻，使醫療從業人員搜尋系統性回顧文獻更加便利。在臨床應用上，更常進一步發展成針對各種照護需要的臨床診療指引（clinical practice guideline, CPG），以利臨床工作者參考應用[13]。而在全民健保實施多年下來，保險申報資料多已電子化，又爲節制醫療費用的龐大支出，各類型給付管理機制陸續推出，近幾年更將重點轉移到品質管理上，從論質計酬到論成效計酬，益突顯臨床治療的決策越來越需要依循由實證基礎所建立的臨床指引，以達到最佳品質、最安全的照護及最合理的資源運用之三贏局面。而這更顯示出國內推展實證醫學研究、教學及應用的重要性，若缺乏相關的實證醫學研究作基礎，如何確認眞正適合國人健康體況或國內健康照護體系的介入措施，而包含醫療科技評估（health technology assessment, HTA）及臨床診療指引等進一步應用，幾乎都需要建立在紮實的實證醫學研究基礎上，先進國家已有許多的實作經驗支持此一運作模式[14]，儘管考科藍系統性回顧研究不能涵蓋所有實證研究的範疇，卻是實證研究入門重要的起點。

然而，或因由臨床執行的實務需求出發，國內的實證醫學發展目前較著重於臨床應用面的汲取與知識轉譯，相對的，在學術研究上的投注一向較欠缺。不可諱言地，實證醫學學術研究如系統性回顧有其進入的門檻，國內在此一領域經驗最豐富者，當屬台大預防醫學研究所賴美淑教授，賴教授自 2000 年起帶領台大醫院及國衛院研究團隊連續五年發表一系列的系統性回顧研究[15]；此外，2003 也受健保局委託進行阿茲海默症用藥及不整脈心導管燒灼術處置二實例的系統性回顧研究[16]，衛生署爭議審議委員會也自 2004 年後開始建立運用實證醫學方法於爭議審議案件的執行模式[17]。然而，越來越多的決策需要更突顯國內在實證研究方面的急迫需求，及學術社群投入欠積極的窘境，一方面或因 CDSR 的回顧研究之前並未有相關的 Impact Factor 資料可吸引學者投注研究心力，另方面，更因國內缺少一主導此類研究推動的專責機構，在資源、人才及所需的知識技能都不足的情形下，到 2008 年之前，台灣學者曾參與 CDSR 的回顧研究者，僅少數 1、2 位。反觀亞太地區各國，因在澳亞考科藍中心的強力支持推動，包括新加坡、泰國、菲律賓、印度等，均在國際實證醫學研究領域，有相當可觀的表現，各國近年間考科藍回顧研究作者成長的情形，由澳亞考科藍中心主席 Dr. Sally Green 2007 年的統計資料可見一斑（附表一）。而考科藍實證研究以義務性參與的方式號召全球專家學者投入進行實證醫學研究的立意，奠基在認定系統性回顧研究其價值是全人類所可以共享的，由來自世界各地的學者專家投入研究，研究成果也由大家所共享，基於此一理念下，綜觀全球各區域或地區考科藍組織及活動，幾乎大多由政府公部門以公務預算長

期有計畫性地支持發展 EBM 相關研究，此由附表二各國考科藍中心的專責單位及經費來源可資佐證（如附表二）。台灣在參與此一波國際 EBM 活動上，除國衛院正積極推廣 Cochrane Library 的臨床應用外，建議政府相關單位應開始著眼於加強提供實質的貢獻於考科藍系統性回顧研究上，並藉此基礎研究能力建構之紮根，建立後續長期開發本土性實證研究的基石。

附表一　澳亞地區各國考科藍文獻回顧作者人數統計表

年度 / 國家	考科藍文獻回顧作者人數					
	2002	**2003**	**2004**	**2005**	**2006**	**2007**
澳洲						
澳大利亞	426	549	705	802	970	1128
紐西蘭	89	102	136	136	153	168
南亞						
孟加拉	1	1	1	1	3	3
印度	15	20	31	42	115	171
巴基斯坦	1	2	6	7	19	28
斯里蘭卡	0	2	2	6	5	4
東南亞						
印尼	0	0	0	2	6	8
馬來西亞	3	3	5	9	15	38
菲律賓	16	30	39	44	59	62
新加坡	12	13	22	35	41	47
泰國	23	37	51	66	100	127
東亞						
南韓	1	1	1	3	9	8
小計	587	760	999	1153	1495	1792

資料來源：Sally Green, 2007 Asia Pacific EBM Network Conference, Nov 2007, Taipei

表二　世界各國考科藍中心主導單位及經費來源一覽表

考科藍中心及 各地區分支	所屬單位	經費來源*
澳亞考科藍中心	設於澳大利亞Monash Institute of Health Services Research / Monash University.	由大學經費支持（政府預算）。
紐西蘭分支	設於紐西蘭奧克蘭大學婦產部	紐西蘭衛生部、奧克蘭大學及NZGG預算。
新加坡分支	設於新加坡Clinical Trials & Epidemiology Research Unit.	新加坡國家醫學研究委員會預算（隸屬衛生部）。
泰國分支	設於泰國Khon Kaen University	政府預算及國際組織經費支援。
巴西考科藍中心	設於巴西Internal Medicine and Therapeutics, Escola Paulista de Medicina - Federal University of São Paulo（EPM-UNIFESP）.	由EPM-UNIFESP大學經費支持。
加拿大考科藍中心	獨立機構。	由加拿大Canadian Institutes of Health Research及the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health聯邦政府預算支持設立。
法語分支 Francophone Network	設於瑞士Walther of the Health Care Evaluation Unit at the University Institute of Social and Preventive Medicine in Lausanne	
中國考科藍中心	設於四川大學華西醫院。	由衛生部、國家自然科學基金會及、四川大學華西醫院等經費支持。
香港分支	設於香港中文大學。	大學經費支持。
荷蘭考科藍中心	設於阿姆斯特丹The Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics at the Academic Medical Center.	由荷蘭衛生福利體育部經費支持。
比利時分支	設於比利時The Department of General Practice, Catholic University of Leuven.	由比利時衛生部經費支持。
德國考科藍中心	設於德國佛萊堡大學	由德國聯邦教育與研究部及佛萊堡大學經費支持
伊比利美洲(Iberoamerican)考科藍中心**	設於西班牙Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.	由眾多組織（含衛生部及大學）支持設立及補助專案計畫，部分專案來自民間贊助。
義大利考科藍中心	設於米蘭the Institute of Pharmacological	經費主要來自AREAS-CCI

	Research Mario Negri.	ONLUS（Association for Research on the Effectiveness of Health Care爲一民間非營利組織，由120團體會員組成之聯盟）。
克羅埃西亞分支	設於克羅埃西亞University of Split School of Medicine, Croatian Centre for Global Health.	
北歐考科藍中心	設於丹麥之獨立機構。	由丹麥政府，英國考科藍本部，芬蘭政府等數單位共同支持成立。
芬蘭分支	設於芬蘭Finnish Office for Health Care Technology Assessment / FinOTHA, National Research and Development Centre for Welfare & Health /STAKES.	政府預算。
挪威分支	設於奧斯陸the Norwegian Knowledge Centre for the Health Services.	由Norwegian Directorate of Health經費支持。
南非考科藍中心	設於南非the South African Medical Research Council.	由南非衛生部經費支持。
南亞考科藍中心	設於印度The Christian Medical College, Vellore.	由印度、斯里蘭卡、孟加拉等國衛生部、巴基斯坦College of Physicians and Surgeons及澳亞考科藍中心支持設立。
英國考科藍中心	設於牛津英格蘭衛生部的NHS R&D Programme下。	由英格蘭、蘇格蘭、威爾斯、北愛爾蘭及愛爾蘭等政府單位共同支持
巴林分支	設於巴林.	由Kingdom of Bahrain, Ministry of Health支持
美國考科藍中心	設於巴爾地摩約翰The Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health.	主要經費來源包括National Eye Institute, AHRQ, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health
舊金山分支	設於加州大學	

*：考科藍合作組織嚴格要求不接受來自藥商、醫療儀器商之捐助。

**：Iberoamerican Cochrane Centre之委內瑞拉分支無獨立網頁，資料未提供；部分分支機構網頁未提供相關財務來源資料。

誌　謝

本文之完成承曾珮娟小姐彙整文章內容，謹致謝忱。

參考文獻

1. Dickersin K, Straus SE, Bero LA. Evidence based medicine: increasing, not dictating, choice. *BMJ*. 2007;334 (suppl_1):s10.
2. Evidence -Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992;268 (17) : 2420-2425.
3. Institute of Medicine. *The Learning Healthcare System: Workshop summary.* Washington, DC: The National Academies Press; 2007.
4. Grimshaw JM, Santesso N, Cumpston M, Mayhew A, McGowan J. Knowledge for Knowledge Translation: The Role of the Cochrane Collaboration, *J Contin Educ Health Prof*, 2006;26(1):55-62.
5. Higgins PTJ, Green S. (eds.) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions.* The Cochrane Collaboration and John Wiley & Sons Ltd. 2008.
6. Volmink J, Siegfried N, Robertson K, Gülmezoglu AM. Research synthesis and dissemination as a bridge to knowledge management: the Cochrane Collaboration. *Bulletin of the World Health Organization*. 2004;82:778-783.
7. A.Collier LH, Schilling L, Williams H, Dellavalle R.P. Cochrane Skin Group systematic reviews are more methodologically rigorous than other systematic reviews in dermatology. *British Journal of Dermatology*. 2006;155(6):1230-1235.
8. Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG (2007). Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med* 4(3): e78. doi:10.1371/ journal.pmed.0040078
9. Delaney A, Bagshaw S, Ferland A, Laupland K, Manns B, Doig C. The quality of reports of critical care meta-analyses in the Cochrane Database of Systematic Reviews: An independent appraisal, *Critical Care Medicine*. 2007;35(2):589-594.
10. Moseley AM, Elkins MR, Herbert RD, Maher CG, Sherrington C. Cochrane reviews used more rigorous methods than non-Cochrane reviews: survey of systematic reviews in physiotherapy. *Journal of Clinical Epidemiology*. In Press, Corrected Proof.
11. Sheikh L, Johnston S, Thangaratinam S, Kilby M, Khan K. A review of the methodological features of systematic reviews in maternal medicine. *BMC Medicine*. 2007;5(1):10.
12. The Cochrane Collaboration, Cochrane Database of Systematic Reviews ranks

14th worldwide, *Cochrane News*, 43, 2008

13. Nuffield Institute for Health, University of Leeds; Centre for Health Economics and the NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York; Research Unit, Royal College of Physicians. Implementing Clinical Practice Guidelines: can guidelines be used to improve clinical practice? *Effective Health Care.Bulletin* No.8. 1994.
14. The Canadian Cochrane Centre. *The Dissemination of Cochrane Evidence: An inventory of resources that use Cochrane reviews*. 2004.
15. 國家衛生研究院,*第一～五期文獻回顧研析計畫報告書*，2001~2005
16. 侯勝茂、賴美淑，*台灣醫療科技評估之建立與執行*，中央健康保險局 91 年度委託研究計畫，DOH91-NH1013, 2003
17. 楊培銘、郭英調,*延續以實證醫學爲基礎爭議審議運作模式之應用暨效益評估*,行政院衛生署 94 年度委託研究計畫，DOH94-HD1001,2005

有關行政院衛生署○○醫院附設社區復健中心健保爭議案－就精神衛生法觀點論述

The Argument of NHI Reimbursement for Hospital Operated Community Rehabilitation Center－A Viewpoint From Mental Health Act

許景鑫

行政院衛生署醫事處

摘　　要

精神衛生法（民國 96 年 7 月 4 日修正前）第六條規定：「本法所稱社區復健，係指爲協助病人逐步適應社會生活，於社區中提供病人有關工作能力、工作態度、社交技巧、日常生活處理能力等之復健治療」。同法第十二條規定：「各級政府應按需要，設立或獎勵民間設立精神醫療機構、精神復健機構及心理衛生輔導機構。精神醫療機構之設置及管理，依醫療法規定；精神復健機構及心理衛生輔導機構之設置、管理及獎勵辦法，由中央衛生主管機關定之」。精神衛生法施行細則（民國 98 年 1 月 19 日修正前）第五條規定：「本法第十二條所稱精神復健機構，指提供有關病人工作能力、工作態度、社交技巧及日常生活處理能力之復健治療，以協助病人逐漸適應家庭及社會生活之機構」。精神復健機構設置管理及獎勵辦法（民國 97 年 10 月 6 日修正前）第六條規定：「精神復健機構分爲社區復健中心及康復之家」。康復之家係社區支持系統之一，介於醫院與家庭之間，提供一個半保護性、暫時性、支持性的居住環境，在專業人員的指導下，協助無須再住院的康復期的精神病患，於出院後遷入康復之家，以期培養獨立生活能力，適應於社區之中，解決在社區中住的問題。社區復健中心爲精神病患出院返家後，因安排日常生活能力仍有問題時，可參與社區復健中心的活動，其可提供社交技巧、日常生活處理能力訓練等復健治療，可加強精神病患社區生活的適應能力。國外對「精神復健計畫」有如下的定義（Rutman,1989）：精神復健是指爲長期精神病患提供的一系列計畫。這些

計畫設計的目的是要強化個人的能力與技巧，以符合居住、就業、社會化及個人成長之所需。精神復健的目標是要改善精神病患的生活品質，協助他們盡可能在社會當中，負起主動且獨立生活的責任。所提供主要的心理社會復健服務項目，基本上是有連續性的，包括社會化、娛樂治療、職能治療、居住服務、社區日常生活技巧訓練及個案管理。 此外 ，心理社會復健也提供個案評估、目標、計畫活動、教育計畫、個人及家庭支持。個人可能短期或無限期使用這些計畫，而這些計畫也都在社區當中支持、不受歧視的環境中進行，強調個人的責任感與自尊，鼓勵復健過程的主動性。這些服務通常與其他精神醫療及社會服務機構共同合作（1）。。

案例說明

本案係健保局○區分局審查醫師審查行政院衛生署○○醫院附設社區復健中心（申請人）送審的紀錄時，發現申請人疑有事後加工違規情事，經健保局○區分局於97年3月4日派員訪查申請人及查調學員活動評估單、學員每日活動簽到單等紀錄，並審查比對申請人於 96 年 12 月間送核之紀錄後，發現留在申請人社區復健中心的正本紀錄，或活動項目、活動評估欄等未填（林姓乙、劉姓丙、廖姓甲、黃姓、侯姓、陳姓、呂姓、莊姓），或學員每日活動簽到單無學員簽名，而活動一週表現已事先打好（林姓甲、劉姓甲），或學員活動評估單未勾選復健活動項目，活動評估空白未填，卻有建議事項（劉姓甲、侯姓、陳姓），或全月的學員活動評估單未勾選工作技巧訓練、手工藝團體、烹飪團體等項目，但學員每日活動簽到單上卻出現該等項目（劉姓乙），或無學員、管理員簽名（侯姓、林姓乙、陳姓、呂姓、劉姓丙、莊姓）或學員簽名字跡完全不同（廖姓乙、黃姓），或學員每日活動簽到單之項目、一周表現等。

健保局 97 年 5 月 12 日裁處內容為，追扣醫療費用 113,850 點，並扣減 10 倍醫療費用 1,138,500 點。

經申請人不服，以全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第65條第1項第3 款規定「處方箋之處方或醫療費用申報內容與病歷記載不符」及第 4 款規定「未記載病歷，申報醫療費用。」，較不適用本案，本案應變更依據全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法第 28 條規定「保險醫事服務機構經實地審查發現有提供醫療服務不當或違規者，保險人應輔導其改善，並依本法相關規定加強審查、核減費用、移送稽核或依本辦法第三十條不予支付指標及處理方式，不予支付其申報費用」，由其接受健保局之輔導改善及其他處置，較為妥適云云，申請複核。

97 年 12 月 8 日案經全民健康保險爭議審議委員會審定：本件應審究之主要爭

點，在於前開違規事實，究竟該當於全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 65 條第 1 項第 3 款、第 4 款及第 66 條第 1 項第 8 款之構成要件？抑或該當於全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法第 15 條第 17 款所定不予支付不當服務之範疇? 綜觀全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法係一體適用於特約醫事服務機構（如醫院、診所，不適用於助產所、社區精神復健機構、居家照護機構等），應解爲不限於醫療法所定之「病歷」，否則將造成除醫院及診所外，其他特約醫事服務機構並無適用該規定之可能。本件申請人違規態樣繁多，健保局原應分別釐清後，按各該情節適用相關法規分別予以處理，而非一概以本件因係經派員實地訪查而得，故一體適用全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 65 條第 1 項第 3 款及第 4 款予以追扣及扣減 10 倍醫療費用。爰將原核定撤銷，由原核定機關查明後另爲適法之核定。附帶建議請健保局行文行政院衛生署醫院管理委員會，促其加強管理，避免浪費健保醫療資源，有效提升醫療品質。

問題與討論

一、精神復健機構之社區復健中心非屬醫療機構：

「醫療機構」按醫療法第 2 條定義爲:「本法所稱醫療機構，係指供醫師執行醫療業務之機構。」；同法第 12 條規定，醫療機構設有病房收治病人者爲醫院，僅應門診者爲診所。至於「社區復健中心」屬精神復健機構之一種。其服務對象應以經精神科專科醫師診斷需復健治療之精神疾病患者爲限；及提供有關病人工作能力、工作態度、社交技巧及日常生活處理能力之復健治療，以協助病人逐漸適應家庭及社會生活之機構。是類社區復健中心服務對象係爲病情穩定之慢性精神病患（2）。精神復健機構係依精神衛生法設立之機構，不同於依醫療法設立之醫療機構；又依據 97 年 10 月 6 日修正前之「精神復健機構設置、管理及獎勵辦法」第 4 條規定，其負責人之資格條件，除醫師、護理人員、職能治療師、臨床心理師等醫事人員外，尚包含尚未取得醫事人員證書之職能治療學系(組)畢業及大學心理學系所、應用心理學系所之畢業生、精神醫療社會工作人員及其他非醫事人員等，爰與一般依醫事人員法設立之機構屬性(即由醫事人員擔任負責人之機構，如護理機構、職能治療所、物理治療所等)亦不大相同。「社區復健中心」雖非屬醫療機構，但仍屬精神衛生法所定之「精神照護機構」，應爲全民健康保險法所定之「保險醫事服務機構」。

二、「病歷」之定義及認定範圍尚有疑義，宜予釐清：

依精神復健機構設置、管理及獎勵辦法修正前第 17 條規定「精神復健機構專業人員執行業務時，應製作紀錄。」，社區復健中心之「專業人員」（含負責人、醫師、護理人員、職能治療人員、臨床心理人員、

精神醫療社會工作人員及專任管理人員等）執行業務應製作紀錄。醫療法第 67 條所定之「病歷」包括各類醫事人員執行業務之紀錄，各種醫事機構（護理機構、物理治療所、職能治療所....）中醫事人員執行業務也必須製作紀錄，而與健保局特約後，健保局審查和稽核也必須查明服務與記載內容是否相符，因此，這類紀錄的功能和醫療機構的病歷無異。而健保法僅規定「病歷」，對於「紀錄」並未分別規定，因此，解釋上就必須把「紀錄」涵括到健保相關規定的「病歷」範疇內，否則對於其他醫事機構就無法管理。本件爭議是否爲「病歷」沒有太大意義，重點應在於精神復健機構製作的「紀錄」（尤其是非醫事人員的「負責人」和「專任管理人員」）應有何必要記載事項，建議可往這方面修正。

三、精神復健機構實際服務人力不足，服務品質待改善：

精神復健機構專業人員執行業務所製作之紀錄，係爲觀察紀錄病人參與各項活動之情形，俾利適當調整其後續之復健治療計畫；但依病人病情及復健需求評估結果，事先安排一週之訓練活動或治療團體並無不可，惟宜佐以各項專業治療之評估報告。鑑於精神復健機構係以專任管理人員爲平時照顧病人之主要人力；以本案社區復健中心（服務量爲 34 人）爲例，負責人 1 人、專任管理人員 2 人，要記錄 34 位病人之活動情形，即使加上兼任之 2 位醫事人員，要落實業務執行記錄之完整度及詳實度確有實際上之困難。但既要申請健保給付，提出申報費用之佐證紀錄實屬必要。

四、健保支付標準內容與實際服務內容不相符，必要時應予修正，：

全民健康保險醫療費用支付標準第五部居家照護--第二章精神疾病患者社區復健，通則第六點述及，「社區復健中心（含庇護性工作場）之復健治療，以及康復之家復健治療之診療項目：一般心理治療、一般團體心理治療、活動治療、康樂治療、產業治療、職能治療、會談治療、一般行爲治療、家族治療、護理指導及相關服務....。申報費用時應檢附診療紀錄」。但社區復健中心或康復之家，其主要照顧人力爲專任管理人員，醫事人員僅爲兼任性質，如依職能治療師法或心理師法規定，前開支付標準所定之復健項目，除一定得由職能治療師或臨床心理師執行之項目外，其餘項目均得由專任管理人員執行；因此，支付標準中之「社區復健治療」，雖名爲復健治療，部分項目卻由非醫事人員在執行，然全民健保亦予給付，不免有名不符實之疑慮。但專任管理人員即使可記錄病人出席差勤、參與治療活動情形及生活起居之明顯變化，但要求須針對病人之治療方式、病程變化等專業度高之治療內容，予以完整、詳實紀錄，仍有先天上之不足。是以，申報健保醫療費用所需檢附之紀錄內容，有無需要有更清楚之規範，尚待商榷。

綜合意見及建議

一、考量精神復健機構之性質類似廣義之醫事機構，爰應比照其他醫事機構，由醫事人員擔任負責人爲宜，其機構之服務人員，亦應朝醫事專業人力方向發展。爰本署已於 97 年 10 月 6 日修正發布「精神復健機構設置及管理辦法」,將負責人之資格條件侷限爲醫事人員，提高精神復健機構主要照顧人力(專任管理人員)及兼任醫事人員服務病人數比例，並明定兼任醫事人員之服務時數，及將專任管理人員之主要職責定爲「負責服務對象之生活照顧及輔佐訓練等相關事宜」等，期待提升精神復健機構之服務品質。

二、本爭議案件，涉及精神復健機構設置及管理辦法、全民健康保險醫療費用支付標準及醫事服務機構特約及管理辦法等法規定義不明確處，建議相關單位應本於健保係增進國民健康，提供優質之醫療保健服務之立法目的，相關易造成爭議之法規疑慮，仍建議儘速予以釐清或修正，如（一）修改「全民健康保險醫療費用支付標準及醫事服務機構特約及管理辦法」的「病歷」爲「病歷或紀錄」。（二）在健保法的子法規制定精神復健機構負責人、專任管理人員的紀錄格式或記載事項。本案乃本署醫院附設社區復健中心有記錄不符等違規情事，宜由本署醫院管理委員會，責成相關院所檢討改進，避免爭議產生。

參考資料

1. 郭峰志主譯 現代社區精神醫療。心理出版社 2002，P322－323。
2. 精神衛生法解釋彙編。行政院衛生署 2007，P34－35。

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.dmc.doh.gov.tw

發行人：吳憲明

編輯委員：呂嘉女、張玉霞、陳澤民

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 98 年 5 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

刊期頻率：雙月刊

其他類型版本：本刊同時登載於本會網站、本會電子報、行政院衛生署網站，網址爲：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2(中文版)

http://www.doh.gov.tw/EN2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=9419&class_no=229&level_no=3 (英文版)

定價：50 元

ISSN：1995-9338

GPN：2009105992

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行 政 院 衛 生 署
全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992
定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 41

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十八年七月

目　　錄

本會訊息

- 爭審階段始檢附資料申請爭審之處理方式.....1

特稿

- 國小高年級學生正確用藥用語認知與用藥知識之先導型研究
  A Study of Elementary School Senior Graders' Healthy Literacy on Medication Education 2

案例討論

- 全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法裁處「就違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約」爭議分析
  Legal analysis of the dispute on "partial suspension of the Contract related to medical services or specific items provided by the departments violating the Regulation (of administration on NHI contracting healthcare institutes)".....18
- 「薪資所得」作爲投保金額之定義
  "Loan of employees" as calculating basis for insurance fee 26

全民健康保險爭議審議委員會會訊

爭審階段始檢附資料申請爭審之處理方式：

近來本會審議某全民健保特約醫事服務機構所送大量有關「降血脂藥物使用」之門診診療費用爭議案件，發現該院所於申請健保局初、複核時皆未檢附全民健保藥品給付規定已明定之相關報告資料，至申請爭議審議時才檢附該等資料，針對類此資料之處理方式，提經本會 98 年 5 月份臨時委員會會議決議，摘要如下：

本會就保險人在健保給付專業審查結果之判斷，需依據醫療專家意見爲基礎，從而申請人所提病歷及相關資料是否符合健保給付規範，本會僅就保險人（健保局）依申請人原提供資料爲專業審查後之原核定範圍進行審查。爰對申請人未於保險人初核、複核階段提出之病歷資料，於爭議審議階段始提出者，本會不予認定。

國小高年級學生正確用藥用語認知與用藥知識之先導型研究

A Study of Elementary School Senior Graders' Healthy Literacy on Medication Education

紀雪雲[1]、**石彩慧**[2]、**張榮珍**[3]、**顏錦惠**[4]、**吳淑美**[5]、**許秀蘊**[6]、**廖繼洲**[7]

[1]經國管理暨健康學院健康產業管理研究所副教授，[2]經國管理暨健康學院健康產業管理研究所研究生，[3]經國管理暨健康學院健康產業管理研究所副教授，[4]雲林縣虎尾鎮安慶國民小學校長，[5]台南市忠義國民小學校長，[6]台北醫學大學藥學系教授，[7]行政院衛生署藥政處處長

摘　　要

本研究之主要目的在初步瞭解國小高年級學生對正確用藥教育專有名詞的認知與理解情形，本研究結果將可提供推動學校正確用藥教育的參考。研究對象以台灣地區國小高年級（五、六年級）學生爲收案目標對象，經立意取樣，自台灣北、中及南部各取一所學校高年級學生每校三個班共315 人爲研究樣本。研究工具採自製結構性問卷，包含基本資料、正確用藥教育用語專有名詞及簡易用藥知識調查三大部分。本研究主要發現如下：一、研究對象用藥知識偏低（平均得分 5.11 分）。研究對象之主要用藥知識來源以醫師最多，其次爲學校、藥師，顯示國小學生用藥資訊來源以西方醫學爲主。二、正確用藥用語認知中，國小高年級學生最清楚的前五名分別是飯前飯後服用、有效期限、保存期限、藥效及藥袋；最不清楚的分別是慢性病連續處方箋、藥品交互作用、仿單、藥物不良反應及藥害救濟。三、年級與居住地對於正確用藥用語認知有顯著差異；性別與年級對於用藥知識有顯著差異。四、在十題簡易用藥知識中，只有二題用藥知識與相對應之正確用藥用語認知達統計上顯著相關，這說明了目前國小高年級學生主觀認爲對正確用藥用語認知與其實際的理解程度有差異，其主觀認知有高估的現象。

關鍵詞：正確用藥用語、用藥知識、健康知能、國小高年級學生

壹、前言

在當前疾病急遽變化與醫療資源緊縮的環境中，健康服務提供者希望民眾能承擔更多自我照護的角色〔1〕。民眾自我照護的能力取決於民眾健康知能(health literacy)高低程度〔2〕。健康知能狹義的定義是病患於醫療環境中行使基本的閱讀能力，如理解藥瓶藥袋上的標示、醫師處方箋和醫學教育的小冊子等〔3〕。廣義的定義則是指病患能獲取、轉換以及瞭解健康訊息以便在醫療情境中做出正確決定〔4〕。國外研究指出，健康知能較低者可能較缺乏疾病知識〔5,6〕。因此健康知能不但是一項不可忽視的健康能力，也是一種評價衛生教育成效的指標〔7,8〕。

國內研究發現，用藥認知程度愈好的人有愈佳的就醫態度〔9〕，而用藥認知不足，則會導致藥品相關問題，進而造成個人健康損害並增加社會醫療成本。病患用藥安全不只是醫師、藥師、護理人員的責任，病人自身及家屬都是重要的環節〔10〕。因此提高用藥用語認知，確認病患學習到正確的用藥知識，達到最佳的藥物治療結果，是嚴肅且刻不容緩的議題。國小是一個可塑性極高的學習階段，許多認知、態度與行為皆奠基於此時，兒童時期的衛生教育，往往是日後身心健康的基石。然而現今國小學校教育中，「用藥教育」並未獨立設科教學，在「健康與體育」領域課程中，也只有部份單元提及用藥相關知識，但課程內容編排大多分散且不夠完整。根據世界衛生組織兒童用藥安全報告，兒童用藥錯誤發生率為成人 3 倍〔11〕，目前學校用藥教育之不足，將導致學童用藥用語認知與用藥知識缺乏，這對國人長期的健康而言，是相當危險且錯誤的。

美國已經提出了健康知能可以拯救生命、節省金錢並改善健康的概念，並呼籲提高國人獲取、處理及理解基本的健康資訊是至為重要的〔12〕。許多介入性的研究指出用藥教育介入後，研究對象的用藥知識將有顯著改善〔13〕，而對用藥教育專有名詞的認知和理解是其正確用藥知能的基礎。學校是家庭之外最重要的場所，透過學校有系統、有組織的規劃，可指導學童保護和增進自己的健康，且於學校生活中建立的良好用藥知識與行為，更可為日後成年的生活奠立健康的基礎。健康知能從 1990 年代即受到美國醫療領域重視，然而反觀國內卻鮮少有相關文獻研究。有鑑於目前國小用藥教育之不足與國內健康知能研究之落後，本研究乃選擇國小高年級學生做為研究對象，希望藉此瞭解國小高年級學生用藥用語認知與其對應用藥知識現況，了解其對正確用藥教育專有名詞的認知和理解情形，以作為推動學童正確用藥教育的參考。

貳、研究方法

一、研究對象

本研究採橫斷式相關性研究設計，以台灣地區國小高年級（五、六年級）學生

爲收案目標對象，以結構問卷爲研究工具，經立意取樣，自台灣北部、中部及南部各取一所學校，三所國民小學，每校的高年級（5,6 年級）全部學生共計 315 人爲研究樣本，採團體調查法，由研究者寄送問卷至受訪學校，由該校學務主任協助施測，施測時間自 97 年 10 月 27 日至 97 年 11 月 10 日。

二、研究工具

本研究所採用的工具是自製結構性問卷。問卷包含三大部分：

(一) 基本資料、用藥史、用藥資訊來源與用藥行爲

基本資料包括年齡、性別、居住地，用藥史包括是否長期服藥、服藥種類來源，買藥行爲與用藥資訊來源包括曾否經由媒體介紹買藥、到藥局或藥妝店買藥、主要用藥知識來源、用藥行爲等。

(二) 正確用藥教育用語

請國內某大學藥學系系主任選取藥學系高年級學生 8 人，分四組從行政院衛生署近五年委託或補助製作之民眾正確用藥教育單張、手冊，圈選用藥教育用語計 256 個名詞，經整理後，再邀請過去製作這些教材的單位推薦人選和藥政處推薦的專家、學者（含藥師、國小老師、衛生教育學者、國小校護、公共衛生專家）組成專家團共 18 位，以德菲法（Delphi method）進行三個循環的調查，從擷取的名詞中圈選對一般民眾進行正確用藥教育可能會用到的專有名詞，第一次不限數量，共勾選 95 個名詞。第二次請專家就 95 個名詞中選最適當的 30 個名詞，結果有半數委員勾選的名詞計 56 個。第三次再請委員勾選 20 個，最後以最多人勾選的前三十項爲本研究採用之用語。用語調查採四分法評量，很清楚（4 分）、不太清楚（3 分）、很不清楚（2 分）、完全不知道（1 分）。

(三) 簡易用藥知識調查

認知調查問卷設計，係依行政院衛生署 97 年編印之「正確用藥五大核心能力」單張的內容，設計五大核心能力的題目，以選擇單選題，3 選 1 方式設計，符合單張內容答對者給 1 分，答錯或沒答給 0 分。

(四) 問卷信效度

量表初編後，爲使量表之內容具代表性與確保題目之適切性，乃進行專家效度評估。由相關領域之大學教授共三十人組成專家團，進行內容審查，經歸納三十位專家之意見，刪除或修正不合適的題目，並修改文句的敘述方式，成爲四十五題之量表。

信度方面，本研究進行內部一致性信度分析，問卷中用藥用語名詞之信度指標爲 Cronbach's α 值 0.942，顯示有很高的內部一致性。在簡易用藥知識調查方面，採用項目分析中極端組比較，將所有研究對象在「簡易用藥知識」整體得分最高與最低的兩組極端予以歸類分組，各題目平均數在這兩極端受試者中，以 t 檢定來檢驗應具有顯著的差異，方能反應出題目的鑑別度。結果如下表 1：

表 1　簡易用藥知識信度檢驗

簡易用藥知識	t值	p值
1.藥袋標示「飯前」吃藥	-4.099	.000*
2.藥袋標示「飯後」吃藥	-1.903	.059
3.一天吃四次	-2.282	.024*
4.重複用藥	-.684	.495
5.用藥劑量	6.493	.000*
6.藥品交互作用	-1.481	.141
7.藥效	.762	.447
8.處方箋	5.689	.000*
9.藥物不良反應	4.243	.000*
10.慢性病連續處方箋	-1.960	.052

*p<.05

三、研究架構

根據國內外文獻探討，並配合本研究目的提出以下研究架構（圖 1）。

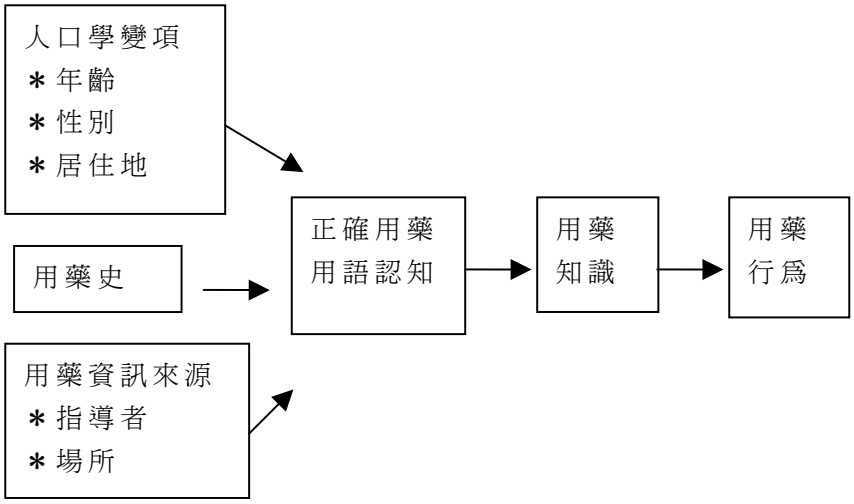


圖 1　研究架構

四、資料分析

資料蒐集完成後進行編碼建檔，以統計套裝軟體 SPSS12.0 進行統計分析。統計方法包含次數分配、百分比、平均值、標準差、t 檢定、ANOVA、薛費氏事後比較與皮爾森積差相關係數等。

參、結果

本研究共發出問卷 315 份，統計回收有效問卷 302 份，回收率 95.87％。

研究對象之基本資料、用藥史、用藥資訊來源分佈

研究對象男生占 51.7%，女生占 48.3%，五年級學生較多（59.6%）。用藥史方面，大多沒有長期服藥（87.1%），有長期服藥者，以服用補藥（7.6%）最多。主要用藥資訊來源以醫師（64.6%）最多，其次爲學校（48.7%）、藥師（48.0%）、親友（34.8%）、電視（33.1%）及書籍（30.8%）（表 2）。

表 2　研究對象之基本資料、用藥史、用藥資訊來源與用藥行為分佈(n=302)

變項	人數	百分比	變項	人數	百分比
性別			**有長期服藥嗎**		
男	156	51.7	沒有	263	87.1
女	146	48.3	長期服成藥	3	1.0
年齡			長期服醫師處方藥	11	3.6
11歲（五年級）	180	59.6	長期服補藥	23	7.6
12歲（六年級）	122	40.4	長期服朋友電台介紹的藥	2	.7
居住地			用藥行爲[a]		
基隆	143	47.4	按醫師處方每次把藥吃完	215	71.2
雲林	101	33.4	症狀好了就不吃藥	92	30.5
台南	58	19.2	常常忘了而沒吃完	38	12.6
主要用藥資訊來源[a]			常常沒按時服藥	23	7.6
電視	100	33.1	擔心副作用而選擇性不吃	5	1.7
收音機	25	8.3	多拿些藥以備不時之需	17	5.6
書籍	93	30.8	通常都沒吃	9	3.0
報紙	64	21.2	**曾否買過電視或大眾媒體介紹藥物**		
雜誌	35	11.6	從未	220	72.8
學校	147	48.7	很少	74	24.5
親友	105	34.8	經常	8	2.6
衛生所	89	29.5	**曾否到藥局或藥妝店購買藥物**		
醫師	195	64.6	從未	86	28.5
藥師	145	48.0	很少	202	66.9
一般網路	49	16.2	經常	14	4.6
衛生署的網站	54	17.9			
醫院診所網站	91	30.1			
海報、傳單	45	14.9			
衛生展覽或演講	46	15.2			
醫療院所	18	6.0			
其他	6	1.9			

[a]爲複選題

研究對象之正確用藥用語認知、用藥知識與用藥行為調查分析

一、正確用藥用語認知方面

國小高年級學生最清楚的前五名分別是「飯前飯後服用」（3.82 分）、「有效期限」(3.69 分)、「保存期限」(3.67 分)、「藥效」(3.65 分）及「藥袋」(3.63 分)；最不清楚的分別是「慢性病連續處方箋」(2.58 分)、「藥品交互作用」(2.70 分)、「仿單」（2.72 分)、「藥物不良反應」(2.72 分）及「藥害救濟」(2.75 分)（表 3)。

表 3　研究對象正確用藥用語認知之得分情形

正確用藥教育用語	不知道 (1分)（％）	不清楚 (2分)（％）	不太清楚 (3分)（％）	很清楚 (4分)（％）	排序
飯前、飯後服用	4(1.3)	9(3.0)	25(8.3)	264(87.4)	1
有效期限	9(3.0)	8(2.6)	51(16.9)	234(77.5)	2
藥效	12(4.0)	16(5.3)	37(12.3)	234(77.5)	2
保存期限	9(3.0)	12(4.0)	48(15.9)	232(76.8)	4
藥袋	9(3.0)	21(7.0)	41(13.6)	230(76.2)	5
口服	11(3.6)	15(5.0)	51(16.9)	220(72.8)	6
藥物過敏	15(5.0)	30(9.9)	71(23.5)	184(60.9)	7
劑量	29(9.6)	31(10.3)	61(20.2)	178(58.9)	8
成份、含量	24(7.9)	27(8.9)	86(28.5)	161(53.3)	9
副作用	26(8.6)	28(9.3)	86(28.5)	160(53.0)	10
冷藏	36(11.9)	33(10.9)	68(22.5)	159(52.6)	11
用藥諮詢	16(5.3)	31(10.3)	96(31.8)	155(51.3)	12
藥物許可證	34(11.3)	34(11.3)	80(26.5)	151(50.0)	13
加水稀釋	40(13.2)	38(12.6)	72(23.8)	150(49.7)	14
空腹	32(10.6)	41(13.6)	79(26.2)	147(48.7)	15
局部使用	43(14.2)	30(9.9)	80(26.5)	144(47.7)	16
傷胃	34(11.3)	41(13.6)	80(26.5)	142(47.0)	17
禁忌	53(17.5)	46(15.2)	61(20.2)	140(46.4)	18
重複用藥	34(11.3)	35(11.6)	95(31.5)	136(45.0)	19
隨餐	44(14.6)	38(12.6)	83(27.5)	136(45.0)	19
適應症	37(12.3)	42(13.9)	87(28.8)	129(42.7)	21
症狀緩解	45(14.9)	47(15.6)	80(26.5)	127(42.1)	22
給藥途徑	53(17.5)	41(13.6)	80(26.5)	124(41.1)	23
藥品分級	59(19.5)	40(13.2)	84(27.8)	119(39.4)	24
處方箋	55(18.2)	54(17.9)	85(28.1)	102(33.8)	25
藥害救濟	60(19.9)	52(17.2)	87(28.8)	97(32.1)	26
藥品交互作用	62(20.5)	50(16.6)	101(33.4)	85(28.1)	27
仿單	57(18.9)	54(17.9)	103(34.1)	84(27.8)	28
藥物不良反應	55(18.2)	56(18.5)	107(35.4)	83(27.5)	29
慢性病連續處方箋	70(23.2)	63(20.9)	86(28.5)	79(26.2)	30
總計三十題，每題1~4分，總分30~120分，平均96.59分					

二、簡易用藥知識方面

整體簡易用藥知識平均得分爲5.11分（總分 10 分），顯示研究對象用藥知識偏低，進一步分析各題答題正確率，以「藥袋標示『飯後』吃藥」（75.8%答對）及「一天吃四次」（73.8%答對）正確率最高；在「飯前」、「藥效」、「重複用藥」、「藥物不良反應」、「處方箋」及「慢性病連續處方箋」多數高年級學生並不清楚（表 4）。

表 4　研究對象簡易用藥知識之得分情形

簡易用藥知識	正確（%）	不正確（%）	排序
1.標示「飯前」吃藥	48(15.9)	254(84.1)	10
2.標示「飯後」吃藥	229(75.8)	73(24.2)	1
3.一天吃四次	223(73.8)	79(26.2)	2
4.重複用藥	103(34.1)	199(65.9)	8
5.用藥劑量	177(58.6)	125(41.4)	4
6.藥品交互作用	222(73.5)	80(26.5)	3
7.藥效	74(24.5)	228(75.5)	9
8.處方箋	167(55.3)	135(44.7)	6
9.藥物不良反應	135(44.7)	167(55.3)	7
10.慢性病連續處方箋	169(56.0)	133(44.0)	5
總計十題，答錯0分答對1分，總分0~10分，平均5.11分，標準差1.609			

三、用藥行為方面

71.2%的人有按照醫師處方每次把藥吃完，但也有 30.5%的人表示症狀好了就不吃藥，12.6%的人表示常常忘了而沒吃藥。相較之下，研究對象購買藥物較常到藥局或藥妝店，透過電視廣播或大眾媒體則較少（表 2）。

研究對象基本資料、用藥史、用藥資訊來源與正確用藥用語認知之分析

由研究對象基本資料、用藥史與正確用藥用語認知之分析結果顯示，年級與居住地對於正確用藥用語認知達統計上顯著相關，五年級學生正確用藥用語認知高於六年級學生，南部地區學生高於北部學生，而北部學生高於中部學生，性別及用藥史對於正確用藥用語認知則未達顯著相關（表 5）。在用藥資訊來源方面，研究對象用藥資訊來自醫院診所網站者的正確用藥名詞認知得分明顯高於用藥資訊非來自醫院診所網站者。

研究對象基本資料、用藥史、用藥資訊來源與簡易用藥知識之分析

由研究對象基本資料、用藥史與簡易用藥知識之分析結果顯示，性別與年級對於簡易用藥知識達顯著相關，女生的用藥知識優於男生，五年級學生的用藥知識優於六年級學生（表 6）。由研究對象用藥資訊來源與簡易用藥知識之分析結果顯

示，用藥資訊來源爲親友對於簡易用藥知識達顯著相關，勾選知識來自親友者的分數明顯高於無勾選者。

表 5　研究對象基本資料、用藥史與正確用藥用語認知之 t 檢定與單因子變異數分析

變項	人數	平均值	標準差	t/F值	p值	事後比較
性別				t=-.98	.326	
男	122	95.50	18.98			
女	120	97.70	15.45			
年齡				t=3.13	.002*	
11歲（五年級）	145	99.52	15.20			
12歲（六年級）	97	92.21	19.34			
居住地				F=13.32	.017*	(3)> (1)> (2)
基隆(1)	112	96.34	14.79			
雲林(2)	82	91.09	19.96			
台南(3)	48	106.56	13.44			
有長期服藥嗎				t=-1.07	.285	
沒有	212	96.14	17.34			
有	30	99.76	17.12			

*p<.05

表 6　研究對象基本資料、用藥史與簡易用藥知識之 t 檢定與單因子變異數分析

變項	人數	平均值	標準差	t/F值	p值
性別				t=-2.12	.034*
男	156	4.92	1.53		
女	146	5.31	1.66		
年齡				t=2.55	.011*
11歲（五年級）	180	5.30	1.46		
12歲（六年級）	122	4.82	1.77		
居住地				F=2.55	.080
基隆	143	5.04	1.63		
雲林	101	4.97	1.62		
台南	58	5.53	1.48		
有長期服藥嗎				t=-.065	.948
沒有	263	5.11	1.65		
有	39	5.12	1.32		

*p<.05

研究對象基本資料、用藥史、用藥資訊來源與用藥行為之分析

居住地對於用藥行爲中的「常忘了而沒吃完」、「曾否到藥局或藥妝店買藥」達顯著相關，性別對於用藥行爲中的「通常都沒吃」、「曾否買過大眾媒體介紹的藥物」達顯著相關，年級、用藥史與用藥行爲則無顯著相關。用藥資訊來源方面，電視對於用藥行爲中的「通常都沒吃」、「曾否買過大眾媒體介紹的藥物」達顯著相關；收音機對於用藥行爲中的「曾否買過大眾媒體介紹的藥物」達顯著相關；報紙對於用藥行爲中的「通常都沒吃」、「曾否買過大眾媒體介紹的藥物」、「多拿些藥以備不時之需」達顯著相關；衛生所對於用藥行爲中的「多拿些藥以備不時之需」、「症狀好了就不吃藥」達顯著相關；醫師與藥師對於用藥行爲中的「按醫師處方每次把藥吃完」達顯著相關； 一般網路對於用藥行爲中的「症狀好了就不吃藥」、「多拿些藥以備不時之需」、「曾否買過大眾媒體介紹的藥物」達顯著相關；衛生展覽或演講對於用藥行爲中的「症狀好了就不吃藥」達顯著相關。

正確用藥用語認知與簡易用藥知識之相關性

正確用藥用語認知與簡易用藥知識得分已達統計上顯著意義，但相關強度不強（$r=0.193, p<0.01$）。由正確用藥用語認知與簡易用藥知識 t 檢定之分析結果顯示：在用藥劑量與慢性病連續處方箋這二題用藥知識與相對應之正確用藥用語達統計上顯著相關。

正確用藥用語認知、簡易用藥知識與用藥行為之相關性

由研究對象正確用藥用語認知與用藥行爲之分析結果顯示：正確用藥用語認知之得分較高者，其用藥行爲較正向，包括有按醫師處方每次把藥吃完、症狀好了也不隨便停藥、總是把藥吃完、通常都有吃藥等，統計上皆達顯著相關。正確用藥用語認知之得分高者，也有常常按時吃藥、不囤積藥品、較少購買大眾媒體介紹藥物、購買藥物會到藥局或藥妝店等傾向（表7）。用藥行爲與簡易用藥知識則沒有顯著差異。

肆、討論

茲就國小高年級學生之正確用藥用語認知、簡易用藥知識與用藥行爲，以及影響國小高年級學生之正確用藥用語認知、簡易用藥知識與用藥行爲之相關因素及三者間之相關進行討論。

國小高年級學生之正確用藥用語認知、簡易用藥知識與用藥行為探討

本研究結果國小高年級學生正確用藥用語認知得分爲 96.59 分，經標準化後爲 73.9 分，顯示國小高年級學生之正確用藥用語認知尚有加強空間。用藥用語認知不足對於病患服用藥物、閱讀用藥教育單張及獲取健康資訊有很大的影響〔14〕。研究推論並證實，健康知能低的患者限制了訊息的理解程度〔15〕，也會展現較差的照護行爲〔16,17〕。因此要提高用藥健康

照護能力，需從正確用藥用語認知開始。

簡易用藥知識平均得分爲 5.11 分（總分 10 分），顯示研究對象用藥知識偏低。其中以「飯前」、「藥效」、「重複用藥」、「藥物不良反應」、「處方箋」及「慢性病連續處方箋」等題目正確率最低，顯示多數高年級學生對於這些用藥知識並不清楚，有再加強及教育之必要。國小高年級學生用藥行爲尚屬正向。

表 7　研究對象正確用藥用語認知與用藥行為之 t 檢定

變項	人數	平均值	標準差	t值	p值
按醫師處方把藥吃完				-3.20	.002*
無	68	90.35	20.177		
有	174	99.03	15.46		
症狀好了就不吃				3.07	.002*
無	171	98.76	16.89		
有	71	91.38	17.35		
常常沒吃完				2.25	.025*
無	211	97.54	17.02		
有	31	90.09	18.23		
常常沒按時吃				1.56	.119
無	222	97.11	17.26		
有	20	90.80	17.37		
擔心副作用而選擇性不吃				-.93	.351
無	240	96.50	17.34		
有	2	108.00	11.31		
多拿些以備不時之需				.567	.571
無	227	96.75	17.54		
有	15	94.13	13.82		
通常都沒吃				3.25	.001*
無	234	97.25	16.69		
有	8	77.37	24.78		
曾否買過電視、廣播或大眾媒體介紹藥物				F=1.002	.393
從未	178	97.52	17.38		
很少	57	93.80	16.98		
經常	7	95.71	18.52		
曾否到藥局或藥妝店購買藥				F=.013	.208
從未	64	96.45	19.42		
很少	165	96.59	16.87		
經常	13	97.30	12.33		

*p<.05

影響國小高年級學生之正確用藥用語認知、簡易用藥知識與用藥行為之相關因素

一、影響正確用藥用語認知之因素

本研究結果顯示年級與居住地會影響學生之正確用藥用語名詞認知，而國內學者研究影響健康知能的相關因素則爲教育程度與性別〔18〕。造成此差異可能是由於研究對象之不同，未來的研究方向建議可擴及不同區域與針對其他年齡層做研究。南部學生的正確用藥用語認知得分高於北部學生，而北部又高於中部，進一步瞭解這三所學校在健康教育方面的差異，發現南部這所學校爲健康促進學校，也許是造成差異之原因。用藥史方面，長期服藥者之正確用藥用語認知得分有高於無長期服藥者之趨勢，可能是長期接觸藥物因而對於用藥用語較熟悉，久病成良醫。

國小高年級學生主要用藥資訊來源以醫師（64.6％）最多，其次爲學校（48.7％）、藥師（48.0％）、親友（34.8％）、電視（33.1％）及書籍（30.8％），這與國內學者研究部份相符〔19,20〕。用藥資訊來源爲醫院診所網站者比非醫院診所網站者的正確用藥用語認知得分高，顯示醫院診所網站對於國小高年級學生用藥知識扮演了重要角色。國內外學者皆指出，健康知能的建立與網路科技服務息息相關，在網路科技化時代，網際網路與資訊通訊服務已成爲民眾獲取健康訊息的重要管道，網路互動是增進健康知能的可行方式〔8,21〕。網路服務爲青少年在健康認知及健康知能上開展另外一扇窗〔22〕。

二、影響簡易用藥知識之因素

研究對象之性別和年級與簡易用藥知識達顯著相關，此結果與國外研究結果部份相符〔13〕，也與國內研究指出性別、年級學生對於健康知識有顯著差異的結果相符〔23〕。在所有用藥資訊來源中，只有用藥資訊來源爲親友對於簡易用藥知識達顯著相關，從親友獲取用藥資訊者之用藥知識得分高於非從親友獲取用藥資訊者，這顯示在國小高年級階段，親友扮演著知識獲取的重要角色。孩子最早接觸的環境就是家庭與學校，這說明了可針對父母進行用藥教育宣導以增進孩子用藥知識提昇的可能性。

三、影響用藥行為之因素

正確用藥用語認知會影響用藥行爲，這說明了提高用藥用語認知可使用藥行爲更爲正向，推動用藥教育的重要性獲得支持。

正確用藥用語認知與簡易用藥知識、用藥行為之相關性

國外學者研究指出，健康知能較低者可能較缺乏疾病知識〔5,6〕，但本研究結果正確用藥名詞認知與簡易用藥知識得分相關強度不強，可能是知識測驗鑑別度不高的問題,因爲檢視用語認知與知識認知相關強的題目其鑑別度都比較高未來再進行類似研究時問卷設計在專家效度考量時亦應考量鑑別度。

有趣的是，我們把正確用藥用語與用藥知識相互對照，發現研究對象中自認爲正確用藥用語認知很清楚者其實在簡易用

藥知識之得分都不高。在十題簡易用藥知識中，只有二題用藥知識與相對應之正確用藥用語認知達統計上顯著相關，這說明了目前國小高年級學生有高估自己用藥用語認知與用藥知識的情況，用藥教育之推動有其必要性。

正確用藥用語認知得分較高者，其用藥行為較正向（表 7），由此可知用藥用語認知會影響用藥行為，增進研究對象之用藥用語認知可提高正向之用藥行為。

簡易用藥知識與用藥行為之相關性

簡易用藥知識與用藥行為皆無顯著相關，可能是簡易用藥知識在設計時過於偏重行政院衛生署編印之「正確用藥五大核心能力」單張的內容，此題型過於簡單鑑別度不高所致。

伍、結語

本研究結果發現國小高年級學生用藥資訊來源為醫師、學校、藥師、電視，可見除了醫師之外，學校是重要知識來源之場所，學校用藥教育的推動影響力極大。除此之外，國小高年級學生之正確用藥用語認知與用藥知識普遍偏低，這與目前用藥教育未受重視有極大的相關性。隨著自我照護、健康管理的時代來臨，用藥教育的推動極為重要，建議醫護人員、校護、老師等相關人員在各校在規劃用藥教育課程時應加入正確用藥用語認知及相關知識與應用。

本研究僅針對三所國民小學共 315 人進行調查，其研究結果是否具推論性，有待進一步擴大研究。由於人力的限制，在資料收集部份由研究者寄送問卷至受訪學校，由該校學務主任協助施測，由於施測對象為國小學生，在作答時難免遺漏，將來在進行擴大研究時可做進一步的改善。

致　謝

本研究承行政院衛生署 97 年度「補助辦理『正確用藥教育與成果擴散』計畫」（計畫編號：DOH97-PA-1020）補助、梁繼權教授專業上的指導及經國管理學院黃庭鍾老師在統計上的幫忙，謹致謝忱。

參考文獻

1. Parker R: Health literacy: A challenge for American patients and their health care providers. Health Promotion International 2000;15:277-283.
2. Cutilli CC: Health literacy—What you need to know. Orthopaedic Nursing 2005;24:227-231.
3. Council on Scientific Affairs for the American Medical Association: Health literacy: Report for the AMA council on scientific affairs. Journal of American Medical Association 1999;281:552-557.
4. Nielsen-Bohlman L, Panzer AM, Kindig DA: Health literacy: A Prescription to end confusion. Washington, DC: The National Academies Press, 2004:345.
5. Gazmararian JA, Williams MV, Peel J, Baker DW: Health literacy and

knowledge of chronic disease. Patient Education and Counseling 2003;51:267-275.

6. Kim S, Love F, Quistberg DA, Shea JA: Association of health literacy with self-management behavior on patients with diabetes. Diabetes Care 2004;27: 2980-2982.
7. Speros C: Health literacy: Concept analysis. Journal of Advanced Nursing 2005;50:633-640.
8. 張麗春：健康素養—評價衛生教育計劃成效的新指標。護理雜誌 2008;55:81-86。
9. 劉上永：正確用藥教育介入成人感冒患者高就醫行爲之研究。雲林科技大學工業工程與管理研究所碩士論文，2004。
10. 程金瀛、劉淑娟：預防老人用藥錯誤—護理的角色與功能。長期照護雜誌 2004;8:408-414。
11. World Health Organization: Promoting safety of medicines for children.2007. Retrieved from http://www.coolloud.org.tw/node/30320
12. Pecukonis, Edward : Health literacy: A prescription to end confusion. Social Work in Health Care 2008;46:101-104.
13. Huang YM, Wang HP, Yang YH, et al: Effects of a national health education program on the medication knowledge of the public in Taiwan. The Annals Of Pharmacotherapy [Ann Pharmacother] 2006;40:102-108.
14. Persell SD, Osborn CY, Richard R, et al: Limited health literacy is a barrier to medication in ambulatory care. Journal of General Internal Medicine 2007;22: 1523-1526.
15. Baker DW, Parker RM, William MV, Clasrk WS, Nurss J: The relationship of patient reading ability to self-reported heath and use of health services. American Journal of Public Health 1997;87:1027-1030.
16. Schillinger D, Grumbach K, Piette J, Wang F, Osmond D, Daher C: Association of health literacy with diabetes outcomes. Journal of American Medical Association 2002;288: 475-482.
17. Guerra C E, Krumholz M, Shea JA: Literacy and knowledge, attitudes and behavior about mammography in Latinas. Journal of Health Care for the Poor and Underserved 2005; 16:152-166.
18. 蘇哲能：建構「成人健康知能量表」初探性研究。屏東大仁科技大學休閒健康管理研究所碩士論文，2007。
19. 姜郁美：國人對用藥安全之認知、行爲及態度之探討—以懷疑中藥摻西藥送驗之民眾爲例。臺北醫學大學藥學系碩士論文，2004。
20. 李炳鈺：醫院門診病患用藥行爲之相關因素探討。高雄醫學大學藥學研究所碩士論文，2002。

21. Balka E: Technology and health literacy: Opportunities and challenges. Retrieved November 3, 2006 from http://www.cpha.ca/literacyandhealth/octorber19.html
22. Gray NJ, Klein JD, Noyce PR, Sesselberg TS, Cantrill JA: The internet: A window on adolescent health literacy. Journal of Adolescent Health 2005; 37:243.
23. 林陳桂香:學校健康教育課程與學生健康知識需求之研究。屏東師範學院教育行政研究所碩士論文，2007。

正確用藥教育用語認知調查問卷

第一部分：基本資料及用藥行為

此部分是想要了解您的個人基本資料，請在適合您的□中打「✓」或填數字。

1.性別：□$_1$男 □$_2$女

2.年齡：_____歲

3. 居住地：_____縣（市）_____鄉（區、鎮）

4. 主要用藥知識來自何處？（可複選）：□$_1$電視 □$_2$收音機 □$_3$書籍 □$_4$報紙 □$_5$雜誌 □$_6$學校 □$_7$親友 □$_8$衛生所 □$_9$醫師 □$_{10}$藥師 □$_{11}$一般網路 □$_{12}$衛生署的網站 □$_{13}$醫院診所網站 □$_{14}$海報、傳單 □$_{15}$衛生展覽或演講 □$_{16}$醫療院所 □$_{17}$其他_____

5. 你有長期在服藥嗎？

□沒有

□有，吃什麼藥？ □$_1$成藥 □$_2$醫師處方藥 □$_3$中藥 □$_4$朋友或電台介紹的藥

6. 用藥行爲（可複選）：看病拿藥後 □$_1$有按醫師處方每次把藥吃完 □$_2$症狀好了就不吃藥 □$_3$常常忘了而沒吃完 □$_4$常常沒按時服藥 □$_5$擔心副作用而選擇性不吃 □$_6$多拿些藥以備不時之需 □$_7$通常都沒吃

7. 您曾否買過經由電視、廣播或任何大眾媒體介紹的藥物？

□$_1$從未 □$_2$很少 □$_3$經常

8. 您曾否到藥局或藥妝店（例如：屈臣氏、康是美…）購買藥物？

□$_1$從未 □$_2$很少 □$_3$經常

第二部分：正確用藥名詞認知

下列有關用藥的名詞，想了解您是否很清楚它的意思。如果您很清楚它的意思就給4分，聽過但其實不太清楚就給3分，好像有一點知道給2分，一點都不知道它的意思給1分。

編號	正確用藥教育用語	很清楚 4 分	不太清楚 3 分	很不清楚 2 分	完全不知道 1 分
1	有效期限	□	□	□	□
2	諮詢專業人員（用藥諮詢）	□	□	□	□
3	藥物過敏	□	□	□	□
4	適應症	□	□	□	□
5	保存期限	□	□	□	□
6	口服	□	□	□	□
7	副作用	□	□	□	□
8	藥物不良反應（ADR）	□	□	□	□
9	重複用藥	□	□	□	□
10	空腹	□	□	□	□
11	成份、含量	□	□	□	□
12	藥品交互作用	□	□	□	□
13	慢性病連續處方箋	□	□	□	□
14	局部使用	□	□	□	□
15	飯前、飯後服用	□	□	□	□
16	藥效	□	□	□	□
17	藥袋	□	□	□	□
18	劑量	□	□	□	□
19	傷胃	□	□	□	□
20	禁忌	□	□	□	□
21	處方箋	□	□	□	□
22	藥物許可證	□	□	□	□
23	冷藏	□	□	□	□
24	仿單	□	□	□	□
25	給藥途徑	□	□	□	□
26	藥害救濟	□	□	□	□
27	加水稀釋	□	□	□	□
28	隨餐	□	□	□	□
29	症狀緩解	□	□	□	□
30	藥品分級	□	□	□	□

第三部分：簡易用藥知識調查

請將您認爲最正確的答案填在前面空格中

□ 1.藥袋標示「飯前」吃藥是指①吃飯前都可以②飯前 30 分鐘③飯前 1 小時。

□ 2.藥袋標示「飯後」吃藥是指①吃飯後馬上吃藥②吃飯後 1 小時內吃藥吃飯後 2 小時內吃藥。

□ 3.一天吃四次是指①每 6 小時吃 1 次②3 餐及睡前各吃 1 次③任何時間都可以。

□ 4.重複用藥是指①以前吃過同一種藥②同時期吃兩種以上功能相同的藥③同一時間吃兩種以上不同的藥。

□ 5.用藥劑量是指①每次吃藥的量②每天吃藥的量③每次看病給藥的量。

□ 6.藥品交互作用是指①兩種藥一起吃會更有效②兩種藥一起吃會互相與人體發生作用不一定好或壞③兩種藥一起吃比較沒效。

□ 7.藥效是指①藥物對人體發生作用的時間②藥物儲存的時間③藥物對疾病的治療效果（藥物治病的功效）。

□ 8.處方箋是指①看病時醫師開的給藥單子②藥局給藥所附的單子③藥袋上所列藥品的單子。

□ 9.藥物不良反應是指①藥物對人體產生傷害②藥物副作用③治療對人體的傷害。

□ 10.慢性病連續處方箋是指①醫師對慢性病人開的藥方②醫師對慢性病人開的藥方除了這次可領藥外，還可以於下個月去醫院以外的健保合約藥局領藥③醫師一次開二張以上的領藥處方。

全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法裁處「就違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約」爭議分析

Legal analysis of the dispute on “partial suspension of the Contract related to medical services or specific items provided by the departments violating the Regulation (of administration on NHI contracting healthcare institutes)”

薛瑞元

行政院衛生署雙和醫院副院長

【案例事實】

有黃姓等 19 位保險對象至甲醫院做健康檢查，甲醫院卻於健康檢查當日多刷渠等健保 IC 卡 2 至 3 筆，以不同醫師名義，且分別以不同疾病名稱，向中央健康保險局（以下簡稱健保局）申報多筆因疾病就醫之醫療費用。

健保局查獲之後，甲醫院表示，有不適當之申報醫療費用，同意健保局於近期申報之醫療費用中逕予核扣。除此之外，健保局併處以 2 倍罰鍰及停止甲醫院「家庭醫學科」、「內科」及「骨科」門診業務特約 3 個月及負有行爲責任之 X 醫師（甲醫院家醫科醫師）、Y 醫師（甲醫院腸胃內科醫師）、Z 醫師（甲醫院骨科醫師）於停止特約期間，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付費用。

甲醫院認爲健保局核定停止特約部分爲全部「內科」，處分範圍過大，恐影響病患權益及其他醫護人員之工作權。因爲衛生局核發甲醫院開業執照之診療科別，並未就內科再細分爲一般內科、心臟內科、胸腔內科、腸胃內科、腎臟內科等，但衛生署頒訂之醫療機構設置標準第 25 條規定，醫療機構確可自行在配置專科醫師下，選擇設置細分科，只是該設置不會在開業執照上登載。健保局將停約處分擴大至全部內科，將與本案無關之心臟內科、腎臟內科、胸腔內科等併予停約，不但違反比例原則，將其醫院無關之細分科一併停約，也有不當聯結之嫌。

健保局則認爲該局與院所特約之診療科別向來以院所申請特約時所檢附之當地衛生主管單位核發之開業執照及醫事服務機構基本資料表上所登載之診療科別爲限，亦即以當地衛生主管機關核定該醫院

開業執照登錄之科別做爲停約範圍之認定。而該醫院開業執照上未登錄腸胃內科之科別，故健保局也難以腸胃內科做爲停約之範圍，且該醫院也未提出內科細分科有登錄之具體事證，故以醫院開業執照有登錄之內科科別做爲停約，應屬合理。

【法律爭點】

健保局處罰甲醫院「停止『家庭醫學科』、『內科』及『骨科』門診業務特約 3 個月及負有行爲責任之 X 醫師（甲醫院家醫科醫師）、Y 醫師（甲醫院腸胃內科醫師）、Z 醫師（甲醫院骨科醫師）於停止特約期間，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付費用」，所根據的是行爲時（民國 93 年）的全民健康保險法第 72 條前段以及行爲時的全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法（以下簡稱「特管辦法」）第 34 條第 1 項第 7 款及第 36 條。其中全民健康保險法第 72 條前段所牽涉者，非本文討論對象。特管辦法第 34 條第 1 項第 7 款[1]的規定爲：「保險醫事服務機構於特約期間有下列情事之一者，保險人應予停止特約一至三個月，或就其違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約一至三個月：…七、以不正當行爲或以虛僞之証明、報告或陳述，申報醫療費用者。…」，第 36 條[2]爲：「保險醫事服務機構受停止特約、停止指定或依第三十五條第一項第一款至第九款規定，受終止特約或終止指定者，其負責醫事人員或負有行爲責任之醫事人員，於停止特約、停止指定期間或終止特約、終止指定之日起一年內，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付。」

受處罰的甲醫院認爲健保局處罰停止特約的診療科別包括「家庭醫學科」、「內科」及「骨科」門診業務，其中「內科」除了有違規行爲的「腸胃內科」外，還涵蓋了沒有違規行爲的「心臟內科」、「腎臟內科」和「胸腔內科」，牽連範圍過廣。健保局和爭議審議委員會則以醫療院所特約之診療科別乃以當地衛生主管單位核發之開業執照及醫事服務機構基本資料表上所登載之診療科別爲認定基準，亦即以醫院開業執照登錄之科別做爲停約範圍之認定。

因此本件牽涉之法律爭議主要在於特管辦法第 34 條「就其違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約」的規定實務上如何適用的問題。本文嘗試就以下幾點析論之：（一）立法目的、（二）裁罰基準、（三）執行方法。

【分析】

一、立法目的

[1] 現行條文修正（民國 96 年 3 月 20 日）爲第 66 條第一項第八款：「保險醫事服務機構於特約期間有下列情事之一者，保險人應予停止特約一至三個月，或就其違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約一至三個月：…八、其他以不正當行爲或以虛僞之証明、報告或陳述，申報醫療費用。…」。

[2] 現行條文修正（民國 96 年 3 月 20 日）爲第 70 條：「保險醫事服務機構受停止或終止特約者，其負責醫事人員或負有行爲責任之醫事人員，於停止特約期間或終止特約之日起一年內，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付。但因第六十七條第二項受終止特約者除外。」

特管辦法對於嚴重違反規定的行爲，可以處停止特約一至三個月（原條文第 34 條，現行條文第 66 條）或終止特約（原條文第 35 條，現行條文第 67 條）外，也可以針對違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約一至三個月（原條文第 34 條，現行條文第 66 條）或一年（原條文第 35 條，現行條文第 67 條）。這種多樣性的處分措施，賦予保險人較大的裁量權。

醫學是一門不斷進展的科技，短短數十年內，疾病的診斷和治療方法，只可以用「日新月異」來形容。也因爲醫學的發展，不論在知識上或技術上，有了不斷的突破，加上醫學知識和技術必須經過實際上重複運用於病人身上，才能累積經驗，提供一定品質的服務。一個習醫的人終其一生，只能選擇某些部分去學習和執行，這就是醫學走向「專科化」的由來。台灣在民國 75 年修正醫師法，增定了第 7-1 條：「醫師經完成專科醫師訓練，並經中央主管機關甄審合格者，得請領專科醫師證書。前項專科醫師之甄審，中央主管機關得委託各相關專科醫學會辦理初審工作。領有醫師證書並完成相關專科醫師訓練者，均得參加各該專科醫師之甄審。專科醫師之分科及甄審辦法，由中央主管機關定之。」正式走向專科化的途徑。初期（民國 77 年）共有 18 個專科[3]，後來病理科又細分爲解剖病理和臨床病理兩科，放射線科也細分爲放射診斷和放射腫瘤兩科，加上新成立的急診醫學科、整形外科和職業醫學科，以及牙醫師的兩個專科（口腔病理科、口腔顎面外科），目前共有 25 種專科。事實上，還是不斷地有各種專科的學會爭取衛生署的承認，納入所謂的「署定」專科之內。但是衛生署鑒於各種專科如果分科太細，除了管理不易之外，還會影響對病人的照顧[4]。所以自從民國 90 年承認職業醫學科及牙醫師的口腔病理科、95 年將放射線科細分爲放射診斷和放射腫瘤兩種細分科之後，就不再設立新的專科和細分科，醫療實務上其他的細分科就被認定爲屬於醫療機構內執行業務的功能性分工，依照醫療機構設置標準第 25 條的規定[5]，不在開業執照內登記成爲診療科別。

各醫院在執行醫療業務時，會依據院內的人力和專長，劃分各個部、科，提供各種診療服務，以國立台灣大學附設醫院爲例，就劃分了 26 個部，其中僅僅內科部就再分爲心臟血管科、胃腸肝膽科、胸腔

[3] 家庭醫學科、內科、外科、小兒科、婦產科、骨科、神經外科、泌尿科、耳鼻喉科、眼科、皮膚科、神經科、精神科、復健科、麻醉科、放射線科、病理科和核子醫學科。

[4] 民國 92 年 SARS 疫情爆發，暴露出台灣醫療體系過度及過早專科化的問題。衛生署因此提出「全人健康照護計畫」，其中的「畢業後一般醫學訓練」計畫，即希望醫師取得證書後，在專科化的訓練之前能接受一段時間的一般醫學訓練。

[5] 醫療機構設置標準第 25 條：「綜合醫院、醫院、專科醫院之診療科別，依專科醫師分科及甄審辦法所定之分科或細分科登記設置。　前項辦法未規定之分科或細分科，綜合醫院、專科醫院得依需要登記設置。但細分科之登記設置，應經依前項規定登記設置之診療科別，始得登記設置其細分科。　依第二項規定登記設置之診療科別，開業執照不予登載。」

科、代謝內分泌科、感染科、免疫風濕過敏科、腎臟科、血液腫瘤科、一般內科等 9 個科。若以台灣的 23 家醫學中心爲例，96 年平均每家每天的門診人數達 4、5 千人；規模比較小的醫院，有的也是當地僅有能夠提供某些專科醫療服務的醫院，而健保局是以醫療院所整體爲特約的對象，因此，如果醫院違反健保法規或合約而必須予以處罰時，如果僅有全院停約或終止合約的方式，勢必影響到許多民眾的就醫方便性。

另一方面，醫院或醫師與病人所建立的醫病關係通常是有延續性的，如果受到停約或終止合約的處分，病人必將流失；而病人一旦流失，將來還會回來求診的意願也將受到影響，因此對醫院造成的損失將是巨大而且難以回復。台灣的醫院雖然有公私立之分[6]，但不論公私立的醫院，設立的成本都很高，所提供的服務又具社會公益性，所以通常認爲醫院是社會重要資源，應該儘可能維持其永續經營。特管辦法將處罰的方式多樣化，可以讓健保局依據違規情節的輕重，處以終止合約、全部停約、或僅就部分的診療科別或服務項目予以停約的處分，以免過度影響醫院的永續經營及民眾的就醫權益。

二、裁罰基準

全民健康保險的保險人是健保局，雖然健保局的性質形式上是公營事業機構，但是因爲全民健保是公辦單一保險人、法定保費費率和法定醫療給付等等作爲，都帶有執行公權力的特性，因此健保局的各種作爲仍應以行政行爲視之。民國 98 年 1 月 23 日公布的行政院衛生署中央健康保險局組織法將健保局改制爲行政機關後，健保局的定位應更爲明確[7]。健保局與各醫療院所訂定全民健康保險特約醫事服務機構合約，雖然屬於行政契約[8]，但是全民健康保險法第 55 條授權主管機關訂定特約醫事機構的管理辦法（亦即特管辦法），讓契約的內容受到特管辦法的限制，尤其在違約處分上，完全引用特管辦法的規定[9]。行政程序法第 149 條雖然規定關於行政契約在行政程序法未有規定時，準用民法的規定，但特約醫事服務機構有違約情事時，健保局的處分與行政機關的行政處分已無不同。因此，縱然依照特管辦法原條文第 34 條（現行條文第 66 條）或第 35 條（現行條文第 67 條）可以有處罰方式的裁量，但是其裁量仍應遵守行政行爲的原則。

行政程序法第 7 條規定：「行政行爲，應依下列原則爲之：一、採取之方法應有助於目的之達成。二、有多種同樣能達成目的之方法時，應選擇對人民權益損

[6] 依照醫療法第 3 條至第 6 條的規定，醫院可分爲公立、私立、醫療法人（包括醫療財團法人及醫療社團法人）、其他法人設立的不同權屬別。

[7] 行政院衛生署中央健康保險局組織法授權行政院訂定施行日期，截至本文撰寫時尚未施行。

[8] 參見民國 90 年 11 月 16 日大法官釋字第 533 號解釋。

[9] 參見全民健康保險特約醫事服務機構合約（特約醫院、診所、助產所、社區精神復健機構、居家照護機構適用）第 19、20 條。

害最少者。三、採取之方法所造成之損害不得與欲達成目的之利益顯失均衡。」這就是所謂的「比例原則」（der Grundsatz der Verhältnismäβigkeit），健保局對於違規的醫療院所執行裁處時，也應該恪遵此一原則。

當醫院有違反特管辦法第 34 條規定的情形時，健保局必須在（一）停止特約一至三個月、（二）違反規定部分之診療科別停止特約一至三個月、（三）違反規定部分之服務項目停止特約一至三個月，三者之間做選擇。如何拿捏才能做出適當的處分，就必須依據比例原則的三個基準進行考量，以下分述之：

(一) 採取之方法應有助於目的之達成，又稱爲「適當性原則」（Prinzip der Geeignetheit）。通常行政機關對於管制對象處以停止業務的處分，無非基於兩個目的：單純處罰的目的或預防公共的危險[10]。健保局對於醫療院所處以停約或終止特約的處分，亦有目的在預防危險者，例如特管辦法原條文第 35 條第一項第四至十款容留未具證照的人員從事醫療相關業務的情形，停止或終止特約的目的部分是爲了不讓這種危險的服務繼續提供給保險對象。但是在大多數情形，停止特約或部分診療科別或項目的目的還是在於處罰的本質：讓行爲人認知行爲的錯誤並且預防再犯。以本案涉及的違規行爲而言，甲醫院於病患就醫時爲他多掛診療科別，一次就醫卻申報多次，是「以不實申報詐領費用」的違規行爲，目的是爲了增加財務收入。而停約的效果能造成醫療院所重大的財務損失，已如前述，因此採用停約處分的方式來懲罰不法貪圖財務的行爲應該是適當的[11]。

(二) 有多種同樣能達成目的之方法時，應選擇對人民權益損害最少者，就是所謂的「必要性原則」（Prinzip der Erforderlichkeit）。本案甲醫院行爲如果已構成特管辦法第 34 條的違規，而處罰方式對於甲醫院權益損害的程度大致上應該是「全部停約＞停止部分診療科別＞停止部分服務項目」。因此除非健保局能說明非選擇損害程度大的方式不能達到處罰的目的（前述適當性原則）之外，

[10] 例如建築法第 63 條規定：「建築物施工場所，應有維護安全、防範危險及預防火災之適當設備或措施。」違反時依第 89 條規定：「違反第六十三條至第六十九條及第八十四條各條規定之一者，除勒令停工外，並各處承造人、監造人或拆除人六千元以上三萬元以下罰鍰；其起造人亦有責任時，得處以相同金額之罰鍰。」主管機關發現施工場所缺乏安全設施時， 予以「勒令停工」處分的目的，就是預防危險發生或擴大。

[11] 假設於 SARS 疫情爆發時，某醫院爲了怕引起院內感染，有意停止感染科、胸腔內科病人的收治住院，所以故意拒絕提供某一疑似 SARS 病人的住院服務。如果健保局依特管辦法原條文第 34 條第一項第八款「拒絕對保險對象提供適當醫療服務，且情節重大者。」處以停止感染科、胸腔內科住院服務三個月，剛好符合該院的本意，無法達到處罰的目的，就不是一個適當的處分。

應該以選擇權益損害程度小的「停止部分服務項目」爲原則。

(三) 採取之方法所造成之損害不得與欲達成目的之利益顯失均衡，就是所謂「衡量性原則」（Prinzip der Angemessenheit），又稱爲「狹義的比例原則」。本案健保局的處分涵蓋了心臟內科、腎臟內科和胸腔內科，對於甲醫院的損害是否太過度，而遠超出處罰所要達到的目的，也是本案重要的爭點。

以本案而言，健保局選擇「停止違規部分診療科別」而不選擇「停止違規部分服務項目」，並沒有說明理由，是有瑕疵。而在說明選擇停約的「診療科別」範圍時，強調是「以當地衛生主管機關核定該醫院開業執照登錄之科別做爲停約範圍之認定」，而因「該醫院開業執照上未登錄腸胃內科之科別，故健保局也難以腸胃內科做爲停約之範圍，且該醫院也未提出內科細分科有登錄之具體事證」，而做出處分範圍的決定。推究其意，健保局似乎認爲只要在衛生局有「腸胃內科」的登記，則處分範圍就可以侷限在「腸胃內科」，而不必擴大到「心臟內科」、「胸腔內科」、「腎臟內科」等等。所以在本案之所以選擇以全部「內科」爲處分停約的對象，似乎是執行上的問題：也就是健保局或許肯定停約的對象應該只有「腸胃內科」，但是卻找不到可行的方法讓停約能限制在此一特定的範圍。

三、執行方法

如果將「診療科別」限定在「衛生主管機關開業執照登載的診療科別」，似乎就不能涵蓋「腸胃內科」。但是深究醫療機構設置標準第 25 條的規定：「綜合醫院、醫院、專科醫院之診療科別，依專科醫師分科及甄審辦法所定之分科或細分科登記設置。

前項辦法未規定之分科或細分科，綜合醫院、專科醫院得依需要登記設置。但細分科之登記設置，應經依前項規定登記設置之診療科別，始得登記設置其細分科。依第二項規定登記設置之診療科別，開業執照不予登載。」第一項規定醫院登記設置之診療科別，應以「專科醫師分科及甄審辦法」所定的科別爲原則。但是「專科醫師分科及甄審辦法」未規定的分科或細分科，醫院是可以視需要設立的，只不過要先登記設置該分科或細分科所歸屬的、在「專科醫師分科及甄審辦法」內已認定的的分科或細分科後，才可以「登記」「設置」非甄審辦法所定的分科或細分科，而且這類分科或細分科「登記」「設置」之後，不能在開業執照上「登載」。也就是說，醫院如果要設置「腸胃內科」，就必須先登記設置「內科」，才可以在衛生局「登記」腸胃內科，而這個「腸胃內科」的登記，不會「登載」在開業執照上，執照上只會有「內科」的登載。

目前各直轄市、縣（市）衛生局的登記實務卻非如此，對於「專科醫師分科及甄審辦法」未規定的分科或細分科， 通通不准登記，其實違反了醫療機構設置標準

的規定，也造成了本案與類似案件的困境。

在衛生主管機關尚未修正登記作業前，事實上也可以檢討對於「服務項目」的解釋。在現行全民健康保險相關法規中，對於「服務項目」有明確規定的，當屬「全民健康保險醫療辦法」。該辦法對於中、西、牙醫診所和醫院的門、急、住診所包含的服務項目一一條列，例如醫院的門診規定於第 26 條：「醫院門診得提供下列服務項目：一、診察。二、檢查（驗）。三、處方藥或處方箋之給與。四、治療材料之給與。五、一般治療處置、放射線治療、復健治療、精神科治療、牙科治療處置。六、門診手術。七、產前及產後檢查。八、血液透析。九、輸血。」另外，根據全民健康保險法第 51 條授權訂定的「醫療費用支付標準」，也訂有各種「診療項目」的支付點數。因此，健保局對於特管辦法第 34 條規定的「服務項目」，其解釋就可能受到這兩個法令的影響。

事實上，執行特管辦法所定的「就違反規定部分的服務項目停止特約」，當然可能參照全民健康保險醫療辦法或醫療費用支付標準規定的服務或診療項目，但應不以此為限。譬如某醫院腸胃內科的某醫師，為病人執行內視鏡檢查以診斷上消化道出血後，未做病理檢查而以不實的病理報告向健保局申報費用。健保局以違反特管辦法原條文第 34 條規定就「上消化道泛內視鏡檢查」的部分處該院予以停止特約三個月，實際執行是否只就停約期間該院申報 28016C「上消化道泛內視鏡檢查 Upper G-I panendoscopy」不予給付就可以？因為 28016C 給付費用僅有 1500 點，如果醫院在停約期間仍然對其他病人提供服務，並且申報其他住院診察、檢查（驗）、藥品的費用，只是不申報 28016C，基本上就不違反該停約處分，但如此可能並不能達成該處分的目的。

針對不同疾病，醫療服務通常是一整個套裝的，所以在執行「就違反規定部分的服務項目停止特約」時，可以有不同層次的作法：（一）就醫療費用支付標準的個別項目停止特約、（二）就特定疾病相關的診察或治療停止特約、（三）就特定細分科（非專科醫師分科及甄審辦法所規定者）所得以執行的部分或全部特殊項目停止特約[12]、（四）就該特定細分科的醫師所提供的門診或住診服務停止特約[13]。所以就本案而言，健保局其實可以就「腸胃內科」所得以執行的特殊檢查（如：Upper G-I panendoscopy 等）或「腸胃內科」所專門診治的特定疾病相關的醫療服務或該院腸胃內科醫師[14]所提供的服務來停止特約。

【結論】

特管辦法第 66 條、第 67 條規定的處分，容許健保局就違規情節的輕重對違規

[12] 舉例而言，「醫療費用支付標準」中之 09088B 先天代謝異常有關之酵素定量檢查及 09089B、09090B 限定為「限由小兒科遺傳專科醫師主持」，事實上已經承認非專科醫師分科及甄審辦法規定的細分科。

[13] 這就牽涉到特管辦法原條文第 36 條（現行條文第 70 條）的規定。

[14] 可以由醫院對外公開的門診掛號時刻表來確認。

院所有較多樣的裁罰方式。但是執行處分之時仍應遵守一般行政原則，尤其是比例原則的規範。

當選擇處分方式是「對違反規定部分的診療科別或服務項目停止特約」時，診療科別應不限於「專科醫師分科及甄審辦法」所認定的專科或細分科而已，還應包括依照「醫療機構設置標準」第 25 條第二項規定的細分科。而直轄市、縣（市）衛生局應儘快開放這些細分科的登記。

本案也可以考慮透過對「服務項目」的解釋，來執行對於處罰目標「腸胃內科」業務的停止。基本上，爲了執行特管辦法處分多樣化的立法意旨，也應該對「服務項目」停止特約的方式有所設計。經過較爲細緻的制度設計，執行行政處分才能體現符合比例原則的規範意旨。

【參考文獻】

吳庚，*行政法之理論與實用*。

「薪資所得」作爲投保金額之定義

“Loan of employees” as calculating basis for insurance fee

黃錦堂
台大政治學系教授

摘　　要

受雇者以其薪資所得爲投保金額。我國有許多中小企業，員工的薪資除了每月工資之外尚有年中獎金、端午節禮金、中秋節禮金、績效獎金、勞動節禮金、旅遊津貼、生活津貼等，這些算不算「薪資所得」？衛生署於民國 84 年 6 月 27 日作成衛署環保字第 84031134 號函，指出有關薪資所得，「擬參照勞動基準法第 2 條第 3 款有關工資之規定爲其認定標準」。勞基法之工資，係指「勞工因工作而獲得之報酬；包括工資、薪金及按計時、計日、計月、計件以現金或實物等方式給付之獎金、津貼及其他任何名義之經常性給與均屬之」，亦即強調經常性給與，而不限於名稱或發放的時點期間或方式。此見解合於健保法之「量能負擔原則」，堪稱妥當。至於未來是否取向完全之實質所得或以家户所得計算等，政策上非無討論餘地。

案例說明

全民健康保險法第 22 條第 1 項第 1 款規定，「第一類及第二類被保險人之投保金額，依下列各款定之：一、受雇者：以其薪資所得爲投保金額。」何謂薪資所得，乃成爲關鍵。

本件健保爭審案申請人公司除給付員工薪資之外，於 96 年度發放旅遊津貼（3 月）發放金額 10,000 元至 20,000 元不等、勞動節禮金（5 月） 發放金額 10,000 元至 20,000 元不等、端午節禮金（6 月）發放金額 8,000 元至 50,000 元不等、年中獎金（7 月）發放金額 14,112 元至 84,980 元、績效獎金（8 月）發放金額 10,000 元至 75,000 元、中秋節禮金（9 月）發放金額 10,000 元至 48,000 元、生活津貼（10 月）發放金額 10,000 元至 35,000 元等項目；此等獎金及津貼與全年薪資所得相近或超過全年薪資所得（如員工王○○之 96 年度 1 至 9 月薪資各爲 17,040 元，10 月至 12 月薪資各爲 18,480 元，全年薪資所得計 208,800 元，除年終獎金外，其餘各項獎金及津貼發放計 248,943 元）。除此之外，申

請人已將上開年中獎金、端午節禮金、中秋節禮金、績效獎金、勞動節禮金、旅遊津貼、生活津貼等項目納入該公司職工薪獎管理辦法，且規定各項獎金及津貼發放金額計算，係視職等級或年資等情形而有不同，並有規定預計發放的時間。

本案的緣起爲，健保局進行 97 年度健保投保金額與財稅資料比對，以被保險人 95 年度於在保投保單位之薪資所得總額爲計算基礎，所得總額新台幣（下同）243,600 元（含）以下者，除以 14 個月計算、所得總額 292,800 元（含）以上者，除以 16 個月計算，再依換算結果，判定應適用之投保金額級距，位於 243,601 至 292,799 元者適用第 2 級（17,400 元）；於此，該分局並未將年終獎金列入投保金額計算。健保局乃要求申請人公司提供有關獎金及相關福利補助發放辦法，並訪查其財務經理○○○訪問紀錄等資料，發現有如前的事實。健保局○區分局乃依勞動基準法主管機關行政院勞工委員會有關工資定義解釋，認定申請人 96 年度發放之如上旅遊津貼、勞動節禮金、端午節禮金、年中獎金、績效獎金、中秋節禮金、生活津貼等，符合工資定義，屬制度上之「經常性給與」，並具「勞務對價」之本質，應屬勞動基準法第 2 條第 3 款所稱之工資範疇，乃將該類獎金及津貼等補助項目列入投保金額計算，並據此重新計算申請人所屬員工 96 年 8 月至 97 年 1 月等 6 個月之平均薪資，認爲並未低於該局○區分局原核逕調之投保金額。

問題與討論

一、「薪資所得」健保法並未精確規定，衛生署採勞基法之工資定義

本件涉及健保保費的收取，依我國全民健康保險法第 8 條以下分爲六類十四目保險對象，各類目保險對象之保險費的勞、資、政各方負擔比例不一。就受雇者而言，依全民健康保險法第 22 條第 1 項第 2 款，係以其「薪資所得」作爲投保金額[1]。但何謂薪資所得？

就法律執行所發生之法律概念不清楚而有待界定的情形，應由主管機關，亦即行政院衛生署，作成有關解釋[2]。民國 84 年 6 月 27 日衛署環保字第 84031134 號函指出，有關薪資所得，「擬參照勞動基準法第 2 條第 3 款有關工資之規定爲其認定標準」。

上開函釋，堪稱妥當，理由爲：就勞工有關的事項，勞動基準法爲基本法律，

[1] 依同條第 2 項規定，受雇者爲無固定所得者，其投保金額，由該被保險人依投保金額分級表所定數額自行申報，並由保險人查核；如申報不實，保險人得逕予調整。依全民健康保險法施行細則第 42 條規定，受雇者，其申報之投保金額不得低於其適用勞工退休金月提繳工資分級表之月提繳工資及勞工保險之投保薪資。但超過本保險投保金額最高一級者，應以本保險最高一級爲投保金額。

[2] 至於解釋方法，不外爲依據文義、立法當時的提案說明與立法委員於委員會與院會的審查發言、體系（上下文以及該法律的整體精神或價值，亦即所謂建制原則）、客觀的規範目的（於前述方法難以查出時，探討理性的立法者的立法本旨，亦即以公平正義作爲解釋的理念）、合憲性解釋（當相關解釋方法難以明瞭而且留有諸多的選擇可能性，應取向憲法的價值），甚至得有外國相關法律的比較觀察解釋法、取向諸解釋方案之各自可能引發的衝擊大小而爲的解釋。

所涵蓋的面向最爲廣泛，旨在提供勞動條件的最低標準以保障勞工權利並加強勞雇關係與促進社會經濟之發展（參照該法第 1 條）。勞動基準法規範的項目之一，爲勞工之新資所得，亦即「工資」。依勞動基準法第 2 條第 3 款，所謂工資，「謂勞工因工作而獲得之報酬；包括工資、薪金及按計時、計日、計月、計件以現金或實物等方式給付之獎金、津貼及其他任何名義之經常性給與均屬之。」此種定義，雖不能涵蓋勞工之一切所得，但通常而言已足以反應勞工的收入情形。以之爲保險費之計算基礎，得免去複雜計算勞工每個月全部實質所得之繁複變動之苦，但嚴格言之，此問題非不得經由年度報稅所確認的總收入爲依據。

二、健保法取向勞動基準法，兩法價值是否相同？

進一步值得討論者爲，勞動基準法所界定的薪資所得，其體系性所追求的價值，與全民健康保險法所追求者，有無不同？在法律解釋方法學上，有所謂「依功能而決定之法律概念」（Funktionsbestimnte Rechtsbegriffe），指不同法領域之相同用詞且具重要地位之法律概念，例如我國公務員懲戒法與國家賠償法均以「公務員」之「違法」行爲作爲成立要件，但兩法律的目的不同，一者在著眼懲處公務員，另者取向填補人民的損害，於一定案件將不免因兩部法典的功能差異而有不同的意義。法律解釋學的任務，在於對此等重要概念依其於個別法律領域的特殊意義與功能，妥爲界定[3]。

全民健康保險法作爲社會保險制度之一，其重要的特徵之一，在於依據保險原則以保費支付保險給付，保險財務並應力求自給自足維持收支平衡，政府只負責行政費用或若干赤字之彌補[4]。晚近司法院大法官釋字第 609 號解釋理由書也已經指出：「…... 依勞工保險條例之規定，勞工分擔之保險費係按投保勞工當月之月投保薪資一定比例計算」，與保險事故之危險間並非謹守對價原則，而是以量能負擔原則維持社會互助之功能；勞工保險除自願參加保險者外，更具有強制性，凡符合一定條件之勞工均應全部參加該保險，非如商業保險得依個人意願參加」，顯示我國全民健保採納保險原則、社會平衡原則與強制投保原則[5]。

保險原則要求，保費與租稅應加以區分，社會平衡原則要求總體對價關係下之財務總體收支平衡，社會保險支出、準備金以及行政支出，應由保費加以支應；保費原則上由受雇主及雇主分擔之；保費費率之調整基本上採「量出爲入」方式，社會保險人每年度須提出下一年度預算計畫，如有入不敷出的情形，則應調整費率因應之；保費費率與醫療費用成長或平均

[3] Larenz,Karl/Kanaris,Claus-wilhelm, Methodenlehre der Rechtswissenschaft, 3.Auflage, Berlin (u.a.)1995, S.10.

[4] 參看孫乃翊，「論社會保險制度之財務運作原則」，政大法學評論，第 101 期，頁 62，65 以下 (2008).

[5] 孫乃翊，上揭文，頁 70-71。

投保薪資變動產生直接的關連性[6]。

總之，我國全民健康保險之財源規劃基本上遵循保險模式，以雇主及受雇者所繳納的保費爲保險主要財源。保費的計算應以勞工的工資爲基礎；此外，爲完成一定之「所得重分配之效果」，也必須以量能爲基礎。但另方面，一如稅捐稽徵，立法者得出於稽徵成本便宜之考量，而略有調整，相關調整不得過當而妨礙前述目的或甚至正義之達成。健保受雇者之保費取向自雇主獲得之經常性給與，能相當程度反映勞工的收入，並得達成稽徵上的便宜性。

在以上程度，全民健康保險法該法第 22 條第 1 項第 2 款文義的薪資所得，與勞動基準法工資的目的相同，從而得爲引用。

三、何謂「經常性」給與？

「經常性」給與，因爲概念已經達到一定精確的程度，所以在絕大部分案件並不產生解釋與認定上的問題。但在邊陲情形，亦即所謂「邊界案型」，也非無產生爭議可能。例如實務上之獎金、禮金或津貼形式不一而足，多符合經常性給與之概念，但仍可能以非固定式、偶然性之型態出現，例如公司年中尾牙中臨時提出之獎金，其是否可算入「薪資所得」之概念？

這問題一方面有待正本清源界定「經常性」，其係指非一時性、非特殊性，從企業的營運規模、性質與方式等以觀，爲該企業獲致合理利潤之必然的人力成本。另方面，這問題也有待主管機關不斷針對台灣發現的案例案型，作出具體化的解釋—換言之，這也是一種有待逐步完善化的工程（piecemeal engineering）。

一般而言，若公司年終尾牙之臨時獎金高達平均每位員工五萬元或十萬元以上（電子業甚且不無上百萬以上之案例傳聞），而且原則上每年如此，則相關收入得評價爲工資所得。

四、健保爭審會與行政法院之見解

以上爲現行法律與令函的解釋適用。進一步案件約見最高行政法院 92 年 10 月 23 日 92 年度判字第 1415 號判決、93 年度判字第 1031 號判決、95 年 09 月 07 日 95 年度判字第 01472 號判決，以及台北高等行政法院 96 年度訴字 00079 號判決。

五、法政策之考量

以上畢竟爲法解釋學的討論，就法政策論而言，如何適當決定勞、資、政三方之保費分攤，以回應大法官釋字第 609 號解釋所揭示之「量能負擔」與「社會連帶」之社會保險之建制原則，而不是由國家針對不同類別被保險人健保費用及針對社會保險虧損而爲補助，值得關注[7]。

行政院二代健保規劃小組總結報告對於現行保費制度加以檢討，指出：由於受雇者投保金額僅以經常性薪資爲標的，致使計算保險費基礎之投保金額較實際薪資爲低。其次，由於薪資佔國民所得之份額逐年遞減，而投保金額上限在 2002 年 8

[6] 孫乃翊，上揭文，頁 76。

[7] 孫乃翊，「憲法解釋與社會保險制度之建構—以社會保險『相互性』關係爲中心」，台大法學論叢，第 35 卷第 6 期，頁 241, 260 以下(2006).

月年前又僅爲下限的三點六倍，致使國民所得上升時，由於非薪資所得未列入費基，故保險費收入成長率受到抑制。再者，各類目被保險人計費方式不同，例如受雇者以經常性薪資計算，雇主及自營作業者以營利所得稽徵，專門職業及技術人員自行執業者以執行業務所得稽徵，職業工會及農、漁、水利會會員及地區人口原則上以固定金額稽徵，凡此也顯示各類目被保險人未能依總所得高低來稽徵保險費，而與公平原則不無違反[8]。凡此，在法政策上，非無討論餘地。

綜合意見及建議

健保保費的收取，就受雇者而言，依全民健康保險法第 22 條第 1 項第 2 款，「以其薪資所得爲投保金額」。衛生署於民國 84 年 6 月 27 日以衛署環保字第 84031134 號函釋指出，有關薪資所得，「擬參照勞動基準法第 2 條第 3 款有關工資之規定爲其認定標準」，具有相鄰主要法律的依據且兩者價值體系並無衝突，而且能夠落實量能繳費原則，並具有稽徵上的便利性，從而具有可採性。

至於未來是否進一步以實質所得或甚至以家戶所得等作爲費基，得於二代健保改革實施時，一併討論。

參考資料

1. 張道義，「全民健保的『個人所得』與『家戶所得』」，台灣本土法學雜誌，第 79 期，頁 1-3(2006)。
2. 孫乃翊，「憲法解釋與社會保險制度之建構—以社會保險『相互性』關係爲中心」，台大法學論叢，第 35 卷第 6 期，頁 241-288(2006).
3. 孫乃翊，「論社會保險制度之財務運作原則—兼評中央與地方政府關於健保保費補助之爭議問題」，政大法學評論，第 101 期，頁 62-66(2007).
4. 行政院二代健保規劃小組總結報告，《邁向權責相符的全民健康保險制度》（2004）

[8] 行政院二代健保規劃小組總結報告，《邁向權責相符的全民健康保險制度》，頁 102-103（2004）.

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.dmc.doh.gov.tw

發行人：吳憲明

編輯委員：呂嘉女、張玉霞、陳澤民、林嘉慧、陳玉靜、逄秀英、梁玉梅

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 98 年 7 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

刊期頻率：雙月刊

其他類型版本：本刊同時登載於本會網站、本會電子報、行政院衛生署網站，網址爲：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2(中文版)

http://www.doh.gov.tw/EN2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=9419&class_no=229&level_no=3 (英文版)

定價：50 元

ISSN：1995-9338

GPN：2009105992

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行政院衛生署
全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338
9 771995 933000

GPN:2009105992
定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 42

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十八年九月

目　　錄

本會訊息 1

爭議審議相關論述

- 住院醫療資源利用之研究-以缺血性腦中風爲例
  A Study of Medical Utilization Among Hospitalized Patients -Ischemic Stroke as an Example 2

實證醫學

- 醫學文獻評讀概念、方法與等級介紹
  Introduction of critical appraisal of medical literature 19

台灣病人安全分析

- 以健保資料庫從病人行爲層面探討台灣下消化道內視鏡檢查之研究
  A Study of Patient Behavior on Lower Gastrointestinal Endoscopy in Taiwan by Investigating the National Health Insurance Database 24

提昇全民健保醫療品質及維護病人健康安全，當屬本會及所有醫事服務機構或相關醫療團體之共同目標，本會對於醫療費用爭議審議案件，係以全民健康保險等相關法令爲主，醫療給付之必要性及適當性之專業判斷爲輔，綜合申請人所送申請書所載理由、所附病歷及相關佐證資料、中央健康保險局處分依據或核減理由及以實證醫學爲基礎之專業判斷，亦即就法令規定與事證、尊重臨床處置與病人醫療需要等進行審議。

本會 98 年 7 月份委員會會議審議一有關抗癌瘤藥物「Sutent」之事前審查爭議案，該案係因 Sutent 於 98 年 2 月 1 日起始納入健保藥品給付，惟未同時訂定過渡條款所引發之爭議。

本會審議認爲，健保局 98 年 2 月 1 日訂定公告之全民健康保險藥品給付規定第 9 章抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.31 Sunitinib（如 Sutent）第 2 項給付規定，僅規定「若使用 imatinib mesylate 400mg 以上/天治療失敗或無法忍受其副作用，不得替換使用本藥品（即 Sutent）；且若使用本藥品治療失敗或無法忍受其副作用，亦不得替換使用 imatinib mesylate 400mg 以上/天治療」之情形，就 Sutent 納入健保給付前，早就使用 Glivec（imatinib mesylate）達 400 MG 以上/天之病人，並未同時訂定如何適用之過渡條款，以致適用規範與目前臨床實用有扞格不入之情事。

衡諸申請審議理由所提「NCCN Guideline V3 2006 於 GIST Progression 後，應考慮增加 imatinib dosage」、「最新 NCCN Guideline V1 2009 於 GIST Progression 後可考慮增加 imatinib dosage 或使用 Sunitinib」之文獻記載，以及健保局○○分局複核意見亦認爲「申請人所附 NCCN Guideline 文獻佐證，宜請健保局列爲修改條文之參考」，益證前開規範意旨與前開文獻記載，不盡相符。

爰此，基於病人權益保護之必要性及維護健保醫療品質，宜依據實證醫學儘速研議修訂 Sutent 藥品給付規範，使趨周延。

住院醫療資源利用之研究-以缺血性腦中風爲例

A Study of Medical Utilization Among Hospitalized Patients -Ischemic Stroke as an Example

劉雅芳[1]　、**廖佩珊**[2]　、**白其卉**[3,4]*

[1]財團法人新光吳火獅紀念醫院教學研究部副研究員、[2]輔仁大學應用統計研究所副教授、[3] 財團法人新光吳火獅紀念醫院中央研究室研究員、[4]臺北醫學大學公共衛生學系助理教授

摘　　要

研究背景及目的：腦中風是全世界第三大死因，此疾病所造成的財務負擔遠超過冠狀動脈心臟病及癌症（前兩大死因）。本研究主要目的在於評估缺血性腦中風病患的住院醫療資源利用情形，以提供醫療團隊發展臨床路徑及出院準備服務所需之相關資訊。

方法：某醫學中心 2002 年 1 月 1 日至 2004 年 6 月 30 日間缺血性腦中風住院病患資料，收錄於腦中風登錄檔中，並與全民健康保險住院醫療費用清單明細檔串聯，共有 931 筆。研究範圍涵蓋病患特性、醫療處置、臨床表徵及資源利用等四個構面。利用自動互動檢視法（CHAID）以及分類迴歸樹分析法（CART）進行資料分析。

結果：缺血性腦中風健保住院病患平均住院日數 9±7 日（範圍 1-30 日），住院費用中位數：29,044 元（範圍：3,653-730,761 元），每日費用中位數爲 4,847 元（範圍：2,013-215,192 元）。藉由 CHAID 及 CART 分析後產生七個健保住院醫療資源利用群組，重要影響因素爲：併發症、出院時治療結果、出院時臨床表現、心臟病、使用抗凝血劑、使用抗血小板凝劑。缺血性腦中風病患住院期間有併發症，且有神經性惡化者，其住院醫療資源利用最高（NT$ 196,156±15,305）。住院期間有併發症產生，但出院時臨床表徵已獲得改善者，住院醫療資源利用次高（NT$ 76,452±41,344）。接受治療後能自己步行出院者，住院醫療資源利用最少（NT$ 28,249±18,730）。

結論：降低腦中風住院病人之醫療資源利用，需於病人住院期間做

好病程管理，以防止併發症之產生，若已發生併發症要加強改善病情，以降低神經性障礙與損害、功能性惡化及失能程度，另外需適當地使用抗凝血及抗血栓藥物，有心臟病病史的腦中風病人應採取更積極的治療及病程管理，以減低腦中風疾病嚴重度，才能撙節缺血性腦中風住院醫療資源利用。

前　言

腦中風已知爲全球的第三大死因[1]，我國於 1986－2007 年間大多爲第二死因，僅在 1999 年、2007 年退居爲第三死因[2]，在美國及歐洲，腦中風皆是成人失能的最主要因素[3]。根據世界衛生組織（World Health Organization，簡稱 WHO）的報告，全球每年有 1 億 5 仟萬人罹患腦中風，其中 5 佰萬人死亡，5 佰萬人遺留永久性失能[1, 4, 5]，因腦中風而失能所衍生的財政負擔比心臟病和癌症這二項全球前兩大死因更爲沉重[5, 6]。治療腦中風的花費也是各種慢性病之冠，根據估計，歐洲第一次罹患缺血性腦中風的病人，第一年的存活成本爲 NT$83 萬元[7]。美國 2009 年在此疾病之直接與間接支出估計爲 690 億美元（約 21 兆台幣）[8]，輕度缺血性腦中風病人五年的費用爲 NT$80 萬元/人，存活期間的支出金額爲 NT$455 萬，重度缺血性腦中風病人的支出則爲輕度病人的三倍[9]。我國腦血管疾病於 96 年度健保住院費用支出金額爲 61 億，占所有健保住院醫療支出的 4.1%[10]。

目前針對缺血性腦中風病人住院費用的估算，在歐洲（希臘、德國）及美國、日本都已被觀察，整體而言，各國的中風病人平均每日住院費用約在 NT$6,500 元至 NT$23,000 元之間，平均住院日約爲 8 至 39 天[11-15]。台灣地區的整體狀況則比歐美國家及日本要來的低，中風病人平均每日住院費用約在 3700 元至 5700 元之間，平均住院日約爲 10 至 24 天[16-20]，比起其他國家顯得偏低。

影響住院費用及住院日的因素中，年齡、性別、中風類型、基線中風嚴重度等項目，是比較無法改變的因素。其它項目則在醫療過程中可以獲得改善，且大幅減少住院費用與住院日的重要因素，包含住院時發生神經性惡化、曾有肺部或泌尿道等感染，或是出院時的治療結果，如蘭氏量表分數、NIHSS 等評估項目。

國外的研究找出住院日、住院病房等級、腦中風嚴重度、中風分類、心臟疾病、男性、使用藥物（Heparin user）、出院時治療結果、蘭氏量表分數（modified Rankin Scale）、開刀（operations）及血管攝影（angiography）會影響缺血性腦中風住院費用或住院日數[11, 13, 21, 22]。國內研究發現病患性別、抽煙、中風類型、住加護病房、進行腦手術、進行氣切、日常生活功能（中、重度依賴）、美國國家衛生院中

風量表分數（National Institutes of Health Stroke Scale, HIHSS）、巴氏量表分數（Barthel index, BI）等項目，爲住院費用及住院日數的影響因素[17-19]。

國內外有關腦中風的研究大都偏重疾病的治療[23]，針對住院費用的研究多半限於線性迴歸的統計結果，即使已處理爲多變項分析，但對於各因素之間的互動影響、或是各因素的合併效果，以及臨床（決策）路徑無法提供有效的資訊。因此本研究試圖找出對缺血性腦中風病人住院費用影響及互動較大，且具有解釋力的因子，包含病人基本資料及臨床訊息，來獲得病人在不同的治療流程下住院費用所產生的差異，以協助使用者對於醫療費用做進一步評估或判斷。因此，經過臨床路徑的觀察與分析，指出能提供重要解釋力的臨床影響因素，方能給予臨床照顧上眞正的幫助。

材料與方法

研究對象

本研究以某醫學中心民國 91 年 1 月至 93 年 6 月因缺血性腦中風（又稱腦梗塞）而於神經內科病房住院之病患爲研究個案，樣本數 931 人。研究個案的收案標準爲（1）疾病診斷爲缺血性腦中風、（2）住院日數在 30 天（含）以內、（3）中風發生後 7 天內住院的健保病患。該醫學中心於民國 81 年 9 月成立，神經科主治醫師 8 人，神經加護病房 16 床（內、外科各 8 床），一般病床 60 床，神經內科每月門診量 6,500 人次，腦中風住院病患每年有 500 人左右[24]。

病患特性、醫療處置及臨床表徵等資料來自該院之腦中風住院病患登錄檔，而該登錄檔係依「腦中風登錄表」由主治醫師及臨床護理人員進行登錄。住院費用及住院日數等資料來自全民健康保險住院醫療費用清單明細檔（簡稱 DD）。健保住院費用檔之費用期間爲民國 91-93 年。同一病患若有多次腦中風入出院的記錄，視爲不同次住院，亦即不進行「歸人費用」處理。

研究資料

本研究內容涵蓋病患特性（patient's demographics）、醫療處置（medical procedures）、臨床表徵（clinical findings）、資源利用（resources utilities）等四個構面，在病患特性構面主要爲病患特性及危險因子描述。在醫療處置構面包含診斷流程（diagnostic procedures）、藥物治療（medicine treatment）。診斷流程指住院期間所做的各項影像及超音波檢查。而藥物治療指住院期間用於治療腦梗塞的神經科相關藥物，包括抗血小板凝劑（antiplatelet agents，含 aspirin 類，非 aspirin 類兩類）、抗凝血劑（anticoagulant agents，含 coumadin, heparin 二種藥物）、血栓溶解劑（thrombolytic agent）三項。在臨床表徵構面則以指出臨床嚴重度及併發症爲主。住院醫療資源利用構面爲住院費用及住院日數，住院醫療費用包含：診察費、病房費、管灌膳食費、會診費、檢查費、放射線診療費、治療處置費、手術費、麻醉費、復健治療費、血液血漿費、特殊材料費、

藥品費、藥事服務費、注射技術費等 15 項。住院費用指病患在住院期間實際產生之健保費用合計，以「元」計算。住院日數指病患以健保身分住院的實際日數，依照全民健康保險的規定，住院天數以入院之日起算，而出院之日不計。爲評估住院費用決策圖診斷分群的正確性，在研究對象收案結束之後，繼續於 93 年 7 月至 9 月之間依相同收案標準來收取測試樣本 60 人，以收集相同之資料內容來進行準確度測試。

統計分析

本研究以統計套裝軟體 SPSS 13 版進行統計分析（SPSS Inc, USA）。將病患特性、醫療處置、臨床表徵等三個構面的各變數與住院費用進行關聯分析（association analysis），使用 Spearman rho（γs）係數，以及 Eta2（η2）係數，藉以了解變數之間的關聯強度。

接著使用自動互動檢視法（Chi-square Automatic Interaction Detection，簡稱 CHAID），將其與住院費用達到統計上相關的變數，依三個構面分別建立樹狀圖，篩選出對住院費用影響及互動較大的重要因素。再以分類迴歸樹分析法（Classification and Regression Tree，簡稱 CART），找出對腦中風病患住院費用具有解釋力的因子，並以住院費用的平均數、標準差來得知，住院費用在眾多自變數的不同限制下所呈現的差異。

最後以測試樣本（60 人）來檢驗原研究樣本 931 人之 CART 決策圖對住院費用分群的準確度評估方法。爲評估測試樣本是否具研究樣本代表性，使用無母數分析法（nonparametric），將測試樣本與原研究樣本的性別、年齡分佈進行比較。性別運用 chi-square test 中之 goodness of fit test，依原研究樣本中的男、女分佈比率去檢定測試樣本的分布是否相同，年齡則以 runs test 檢定分布是否相同。將測試樣本依 CART 的分類條件分成 7 組，以原研究對象的住院費用平均數加減一個標準差爲準，當各測試組樣本之住院費用小於原研究樣本住院費用的範圍時，則視爲不合格，以計算測試樣本經過 CART 決策圖分群後之準確度。

結果

表 1 呈現 931 名病患之特性、醫療處置、臨床表徵、醫療資源利用之分佈。病患年齡 67±12 歲（平均數±標準差），範圍 26-99 歲，其中男性 66±12 歲（549 人，59%），女性 69±11 歲（382 人，41%）。病發後三小時以內到醫院就診者僅有 20%，超過四成的病患是在病發一天以後才到醫院求診，第一次中風占 72%。高達 96%（897 人）的病患暴露於任一心血管危險因子之下，以高血壓、血脂肪異常、糖尿病、抽煙、心臟病爲主要的危險因子。主要的醫療處置中依序以頸動脈杜卜勒超音波、顱內超音波、磁振造影、電腦斷層等四項爲較常用之基本檢查。在藥物治療方面，主要的治療藥物爲抗血小板凝劑（85%），以

表 1　病患特性、醫療處置、臨床表徵、醫療資源利用之分佈

N=931

變項名稱	個數	%	變項名稱	個數	%
病患特性（patient's demographics）					
性別（gender/male）	549	59%	糖尿病 （DM）	392	42%
病發後到院時間（time from onset to arrival）			抽煙（cigarette smoking）	278	30%
< 3小時（under 3 hours）	188	20%	喝酒（alcohol consumption）		
4-24小時（between 4-24 hours）	342	37%	不喝酒（never）	819	88%
> 1天（over a day）	401	43%	偶爾喝酒（seldom）	87	9%
第一次腦中風（first CVA）			每天喝酒（everyday）	25	3%
否（no）	254	27%	癌症（cancer）	15	2%
是（yes）	671	72%	心血管疾病（CVD）	242	26%
不明（Undetermined）	6	1%	心房纖維顫動（AF）	138	15%
心血管危險因子（CVD risk factor）	897	96%	瓣膜疾病（Valvular disease）	12	1%
高血壓（H/T）	635	68%	急性心肌梗塞（AMI）	3	0.3%
血脂肪異常（Dyslipidemia）	394	42%			
醫療處置（medical procedures）					
頸動脈杜卜勒超音波（ECD）	893	96%	經食道心臟超音波（TEE）	65	7%
顱內超音波（TCD）	893	96%	單光子射出斷層掃描（SPECT）	62	7%
磁振造影（MRI）	881	95%	腦血管攝影（Angio）	3	0.3%
電腦斷層（CT）	876	94%	抗血小板凝劑（Antiplatelet ）	793	85%
胸前心臟超音波（TTE）	277	30%	抗凝血劑（Anticoagulant）	305	33%
擴散式磁振造影（DWI）	159	17%	血栓溶解劑Thrombolytic agent（tPA）	16	2%
磁振血管造影（MRA）	161	17%			
臨床表徵（clinical findings）					
併發症（Complications）	99	11%	出院時治療結果（dischage outcome）		
中風次分類（Pathogenesis（TOAST））			可自己走（walk）	722	78%
栓塞（Thrombosis）	488	52%	坐輪椅（wheel chair）	120	13%
血栓（Embolism）	135	15%	臥床（bed ridden）	60	6%
小洞梗塞（Lacune）	165	18%	死亡（expired）	29	3%
無法分類（Undetermined）	143	15%	出院後第30日存活（30-days survival after discharge）		
梗塞部位（Location）			活 （survival）	778	84%
皮質部梗塞（Cortical ）	552	59%	死 （expired）	29	3%
下皮質部梗塞（Sub-cortical）	362	39%	不明（unknown）	126	14%
無法分類（Undetermined）	17	2%	蘭氏量表分數（modified Rankin scale）*		
出院時臨床表現（dischage clinical course）			行爲獨立（1） no significant disability	11	2%
進步（Improving）	370	40%	輕度失能（2） slight disability	175	39%
穩定（stable）	435	47%	中度失能（3） moderate disability	172	38%
惡化（Deterioration）	126	14%	中重度失能（4） moderately severe disability	57	13%
			重度失能（5） severe disability	23	5%
			死亡（6）death	14	3%
			小計*	452	100%

住院醫療資源利用

變項	平均數	中位數	標準差	最小值	最大值
住院日數	9	6	7	1	30
住院費用	44,650	29,044	51,885	3,653	730,761
每日費用	5,754	4,847	7,464	2,013	215,192

備註：* modified Rankin scale於2003年6月新增，因此之前收案病人共479人無此項資料。

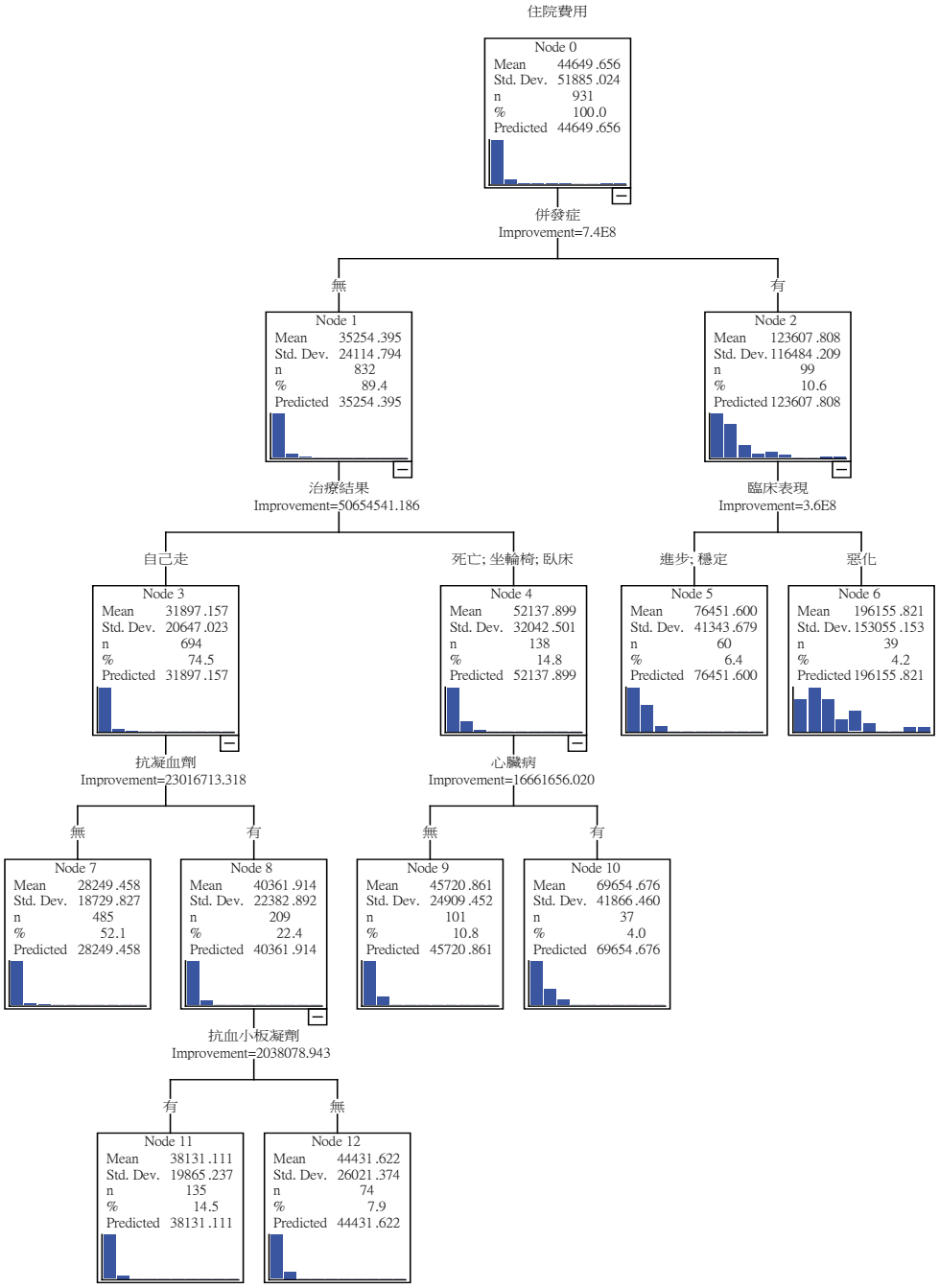
血栓溶解劑治療者最少（2%）。住院病人中有 11%在住院期間會產生併發症，而14%病患的臨床表現出現惡化。梗塞部位以皮質部梗塞最多（59%）。類型則以栓塞亞型最多（52%）。出院時能自己步行出院的病患占 78%，在院死亡者 3%，出院後 30 日死亡率 3%。在 452 位有評估蘭氏量表分數的病患中，中度失能以下者（即 1-3 分），79%，爲中重度以上者（即 4-5 分），21%。在資源利用方面，病人住院日數 9±7 日（範圍 1-30 日），住院費用中位數：29,044 元，範圍：3,653-730,761 元，每日費用中位數爲 4,847 元，範圍：2,013-215,192 元。

表 2 爲病患特性、醫療處置、臨床表徵等三個構面的各變數與住院費用的關聯分析。在 31 個變項中與住院費用達到統計上顯著相關的變數有 20 個，以 CHAID 分析法篩選互動較大的重要影響因素 9 個（圖 2b、c）。圖 1 則爲 CART 分析法藉由 6 個重要分類原則，將住院費用分割成 7 個住院醫療資源利用群組，重要影響因素爲：是否有併發症、出院時治療結果、出院時臨床表現、是否有心臟病、是否使用抗凝血劑、是否使用抗血小板凝劑。

圖 1 的決策圖之樹狀結構共有 7 個終端節點（terminal nodes），931 位缺血性腦中風病患的住院費用，首先根據是否有併發症分割，其中有併發症的 99 名病患，歸到右邊的子節點，其次再根據出院時臨床表現分割，病況惡化的 39 人（196,156±153,055 元，4%），歸到最右邊的終節點，是醫療資源利用最高的群組；臨床表現爲穩定或進步者 60 人（76,451±41,343，6%），爲醫療資源利用第二高的群組。沒有併發症的 832 人，根據出院時治療結果分割，無法自己行走且有心臟病的 37 人（69,654± 41,866，4%），則爲醫療資源利用第三高的群組。其餘群組之住院醫療資源利用由各重要因素分割，依次向左遞減，最左邊的終節點，是住院醫療資源利用最低的一群病人。

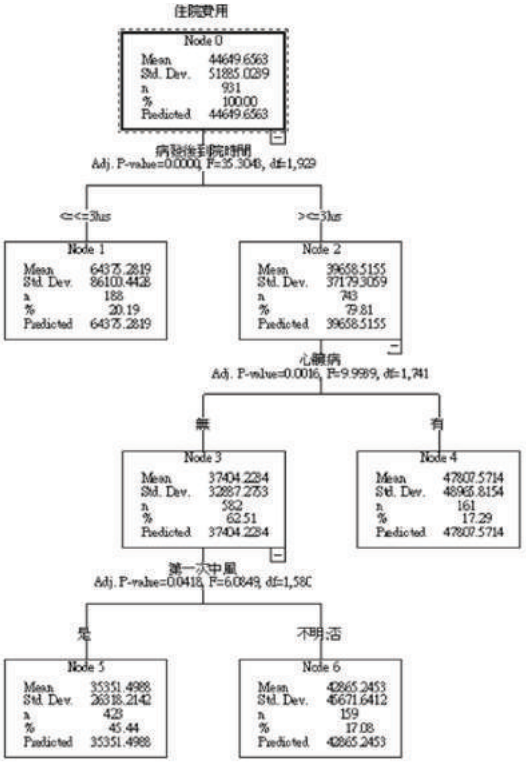
表 3 爲七群病患的群組個數與百分比，以及年齡、住院費用、住院日數、每日費用之平均數、標準差、住院費用比彙整。由表可知，各組人數最多者爲第 1 群（485 人，58%），年齡平均數最高者在第 7 群（71.2 歲），住院費用之中位數最低爲 23,398 元，最高爲 149,147 元，最高住院費用約爲最低之 6.37 倍。住院日數之中位數介於 5-20 日，最高住院日數約爲最低之 4 倍。每日費用之中位數介於 4,043-12,089 元，最高每日費用約爲最低之 3 倍。

圖 1　住院醫療資源利用之決策圖

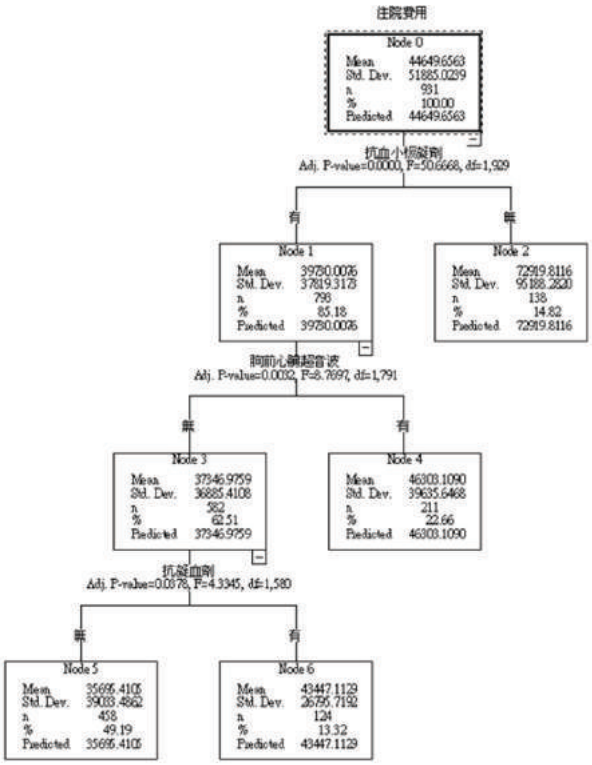


備註：每一節點所顯示的數值爲住院費用在此節點中所有情形的平均數、標準差，以及個數與所占百分比

圖 2　a 病患特性 CHAID 樹狀圖



b **醫療處置 CHAID 樹狀圖**



c 臨床表徵 CHAID 樹狀圖

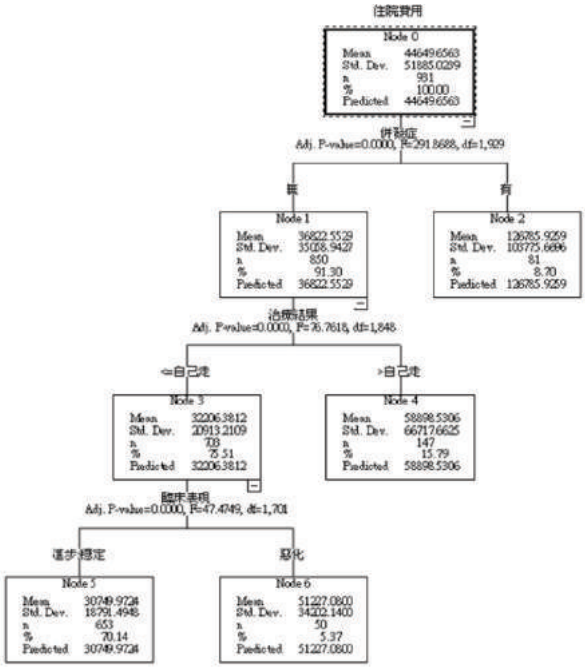


表 4 呈現住院醫療資源利用分群決策的準確度，測試樣本（60 人）的性別、年齡分佈與研究對象大致相同。原研究樣本的性別比，男 : 女 =6:4，（測試樣本 p=0.529>0.05）；原研究樣本與測試樣本年齡平均數皆爲 67 歲，經無母數檢定顯示分佈與原研究樣本無顯著性差異（研究對象 P=0.359，測試樣本 P=0.577>0.05）。測試樣本各組別的人數分布以及住院費用的平均數、標準差、下界上界，請見表 4。以本文所定義的準確度而言，整體準確度 85%，除了有併發症但出院時臨床表現穩定者（G6）外，其餘準確度達七成以上，尤其以可自己行走之無併發症者（G2、G3）及有併發症且臨床表現惡化者（G7）爲最佳，達到完全符合。出界的 9 人中，僅有 1 位的住院費用是低於下界，其餘 8 位的住院費用皆是高於上界，顯示醫療行爲具有變異性，且醫療費用超過平均值者較多。以決策樹分類原則呈現時，無併發症的 50 名病人（G1-G5），其準確度爲 86%，有併發症者 10 人（G6-G7），準確度爲 80%。無併發症且出院時治療結果可自己行走的 44 名病人（G1-G3），準確度高達 89%，顯示本研究所得之 CART 決策圖的分群的正確性是可信賴的。

表 2　住院費用之重要影響因素

變項名稱	相關係數		CHAID	CART
	γs,η2	p-value	p-value	Improvement
病患特性				
年齡	0.086	0.004 **		
性別	0.001	0.264		
到院時間	0.037	0.000 ***	0.000 ***	
危險因子	0.001	0.426		
高血壓	0.001	0.400		
糖尿病	0.000	0.963		
心臟病	0.021	0.000 ***	0.002 **	1.7E+07
血脂肪異常	0.002	0.151		
抽煙	0.004	0.058		
喝酒	0.007	0.039 *		
第一次中風	0.021	0.000 ***	0.041 *	
醫療處置				
抗血小板凝劑	0.052	0.000 ***	0.000 ***	2.0E+06
抗凝血劑	0.012	0.001 **	0.038 *	2.3E+07
血栓溶解劑	0.084	0.000 ***		
電腦斷層	0.007	0.011 *		
磁振造影	0.033	0.000 ***		
磁振血管造影	0.000	0.979		
擴散式磁振造影	0.000	0.950		
腦血管攝影	0.002	0.227		
單光子射出斷層掃描	0.001	0.299		
胸前心臟超音波	0.014	0.000 ***	0.003 **	
經食道心臟超音波	0.001	0.250		
頸動脈杜卜勒超音波	0.007	0.010 *		
顱內超音波	0.016	0.000 ***		
臨床表徵				
併發症	0.239	0.000 ***	0.000 ***	7.4E+08
臨床表現	0.169	0.000 ***	0.000 ***	3.6E+08
致病機轉	0.042	0.000 ***		
梗塞部位	0.030	0.000 ***		
治療結果	0.225	0.000 ***	0.000 ***	5.1E+07
蘭氏量表分數	0.257	0.000 ***		
第30日存活	0.074	0.000 ***		

備註：

1. rs=Spearman's rho、η^2=Eta^2

2. *: 0.01<p≦0.05, **: 0.001<p≦0.01, ***: p≦0.001

3. Improvement measure= diversity index of parent node–weighted diversity index.

表 3　各群組病人之住院醫療資源利用

群組 節點	決策樹分類條件	群組 個數 %	年齡 平均數 中位數 標準差	 最小值 最大值	住院費用 平均數 中位數 標準差	住院日數 平均數 中位數 標準差	每日費用 平均數 中位數 標準差	住院費用比 平均數比 中位數比 標準差比
第1群	無併發症、可以	485	66.4	27	28,249	5.9	5,371	1.00
G1	自己走、未使用	52%	67.0	97	23,398	5.0	5,015	1.00
Node 7	抗凝血劑		11.1		18,730	4.5	2,051	1.00
第2群	無併發症、可以	135	65.8	35	38,131	8.9	4,793	1.35
G2	自己走、使用抗	14.5%	67.0	88	32,430	7.0	4,632	1.39
Node 11	凝血劑、使用抗血小板凝劑		11.4		19,865	6.1	1,712	1.06
第3群	無併發症、可以	74	67.7	26	44,432	9.2	5,236	1.57
G3	自己走、使用抗	7.9%	68.0	96	37,144	8.0	4,980	1.59
Node 12	凝血劑、未使用抗血小板凝劑		13.3		26,021	6.1	1,685	1.39
第4群	無併發症、無法	101	69.3	46	45,721	11.5	4,888	1.62
G4	自己走、無心臟	10.8%	70.0	89	38,075	9.0	4,043	1.63
Node 9	病		11.1		24,909	8.0	3,360	1.33
第5群	無併發症、無法	37	69.5	47	69,655	12.6	12,336	2.47
G5	自己走、有心臟	4%	70.0	90	58,257	9.0	5,153	2.49
Node 10	病		10.9		41,866	9.1	34,554	2.24
第6群	有併發症、臨床	60	71.0	34	76,452	16.3	4,910	2.71
G6	表現爲進步或	6.4%	72.0	99	66,562	15.0	4,477	2.84
Node 5	穩定		12.2		41,344	8.3	1,647	2.21
第7群	有併發症、臨床表現惡化	39	71.2	42	196,156	18.2	12,126	6.94
G7		4.2%	73.0	91	149,147	20.0	12,089	6.37
Node6			12.5		153,055	9.7	6,036	8.17

備註：

住院費用比=每一群組住院費用平均數（中位數、標準差）金額/住院費用平均數（中位數、標準差）最低金額

表 4　住院醫療資源利用分群決策的準確度

研究樣本住院費用						測試樣本住院費用								
Group	N(%)	mean±SD	標準差	下界	上界	個數	%	平均數	標準差	下界	上界	出界個數	準確個數	準確度
G1	485(52)	28,249	18,730	9,520	46,979	36	60%	35,124	23,822	11,302	58,946	5	31	86%
G2	135(15)	38,131	19,865	18,266	57,996	5	8%	35,259	4,457	30,802	39,716	0	5	100%
G3	74(8)	44,432	26,021	18,410	70,453	3	5%	35,631	7,930	27,701	43,562	0	3	100%
G4	101(11)	45,721	24,909	20,811	70,630	3	5%	50,981	35,250	15,732	86,231	1	2	67%
G5	37(4)	69,655	41,866	27,788	111,521	3	5%	66,310	58,800	7,510	125,109	1	2	67%
G6	60(6)	76,452	41,344	35,108	117,795	4	7%	115,077	40,268	74,808	155,345	2	2	50%
G7	39(4)	196,156	153,055	43,101	349,211	6	10%	144,705	87,864	56,842	232,569	0	6	100%
G1-G5	832(89)	35,254	24,115	11,250	52,544	50	83%	37,991	25,845	12,146	63,835	7	43	86%
G6-G7	99(11)	123,608	116,484	11,140	59,369	10	17%	132,854	71,158	61,696	204,012	2	8	80%
G1-G3	694(75)	31,897	20,647	7,124	240,092	44	73%	35,174	21,603	13,571	56,778	5	39	89%

備註：

1. 下界：住院費用平均數－住院費用1個標準差。
2. 上界：住院費用平均數＋住院費用1個標準差。
3. 出界：測試樣本住院費用<下界，或測試樣本>上界。
4. G1-G5:無併發症的病人。
5. G6-G7:有併發症的病人。
6. G1-G3:無併發症出院時能自己走的病人。

討論

就目前而言，本篇爲藉由決策樹分析找出腦中風病人臨床路徑，透過臨床路徑將病人分類爲不同的住院費用群組，以揭露住院費用之重要影響因素的研究；由於採用臨床路徑方式，可以同時呈現更多病人的臨床表徵訊息，來取得多重因素互動影響的結果，並非傳統的多項單一因素並陳的研究結果。臨床路徑是藉由標準化的照護以避免併發症的產生，來達到降低住院成本、減少住院日，及標準化醫療措施及提升照護品質的目的[25]。此外本研究爲臨床上連續收案之腦梗塞病人，具有良好的樣本代表性。

已知住院日是住院費用的重要影響因素之一[15, 17-19, 22] ，而我們也取得相類似之結果，根據決策樹發現，併發症是影響住院費用的最重要因素，因此併發症可能因造成住院日延長而影響費用。併發症不但會增加出院時死亡率[26]，也會增加住院日[25, 27, 28]。事實上，Bae 等人在 160 人的研究中指出，有併發症之中風患者其死亡率通常顯著高於無併發症者：30 天（16.3% vs 1.4%）、90 天（29.4% vs

3.8%）、1 年（46.9 vs 8.8）、2 年（55.6 vs 15.0）、3 年（61.3 vs 19.1）、4 年（70.7 vs 22.4），這樣的差距達到 3 至 11 倍[29]。Saxena 更進一步指出，即使只討論存活的病人，校正住院時的依賴程度及其他相關變項後，併發症仍會增加 7.68 天的住院日[27]。

中風病人最常見的併發症爲肺炎及泌尿道感染，Hamidon 等人指出 Malaysia 的中風病人中，早期的感染會增加死亡率達 15 倍（OR 14.83; 95% CI 4.31－51.07）[30]。住院期間發生肺炎也被指出爲影響 30 天死亡及 1 年死亡率的重要因素[31]。根據一個 7 年期（1991-1997 年）的大型世代研究，觀察 11,286 位第一次腦中風的病人，肺炎發生率 5.6%，住院期間罹患肺炎者的平均成本顯著高於無併發症者，增加 NT$459,916 元 （95% CI NT$ 447,516 to 472,316 元），因此，推估當全美每年超過 50 萬的病人因腦中風而住院時，每年約有 NT$ 142 億元的費用乃因病人罹患肺炎而增加支出[32]。雖然中風原因、傷處大小、發生泌尿道感染率及住院長短在高齡及非高齡的中風病人間分佈並無不同，但泌尿道感染仍是高齡中風病人的主要併發症，在 85 歲以上的中風病人因泌尿道感染之 30 天、90 天死亡率遠高於非高齡者（28.1% vs 16.4% and 46.6% vs 24.6%, respectively; both $p < 0.05$）[33]。Hamidon 指出中風病人造成住院期間早期感染的主要因素爲發生大面積中腦動脈梗塞、入院時嚴重失能、Glasgow coma score（GCS）低於 9 分、或 Barthel index （BI） 低於 5 分[30]。由於每一種併發症都會顯著的增加住院日或住院死亡率，若能避免併發症則可以縮減 10％的住院日[25]。種種研究指出若能早期加以掌控這些因素，將能降低諸多醫療費用及住院日。

其次，本研究也指出神經性惡化及失能是臨床路徑中次於併發症的重要因素，此觀察與其他研究之觀察也屬一致。由 Tseng 等人的研究發現，依據 NIHSS 的分數，住院時嚴重度不同的中風病人在出院時的改善情況是大不相同的，中度病人（NIHSS 7-15）在神經理學上以及功能的改善要比重度病人（NIHSS 16-38）的改善程度要來得明顯，但以神經理學上的改善較具顯著意義（中度 vs 重度：OR=5.18 vs 4.12），即使在校正病人年齡、危險因素、心臟病史與中風型態後，仍顯示住院時的 NIHSS 輕重程度是影響出院時治療結果的顯著因素[34]。Saposnik 等人也指出，中風嚴重度及住院期的神經性惡化是影響中風病人 7 天、30 天及 1 年死亡的共有重要因素[31]。即使在再次中風的病人中，巴氏量表指標的改善與住院時失能的狀況仍有顯著相關（$p<0.001$）[35]。各種研究都指出住院期間的神經性惡化對病人的短期及長期的預後都有顯著影響[31]。

不論是腦梗塞還是腦出血，隨著出院時 mRS 分數增高（嚴重度）、或是 BI 降低（失能程度），其住院醫療費用亦隨之增高[12]。Dawson 則更明確的指出，出院時的 mRS 與住院期間的長短呈現顯著相關，

mRS 由 0 分至 4 分，平均住院日的範圍由 17 天延長至 79 天，住院費用之信賴區間則由（2,493-3,412 元）增加至（10,095-11,141 元），而臥床（mRS 5 分）之住院費用爲最高（11,772 元-13,560 元）。相反的，死亡者則因住院時間較短而有較低的醫療費用（2,623 元-3,321 元）[36]。由研究已知，出院時的失能程度（mRS）與住院時間長短有關[36]，而住院時間的長短與出院時生活的獨立程度，也與出院後獨立程度的改變有關[37]。而較差的出院狀況與高齡、較低的教育程度、中風史與較高的 NIHSS 分數有關[38]，此外，除疾病嚴重度（較高的 NIHSS 分數）外，心房顫動及冠狀動脈心臟病也與較差的出院時治療結果有關[39]，顯示共病現象（comorbid conditions）也是影響病人疾病狀況的重要因素。

除前述幾項重要因素外，影響醫療成本的因素還有使用抗凝血治療、缺血性心臟病史等[13]。而在各種腦梗塞次分類中，心因性栓塞型的中風病人出院時通常有較差的神經學障害及治療結果，也有較高的醫療成本及較長的住院日[14]。心房顫動病人通常會有較嚴重的中風嚴重度、較差的出院狀況、較高的死亡率及再發率；心臟病，包含心房顫動及缺血性心臟病，是造成腦中風病人死亡或是失能的重要共同因素[9, 40]；有心臟病者比起罹患糖尿病或是體型肥胖者，腦中風時更易出現神經學障害現象[33]。約有 18％的心因性栓塞型中風病人可以明確找出造成腦部栓塞的原因，其中以心房顫動（39%）及卵圓孔未閉（patent foramen ovale）（33%）爲主，且栓塞型中風也與年齡有關，70 歲以上者是 50 歲以下者的 10 倍[41]。由於高齡與較差的出院狀況及失能程度有關[33, 38]，因此，80 歲以上年老中風病人比 80 歲以下者有更高的 30 天（34.6 vs 13.4%）及 1 年死亡率（51.6 vs 22.3%），且老年病人在心房顫動（30.2 vs 20.7%）及冠狀動脈心臟病（31.0 vs 23.4%）的共病現象比例較高，不論是在 30 天或 1 年死亡方面，心房顫動的危險性高達 1.4 倍[42]。因此，老年、心臟病史及其他共病現象，也是增加住院日及住院醫療資源利用的重要影響因素[13, 39, 41]。在本研究中，我們也發現有無心臟病在臨床路徑中，扮演了重要的分組角色，顯示臺灣地區中風病人與其他國家研究有相類似的結果。

結論

降低腦中風住院病人之醫療資源利用，需於病人住院期間做好病程管理，以防止併發症之產生，若已發生併發症要加強改善病情，以降低神經性障礙與損害、功能性惡化及失能程度，另外需適當地使用抗凝血及抗血栓藥物，有心臟病病史的腦中風病人應採取更積極的治療及病程管理，以減低腦中風疾病嚴重度，才能撙節缺血性腦中風住院醫療資源利用。

研究限制

本研究對象之住院費用採計住院日數 30 日以內，乃因住院費用呈現高狹峰及右

偏之分布，其偏態及峰度係數分別爲 6.11 及 56.73，變異係數爲 1.16，即爲避免過多極端值及離群值影響，而高估住院費用平均值。

參考文獻

1. WHO, *Deaths from stroke.* Atlas of Heart Disease and Stroke, 2002. **Part three: the burden**.
2. 行政院衛生署, *表 1: 歷年主要死亡原因亡人數*. 96 年度死因統計, 2008.
3. Lopez, A.D., et al., *Global and regional burden of disease and risk factors, 2001: systematic analysis of population health data.* Lancet, 2006. **367**(9524): p. 1747-57.
4. Sarti, C., et al., *International trends in mortality from stroke, 1968 to 1994.* Stroke, 2000. **31**(7): p. 1588-601.
5. WHO, *Goble burden of stroke.* Atlas of Heart Disease and Stroke, 2002. **Part three: the burden**.
6. Wolfe, C.D.A., *The impact of stroke.* British Medical Bulletin, 2000. **56**: p. 275-286.
7. Kolominsky-Rabas, P.L., et al., *Lifetime cost of ischemic stroke in Germany: results and national projections from a population-based stroke registry: the Erlangen Stroke Project.* Stroke, 2006. **37**(5): p. 1179-83.
8. Lloyd-Jones, D., et al., *Heart disease and stroke statistics -- 2009 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee.* Circulation, 2009. **119**(3): p. 480-6.
9. Miller, P.S., F.L. Andersson, and L. Kalra, *Are cost benefits of anticoagulation for stroke prevention in atrial fibrillation underestimated?* Stroke, 2005. **36**(2): p. 360-6.
10. 行政院衛生署, *住院醫療費用統計-按疾病別及院所分*. 96 年全民健康保險醫療統計年報, 2008. **表 26**.
11. Gioldasis, G., et al., *In-hospital direct cost of acute ischemic and hemorrhagic stroke in Greece.* Acta Neurol Scand, 2008.
12. Dodel, R.C., et al., *Resource utilization and costs of stroke unit care in Germany.* Value Health, 2004. **7**(2): p. 144-52.
13. Diringer, M.N., et al., *Predictors of acute hospital costs for treatment of ischemic stroke in an academic center.* Stroke, 1999. **30**(4): p. 724-8.
14. Yoneda, Y., et al., *Hospital cost of ischemic stroke and intracerebral hemorrhage in Japanese stroke centers.* Health Policy, 2005. **73**(2): p. 202-11.
15. Yoneda, Y., et al., *Hospital-based study of the care and cost of acute ischemic stroke in Japan.* Stroke, 2003. **34**(3): p. 718-24.
16. 蔡宜秀, et al., *影響某區域醫院缺血性*

腦中風初患病患住院醫療費用之相關因素 Mid-Taiwan Journal of Medicine, 2008. **13**(3): p. 143-151.

17. 許振榮, *腦中風之疾病成本.* 國立臺灣大學醫療機構管理研究所碩士論文, 2001.
18. 張英明, et al., *某區域醫院急性缺血性腦中風之醫療成本.* 北市醫學雜誌, 2005. **2**(3): p. 55-61.
19. Chang, K.C. and M.C. Tseng, *Costs of acute care of first-ever ischemic stroke in Taiwan.* Stroke, 2003. **34**(11): p. e219-21.
20. Lin, H.C., et al., *Association between physician volume and hospitalization costs for patients with stroke in Taiwan: a nationwide population-based study.* Stroke, 2007. **38**(5): p. 1565-9.
21. Tu, F., et al., *Analysis of hospital charges for ischemic stroke in Fukuoka, Japan.* Health Policy, 2003. **66**(3): p. 239-46.
22. Mamoli, A., et al., *An analysis of the costs of ischemic stroke in an Italian stroke unit.* Neurology, 1999. **53**(1): p. 112-6.
23. 曾美君 and 張谷州, *國人腦血管疾病、流行病學與醫療資源之使用.* 台灣醫界, 2004. **47**(6): p. 34-36.
24. 邱浩彰 and 連立明, *新光醫院的中風研究.* Acta Neurologica Taiwanica, 2003. **12**(1): p. 284-288.
25. Tirschwell, D.L., W.A. Kukull, and W.T. Longstreth, Jr., *Medical complications of ischemic stroke and length of hospital stay: Experience in seattle, Washington.* J Stroke Cerebrovasc Dis, 1999. **8**(5): p. 336-43.
26. Johnston, K.C., et al., *Medical and neurological complications of ischemic stroke: experience from the RANTTAS trial. RANTTAS Investigators.* Stroke, 1998. **29**(2): p. 447-53.
27. Saxena, S.K., et al., *Determinants of length of stay during post-stroke rehabilitation in community hospitals.* Singapore Med J, 2007. **48**(5): p. 400-7.
28. Saxena, S.K., et al., *Total direct cost, length of hospital stay, institutional discharges and their determinants from rehabilitation settings in stroke patients.* Acta Neurol Scand, 2006. **114**(5): p. 307-14.
29. Bae, H.J., et al., *In-hospital medical complications and long-term mortality after ischemic stroke.* Stroke, 2005. **36**(11): p. 2441-5.
30. Hamidon, B.B., et al., *The predictors of early infection after an acute ischaemic stroke.* Singapore Med J, 2003. **44**(7): p. 344-6.
31. Saposnik, G., et al., *Variables associated with 7-day, 30-day, and 1-year fatality after ischemic stroke.* Stroke, 2008.

39(8): p. 2318-24.

32. Katzan, I.L., et al., *The cost of pneumonia after acute stroke.* Neurology, 2007. **68**(22): p. 1938-43.
33. Turaj, W., A. Slowik, and A. Szczudlik, *[First ischemic stroke in the very old: etiology, clinical course and outcome].* Przegl Lek, 2003. **60**(8): p. 512-5.
34. Tseng, M.C. and K.C. Chang, *Stroke severity and early recovery after first-ever ischemic stroke: results of a hospital-based study in Taiwan.* Health Policy, 2006. **79**(1): p. 73-8.
35. McNaughton, H., et al., *Factors influencing rate of Barthel Index change in hospital following stroke.* Clin Rehabil, 2001. **15**(4): p. 422-7.
36. Dawson, J., et al., *Association between disability measures and healthcare costs after initial treatment for acute stroke.* Stroke, 2007. **38**(6): p. 1893-8.
37. Bohannon, R.W., et al., *Functional gains during acute hospitalization for stroke.* Neurorehabil Neural Repair, 2003. **17**(3): p. 192-5.
38. Liu, X., et al., *Prediction of functional outcome of ischemic stroke patients in northwest China.* Clin Neurol Neurosurg, 2007. **109**(7): p. 571-7.
39. Fischer, U., et al., *Impact of comorbidity on ischemic stroke outcome.* Acta Neurol Scand, 2006. **113**(2): p. 108-13.
40. Yamaguchi, M., et al., *[Analysis of complications and prognosis for different types of stroke patients registered between 1993 and 2000 in Aichi Prefecture].* Nippon Koshu Eisei Zasshi, 2006. **53**(1): p. 20-8.
41. Wolber, T., et al., *Should routine echocardiography be performed in all patients with stroke?* J Stroke Cerebrovasc Dis, 2007. **16**(1): p. 1-7.
42. Marini, C., et al., *Burden of first-ever ischemic stroke in the oldest old: evidence from a population-based study.* Neurology, 2004. **62**(1): p. 77-81.

醫學文獻評讀概念、方法與等級介紹

Introduction of critical appraisal of medical literature

陳杰峰　王慈蜂*

台北醫學大學 市立萬芳醫院 整形外科

台北醫學大學 市立萬芳醫院 家庭醫學科*

前　言

1992 年實證醫學第一次在學界被廣泛介紹（"Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine," 1992），實證醫學操作型定義主要有五大步驟，分別爲整理可以回答的問題，搜尋文獻證據，嚴格評讀文獻，應用於病人身上，對過程進行稽核。其中嚴格評讀文獻（critical appraisal）是在認識實證醫學時，被覺得較耗費精力且不容易理解的步驟。2006 年 Paul Glasziou 受邀至台灣演講中提到，實際在臨床應用的實證醫學，評讀迅速找到的正確文獻乃是整個實證醫學運作的關鍵步驟。

評讀文獻之相關因素及其等級

被選來嚴格評讀的主題，通常有下列幾個特色（Evidence-Based Medicine Working Group, 1992）：第一、重要的臨床問題，第二、目前尚無結論且不確定的問題，第三、專家意見無法讓人完全相信。實際評讀文獻的過程，即是審視研究中有可能的偏差（bias）。隨機對照試驗的統合分析，被公認是偏差較少的研究設計，較值得相信。實證醫學中所謂的嚴格評讀文獻，主要是依據其方法學而分等級，早在九〇年代，美國健康照護政策與研究機構（the Agency For Healthcare Research And Quality, AHCPR）及英國牛津大學實證醫學中心（Oxford University , Centre for EBM）都提出證據等級的分類方法，其中治療型文獻的 level 1a 皆爲隨機對照試驗的統合分析。相對的，預後型的 level 1a 文獻是世代研究的系統性回顧。而診斷型的 level 1a 文獻，則是橫跨不同臨床試驗中心所做的世代研究之文獻。

文獻評讀三部曲

在文獻評讀方面最主要有三個主要步驟，即爲 VIP：V（Validity/Reliability）效度/信度、I（Importance/Impact）重要性、P（Practice/Applicability）臨床適用性。審視效度就是問”我們能相信這篇文獻嗎?”。審視重要性就是問”我們相信它，但這個結論重要嗎?”。審視臨床適用性就是

問"如果我們相信它，這個結論可以應用在我們所有的病患嗎?"。這三個問題是在文獻評讀的時候，三個最核心的部份。

Oxford University Question Logbook（http://www.wanfang.gov.tw/ebm/14_tools/index.htm）提到可以用 RAMbo 的方式審核效度。RAMbo 是代表 Randomized、Accounted、Measurement，其中 Randomized 是病人有同等的機會進入臨床試驗，而且檢視病人的治療分派是否爲隨機，隨機的方法是否適當，實驗開始前，實驗組及對照組是否相似、可比較？1920 年代，RA Fisher 是歷史上第一個提出隨機分配研究方法的學者，以作爲實驗設計的基本原則（Fisher, 1935）。而開始應用在醫療照護領域上是 Sir Austin Bradford Hill，於 1948 年所發表的研究（Medical Research Council, 1948）。在 1970 年代，Archie Cochrane 首先提出隨機對照試驗，是評斷醫學研究文獻最重要的研究方法。（http://www.cardiff.ac.uk/insrv/libraries/scolar/archives/cochrane/warexperience.html）Archie Cochrane 在二次世界大戰時，曾經被德軍俘虜到克里特島，在集中營裡大批的囚犯罹患腳氣病，Cochrane 將病人分爲兩組，其中一組在食物中添加酵母菌，另外一組沒有，結果在食物中添加酵母菌的戰俘，腳氣病獲得控制，這個試驗是 Cochrane 最早、最差勁但也最成功的隨機對照試驗（梁繼權, 2003）。第二個概念是『列入』（accounted for all patients），其定義爲病人追蹤是否夠久夠完整，所有病人是否依其原先分派組別做分析。這裡面有一個重要觀念即『治療意圖分析』（intention-to-treat analysis, ITT），隨機試驗的一種分析方法；該法中所有被分配在治療組/對照組的病人，無論是否完成該項治療/安慰劑，都應該被放進治療組/對照組(原分派組別)中作分析。『衡量』（Measurement），則是考量一篇文獻它的測量標準是否依照盲法及客觀這二個要素來操作，也就是病人及醫師是否對治療不知情（blind）？實驗組及對照組是否被同等對待？

第二部曲 importance（我們相信它，但結果是否重要？）。在這個審核的標準中，我們審核這個研究的結果是什麼？研究的結果如何被估計？以及經過多久的時間？結果被估計的方式？我們曾經聽過很多文獻結果的評估方式，如益一需治數（number needed to treat, NNT）、相對風險性降低度（relative risk reduction, RRR）、絕對危險降低度（absolute risk reduction, ARR），其中我們在臨床上比較建議使用益一需治數（NNT），定義是 NNT=1/ARR，就是絕對危險降低度的倒數，即在一段觀察時間內，爲預防一個不良結果或爲使一位病人達到實驗所求之有益結果，所需治療的病人數量（ARR 越大，NNT 越小）。爲什麼 NNT 和病人溝通的時候較容易讓病人理解，是因爲整數比的比例，較容易被人理解。

第三部曲爲臨床適用性的評估：”如果我們相信這個研究，它的結果是否可以應

用在我們的病患身上？”其中要考量的是病患的差異、可運用的資源以及病患的偏好。在這個部份我們可以考量病患的生物因素（biologic issues）即是”同樣的治療應用在不同的病患族群是否有不同的反應？” “我們的病人與研究中的病人是否非常不同，以致無法應用在研究結果？”其他的社會經濟因素（social and economic issues）的考量，是評估這個結果的可行性，也就是”這個治療適用於我們的診療環境嗎？病患的配合度如何？醫療提供者的配合度及能力如何？”另外流行病學因素（epidemiological issues）也是需要列入考慮的，也就是考量”我們的病人是否有其他共病狀況，可能改變治療的結果？影響有多大？病人可能從治療中得到什麼好處或壞處？經由治療而減少的不良後果是否比不治療有明顯的差別？”

如何進行文獻評讀

文獻搜尋及評讀主要有幾個方法，第一、直接應用已經評讀過的文獻資料庫（例如: ACP journal club, Cochrane Library）；第二、自行評讀文獻，也就是用簡單的評讀方式，例如上述提到的 VIP 或是 PICO/RAMbo 等概念；第三、必要時使用評讀工具協助，如：CATmaker 或是 CASP（Critical Appraisal Skills Program），使用評讀工具的好處是協助初學者按部就班完成評讀、協助評讀者較客觀地完成評讀，茲分述如下：

CATmaker（http://www.cebm.net）係由英國倫敦的 National Health Service R&D EBM 中心發展出來的軟體。CATmaker 可以幫助執行重要的臨床統計；同時儲存我們的問題、搜尋策略及評讀結果－草稿儲存爲【kittens】及完稿儲存爲【CATs】。CATmaker 也可以製作成檔案夾，存放於個人資料庫中。進到 CATmaker 首頁先確定所要評讀的文獻爲系統性文獻回顧或是治療、診斷、預後以及病因，再來進行評讀。這是非常適合初學者的自學應用工具，其中有一個 critical appraisal guides，若有問題可以隨時進入這個導讀工具，以利學習。

CASP 則是英國 Learning & Development at the Public Health Resource Unit 的一個計劃，從 1993 年起，該計劃與當地全國及國際性組織共同發展以實證方式從事醫療與社會照護。可從英國公共衛生資源單位（Public Health Resource Unit, PHRU）中免費下載（http://www.phru.nhs.uk）。CASP 也是提出評讀時應考量的三個主要議題－信度、重要性、臨床適用性（VIP），CASP 協助個人發展評讀研究證據的技能，進而將知識化爲行動。CASP 的工作小組與資源分成三個方向，反映出 CASP 的三箭頭標記（three-arrow logo），分別爲搜尋研究證據、評讀研究證據及依研究證據行醫。英國國家醫療衛生服務機構（National Health Services, NHS）包含很多嚴格評讀工具，我們可以從網頁中搜尋到評讀系統性文獻回顧的工具以及其他各種研究文獻報告的

評讀工具。

隨機對照試驗文獻的品質高低，還可以透過量化的工具來評量，其中 Jadad 品質評量表（Jadad Quality Score）較爲常用（Jadad et al., 1996）。該評估表共分成三大面向，以 0 分爲最低分，總分爲 5 分，其三大面向評估原則如下：

第一、研究是否被描述爲隨機？（Was the study described as randomized?）

□基本分 1 分：研究樣本是隨機分派的，但沒有詳細說明如何產生隨機的方式。

□加 1 分（即得 2 分）：有說明隨機分配的產生方式，如以電腦輔助產生的隨機試驗序列。

□減 1 分（即得 0 分）：有說明隨機分配的產生方式，但分配方式不恰當。

第二、研究是否被描述爲雙盲試驗？（Was the study described as double-blind?）

□基本分 1 分：僅提及實驗是採雙盲實驗，但未交待如何進行雙盲實驗。

□加 1 分（即得 2 分）：具體描述如何進行雙盲實驗的方法。

□減 1 分（即得 0 分）：描述如何進行雙盲，但方法不當。

第三、文獻是否有描述病患追蹤的退出、踢除原因？（Was there a description of withdrawals and drop-outs?）

□基本分 1 分：清楚說明失去追蹤（退出及失聯）的原因。

□減 1 分（即得 0 分）：沒有說明失去追蹤的原因。

結　論

不同的機構，往往有不同的文獻評估系統，例如美國預防工作小組的評估系統（US Preventive Service Task Force, USPSTF）即是將證據品質分爲三大類（US Preventive Services Task Force, 1996），和牛津大學的四級分類不同，因此我們在評讀時，需要知道評讀是參考那一個實證品質等級的分類方式。在這些不同的分類方式中，有一個共同的特色就是在治療型的研究中，大型而嚴謹的隨機對照試驗以及其系統性回顧，幾乎是文獻評讀中的金字塔頂端最值得被重視之處，即是 Archie Cochrane 30 幾年前就極力倡導的觀念。

參考文獻

1. Evidence-Based Medicine Working Group. (1992) Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA, 268*(17), 2420-2425.
2. Fisher, R. A. (1935). *The design of experiments*. Edinburgh and London: Oliver and Boyd.
3. Jadad, A. R., Moore, R. A., Carroll, D., et al. (1996). Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials, 17*(1), 1-12.
4. Medical Research Council. (1948). Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. *BMJ, 2*(4582), 769-782.

5. Oxford Centre for Evidence-based Medicine. (1998). Levels of Evidence and Grades of Recommendation from http://www.cebm.net/index.aspx?o=1047
6. US Preventive Services Task Force. (1996). *Guide to Clinical Preventive Services* (Baltimore: Williams and Wilkins ed.): 2 edition.
7. 梁繼權. (2003). 臨床醫學模式的典範轉移與實證醫學的發展 *臺灣醫學 7*(4), 531-534.

以健保資料庫從病人行爲層面探討台灣下消化道內視鏡檢查之研究

A Study of Patient Behavior on Lower Gastrointestinal Endoscopy in Taiwan by Investigating the National Health Insurance Database

方盈禎 a、**蘇喜** b、**林金龍** c、**高資彬** d、**黃信忠** d、**謝其政** b, e、**陳邦基** f、**邱瀚模** f、**林肇堂** f, g

財團法人國家衛生研究院群體健康科學研究所 a、台灣大學公共衛生學院醫療機構管理研究所 b、台北醫學大學衛生政策暨健康照護研究中心 c、中央健康保險局 d、亞東技術學院醫務管理系 e、台灣消化系內視鏡醫學會 f、義守大學醫學院及台大醫學院 g

摘　　要

由於生活型態及飲食西化，不論在西方或是亞洲國家大腸癌的盛行率，都有逐年升高之趨勢。大腸鏡是目前現今全世界醫療院所使用相當頻繁的檢查之一，亦爲早期篩檢出大腸癌之有效工具，因此其品質和病人安全息息相關。本研究藉由分析 2005 – 2006 年健保資料庫，了解台灣病人接受下消化道內視鏡之案件數，並調查其重覆執行下消化道內視鏡之情況，以提供健保局做爲日後審查之重點依據。

本研究結果發現，台灣病患在門診接受下消化道內視鏡的主要病因包括功能性腸胃機能障礙、出血、息肉、腫瘤。住院時則以出血、息肉、腫瘤爲申報案件數較高的病因。功能性腸胃機能障礙及腹痛等較輕微的疾病在住院所佔申報案件百分比明顯較門診低。我們也發現不論門診或住院病人，每半年平均約接受 1.03 - 1.08 次的下消化道內視鏡。門診每半年重覆執行下消化道內視鏡之情況最多爲 6 次、住院最多爲 4 次。不論是在住院或門診，不論診斷型或治療型下消化道內視鏡，半年內重覆執行超過 2 次下消化道內視鏡之情況都很罕見(少於 1 %)。綜合分析結果，我們發現病患在半年內接受下消化道內視鏡的次數大多正常，只有極少部分病患會有重覆接受下消化道內視鏡的情況。

前　言

許多西方國家，大腸癌是普遍發生的一種惡性腫瘤[1]，已開發或經濟水準較高的國家其發生率明顯較經濟落後國家高[2]。然而，亞洲國家包括中國、日本、南韓、新加坡之大腸癌發生率在過去幾十年已增加了 2 - 4 倍[3]。根據衛生署統計，大腸癌已成爲我國國民主要癌症死亡原因的第三位[4]。近年來，國人大腸癌罹患人數急遽攀升，每年約有八千多人得到大腸癌，並有近四千人因大腸癌死亡[5]。導致大腸癌原因不外乎是台灣飲食文化及生活型態的改變，民眾大量食用高脂肪高熱量食物、蔬果卻攝取不足。

下消化道內視鏡又稱爲「大腸鏡」，是廣泛被用來診斷及治療大腸疾病的工具。若操作適當，可說是相當安全、準確且可以被多數病人接受的一項處置。由於大腸鏡可清楚檢查所有大腸部位，因此舉凡慢性息肉、出血都可以使用大腸鏡來早期發現、早期治療，以減少罹患大腸癌之風險。過去 20 年至今，大腸鏡已成爲診斷及治療消化道疾病的有效工具之一[6, 7]。

大腸鏡檢查是目前相當常見診斷及治療大腸疾病的工具，其品質攸關病人安全。然而，我國在內視鏡診療上仍有些困境需待改善。第一、健保局對整體消化道內視鏡的給付金額明顯較西方國家低，舉例來說我國支付診斷型大腸鏡的費用爲新台幣 2,250 元[8]，在美國依據所投保的保險費及州別補助金額會有所差異，大體上來說美國執行同項檢查的費用約爲新台幣 46,000 元[9]。此一情況，將可能造成醫師以量補價，進而降低消化道內視鏡醫療品質。第二，因爲國內各家醫院內視鏡報告格式尚未統一，可能造成醫院間的不互信，使得病患在同一天或短時間內至多家醫院重複接受檢查，造成醫療資源浪費。

國內尚未有全國性資料調查民眾至醫院接受大腸鏡檢查之研究。有鑑於此，本研究向健保局提出健保資料庫申請，並就病人層面分析台灣病人接受下消化道內視鏡的現況，包括常見執行大腸鏡的病因，以及病人接受大腸鏡的頻率。最終之目的即爲改善台灣下消化道內視鏡之品質，促進病人安全。

材料與方法

研究樣本與資料來源

本研究資料來源爲全民健康保險研究資料庫（National Health Insurance Research Database）係由中央健康保險局（Bureau of National Health Insurance，簡稱 BNHI）所提供。本研究委託健保局選取出 2005 年下半年所有有執行過下消化道內視鏡病人的 ID 後，再擷取這些 ID 在 2005 - 2006 年兩年間的所有就醫資料，藉此了解他們在 2005 年下半年執行下消化道內視鏡之前半年及追蹤其在 2005 年下半年執行下消化道內視鏡後一年的就醫狀況。下消化道內視鏡的醫令代碼係參考全民健保醫療費用支付標準碼爲 49026C、49014C、49025C、49023C、73008B 的案件，若醫

令代碼爲以上代碼則視爲有執行過下消化道內視鏡。所取得的資料包括門診明細清單、門診醫令清單、住院明細清單，以及住院醫令清單，所提供的資料皆以 SAS 資料格式提供。由於常見執行下消化道內視鏡的原因包括消化道出血、消化道腫瘤、消化道息肉、消化道潰瘍、消化道炎、腹痛，侵及腹部及骨盆之徵候、以及功能性腸胃機能障礙八類疾病，故本研究根據國際疾病分類代碼 (International Classification of Diseases 9th revision modification, ICD9-CM code)將九種主要疾病區分出來，不屬於這八類之疾病則歸類於其他做探討。

統計分析

在描述性統計方面，本研究以案件數、百分比統計各年度（2005 - 2006 年上/下半年）常見疾病別申報下消化道內視鏡情況分佈。另以平均值、標準差、最大值、最小值、百分位來表示同位病人在同年度接受下消化道內視鏡檢查/治療的分佈情況。此外，由於 2005 下半年接受下消化道內視鏡的患者爲本研究的目標族群，因此我們特別探討此半年病人接受診斷型及治療型下消化道內視鏡的頻率分佈。本研究所使用的統計軟體爲 SAS 9.1 版。

結果與討論

西方或是亞洲國家大腸癌的盛行率，都有逐年升高之趨勢。大腸癌只要能早期發現並及早治療，治癒率高，並非絕症。因此，目前各國皆已訂定並發表該國國民應接受大腸鏡篩檢的指引（表一）。其中，美國癌症協會（American Cancer Society，簡稱 ACS）建議一般民眾年滿 50 歲每年需接受糞便潛血反應（fecal occult blood test，簡稱 FOBT）檢查，而高風險族群每 3 - 5 年需接受乙狀結腸鏡檢查。在我國，國民健康局自 2003 年全面推動一般民眾年滿 50 歲每 1 - 2 年進行一次糞便潛血反應檢查。而後又進一步參考美國癌症協會建議，提供父母、兄弟姊妹、子女罹患大腸癌家族史之高危險群民眾每五年一次全大腸鏡檢查（表二）[10]。此外，在 2004 年時已由 10 個國家（包括台灣、印度、印尼、日本、南韓、馬來西亞、菲律賓、新加坡、中國及泰國）的消化內視鏡學會會員組成 Asia Pacific Working Group on Colorectal Cancer，並訂出大腸癌篩檢指引 [3]。大腸鏡檢查是目前相當常見診斷及治療大腸癌的工具，其品質和病人安全息息相關，也因此受到各國的重視。

由於 2005 下半年有做過下消化道內視鏡的病人爲本研究之標的族群，因此我們分析此標的族群在該年度因常見病因接受下消化道內視鏡之頻率分布情況。可見表三爲 2005 年下半年病人接受門診下消化道內視鏡常見之病因排名。以功能性腸胃機能障礙申報案件數最多，佔 28.05 %。出血排名第二，佔 17.15 %。息肉排名第三，佔 14.63 %。腫瘤申報案件數爲 10.60 %。潰瘍、腹痛也是門診常見申報下消化道內視鏡的病因。表四則爲住院下消化道

內視鏡常見之病因排名。住院之病因以出血所佔百分比最高，18.18 %。其次，息肉、腫瘤、潰瘍的百分比相近，約佔 12 - 14 %。

表一　各國大腸鏡篩檢計畫整理

國別	篩檢情況	補助來源
美國	40歲以上無症狀者每年進行一次直腸指診。50歲以上者每年進行一次直腸指診加糞便潛血檢查。50歲以上者每3 - 5年進行一次乙狀結腸鏡檢。	根據居住州別，以及所買保險計畫不同而有所不同。
德國	55歲以上每10年做一次大腸鏡。	由法定健康保險（statutory health insurance，簡稱SHI）支付。
捷克	2000年捷克篩檢計畫建議超過50歲民眾糞便潛血檢查爲陽性患者需進行大腸鏡。	由健康保險支付。
比利時	建議超過50歲民眾在糞便潛血反應檢查檢查爲陽性後，進行大腸鏡檢查。	費用由健康保險依Belgian national reimbursement tariffs (RIZIVINAMI)支付。
韓國	建議50歲民眾每5 - 10年進行大腸鏡篩檢，每5年進行乙狀結腸鏡檢查。	在韓國國家保險計畫並不支付大腸鏡、乙狀結腸鏡檢查之費用。
加拿大	建議每1 - 2年進行一次糞便潛血檢查，每5年一次乙狀結腸鏡，每5 - 10年一次大腸鋇劑檢查或每10年一次大腸鏡。	

資料來源：

KCE report (2006). Screening for Colorectal Cancer: current evidence and budget impact for Belgium. http://www.kce.fgov.be/index_en.aspx?SGREF=5220&CREF=9129 Accessed June 15, 2009.

ParkSM, Yun YH, Kwon S. Feasible economic strategies to improve screening compliance for colorectal cancer in Korea. World J Gastroenterol 2005;11(11):1587-93.

Sewitch MJ, Fournier C, Ciampi A, Dyachenko A. Adherence to colorectal cancer screening guidelines in Canada. BMC Gastroenterology 2007: 7(39):1-9.

表二　中華民國大腸鏡篩檢準則[10]

篩檢對象	篩檢方法	提供單位	注意事項
50 - 69歲 無家族史之 一般民眾	每年一次 糞便潛血篩檢 (免疫法)	衛生局所或其 合作醫療院所	持身分證或戶口名簿至當地衛生 所填寫篩檢表領取採便管
50 - 69歲 具父母、兄弟 姊妹、子女罹 患大腸癌家 族史之高危 險群民眾	每5年一次全 大腸鏡檢	國民健康局全 大腸鏡篩檢合 約醫院	1.可持身分證或戶口名簿至當地 衛生所填寫篩檢表單再由衛生 所轉介至大腸鏡篩檢合約醫院 （可免親屬罹患大腸癌證明） 2.或持一等親屬罹患大腸癌證明 （診斷書、重大傷病卡或死亡證 明影本）及親屬關係證明（如身 分證或戶口名簿影本）至大腸篩 檢合約醫院檢查，檢查前請先聯 絡合約醫院聯絡窗口（醫院名單 請查詢國民健康局網站）

表三　2005 下半年病因別申報下消化道內視鏡案件頻率（門診）

疾病	頻率	%
功能性腸胃機能障礙	29,197	28.05
消化道出血	17,850	17.15
消化道息肉	15,235	14.63
消化道腫瘤	11,031	10.60
腹痛，侵及腹部及骨盆之徵候	6,959	6.68
消化道潰瘍	6,217	5.97
消化道炎	4,519	4.34
其他	13,092	12.58
總計	10,410	100.00

表四　2005 下半年病因別申報下消化道內視鏡案件頻率（住院）

疾病	頻率	%
消化道出血	3,858	18.18
消化道息肉	2,960	13.95
消化道腫瘤	2,555	12.04
消化道潰瘍	2,460	11.59
消化道炎	2,187	10.30
功能性腸胃機能障礙	763	3.59
腹痛，侵及腹部及骨盆之徵候	727	3.43
其他	5,716	26.93
總計	21,226	100.00

綜合表三及表四結果可知：在門診部分，功能性腸胃機能障礙、出血、息肉、腫瘤是申報下消化道內視鏡的常見原因。住院時則以出血、息肉、腫瘤爲申報案件數較高的病因。推估執行下消化道內視鏡在技術面上較爲困難且昂貴，且病人在接受下消化道內視鏡檢查時的不舒適感較重，基於害怕疼痛，病人較不會因爲輕微的疾病到院檢查。也因此可以發現不論門診或住院申報下消化道內視鏡常見病因的前幾名皆屬於較嚴重的病因。不過，功能性腸胃機能障礙及腹痛等較輕微的疾病在住院所佔申報案件百分比明顯較門診低。因爲這些病人一般在門診做完大腸鏡，確認爲功能性腸胃機能障礙或腹痛，侵及腹部及骨盆之徵候等輕微疾病後，即可立即回家休養、不需住院治療。

表五及表六爲同一位病人於各年度接受下消化道內視鏡的分布情況，可以看出在門診部分，2005 上、下半年有病人曾經在半年內重複至多接受 5 次的下消化道內視鏡。2006 年上半年有病患至多接受 6 次、下半年則有病患至多接受 4 次。而在住院部分則有病人在 2005 上、下半年及 2006 上半年接受至多 4 次內視鏡檢查/治療，在 2006 下半年至多接受 3 次。不論門診或住院病人每半年平均約接受 1.03 - 1.08 次的下消化道內視鏡。

表五　同一位病人同一年度接受下消化道消化內視鏡之案件數百分比（門診）

年度	案件數	Min.	5	10	25	Median	75	90	95	Max.	mean	std
2005上半年	7,804	1	1	1	1	1	1	1	2	5	1.07	0.28
2005下半年	73,929	1	1	1	1	1	1	1	1	5	1.03	0.19
2006上半年	9,839	1	1	1	1	1	1	1	1	6	1.04	0.22
2006下半年	12,717	1	1	1	1	1	1	1	1	4	1.03	0.18

表六　同一位病人同一年度接受下消化道消化內視鏡之案件數百分比（住院）

年度	案件數	Min.	5	10	25	Median	75	90	95	Max.	mean	std
2005上半年	2,377	1	1	1	1	1	1	1	2	4	1.07	0.28
2005下半年	14,203	1	1	1	1	1	1	1	1	4	1.04	0.20
2006上半年	1,297	1	1	1	1	1	1	1	2	4	1.08	0.33
2006下半年	995	1	1	1	1	1	1	1	2	3	1.06	0.25

我們另外將下消化道內視鏡區分爲診斷型及治療型下消化道內視鏡分析，結果列於表七。可看出在門診部分，大部分的病人在半年內進行了 1 次診斷型下消化道內視鏡。做 1 次佔大部分爲 98.7 %、2 次爲 1.25 %、3 次以上爲 0.05 %。執行最多次治療型下消化道內視鏡病人做了 5 次。若將診斷型及治療型下消化道內視鏡合併分析後發現，結果相似，仍以做一次下消化道內視鏡的人佔大多數。表八顯示在住院結果，大部分的病人在半年內進行了一次診斷型下消化道內視鏡。做 1 次佔大部分爲 97.89 %、做 2 次爲 2.06 %、做 3 次以上爲 0.04 %。在治療型下消化道內視鏡方面，半年內做 1 次佔大部分爲 97.7 %、2 次爲 2.16 %、3 次以上爲 0.05 %。若將診斷型及治療型下消化道內視鏡合併分析後發現，結果相似，大多數人半年內仍以做 1 次內視鏡爲上限。不論是在住院或門診，診斷型或治療型下消化道內視鏡，半年內重覆執行超過 2 次下消化道內視鏡之情況都很罕見（少於 1 %）。綜合分析結果，我們發現病患在半年內接受下消化道內視鏡的次數大多正常，只有極少部分病患會有重覆接受下消化道內視鏡的情況。

表七　在 2005 下半年同一病人其被執行診斷/治療型下消化道內視鏡次數頻率分佈（門診）

診斷型內視鏡	被執行內視鏡之次數	1	2	3			總計
	人數	58,376	742	28			59,146
	%	98.70	1.25	0.05			100
	Cumulative %	98.70	99.95	100			100
治療型內視鏡	被執行內視鏡之次數	1	2	3	4	5	總計
	人數	13,277	303	28	2	2	13,612
	%	97.54	2.23	0.21	0.01	0.01	100
	Cumulative %	97.54	99.76	99.99	100	100	100
診斷型＋治療型內視鏡	被執行內視鏡之次數	1	2	3	4	5	總計
	人數	69,665	1,884	142	15	2	71,708
	%	97.15	2.63	0.20	0.02	0	100
	Cumulative %	97.15	99.78	99.98	100	100	100

表八　在 2005 下半年同一病人其被執行診斷/治療型下消化道內視鏡次數頻率分佈（住院）

診斷型內視鏡	被執行內視鏡之次數	1	2	3	4	總計
	人數	11,656	245	5	1	11,907
	%	97.89	2.06	0.04	0.01	100
	Cumulative %	97.89	99.95	99.99	100	100
治療型內視鏡	被執行內視鏡之次數	1	2	3	4	總計
	人數	1,945	43	1	1	1,990
	%	97.74	2.16	0.05	0.05	100
	Cumulative %	97.74	99.90	99.95	100	100
診斷型＋治療型內視鏡	被執行內視鏡之次數	1	2	3	4	總計
	人數	13,222	451	21	4	13,698
	%	96.53	3.29	0.15	0.03	100
	Cumulative %	96.53	99.82	99.97	100	100

我國建議接受糞便潛血篩檢爲陽性的民眾需再做大腸鏡檢查，以及高危險族群應定期（每 5 年）接受大腸鏡檢查[8]。然而，由本研究調查可以發現少部分民眾半年內即執行兩次以上的診斷型或治療型下消化道內視鏡。在門診部分甚至有兩位民眾到醫院執行治療型下消化道內視鏡高達 5 次；住院則各有一位病人接受 4 次檢查/治療，表示平均 1.5 個月就做一次大腸鏡。這樣的檢查次數是否合理，是否因爲病人病情需要而執行內視鏡抑或濫用醫療資源，仍有待審查，此一現象也突顯出我國在內視鏡品質上確實有改善之必要性。此外，也可能是由於在 2005 - 2006 年，民眾自費大腸鏡檢查時若發現有息肉，還要自費 1,000 - 2,000 元回診重做一次檢查進行息肉切除，造成他們在短時間內會有重覆接受大腸鏡的情況。但自 2008 年 5 月 1 日起，病患在檢查時發現大腸息肉，醫師即可直接一併切除，並給予大腸鏡手術費 1,730 元，替病患省去重覆接受大腸鏡的麻煩與不舒服。

有鑑於飲食西化，台灣民眾罹患大腸癌的發生率逐年升高，而年過 50 歲其盛行率更是 50 歲前的 4 倍。因此，可顯出大腸鏡篩檢之重要性。提供病人診療與維護其健康與醫療品質息息相關，因此希望未來健保局需透過審查制度管理異常執行內視鏡之案件，以檢視醫療機構的照護品質與專業人員的醫療行爲是否合理。而醫療院所及醫事人員也能發起同儕制約的機制，確保病人安全。

致謝

感謝財團法人國家衛生研究院研究計

畫「台灣消化內視鏡診療品質改善計畫」（計畫編號 98A1-PHPP26-014）之支持。

參考文獻

1. Sporea I, Popescu A, Vernic C, Sirli R. How to Improve the Performances in Diagnostic Colonoscopy? J Gastrointestin Liver Dis 2007; 16(4):363-367.
2. 賴德興，大腸直腸癌的認識與預防。聲洋防癌之聲 2003：104 期，p10-13。
3. Sung JJY, Lau JYW, Goh KL, Leung WK, for the Asia Pacific Working Group on Colorectal Cancer.Increasing incidence of colorectal cancer in Asia: implications for screening. Lancet Oncol 2005; 6:871-876.
4. 行政院衛生署發布統計資料：癌症主要死亡原因 http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2_2.aspx?now_fod_list_no=10238&class_no=440&level_no=1 引用 2009/6/15.
5. 國民健康局：結直腸癌防治 http://www.bhp.doh.gov.tw/BHPnet/Portal/Them.aspx?No=200802140005 引用 2009/6/15.
6. Cotton PB, Hawes RH, Barkun A, et al. Excellence in endoscopy: toward practical metrics. Gastrointest Endosc 2006; 63(2):286-291.
7. Siddique I, Mohan K, Hasan F, et al. Appropriateness of indication and diagnostic yield of colonoscopy: First report based on the 2000 guidelines of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy. World J Gastroenterol 2005; 11(44):7007-7013.
8. 中央健保局：醫療費用支付標準查詢 http://www.nhi.gov.tw/inquire/query2.asp?menu=1&menu_id=8 引用 2009/6/15.
9. Center for Medicare & Medicaid Services. HCPCS Release and Code Sets. Available from: http://www.cms.hhs.gov/ContactCMS/. Accessed June 15, 2009.
10. 國民健康局：大腸癌篩檢 http://www.health99.doh.gov.tw/educZone/edu_detail.aspx?Catid=11674&Type=SEARCH 引用 2009/6/15.

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.dmc.doh.gov.tw

發行人：吳憲明

編輯委員：張玉霞、陳茱麗、陳澤民、梁玉梅、陳玉靜、林嘉慧、逄秀英

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 98 年 9 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

刊期頻率：雙月刊

其他類型版本：本刊同時登載於本會網站、本會電子報、行政院衛生署網站，網址爲：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2(中文版)

http://www.doh.gov.tw/EN2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=9419&class_no=229&level_no=3 (英文版)

定價：50 元

ISSN：1995-9338

GPN：2009105992

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行 政 院 衛 生 署
全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992
定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 43

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十八年十一月

目　　錄

本會訊息 1

爭議審議相關論述

- 噻吩並吡啶類抗血小板藥品在我國全民健康保險藥品給付規定於缺血性腦中風之探討
  An Investigation of the Regulations of Thienopyridine Antiplatelet Drug Payment for Ischemic Stroke by Global Health Budget in Taiwan 5

實證醫學

- 間接比較各種隨機分派臨床試驗之治療效果—
  一種擴大利用實證資料的分析方法
  Indirect Comparison of Treatment Effects from Randomized Controlled Trials - Utilize Evidence to Compare Effects of Different Treatments.....25

本會委員會會議紀錄公開訊息

緣立法院於 98 年 10 月 22 日審查本會 99 年度預算，立法委員提案：促請全民健康保險爭議審議委員會依據政府資訊公開法規定，公布詳細委員會議紀錄。

有關主動公開本會委員會議紀錄乙事，經本會委員會議討論決議如下：

一、本會 98 年 10 月份委員會會議決議：

(一)本會係依全民健康保險法第 5 條所設之爭議審議專責機關，係以中央健康保險局對具體個案所為之核定為審理標的，與政府資訊公開法第 7 條第 3 項所定之決策性機關性質不同。再參酌法務部 90 年 3 月 29 日（90）法律決字第 000154 號函釋意旨，本會亦非屬政府資訊公開法所指類似行政院公平交易委員會等之合議制機關；則本會之會議紀錄即無該法第 7 條第 1 項第 10 款所定應主動公開之適用，爰本會無須公開詳細會議紀錄。

(二)惟為符合外界期待，本會同意在不違反政府資訊公開法第 18 條規定之限制情形下，就會議紀錄中涉及申請人（民眾或特約醫療院所)或病患隱私部分，以隱名方式或以醫事服務機構代號處理後，公布本會詳細會議紀錄。

二、本會 98 年 11 月份臨時委員會會議決議：

關於本會委員會會議紀錄之公開範圍，依 98 年 10 月份委員會會議決議辦理，涉及審議案件部分，以醫事服務機構代號或「☆」之隱名方式處理後公開。僅屬於本會業務內部事項部分，不予公開。

有關未附手術及麻醉同意書之全民健保醫療費用爭議

本會98年9月份委員會會議審議保險對象甲女士因會陰膿腫，疼痛難忍至全民健康保險特約醫事服務機構一○○婦產科診所求診，醫師經診察後實施會陰膿腫切開引流手術治療。○○婦產科診所遂向中央健康保險局(以下簡稱健保局)申報該次門診診療費用，經健保局○○分局初核，以「101A」(資料不全）核減該診所申報之「會陰膿腫切開引流術」費用，該診所補附手術記錄後，再向健保局申復，健保局複核則以「無手術同意書」維持原議不予補付該項手術醫療費用。

嗣○○婦產科診所以「補附手術同意書」向本會申請審議。本會審諸醫療法第67條第2項規定意旨，所稱病歷，係醫師及其他各類醫事人員依法執行業務所製作之紀錄、各項檢查及檢驗報告資料；而「手術同意書」僅係醫療機構實施手術，依醫療法第63條第1項規定，將治療方法、預期效果及其相關醫療風險應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意而簽具。前者內容係記載有關病人的一切醫療資料，保險人藉此審查醫療服務項目、數量、適當性及品質，並據以核付費用。後者則純係於實施手術前，基於病人自主權，同意醫師為醫療目的而採取正當醫療手段之知情同意範疇，容或得為涉及醫療糾紛之判斷書證之一，惟與前開病歷本質究有不同。(有關「病歷」之本質、功能及目的，本會茲就法律規定及臨床見解彙整如附註供參。）衡酌病患「手術同意書」，尚不影響該醫療服務項目、數量、適當性及品質之實質判斷，且本案於爭議審議時已檢附該「手術同意書」供核，即宜同意所請。

另查「全民健康保險醫院醫療費用審查注意事項」及「全民健康保險西醫基層醫療費用審查注意事項」各分別於壹、審查依據及一般原則二、一般原則之（十二）及（十六）規範：「申報手術項目費用時，應檢附手術同意書及麻醉同意書，其內容依中央主管機關規定，未檢附者，不予支付該項費用。」，惟揆諸前開法條規定，本保險醫事服務機構是否檢附病患「手術同意書」，尚不影響該醫療服務項目、數量、適當性及品質之實質判斷，則前揭全民健康保險醫院、西醫基層醫療費用審查注意事項所定規範，是否合宜妥適？本會委員會同時附帶建議建請健保局依據前開法條及病歷本質，研議檢討修正。

附註：

一、「病歷」之本質、功能及目的彙整表

有關「病歷」之本質、功能及目的彙整表

(一)法律規定	醫療法§67	1、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。 2、各項檢查、檢驗報告資料。 3、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。
	醫師法§12	1、病人基本資料。 2、治療紀錄。
(二)臨床見解	功能	1、具有個人健康記錄功能。 2、具有管理、營運功能。 3、具有法律證據功能。 4、具有流行病學基本資料功能。 5、具有臨床症例功能。
	目的	1、為病人而存在。 2、申請付費。 3、醫療情報。 4、綜合藥品情報網。 5、防止醫療事故。

二、相關法規參考：

(一) 全民健康保險法第 52 條。

(二) 全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法第 2、15、18 條。

(三) 醫療法第 63、67 條。

(四) 醫師法第 12 條。

(五) 全民健康保險醫院醫療費用審查注意事項。

(六) 全民健康保險西醫基層醫療費用審查注意事項。

有關本會受理健保局代辦業務所衍生爭議審議案件之處理

健保局代辦業務所衍生之爭議審議案件受理權責，經行政院衛生署召開相關單位協調會議，會議決議摘要如下：

一、健保局因代辦業務發生爭議之問題，健保爭審會 98 年 7 月份之委員會議業已作成決議，認為是類行政救濟案件，非屬該會依法得審議之範圍。前開決議，應予尊重。

二、屬上開性質之行政救濟案件，如爭審會已經受理，請依照訴願法第 7 條或第 8 條之規定，移本署訴願會辦理。

三、健保局受本署或其他機關之委託代辦業務，其委託之方式，依行政程序法第 15 條第 1 項或第 2 項規定，應將委託事項及其法規依據公告周知。如未完成上開程序，應依規定辦理補正。

四、健保局對代辦之業務逕行核定者，其法律效果由本署訴願會就具體之個案依其情節分別判斷。

五、健保局受本署或其他機關之合法委託代辦業務，其所為之核定案件，應按受託業務性質，分別教示救濟程序；如確因公法上之原因而發生財產之給付者，應教示其直接提起行政訴訟。

噻吩並吡啶類抗血小板藥品在我國全民健康保險藥品給付規定於缺血性腦中風之探討

An Investigation of the Regulations of Thienopyridine Antiplatelet Drug Payment for Ischemic Stroke by Global Health Budget in Taiwan

陳偉熹[1,2,3]、周敏雄[2]、林宏昇[1,2]

[1]長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院神經科系腦血管科

[2]國立高雄第一科技大學科技法律研究所

[3]財團法人中華民國消費者文教基金會高屏分會

摘　　要

依據世界衛生組織統計，全球腦中風之死亡率是僅次於心臟冠狀血管疾病和癌症，也是全球成年人和老人導致中/重度肢體殘廢的第二原因。腦中風亦爲我國重要之疾病，其死亡率由 1982 年以前之第一位，之後至今仍高居第二位，因此有效地預防腦中風再發生應將減少我國肢體殘廢之發生率和增加壽命，減輕社會醫療負擔。目前預防缺血性腦中風常用之藥品爲 aspirin 和噻吩並吡啶類抗血小板藥品，包括 ticlopidine 和 clopidogrel。由於噻吩並吡啶類抗血小板藥品價格不菲，至少爲 aspirin 的 8.0 至 39.7 倍，且在最近統計資料發現 clopidogrel 快速成長，超出正常分佈，在審查時常常發生對給付規定諸多爭議，因此有必要探討爭議內容並重新制訂清楚，改善缺失。本文從 aspirin、ticlopidine 和 clopidogrel 在我國中央健康保險局給付規定中之適格性、納入條件和排除條件探討實務上發生審查爭議之部分，並分析爭議之原因和可能改善之方向。結果共有十處爲可能發生爭議之處，其中七處涉及共識，而另外三處爲規定之不足。吾人建議應建立共識之內容爲近期之定義、粥狀動脈硬化確定方法、aspirin 無法忍受主觀之標準、aspirin 禁忌之範圍、典型消化性潰瘍症狀之內容、無法忍受消化道檢查之評估、整合無法忍受和無法耐受名詞；規定不足處爲先前符合但書在身體恢復後是否要將 clopidogrel

換回 aspirin 等、ticlopidine 無法耐受須轉換 clopidogrel 之方法、非典型消化道疾病卻因身體不適無法接受消化道治療。無論如何，清楚之條例可以減少爭議和降低成本，對民眾、醫療供給者和政府皆有利益。

關鍵詞：抗血小板藥品；全民健康保險；給付規定；噻吩並吡啶；缺血性腦中風

壹、前言

依據世界衛生組織最新統計，2004 年全球腦中風之死亡率是僅次於心臟冠狀血管疾病和癌症，它們分別佔整體之 9.7%、12.2%和 12.6%[1]。腦中風也是全球成年人和老人導致中/重度肢體殘廢的第二原因，尤其是在已開發之工業國家[2]。腦中風亦爲我國重要之疾病，在 1982 年以前爲死亡原因之首位，之後至今雖然被癌症取代，但是仍然位居第二位。由流行病學資料顯示，我國國民大於 35 歲者之腦中風的年齡標準化校正後發生率爲每年每十萬人有 328 位[3]，而盛行率則爲每十萬人有 1,428 位[4]，缺血性腦中風佔所有腦中風類型 70%[3,5]。約以全國在 2006 年 35 歲成年人共有 11,719,843 人（佔全國人口 51.2%）計算[6]，我國社會中應有 167,359 位國民患有腦中風。

造成腦中風之原因很多，常見爲高血壓、糖尿病、心臟病、代謝性症候群，較少見如凝血蛋白缺乏[7]，新興原因如抗磷脂抗體[8]等，除了控制這些致病原因外，醫學研究已經證實服用抗血小板/抗凝血藥品可以有效減少缺血性腦中風之再發生率[9,10]，所以藥物預防爲缺血性腦中風一個重要的工作。目前預防缺血性腦中風之抗血小板藥物除了阿士匹林（aspirin）外，亦有抗纖維蛋白原（例如 pentoxifylline）、抑制磷酸二酯酶（例如阿士匹林和雙嘧太莫混合之 aggrenox、cilotazol 等）、和抑制腺苷酸環化酶/G 蛋白（噻吩並吡啶類藥品 ticlopidine 和 clopidogrel）等之藥品[10,11]。由於這些藥品價格差異非常大，甚至達到 50 倍以上，因此在維護治療品質和節省成本支出兩者之間找出平衡點實非易事，學者和臨床醫師基於研究數據甚至批評全民健康保險給付規定，認爲有損民眾權益。本文主要目的爲探討我國全民健康保險對於預防缺血性腦中風之高單價抗血小板藥品給付規定中的爭議點，並作出分析和建議。

貳、我國全民健康保險藥品給付之抗血小板藥品

目前經我國衛生署核准之抗血小板藥品，依中央健康保險局公佈共有八大類，分別爲 acetylsalicylic acid（aspirin）、ticlopidine、tirofiban hydrochloride、abciximab、tinzaparin sodium、cilostazol、clopidogrel、和 eptifibatide [12]。其中 tirofiban hydrochloride、abciximab、和

eptifibatide 只適用在心臟冠狀疾病，cilostazol 在週邊血管疾病，和 tinzaparin sodium 在靜脈栓塞，只有 aspirin、ticlopidine、和 clopidogrel 三類適用在預防缺血性腦中風，亦可在心臟冠狀和週邊血管疾病。因此本文所指的抗血小板藥品只包括 aspirin、ticlopidine、和 clopidogrel 三種，其他並不在討論範圍之中。噻吩並吡啶類 prasugrel 在目前在臺灣並沒有上市。

一、給付價格

按中央健康保險局資料庫中查出目前適用在預防缺血性腦中風有給付之 aspirin 藥品共有 49 種、ticlopidine 藥品有 13 種、clopidogrel 藥品有 5 種[13]。Acetylsalicylic acid 之口服腸溶微粒膠，每顆價格最低價和最高價分別爲 1.0 元和 1.50 元，最高和最低差額是 0.5 元或 0.5 倍。

Ticlopidine 分 100 mg 和 250 mg 二種劑量；在 100 mg 方面，每顆價格最低價和最高價分別爲 4.77 元和 6.30 元，最高和最低差額是 1.67 元或 0.32 倍。在 250 mg 方面，每顆價格最低價和最高價分別爲 5.9 元和 6.0 元，最高和最低差額是 0.1 元或 0.017 倍。

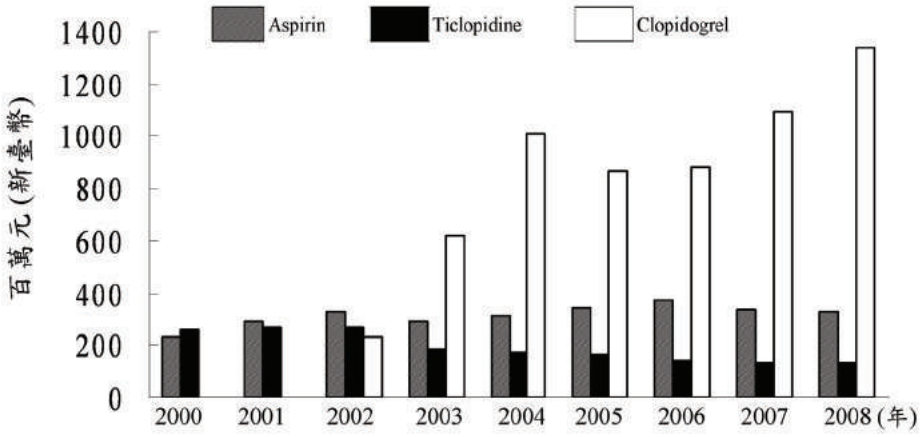
Clopidogrel 只有 75 mg 一種劑型，每顆價格最低價和最高價分別爲 39.7 元和 56.0 元，最高和最低差額是 16.3 元或 0.41 倍。

如果以最低價格之 aspirin、ticlopidine、和 clopidogrel 比較，若每日劑量分別爲 100 mg、500 mg 和 75 mg 計算，其每日藥品最低成本分別爲新臺幣 1.0 元、11.8 元、和 39.7 元（1:11.8:39.7），而最高成本分別爲新臺幣 1.5 元、12.0 元、和 56.0 元（1:8.0:37.3）。使用噻吩並吡啶類藥品在預防缺血性腦中風之藥品每日成本至少爲 8.0 至 39.7 倍於 aspirin，而由 ticlopidine 轉爲 clopidogrel 則爲 3.16 至 4.96 倍。若以全國有 160,000 位腦中風病友，其中有 70%是屬於缺血性腦中風需要抗血小板藥品作預防，若分別使用 aspirin（100 mg/day）、ticlopidine（500 mg/day）、和 clopidogrel（75 mg/day）時其每月最低醫療成本爲 16 萬元、381.6 萬元（以 100 mg 計算）/188.8 萬元（以 250 mg 計算）、和 635.2 萬元，（1:23.85/11.8:39.7）；而最高醫療成本爲 24 萬元、504 萬元（以 100 mg 計算）/192 萬元（以 250 mg 計算）、和 896 萬元（1:21.0/8.125:37.4）。若有 aspirin 需轉用噻吩並吡啶類藥品時，若只基於價格考量以 ticlopidine 爲優先之選擇，但是病人安全和需要才是最重要之條件。

二、使用情形

依據中央健康保險局統計在 2000 年不分疾病，aspirin 和 ticlopidine 之藥品申報金額分別爲 23,169 萬元和 25,829 萬元。在 2002 年 clopidogrel 被核准上市後，aspirin、ticlopidine、和 clopidogrel 之藥品申報金額分別爲 32,853 萬元、26,837 萬元、和 23,495 萬元。由 2002 年至 2008 年，aspirin、ticlopidine、和 clopidogrel 之藥品申報金額增減分別爲 +409 萬元（+1.25%）、-13,228 萬元（-49.29%）、和

+110,150 萬元（+468.82%）（圖一）。Ticlopidine 在 2000 年至 2002 年每年藥品申報金額皆在25,829萬元至26,837萬元之間，2003 年減少爲 18,713 萬元（-30.27%）後開始逐年下降，而 clopidogrel 在 2002 年上市後至 2003 年增加爲 62,412 萬元（+165.64%）後開始逐年上升，至於aspirin藥品申報金額在 2003 年稍有下降但在 2004 年恢復往常水平（表一）[14]。若 clopidogrel 取代 ticlopidine，在 2008 年 ticlopidine 藥品申報金額較 2007 年增加 51 萬元，而 clopidogrel 亦增加 24,180 萬元，表示在 2002 年 clopidogrel 剛核准初期有取代 ticlopidine，但是近年來卻有市場自行擴大的趨勢[14]。若以所有腦中風病友皆使用 clopidogrel 作預防其每年金額亦推測只有 7,622.4 萬至 10,752 萬元，佔 2008 年整體申報金額 133,645 萬元 5.7%-8.1%。這些數據顯示 clopidogrel 逐漸取代 ticlopidine 且有擴大的情形，且並非主要使用在缺血性腦中風之預防上，而 aspirin 仍然維持其消費族羣之市場。



圖一　我國 aspirin、ticlopidine、和 clopidogrel 每年藥品申報金額，可見 clopidogrel 在上市後快速成長。

三、研究方向

本文爲探討我國全民健康保險對於預防缺血性腦中風之高單價抗血小板藥品（ticlopidine 和 clopidogrel）給付規定[15]中之爭議，分析衝突原因，並利用實證醫學方法作建議以期解決爭議，因此內容依序分爲四部分：

(一)分析我國全民健康保險對 ticlopidine 和 clopidogrel 之給付規定的適格性、納入條件、排除條件；

(二) 依據給付規定的適格性、納入條件、排除條件列出規定中在審查經驗上出現之爭議；

(三) 利用實證醫學分析爭議內容；

(四) 提出解決方法和建議。

參、給付規定的適格性、納入條件、排除條件

本文中所稱「適格性」是指被保險人（病友）之資格，「納入條件」是指使用藥品之構成條件（亦是成立要件），「排除條件」是指不能使用藥品之構成條件。本文爲方便比較，亦會相同討論 aspirin。

一、Aspirin（Acetylsalicylic acid）

目前給付規定是民國 89 年 2 月 1 日修訂之版本[15]，只有「如用於抗血小板凝集，以每日一粒爲原則」，沒有列舉適格性、納入條件和排除條件。

二、Ticlopidine

目前給付規定是民國 90 年 1 月 1 日修訂之版本[15]，共分二項，分別爲使用條件、合併 aspirin 使用特殊條件。由於後項是針對冠狀動脈支架植入術之病友而非缺血性腦中風病友，在本文以下將不再討論。

(一) 適格性：需使用抗血小板製劑之病患。

(二) 納入條件：限無法忍受 aspirin 或對 aspirin 有禁忌。

(三) 排除條件：沒有列舉。

三、Clopidogrel

目前給付規定是民國 96 年 10 月 1 日修訂之版本[15]，共分三項，分別爲使用條件、合併 aspirin 使用特殊條件、合併 aspirin 使用特殊條件但書。按照給付規定 clopidogrel 使用在缺血性腦中風之條件包括：

(一) 適格性：限近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人

(二) 納入條件：

1. 對 aspirin 過敏。
2. 臨床診斷確定爲 aspirin 所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。須於病歷註明發生時間。
3. 最近一年內臨床診斷確定爲消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。
4. 最近一年內經上消化道內視鏡檢查或 X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。須於病歷註明上消化道內視鏡或 X 光攝影檢查時間。但對 aspirin 無法耐受，且身體狀況無法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查者（如中風、心肌梗塞之高齡患者或長期臥床等患者）不在此限。

(三) 排除條件：本給付規定並沒有列舉排除條件。

四、小結

給付規定在預防缺血性腦中風方面 aspirin 幾乎沒有使用限制，ticlopidine 爲 aspirin 第二線替代藥品，而 clopidogrel 則受最嚴格限制。吾人比較 aspirin、ticlopidine 和 clopidogrel 之給付規定可以看出 clopidogrel 在有消化道疾病上、aspirin 過敏或無法耐受時採取較寬鬆之態度。若在一年內有典型消化性潰瘍被臨床確認，或曾經發生確認爲 aspirin 引起之消化道疾病時，即不用接受消化道內視鏡或 X 光攝影檢查；若典型消化性潰瘍症狀超

過一年以上或消化性潰瘍症狀不典型時，則須有檢查提出證實；若沒有消化性潰瘍症狀，除非有 aspirin 禁忌或無法耐受，否則只能使用 aspirin。

肆、目前給付規定中之爭議

由於 ticlopidine 和 clopidogrel 屬昂貴藥物，其治療效果屬於與 aspirin 325 mg 相當，爲節省成本支出，有效運用健康保險經費，在給付時必須謹愼審查；以消費者立場，病友亦希望得到較優勢之品質和服務，最大效益和最少副作用的藥品。因此，必須了解爭議之處才能找出解決之道。

一、適格性

Aspirin 之給付規定並沒有明示適格性，但是條文中「如用於抗血小板凝集」可以解釋代表使用本藥品之適格性爲「需要抗血小板凝集之病友」，而 ticlopidine 之適格性是需使用抗血小板製劑之病友。

Clopidogrel 是「限近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人」，則適格性包含三個構成要件，分別爲(1)近期發生（時間）、(2)中風疾病、和(3)粥狀動脈硬化。構成要件之中風疾病並無爭議，惟「近期」是一個不確定的時間觀念，在專業審查會議中「近期」之定義亦是最常發生爭論。另外，「粥狀動脈硬化」究竟所指的動脈位置和硬化程度之標準亦無共識。

二、納入條件

Aspirin 之給付規定並沒有明示納入條件。

Ticlopidine 之納入條件是「限無法忍受 aspirin 或對 aspirin 有禁忌」者，明白表示 ticlopidine 屬於 aspirin 之替代藥品，替代構成要件爲無法忍受或有禁忌。然而，所謂「無法忍受」是指主觀或客觀之結果來評估？例如病友主觀上抱怨服用 aspirin 後胃部不適影響生活，或例行檢查糞便有潛血，抑或客觀上胃鏡檢查有潰瘍或出血不能再繼續 aspirin 使用，可是病友卻沒有症狀？「無法忍受」所指範圍包含多廣和程度多深並不清楚。另外，所謂「禁忌」應包括何者亦並沒有列舉說明，原則是否可以解釋爲使用 aspirin 之「contraindication」？如給付規定中並沒有列舉是否以醫學常規解釋即可？

至於 clopidogrel 之納入條件整理如下：

(一) Aspirin 過敏之替代藥品

「2.1.7-1(1)對 aspirin 過敏」指示若對 aspirin 有過敏之副作用可容許更換或使用 clopidogrel，而這項規定若比較 ticlopidine 必須對 aspirin「無法忍受」或「禁忌」才能更換之情形，則如果出現非過敏之「禁忌」，或「無法忍受」但是無典型消化道症狀或檢查結果佐證有消化性潰瘍、上消化道出血、穿孔病史者，aspirin 可能因此無法更換爲 clopidrogrel 明顯較爲嚴苛。例如若服用 aspirin 出現出血副作用或雷氏症候群，由於非屬於過敏將無法直接更換爲 clopidogrel。

(二) Aspirin 無法耐受替代之但書

對aspirin無法耐受基本上可改用ticlopidine，也在特定條件下改用clopidogrel，即給付規定第四款但書「但 aspirin 無法耐受，…不在此限。」。

(三) 消化道疾病

Clopidogrel 在三種消化道疾病（消化性潰瘍、上消化道出血、穿孔病史）情形下不需經過 aspirin 即可以使用，評估之方法有臨床診斷和檢查二種。

1. 臨床診斷

如果爲aspirin所導致或是最近一年內典型之消化性潰瘍，在病歷上註明發生時間和典型症狀紀錄。「最近一年內之消化性潰瘍」指在最近一年內出現之潰瘍應無爭論。所以若 aspirin 所導致者無時間限制，其他原因限制在一年內。

2. 上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查佐證

「最近一年內有接受檢查證實有消化性潰瘍、上消化道出血、穿孔病史」者，以文字解釋爲在最近一年內有檢查且證實有發生消化性潰瘍、上消化道出血、穿孔之證據，最常在專業審查中出現爭議之處在於只要證實曾經有發生消化性潰瘍等變化即完成，抑或需要急性或亞急性之外觀或病理變化才符合規定？如果對照上述「最近一年內臨床診斷確定爲消化性潰瘍者」之規定，本條規定目的應爲利用檢查方法證實一年以內曾經有發生消化性潰瘍、上消化道出血、穿孔、或臨床上無法確定有典型消化性潰瘍症狀者。

(四) 小結

Clopidogrel 在原則上亦是 aspirin 之替代藥品，在使用 aspirin 有典型消化性潰瘍症狀、過敏或「無法耐受」時有條件下方得轉換。但是在臨床上常見爭議爲當病友鼻胃管中有潛血反應的物質而沒有典型消化性潰瘍症狀、或病友/家屬對檢查恐慌時是否必須要由檢查證實才能轉換clopidogrel，遺憾在本給付規定中並沒有明確指示。另外當病友因生病當時記載有aspirin無法耐受且無法忍受檢查而在他院使用 clopidogrel，在恢復後改至本院接續治療時是否須改回aspirin，亦需要說明。

另外，「無法忍受」(2.1.2.-1)和「無法耐受」(2.1.7.-1(4))兩者意義有何差別，又「過敏」(2.1.7.-1(1))應該獨立存在、或可以歸納在「無法忍受」或「無法耐受」中亦不明確。

三、排除條件

Aspirin、ticlopidine、和 clopidogrel 之給付規定皆沒有列舉排除條件，由給付規定中看出，得由不能符合納入條件間接或違反適應症再排除使用之可能。

四、轉換藥物

Aspirin 可在條件下轉換爲 ticlopidine

或 clopidogrel，但是在 ticlopidine 產生副作用時可能因無法符合給付規定而影響預防工作。

五、爭議內容小結

由上述得知在本給付規定中之爭議幾乎集中在 clopidogrel 和 ticlopidine 之使用，整理後如下：

(一) 適格性

1.「近期」的時間定義（clopidogrel）

2.「粥狀動脈硬化」的動脈位置和硬化程度之標準（clopidogrel）

(二) 納入條件

1.「無法忍受」是指主觀或客觀之評估（aspirin）

2.「禁忌」之內容（ticlopidine）

3.「無法忍受」、「無法耐受」、和「過敏」之定義和關係

4.「臨床診斷確定爲消化性潰瘍」之認知

5.「無法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查者」是指主觀或客觀之評估（clopidogrel）

(三) 其他

1.換藥條件，包含 aspirin 和 ticlopidine 副作用之處理

2.先前符合但書在身體恢復後是否要 clopidogrel 換回 aspirin

3.非典型消化道潰瘍、出血或穿孔情形但身體狀況無法承受檢查

伍、爭議探討

國家、醫療人員、病友分別站在供應者和消費者之立場，必須依賴醫學證據去解決問題，藥品經人體試驗證實其效益後由國家核發上市許可，因此在上述之給付規定爭議內容，可以從當初申請上市許可的報告和往後之醫學研究結果中找出答案。

一、適格性爭議

(一)「近期」之定義

在我國核准 clopidogrel 之適應症爲「降低近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈硬化事件的發生」（衛署藥輸字第 022932 號；有效期間 2000/07/03-2010/07/03）[16]，美國和我國核准 clopidogrel 上市皆是基於 Clopidogrel versus Aspirin in Patients at Risk of Ischemic Events（CAPRIE）研究之正面結果而作出的決定[17]。CAPRIE 是一個跨國的臨床研究，比較 clopidogrel 75mg/day 和 aspirin 325mg/day 在預防不同型態血管阻塞性疾病之效益，該研究包括 384 個中心收集 19,185 人，其中 9,577 人接受 clopidrogrel 而 9,566 人接受 aspirin 治療 1 至 3 年，結果是服用 clopidogrel 病友較服用 aspirin 病友之再次發生缺血性腦中風的相對危險下降 7.8%，故接受 clopidogrel 75 mg/day 之效益至少與 aspirin 325mg/day 相當。在該研究中，缺血性腦中風病友必須在其中風發生後一週至六個月內才被收錄，也可以解釋說缺血性腦中風發生在六

個月內若接受 clopidogrel 75mg/day 作預防性治療，其效益至少與 aspirin 325mg/day 相當，「近期」應該是指中風發生後六個月內稱之乃恰當。

在 CAPRIE 後於 2004 年研究人員發表 MATCH（Management of Atherothrombosis with Clopidogrel in High-risk Patients with Recent Transient Ischemic Attack or Ischemic Stroke）[18]，內容是比較二組曾發生缺血性腦中風或暫時性缺血性攻擊之病友接受 clopidogrel 75 mg/day 或 clopidogrel 75 mg/day + aspirin 75 mg/day ，在追踪治療 18 個月後再次發生腦中風之差別。本研究中用「recent」之標題而病友之缺血性腦中風或暫時性缺血性攻擊是發生在三個月以內，較 CAPRIE 之六個月更快。

在 2006 年發表之 CHARISMA（Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events）[19]，它是比較腦心臟血管疾病合併多種傳統血管硬化危險因子之病友，接受 clopidogrel 75 mg/day 或低劑量 aspirin 75-162 mg/day，在追踪治療 28 個月後發生血管栓塞之差別。該研究收錄缺血性腦中風或暫時性缺血性攻擊是發生在腦中風後五年以內之病友，但是並沒有註明是「recent」infarction。

(二)「粥狀動脈硬化」之定義

美國食物和藥品管理局核准 clopidogrel 之適應症爲「reduction of atherosclerotic events in patients with atherosclerosis documented by recent myocardial infarctions, recent stroke, or established peripheral arterial disease」[20]，在我國核准之適應症爲「降低近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈硬化事件」[16]。因此病友之缺血性腦中風必須爲「atherosclerosis」相關所導致（即「粥狀動脈硬化事件」），諸如心臟血栓性疾病、非粥狀動脈硬化性血管疾病、其他原因或不明原因之缺血性腦中風，照文字解釋將不在 clopidogrel 之給付範圍。

1.「粥狀動脈硬化」之構成要件：狹窄程度

「粥狀動脈硬化（atherosclerosis）」在學理上是指血管由內皮層堆積脂肪開始至動脈粥樣化（atheroma，又稱粉瘤）破裂、血栓產生或出血等情況，組織學上由內皮細胞變化（Type I）、輕微脂肪排（Type II） 至動脈粥樣化形成（Type V）和破裂、血栓產生或出血等（Type VI）共有六個型態[21-23]。「Atherosclerosis」代表血管狹窄使末端血流灌注減少而增加中風之機會，依據流行病學研究顯示初次中風和再次中風之發生率皆與頸動脈狹窄有正相關之密切關連

[24-29]，尤其是在 70%或以上狹窄。因此，本給付規定的「粥狀動脈硬化」究竟是否有限定「atherosclerosis」狹窄至甚麼程度才符合標準？

在 CAPRIE 研究中所收錄之缺血性腦中風病友之中風原因爲「focal neurological deficit likely to be of atherothrombotic origin」[17]，但是原研究中並沒將「atherothrombotic」之定義說明。Hart 氏分類[30]「atherothrombotic」中風包含二點：(i)影像學排除非缺血病灶和小於直徑 2 公分皮質下病灶；(ii)動脈影像學證明有大於 50%狹窄。在其他知名研究如 TOAST 分類[31]「atherothrombotic」亦是指其血管狹窄面積大於 50%之意思。至於在小管徑血管方面，CAPRIE[16] 亦包括「lacunar infarction（隙洞型栓塞）」之病友，且在最後分析結果顯示曾患中風、糖尿病、和高膽固醇病友接受 clopidogrel 治療之效益更高。因此，「粥狀動脈硬化」至少包括大/中管徑動脈狹窄≧50%和小管徑動脈狹窄（以 lacunar infarction 表現）二種情況。但是，若大/中管徑動脈<50%狹窄是否應被排除在外呢？

2.國外指引內容

在美國心臟和腦中風學會 2006 年發表指引更新中[32]，提出 aspirin（50 to 325 mg/d）、aggrenox、和 clopidogrel 皆可用爲預防非心臟血栓之缺血性腦中風的選擇對象。European Stroke Organization 2009 年更新指引[33]中指出次發性預防應執行並使用抗血小板藥包括 aggrenox、clopidogrel、aspirin 或 trifusal。日本腦中風指引[34]將預防分爲心臟血栓和非心臟血栓二羣，在非心臟血栓羣（atherothrombotic 和 lacunar infarction）建議首用 aspirin，而 ticlopidine 和 cilotazol 爲替代藥品（clopidogrel 和 aggrenox 在指引成立時仍然未核准上市）。這些指引中並沒有特別將「粥狀動脈硬化」獨立分類和限定狹窄程度，而是以致病機轉屬於 cardioembolic 或 noncardioembolic 作分別，如此不單只包含「atherothrombotic」、「lacunar infarction」，連不明原因和其他原因之中風事件亦包括在內。

3. 內皮壁厚度

「粥狀動脈硬化」由內皮細胞改變開始，超音波可見內皮壁厚度不均和增加。雖然在外觀上動脈管徑並沒有狹窄，但是從廣大研究得知內皮壁厚度增加與缺血性腦中風發生率上升有相關。由多個研究系統分析發現總頸動脈內皮壁厚度每一標準差改變其年齡和性別校正之中風相對危險爲 1.32，或每 0.10 釐

米標準差改變則爲 1.18 [35]。因此，「粥狀動脈硬化」由早期開始即增加以後中風之危險性，尤其在先前曾有中風病史之危機更高，爰此理應有「內皮壁厚度增加」之證據即可符合「粥狀動脈硬化」構成要件。

4.如何證據確定粥狀動脈硬化

在實務上確定「粥狀動脈硬化」可用影像學方法，唯有二個限制：(i)在較大口徑之頸動脈或近端顱內動脈之內皮壁，若屬於更早期之變化可能無法清楚顯示內皮上構造；(ii)較小口徑之顱內遠端動脈或穿透性（perforating artery）/深入性動脈（penetrating artery）則由於技術限制無法檢測。

「粥狀動脈硬化」傳統上被認爲由於「粥狀動脈硬化危險因子」所造成之傷害，所以若有「粥狀動脈硬化危險因子」存在可推測有「粥狀動脈硬化」存在，這在診斷 lacunar infarction 時一個重要方法。所以若將合併「粥狀動脈硬化危險因子」存在視爲有「粥狀動脈硬化」，即可解決大/中口徑動脈早期硬化無法測定之情形，唯此舉之缺點爲如何界定何者屬於「粥狀動脈硬化危險因子」和無「粥狀動脈硬化危險因子」即非「粥狀動脈硬化」之困境。

5.解決困擾之方法

由於衛生署核准許可証和中央健康保險局給付規定中對 clopidogrel 有「粥狀動脈硬化」之適格性有嚴格限制[16]，所以「粥狀動脈硬化」之構成要件益顯重要，這種適應症和實務上互相矛盾之情形並非少見，亦爲臨床醫療人員和中央健康保險局人員常常忽略。

吾人試圖解決此困境，首先了解使用抗凝血或抗血小板劑是基於致病機轉之證實醫學而來，實務上將致病機轉分類可以分爲粥狀動脈硬化、心臟血栓、非粥狀動脈硬化血管疾病、其他已知原因和不明原因（類似 TOAST 分類）[31]，則吾人可以從強化「粥狀動脈硬化」之構成要件或排除「粥狀動脈硬化」之外其他原因來定義「粥狀動脈硬化」，可以產生共識爲：

[i]影像檢查有內皮壁厚度增加或血管狹窄；或 [ii]影像檢查無內皮壁厚度增加或血管狹窄，但有已知動脈硬化危險因子(廣義解釋動脈硬化危險因子)，或已經排除心臟血栓或非粥狀動脈硬化血管疾病

二、納入條件爭議

(一)「無法忍受」aspirin 主觀或客觀評估

「無法忍受」可翻譯爲「intolerance」，主觀上之「無法忍受」是由於病友自覺使用藥品後產生不良反應至無法再繼續使用系藥品，客觀

上之「無法忍受」是病友非自覺性之原因。在 CATS[36]和 TASS[37]研究中，有 53.2%病友接受 aspirin 後出現副作用，而其中 14.5%病友因「無法忍受」而停止治療。最常見主觀上副作用依序爲消化困難(9.0%)、嘔心(6.0%)、消化道疼痛(5.6%)和腹瀉(5.2%)，而最常見因主觀上副作用「無法忍受」而停止服用依序爲眩暈(80.0%)、嘔吐(64.3%)、食慾不振(60.0%)、紅疹(53.4%)、消化道疼痛(48.2%)、腹瀉(34.6%)、嘔心(30.1%)等；客觀上副作用「無法忍受」而停止服用爲肝功能異常(100%)。

在我國舊有醫療文化仍然盛行之下[38]，主觀上之「無法忍受」容易成爲病友、醫師或利益團體企圖使用更昂貴藥品之藉口，唯在無法客觀性佐證之下，除非列舉主觀上「無法忍受」之項目、或客觀上的範圍，但是此舉將有必要針對每一個情況訂定一個規範，增加繁複審查程序，得不償失，因此實務上只有賴道德規範來遏止濫用。客觀上之「無法忍受」則可依據其數據或發現而訂出合理之標準或原則，例如肝酵素異常上升、或支氣管痙攣事件等。

(二) Aspirin「禁忌」之內容

依據 SIGN 列舉 aspirin 之「禁忌（contraindication）」[39]有已知過敏、12 歲以下、活動性消化道潰瘍、最近發生之消化道出血、最近發生之顱內出血、出血性疾病包括血友病、von Willebrand 氏病、血小板過低和嚴重肝病等，以一般醫學實務對「禁忌」之認知應無困難。

(三)「無法忍受」、「無法耐受」、和「過敏」之定義和關係

「無法忍受」和「無法耐受」在意義上皆是代表對系藥品使用後因出現不適情形，嚴重至無法再繼續而必須停止服用；在時間上可以在先前或最近發生，因此二者應爲相同。「過敏」是一種狀況，屬於「無法忍受」/「無法耐受」之一種併發症，也同時由於若再使用可能出現傷害不宜繼續使用，亦屬於一種「禁忌」。所以，「無法忍受」和「無法耐受」可以劃一名稱。至於在「(2.1.2.-1)限無法忍受 aspirin 或對 aspirin 有禁忌」中之「禁忌」應包含「過敏」在內。

在「(2.1.7.-1(1))對 aspirin 過敏」容易爭議除了「過敏」之外其他狀況皆不合適，雖然在同項第四款 2.1.7-1(4)但書中亦有 aspirin「無法耐受」一詞，但是必須符合但書之構成要件後才成立。若則 2.1.7.-1(1)的「過敏」是否改爲「禁忌」才對病友更有保障？假設 2.1.7.-1(1)更改爲「對 aspirin 有禁忌」，則 aspirin 可以在有「禁忌」之下合理地轉換爲 ticlopidine 或 clopidogrel。以目前研究結果所知，clopidogrel 較 ticlopidine 少些許副作用而效益相當。在考量效益和成

本之下，實無必要將所有「禁忌」、「無法忍受」、「無法耐受」等直接轉換爲 clopidogrel，所以在給付規定中設有若對 aspirin「無法忍受」或有「禁忌」可轉用 ticlopidine，而接下來便是可以在需要時讓 ticlopidine 轉換爲 clopidogrel 之管道。

(四)「臨床診斷確定爲消化性潰瘍」之認知

由於醫療人員對消化性潰瘍診斷之認知差異很大，因此所謂「臨床診斷確定爲消化性潰瘍」是以核心症狀、綜合症狀、或症狀輔以檢查來診斷，且達到「確定」之程度，審查時須有共識。

(五)「無法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查者」是指主觀或客觀之評估

由於 clopidogrel 爲 aspirin 之替代藥品，更換條件爲有消化道潰瘍、出血或穿孔情況或病史，若有典型消化道潰瘍、出血或穿孔症狀可直接使用或更換爲 clopidogrel，若無典型症狀者須有內視鏡或消化道X光攝影檢查證明有消化道潰瘍、出血或穿孔，方可使用或更換。在規定中加入但書「無法忍受內視鏡或消化道X光攝影檢查者」爲例外，則病友主觀上對檢查排斥或因恐慌症而拒絕檢查或檢查失敗是否可得接受爲「無法忍受」？在審查時必須有共識。客觀化則如但書中之如中風、心肌梗塞之高齡患者或長期臥床等患者，表示若一定之危險性存在且達必須注意時則才可免除檢查。

安排內視鏡或消化道X光攝影檢查爲佐證有消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史之方法，若有存在 aspirin 可得轉換至 clopidogrel。內視鏡之併發症爲 0.13%，死亡率爲 0.004%[40]，而 aspirin 之併發症爲 3.5%，死亡率爲 0.2%[41]，明顯較內視鏡爲高。所以若有懷疑消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史，接受內視鏡檢查，其利益遠較使用 aspirin 之危險爲高，應向病友說明。由於病友是主觀上不接受內視鏡或消化道X光攝影檢查而非客觀上無法進行，吾人認爲中央健康保險局並沒有義務爲此將使用 clopidogrel 之條件下降。

陸、規定中其他疑問之處

除了上述所提及在審查上常見的爭議外，本規定中亦有其他疑問包括：

一、當 ticlopidine 有「無法忍受」或「禁忌」時是否可以轉換至 clopidogrel？

Ticlopidine 爲 aspirin 之替代藥品，若出現「無法忍受」或「禁忌」時理應可以轉換至 clopidogrel，雖然 clopidogrel 被認爲較 ticlopidine 少副作用，但是由於 ticlopidine 和 clopidogrel 同屬於噻吩並吡啶類抗血小板藥品，必須注意二者可能有共通之「無法忍受」或「禁忌」。唯基於病

友利益，當 ticlopidine 有「無法忍受」或「禁忌」得可以轉換至 clopidogrel 較爲合乎醫療人權。

二、當病友因但書之原因消失是否應改回 aspirin？

當「無法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查」之原因消失後，病友服用 clopidogrel 之權利是否隨之自動消失將涉及病友之醫療權利，必須謹愼應對。例如當時因病友意識不清、或使用呼吸器等情形下予以 clopidogrel，當病人隨後恢復並可以接受檢查時應否重新評估或繼續使用？若按照給付規定之精神應該按照使用原則由 aspirin 開始，除非有其他排除要件存在，唯中央健康保險局應該討論並訂出方法，並注意消滅期限。

三、非典型消化道潰瘍、出血或穿孔症狀但身體狀況無法承受檢查時

當病友出現非典型消化道潰瘍、出血或穿孔症狀但是身體由於疾病無法承受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查時，是繼續堅持必須有消化道疾病證據才能轉換至 clopidogrel，或比照 aspirin 無法耐受模式處理。按接受檢查之目的爲減少 aspirin 所帶來消化道傷害之風險，若在有非典型消化道症狀卻因無法檢查而繼續使用 aspirin，明顯增加消化道更大傷害之風險。基於無法檢查爲病友非意願，復醫療行爲不應無故增加病友負擔和風險，比照 aspirin 無法耐受模式應爲較可被接受之方法，故可在規定中加上「或疑有消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔」。

柒、建議和結論

在上述探討本給付規定中有爭議的適格性、納入條件、排除條件、和其他情形之問題，幾乎皆與 clopidogrel 和 ticlopidine 能否使用有關，在利益團體鼓吹之下，消費面力量勢必施壓供給面獲得其要求。醫療人員夾在政府和人民中間其壓力不可言喻，訂定更詳細之給付規定對醫療人員、政府和民眾更有保障和空間。

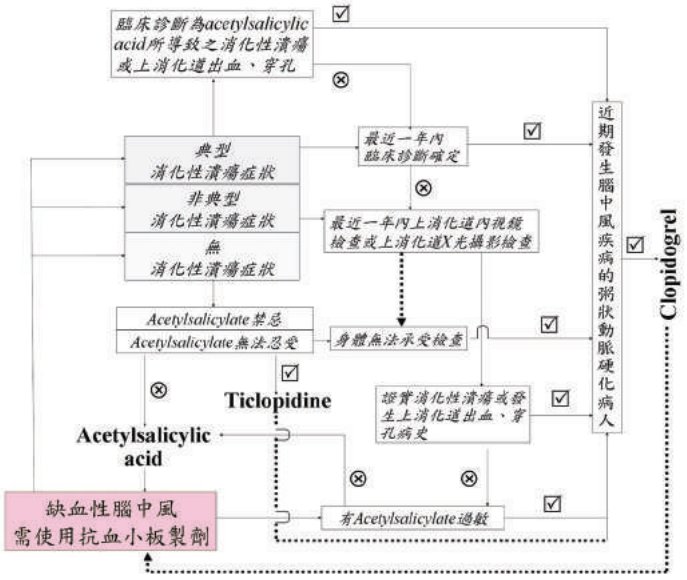
給付規定中共有十個爭議之處，分析內容後其中七個是屬於共識，另外三個屬於規定之不足。所以，審查醫師會議非常重要，可以形成共識，減少紛爭。吾人認爲中央健康保險局對審查醫師要求既有專業和能力之外，審查醫師亦必須出席共識會識，更應避免個人主觀想法加諸在審查上。

吾人建議應建立共識之內容爲近期之定義、粥狀動脈硬化確定方法、aspirin 無法忍受主觀之標準、aspirin 禁忌之範圍、典型消化性潰瘍症狀之內容、無法忍受消化道檢查之評估、整合無法忍受和無法耐受名詞；規定不足處爲先前符合但書在身體恢復後是否要將 clopidogrel 換回 aspirin 等、ticlopidine 無法耐受須轉換 clopidogrel 之方法、非典型消化道疾病卻因身體不適無法接受消化道治療。

吾人以上述探討分析後將給付規定修改如附件，流程整理在圖二。其優點在於：(一)讓 ticlopidine 出現副作用時有替代藥品，保護病友健康，維護醫療人權；(二)

減少名稱爭議；(三)減少無法檢查之病友醫療傷害。

Clopidogrel 和 ticlopidine 在我國被大量使用在預防血管栓塞再發生上，按照 CAPRIE 結果 clopidogrel 75mg 之預防效果與 aspirin 325mg 相當。Clopidogrel 近年來在我國藥品市場中使用量大幅上升，除了可能源於灰色地帶外，應注意違反給付規定之行爲，並確保醫療品質和費用合理支出。噻吩並吡啶類抗血小板藥品在我國全民健康保險藥品給付規定中，爭議主要是有多處不確定之觀念，因此形成共識才是解決之道。



圖二　缺血性腦中風使用 aspirin、ticlopidine、和 clopidogrel 修改不確定的概念後之新臨床途徑。(☑代表「是」、☒代表「不是」；虛線為規定不足之處修改後之途徑)

參考文獻

1. World Health Organization: The global burden of disease: 2004 update (2008), Part 2, p.8-26. From: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_part2.pdf (last visit at October 11, 2009)
2. World Health Organization: The global burden of disease: 2004 update (2008), Part 3, p.31-37. From: http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_part3.pdf (last visit at October 11, 2009)
3. Hu HH, Sheng WY, Chu FL, Lan CF,

Chang BN: Incidence of stroke in Taiwan. Stroke 1992; **23**:1237–41.

4. Huang ZS, Chiang TL, Lee TK: Stroke prevalence in Taiwan. Findings from the 1994 National Health Interview Survey. Stroke 1997; **28**:1579–1584.
5. Burke TA, Venketasubramanian RN. The epidemiology of stroke in the East Asian region: a literature-based review. Int J Stroke 2006;1:208-215.
6. 內政部戶政司：戶籍人口統計資料-中華民國九十五年各縣市人口數按性別及五歲年齡組分。取自 http://www.ris.gov.tw/ch4/static/y0s109700.xls (最後查閱日期：2009/10/11)
7. Chen WH, Lan MY, Chang YY, Chen SS, Liu JS: The prevalence of protein C, protein S, and antithrombin III deficiency in non-APS/SLE Chinese adults with noncardiac cerebral ischemia. Clin Appl Thromb Hemost 2003;9:155-162.
8. Chen WH, Kao YF, Lan MY, Chang YY, Chen SS, Liu JS: The increase of blood anticardiolipin antibody depends on the underlying etiology in cerebral ischemia. Clin Appl Thromb Hemost 2006;12:69-676.
9. Sherman DG, Dyken ML Jr, Gent M, Harrison JG, Hart RG, Mohr JP: Antithrombotic therapy for cerebrovascular disorders. An update. Chest 1995;108(4 Suppl):444S-456S.
10. Weimar C, Weber R, Diener HC: Antithrombotic medication for stroke prevention. Expert Rev Cardiovasc Ther 2009;7:1245-1254.
11. De Schryver EL, Algra A: Secondary stroke prevention with antithrombotic drugs. Curr Vasc Pharmacol (in press)
12. 衛生署：西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢作業。取自 http://203.65.100.151/DO8180.asp (最後查閱日期：2009/10/11)
13. 中央健康保險局：**健保用藥品項查詢**。取自 http://www.nhi.gov.tw/inquire/query1.asp?menu=3&menu_id=58&WD_ID=148 (最後查閱日期：2009/10/11)
14. 中央健康保險局：**藥品使用量分析**。取自 http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.asp?menu=3&menu_id=56&webdata_id=2922&WD_ID=(最後查閱日期：2009/10/11)
15. 中央健康保險局：藥品給付規定，第二章：心臟血管及腎臟藥物。取自 http://www.nhi.gov.tw/02hospital/hospital_file/chap2.doc (最後查閱日期：2009/10/11)
16. 藥政處：(Plavix)許可証詳細資料。取自 http://203.65.100.151/DO8180T.asp?Type=Lic&LicId=02022932 (最後查閱日期：2009/10/11)
17. CAPRIE Steering Committee: A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of

Ischemic events (CAPRIE). Lancet 1996;348: 1329-1339.

18. Diener HC, Bogousslavsky J, Brass LM, Cimminiello C, Csiba L, Kaste M, Leys D, Matias-Guiu J, Rupprecht HJ; MATCH investigators: Aspirin and clopidogrel compared with clopidogrel alone after recent Ischemic stroke or transient Ischemic attack in high-risk patients (MATCH): randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet 2004;364:331-337.
19. Bhatt DL, Fox KAA, Hacke W, Berger PB, Black HR, Boden WE, et al: Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events. New England Journal of Medicine 2006;354:1706-177.
20. U.S. Food and Drug Administration: (Plavix) History of Approval. 取自 http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm (last visit at October 11, 2009)
21. Stary HC, Blankenhorn DH, Chandler AB, Glagov S, Insull W Jr, Richardson M, Rosenfeld ME, Schaffer SA, Schwartz CJ, Wagner WD, Wissler RW: A definition of the intima of human arteries and of its atherosclerosis-prone regions: a report from the Committee on Vascular Lesions of the Council on Arteriosclerosis, American Heart Association. Special report. Circulation 1992;85:391-405.
22. Stary HC, Chandler AB, Glagov S, Guyton JR, Insull W Jr, Rosenfeld ME, Schaffer A, Schwartz CJ, Wagner WD, Wissler RW: A definition of initial, fatty streak, and intermediate lesions of atherosclerosis: a report from the Committee on Vascular Lesions of the Council on Arteriosclerosis, American Heart Association. Special report. Arterioscler Thromb 1994;14:840-856.
23. Stary HC, Chandler AB, Dinsmore RE, Fuster V, Glagov S, Insull W Jr, Rosenfeld ME, Schwartz CJ, Wagner WD, Wissler RW: A definition of advanced types of atherosclerotic lesions and a histological classification of atherosclerosis. A report from the Committee on Vascular Lesions of the Council on Arteriosclerosis, American Heart Association. Circulation 1995;92:1355-1374.
24. Fairhead JF, Mehta Z, Rothwell PM: Population-based study of delays in carotid imaging and surgery and the risk of recurrent stroke. Neurology 2005; 65: 371–375.
25. Autret A, Pourcelot L, Saudeau D, Marchal C, Bertrand P, de Boisvilliers S: Stroke risk in patients with carotid stenosis. Lancet 1987; 1:888–890.
26. Norris JW, Zhu CZ, Bornstein NM,

Chambers BR: Vascular risks of asymptomatic carotid stenosis. Stroke 1991;22:1485–1490.

27. Inzitari D, Eliasziw M, Gates P, Sharpe BL, Chan RK, Meldrum HE, Barnett HJ: The causes and risk of stroke in patients with asymptomatic internal-carotid-artery stenosis. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. N Engl J Med 2000;342:1693-1700.
28. Hennerici M, Hulsbomer HB, Hefter H, Lammerts D, Rautenberg W: Natural history of asymptomatic extracranial arterial disease: results of a long-term prospective study. Brain 1987;110:777–791.
29. O'Holleran LW, Kennelly MM, McClurken M, Johnson JM: Natural history of asymptomatic carotid plaque: five year follow-up study. Am J Surg 1987;154: 659–662.
30. Hart RG, Pearce LA, Miller VT, Anderson DC, Rothrock JF, Albers GW, Nasco E: Cardioembolic vs. noncardioembolic strokes in atrial fibrillation: frequency and effect of antithrombotic agents in the stroke prevention in atrial fibrillation studies. Cerebrovasc Dis 2000;10:39-43.
31. Adams HP Jr, Bendixen BH, Kappelle LJ, Biller J, Love BB, Gordon DL, Marsh EE 3rd: Classification of subtype of acute ischemic stroke. Definitions for use in a multicenter clinical trial. TOAST. Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment. Stroke 1993;24:35-41.
32. Smith SC Jr, Allen J, Blair SN, Bonow RO, Brass LM, Fonarow GC, Grundy SM, Hiratzka L, Jones D, Krumholz HM, Mosca L, Pasternak RC, Pearson T, Pfeffer MA, Taubert KA; AHA/ACC; National Heart, Lung, and Blood Institute: AHA/ACC guidelines for secondary prevention for patients with coronary and other atherosclerotic vascular disease: 2006 update: endorsed by the National Heart, Lung, and Blood Institute. Circulation 2006;113:2363-2372.
33. The European Stroke Organization (ESO) Executive Committee and the ESO Writing Committee: Guidelines for Management of Ischemic Stroke and Transient Ischemic Attack 2008. From: http://www.eso-stroke.org/pdf/ESO%20Guidelines_update_Jan_2009.pdf (last visit at October 11, 2009)
34. Shinohara Y, Yamaguchi T: Outline of the Japanese Guidelines for the Management of Stroke 2004 and subsequent revision. Int J Stroke 2008;3: 55-62.
35. Lorenz MW, Markus HS, Bots ML, Rosvall M, Sitzer M: Prediction of clinical cardiovascular events with

carotid intima-media thickness: a systematic review and meta-analysis. Circulation 2007;115:459-467.

36.Gent M, Blakely JA, Easton JD, Ellis DJ, Hachinski VC, Harbison JW, Panak E, Roberts RS, Sicurella J, Turpie AG: The Canadian American Ticlopidine Study (CATS) in thromboembolic stroke. Lancet 1989;1:1215-1220.

37.Hass WK, Easton JD, Adams HP Jr, Pryse-Phillips W, Molony BA, Anderson S, Kamm B: A randomized trial comparing ticlopidine hydrochloride with aspirin for the prevention of stroke in high-risk patients. Ticlopidine Aspirin Stroke Study Group. N Engl J Med 1989;321:501-507.

38.賴美淑。全民健保改革綜論-第二章：二代健保改革之背景。行政院衛生署，2004 年，12-48 頁。

39.Scottish Intercollegiate Guidelines Network：Antithrombotics: indications and management (2009). From: http://www.sign.ac.uk/pdf/Antithrombotics-draft.pdf (last visit at October 11, 2009)

40.Silvis SE, Nebel O, Rogers G, Sugawa C, Mandelstam P. Endoscopic complications. Results of the 1974 American Society for Gastrointestinal Endoscopy Survey. JAMA 1976;235:928-930.

41.Petty GW, Brown RD Jr, Whisnant JP, Sicks JD, O'Fallon WM, Wiebers DO. Frequency of major complications of aspirin, warfarin, and intravenous heparin for secondary stroke prevention. A population-based study. Ann Intern Med 1999;130):14-22.

附件　（對目前抗血小板劑之給付規定建議，劃線處為新增建議）

第 2 章　心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

2.1. 抗血小板劑 Antiplatelet agents

2.1.1. Acetylsalicylic acid（Aspirin）製劑

如用於抗血小板凝集，以每日一粒爲原則。

2.1.2. Ticlopidine

1. 限對 acetylsalicylic acid（Aspirin）無法耐受或有禁忌而需使用抗血小板製劑之病患使用。

2.1.7. Clopidogrel（如 Plavix）

1. 限近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人，並符合下列條件之一者使用。
   (1) 對 acetylsalicylic acid（如 Aspirin）過敏。
   (2) 臨床診斷確定爲 acetylsalicylic acid（如 Aspirin）所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。須於病歷註明發生時間。
   (3) 最近一年內臨床診斷確定爲消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。
   (4) 最近一年內經上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。須於病歷註明上消化道內視鏡或上消化道 X 光攝影檢查時間。但對 acetylsalicylic acid 無法耐受或疑有消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔，且身體狀況無法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查者（如中風、心肌梗塞之高齡患者或長期臥床等患者）不在此限，應將無法檢查之原因和評估結果記載在病歷上。唯在身體狀況無法忍受之原因消滅後仍須重新評估，並須於病歷註明評估時間和結果。
   (5) 對 ticlopidine 無法耐受且對 aspirin 無法耐受或有禁忌者。

間接比較各種隨機分派臨床試驗之治療效果 — 一種擴大利用實證資料的分析方法

Indirect Comparison Of Treatment Effects from Randomized Controlled Trials - Utilize Evidence to Compare Effects of Different Treatments

邵文逸

財團法人醫藥品查驗中心、台灣大學臨床醫學研究所

摘　要

比較不同治療的效果是臨床上常見的問題，但是直接比較不同治療之效果的實證資料卻不一定存在。間接比較方法將原本針對不同治療的各別研究，做進一步的整合，透過各研究之間的共通對照組，間接比較不同治療之效果的差異，可有效利用現有的實證資料，是一項可行的替代方法。本文簡要的介紹間接比較的分析方法，以及應用該分析方法時應該注意的重要問題。

前　言

由於醫藥生物科技的進展，針對相同疾病的治療藥品，或治療方法都有日益增多的趨勢。如何從眾多治療中找出最適合某位病人的選擇，臨床上有許多考慮的重點，其中之一是看看有沒有臨床實證資料，比較不同治療之間效果的差異。以新藥 A 與既有藥物 B 治療效果的比較爲例，臨床上關心的治療結果可包含療效、安全性、病患滿意度等具有臨床意義的指標。依照實證醫學執行方法，比較的評估從 PICO — 病患（patient）、治療方式（intervention）、比較對象（comparison）、結果指標（outcome）等層面開始，把臨床問題清楚界定，接著有系統的蒐集相關實證資料，再用正確有效的統計方法整合所收集到的資料。當找到足夠的實證資料時，該如何整合這些資料？

可用的實證資料及其證據強度

直接比較不同治療方法的隨機分派臨床試驗，以及整合這類研究的系統性回顧（systematic review），是目前普遍認爲最好品質的實證資料。因爲這些研究透過妥善的設計，將可能干擾研究結果的其他外界因素盡量排除，確保研究所觀察到，治療效果的不同，是研究所針對治療方法的

不同直接造成。

另一類常見的實證資料，來自經過適當設計，有系統收集觀察性資料的研究，以及其系統性回顧。這一類研究資料來自日常的臨床醫療，將接受不同治療病患的資料分組整理，分析治療效果是否與病患所接受的治療方法有關係。這類研究較爲貼近臨床現實的治療狀況。但是在現實狀況下，病患所接受的治療方式、治療結果，經常受到外界其他因素的影響。例如，病情嚴重程度可能影響所選擇的治療，也同時影響病情的發展，此時所觀察到治療方法與治療結果的關係，很可能不是治療的眞正效果。因此研究中所觀察到的結果，與眞正治療效果有所差別，這樣的差別稱爲研究的偏差（bias）。研究有嚴重偏差時，我們也稱該研究的效度（validity）不好。

除了研究可能的偏差外，研究也可能因爲隨機誤差（random error），出現與眞正效果不同的結果。這個問題需要透過統計分析來處理，常見的策略是增加較多的研究樣本，以減少研究的隨機誤差，有關研究隨機誤差的說明，讀者可參考本系列之前的報告[1]。研究者可以在一個獨立的研究中，收集較多的研究樣本；或者也可以彙整多個類似研究，透過整合各研究結果，將隨機誤差彼此相互平衡消除而減少，這就是統合分析（meta-analysis）。不過如果拿來做整合的研究存在某些固定的偏差，或是具有某些特定偏差性質的研究才被選進來，那麼這些研究整合在一起的結果也會有偏差。因此需要一套系統性的方法，確保所收集研究的效度都是夠好，且研究收集的過程也是客觀公正，這樣的過程就是系統性回顧的基本要求。

如同系統性回顧跟統合分析把多個獨立研究整合在一起，我們也可以把原本針對不同治療的不同研究整合在一起做比較，透過一個間接的方式，採用有效的統計方法，比較多個臨床試驗的結果。在缺乏直接比較實證資料的情況下，也可提供不同治療方法的效果是否有差別的參考。這樣的做法稱爲間接比較方法，是統合分析方法的一種延伸。

間接比較該怎樣比

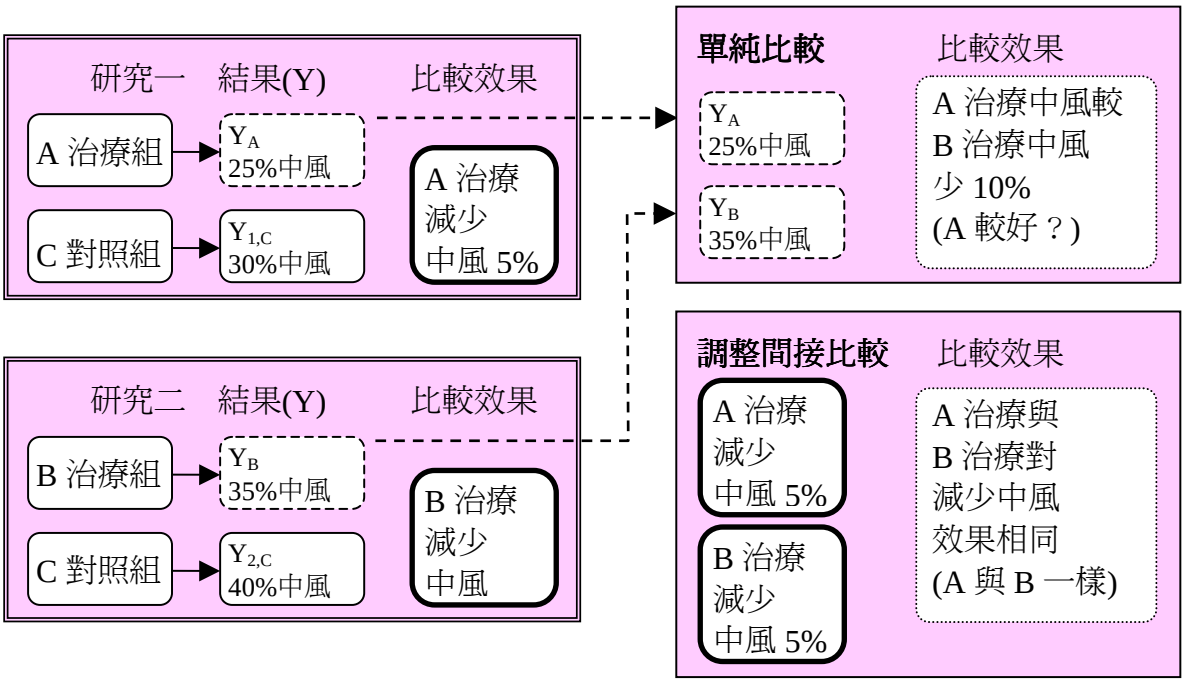
比較治療效果的研究，通常作法是將病人分組，給予不同的治療（例如用 A 與 B，代表兩種不同治療），治療後觀察某項特定的效果，稱爲研究終點（end point）或是結果（outcome）是否有差異。例如高血壓治療的研究，可以用血壓降低的數值；也可以用病患追蹤治療一段時期的腦中風發生率，做爲研究的結果。我們用 Y_A 與 Y_B 來分別代表兩組不同治療的結果。

在這樣的比較當中，最重要的一點是，分派到接受 A 治療的病患與分派到 B 治療的病患，除了治療方法不同外，其他各種可能影響結果的因素必須完全相同，這個條件稱爲研究分組間的可比較性（comparability）。良好的可比較性，是探討治療效果差別最重要的一項原則。透過大樣本隨機分派（randomization），可以將

具有各種不同因素的病人，相當程度的公平分配到各研究群組，以達成良好的可比較性。在這樣的條件下，直接比較治療結果 Y_A 與 Y_B，就可以代表兩種治療效果的差異。分析時用 $Y_A - Y_B$ 來表示兩者差異的大小，並檢定這個差異是否達到統計顯著。

許多時候，治療 A 與治療 B 並沒有直接比較研究，不過卻有各自的臨床研究。最常見的情況是，A 治療與安慰劑比較，且 B 也與安慰劑比較，各別皆爲隨機分派臨床試驗。這是因爲現今大部份藥品上市前，多數須先完成此類臨床試驗，以符合各國的法規要求。

這些研究提供了一些關於 A 治療與 B 治療的實證資料。如此一來，是不是可以把第一個研究中，接受 A 治療病人的結果，單獨拿出來跟第二個研究中，接受 B 治療的結果直接比較呢？這樣的比較稱爲單純比較（naïve comparison），在一些報告或討論中可能會看到這樣的分析。但是從研究方法的角度來看，這樣的分析並不恰當，有可能得到不正確的結果，請看圖一。



圖一　單純比較與調整間接比較

單純比較所面臨的問題

直接把不同研究的各組結果，分離出來做單純比較，面臨的問題在於，可能有些影響治療結果的因素，在不同研究之間的分佈是不一樣的。例如，各研究選取病患的條件不同；執行研究的醫療單位，照護病人的條件不同；研究在不同地區執行時，該地區的疾病流行背景不同，……等

問題。所以，將不同研究中的各組拿出來，這樣的比較很可能不具有良好的可比較性，分析結果將發生偏差。例如，圖一的例子，研究二，兩組病人發生中風的比例都高於研究一，很有可能研究二的病人群發生中風的背景風險，原本就比研究一高。直接把第一個研究的 A 組治療結果，跟第二個研究的 B 組治療結果拿來相比，兩種治療效果的差別，並不見得是治療方法不同所造成。

經調整的間接比較

（adjusted indirect comparison）

上面的例子中，若兩項研究都是經過適當設計，且正確地執行，具有良好研究品質，那麼這兩項研究「內部」的比較結果是正確有效的。也就是說 — A 治療相對於對照治療 C 可減少中風 5%；B 治療相對於治療 C 也一樣可以減少中風 5%，都是正確可信的。

如果以上兩項研究，都是規模夠大的隨機分派臨床試驗，此時我們可以認爲，跟中風有關的其他因素，包括各種已知，或是其他未知，但是會造成中風的風險因子，透過隨機分派，在同一個研究內的比較組之間達到分配平衡，因此所觀察到「治療組中風比對照組少 5%」的結果，可有效的完全歸因於治療方法的不同，不受到其他因素的影響。在這樣的條件下，當兩項研究都使用相同的 C 治療當對照，稱爲共通對照組（common comparator），A 與 B 的相對治療效果，可以透過這個相同的對照來做間接比較，並排除研究內其他因素的影響。

這樣的分析，透過共通對照當作參考點，保留原本研究內的可比較性，調整了可能影響結果的其他因子，再間接的比較 A 與 B 治療效果的相對差異，稱爲調整後間接比較。在這樣的分析裡面所用的共通對照，可以是臨床試驗中的安慰劑對照組（placebo control），也可以是具有積極療效的其他治療對照（active control）。

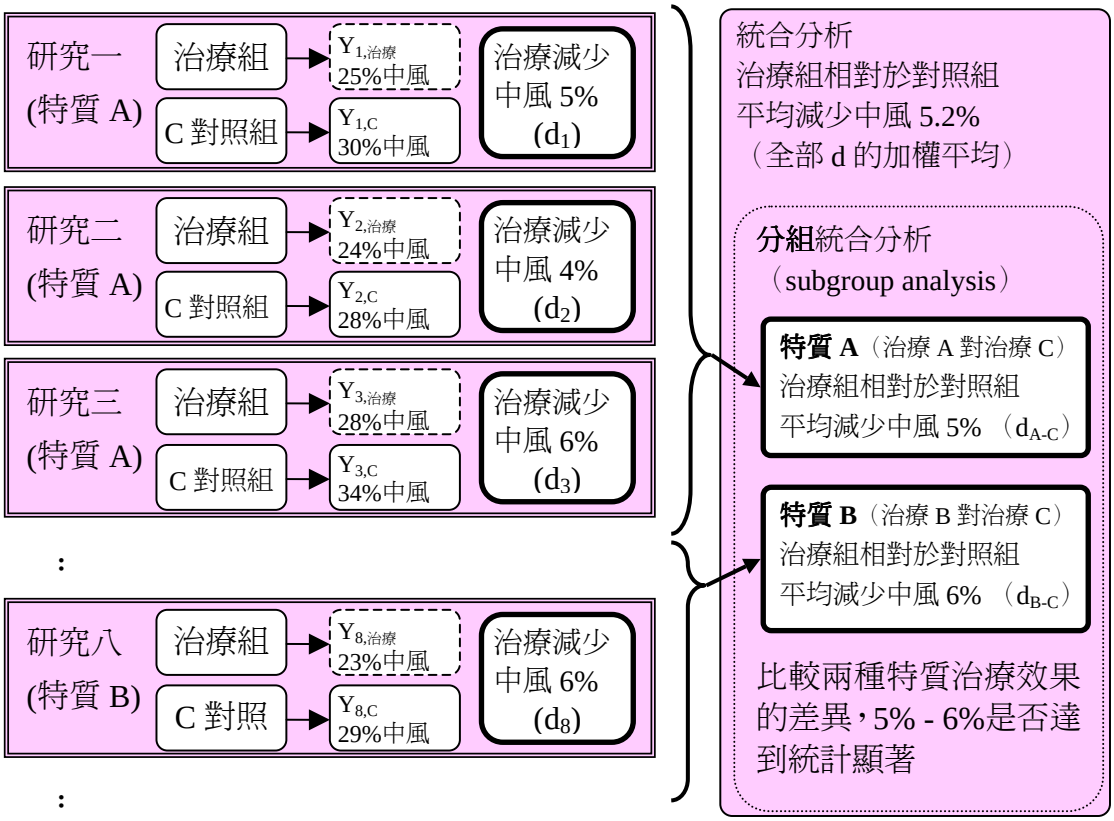
間接比較方法與統合分析

（meta-analysis）

統合分析是將數個獨立研究結果做整合的統計分析方法，是現今整合既有實證資料常用的分析方法。正確的統合分析，將各研究的比較結果（用 d 代表，例如第一項研究的比較結果：$d_1 = Y_{1,A} - Y_{1,C}$），依照各研究統計上的重要性給予加權，再做平均，計算出一個整合的治療效果，請參考圖二。

這樣的分析保留各研究內設計好的可比較性，維持原本各個研究內部，比較組的有效比較結果。只有這樣分析出來的治療效果差異(d)，才能有效避免分析結果的偏差。

如果將各研究打散，把所有的治療組先混合在一起，各研究的對照組另外混成一組，然後比較。此時原本經過設計，各研究內的可比較性被打散，打散後的分析可能跟原本各研究結果不同，這樣的情況稱爲辛普森悖論（Simpson`s paradox）[2]。



圖二　統合分析與分組統合分析

請看表一的例子：原本兩個研究，治療組發生中風的比例都比對照組低（減少 3.0%），也就是說治療組的效果都比較好。可是，如果把兩個研究的治療組與對照組人數先分別合併，再分析，結果卻發現，治療組發生中風的比例高過對照組（增加 3.5%），有治療反而變成效果比較不好。這種改變後的結果不具有良好的可比較性，成爲一個受到干擾的分析結果，是一種研究上的偏差。因此需要透過正確的統合分析，將原本兩個研究的結果作適當的整合，以排除這種偏差。

間接比較跟一般的統合分析一樣，依循相同的原理，分析時維持各研究內的有效比較，再整合不同研究的結果，可說是統合分析方法的延伸。

進行間接比較時，每組治療對照比較（A 對 C、或 B 對 C）並不限定各來自一個獨立研究。也可以將多個同爲 A 與 C 比較的臨床試驗，先做統合分析，得到一個整合的治療效果；再與多個 B 與 C 比較的臨床試驗統合分析結果，進行間接比較。

考慮研究來源的客觀公正，做間接比較之前，最好事先擬定分析計畫，有系統，儘可能完整地收集相關主題的所有研究，並檢查所收集研究的品質，然後再做分析，是比較妥善的作法。這樣的過程跟一般的系統性回顧遵循相同的原則。

表一　辛普森悖論的例子

		病人數	治療後中風人數	中風比例 (Y)	比較效果 (d)
研究一	治療組	120	24	20.0%	**-3.0%**（治療組較好）
	對照組	200	46	23.0%	
研究二	治療組	50	26	52.0%	**-3.0%**（治療組較好）
	對照組	20	11	55.0%	
合併	治療組	170	50	29.4%	**3.5%**（治療組較差?!）
	對照組	220	57	25.9%	受干擾的分析結果

間接比較與統合分析的異質性檢定（test for heterogeneity）

在探討治療效果的系統性回顧中，常見到研究者把所彙整的研究，依照不同性質歸類，再分析不同分類之間的比較結果(d)是否不同，稱爲次群組分析（subgroup analysis）。常見一些可能影響臨床治療效果的因素，被用來做爲分組依據，包括：

(1) 研究收納病人群的性質。例如：有的研究針對較年輕族群，有的則是老年族群，可以分析不同年齡的病人，接受治療後的效果是否不同；分別分析不同疾病嚴重程度的病人，在相同治療下效果是否有差別；採用不同診斷條件所診斷出來的病人，接受治療後的結果是否不同；……。

(2) 與研究設計相關的因素。例如：根據研究是短期追蹤或長期追蹤分類；整合同一類藥理機轉藥品的系統性回顧，進一步將不同成分藥品分組歸類，看看不同成分藥品的治療效果是否有差別；……。

如果發現各類研究結果不盡相同，稱爲研究的異質性（heterogeneity）。在統合分析方法裡，有標準的分析方法來檢查研究的異質性。執行異質性檢定的理由是：即使是完美，沒有偏差的理想研究，研究觀察仍然或多或少受到一定程度隨機誤差的影響，以致於各研究結果間，必然有些許差別存在。異質性檢定的目的，就在於檢查這些研究結果之間的差異，是否可以用純粹的隨機來合理解釋。如果研究之間確實存在一些影響結果的不同條件，會造成結果的大幅度差別，此時純粹用隨機性來解釋這樣大幅度的差異，這種差異出現的機會將會很低，也就是 p 值很小，因此異質性檢定呈現統計顯著。表示這些研究之間結果的差異，可能不適合用純粹的隨機性來解釋，而是受到某些重要因素影響。

當進一步將研究依照不同性質歸類分組，如果某個性質是造成各研究結果差異的主要來源，那麼分組歸類之後，同一類

似屬性研究之間的差異將大幅減少，也就是同一組內的異質性將明顯減少。但是，如果這個分組因素不是造成研究結果差異的原因，那麼分組之後，同一組裡的各研究仍將呈現相當程度的差別。因此利用這個原理，可以檢定這個分組因素，對治療結果的影響是不是達到統計顯著。例如圖二的例子，特質 A 那群研究的治療組接受的是 A 治療，而特質 B 的研究代表 B 治療，那麼根據 A 與 B 特質所做的次群組分析，其實也就是 A 與 B 療效差異，透過共同對照組 C，所做出來的間接比較。Bucher 等學者最早在 1997 年提出，將這個原理應用在間接比較分析 [3]。

調整後間接比較分析方法

以下是 A 與 B 間接比較分析的一種計算方法[4]：將 A 與 C 比較的統合分析結果 d_{A-C}，與另一組 B 與 C 比較的統合分析結果 d_{B-C}，再進行比較，得到

$(d_{A-C}) – (d_{B-C})$，

就是 A 與 B，透過 C 當作共通對照的間接比較結果（$d_{indirect,A-B}$）。當原來個別研究結果用平均值的差異來呈現時，間接比較的結果也是以平均值的差別來表示。例如：中風降低的比例；治療後血壓平均降低的毫米汞柱（mmHg）；……等。例如：

第一組研究 A 藥品治療病人血壓平均降低 12mmHg，其對照 C 治療病人血壓平均降低 2mmHg，d_{A-C} = 10mmHg；

第二組研究 B 藥品治療病人血壓平均降低 18mmHg，其對照 C 治療病人血壓平均降低 5mmHg，d_{B-C} = 13mmHg。則 A 治療與 B 治療透過 C 當作共通對照，間接比較的結果如下

$d_{indirect,A-B} = 10 – 13$

$= –3$，

B 治療相對於 A 治療，病人平均血壓多降低 3mmHg。

比值（ratio）研究結果的間接比較

另一類臨床研究常用的分析，採用相對比值作爲結果。例如勝算比 (odds ratio, OR)，可以將各組比較的整合分析結果，$OR_{A/C}$ 以及 $OR_{B/C}$，再比一次

$OR_{A/C} \div OR_{B/C}$

就可以得到 A 與 B 間接比較的勝算比分析結果（$OR_{indirect,A-B}$）。同樣原理適用在風險比（risk ratio, RR）、危害率比（hazard ratio, HR）的分析。這類採用比值的分析，統計上習慣先取自然對數後相減

$\ln(OR_{A/C} \div OR_{B/C})$

$= \ln(OR_{A/C}) - \ln(OR_{B/C})$，

此時各研究整合後的結果分別爲

$d_{A-C} = \ln(OR_{A/C})$；$d_{B-C} = \ln(OR_{B/C})$，而

$d_{indirect,A-B} = \ln(OR_{A/C}) - \ln(OR_{B/C})$。

因此基本上，調整後間接比較分析，就是把兩組分別比較的研究結果，先整合，再相減。將這個對數結果取其指數，就可以算出勝算比

$OR_{indirect,A/B} = \exp(d_{indirect,A-B})$。

間接比較結果的方向性

整合各研究比較結果時，要注意各分

組比較的正負號方向。共通對照 C，在兩組比較裡面都是當作對照，應放在減號後面，或是分母的部份。這樣 C 所代表的治療效果，才會在間接比較中消去。當 C 不是安慰劑對照，而是其他的積極治療時，在原本的研究報告裡，可能會放在分組比較的減號前方，或分子的部份，如果不小心拿出來作間接比較，會變成這樣的結果：

$$d_{A\text{-}C} - d_{C\text{-}B}$$
$$= (Y_A - Y_{1,C}) - (Y_{2,C} - Y_B)$$
$$= Y_A + Y_B - Y_{1,C} - Y_{2,C}$$

這樣就沒有辦法正確計算出 A 與 B 效果的差異。

除了用相減（或相除）的方法之外，正確方向的分析也可安排如下：

$$d_{A\text{-}C} - d_{B\text{-}C}$$
$$= (Y_A - Y_{1,C}) - (Y_B - Y_{2,C})$$
$$= (Y_A - Y_{1,C}) + (Y_{2,C} - Y_B)$$
$$= d_{A\text{-}C} + d_{C\text{-}B}$$

這樣的安排，把共通對照放在兩個主要比較治療的中間，可以讀成 A 對 B 的相對效果等於「A 對 C 的效果“加上”C 對 B 的效果」。

間接比較的共通對照組，並不一定只限定用一種治療。當比較透過多個共通對照時，以上使用加法的安排閱讀起來較方便。例如：A 與 B 透過 X、Y、Z 三種不同的治療做間接比較，可以這樣分析

$$d_{indirect,A\text{-}B} = d_{A\text{-}X} + d_{X\text{-}Y} + d_{Y\text{-}Z} + d_{Z\text{-}B}$$

其中 $d_{A\text{-}X}$、$d_{X\text{-}Y}$、$d_{Y\text{-}Z}$、$d_{Z\text{-}B}$ 爲各組治療，兩兩直接比較的研究結果。

做間接分析的時候，需注意各研究分組的比較方向，與間接比較所用的加減號是否正確的配合。

間接比較分析的抽樣誤差（standard error, SE）

除了 A 與 B 治療效果差異的大小跟方向，我們還要考慮研究的隨機誤差，才能分析間接比較結果是不是具有統計顯著意義。由於用來分析間接比較的各組結果，分別來自獨立的研究，根據統計原理，$(d_{A\text{-}C}) - (d_{B\text{-}C})$ 的變異數（Variance，用 V^2 表示），等於兩組各別變異數的和。而抽樣誤差又等於變異數除以分析樣本數 (研究個數，以 k 表示)之後的平方根，根據這樣的原理，間接比較結果的抽樣誤差可以這樣方析

$$SE_{indirect,A\text{-}B} = \sqrt{V^2_{A\text{-}C}/k_{A\text{-}C} + V^2_{B\text{-}C}/k_{B\text{-}C}}$$ 。

如果兩組比較都是經過統合分析的結果，那麼研究個數已經在個別的統合分析裡考慮過，此時間接比較抽樣誤差可以簡化成

$$SE_{indirect,A\text{-}B} = \sqrt{(SE_{A\text{-}C})^2 + (SE_{B\text{-}C})^2}$$ ，

$SE_{A\text{-}C}$ 與 $SE_{B\text{-}C}$ 爲各組比較，統合分析結果的標準誤差。

間接比較分析的統計顯著檢定（statistical test）

有了抽樣誤差，就可以做間接比較效果的統計顯著性檢定，計算方法一般原則如下，

$z = d_{indirect,A-B} / SE_{indirect,A-B}$，

z 爲標準常態分數，與標準常態分配比較（standard normal distribution），當 z 小於 -1.96 或大於 1.96 時，$d_{indirect,A-B}$ 與 0 的差異達統計顯著。檢定結果 $d_{indirect,A-B}$ 不等於 0，表示接受比較的 A 與 B 兩組治療效果不相同。

間接比較分析的信賴區間（confident interval）

A 與 B 治療效果差異間接比較的 95% 信賴區間，計算方法如下

$d_{indirect,A-B} \pm 1.96 \times SE_{indirect,A-B}$。

文獻上間接比較分析實例

Lim 等學者於 2003 年發表，比較低劑量與中劑量阿斯匹靈（aspirin）治療，對接受過冠狀動脈血管繞道手術後病人，預防其血管再阻塞的間接比較分析[5]。經系統性回顧，收集到 2 個中劑量以及 3 個低劑量阿斯匹靈治療比上安慰劑對照組，隨機分派臨床試驗研究報告。統合分析整合結果，中劑量治療比上對照組，發生再阻塞的相對風險爲 0.55 倍；低劑量比上對照組，再阻塞風險則爲 0.74 倍。兩種治療都能夠降低再阻塞的發生，效果均達統計顯著。利用上面的結果，間接分析中劑量與低劑量治療的相對效果如下，

$RR_{indirect}$

$= \exp\{ \ln(0.55) - \ln(0.74) \}$

$= 0.74$，

95%信賴區間爲（0.52, 1.06），統計檢定 p 值爲 0.10。中劑量組發生再阻塞風險，爲低劑量組的 0.74 倍，較爲降低，但是沒有達統計顯著。

這樣的分析，探討低劑量與中劑量阿斯匹靈，預防手術後血管再阻塞效果是否不同，分析上也稱爲，劑量與治療效果的交互作用（treatment by dosage interaction）。如果把以上分析的不同劑量，換成不同藥品，就可以用來比較不同藥品的治療效果。

例如，Wells 等學者 2006 年發表，系統性回顧三種不同成分雙磷酸鹽類藥物（bisphosphonate），預防停經後婦女，因骨質疏鬆所引起骨折的研究[6]。利用這個系統性回顧及統合分析結果，進一步做間接比較，評估 alendronate 與 etidronate，對於非脊椎骨折的預防效果[7]。該回顧收集了五個 alendronate 與安慰劑對照的臨床試驗，統合分析結果 alendronate 減少非脊椎骨折風險，相對危險比（relative risk, RR）爲 0.84，95%信賴區間爲(0.74, 0.94)；七個 etidronate 與安慰劑對照臨床試驗，統合分析結果，etidronate 比上安慰劑組，發生非脊椎骨折風險的相對危險爲 0.95，95%信賴區間爲（0.66, 1.36）。系統性回顧結果，雖然沒有發現 alendronate 與 etidronate 的直接比較研究，利用間接比較分析，比較兩種治療對非脊椎骨折發生風險比爲 0.88，95%信賴區間爲（0.60, 1.29），統計檢定 p 值爲 0.79，沒有達到統計顯著差異。

間接比較分析與直接比較研究，統計分析上的差異

Glenny 等學者就「直接比較研究」與「間接比較分析」的抽樣誤差作了以下說明 [4]：當各項研究數目相同、設計與結果也類似，例如，總共收集到 10 個 A 與 B 的直接比較研究，另外各有 10 個 A 與 C 的比較，以及 10 個 B 與 C 的比較研究，並且各種比較結果的變異數都相同（$V^2 = V^2_{A\text{-}C} = V^2_{B\text{-}C}$），整合 10 個直接比較研究結果，抽樣誤差爲

$$SE_{direct,A\text{-}B}=\sqrt{\frac{V^2}{10}}\ ;$$

而間接比較的誤差大小爲

$$SE_{indirect,A\text{-}B}=\sqrt{\frac{V^2}{10}+\frac{V^2}{10}}=\sqrt{2\frac{V^2}{10}}\ ,$$

後者是直接比較抽樣誤差的$\sqrt{2}$倍。

根據這樣的原理，需要各有 20 個 A 與 C 以及 B 與 C 的研究，間接比較的抽樣誤差，才會跟 10 個直接比較研究整合的誤差相同，

$$SE_{indirect,A\text{-}B}=\sqrt{\frac{V^2}{20}+\frac{V^2}{20}}=\sqrt{2\frac{V^2}{20}}=\sqrt{\frac{V^2}{10}}\ 。$$

當間接比較跟直接比較的眞正效果一致時（$d_{direct,A\text{-}B} = d_{indirect,A\text{-}B}$），採用間接比較分析，需要比相同規模的直接比較，多四倍的研究個數，才能得到相同的統計結果。因此相對來說，間接比較分析較不容易達到統計顯著，統計檢定力比較低，信賴區間的範圍也較寬。也就是說，間接比較分析的不確定性較高，這是間接比較分析的一個弱點。並且，兩個主要比較治療之間，所經過的共通對照越多，分析的誤差也會隨之增加。

以上所介紹，是間接比較分析中較簡單的一種方法，採用頻率學派固定效果分析的觀點（frequentist, fixed effect model），是目前實務上應用較爲普遍的方法。加拿大藥品與科技評估機構（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH），提供了一套簡易的軟體 ITC（Indirect Treatment Comparison），供上述間接比較分析。可由該機構網站下載（http://www.cadth.ca）。有興趣的讀者可進一步參考該單位於 2009 年所發表，各種間接比較統合分析方法的整理[8]。

使用間接比較分析時需注意的問題

收納研究的效度（validity）

效度也就是研究的可比較性，是首先需注意的問題。可分爲兩個層面來討論：1、各研究本身的內部效度；2、研究之間的外部效度。

1. 研究的內部效度 (internal validity)，各研究內比較群組之間的可比較性：

內部效度指的是各研究本身的品質。要確保統合分析結果的可靠，需先確認所收納的每項研究，都具有良好的研究品質，沒有嚴重的偏差。因此執行系統性回顧時，所收納每項研究結果的內部品質都

須詳細評讀（critical appraisal），以評估可能造成研究結果偏差的各項因素（risk of bias），對各研究結果的可能影響，評估的重點包括：

(1) 研究內的分組是否客觀公平，包括隨機分派的過程跟分派結果，比較分組之間，各種可能影響治療結果因素的分佈是否相當；
(2) 除了研究要比較的治療之外，其他可能影響結果的醫療照護條件，包括研究治療的調整、以及研究所容許或不容許的其他共同治療，在比較分組之間是否相當；
(3) 研究過程病患接受治療的配合度與追蹤的完整性是否良好且各組相當；
(4) 各比較分組研究結果的測量，需採用相同客觀公正的有效方法，所獲得資料的品質也需一致；……等等

2. 研究間的外部效度（external validity），不同研究結果的可比較性：

彙整各獨立研究結果時，還需要注意各研究的相似程度，整合在一起的結果需要有足夠的臨床相似性，針對不同病人特質的研究，結果必須類似才能整合在一起。將不同特質，且結果不一致的研究，用統合分析勉強地算出一個共同的結果，可能會掩蓋了眞正的治療效果，也可能誤導正確的治療方向。

例如，一個治療用在病情較嚴重的病患有正面的療效（治療反應率增加 12%），但是用在病情較輕微的病患治療效果不明顯（治療反應率只增加 2%），且病患有可能受到治療的不良副作用影響。從治療的風險與效益角度來看，嚴重度高的病人應積極治療，但病情輕微的病人就不適合該項治療了。如果忽略疾病嚴重程度這個特質，把全部研究結果合併在一起分析，得到一個整合後的反應率，結果是稍微增加 7%，將可能誤認爲該治療只有一些不甚明顯的效果，而錯失治療嚴重病患的機會；也可能不恰當的把治療用在病情輕微的病患，而增加治療副作用造成傷害的機會。

類似這種影響治療效果的特質，稱爲療效的調控因子（effect modifier），研究應盡可能將結果依重要的調控因子分開分析。可增加積極療效的因子，臨床上會被考慮爲治療的適應症（treatment indication）；相反地，可能增加治療所造成危害的因子，將被考慮爲治療的禁忌症（contraindication）。

統計上可透過檢定某個研究因子與療效是否發生交互作用（test for interaction），做爲判斷該因子對治療是否有調控效果的參考。當療效因某個因子的不同而明顯改變時，統合分析的異質性檢定也會顯示顯著的結果。因此整合研究結果時，需要注意是否有明顯的異質性存在。

從另一個角度來看，當各種不同特質的研究，都一致地顯示類似治療效果時，我們認爲該項治療具有良好的外部效度。這樣情況下，來自不同研究特質的各項研究結果可以進行整合。例如，一個藥物在不同人種的研究，均顯示一致的治療效果

時，該類研究具有良好的外部效度，也認爲該治療具有良好的一般性（generalizability）。

間接比較分析裡，各研究的外部效度可以從三個層面來考量：

(1) 同一群研究裡面（A 對 C 或是 B 對 C），各研究的異質性是否顯著；
(2) 兩組比較所包含研究的相似性（similarity）；
(3) 與直接比較試驗結果相比，分析結果是不是一致（consistency）。

第(1)與(3)項，可以參考一般統合分析所用的異質性檢定方法來檢查。但是對於(2)的問題，檢定兩組比較之間的異質性，也同時解釋爲該兩種治療經過間接比較是有差異的，因此不適合用這個方法來檢查兩組比較的相似性。

研究群組之間相似性的分析，是一個研究方法上仍在進展中的課題。這個問題的基本思考是，如果將原本接受 A 與 C 比較的病人群，換做接受 B 與 C 的比較，結果是否跟現今所看到的 B 與 C 比較相同。因此著眼點是怎樣的因素會造成這些研究比較結果的不同。

目前對於間接比較研究群之間的相似性，多以質性敘述的方式進行討論。從各研究所收納的病人群特質、各研究採用的治療方式、各研究結果的測量方法來比較，並加入研究者的專業判斷。舉例來說，臨床治療經常考慮人種的差異，如果兩組治療比較的研究對象在人種分布上有顯著的不同，且缺乏證據顯示不同人種接受相同治療的效果一樣時，人種這個因素的差異將是一個需要注意的問題。相反的，如果有充分資料顯示，同一組治療比較的多個研究分別包含各種廣泛特質的研究對象，例如不同年齡層、性別、地區、種族、疾病嚴重程度、與各種形式的醫療照護搭配、…等，且這些研究結果之間沒有發現明顯的異質性，這樣的狀況可以視爲該治療效果具有良好的外部效度。當兩組比較的外部效度都屬良好的時候，我們對於間接比較的結果也會比較有信心。

間接比較與直接比較的實證應用

另外一個值得思考的問題是，如果已經有直接比較的研究，是否該執行間接比較分析？

從研究的內部效度，以及統計上資料分析的效率來看，隨機分派直接比較對照研究，是比較理想的研究方法。但是現實上能夠找到的直接比較研究結果並不常見，或者數量有限，也可能只侷限在某些特定的病人群，這些都將影響到實證資料的可用性。這樣情況下，間接比較分析可補充一些不足。尤其是在研究的外部效度方面，間接比較分析有機會收集到特質較爲廣泛的各種研究，以評估治療效果的外部效度。

建議先有系統地搜尋相關題目的直接比較研究結果，再擴充到間接比較分析，會是一個較完整的做法。如果找到直接比較分析結果，將這些直接比較先做系統性回顧與統合分析，再看看與間接比較分析

所得到的治療效果是否一致。如有不一致的地方，可進一步探索可能造成治療效果差異的因素。如果兩種方法所得到的效果估計一致，則可考慮用統計方法把兩種結果進一步整合，以增加分析的信度。

在間接與直接比較研究結果一致性的探討上，Song 等學者於 2003 年收集了國際上發表，44 個同時包含兩種研究的統合分析結果[9]。44 個分析中，3 組間接比較與直接比較分析結果呈現統計顯著差異；有 9 組分析，兩種方法呈現方向一致的統計顯著結果；23 組分析，兩種方法的效果比較均沒有達到統計顯著；並沒有發現兩種分析呈現統計結果顯著矛盾（例如間接比較 A 顯著優於 B，但是直接比較 B 顯著優於 A 治療）的情況。整體而言，兩種分析結果呈現中等程度的一致性。

統計檢力

一般來說，可納入統合分析的研究數量並不會很多，可能只有數個到十數個。間接比較又把可納入的研究，依照不同的治療對照分組再比較，導致分析誤差的增加，因此經常會遇到統計檢力不足的困境。也就是說當我們想要比較的治療方法之間眞的有差異時，統計檢定可能得到不顯著的分析結果。再加上間接比較分析較低的統計效率，使得檢力成爲此類分析更需要注意的問題。

常見的狀況是，分析的結果顯示不同治療之間效果的差異並不小，例如兩種治療有效比例，A 治療可降低中風 5%，而 B 治療可降低中風 15%，治療效果差異達 3 倍，但是檢定 p 值卻大於 0.05，無法宣稱兩種治療的差異達統計顯著。因此這個比較結果，有可能是因爲資料選樣的隨機性，碰巧得到；也有可能臨床上這兩種治療效果眞的有差別，但是因爲研究樣本數不足，現有資訊無法提供統計上令人肯定的分辨。

間接比較的應用及臨床與實證價值

Song 等學者整理 2000 到 2007 年之間，國際上所發表的 88 個使用間接比較分析的回顧性研究[10]，指出此類研究近年來有逐漸增加的趨勢。所整理的報告中，有 67 個回顧研究（佔 76%）使用正式的間接比較統計方法。回顧的主題中，72 個爲藥物治療，其他包括探討醫療器材、醫療諮詢、手術、以及診斷的效果。回顧內容除了探討臨床效果外，也用在成本效果分析等醫療科技評估方面。

從分析方法的角度，作者歸納發現：當前大家對於間接比較分析的基本假設認識程度不一致；有些回顧使用的分析方法不恰當；執行相關資料搜尋的完整度不盡相同；在相同題目直接比較研究上的搜尋，以及直接與間接比較結果的進一步整合方面較容易被忽略。方法學上，用來做間接比較的研究群之間的相似性，該如何客觀評估仍有待進一步發展。

國際上使用間接比較方法評估不同治

療的效果，已經有一段不算短的時間。但是相對於數量龐大的系統性回顧報告，間接比較分析報告仍不算普遍。執行間接比較分析，比起直接比較研究結果的系統性整合，有更多需要注意的重點。但是隨著新治療方法數量與日俱增，治療方式也益趨複雜，期待每一項藥品或是治療方法，與治療該相同疾病的其他方法，都能找到高品質直接比較之實證資料，將有實際上的困難。從研究資源分配的角度來看，對每種治療都做相互的直接比較研究，不只曠日費時，也不一定是有效益的作法。

雖然使用間接比較分析，比直接比較研究需要更多的注意，但不可否認的，臨床實務上有關不同治療方法的選擇，許多時候是非正式的採用間接比較的形式。如果能夠有系統地執行間接比較分析，且大家能夠掌握間接比較結果的正確解讀，應該是提升現有實證資料應用效率的積極策略，以期能夠有效地協助增進對病人的照護。

參考資料

1. 邵文逸。實証醫學中的統計原理。醫療爭議審議報導，系列 17。
2. Simpson EH. The Interpretation of Interaction in Contingency Tables. Journal of the Royal Statistical Society, Ser. B 1951;13:238-241.
3. Heiner C Bucher, Gordon H Guyatt, Lauren E Griffith, and Stephen D Walter. The Results of Direct and Indirect Treatment Comparisons in Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. J Clin Epidemiol 1997;50:683-691.
4. AM Glenny, DG Altman, F Song, C Sakarovitch, JJ Deeks, R D'Amico, M Bradburn and AJ Eastwood. Indirect comparisons of competing interventions. Health Technol Assess 2005;9(26).
5. Eric Lim, Ziad Ali, Ayyaz Ali, Tom Routledge, Lyn Edmonds, Douglas G Altman, Stephen Large. Indirect comparison meta-analysis of aspirin therapy after coronary surgery. BMJ 2003;327:1-5.
6. Wells GA, Cranney A, Boucher M, Peterson J, Shea B, Robinson V, Coyle D, Tugwell P. Bisphosphonates for the primary and secondary prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women: a meta-analysis [Technology report no 69]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006.
7. Wells GA, Sultan SA, Chen L, Khan M, Coyle D. Indirect treatment comparison [computer program]. Version 1.0. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009.
8. Wells GA, Sultan SA, Chen L, Khan M, Coyle D. Indirect Evidence: Indirect Treatment Comparisons in

Meta-Analysis. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2009.

9. Fujian Song, Douglas G Altman, Anne-Marie Glenny, Jonathan J Deeks. Validity of indirect comparison for estimating efficacy of competing interventions: empirical evidence from published meta-analyses. BMJ 2003;326:472.
10. Fujian Song, Yoon K Loke, Tanya Walsh, Anne-Marie Glenny, Alison J Eastwood, Douglas G Altman. Methodological problems in the use of indirect comparisons for evaluating healthcare interventions: survey of published systematic reviews. BMJ 2009;338:b1147.

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.dmc.doh.gov.tw

發行人：吳憲明

編輯委員：張玉霞、陳茉麗、陳澤民、梁玉梅、陳玉靜、林嘉慧、逄秀英

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 98 年 11 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

刊期頻率：雙月刊

其他類型版本：本刊同時登載於本會網站、本會電子報、行政院衛生署網站，網址爲：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2(中文版)

http://www.doh.gov.tw/EN2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=9419&class_no=229&level_no=3 (英文版)

定價：50 元

ISSN：1995-9338

GPN：2009105992

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行政院衛生署
全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338
9 771995 933000
GPN:2009105992
定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 44

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十九年一月

目　　錄

本會訊息 1

爭議審議相關論述

- 急診發燒病患使用非類固醇抗發炎注射劑引起過敏性休克：
  以台灣全民健保資料庫進行回溯性世代研究
  Anaphylaxis due to Parenteral Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs in Febrile Patients: a Retrospective Cohort Study in Taiwan 3

實證醫學

- 系統性回顧與實證醫學應用
  Systematic Reviews to Support Evidence-Based Medicine.....13

會　訊

壹、關於本會委員會會議紀錄之公開範圍：

依 98 年 10 月份委員會會議決議辦理，涉及審議案件部分，以醫事服務機構代號或「☆」之隱名方式處理後公開。僅屬於本會業務內部事項部分，不予公開。

貳、鑑於醫療費用爭議案件量仍居高不下，本會將持續改善資訊系統，提升行政作業效率，預計 99 年度辦理情形如下：

一、目前醫療費用爭議案件以媒體申請審議之申請人約有 90 家院所，案件佔率約 35-37%。對於媒體申請案件，本會擬採優先審議方式辦理，並透過網頁、爭議審議報導、電子報或其他方式，加強鼓勵申請人善加利用媒體方式申請審議。

二、儘速規劃將醫療專業判斷意見，於提經委員會審議後，轉為審定書附表；保險人、媒體申請審議之申請人得就其自身爭議案件逕於網站下載使用，以減少紙張耗用節能減碳。

三、依全民健康保險爭議事項審議辦法第 26 條「審定書應分別送達申請人及保險人；必要時，並副知相關機關或單位。」之規定，儘速研議修法，取得媒體申請與電子傳輸遞送之法源依據。

四、規劃網頁申請方式，未來院所將可藉由與中央健康保險局的 VPN 資訊系統，提出爭議審議申請，同時為符合不同院所之需求，院所將可採網頁逐筆登打或批次媒體上傳方式提出爭議審議申請。

叁、有關本會 98 年 11 至 12 月份會議附帶建議，摘要如下：

一、查全民健康保險中醫醫療費用審查注意事項第 13 點規定:「病歷應依醫療法規定清晰詳實完整記載，傷科應敘明理筋推拿手法；不得僅記載推拿二字，針灸應詳細註明穴位，如未載明者，費用應予刪除。」，惟核刪何項費用並未載明，為建立審查之一致性，避免可能爭議產生，建請健保局宜明確規範。

二、關於個別地區因生活與工作型態之特殊性，導致醫療院所對某些醫療處置，有高於鄰近地區同儕之情事，建請健保局邀集相關單位研議，建立有效合理的費用申報管控及良善的輔導機制，以杜絕爭議並撙節健保資源。

急診發燒病患使用非類固醇抗發炎注射劑引起過敏性休克：以台灣全民健保資料庫進行回溯性世代研究

Anaphylaxis due to Parenteral Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs in Febrile Patients: a Retrospective Cohort Study in Taiwan

李侑珊[1,6] **簡志誠**[2,7] **陳燕惠**[3] **莫世湟**[4,8] **孫維仁**[5,9]

[1]汐止國泰綜合醫院 家庭醫學科、[2]汐止國泰綜合醫院 麻醉科、
[3]國立台灣大學藥學系、[4]台北醫學大學附設醫院 麻醉科、
[5]國立台灣大學醫學院附設醫院 麻醉科、[6]國立台灣大學公共衛生學院、
[7]天主教輔仁大學醫學系、[8]台北醫學大學醫學院、[9]國立台灣大學醫學院

摘 要

前言：衛生署根據藥品不良反應通報過敏性休克案例件數，禁止非類固醇抗發炎注射劑 ketorolac 之退燒用途 。然而，目前世界各國針對特定退燒注射劑過敏性休克的危險性尚無定論，因此本研究期望透過世界各國文獻檢索、大規模資料庫和全面性退燒注射劑普查，瞭解國內急診患者因發燒使用非類固醇抗發炎注射劑所導致的過敏性休克之風險。

方法：利用 1999 年至 2007 年的全民健康保險研究資料庫之 100 萬人的「承保抽樣歸人檔」，以回溯性世代研究法（retrospective cohort study）， 探討所有非類固醇抗發炎注射劑與導致過敏性休克的相關性。

結果：本研究觀察到 416,586 人次因爲發燒而至急診就醫，其中約四分之一的處方次接受非類固醇抗發炎注射劑治療。aspirin 是最常使用的退燒注射劑，其次爲 ketorolac、diclofenac 及 ketoprofen。而這些藥物在這 9 年間各別發生一例過敏性休克案例，四位併發過敏性休克的患者皆爲女性， 9 年間使用這類藥物併發過敏性休克的發生率介於每十萬人次 2-7 例之間。

結論：雖然非類固醇抗發炎注射劑在國內急診用於退燒的情況普

遍，然而本次回溯性世代研究結果和荷蘭報導一致認爲使用注射劑退燒而導致過敏性休克的發生率極低，而且並無好發於特定成份藥品之傾向。本文建議衛生主管機關未來針對個別藥品的設限以前，應該引用健保資料庫，針對各種非類固醇抗發炎注射劑的相對風險，在全面性的基準上進行比較。

關鍵字：非類固醇抗發炎注射劑、退燒藥、過敏性休克、發生率

前　言

發燒是項常探討的話題；它的好處與壞處、到底對於感染有沒有幫助、要不要退燒一直是醫療人員及民眾的困擾(1-5)，許多研究也無法告知確切的發燒流程(6,7)。不少患者覺得一旦退燒了，不適的感覺消失了，身體也就好了一大半，或覺得小孩發燒比成人來的嚴重，導致醫療人員有壓力要儘快幫患者退燒(8,9)。大多贊成發燒對於人體有益的說法在於達爾文的進化理論，意即發燒是從人類開始存在以來就一直有的症狀，幫助宿主調節發炎時的狀況(4,6,9,10)。一些高燒不退嚴重感染的病人其實是調節系統有問題導致體溫過高(2,6)。嚴重感染時積極退燒不但會延長感染時間，還有可能增加死亡率(7,10,11)。相反的，許多學者質疑發燒的好處，當遇到嚴重疾病時，發燒以及其所帶來的影響如水分流失、增加耗氧量、二氧化碳製造量、及心輸出量也有可能致命[3]。許多民眾也因爲害怕小孩熱筋攣而紛紛要求退燒(8)。而當減少衣著、溫水浴、降溫毯、或口服退燒藥效果不彰，而退燒塞劑也沒效用時，退燒注射劑變成下個理想的途徑。這些藥品能幫助患者解除他們的不適，減緩不正常的新陳代謝，讓醫療人員能更專注的面對患者的根本疾病。

非類固醇消炎藥是最常使用的退燒藥，尤其是 acetaminophen 與 ibuprofen，有報導也指出其它非類固醇消炎藥如 ketoprofen 的退燒效果也相似(12)。但這些藥物的長期使用則會有許多副作用(3)，如胃出血、肝腎功能不好、血球異常等(13)。更有報導指出非類固醇消炎藥會導致過敏性反應，從皮膚起疹至過敏性休克(14)。台灣的衛生署更因此發表聲明希望不要爲了退燒而使用非類固醇抗發炎注射劑(15)。衛生署根據藥品不良反應通報過敏性休克案例件數，於 97 年 1 月 7 日發佈公告禁止非類固醇抗發炎注射劑 ketorolac 之退燒用途。 然而藥品不良反應通報是以 ketorolac 處方爲標的，並非針對該藥物之退燒用途，也未同時比較各種非類固醇抗發炎注射劑間之相對風險。矛盾的是，衛生署卻在 96 年 5 月 31 日發佈公告含 lysine acetylsalicylate 成份之注射劑其適應症爲對不能口服非類固醇消炎藥之病患之強烈

疼痛治療及成人發燒症狀之緩解(16)。這兩種藥品同屬非類固醇抗發炎注射劑，卻有完全相反的適應症和限制，顯示衛生主管機關在個別藥物適應症和設限的過程中，欠缺標準的行政決策流程，特別是對於國內數據引用的依據並無一致性。其結果勢必導致國內藥界抗爭，更加深醫界對於衛生主管機關決策管理動機的質疑：把藥物價格和用量的財務考量的重要性凌駕於學理和臨床需要之上。有鑒於目前世界各國針對特定退燒注射劑過敏性休克的危險性尚無定論，因此本研究期望透過世界各國文獻檢索以及大規模資料庫和全面性退燒注射劑普查，以客觀證據來分析國內急診患者因發燒使用非類固醇抗發炎注射劑所導致的過敏性休克之風險，提供衛生主管機關在個別藥物適應症和設限的實證參考依據，以消弭爭議性。

材料與方法

本研究爲回溯性世代研究法（retrospective cohort study），利用 1999-2007 年全民健康保險研究資料庫的 100 萬人「承保抽樣歸人檔」進行資料分析。該資料檔爲 2005 年所製作之世代資料檔，涵蓋健保開辦以來之病患所有就醫記錄，包括門診、急診及住院之就醫科別、就醫日期、出生日期、性別、國際疾病分類號、主手術代碼、給藥日份、處方調劑方式、醫事機構代號、醫令類別、葯品代號、葯品用量、藥品名稱、主成分、藥理分類、劑型、規格、含量等。全民健康保險從 1995 年開辦以來納保率達 99%，資料內容頗具全國代表性，分析結果在臨床上應具有足夠的參考價值。

本研究將急診病患之國際疾病分類號爲 7806（爲發燒）或 460、462、465、466 及 487（分別爲急性鼻咽炎、急性咽炎、急性上呼吸道感染、急性支氣管炎或細支氣管炎及流行性感冒）定義爲可能有發燒症狀的患者。除了發燒以外，被定義有發燒症狀的其他疾病也可能使用非類固醇抗發炎注射劑當退燒注射劑。再串連這些患者的處方檔案，察看這些患者是否使用退燒注射劑，包括非類固醇抗發炎注射劑，或其它可能導致過敏性休克的可疑注射劑，例如抗生素、鴉片類止痛注射劑、胰島素等。再尋找合併有國際疾病分類號爲 9950（過敏性休克）的患者，視爲治療過程中產生過敏性休克的病患。

在患者診斷確認的篩選中，觀察過敏性休克患者之就醫紀錄，若八週內出現第二次 9950 的國際疾病分類號視爲因過敏休克回診，將該紀錄保留，超過八週又繼續出現相同紀錄視爲非藥物導致之過敏性休克，而將該筆紀錄排除。並觀察過敏性休克患者一天前及追蹤兩週的就醫紀錄，若當中併有非藥物導致的過敏性休克之國際疾病診斷碼，再將該就醫紀錄排除，非藥物導致的過敏性休克的國際疾病診斷碼如下：

- E905-有毒動植物所致之中毒及毒性反應
- E9053-大黃蜂、黃蜂及蜜蜂所致之中毒

及毒性反應

●E9058-其他特定有毒動植物所致之中毒及毒性反應

●E9059-有毒動植物所致之中毒及毒性反應

●9770-膳食中毒

●9879-氣體、薰煙或蒸氣之毒性作用

●9880-魚及貝類之毒性作用

●9893-有機磷酸鹽及胺基碳酸鹽之毒性作用

●9895-動物毒液之毒性作用

●9898-其他物質之毒性作用，源於非醫學物質爲主者

●9899-源於非醫學物質爲主之毒性作用

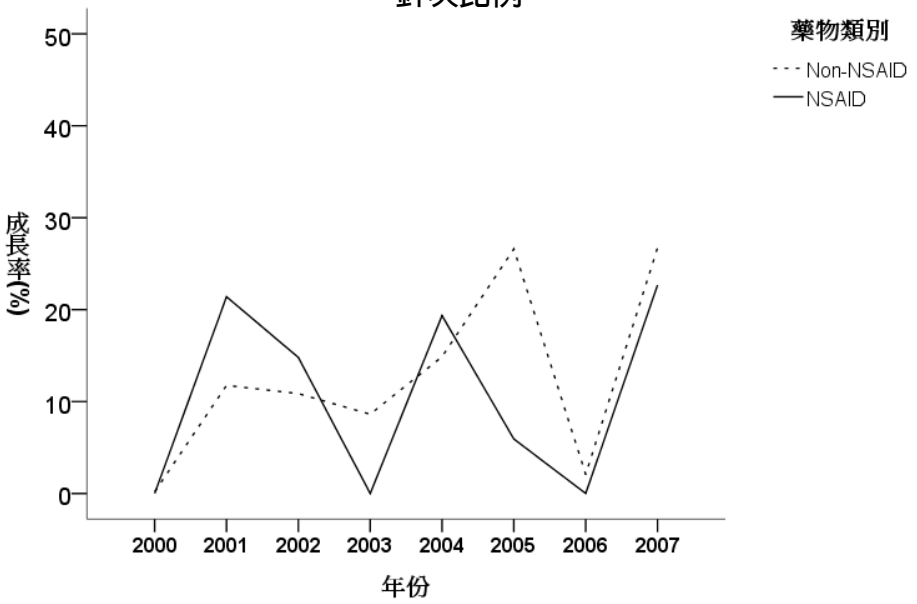
●V048-流行性感冒疫苗接種

在可疑藥品的篩選分爲兩階段，爲避免就醫用藥紀錄中，有些藥品成分非導致過敏性休克的可疑藥品，因此，第一階段爲觀察過敏性休克患者就醫前一天至在健保資料庫中的最後一筆注射劑用藥紀錄，若患者之後有使用與過敏性休克就醫時相同用藥，排除該藥品致過敏性休克的可能。其次再排除可能用於治療過敏性休克的升壓劑、急救物品、類固醇、抗組織胺及與過敏性休過無關的注射劑，如:食鹽水、葡萄糖等，其餘的藥物定義爲導致過敏性休克的可疑注射劑。最後根據患者曾經使用的可疑注射劑，分析導致過敏性休克的發生率及其他可能風險。統計分析方式先以人數、百分比描述發燒個案使用非類固醇抗發炎注射劑之人口學分佈；再以頻率描述各種可疑注射劑之情形。針對各種非類固醇抗發炎注射劑引起的過敏性休克個案，再與使用其退燒注射劑但未生發過敏性休克的個案相比，獲得各藥品導致過敏性休克的頻率。

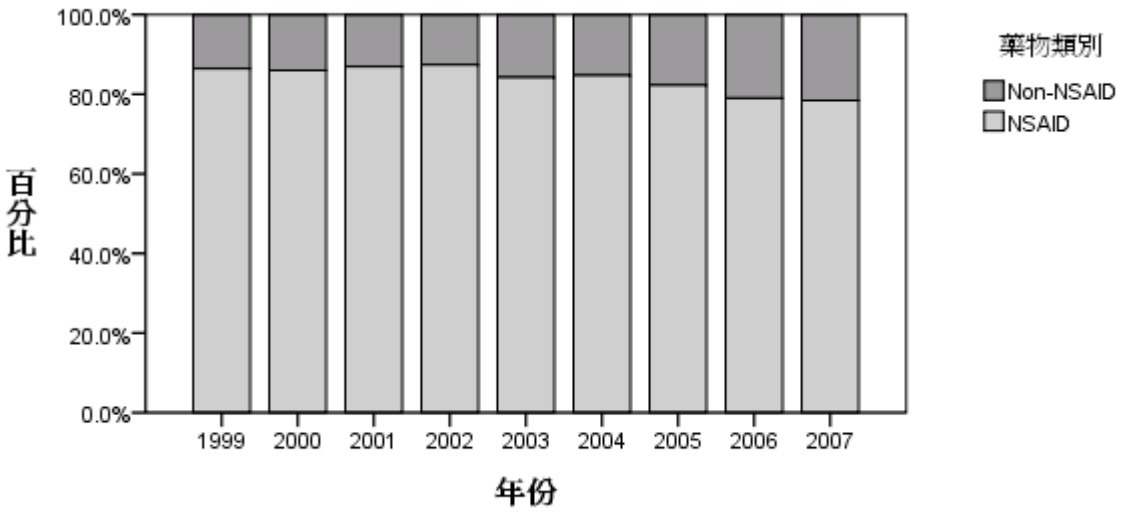
結　果

從 1999 年至 2007 年，這九年間共有 416,586 急診人次含有發燒的診斷或可能有發燒的症狀。這些患者中，從處方注射劑中排除掉其他治療用的藥品，例如升壓劑、急救物品、類固醇、抗組織胺等，共有 106,912 人次使用非類固醇抗發炎注射劑幫助退燒。根據表一顯示國內發燒患者使用注射劑藥品的分佈情形，其中，急診中的發燒就醫人次中，將近一半使用各式的注射劑（190,774 人次）。而大於四分之一的發燒患者使用可能導致過敏性休克的藥品如退燒注射劑或抗生素注射劑（116,528 人次）。依性別分佈觀察，使用退燒注射劑的男女人次約佔各一半。表一顯示急診中發燒患者使用退燒注射劑的年齡分布，30 歲以下患者約佔一半的比例，其中又以 21-30 歲的年輕族群爲主。圖一爲急診中發燒患者使用與過敏性休克有關之可疑注射劑的人數及處方次的歷年分佈，以及非類固醇類及其他可疑注射劑的使用比例。在各年的用藥紀錄中，曾經使用可疑注射劑的患者中，平均每年有 87.5%的患者使用非類固醇抗發炎注射劑；非類固醇類注射劑佔所有可疑注射劑的使用注射劑比例約八成以上，但 2006 年以後則降至八成以下，由此可知急診的

圖一　1999-2007 年急診就醫之發燒患者使用非類固醇抗發炎注射劑及其他注射劑的針次比例



圖二　1999-2007 年急診就醫之發燒患者使用可疑注射劑的人次成長率



發燒患者使用非類固醇抗發炎注射劑退燒的情形是相當普遍的。以圖二的成長率觀察，發現 2003 年及 2006 年非類固醇類注射劑使用針次的成長率爲負的，可能原因與2003年的SARS事件及知名新一代非類固醇消炎藥（rofecoxib）事件有關。表二顯示使用可疑注射劑的患者中，有四名患者合併有過敏性休克的診斷。四位皆是中年女性，年齡分布在 37-58 歲，患者除過敏性休克的診斷，還併有其他診斷，包含流行性感冒、上呼吸道感染、急性支氣管炎、泌尿道感染、過敏、合併發燒，可疑

的致敏性藥品包括 aspirin、ketorolac、diclofenac 及 ketoprofen。表三為急診患者最常使用的退燒注射劑之頻率及導致過敏性休克的發生率。觀察急診使用退燒注射劑之頻率，其中 aspirin 注射劑最高（37,146 人次），ketorolac 次之（35,885 人次），再其次為 diclofenac（19,451 人次）與 ketoprofen（14,440 人次）。這四種注射劑分別有一名患者發生過敏性休克。平均來說，aspirin 導致過敏性休克的發生率約每十萬人次有 2.69 例，ketorolac 則是每十萬人次有 2.79 例過敏性休克，diclofenac 是每十萬人次有 5.14 例過敏性休克，而 ketoprofen 每十萬人次會有 6.93 例過敏性休克。由以上結果可知，急診中的發燒病患使用非類固醇抗發炎注射劑的用途，通常為了退燒而非止痛，然而過敏性休克的案例並不多。表四主要比較本研究、國內藥品不良反應系統通報、以及荷蘭藥品不良反應通報非類固醇消炎劑引起過敏性休克的案例做比較，並將所有資料庫等化為 2,300 萬人的發生次數。由表四可以看出若利用這九年的 100 萬人「承保抽樣歸人檔」推估全國 2,300 萬人非類固醇抗發炎注射劑導致過敏性休克的可能案例約為 23 倍，可預期各項藥物的發生案例約為 23 案例。另外，表四並列出國內藥品不良反應系統藥物簡訊中非類固醇止痛藥產生過敏性休克九年中的案例，以及荷蘭經過人口及年份等化後（normalization）的案例做比較。以下為等化公式：

$$n = x * (23{,}000{,}000/14{,}000{,}000) * (9/20)$$

當中 n 為等化後的發生個案，而 x 為荷蘭二十年中的通報個案。

表一　1999-2007 年急診發燒患者使用非類固醇抗發炎注射劑人口學資料

	人數	百分比
使用非類固醇抗發炎注射劑	106,912	100
男	58,902	50.55
女	57,513	49.35
不詳	113	0.1
年齡		
≦10歲	11,932	10.24
11-20歲	18,108	15.54
21-30歲	28,327	24.31
31-40歲	16,459	14.12
41-50歲	12,638	10.85
51-60歲	9,545	8.19
61-70歲	7,853	6.74
71-80 歲	7,904	6.78
≧80歲	3,762	3.23

表二　1999-2007 年急診發燒患者使用非類固醇抗發炎注射劑導致過敏性休克之病患資料

病例	性別	年齡	診斷	可疑致敏性藥品
1	女	37	上呼吸到感染、流行性感冒、過敏性休克	Ketoprofen
2	女	39	發燒、泌尿道感染、過敏性休克	Aspirin
3	女	40	發燒、過敏性休克	Ketorolac
4	女	58	急性支氣管炎、過敏、過敏性休克	Diclofenac

表三　1999-2007 年急診發燒患者使用非類固醇抗發炎注射劑之人次及過敏性休克發生率

可疑藥品	發燒合併過敏性休克 (/人次)	發燒無過敏性休克 (/人次)	發生率 (/9年/十萬人次)
Aspirin	1	37,146	2.69
Ketorolac	1	35,885	2.79
Diclofenac	1	19,451	5.14
Ketoprofen	1	14,440	6.93
Piroxicam	0	1,616	0
Tenoxicam	0	1,422	0

表四　1999-2007 年急診發燒患者使用非類固醇抗發炎注射劑之敏性休克發生率與台灣藥物不良反應通報及荷蘭通報相比

可疑藥品	NHI 資料庫推測台灣發生案例 (/23,000,000人/9年)*	台灣實際通報案例 (/23,000,000人/9年)†	等化後荷蘭實際發生案例(/23,000,000人 /9年)‡
Aspirin	23	N/A	2
Ketorolac	23	7	N/A
Diclofenac	23	12	22
Ketoprofen	23	10	2
Piroxicam	0	N/A	2
Tenoxicam	0	N/A	N/A

N/A：not available

*： 依據中央健康保險局（NHI）研究資料庫推估全台灣兩千三百萬人口

†： 依據台灣藥物不良反應通報系統中的安全藥物簡訊 [23]

‡： 依據 van der Klauw 的報告將荷蘭人口等化爲台灣兩千三百萬人口 [2]

討　論

本研究從臨床的觀點探討了急診醫師對於使用退燒注射劑的喜好以及使用率、並分析退燒注射劑引起過敏性休克的比例。從 1999 至 2007 這九年的健保資料庫中，共有 416,586 人次有發燒的診斷，其中約四分之一被施打了退燒注射劑。同時合併因發燒使用退燒注射劑及過敏性休克的病人共有四例。大多關於過敏性休克的文章都是個案報導，或單一醫院的病例回顧，少文獻以流行病學的觀點探討過敏性休克的案例(17-20)。Lieberman 於 2008 年做的過敏性休克流行病學的回顧性文章提到大多藥物相關的過敏性休克是因爲抗生素或非類固醇類止痛劑所觸發的(21)。這些個案都因爲不同因素使用非類固醇消炎藥，因此本研究就發燒使用退燒注射劑的族群做探討，希望了解這些注射劑的使用率以及引起過敏性休克的比例。

若與其它資料庫做比較，可發現本研究發生過敏性休克的案例較高。在 van der Klauw 的報告中顯示荷蘭從 1974-1994 年共有近 80 例非類固醇止痛藥導致過敏性休克的案例(22)。這代表荷蘭二十年來，一千四百萬人口中，約有 80 個案例對非類固醇止痛藥產生嚴重的不良反應。而本研究利用九年的健保資料庫顯示台灣兩千三百萬人中，約有 90 例非類固醇抗發炎注射劑導致過敏性休克的可能性。做人口以及時間的校正後，本研究的案例還是較高。與全國藥物不良反應通報系統相較，不良反應通報結果顯示疑似因使用非類固醇退燒注射劑而導致過敏性休克的通報案例包含 ketorolac 共 7 件案例、diclofenac 共 12 件案例、及 ketoprofen 共 10 件案例(15,23)。若將此研究結果延伸至全國，我們的報告顯示這些藥物的不良藥物反應約有 23 例，約全國不良藥物反應的 2 至 3 倍。這主要的差異性在於本研究使用健保資料庫，可能有高估的傾向，而另外兩者資料庫則是看藥物不良反應通報，需要靠醫療人員主動通報，而有低估的傾向。

九年的健保料庫顯示各有一名案例因使用 aspirin、ketorolac、diclofenac 與 ketoprofen 注射劑而引起過敏性休克。雖然本研究結果約爲全國藥物不良反應報導的 2 至 3 倍，這四種藥物導致過敏性休克的案例並無差異性，而非如衛生署根據藥物不良反應通報禁止或許可某些特定成份藥物之退燒用途。若將本研究與荷蘭的藥物不良反應通報做比較，根據 van Puijenbroek 從 1985 至 2000 年的分析，diclofenac、naproxen 與 ibuprofen 分別佔了前三名，分別分別爲 26.8%、7.9%及 3.7%，ketoprofen 沒有引起過敏性休克的案例，而 aspirin 及 ketorolac 則不在名單上(14)。而在 van der Klauw 的報告中也顯示荷蘭從 1974-1994 年共有近 80 例非類固醇止痛藥導致過敏性休克的案例主要是 diclofenac、ibuprofen 與 naproxen(22)。會有如此差異主要可能是因爲藥物的普及性或國情使用藥物的不同。有報告顯示 diclofenac 與 ketorolac 都屬於 heteroaryl acetic acids, 而 ibuprofen、ketoprofen 與 naproxen 都屬於 arylpropionic acids 的類別，而前者較後者易引起過敏性休克的反應(14)。也許這也是爲何 van Puijenbroek 及本研究都有顯示出 diclofenac 爲引起過敏性休克的非類固醇止痛藥。

藥物引起的過敏性休克是醫療人員不願意看到的。也因此衛生署呼籲醫師要小心使用非類固醇消炎藥，也公告 ketorolac 不可用於退燒，但含 lysine acetylsalicylate 成份之注射劑其中之一的適應症爲對於不能口服 NSAID 之成人發燒症狀之緩解(16)，這結論與本研究的結果不符。本研究呈現所有退燒注射劑引起過敏性休克的比例相似，從每十萬針次有 2.6 至 6.9 人會有過敏性休克的情況。本研究與衛生署公告的差距可能是因爲族群不同，本研究單看發燒使用退燒針引起過敏性休克的個案。單看因發燒使用退燒針個案的優點是可以排除多種藥物的交互作用。是否應該

排除藥物併用引起過敏性休克的危險，這也是將來需要調查及研究的地方。

本研究有許多優點，使用全民健康保險資料庫中的樣本數很大且具全國代表性，分析結果在臨床上應具有足夠的參考價值。相較於其它研究只有藥物不良反應的案例，本研究可看出 1999 年至 2006 年發燒的醫療處置，顯示急診醫師對於使用退燒注射劑的喜好以及使用率。但本研究也有許多限制，第一：並非所有人都會因爲過敏性反應而就醫，因此健保資料庫不一定完整，可能會低估過敏性反應的患者。考慮到過敏性休克爲急性且具有潛在致命性，因此推測此項限制的個案應爲少數。第二：醫療人員並不一定會將病人所有的診斷都輸入健保資料庫中。同時，醫療人員有時會因爲健保申報的理由而將所有可疑的診斷輸入資料庫。另外，過敏性休克初期的症狀可能與其它診斷類似而使得醫師誤診爲其它疾病。這些原因都可能使得過敏性休克的個案被低估了。若要更精準的預估過敏性休克的案例可能需要在醫院及急診更廣泛的問卷勘查，不過這會需要更多時間與成本。

本研究是台灣第一個由健保資料庫經由 ICD, 9th revision 診斷碼來分析所有非類固醇消炎藥引起過敏性休克比例的大型篩檢研究。結果顯示：用於退燒用途時，非類固醇抗發炎注射劑不分種類皆有過敏性休克之零星個案，每十萬注射劑僅有 2.6 至 6.9 人發生過敏性休克，因此非類固醇抗發炎注射劑用於治療疼痛和發燒的症狀，俱備相同的安全性，應非絕對禁忌。爲避免衍生學術、商業和行政上的爭議，本文建議衛生主管機關未來針對個別藥品的設限以前，應該引用健保資料庫，針對各種非類固醇抗發炎注射劑的相對風險，在全面性的基準上進行比較。

致　謝

本研究（編號：R-BH3-001）由永信藥品工業股份有限公司提供研究經費贊助；以斯帖統計顧問股份有限公司協助統計分析技術，特此致謝。另外，感謝謝慧玲博士、黃曉春博士、廖悅如小姐提供專業意見及相關文獻資料。

參考文獻

1. Styrt B, Sugarman B. Antipyresis and fever. *Arch Intern Med* 1990;150:1589-97.
2. Kluger M, Kozak W, Conn C, Leon L, Soszynski D. Role of fever in disease. *Ann N Y Acad Sci* 1998;856: 224-33.
3. Greisman L, Mackowiak P. Fever: beneficial and detrimental effects of antipyretics. *Curr Opin Infect Dis* 2002;15:241-5.
4. Mackowiak P. Concepts of fever. *Arch Intern Med* 1998;153:1870-81.
5. Plaisance K, Mackowiak P. Atipyretic therapy: physiologic rationale, diagnostic implications, and clinical consequences. *Arch Intern Med* 2000;160:449-56.

6. Hasday J, Fairchild K, Shanholtz C. The role of fever in the infected host. *Microbes Infect* 2000;2:1891-904.
7. Kiekkas B, Brokalaki H, Theodorakopoulou G, Baltopoulos G. Physical antipyresis in critically ill adults. *Am J Nurs* 2008;108:40-9.
8. Fletcher J, Creten D. Perceptions of fever among adults in a family practice setting. *J Fam Pract* 1986;22:427-30.
9. Eichenwald H. Fever and antipyresis. *Bull World Health Organ* 2003;81:372-4.
10. Kluger M, Kozak W, Conn C, Leon L, Soszynski D. The adaptive value of fever. *Infect Dis Clin North Am* 1996;10:1-20.
11. Schulman C, Namias N, Doherty J, et al. The effect of antipyretic therapy upon outcomes in critically ill patients: a randomized, prospective study. *Surg Infect* 2005;6:369-75.
12. Celebi S, Hacimustafaoglu M, Aygun D, et al. Antipyretic effect of ketoprofen. *Indian J Pediatr* 2009;76:287-91.
13. Botting R. Antipyretic therapy. *Front Biosci* 2004;1:956-66.
14. Van Puijenbroek E, Egberts A, Meyboom R, Leufkens H. Different risks for NSAID-induced anaphylaxis. *Ann Pharmacother* 2002;36:24-9.
15. 有關非類固醇消炎藥之注射劑型藥品導致過敏性休克之不良反應。行政院衛生署。Available at: http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_10778_1_ 衛署藥字第0970303859.tif. Accessed June 30, 2009.
16. 含 Lysine acetylsalicylate 成分注射劑之統一適應症及仿單標準化相關事宜。行政院衛生署。Available at: http://www.doh.gov.tw/ufile/doc/Lysine%20acetylsalicylate.jpg. Accessed June 30, 2009.
17. Tang M, Osborne N, Allen K. Epidemiology of anaphylaxis. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2009;9:351-6.
18. Gomes E, Demoly P. Epidemiology of hypersensitivity drug reactions. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2005;5:309-16.
19. Neugut A, Ghatak A, Miller R. Anaphylaxis in the United States: an investigation into its epidemiology. Arch Intern Med 2001;161:15-21.
20. Brown A, McKinnon D, Chu K. Emergency department anaphylaxis: a review of 142 patients in a single year. J Allergy Clin Immunol 2001;108:861-6.
21. Lieberman P. Epidemiology of anaphylaxis. Curr Opin Allergy Clin Immunol 2008;8:316-20.
22. Van der Kauw M, Wilson J, Stricker B. Drug-associated anaphylaxis: 20 years of reporting in The Netherlands (1974-1994) and review of the literature. Clin Exp Allergy 1996;26:1355-63.
23. 藥物安全資訊。藥物安全簡訊。2008;21:3。

系統性回顧與實證醫學應用

Systematic Reviews to Support Evidence-Based Medicine

陳杰峰
台北醫學大學萬芳醫院 實證醫學中心
台北醫學大學 公共衛生學科

前　言

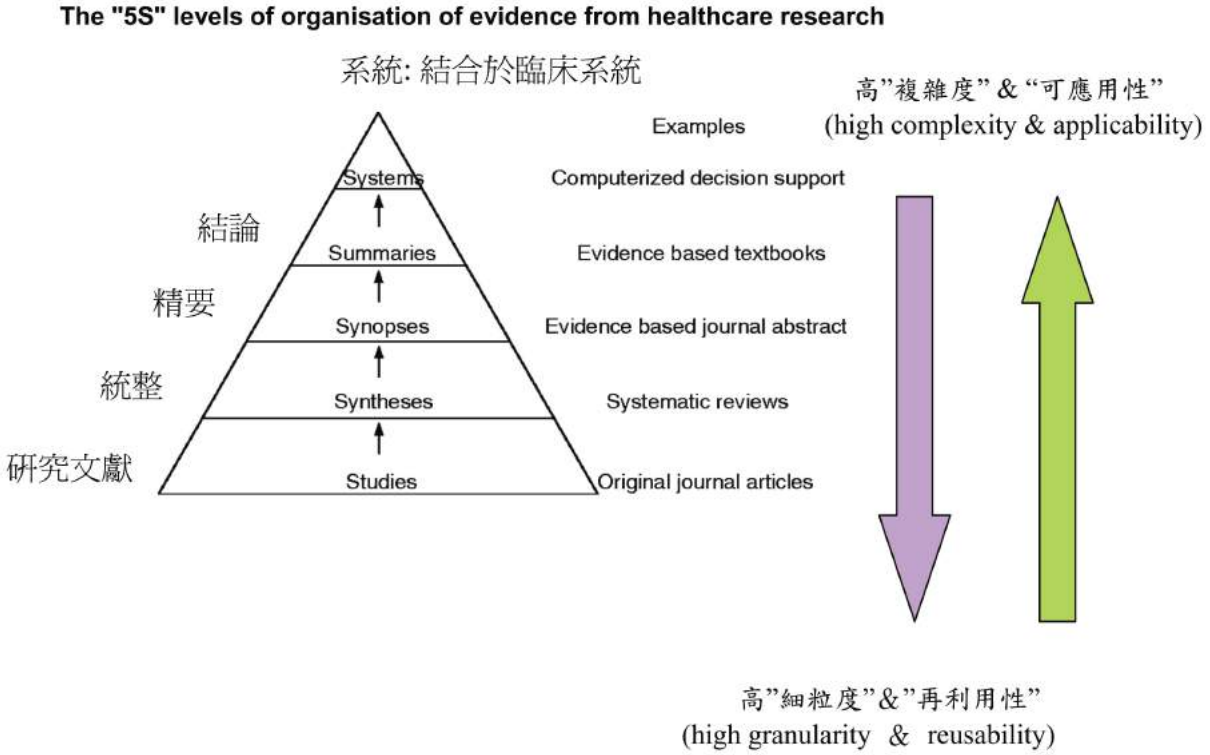
在處理爭議時，會有不同等級的文獻“證據”呈現在眼前，有些證據是系統性文獻回顧，有的是隨機對照試驗或者是病例報告，此時那一種文獻較值得採信，就形成了爭議中的爭議。呈現在我們手中的文獻有可能是系統性回顧、臨床診療指引或臨床試驗報告，差異性頗大，此時，要如何應用手中的文獻呢?

系統性回顧及五級文獻結構（5S）之介紹

系統性回顧（systematic review）是一種整理醫學文獻的研究報告，運用明確的方法進行完整的文獻搜尋和個別研究的嚴格評讀，再運用適當的統計學技巧結合這些有效的研究。系統性回顧通常包含了五個活動，分別爲”形成一個回顧的問題”、”找出研究的證據”、”選擇適當的研究”、”評估研究的品質”、”萃取出當中的資料以及統整做出結論”（Khan, Ter Riet, Glanville, Sowden, & Kleijnen, 2001）。

系統性回顧可以說是一個提煉證據的過程，最基本的證據是一些動物試驗或個案報告或病例報告（case series）(Haynes, 2006)，如圖一，此金字塔底層的資料是由龐大的訊息所組成，其細粒度（granularity）大，像是建築物的原料，其再利用性（reusability）也較高。然而，這些資料較爲瑣碎，因此在做決定時，其應用性較有限。世代研究（cohort study），以及臨床對照試驗（Randomized Control Trial, RCT）是這一層的研究報告中，較爲可信的證據。在這知識爆炸的年代，每天幾乎會有數十篇臨床對照試驗發表，Medline 每天也登錄 2000 篇新的文獻，因此這麼多的資料需要有專門的彙整技術，好讓決策者（decision maker）能夠較容易做判斷，而以系統性回顧整理文獻做結論的技術，則應運而生。系統性回顧在圖一金字塔中，屬於較高一層的文獻，其複雜度亦較高。5”S”中 Synopses 層（evidence based journal abstract）之代表雜誌爲大英醫學雜誌（British Medical Journal, BMJ）發行之 EBM 系列雜誌，各研究文獻均整理成 1-2 頁的摘要，可以讓讀者更省力有效地獲取知識。而 Summaries 層（evidence based

textbooks）爲整理好之教科書，代表刊物爲 Clinical Evidence（http://www.clinicalevidence.com/ceweb/conditions/index.jsp）或 PIER（Physicians' Information and Education Resource）（http://pier.acponline.org）。最高一層爲 Systems 層（computer decision support）更進一步把知識結合到電子醫令中，讓知識結合到工作流程，大大提高其可應用性。



圖一　健康照護研究的 5 級文獻結構（adapted from Haynes, 2006）

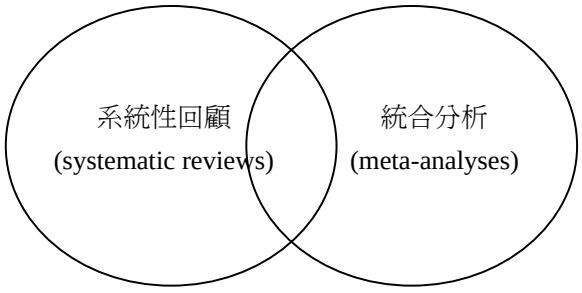
系統性回顧和臨床對照試驗之間的關係是什麼呢?

這就要先從什麼是臨床試驗開始談起。臨床試驗是一種收集安全性及有效性資料的研究方法，用來評斷新藥或是新的醫療器材。在歷史上其實早就有臨床試驗。”神農嚐百草”即是一種原始的臨床試驗，神農氏自己做臨床試驗的受試者，以身試草，可以說是一種類似單人交叉臨床試驗（N of 1 trial）的方式。傳說中，神農氏最後因爲嚐到了斷腸草而中毒身亡。從這個例子裡，就可以了解臨床試驗其實是有風險的，稍一不愼，其毒性就足以致命，因此臨床試驗對安全性的要求相當高。

什麼是隨機對照試驗，就是參加者被隨機分派到實驗組或對照組，在隨後的一段時間追踪我們所關心的變因和結果。醫學史上第一篇正式發表的臨床隨機對照試驗文獻，是在 1948 年由 Bradford A. Hill

英國著名的醫學統計學家所發表（MRC Streptomycin in Tuberculosis Trials Committee, 1948）。

若單一臨床試驗像一顆樹，系統性回顧則像森林，將很多的臨床試驗整合在一起做出綜合的判斷。若根據單一臨床試驗做決策，容易產生”見樹不見林”的風險。臨床對照試驗爲單一的臨床試驗報告，是原始文獻（original articles）中較少偏差的報告，而統合分析（meta-analysis）和系統文獻回顧是二級文獻（secondary articles），爲綜合整理原始文獻。統合分析常常會和系統性文獻回顧一起使用。統合分析是一種統計的技術，它通常用來組合量化研究的結果而獲得評估之結論。系統性文獻回顧和統合分析之間的差異是什麼呢?並非所有的系統性文獻回顧都用到統合分析的技術；反之，並非所有的統合分析都算是系統性文獻回顧，如圖二。



圖二　系統性回顧和統合分析的關係

統合分析重視數字之整合，而系統文獻回顧則注重納入所有相關文獻而評讀之。在系統性回顧裡最常見的統計圖是森林圖（forest plot），在統合分析常用此圖表展現彙整隨機對照試驗之結果。系統性文獻回顧可以幫助我們在面對爭議時，較公正客觀做判斷。考科藍合作組織（Cochrane Collaboration）就是一個以製作系統性回顧爲宗旨的國際組織，其資料庫”考科藍圖書館”（Cochrane Library），亦頗具參考價值。

系統性回顧之臨床應用

系統性回顧可以協助臨床決策。如臨床上心肌梗塞後的治療方式，如臨床上，抗凝血劑（anticoagulants）或溶血栓治療（thrombolytic therapy），能否改善心肌梗塞後的死亡率？這個臨床問題，在 1960 年代證據仍不足以做結論（Antman, Lau, Kupelnick, Mosteller, & Chalmers, 1992）。隨著統合分析累積的臨床對照試驗愈來愈多，當資料累積到產生統計意義（$p<0.01$）時，愈來愈多的文獻建議可治療，到了 1980 年代當統合分析 p 值小於 0.001 時，甚至於有愈來愈多的機構認爲要例行性的執行溶血栓治療。

系統性回顧可以用大量資料的統計，協助釐清少量文獻可能的偏差。例如諾貝爾獎得主的生物化學家 Linus Pauling 認爲維他命 C 可以幫助我們活的更久，而且感覺較好並且預防感冒（Pauling, 1986）。但是之後 Paul Knipschild 做了文獻回顧發現，其實只有一、二個臨床試驗強烈建議維他命 C 可以預防感冒，但是有更多的文獻顯示，維他命 C 並沒有如 Pauling 所描述的好處（Knipschild, 1994）。

但是，統合分析難道就沒有什麼問題

嗎?統合分析獲得的答案或是結論,還是要進一步的分析。例如 2003 年 Richy 發表一篇統合分析相關文章中，就做出很漂亮的統合分析，認爲葡萄糖胺（glucosamine）對退化性關節炎患者有好處，甚至於可以降低疼痛，減輕臨床症狀，因此鼓勵使用（Richy et al., 2003），但是 2007 年 Vlad 做了更深入的分析其臨床研究試驗，發現若是有和製藥工業參與的研究，其結果會傾向於較有療效（Vlad, LaValley, McAlindon, & Felson, 2007），這個治療仍有爭議。最後，美國骨科學會 AAOS（American Academy of Orthopedic Surgeons）在 2009 年發表代表該學會立場的臨床診療指引（clinical practice guideline, CPG）（http://www.aaos.org/research/guidelines/OAKrecommendations.pdf），其中第十二條建議就是建議病人在有症狀的膝關節炎時，不要開立葡萄糖胺或者軟骨素（chondroitin）的處方（“We recommend glucosamine and/or chondroitin sulfate or hydrochloride not be prescribed for patients with symptomatic OA of the knee.”），其證據等級（level of evidence）爲 1，建議等級（grade of recommendation）爲 A。此時的臨床診療指引，則是在系統性回顧文獻之外，再加入學會的共識而形成。美國國家的品質機構 The Agency for Healthcare Research and Quality（AHRQ），在 2009 年四月也發表相關的臨床指引，認爲膝關節炎病人使用葡萄糖胺或者軟骨素，和安慰劑比較起來，其症狀並沒有得到緩解（“Overall, people with OA of the knee do not have better relief of symptoms when using glucosamine and chondroitin than when receiving a placebo.”）（http://effectivehealthcare.ahrq.gov/ehc/products/89/132/04082009_OsteoKneeConsumer.pdf）。2009 年美國骨科學會以及 AHRQ 所做出來的建議，和之前的系統性回顧的結論，有所差異。因此，系統性文獻回顧也可能有偏差，此時，可以用 Critical Appraisal Skills Programme（CASP）的系統性文獻回顧評讀之工具進一步審視（http://www.phru.nhs.uk/Doc_Links/S.Reviews%20Appraisal%20Tool.pdf）。CASP 的系統性文獻回顧評讀工具主要從三個問題來審視系統性文獻回顧的優劣：

1. 這個研究的效度如何？（Is the study valid？）
2. 這個研究的結果如何？（What are the results？）
3. 這個研究的結果可以應用在本地嗎？（Will the results help locally？）

結　論

系統性回顧從眾多的文獻提煉出結論，就好像從礦砂中提煉黃金的過程一樣。系統性回顧就好像是純金，純粹在知識上形成較可信的結論。而臨床診療指引就好像是合金，雖然不是純金，但是因爲加入了因時制宜的社會考量，其建議反而在當地會有較高的可應用性，就如同在不同的場合使用黃金時，會加入不同的金屬

以造成合金，提高其應用性。臨床診療指引應用在不同國家時，還是要經過當地的討論才能完全使用。臨床診療指引是複雜度較高的知識，根據 Haynes 的描述（Haynes, 2006），其等級是在 Summaries 之上。臨床診療指引最好是結合在電腦系統之中，才能到達最高的 Systems 等級。

從臨床試驗，系統性回顧一直到臨床診療指引，好像是從小的資料細粒（granular）組成愈來愈大而複雜的資料顆粒。因此，若能掌握應用性大的知識（如圖一的 5S 中的 Syntheses 或 Summaries 層），可以輔助臨床工作者有效率地做正確的決策。

參考文獻

1. Antman, E. M., Lau, J., Kupelnick, B., Mosteller, F., & Chalmers, T. C. (1992). A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. *JAMA, 268*(2), 240-248.
2. Haynes, R. B. (2006). Of studies, syntheses, synopses, summaries, and systems: the "5S" evolution of information services for evidence-based healthcare decisions. *Evid Based Med, 11*(6), 162-164.
3. Khan, K.S., Ter Riet, G., Glanville, J., Sowden, A.J., & Kleijnen, J. (2001). *Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for carrying out or commissioning reviews*: NHS Centre for Reviews and Dissemination.
4. Knipschild, P. (1994). Systematic reviews. Some examples. *BMJ, 309*(6956), 719-721.
5. MRC Streptomycin in Tuberculosis Trials Committee. (1948). Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. *Br Med J, 2*(4582), 769-782.
6. Pauling, L. (1986). *How to Live Longer And Feel Better* New York: Freeman.
7. Richy, F., Bruyere, O., Ethgen, O., Cucherat, M., Henrotin, Y., & Reginster, J. Y. (2003). Structural and symptomatic efficacy of glucosamine and chondroitin in knee osteoarthritis: a comprehensive meta-analysis. *Arch Intern Med, 163*(13), 1514-1522.
8. Vlad, S. C., LaValley, M. P., McAlindon, T. E., & Felson, D. T. (2007). Glucosamine for pain in osteoarthritis: why do trial results differ? *Arthritis Rheum, 56*(7), 2267-2277.

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.dmc.doh.gov.tw

發行人：吳憲明

編輯委員：張玉霞、陳茉麗、陳澤民、楊樹梅、呂秀樺、張治安、梁玉梅、陳玉靜、林嘉慧、逄秀英

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 99 年 1 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

刊期頻率：雙月刊

其他類型版本：本刊同時登載於本會網站、本會電子報、行政院衛生署網站，網址爲：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2(中文版)

http://www.doh.gov.tw/EN2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=9419&class_no=229&level_no=3 (英文版)

定價：50 元

ISSN：1995-9338

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行政院衛生署

全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992

定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 45

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十九年三月

目　　錄

本會訊息 1

爭議審議相關論述

- 我們要往哪裡走?健康照護再造的前瞻思維
  Where Should We Head To？Foresighted Thinking for the Reshape of Health Care 4

案例討論

- 腦循環改善劑重複用藥之爭議案例
  Duplicate Prescriptions of Cerebrovascular Disorder Drugs to Improve Brain Blood Vessel Circulation 18

會　訊

壹、有關菸品健康福利捐補助全民健康保險保險費事件之救濟程序疑義乙案，本會決議如下：

一、查本會係依全民健康保險法設置，審理全民健康保險爭議案件之專責機關，以保險人（健保局）就全民健康保險法規定所生全民健康保險事項所為之核定為審理標的，審諸全民健康保險法第 5 條第 1 項及全民健康保險爭議事項審議辦法第 2 條規定自明。

二、另按菸品健康福利捐應用於全民健康保險之安全準備、癌症防治、提升醫療品質、補助醫療資源缺乏地區、罕見疾病等之醫療費用、經濟困難者之保險費、中央與地方之菸害防制、衛生保健、社會福利、私劣菸品查緝、防制菸品稅捐逃漏、菸農及相關產業勞工之輔導與照顧等事項，並撥付行政院衛生署、內政部及財政部等機關運用，為菸害防制法第 4 條第 4 項及菸品健康福利捐分配及運作辦法第 5 條第 1 項所規定。亦即菸品健康福利捐補助事項並不限於補助經濟困難者之保險費，而就菸品健康福利捐補助事項所為之准駁，核其性質係屬行政程序法第 92 條第 1 項所稱之行政處分，如有不服，自得依法提起訴願，救濟程序尚不因執行機關為健保局而異。

三、又健保局為辦理菸品健康福利捐補助自付保險費，所訂定「全民健康保險保險對象申請菸品健康福利捐補助自付保險費作業要點」，並非係依全民健康保險法或其相關法令而訂定，且補助經費來源為菸品健康福利捐分配之收入，其補助資格、金額等相關認定，均與全民健康保險無涉，況菸品健康福利捐補助自付保險費核屬補助性質，與基於其他社會福利措施衍生健保保險費補貼案件（如台北市政府補助 65 歲老人健保費，不服資格認定之結果，向台北市政府

提起訴願）雷同，雖均發生保險對象保費繳納減少（免）效果，惟並非健保局計收保險費所生之爭議。

四、綜上，菸品健康福利捐補助全民健康保險保險費並非健保局依全民健康保險法就全民健康保險事項所為之核定案件，非屬本會審議之權責範圍，依法並無受理該類案件之權限，應不予受理。

貳、有關因病歷記載遺漏、誤繕或其他行政疏失致申報錯誤，而遭核刪醫療費用者，本會基於真實發現主義及處分恆定原則，爰決議如下：

一、依全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法第 4 條及第 14 條之規定，申請人應至遲於申復階段提出可供確認之資料補正；至爭審階段始提出新事證者，除涉及裁罰之案件得視情事審酌外，本會不予採認。

二、醫療費用申報不完全或錯誤得於申復階段補正者，宜以不可歸責於申請人之錯誤為限，建請健保局儘速研議修法，以加重申請人（特約醫療院所）自我檢視轉正之責任，以利減少行政作業，避免浪費行政資源。

參、有關審議眼科住院診療費用爭議案件，發現之問題及建議，請健保局參考研議如下：

一、問題：

(一) 健保局先以檔案分析擷取白內障手術以住院申報之案件，再經專業審查，如認為應由門診處置，即據以核刪白內障門住診手術之差額醫療費用，且初核及複核對系爭項目均未陳述住院處置改核門診處置之具體理由。

(二) 依全民健康保險西醫基層及醫院醫療費用眼科審查注意事項之（四）白內障手術 1.前段規定：「住院與否授權由各醫師權衡病況而定」，惟並未明訂住院施行白內障手術之適應症條

件，所以是類案件爭議不斷。

二、建議

前開案件經提本會審查專家眼科審查共識會決議，建請健保局研議修正上開審查注意事項，明訂住院施行白內障手術之適應症條件。其適應症條件建議如下：

(一) 預期手術有其他併發症。

(二) 基於病人安全考量，有住院之必要者，如獨居老人、不良於行者。

(三) 恐懼手術相關病史。

(四) 雙眼視力不良。

(五) 其他必須住院施行白內障手術者。

我們要往哪裡走?
—健康照護再造的前瞻思維—

Where Should We Head To ?
Foresighted Thinking for the Reshape of Health Care

石曜堂

台北醫學大學講座教授、台灣醫務管理學會理事長

「富有與和諧」是每個社會追求的目標。我們堅定承諾一個美滿的願景:「健康生活，美麗人生」。從一個全民福祉、國家進步的倫理制高點出發，健康照護體系應脫離自我渺小化所造成的那種筋疲力竭的糾纏，用更宏大的器宇去開創歷史的未來，從這個觀點出發，本文順次提出對衛生資源配置、健康照護產業化（服務創新、品質提升及流程再造）、健康體系再造及國家發展等思維的論述。

一、衛生資源配置

台灣自從民國四十二年起實施第一期經濟建設四年計畫以來，經濟快速成長，社會安定繁榮，不僅國民所得逐年增加，社會物價持續穩定，經濟自由亦不斷擴大，然而，以上指標多以經濟發展中「量」的成長與「量」的分配作爲衡量的基礎。近幾年經濟學者除了重視國家經濟發展中「量」的成長之外，業已開始重視經濟發展與國民所得「質」的關係。他們認爲：努力提高國民所得並不代表國民福利已經增加，亦即這些事實不能完全代表國家經濟福利的指標，因爲在提高國民生產與所得的過程中，伴隨而來的許多問題如資源不當配置、生活環境汙染、人口過度集中、交通意外頻傳、老年人口遽增、精神病及慢性退化性疾病增加等，實際上相對的減低國民生活的素質。因此，較能反映一個國家國民的經濟福利指標，應是在其國民生產毛額中，減去爲防治上述問題的支出成本費用，以作爲新的國民生活福利指標，或可稱之「經濟福利的淨值（Net Economic Welfare(NEW)，或稱爲 Gross National Happiness(GNH)）」。根據此論點，經濟發展只是國家發展的手段，社會發展才是國家發展的目標，經濟與社會發展應同時規劃，一方面加強經濟發展中所給予國民的正向生活素質，一面減低經濟發展中所帶給社會的負面生活問題，這正向的生活素質及負向的生活問題都涵括健康照護的層面。

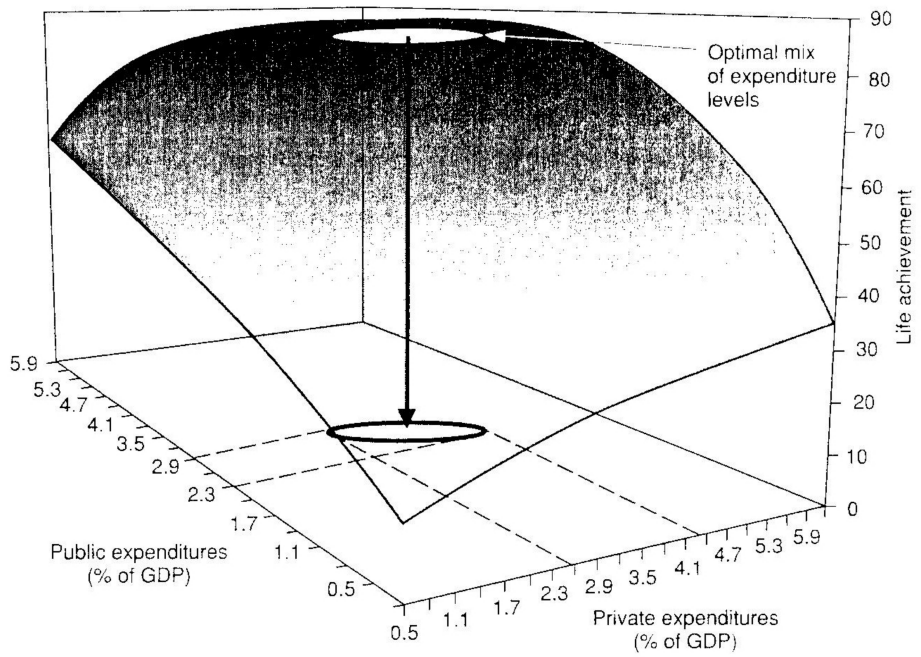
台灣已邁入已開發國家，粗死亡率持續下降，但因老年人口於總人口中所佔比率快速增加，所以今後的粗死亡率可能不

會再下降，甚至會回升，嬰兒死亡率也可能低到不能再突破的瓶頸、其他的健康指標也可能到達無法再改善的極限，但無可懷疑的，我們仍有實質的潛力來改善或縮短地區間的差別。在資源有限的限制下，政策或社會制度如何確立照護系統的資源分配可達平等的公義思考，對於照護系統能否獲得合理實踐當是至爲關鍵的問題，然此種努力是否可達成目標，則端視我們的社會持何種觀點：

- 醫療衛生政策投資報酬率的評估（問題的解決效能）
- 如何有效運用資源，以達到社會、經濟、道德及政治上多贏的成本效益（資源運用、全民健康保險與全民健康促進的關係）
- 在資源競爭的狀況下，尋求彼此角色的定位及資源整合的方式
- 如何有效運作健康決定因素的改善方案
- 如何透過改善方案提升國民正確的健康價值觀

從微觀的角度，我們必須改善公共財的規劃與供給：

- 不要低估私有財與公共財之間的邊際替代率
- 提昇公共財供給之效率－愼選保健與醫療投資間的邊際替代率（圖一、圖二、表一、表二）。

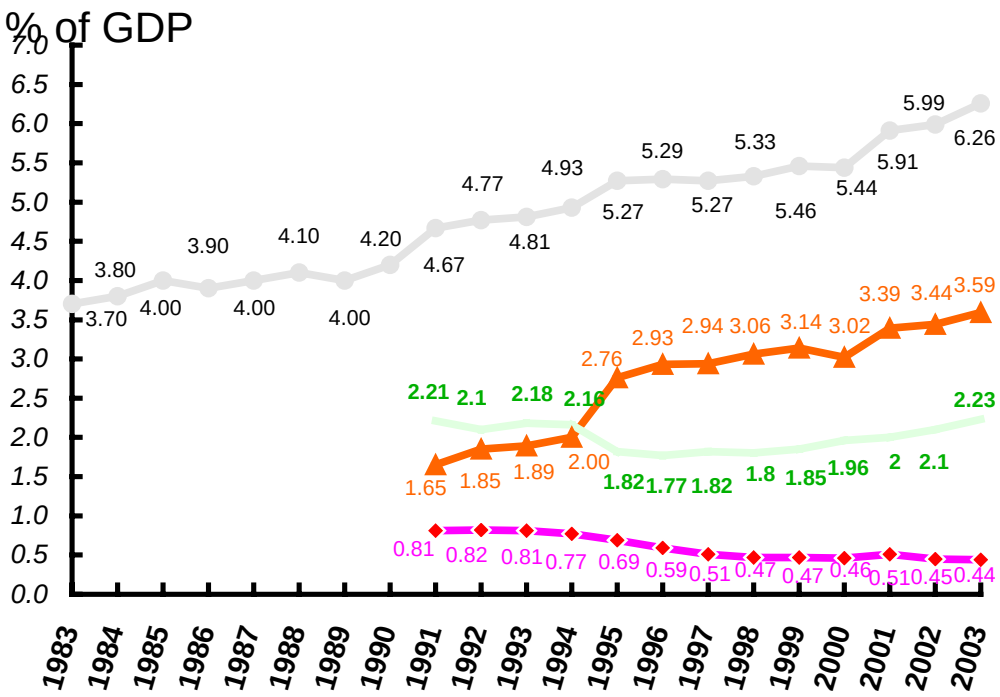


圖一 Effects of Public and Private Expenditures on Health Outcomes

* The equation for life achievement is as follows:

Life Achievement = 1/(Max Years – e(x)), where e(x) is life expectancy at birth (x = 0).

Max years can be chosen as the life expectancy of the country in the sample + 1 with the highest life expectancy. This way, the life achievement variable would be normalized to 1 [0,1].



圖二　Total Health Expenditures as % of GDP, 1983-2003

表一　Health Expenditure, Selected Years, 1991 to 2004

Unit：NT dollars

Year	Total	Per Capita Health Expenditure	Health Expenditure as% of GDP
1991	222,016	10,828	6.62
1992	259,791	12,548	4.87
1993	293,668	14,052	4.96
1994	326,188	15,469	5.05
1995	385,047	18,105	5.49
1996	428,557	19,987	5.39
1997	465,050	21,496	5.40
1998	506,291	23,186	5.48
1999	546,820	24,844	5.67
2000	569,236	25,659	5.67
2001	589,170	26,372	5.97
2002	612,103	27,249	6.00
2003	639,675	28,351	6.20
2004	664,698	29,351	6.17

Source：Health and Vital Statistics 2004, Department of Health

表二 Health Expenditure, Selected Years, 1996 to 2004,by Financial Allocation

Unit：NT dollars

Year	Public Health	General Administration	Capital Formation	Personal Health Care
1996	8,188	16,131	36,211	368,027
1997	8,829	14,823	31,745	409,654
1998	12,695	13,463	33,751	446,382
1999	17,369	14,077	33,594	481,781
2000	18,482	14,145	30,534	506,074
2001	19,860	16,691	22,599	530,019
2002	20,732	16,386	22,502	552,482
2003	30,451	15,134	26,429	567,661
2004	28,211	15,216	27,825	593,445

Source：Health and Vital Statistics 2004, Department of Health

二、健康照護產業化（服務創新、品質提升及流程再造）

熊彼得（Joseph A. Schumpeter）說：「將已發明的事物，發展爲社會可以接受並具商業價值的活動」，健康（醫療）照護應以這樣的觀念突破非營利的「緊箍咒」。近年來，隨著知識經濟的演進，知識與創新逐漸取代資本與勞力，成爲產業向前推進的驅力，而且製造業與服務業的比重逐漸在改變，近幾年服務業已成爲經濟發展的主力。台灣的服務業在 1987 年產值達到 GDP 比例 47%之後，超越製造業一路成長，2008 年以後服務業占 GDP 比例更高達七成以上，目前很多企業推動服務發展的計畫，爲的是希望能將其服務相關活動科技化且系統化，以提升服務所帶來的價值。不論是學術界或業界，服務創新的議題備受關注，也是產業推進的下一波助力。服務的本質是爲顧客創造價值，而服務創新即爲透過有系統的管理活動，結合新興的科技、效率的流程與優質的人力素質，創造出差異化與附加價值高的服務內容。

國內健康照護（醫療）品質改善之方向，應朝向綜整企業社會責任（Corporate Social Responsibility）、服務流程再造、組織倫理健全等概念進行，並且整合民眾健康知識，由不同管道積極給予衛生教育，增加消費者的參與及決策權，同時建構透明、公開的健康照護品質資訊資料庫，結合健康照護品質監測及指標發展之生命週期，完善健康照護品質持續改善機制。

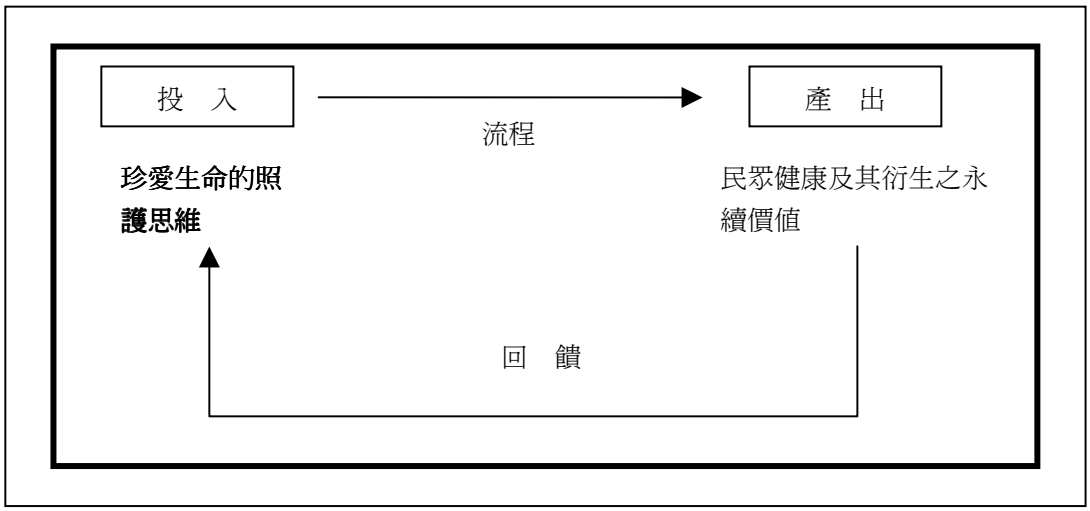
服務是一個動態過程，服務品質決定於顧客的滿足程度，其對服務的期望會受顧客個人的需求、過去的經驗以及口碑所影響，而顧客所感受到的服務則會受到服務提供者的影響。良好的健康照護必須建立在精良設備（產品導向）的前提上，但更重要的是提供以病人爲服務導向的健康

照護服務，我們無法忽視服務創新的重要性。當感性的服務遇上理性的科學，彼此擦撞的火花，或許也會點燃台灣健康照護的下一波創新（如醫療服務國際化）。絕佳的醫病關係是健康照護體系運作成敗的決定因素。策略聯盟（體系整合）可能可以提供醫病關係管理解決方案，不僅讓健康照護體系與病人間維持緊密連結，甚至在病人進入健康照護體系的第一次接觸中，都能取得一致的資訊與個人化（病人中心）服務；此外，亦能將健康照護體系中所有流程整合，提供良好的醫病關係管理，即便是廣大的服務網路，也能輕易的加以整合，有效增進病人取得健康照護服務的可近性、降低服務成本，創造更高的生產力與更多的價值（傳統與整合型健康照護服務資訊系統比較如圖三）。從上述討論之觀點衡之，健康照護品質的表現應由系統綜效來進行評量，而非僅依賴系統中單一成員的作為即可決定。Berwick 早在 1996 年就提到”Every system is perfectly designed to achieve the results that it achieves” 及”Reframes performance from a matter of effort to a matter of design”。 投入（Input）、過（流）程（Process）、產出（Output）及回饋（Feedback）是系統運作四個要件（如圖四）。Avedis Donabechain 之結構（Structure）、過（流）程（Process）、結果（Outcome）評估健康照護品質的三個構面，就是系統觀念的延伸，結果評估所得必須回饋至系統，並經由結構或流程再造，健康照護品質的改善及提升才得以落實，一切品質改善措施均應從流程中著手。健康照護系統再造是徹底重新思考及設計照護流程，以求大幅度改善成本、品質、服務及速度等各項之績效指標的表現。

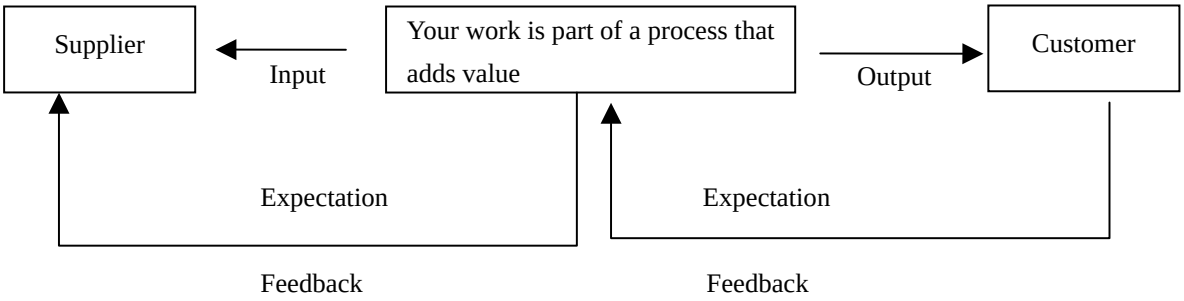
Tradition	IDS
➢Institutional patient identifier	➢ System patient identifier
➢Information retrieval within “four walls”	➢ Information retrieval from anywhere in the system
➢Information capture after care is delivered	➢ Information capture as care is delivered
➢No sharing of data with other providers	➢ Sharing of data with other system providers
➢Single provider clinical pathways	➢ Multi-provider clinical pathways
➢Episode of care	➢ Customer/member
➢Acute illness	➢ Wellness and prevention of hospitalization
➢Institutional cost,quality,outcome data	➢ System cost,quality,outcome data
➢Patient data	➢ Population demographic and health status data

圖三　傳統健康照護資訊系統與整合健康照護體系資訊系統之比較

健康照護系統再造是從照護流程開始推動，照護流程必須先有「投入」，方能產生對顧客有價值的「產出」，能產生附加價值的，才是有用的照護流程，光是產生內部的一些作業活動，算不上是有用的照護（如圖五）。



圖四　價值締造體系建構



圖五　Value Added Quality Process

資料來源：RX for Hospital P.44

我們必須「深化服務管理」，海斯科特（James L. Heskett）於 1994 年提出「服務利潤鏈（Service Profit Chain）」模型，指出企業利潤是由客戶忠誠度所決定。隨著服務業成爲經濟發展的主軸，當所有企業已成爲或逐漸走向服務業之際，服務管理模式有必要予以精進與深化，必須從「服務利潤鏈」走向服務資本鏈（Service Capital Chain），服務資本鏈強調將「服務管理」與「服務導向」整體融合，將服務導向的思維與做法灌注於企業每項活動與環節中，涵蓋組織層級、策略層級、個人

層級。從確定願景與使命、擬定策略與政策、制定流程與程序、組織運作及團隊合作、企業文化的塑造、人才的選、訓、育、留等，皆由服務導向出發；行銷策略也需從顧客導向出發，滿足顧客的「需要（Need）與想要（Want）」，挖掘未被滿足及供需不足之處。

服務文化的建立及服務氛圍的塑造，重要的關鍵是激發並培育員工身爲組織公民的自覺，從而進行自發性的利他行爲，由內部服務品質驅動外部服務品質，配合環境品質與互動品質的提升，在服務的設計及過程中，加入體驗的概念與元素，達到讓顧客感動的境界。無論是「顧客滿意」或「顧客感動」，都不能與重購意願及回購率劃上等號，唯有得到「顧客信任」與「顧客承諾」，方能保證「顧客忠誠」。建立與提升「顧客信任」與「顧客承諾」，強化「關係品質」是服務資本鏈的關鍵環節。服務資本鏈除財務面獲利提升與營收成長外，同時也重視非財務的企業價值創造與提升（如企業形象、企業品牌權益、社會觀感等）。

展望台灣未來健康照護品質發展趨勢，重點發展項目應聚焦健康照護組織倫理之評測、健康照護系統專責及健康照護品質公開透明化等機制之建立，最後經由「當責（Accountability）」的相互約定，形塑讓全民、政府及機構間共同成長的約束力及環境。健康照護組織倫理之評測應以企業社會責任（Corporate Social Responsibility,CSR）爲出發。企業 CSR 爲二十一世紀最新且具有重要存續意義的企業治理思維，無論是營利型態或非營利型態的企業及機構爲求永續經營，皆應追求合理的利潤，以支應社會責任的達成，並與核心事業、願景及宗旨結合在一起，由此建構企業評價的新標準，健康照護（醫療）組織亦須在健全的財務基礎上，善盡社會責任，健康照護品質的評估也應納入組織倫理思維，在評鑑的機制中試圖評測出健康照護體系的組織倫理實踐情形。

病人爲健康照護處置的接受者，對品質的評估有其不可替代性，應利用健康照護品質公開及透明化機制之建立，藉品質資訊公開（information disclosure）來增加消費者的參與和決策權。建構品牌、創造價值，將優點明示顧客是重要的競爭策略，而「資訊透明及公開機制之建構」將有助於這個策略的落實。

最後，在政府、機構對品質改善皆有共識後，應啓動當責約定（Accountability Contract）遂行之機制，當責約定的基礎在「品質與成本」結合，在民眾、健康照護提供者、健保局及衛生署對期待（expectation）、績效表現及責任凝聚共識，並透過四個核心要素落實：

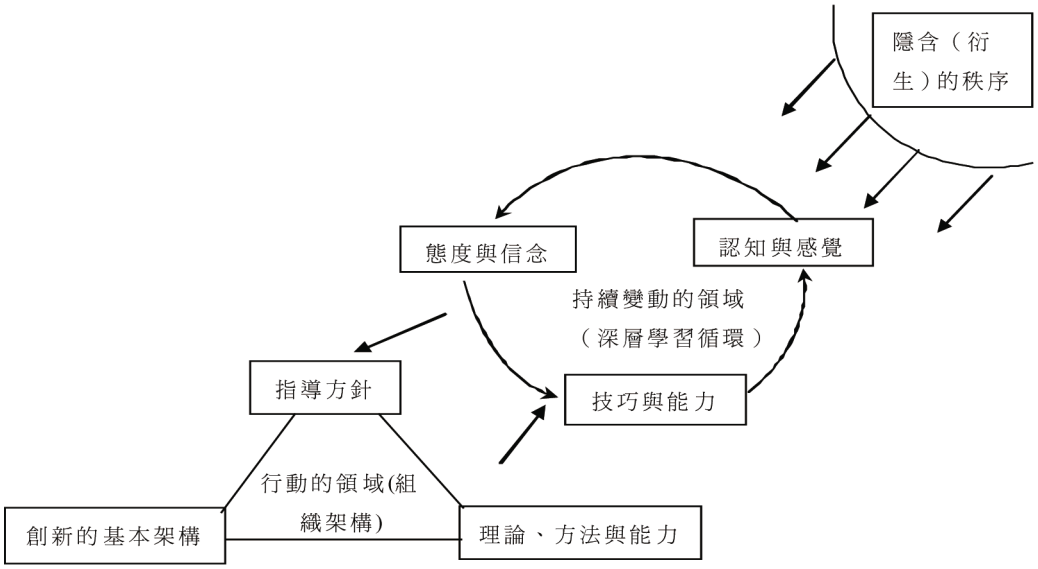
1. 清楚的角色與定位
2. 持續改善與學習
3. 平衡期待與能力
4. 成果導向的評估

當責約定必須具備行動、程序、產出與成果，並在組織價值與倫理、專業標準、立法與法令的要求脈絡中，執行當責約定

的承諾。綜合來說，從巨觀的角度，健康照護品質指標之發展必須：

1. 可從事國際比較。
2. 能有系統的監測時序改變及變異，以利品質的改善及提升。
3. 能檢視重要政策改變對品質的影響。

組織學習大師彼得・聖吉（Peter M. Senge）的著作「第五項修練（The Fifth Discipline）」中提到的方法，能創造一種環境，讓人們在其中眞正集體地學習，思考未來應有的改變，以及改變所需的能力爲何（如圖六）。



圖六　群體學習環境

健康照護品質的發展，需透過民眾、健康照護服務提供者、健保局及衛生署彼此當責約定，經由投入、過（流）程、產出及回饋的系統運作，也就是從成果導向的評估，引導流程再造，進而全面提升結合成本與品質的健康照護所衍生價值之組織學習機制，唯有如此，才能眞正達到健康照護品質提升之最終追尋。

三、健康體系再造與國家發展

健康照護體系是以全民健保爲基礎，透過財務機制追求全民健康的體系作爲。這個財務機制並不是單以現行的大總額去規範各個次體系的組織行爲，而應該是以誘發各次體系特殊功能的總額設計，並輔以上限與下限的附帶限制保障各次體系的財務健全及抑制超量營運，最後具成本效益地促進全民健康。

健康照護體系因錯誤的競爭而亂成一團，在競爭層面錯誤的情況下，所有體系參與者，包括被保險人、服務提供者、僱主及保險人的行動，都反生產之道而行。改革之努力必須在特定疾病與健康狀況層面上導以有意義的競爭--而這種層面正是健康照護價值賴以創造的所在。

現有的衛福安全體系與應該可以擁有的衛福安全體系之間的差距相當大，其中

的原因不是缺少金錢、技術、資訊或者是人力，而是缺少一個有系統的組織來結合這些金錢、技術、資訊跟人力；以及缺少一個可以讓整個服務遞送系統更具有成本效益的創意思考。而這個整合系統（組織）所有參與服務提供的成員間必須建立一致的財務誘因，而這些財務誘因才能將整個健康及健康照護服務制度導向全人的照護分級概念。

爲了提升民眾健康，保障就醫機會，使民眾不因病而窮，或是因窮而病，世界各國莫不致力於健康照護或相關健康之財務或健康照護制度之改革，全民健康保險就是其中一種改革的方向。因人口老化、疾病型態改變，加上健康照護科技日新月異以及蛻變中的醫病互動關係，其衍生的問題已不單單是目前眾所關切的健康照護費用上漲的問題，就在這樣的切入點中，健康保險的財務成了各國最重要的議題。事實上，以社會保險方式經營之健康保險乃關乎總體經濟，除了健保財務與國家預算息息相關外，如上所述，其體制運作與國家整體經濟架構與發展有間接的關係。總而言之，健康、健康照護、保險與國家經濟發展有密不可分的關係。因此，在思考未來全民健康保險改革方向時，不宜再侷限於保險或健康照護之框架內，而應以較宏觀之角度來評估整個體系，以求取適合台灣之改革方向：

- 建構社區層次健康管理之永續機制：基層健康照護
- 從個人、家庭及社區提升民眾對自我價值之意識與社會參與
- 建構全方位之健康資訊系統
- 將健康體系再造之方向提升至國家發展之整體層次: GNP vs. NEW（GNH）

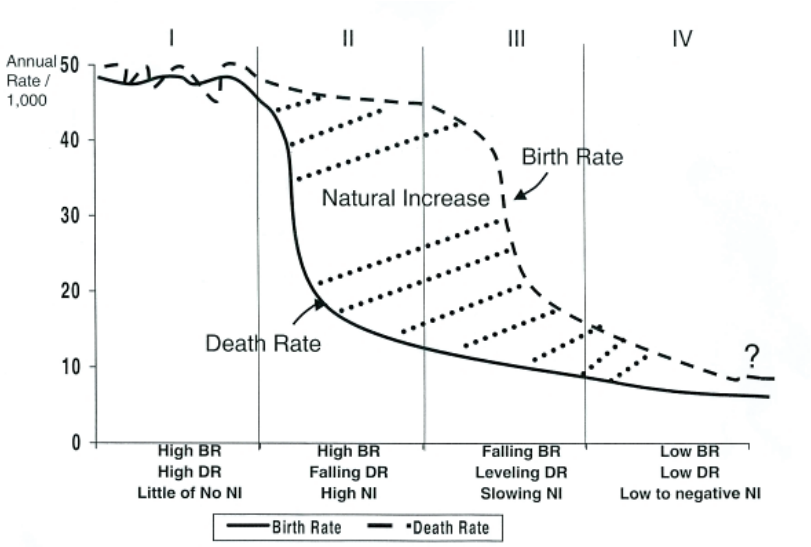
任何體系之再造均應回歸問題思考的源點，在此我們必須考量健康體系的基本理念爲何？此一思考路徑，得以幫助人們跳脫人云亦云的思維範疇，繼以較爲宏觀的思考邏輯探索問題的核心。簡單來說，此基本理念即是探討如何將「健康」的概念有效落實於個人、家庭及社會上。建構健康體系之基本理念應以提昇生命（或人生）品質爲依歸，而非僅僅著重於生存的品質或生活的品質而已。在此論及生命的品質之所以不同於生存或生活的品質，實際上在於生命的品質除了包含人類生存方面的物質獲取以及人類生活方面的主觀感受外，還涵括人類的觀念、思維方式、智慧以及理念，而此一概念不僅與世界衛生組織對健康之定義相契合，亦與公共衛生「三段五級」的概念不謀而合。世界衛生組織所強調之身體、心裡與社會三層面完整健全的狀態分別意涵生存品質、生活品質與生命品質。而以醫療爲主的次級預防與三級預防乃是藉由改善及提昇個人的生理及心理狀態，並進而參與社會活動以提昇生存與生活的品質；而初級預防與三級預防之概念乃著重於提升個人之心理及社會層次，利他成分則多於利己。在對於這個基本理念有深入了解後，探討健康體系之再造始具有意義。

藉由基本概念的釐清，本文提出健康

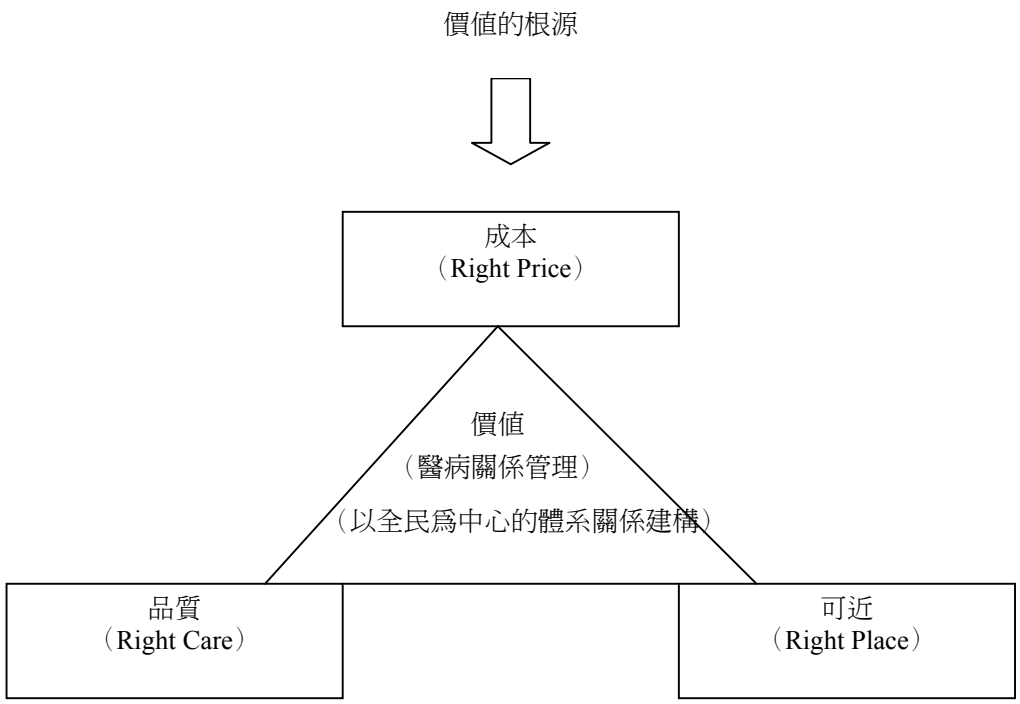
體系再造四大方向，以提供台灣未來實施健康體系再造之參考依據：

1. 以民眾爲中心，建立以社區層次爲基礎之「健康管理」機制，滿足民眾對健康的需求，並加強與凝聚社區層次之健康危機意識。爲能落實以人爲本之健康體系，應針對個人之健康狀態，規劃具廣度之健康照護。台灣未來可透過衛生所組織與功能之改造，賦予衛生所公共衛生護士扮演健康層次與疾病層次之健康諮詢與居家照護管理之角色，並輔以適當之科技，以有效控管慢性疾病，且佈建社區有效因應健康危機之機制。
2. 以政府建構之開放性對話與溝通平台爲體，透過提供有效及良好之財務誘因，整合健康及健康照護服務遞送體系。爲尋求能以有效及符合經濟效益之方式運用健康照護資源，政府應適時介入以建立個人或團隊間之溝通管道，促進垂直策略性聯盟以逐步整合專業之健康照護服務團隊，其加乘作用將提昇民眾健康及照護品質，並達到提供民眾具深度的健康照護服務之目標。
3. 以國家社會整體再造爲目標，協調與促進各層面與各種體系間之整合，立意在於提昇國家整體資源運用之效率與效益，並創造最大價值。任何體系再造並不能單靠其單一體系之運作與改變而達到社會國家整體福利最大化之目標，因此，必須藉由各體系間有組織之運作與整合，始能爲人民創造最大之福祉。
4. 以國際觀全球化的角度審視健康體系，以契合整體人類健康與未來永續發展的不可分割性。開拓衛生政策之國際觀，掌握與促進資訊之交流。全球化之結果已將各國或民族間連結成一網絡式的全球共同體，單一國家雖有其政策的優先順序目標，惟面臨重大健康危機時，應秉持著提升整體人類健康的理念，加入國際社會，群力發揮「生命共同體」之精神並吸取與分享經驗，建立互信互賴之機制，共同化危機於無形。

綜之；健康體系再造是國家發展過程中的衍生作爲（圖七）。台灣社會歷經人口、流行病學、政治及經濟轉型，當所建置的全民健保架構健康照護體系，不僅需面對「量」的成長，更被要求應重視「質」的改善，同樣的面對跨越醫療、健康與社會服務領域多元化的長期照護政策規劃時，期能就系統整合概念，發展以個案爲中心，以家庭爲單位，以社區爲基礎的連續性全人照護，建構民眾成功老化的價值體認，並能進而推動健康產業的品質與內涵。台灣健康照護（含長期照護）體系的整合和轉診制度的建構不是簡單的「策略選擇」問題而已，更是「歷史選擇」的重大問題。健康體系再造不僅是針對全民健保做出改革與反省，我們應該運用人類特有的創造力與想像力，善用與珍惜目前所擁有的種種資源，以正確的觀念與思維方式切入問題。「建立三段五級不同健康照護次體系功能互補作爲之機制」是我們無可逃避之選擇。這項機制的建立才能整合：



圖七 The Theory of Demographic Transition by Stages



醫病關係管理(以全民為中心的體系關係建構)是在生活圈內(可近性之提高)為病人(民眾)創造價值(健康福祉)

- In the community（生活在社區中與社區共同生存）
- By the community (由社區來提供各種醫療保健長期照護所需)
- For the community(共同打造並維護社區品質)
- Of the community(從生態、環境

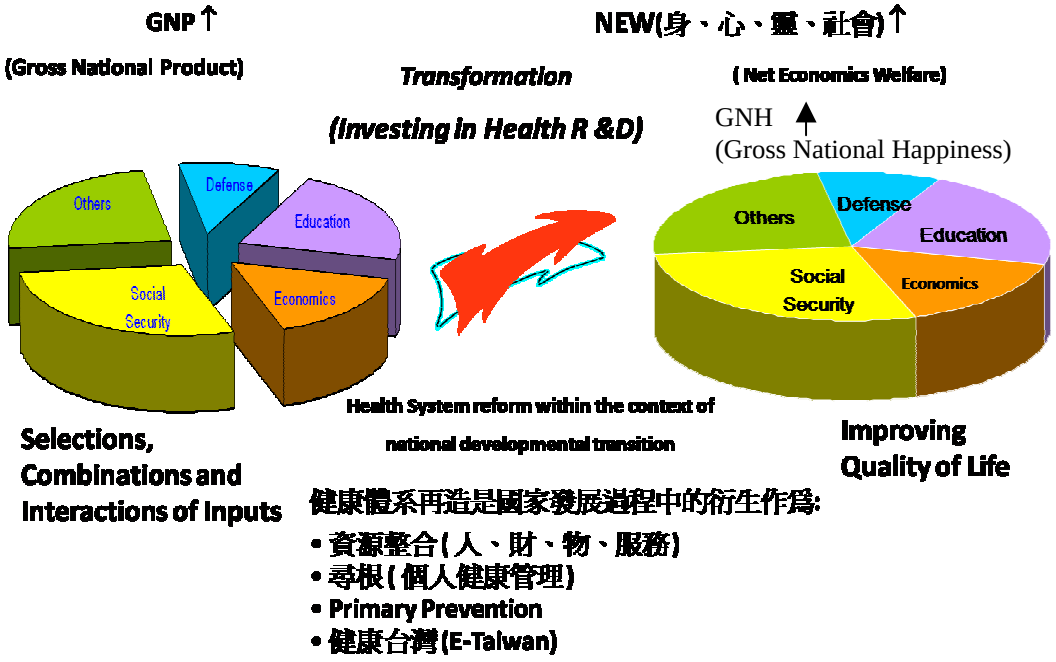
圖八 啟動「以病人為中心的成長」人際互動引擎

- 不同知識和經驗
- 各種健康產品與服務
- 內部有關部門
- 外部合作夥伴

如此，才能從「病人中心的醫病關係管理」思維出發，最後落實「全民中心的體系關係建構」之宏觀作爲；進而在生活圈內（可近性之提高）爲病人（民眾）創造價值（健康福祉）（圖八）。

健康照護工作是「經由有組織的社區行動，以預防疾病、延長壽命、增進健康及效率爲目的的一種藝術和科學，其內容包括環境保護、傳染病管制、個人衛生教育、組織醫療與護理事業，使疾病得以早期診斷及治療、發展社會機構，以保證每個人均有足以促進及維護健康的生活水準」。政府必須發展這些有益的事業，使得每一位國民均能實現「天賦的健康與長壽的權利」。我們對健康照護這樣的界定，幾乎包括了社會服務與社會發展的每一件事，更具體的說，健康照護的工作乃是國家追求經濟發展之過程中，於「量」不斷成長之同時，致力於「質」的改善，有意義的生活是「質」、「量」的齊頭並進。

爲了提高生活素質，我們應該將世界衛生組織對健康所下的定義：「健康是身體、心理及社會的完全安寧」作爲目標，藉著健康的身心，去從事有意義的活動，亦即把我們國家帶到更高的發展層次。總之，醫療衛生是經濟建設中重要的一環，所有衛生計畫必須謀求與經建計畫的密切配合，台灣地區必須有衛生資源區域配置之大體構想，在全國社會經濟建設的運作體系中，建構一個合理和諧的「最適健康產出次體系」（如圖九）。



圖九　Health and National Development and Advancement

四、改變的根源－善念不間斷好事日日做

我們誰都不能立刻解決人類的貧困與健康問題，但我們每個人都可以對我們週遭的人多多少少表示一份關懷，多做一些溫暖他們心靈的事，我們如此做，最後得益的不僅是接受我們幫助的人，也包含我們自己，因爲只有這樣做，我們才能得到心靈上的平安。

想像力在人類生命中佔有極重要的地位。因爲想像力，你才能回憶過往、思考當下、預測未來及發揮創意。人之所以爲人的獨特之處，就是來自於想像力。它催生了語言、藝術、科學、哲學及浩瀚繽紛的人類文化。想像力是價值的來源，它比知識來的重要。去提出新的問題、新的可能性；從另一個新的角度去關切舊的問題；便是在科學中要求創造性的想像力和追求眞正的進步。

世界永遠在變，許多新現實、新要求必然使過去證明有效的方法完全逆轉，人口的問題，另外，不一定是經過自由市場、經濟理論或經濟政策可以解決的問題也會相繼出現。這些問題只有透過人的管理與承諾，由知識工作者、專業人士和經營者等跨功能組織與團隊才能處理，任何「進步」過程必經「改變」，但是「改變」卻不一定導致「進步」，如何在瞬息萬變中帶給社會安寧與人民福祉，值得深思。

參考資料

1. 石曜堂：前瞻未來-健康政策研究與發展。承諾與挑戰：國家衛生研究院醫療保健政策研究組七年回顧研究成果與政策建言，2005：163-166。
2. 石曜堂：全民健康新主張：健康管理－兼談衛生所功能之改造。國家衛生研究院簡訊 2000；5：19-21。
3. 石曜堂、施淑芳：健康體系再造－從基本理念談起。台灣衛誌 2003,Vol.22,No.2：79-81。
4. 石曜堂、高森永：全民健康保險之契機與展望。健康保險四版/楊志良主編：巨流 2003。
5. 石曜堂：以病人爲中心的倫理體系建構：互動中創價值。台灣醫學 2007,11 卷 3 期：294-298。
6. 石曜堂、張政國：醫療品質發展趨勢探討。台灣醫學 2008,12 卷 6 期。
7. Yaw-Tang Shih,M.D., Dr.P.H., Measurement from GNP(Gross National Product)to New(Net Economic Welfare)：Health Investment Within Context of National Development Transition –A Study Taiwan and International comparitions.2004：1-5(Unpublished)。
8. Yaw-Tang Shih,M.D.,Dr.P.H.,Investing in Health：Resource Allocation and National Advancemet.2006：1-14(Unpublished)。
9. Yaw-Tang Shih,M.D.,Dr.P.H.,Allocation of Health Resources Within the Rapid Socioeconomic Development Context, The 14th Congress confederation of medical Association in Asia and Oceania,

Sydney,Austria,10-14 November,1985。
10. Parasuraman A,Zeithaml VA,Berry LL：Communication and Control Processes in the Delivery of Service Quality. J Marketing 1988；52：35-48。
11. Donabedian A：Quality and Cost：Choices and Responsibilities. Inquiry-Blue Cross and Blue Shield Association,1988：25：173-83。
12. Gronroos C：A service quality model and its market implications. European J Marketing 1984；18：36-44。
13. Berwick D：A Primer on Leading the Improvement of Systems. Br Med J 1996.

腦循環改善劑重複用藥之爭議案例

Duplicate Prescriptions of Cerebrovascular Disorder Drugs to Improve Brain Blood Vessel Circulation

黃耀斌

高雄醫學大學 臨床藥學研究所

摘　　要

長期以來在有限健保資源下，重複用藥的問題一直是大眾所關心的議題，在醫療照顧層面不論是來自於醫師、藥師或醫療專業人員未能各盡專業之職責，對不當之重複用藥予以把關，不僅影響醫療人員專業形象，對醫療品質更是導致負面的評價。使用相同作用之藥品有可能加強其作用、或增加副作用及不良反應發生的機會，對病人的健康更可能造成嚴重的後果，首當其衝的便是對病人在用藥安全的影響，這也是在重複用藥中最迫切需正視的問題。本案例爲一位 76 歲老先生經診斷爲續發性巴金森病態，經健保局審查對其中 Forflow 及 Noopol F.C 認定屬重複使用二種血循環改善劑，不符健保給付之規定，經全民健康保險爭議審議委員會（以下簡稱爭審會）審定健保局原核定並無不合，應予維持。在用藥安全的考量下如何能防範於未然，也爲民眾用藥安全多一層的把關，將就健保制度、醫療管理及病人安全等方面加以探討，以期有效減少處方及用藥問題的發生。

前言

「重複用藥」顧名思義爲使用相同之藥品，而所謂相同則包括：藥名相同、主成分相同或藥理分類相同等型態。以醫師處方而言，在健保審查案例中最常發生的爲屬同一藥理分類之藥品在同一時間重複開立，也較容易被察覺。或有時未能就先前病人就醫的紀錄予以回顧，也可能發生重複開立病患先前已在使用的某種或數種藥物。若就病人方面而言，發生重複用藥的機會更多了，除了上述來自醫師處方的問題外，病人在不同科別看診，或至不同醫療院所就醫，甚或自行到藥局購買藥品的過程，都有可能在取得藥品時發生重複用藥的情形。而其中所謂藥理分類相同的重複型態並非全然不宜，基於病人的治療需要也是有其必要性與值得討論之處，簡

單來說以抗生素爲例，藥理作用雖爲殺菌劑或抑菌劑，但其主要考量爲抗菌範圍、感染部位、嚴重程度等因素而會選擇具加成或協同作用之抗生素合併使用；或基於治療之需要、或有不同之適應症等也是在醫療上可被接受的合理使用。在此，值得關注與討論的問題應以「不當的重複用藥」爲主軸。

重複用藥有何危險呢？近年來也有許多文獻就重複處方或重複用藥進行探討，包括在抗憂鬱劑及 angiotesin-converting enzyme 抑制劑的使用(1,2)，或對癌症病人在合併疾病下有關重複處方之評估(3)，均顯示對病人之用藥安全有相當大的影響。而重複用藥的問題以國內就健保面而言，長期以來，有限健保資源的浪費，一直是大眾所關心的議題，也是在不當的重複用藥中最易被量化的資料與數據。2009 年醫改會公佈經分析台灣在 95-97 年三高疾病(高血壓、高血糖及高血脂)在不同醫院間重複用藥金額達 27 億，尚不包括診所的重複處方及難以估計的潛在藥害代價便是明確的佐證。而在醫療照顧的層面，當醫師沒有對病人作適當的評估，逕自重複開立藥品；而藥師也未能盡其專業之職責，對此不當之重複用藥予以把關，將影響醫療人員專業形象的建立外，對醫療品質更是導致負面的評價。相對於直接使用到藥品的病人，姑且不論其在醫療資源及費用方面的耗費，一旦發生不當的重複用藥時，首當其衝的便是病人在用藥安全的影響，使用相同作用之藥品有可能加強其作用、或增加副作用及不良反應發生的機會，對病人的健康更可能造成嚴重的後果，這也是在重複用藥中最迫切需正視的問題。以下針對重複用藥之一案例進行討論，探究其在健保、醫療及病人面的影響。

案例說明

76 歲老先生右側大腦陳舊性梗塞、左側肢無力併巴金森症，左側肢肌力第 III-IV 級，四肢活動僵硬併有震顫，雖可自行照顧生活，但對簡單之算術計算有困難。經診斷爲續發性巴金森病態，腦血管病變（unspecified late effect of cerebro-vascular disease），老年性腦變質，醫師處方 Madopar Tab，Forflow，Noopol F.C 及 Through Tablets。於健保給付審核經專家審查對其中 Forflow 及 Noopol F.C 認定屬重複用藥，予以核刪 Noopol F.C 之費用，處方醫師提申覆，其理由爲該病患需使用 Noopol 以調節腦神經導，促進神經成形，保護神經代謝。與 Forflow 藥性爲抑制血小板凝集及減低血液粘度之增加，主張二項藥品之藥性不同而提出爭議審議。

問題與討論

本案例所提在病人處方中有疑義的二項藥品先加以介紹:

「Forflow」在產品之治療類別屬血液循環改善用藥，其適應症或用途爲末稍血管循環障礙，在劑型方面爲持續釋放錠，每錠含 400 mg Pentoxifylline。該成份屬 methylxanthine 類的衍生物，其藥理作用爲

具有血管擴張、減少自由基釋出，抑制血小板凝集及 thromboxane A_2 合成等作用，可促進末稍血液循環，作用機轉複雜且尚未完全明瞭。口服吸收良好，吸收後經肝臟首度代謝效應會轉變成多種不同代謝物，主要經由腎臟排泄(4)。

「Noopol F.C」在產品之治療類別屬腦代謝改善劑，其適應症爲對腦血管障礙及老化所引起之智力障礙可能有效及皮質性陣發性抽搐之輔助療法。在劑型方面爲膜衣錠，每錠含 1200 mg Piracetam，詳細的作用機轉至今雖仍未明，根據文獻這類藥品或許可以改善學習能力及記憶力(5,6)，在藥理分類上難以明確定位。此外，Piracetam 藉由降低血小板凝集力並減低血液黏滯性而改善血流，也具有抗肌陣攣（anti-myoclonic）的特性。Piracetam 口服吸收良好，在體內幾乎均以原形態經由腎臟排泄，在腦脊液中有相當高的濃度。

這二項藥品均強調具多重作用機轉，也是台灣市面上常用的「腦血管循環劑」，臨床使用已經相當長的時間，雖在藥理作用上有其不同之標的及可能的機轉，但在現今講究實證醫學的精神上，其對腦血管疾病或急性缺血性中風的治療需有更多之臨床佐證支持其有效性，因此在目前健保之規定仍是擇一使用。由本案例所附病歷資料，病人使用 Forflow，Noopol 係同屬血循環改善劑，依據全民健康保險藥品給付規範 2.8.1. 對「腦循環改善劑、腦代謝改善劑及血球流變改善劑」之規定: 因治療上需要使用腦循環改善劑或腦代謝改善劑或血球流變改善劑時，最多使用一類，且須檢附相關之紀錄或報告，並於病歷上詳細記載。因此本案例中重複使用二種血循環改善劑，並不符健保給付之規定，經爭審會審定，健保局原核定並無不合，應予維持。

綜合意見及建議

上述案例爲重複用藥被核減而後申請爭議審議之典型案例，除了在這一類腦循環改善劑外，精神科之相關藥物治療中對抗憂鬱劑的使用在國內也有相當多的例子，例如醫師於處方開立 Mesyrel（學名爲 Trazodone）及 Meronin（學名爲 Mirtazapine）；或同時開立 Meronin 與 Efexor（學名爲 Venlafaxine），兩者均爲抗憂鬱劑之重複用藥案例，雖在其治療上可能有不同之考量，包括低劑量 Meronin 或低劑量 Mesyrel 之使用目的及使用時機，但以現行之相關規範所列仍需符合健保給付之規定，因此經審核均予以核減其中一項藥品之費用，雖經處方醫師提爭議審議仍維持原核定。而針對「重複用藥」也是在健保審查案中常見的討論議題，藉此以重複用藥之界定，在用藥安全的考量下，既然在不當的重複用藥發生時會有如此廣泛的影響，如何能防範於未然，也爲民眾用藥安全多一層的把關，茲將就下列三方面加以考量，以期有效減少處方及用藥問題的發生。

1. 健保制度面

除訂定合理的審查標準外，累積長

期在審查作業中發現重複用藥的案例及發生頻次的加以統計分析，並製作成教案可提供醫療人員不論是醫師或藥師做爲處方開立或查核時之依據，此外若基於醫藥發展之進步及實證醫學之佐證，對於治療方面有更適合於病人的選擇時，也應有配套之修訂及審查標準之建立以符合現行之治療指引。

2. 醫療管理面

爲減少因重複用藥造成健保申報費用的核減，目前在部分醫療院所就管理之角度已有建置警示系統，除了在當診次之處方重複開立有提示外，當病人同日跨科就診或跨院區就診時，一旦開立屬於重複用藥處方即啓動警示系統，提醒醫師進行病人用藥的確認及查詢。

3. 病人安全面

當病人因疾病治療需要在不同科別就醫時，應將目前已在使用之藥品讓醫師知道，爲自己用藥安全有最基本的把關，其次對於用藥有任何的疑問、或不清楚所用的藥品時一定要向醫師或藥師請教，此外若有自行購買成藥時也應主動告知醫師或藥師，以避免相似藥理活性之藥品不當併用，而增加藥品間交互作用或不良反應發生的機會。

參考資料

1. Roughead EE, McDermott B, Gilbert AL, Antidepressants: prevalence of duplicate therapy and avoidable drug interactions in Australian veterans. Aust N Z J Psychiatry, 2007; 41:366-70.
2. Rajska-Neumann A, Wieczorowska-Tobis K, Schulz M, Breborowicz A, Grzeskowiak E, Oreopoulos DG, Duplicate use of angiotesin-converting enzyme (ACE) inhibitors in a community-dwelling elderly population in Poland. Arch Gerontol Geriatr, 2007; 44 suppl 1: 295-301.
3. Riechelmann RP, Tannock IF, Wang L, Saad ED, Taback NA, Krzyzanowska MK, Potential drug interaction and duplicate prescriptions among cancer patients. J Natl Cancer Inst. 2007; 99: 579-80.
4. Forflow 藥品仿單資料
5. Tacconi MT, Wurtman RJ. Piracetam: physiological disposition and mechanism of action. Adv. Neurol, 1986; 43:675-85.
6. Nicholson CD. Pharmacology of nootropics and metabolically active compounds in relation to their use in dementia. Psychopharmacology, 1990; 101:147-59.

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.dmc.doh.gov.tw

發行人：吳憲明

編輯委員：張玉霞、陳茉麗、陳澤民、楊樹梅、呂秀樺、張治安、梁玉梅、陳玉靜、林嘉慧、逄秀英

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 99 年 3 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

刊期頻率：雙月刊

其他類型版本：本刊同時登載於本會網站、本會電子報、行政院衛生署網站，網址爲：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2(中文版)

http://www.doh.gov.tw/EN2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=9419&class_no=229&level_no=3 (英文版)

定價：50 元

ISSN：1995-9338

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行政院衛生署
全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992
定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 46

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十九年五月

目　　錄

本會訊息 1

爭議審議相關論述

- 關於醫院評鑑的健保爭議案例分析
  Analysis of a NHI Dispute Case related to Hospital Accreditation 2

- Trastuzumab 於乳癌術後輔助性治療健保適應症之實證探討
  Trastuzumab in the Adjuvant Setting for Postoperative Breast Cancer: Evidence Review of Indications in National Health Insurance Reimbursement.....11

會　訊

有關本會 99 年 3 至 4 月份會議附帶建議，摘要如下：

一、邇來本會發現健保局利用電腦醫令自動化審查系統，針對全民健康保險藥品給付規定 KLARICID 之劑量及適應症等條件，進行電腦檢核後遽予核減該藥品之費用，惟查抗微生物劑之使用，須醫師依據病患症狀及微生物培養報告，經確認有臨床需要後使用。是類用藥因涉及高度醫療專業判斷，爰建請健保局針對醫療院所醫療費用申報資料進行藥品醫令自動化審查外，仍宜交由專審醫師審查，以維病患權益，並減少爭議。

二、另非結核分枝桿菌患者使用 Macrolides 類之抗微生物劑，依據國內外相關診治指引及本會胸腔內科共識會決議，均建議 Macrolides 類之抗生素為治療非結核分枝桿菌患者之首選藥物，爰併請健保局研議非結核分枝桿菌患者納入該類藥品給付規範之可行性。

三、經查健保局於 99 年 1 月 1 日新增 Trastuzumab（如 Herceptin）使用於早期乳癌之藥品給付規定，其中所指「腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者」，其文字內容並未明確規範淋巴結轉移數為何，爰健保局對於淋巴結轉移數較高，屬高復發風險患者之申請案件，均以淋巴結轉移數過高，非屬早期乳癌不予同意，致生爭議。鑑此本會血液腫瘤科專家參考 2010 年之 NCCN Practice Guideline in Oncology 治療指引，建議依據 American Joint Committee on Cancer 之乳癌 TNM 分類系統，凡 T1~4、N1~3、M0 等淋巴結侵犯但未出現遠端轉移者，皆屬腋下淋巴結轉移之早期乳癌，併請該局納入前揭藥品給付規定之研修參考，以維病患權益。

關於醫院評鑑的健保爭議案例分析

Analysis of a NHI Dispute Case related to Hospital Accreditation

薛瑞元

行政院衛生署雙和醫院副院長

【案例事實】

甲醫院於同一縣中除本院區外，另設有 Y 院區。甲醫院併同其 Y 院區參加 93 年度地區醫院評鑑，經評定爲「地區醫院」，合格效期自 94 年 1 月 1 日至 96 年 12 月 31 日止。95 年度甲醫院又參加醫院評鑑及教學醫院評鑑，申請本院區與 Y 院區合併評鑑，惟經行政院衛生署實地訪查結果，不符合合併評鑑資格，該署乃於 95 年 5 月 24 日函知甲醫院，其 Y 院區應與本院分開評鑑；復於 95 年 6 月 13 日函復同意甲醫院 Y 院區續以 93 年評定之地區醫院評鑑資格辦理相關診療業務，合格效期至 96 年 12 月 31 日止。甲醫院之本院區，經評定爲 95 年新制醫院評鑑合格，合格效期自 96 年 1 月 1 日至 98 年 12 月 31 日止，而其 Y 院區於 96 年 12 月 31 日醫院評鑑合格效期屆滿前，未再申請醫院評鑑，但仍向健保局申報醫療費用，健保局亦依舊給付。

甲醫院之 Y 院區自 97 年 1 月 2 日起增設慢性病床 41 床，並報告健保局，健保局於 97 年 1 月 17 日實地訪查同意設置 11 床慢性病床，且按月核付申請人申報該院區之醫療服務費用(已付 97 年 1 月至 97 年 12 月醫療費用 42,293,217 點及 96 年 1 月至 97 年 6 月之教學成本 1,415,469 元)。

98 年 1 月 23 日甲醫院接到健保局通知函，終止與甲醫院 Y 院區部分之健保特約，並溯及 97 年 1 月 1 日起算終止日期，而追扣 97 年 1 月 1 日至 98 年 1 月 22 日間已支付之醫療費用。

【法律爭點】

本件甲醫院與其 Y 院區接受 93 年度醫院評鑑合格，效期自 94 年 1 月 1 日至 96 年 12 月 31 日止。此期間內雖然甲醫院又於 95 年申請評鑑，經衛生署認定本院區不得與 Y 院區合併評鑑，但因 Y 院區仍具備評鑑合格之資格，申領健保給付並無問題。另，健保局於 98 年 1 月 23 日通知甲醫院，其 Y 院區因未具備「醫院評鑑合格」資格，因此中止特約，故 98 年 1 月 23 日以後 Y 院區部分不得再申領健保給付，甲醫院亦無異議，合先敘明。

有問題者在於 97 年 1 月 1 日起至 98 年 1 月 22 日止，甲醫院申請且健保局已核付的 Y 院區醫療費用 42,293,217 點（發生於 97 年 1 月至 97 年 12 月）暨教學成本 1,415,469 元（96 年 1 月至 97 年 6 月），健

保局是否可以追扣？其實本件所謂的「追扣」費用，可能是健保局對於醫療院所已申報的費用已先行暫付一部分，但因爲扣罰、核刪或浮動點值結算等原因，暫付款超過核定的費用時，就超出的部分請求醫療院所一次或分期返還，或是健保局在未來給付的費用中予以扣除。如果是於未來的給付中扣除，本質上就是健保局請求返還前述已支付部分費用的金錢債權，就未來應支付的金錢債務（即 98 年 1 月 23 日通知後應付給甲醫院的醫療費用）行使抵銷權[1]，基本上健保局還是必須有這筆費用的返還請求權存在。因此本案主要的爭議點即在於「健保局是否有法律上的依據，可以請求甲醫院返還已支付的醫療費用 42,293,217 點暨教學成本 1,415,469 元」？

【分析】

健保局對於甲醫院是否有醫療費用 42,293,217 點暨教學成本 1,415,469 元的返還請求權，就以下幾點試析述之：

一、甲醫院 Y 院區於 97 年 1 月 1 日至 98 年 1 月 22 日間是否具備醫院評鑑合格的資格？

甲醫院併同其 Y 院區參加 93 年度地區醫院評鑑，經評定爲「地區醫院」，合格效期自 94 年 1 月 1 日至 96 年 12 月 31 日止。但因其本院區與 Y 院區分處兩地，相隔 1.5 公里，屬於「不相毗鄰院區」，必須經過衛生署訪查通過，才能申請合併評鑑[2]。甲醫院於 95 年申請時，衛生署訪查未通過，因此不能合併評鑑。隨後甲醫院本院區通過評鑑合格，效期自 96 年 1 月 1 日至 98 年 12 月 31 日止，但是該合格的效力不及於 Y 院區。衛生署乃於 95 年 6 月 13 日函，同意甲醫院 Y 院區續以地區醫院評鑑資格辦理相關診療業務至 96 年 12 月 31 日止。因此 97 年 1 月 1 日起，甲醫院 Y 院區即喪失醫院評鑑合格之資格。

甲醫院於本件爭議中，指陳係誤解法令，因該院於 95 年 5 月 3 日向桃園縣政府衛生局報備暫停使用急性一般病床 41 床（含 Y 院區急性一般病床 21 床），所以 Y 院區僅有呼吸照護病床 40 床，經桃園縣政府衛生局准予備查在案。該院又向衛生署申請 Y 院區免參加此次評鑑，並獲衛生署於 95 年 6 月 13 日函復同意，因此誤以爲衛生署已同意 Y 院區毋庸參加評鑑，並可

[1] 參見民法第 334 條第一項規定：「二人互負債務，而其給付種類相同，並均屆清償期者，各得以其債務，與他方之債務，互爲抵銷。但依債之性質不能抵銷或依當事人之特約不得抵銷者，不在此限。」

[2] 參見「新制醫院評鑑及新制教學醫院評鑑作業程序」第陸、六、點：「申請評鑑醫院如有不相毗鄰之院區者，應分開申請評鑑，或得以主要院區結合另一院區申請合併評鑑，惟其申請合併評鑑之另一院區以一處爲限，且若另一院區僅提供中醫醫療、慢性病床（慢性一般病床、慢性結核病床、癩病病床）或護理之家者，則不列入評鑑範圍。」及第拾壹、二、（一）、點：「由協辦單位於實地評鑑開始前，辦理本、分院或不相毗鄰院區合併之實地訪查，訪查結果由行政院衛生署逕行核定是否符合本、分院或不相毗鄰院區合併評鑑資格。」

繼續爲呼吸照護之病患爲醫療服務。

醫院只要符合醫療機構設置標準，即可申請開業，經地方衛生局查核許可，就可以收治病人。醫院自行評估後願意參加醫院評鑑，通常是爲了藉由外部評鑑達到精進醫療品質以及獲得健保特約資格的目的；不參加醫院評鑑，可能不能取得住院診療部分的健保特約資格，但仍得收治自費的住院病人。甲醫院申請其 Y 院區免參加評鑑，衛生署雖然同意，但並非同意其「免評鑑且可自動取得評鑑合格資格」。

另 Y 院區於暫停使用急性一般病床後，僅餘呼吸照護病床 40 床，雖不符合醫療機構設置標準[3]，但醫院開業之核准係以一整個醫院（包含所有院區）來認定，「全部」醫院床數如果仍符合法令規定，自可取得或變更開業執照（本院區、Y 院區合爲一開業執照）。桃園縣衛生局核准甲醫院暫停使用急性一般病床 41 床（含 Y 院區急性一般病床 21 床），以至於 Y 院區僅剩呼吸照護病床 40 床，並無不妥。而 Y 院區僅剩歸屬爲特殊急性病床的呼吸照護病床 40 床，衛生署並沒有不得申請醫院評鑑的規定，健保局也沒有得以不經評鑑就可以特約的規定。因此甲醫院應可單獨就 Y 院區申請評鑑，衛生署亦會就 Y 院區單獨進行實地訪查。

二、甲醫院 Y 院區於醫院評鑑效期屆滿前未再參加醫院評鑑，依健保特約或法令規定的法律效果：

健保局與特約醫事機構間存在一個「全民健康保險特約醫事服務機構合約」（以下簡稱「健保特約」），主要的約定是醫事機構應提供診療服務予保險對象，而健保局則依據提供的服務內容核付費用。這個契約被界定爲「行政契約」[4]，依據行政程序法第 149 條[5]可以準用民法的規定。另外全民健康保險法第 55 條[6]又授權主管機關訂定「全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法」（以下簡稱「特管辦法」），做爲控制契約內容和執行契約的依據。

特管辦法第 9 條規定:「醫事服務機構經特約後，於中央衛生主管機關辦理機構評鑑或訪查時，應即參加，該評鑑或訪查合格期限將屆滿前亦同。應參加未參加或

[3] 參見「醫療機構設置標準」附表一之「四、醫療服務設施」醫院應設病床 20 床以上，且「床數，指一般病床數（特殊病床不予列計）」。呼吸照護病床並未在醫療機構設置標準中明定其屬性，但是健保局則將之歸類爲「急性特殊病床」，參見中央健康保險局「97 年全民健康保險統計」參、特約醫事服務機構及管理，第 30 頁，網址：http://www,nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_14260_2_97 醫務管理 new-ch.pdf/

[4] 參見民國 90 年 11 月 16 日大法官釋字第 533 號解釋。

[5] 行政程序法第 149 條規定：「行政契約，本法未規定者，準用民法相關之規定。」

[6] 全民健康保險法第 55 條：「保險醫事服務機構如下：一、特約醫院及診所。二、特約藥局。三、特約醫事檢驗機構。四、其他經主管機關指定之特約醫事服務機構。前項保險醫事服務機構之特約及管理辦法，由主管機關定之。」

經評定不合格者，應終止其特約。但爲醫院者，應終止其辦理本保險住院診療業務。」，甲醫院之 Y 院區於評鑑合格期限屆滿前未再經過衛生署的醫院評鑑合格，健保局「應」終止特約。因此健保局依據健保特約取得契約的終止權，迨無疑義。

但是醫院於評鑑合格效期屆滿前未再取得新的合格效期，於效期屆滿後健保局若仍支付醫療費用，是否事後健保局得以請求該醫院返還？如果健保局有費用返還請求權，則健保局行使契約終止權與否，會不會影響費用返還請求權的效力？從特管辦法或健保特約的條款，似乎並不明確。

三、健保局行使契約終止權的效力

契約終止權在學說上歸類爲「形成權」，一經行使就會發生法律上的效力，其主要的特徵是，對於原來生效的法律行爲，向後地終止其效力，與同爲形成權的「撤銷權」和「解除權」不同。「撤銷權」的行使可以針對各種意思表示[7]，可以讓原來已經生效的法律行爲溯及既往地失去效力[8]，由於有這樣嚴重的影響，因此行使撤銷權的條件比較嚴格[9]。「解除權」的行使必須是針對契約，而同樣地也可以使原已成立生效的契約溯及既往地回到雙方未訂約前的狀態，除了不可歸責的一方可以向可歸責的一方請求損害賠償外[10]，雙方應該依民法第 259 條的規定進行清算並回復原狀[11]，因此行使契約解除權的要件也一樣嚴格[12]。但是對於繼續性的契約，爲了維持契約的穩定，也爲了因應環境的變化，除了期限的規定之外，法律設計了終止權的規定，讓契約雙方當事人可以在履行契約已經不能達到原先訂約的目的時得以終止契約，例如租賃契約的終止[13]、僱傭契約的終止[14]、委任契約的終止[15]等。終止權的設計原則上雙方得隨時終止，但必須履行一定的通知程序[16]；例外地會規定

[7] 意思表示包括訂約的要約、承諾，甚至解除或終止契約的意思。

[8] 民法第 114 條：「法律行爲經撤銷者，視爲自始無效。」

[9] 參見民法第 88 條至第 93 條之規定以及各類契約的特別規定。

[10] 參見民法第 260 條：「解除權之行使，不妨礙損害賠償之請求。」

[11] 參見民法第 259 條：「契約解除時，當事人雙方回復原狀之義務，除法律另有規定或契約另有訂定外，依左列之規定：一、由他方所受領之給付物，應返還之。二、受領之給付爲金錢者，應附加自受領時起之利息償還之。三、受領之給付爲勞務或爲物之使用者，應照受領時之價額，以金錢償還之。四、受領之給付物生有孳息者，應返還之。五、就返還之物，已支出必要或有益之費用，得於他方受返還時所得利益之限度內，請求其返還。六、應返還之物有毀損、滅失或因其他事由，致不能返還者，應償還其價額。」

[12] 參見民法第 254 條至第 256 條以及各類契約的特別規定。

[13] 參見民法第 424、435、436、438、440、443、450、452、453、458、459 條。

[14] 參見民法第 488、489 條。

[15] 參見民法第 549 條。

[16] 參見民法第 263 條：「第二百五十八條及第二百六十條之規定，於當事人依法律之規定終止契約者準用之。」而第 258 條第一項則規定：「解除權之行使，應向他方當事人以意思表示爲之。」

某些情況下限制一方當事人的終止權[17]，或在某些條件之下只有當事人一方有終止權[18]。

健保特約也是一個繼續性契約，契約生效後，醫療院所繼續提供服務予保險對象，健保局則繼續依申請核付費用，論其性質比較像是有償委任契約[19]。對於這種繼續性契約，不能任意予以解除，否則讓契約溯及既往地失去效力，而一方（醫療院所）卻已履行了契約的義務（提供醫療服務予保險對象），這類勞務的付出難以回復原狀，將使得解除後的清算發生困難。本件中，甲醫院 Y 院區並無符合民法第 254 至 256 條（給付遲延或給付不能）的情況，健保局亦未行使契約解除權，所以基本上沒有契約解除而溯及既往失去效力的問題[20]。而對於契約的終止，特管辦法第 9 條、第 67 條有特別的規定，限制健保局行使終止權，原則上只有在符合這些規定的情形下，健保局才能終止特約；但特約醫事服務機構則不受這些規定的影響，可以隨時終止。這是因爲行政機關與人民的地位並不對等，所以通常會對行政機關的終止權加以限制，以保障人民的權利[21]。就本件而言，健保局依特管辦法第 9 條的規定，於 98 年 1 月 23 日通知甲醫院終止特約，已經履行終止契約的形式要件[22]，自然發生契約終止的效力。但是契約終止只能發生契約向後失去效力的效果，不能溯及既往[23]，因此健保局 98 年 1 月 23 日健保桃醫管字第 0983004206 函中所謂「應自 97 年 1 月 1 日起終止其辦理住院診療業務」，於法尚有疑義。

健保局之如此主張，應是以特管辦法第 9 條（「醫事服務機構經特約後，於中央衛生主管機關辦理機構評鑑或訪查時，應

[17] 如民法第 488 條第 2 項：「僱傭未定期限，亦不能依勞務之性質或目的定其期限者，各當事人得隨時終止契約。但有利於受僱人之習慣者，從其習慣。」

[18] 如民法第 438 條第 2 項：「承租人違反前項之規定爲租賃物之使用、收益，經出租人阻止而仍繼續爲之者，出租人得終止契約。」

[19] 參見民法第 528 條：「稱委任者，謂當事人約定，一方委託他方處理事務，他方允爲處理之契約。」及第 529 條：「關於勞務給付之契約，不屬於法律所定其他契約之種類者，適用關於委任之規定。」而且是第三人利益契約（雙方約定醫療院所向保險對象爲給付），見民法第 269 條第 1 項：「以契約訂定向第三人爲給付者，要約人得請求債務人向第三人爲給付，其第三人對於債務人，亦有直接請求給付之權。」

[20] 理論上，解除契約會使得雙方的權利義務內容變更（由原給付義務變成回復原狀的義務，參見民法第 259 條），所以稱爲「失去效力」亦不十分妥切。

[21] 參見行政程序法第 146 條第 1 項：「行政契約當事人之一方爲人民者，行政機關爲防止或除去對公益之重大危害，得於必要範圍內調整契約內容或終止契約。」第 2 項：「前項之調整或終止，非補償相對人因此所受之財產上損失，不得爲之。」

[22] 見註 16。

[23] 終止契約使得契約效力喪失，應以甲醫院收到健保局函文之日起算，而非發文日。參見民法第 95 條第 1 項：「非對話而爲意思表示者，其意思表示，以通知達到相對人時，發生效力。」

即參加，該評鑑或訪查合格期限將屆滿前亦同。**應參加未參加或經評定不合格者，應終止其特約**。但爲醫院者，應終止其辦理本保險住院診療業務。」）的規定爲依據。依據文義，本條第二段「**應參加未參加或經評定不合格者，應終止其特約**」前半句的主詞是醫事服務機構，後半段的主詞是健保局，所以完整的文句應該是「**醫事服務機構**應參加未參加或經評定不合格者，**健保局**應終止其特約」，所以「醫事服務機構應參加未參加或經評定不合格者」是健保局終止特約的條件，而「健保局**應**終止其特約」的「應」字，是對於行政機關的訓示，健保局縱然違反此規定而未終止特約，僅需負行政上的責任，相關人員可能受懲處，但若未對人民造成不利或損害，就沒有對受害者負責的問題。更何況，健保局固然應終止合約，但終止合約的時點法令並無規定，於法理上應該以健保局確認得以行使契約終止權的時點爲準。本件健保局於 97 年 11 月 12 日以健保桃醫管字第 0970064998 號函知甲醫院，請該院釐清參加 95 年度新制醫院評鑑之效力是否含括 Y 院區，並請儘速檢附相關書面證明資料，回復健保局，以利 Y 院區評鑑效期之認定，顯見於此時健保局仍未能明確認定 Y 院區的評鑑合格效力。後健保局於 98 年 1 月 14 日以健保醫字第 0970045768 號函回復甲醫院委託陳情衛生署的台灣社區醫院協會，並副知承辦分局，方確定得行使契約終止權，並於 98 年 1 月 23 日以健保桃醫管字第 0983004206 函通知甲醫院。此時健保局可算已執行特管辦法第 9 條「應」終止特約的要求，但仍不能主張契約的終止回溯從 97 年 1 月 1 日開始。

四、健保局可否直接引用「全民健康保險特約醫事服務機構合約（特約醫院、診所、助產機構、精神復健機構、居家護理機構適用）」第十七條第一項第五款的約定，主張對甲醫院的費用返還請求權？

「全民健康保險特約醫事服務機構合約（特約醫院、診所、助產機構、精神復健機構、居家護理機構適用）」第十七條第一項約定：「乙方申請之醫療費用，有下列各款情形之一者，由乙方負責，經甲方查核發現已核付者，應予追扣：一、保險對象之保險憑證相關資料不全，乙方仍予受理診療者。二、乙方對保險對象之診療不屬於全民健康保險醫療給付範圍者。三、乙方受理保險憑證時，未依本合約第三條、第七條規定確實核對保險對象身分證明之文件者。但若屬保險對象蓄意欺瞞致醫事機構無法發現者，不在此限。四、經甲方通知乙方爲暫行拒絕給付之保險對象，乙方仍予受理診療，並申報費用者。但於甲方通知到達乙方前，乙方已對就醫患者進行診療行爲者，不在此限。**五、其他應可歸責於乙方之事由者。**」本條規定的情形，是病人的資料不全、是否符合保險對象的資格並不明確（第一、三款），或是健保局已經通知醫療院所某病人爲暫停給付的對象、而醫療院所仍進行診療（第

四款），其結果是「由乙方負責」－也就是說如果事後證實病人不符保險對象的資格，醫療院所應自行向病人收費或吸收費用，健保局不予給付，已給付者將追扣之；但若事後澄清病人符合資格，健保局仍應給付。而第二款的情形是錯誤的申請，也就是全民健保不給付的項目，健保局本來就沒有給付的義務；若健保局予以給付，就是錯誤的給付，在此情形下，可以追扣。同一條項的第五款屬於概括性條款，目的在於涵蓋前面不能完全列舉、但基本條件相同的類似情形。

但是從第一款至第四款的規定詳細研析，可以推知第十七條第一項是在契約有效的前提下，一些個案中，針對特定的醫療對象或特殊的項目不予給付或追扣的規定，而不是對於整個契約效力是否喪失的規定。縱然第二款的情形是不論醫療機構有無過失而申報不給付的醫療項目，而且健保局也已經給付，仍可以追回，但不能就認爲第五款的「其他應可歸責於乙方之事由者」，可以包括所有可歸責於醫療機構而有終止特約事由者，都可以追扣已付的醫療費用。因爲其基本條件並不相同，所以依健保特約第十七條第一項第五款主張追扣行使終止權前已支付的費用並不合規定。

五、健保局是否可以依「不當得利」的規定請求甲醫院返還醫療費用？

依行政程序法第 149 條規定:「行政契約，本法未規定者，準用民法相關之規定。」所以原則上，行政契約可以準用民法第 179 至 183 條關於不當得利的規定。民法第 179 條規定：「無法律上之原因而受利益，致他人受損害者，應返還其利益。雖有法律上之原因，而其後已不存在者，亦同。」，甲醫院之 Y 院區於健保特約有效期間內提供醫療服務，並申領醫療費用，是基於契約上的權利，不能說是「沒有法律上的原因」，但若契約無效或經撤銷（也就是「雖有法律上之原因，而其後已不存在者」），就會有不當得利的問題。本件健保局並未行使撤銷權，所以毋須討論撤銷的問題。至於甲醫院關於 Y 院區的健保特約是否無效，就必須探討 Y 院區應接受評鑑而未評鑑，是否構成無效的原因？

此部分之健保特約是否無效，必須檢視全民健康保險法、特管辦法、行政程序法、以及民法的相關規定。全民健康保險法和特管辦法並沒有關於健保特約無效的規定。行政程序法第 140[24]、141[25]、142 條[26]有關於契約未生效或無效的規定，但沒

[24] 行政程序法第 140 條：「行政契約依約定內容履行將侵害第三人之權利者，應經該第三人書面之同意，始生效力。　行政處分之作成，依法規之規定應經其他行政機關之核准、同意或會同辦理者，代替該行政處分而締結之行政契約，亦應經該行政機關之核准、同意或會同辦理，始生效力。」

[25] 行政程序法第 141 條：「行政契約準用民法規定之結果爲無效者，無效。　行政契約違反第一百三十五條但書或第一百三十八條之規定者，無效。」

[26] 行政程序法第 142 條：「代替行政處分之行政契約，有下列各款情形之一者，無效：一、與其內

有直接可適用於本件之情形者。民法第 71[27]、72[28]、73 條[29]以及其他關於行爲能力、客觀給付不能的契約[30]等，有無效的規定，但詳析之，與本件有關的大概就是第 71 條的規定，也就是甲醫院的 Y 院區應接受評鑑而未評鑑，是否違反「強制或禁止的規定」而無效？換句話說，特管辦法第 9 條的規定是否是強制規定？從法條的文義解釋似乎可以肯定[31]，但是不參加時，其法律效果是健保局「應終止特約」。如果認爲甲醫院因違反強制規定而使得 Y 院區部分的契約無效，則「應終止特約」的規定將成具文，因此，特管辦法第 9 條的規定應視爲民法第 71 條但書的「但其規定並不以之爲無效者，不在此限」的情形，健保局因此不能主張此部分的契約無效，而要求甲醫院返還所得利益[32]。

六、健保局是否可以主張健保特約期限屆滿，甲醫院應返還屆滿後卻已給付的醫療費用？

本件案例事實中並未述及甲醫院與健保局間特約的期限。但如果特約有期限的約定，而且超過期限的部分健保局如仍給付，將構成甲醫院「無法律上之原因而受利益」，健保局就有返還不當得利的請求權。

特管辦法第 8 條規定:「保險醫事服務機構特約期間爲二年；期滿符合下列條件者，得依本辦法規定續約之：……。 前項得續約之保險醫事服務機構，未於期滿前以書面向保險人爲不續約之意思表示者，視爲繼續特約。」，雖然健保特約期限爲二年，但衛生署爲了省卻每二年再議約的行政成本和避免潛在的衝突，在 88 年修正第 8 條時增列第二項，因此甲醫院只要未曾以書面向健保局表示不續約，特約期限就自動延長，繼續有效。是以健保局不得以期限屆滿主張返還期限屆滿後給付的醫療費用。

容相同之行政處分爲無效者。二、與其內容相同之行政處分，有得撤銷之違法原因，並爲締約雙方所明知者。三、締結之和解契約，未符合第一百三十六條之規定者。四、締結之雙務契約，未符合第一百三十七條之規定者。」

[27] 民法第 71 條：「法律行爲，違反強制或禁止之規定者，無效。但其規定並不以之爲無效者，不在此限。」

[28] 民法第 72 條：「法律行爲，有背於公共秩序或善良風俗者，無效。」

[29] 民法第 73 條：「法律行爲，不依法定方式者，無效。但法律另有規定者，不在此限。」

[30] 參見民法第 246 條第一項：「以不能之給付爲契約標的者，其契約爲無效。但其不能情形可以除去，而當事人訂約時並預期於不能之情形除去後爲給付者，其契約仍爲有效。」

[31] 從文字上來看第 9 條第一、二段「醫事服務機構經特約後，於中央衛生主管機關辦理機構評鑑或訪查時，應即參加，該評鑑或訪查合格期限將屆滿前亦同。應參加未參加或經評定不合格者，應終止其特約。」對於醫事服務機構要求「應」參加評鑑，而且違反時有不利的法律效果，因此可以視爲強制規定。

[32] 事實上，健保局函知甲醫院自 97 年 1 月 1 日起終止 Y 院區部分特約，似乎認爲該特約已於 97 年 1 月 1 日起自動失去效力－－也就是無效，所謂終止只是確認契約無效的狀態。此乃嚴重的誤解。

七、請求返還教學成本，是否與請求返還醫療費用效果相同？

教學成本的部分，係甲醫院依據行政院衛生署於 96 年 6 月 1 日公告的「教學醫院教學費用補助計畫」及「教學醫院教學費用補助計畫申請作業要點(以下簡稱「補助作業要點」)」申請的費用。根據該計畫和補助作業要點揭示的精神，衛生署爲了使教學醫院能著力於培訓新進醫事人員，而予以部分補助其所耗的費用。本質上，醫院本就有自行訓練員工的義務，但爲得到更好的訓練成果，必須要有足夠的師資投入，所以衛生署才部分補助這些師資的機會成本。補助作業要點第二點規定：「申請補助醫院應爲經本署醫院評鑑及教學醫院評鑑合格，且均在合格效期內之醫院」，因此「醫院評鑑及教學醫院評鑑合格且在效期內」即爲申請及接受補助的條件。

甲醫院之 Y 院區於 97 年 1 月 1 日起因未參加醫院評鑑及教學醫院評鑑，而喪失「醫院評鑑及教學醫院評鑑合格且在效期內」的條件，因此不得再申請教學費用的補助。當 97 年 1 月 1 日以後，甲醫院繼續申領教學費用補助時，其實已符合「無法律上之原因而受利益」的要件。而關於教學費用補助並無類似特管辦法第 9 條應終止特約的規定[33]，故不能認爲存在民法第 71 條但書「但其規定並不以之爲無效者，不在此限」的情形。因此，自 97 年 1 月 1 日起，健保局得準用民法第 179 條規定，代理衛生署請求甲醫院返還其 Y 院區申領的教學費用補助。

【結論】

一、甲醫院 Y 院區自 97 年 1 月 1 日起，未參加醫院評鑑，喪失醫院評鑑及教學醫院評鑑合格之資格。

二、健保局依特管辦法第 9 條得以行使健保特約之終止權，並且於 98 年 1 月 23 日通知甲醫院終止特約。但終止特約僅能往後生終止的效力，不能溯及既往。

三、健保局亦無其他法律上之權利，得以請求甲醫院返還發生於 97 年 1 月 1 日至 98 年 1 月 22 日之間、並已支付之醫療費用。

四、健保局得準用民法第 179 條之規定，代理衛生署請求甲醫院返還 97 年 1 月 1 日起、發生於 Y 院區之教學費用補助款。

[33] 僅補助作業要點第十二點第二款有規定：「如經稽核發現有重大違失者，本署得終止契約並停止補助，必要時，得追回補助款。」但與喪失申請資格的情況並不相同。

Trastuzumab 於乳癌術後輔助性治療健保適應症之實證探討

Trastuzumab in the Adjuvant Setting for Postoperative Breast Cancer: Evidence Review of Indications in National Health Insurance Reimbursement

張正雄

財團法人彰化基督教醫院　內科部血液腫瘤科

摘　　要

開放新的健保給付藥品適應症，於臨床醫師的角度通常會希望病患因此減去經濟負擔，得到更好的治療，健保審查委員則須謹慎把關，避免有限的健保資源被浪費，特別是近年來的標靶抗癌藥物，通常藥價昂貴，事前審查是最好避免浪費的方式。但是由於雙方可能對健保給付藥品規範產生不同的解讀，因此衍生爭議。Trastuzumab(如 Herceptin)是國內早已於 91 年開放為轉移性乳癌用藥，今年再開放早期乳癌經外科手術、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，且腋下淋巴結轉移個案，作為輔助性治療用藥的適應症。本次兩個案例都因術後病理報告出現超過 8 顆淋巴結轉移，而被健保審查委員核定為非屬早期乳癌的爭議，經全民健康保險爭議審議委員會審定健保局原核定不合，應予撤銷。本文將就該適應症之相關文獻實證提出探討與解釋，希望未來健保局能就此適應症規範再與審查委員討論，做部分更明確的適應症補充說明，避免未來審查流程對個案治療之妨礙，與行政流程的人事物浪費，更重要的是讓審查委員有清楚的規範可供事前審查應用，確保將病人的權利置於最有利的基點上之原則，更輕鬆的幫有限的健保資源把關，讓最新的治療確實用於最需要的病人。

前言

HER-2/neu 是四種人類上皮生長因子接受器之一，經由酪氨酸激酶(Tyrosine kinase)影響細胞的生長、分化與存活，在人類女性的乳癌中，HER-2/neu 蛋白活化或基因的放大表現，大概可以見於 20%-25%的個案，通常 HER-2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)的乳癌是屬於侵襲性較高的，臨床上比較容易復發，即術後於輔

助性化療後的無病存活期也較短。Trastuzumab (如 Herceptin)這藥品是個直接作用於 HER-2 的單株抗體，先是被證實配合紫杉醇用於轉移性乳癌的第一線化療，可達到延長存活期與改善生活品質的療效，甚至單獨使用也具效果，而於西元 1998 年取得 FDA 通過于 HER-2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)乳癌的適應症[1]。

於早期乳癌的研究與臨床實證

醫界於西元 2000-2001 年相繼提出四個大型臨床試驗[2-4]，進一步將 Trastuzumab (Herceptin) 推向輔助性治療 (adjuvant treatment)的角色探討，目的是希望更進一步證實 Trastuzumab 於早期乳癌的療效，即能藉由更前期使用 Trastuzumab 去降低 HER-2 陽性早期乳癌復發的機率，提高長期存活率。當然其安全性與毒性也是研究的觀察重點。研究初步結果於西元 2005 年就相繼提出於文獻與醫學會發表，總計有超過 13000 位乳癌病人加入研究，雖然收案條件與配合的化學治療方案不同，但結果於使用 Trastuzumab 做輔助性治療組，確實是得到可以降低復發率、死亡率與轉移的預期效果，後來的整合分析(Meta-analysis)與針對西方國家醫療條件所進行的藥物經濟學分析，都證實使用 Trastuzumab 於 HER-2 陽性早期乳癌的合理性與必要性[5-9]。因此 Trastuzumab 於西元 2006 年再取得 FDA 通過於淋巴結陽性 HER-2 陽性乳癌輔助性治療的適應症，2008 年增加於淋巴結陰性 HER-2 陽性乳癌輔助性治療的適應症。而國際性的乳癌診療準繩也將之列入乳癌的輔助性治療建議中[10]。

於局部晚期與發炎性乳癌的研究與實證

於局部晚期與發炎性 HER-2 陽性乳癌的新輔助性治療，之前已有不少第二期臨床試驗證實 Trastuzumab 可以提高術前的病理性完全反應率(pCR)，而第三期臨床試驗於新輔助性化療時配合 Trastuzumab，並於術後復助性治療再使用 Trastuzumab 的試驗結果也於今年發表，證實 Trastuzumab 確實可以提高無事件存活期與完全病理反應率[11]。

Trastuzumab 於乳癌治療的實證結論與輔助性治療的臨床治療準繩建議

依以上臨床試驗的結果證實 Trastuzumab 分別於 HER-2 過度表現性轉移性乳癌的第一線治療，早期乳癌(或可手術切除乳癌)淋巴結轉移與高危險群淋巴結陰性個案的術後輔助性治療，與局部晚期與發炎性乳癌的新輔助性與輔助性治療的臨床療效。因此查最新的 NCCN(National Comprehensive Cancer Network)臨床治療準繩於各期別乳癌的輔助性治療都將 Trastuzumab 列入第一級證據強度的建議[10]。

我國健保局於 Trastuzumab(如

Herceptin)的使用規範(摘錄自全民健康保險藥品給付規定)：

1. 早期乳癌（99/1/1）
   (1) 經外科手術、化學療法（術前輔助治療或輔助治療）治療後，具 HER2 過度表現（IHC 3+或 FISH+），且腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作爲輔助性治療用藥。
   (2) 使用至多以一年爲限，一年申請量以 13 小瓶爲限（每小瓶 440mg）。
2. 轉移性乳癌
   (1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現（IHC 3+或 FISH+），曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。（91/4/1、99/1/1）
   (2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且爲 HER2 過度表現（IHC 3+或 FISH+）者。（93/8/1、95/2/1、99/1/1）
   (3) 轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。（99/1/1）
3. 經事前審查核准後使用。

案例說明

第一案病人之乳癌術前臨床分期是 cT2N1M0 (第二期 B)，術後病理報告爲 pT3N2aM0 (第三期 A) , HER-2 過度表現性乳癌，於接受改良型乳房全切除術(MRM)後，隨即完成輔助性化學治療與局部放射治療，病患開始自費使用 Herceptin 做爲後續輔助性治療，一個月後因健保開放早期乳癌輔助性治療用藥的適應症，醫師代爲向健保局提出用藥申請與申復時，分別被以 8/29 顆的淋巴結轉移與 pT3N2 非屬早期乳癌爲由核定爲不同意給付，因此向全民健康保險爭議審議委員會(爭審會)申請審議。

第二案病人乳癌之術後病理報告爲 pT4N3M0(第三期 C), HER-2 過度表現性乳癌，也是於接受 MRM 手術後，隨即完成六次 FEC 輔助性化學治療，接著病患開始自費使用 Herceptin 配合 Taxotere 做爲後續輔助性化療，於第三個月也因健保開放早期乳癌輔助性治療用藥的適應症，醫師代向健保分局提出用藥申請與申復時，分別被以已有超過 35/35 顆的淋巴結轉移與非屬早期乳癌爲由同樣被核定爲不同意給付，因此向爭審會申請審議。

爭點與討論

1. 早期乳癌的通用定義爲何？

基本並沒有一致性的定義，於過去的臨床試驗中通常是指沒有轉移或不是局部侵襲性的乳癌，也就較常指的是臨床第一期到三 A 期[12]。但另一較模糊的也被用的定義是指乳癌病灶只局限於乳房，或已有局部淋巴結侵犯的，則其乳房、局部淋巴結與其他可見病灶都能外科切除的即屬早期乳癌。當然其體內可能還有無法偵測到的癌細胞，因此術後不做輔助性治療還有可能會復發的即稱

早期乳癌[13]。於 NCCN 臨床診療準繩中則將乳癌依治療考量分成四組做原則：(1)為純非侵襲性癌(pure noninvasive carcinomas)，包括 LCIS 與 DCIS (即零期 stage0)；(2)為可開刀(operable)，合併或未合併非侵襲癌的局部性侵襲癌(local-regional carcinomas)(即臨床分期第一、二、及部分三 A 期腫瘤，stage I, II and some stage IIIA)；(3)為無法開刀，合併或未合併非侵襲癌的局部性侵襲癌(即臨床分期第三期 B、C 及部分三 A 期腫瘤，stage IIIB, IIIC and some stage IIIA)；(4)轉移性或復發性癌(metastatic or recurrent carcinoma)(即第四期，stage IV) [10]。主要是 NCCN 為了引用臨床試驗的實證結果做準繩，因此近年較常被用於臨床試驗的進案標準，就被引用為分類的原則。因此一般西文乳癌相關文獻中提及的早期乳癌(early breast cancer)，通常是指 NCCN 分類的第二類，就是可開刀的局部侵襲性乳癌。國內健保局給付規範關於早期乳癌的部份，“腋下淋巴結轉移”應是根據臨床試驗的收案條件設定，是指未包含內乳淋巴結，鎖骨上、下淋巴結及其他遠端淋巴結，但並未規定數目。而“輔助性治療用藥”：是指臨床上未出現可確定之“遠處轉移 Distant Metastasis”時之用藥，若出現轉移則應歸類於申請轉移性乳癌的給付。至於如何界定“遠端轉移”？該用哪些儀器之檢查結果作為依據？腫瘤之生物指標（Bio Markers）是否可作為依據？等等。健保規範上並未明文規定。

2. 四個大型使用 Trastuzumab 於輔助性治療的臨床試驗進案條件為何？

NSABP-31 與 NCCTGN9831 剛開始是以 HER-2 陽性與淋巴結轉移可開刀切除的乳癌個案(operable Her-2 positive breast cancer)為收案標準，於 2003 年五月才增加淋巴結未轉移高危險個案的進案條件，因此最後兩個試驗中淋巴結轉移 4-9 顆的占 27.2%，大於或等於 10 顆的占 13.9% [2]。BCIRG 006 收案的是有 71%淋巴結轉移的個案，且於結果發表時使用早期乳癌(early breast cancer)做標題[4]。HERA 收案則是早期侵襲性乳癌(early-stage invasive breast cancer)經完成局部治療(包括手術或加上放射治療)，與最少四個療程的化學治療(89%為術後輔助性治療，5%術前新輔助性治療(neoadjuvant treatment)，6%兩者都做)，排除 T4 與轉移性乳癌。其中淋巴結轉移大於等於 4 顆以上的占 28% [3]。因此可見四個臨床試驗並未設定淋巴結侵犯數做為排除條件，共同的原則是可開刀切除的，HERA 甚至也收入部分經術前新輔助性治療達可完全手術切除的個案。健保局公告之使用規範當應是參考這些實證與專家委員會議後所訂，而使用早期乳癌之用詞於規範中。

3. 健保局就申請案件核定為非屬早期乳癌是否適當？

查第一案所附資料臨床分期應為第二期 B (stage IIB)，病理分期為第三期 A

(stage IIIA)，引用以上實證資料，個案符合國外臨床試驗與 NCCN 早期乳癌之收案條件與分類，也符合健保規範，當應可使用 Herceptin 作爲輔助性治療用藥。

查第二案所附第一次住院之病歷資料臨床分期當爲 T3 之腫瘤(腫瘤 3 公分併乳頭凹陷，但無其他皮膚病變，依 AJCC(American Joint Committee on Cancer)分期原則當屬 T3)，且臨床判斷爲可開刀切除，術後病理報告手術邊緣並無癌細胞汙染，此符合 HERA 試驗案之收案條件，當爲其可以申請使用之理由。健保局審查委員以病理分期記錄爲 pT4N3M0 第三期 C (stage IIIC)，認定應是 NCCN 分類的第三類，非屬前面所述早期乳癌之分類，則是有誤用病理分期於分類之疑，因爲 NCCN 是臨床治療指引，因此其是使用治療前的臨床分期做分類。加上此案臨床上是屬於高復發危險群的病人，因此輔助性治療當應更積極，而且臨床試驗證據已顯示除了輔助性治療，將 Herceptin 提前至新輔助性治療更能帶來臨床效益[11]。因此 NCCN 臨床治療準繩將 Herceptin 列入 HER-2 陽性局部侵襲性乳癌，輔助性與新輔助性治療證據強度第一級的用藥建議[10]。我國健保局的規範中尚未提列新輔助性治療的適應症，但其中新增的規定中：轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用，已限制病人於此期別先使用後如未來復發時再使用的可能性，因此如以臨床效益與未來健保負擔考量，都應同意讓此病人將 Herceptin 作爲輔助性治療用藥較爲有利。

4. 其他未解的問題：

關於輔助性化學治療多久之後再給 Trastuzumab 才會有臨床效益？以 HERA 的收案允許化療後 6 個月內的乳癌個案參加，依此實證至少六個月內是可接受的原則[3]。如果再以該研究就觀察組於後來有部份於平均 2 年後才因安全考量轉爲注射 Herceptin 一年，其復發率還是明顯比維持觀察組好，與 HER-2 過度表現性乳癌到第二年都還是高復發期，似乎再晚一點才加上 Trastuzumab 可能還是會有臨床效益，不過這有待針對此議題設計的臨床試驗去探討與證實。新輔助性治療其臨床效益與藥物經濟學的研究，目前報告還不夠多，最近也有研究指出部分個案用藥後腫瘤轉爲 HER-2 陰性表現，是否會影響後續治療？也是值得進一步探討。另外與化學治療藥物的合併使用或依序使用？輔助性放療與 Trastuzumab 的治療是否確定可以一起進行？對於淋巴結陰性，腫瘤一公分以下，而荷爾蒙接受器陽性的個案，是否可以只使用荷爾蒙與 Trastuzumab 做輔助性治療？[5]

結論與建議

此次兩個爭議案件產生的原因，主要來自個案的主治醫師與健保局審查委員就

健保局公告之規範中，早期乳癌的定義持不同見解,經實證探究顯示委員的審查意見跟實證稍有差異，就臨床觀點考量亦有宥於文字解釋，較少就個案病情做臨床審愼評估之不足，爲避免未來類似狀況的產生，以下幾個建議提供討論與評估：(1)針對健保局公告之規範如有類似早期乳癌、局部晚期乳癌等臨床用詞，由於目前癌症診療已經普遍使用 AJCC 分期，建議可以如美國 NCCN 臨床診療準繩，加上 AJCC 分期之補充說明，或依國內之現況，由專家擬定國內的標準分類，清楚界定淋巴結的數目/位置代表之意義，明確訂定“決定是否已有遠處轉移”的檢查/檢驗的項目，及初審委員的審查標準共識等，如此當可減少審查委員審查之個人差異；(2)在未決定上述種種變數前，病人的權利應該被置於最有利的基點上。例如兩個案例來說，若無法舉證已具遠端轉移，則應同意給予給付。若已證明遠處轉移（或不屬局部早期之共識）則應給以“轉移性乳癌”之給付規範來審查；(3)建議各區健保局審查委員於面對新開放的藥品適應症能確實建立實證根據的共識，必要時應做相關必要文獻的研讀與討論，避免產生有違實證與錯解健保規範的可能性；(4)健保藥品事前審查事涉病患權益、臨床判斷與健保有限資源與規範之把關等重要工作，因此委員的負擔與責任不小，目前的初審、申復與爭審的流程確實可以減少與防止疏失，但如何減少案件因審查流程造成損失，有賴健保局與爭審會保持目前持續溝通，與事後的迅速檢討與回饋。讓審查委員有清楚的規範可供事前審查應用，更輕鬆的幫有限的健保資源把關，讓最新但昂貴的治療確實用於最需要的病人，達到最高的臨床與藥物經濟學效益。

參考資料

1. Ross JS, Slodkowska EA, WF Symmans et al. The HER-2 Receptor and Breast Cancer: Ten Years of Targeted Anti-HER-2 Therapy and Personalized Medicine *The Oncologist* 2009; 14: 320-368.
2. Romond EH, Perez EA, Bryant J et al. Trastuzumab plus adjuvant chemotherapy for operable HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med* 2005, 353:1673-1684.
3. Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med* 2005, 353:1659-1672.
4. Slamon D, Eiermann W, Robert N et al. Phase III randomized trial comparing doxorubicin and cyclophosphamide followed by docetaxel (ACT) with oxorubicin and cyclophosphamide followed by docetaxel and trastuzumab (AC TH) with docetaxel, carboplatin and Trastuzumab (TCH) in HER2 positive early breast cancer patients: BCIRG 006 study. *Breast Cancer Res Treat* 2005,

94(suppl 1):S5a.

5. Viani GA, Afonso SL, Stefano EJ et al. Adjuvant trastuzumab in the treatment of her-2-positive early breast cancer: a meta-analysis of published randomized trials *BMC Cancer* 2007, 7:153: 1-11.
6. Baselga J, Perez EA, Pienkowski T et al. Adjuvant Trastuzumab: A Milestone in the Treatment of HER-2-Positive Early Breast Cancer *The Oncologist* 2006; 11(suppl 1):4—12
7. Millar JA and Millward MJ. Cost Effectiveness of Trastuzumab in the Adjuvant Treatment of Early Breast Cancer :A Lifetime Model. *Pharmacoeconomics* 2007; 25 (5): 429-442.
8. McKeage K and Lyseng-Williamson KA. Trastuzumab: A Pharmacoeconomic Review of its Use in Early Breast Cancer. *Pharmacoeconomics* 2008; 26 (8): 699-719.
9. Garrison Jr LP, Lubeck D, Lalla D et al. Cost-Effectiveness Analysis of Trastuzumab in the Adjuvant Setting for Treatment of HER2-Positive Breast Cancer. *Cancer* 2007; 110:489—498.
10. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Breast Cancer V2. 2010
11. Gianni L, Eiermann W, Semiglazov V et al. Neoadjuvant chemotherapy with trastuzumab followed by adjuvant trastuzumab versus neoadjuvant chemotherapy alone, in patients with HER2-positive locally advanced breast cancer (the NOAH trial): a randomised controlled superiority trial with a parallel HER2-negative cohort *Lancet* 2010; 375: 377—84.
12. Lin A, Rugo HS: The Role of Trastuzumab in Early Stage Breast Cancer. *Current Treatment Options in Oncology* (2007) 8:47-60.
13. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG): Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. *Lancet* 2005; 365: 1687—1717.

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.dmc.doh.gov.tw

發行人：吳憲明

編輯委員：張玉霞、陳茱麗、陳澤民、楊樹梅、呂秀樺、張治安、梁玉梅、陳玉靜、林嘉慧、逄秀英

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 99 年 5 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

刊期頻率：雙月刊

其他類型版本：本刊同時登載於本會網站、本會電子報、行政院衛生署網站，網址爲：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2(中文版)

http://www.doh.gov.tw/EN2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=9419&class_no=229&level_no=3 (英文版)

定價：50 元

ISSN：1995-9338

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行政院衛生署

全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992

定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 47

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十九年七月

目　　錄

本會訊息 1

爭議審議相關論述

- 病歷修正的正確方式與健保申報相關規定
  The Valid Way to Correct Medical/Dental History and the Relevant Regulations in Applying for the NHI Reimbursement 2

- 胸腹部帶狀疱疹使用 Acyclovir 爭議案
  Prescription of Acyclovir in a Case of Thoracoabdominal Herpes Zoster-from the Viewpoint of Clinical Evidence and the Policy of National Health Insurance- 7

會　訊

一、有關本會 99 年 5 至 6 月份委員會議附帶建議，摘要如下：

有關審議○○醫院外科住院診療費用爭議案件，該病患因車禍造成左鎖骨閉鎖性骨折，住院施行開放性復位術，似與臨床醫療處置常規不符，爰建請中央健康保險局針對各醫療院所對於鎖骨骨折病患施行開放性復位術之情形，進行資料分析，以了解該項手術之利用性及必要性，並研議訂定該手術適應症之可行性。

二、關於中央健康保險局於 99 年 5 月 31 日公告修正之醫院醫療費用審查注意事項，本會對耳鼻喉科審查注意事項（八），建議再作文字修正，俾臻適用明確。條文對照如下表：

本會建議條文	健保局增修條文
耳鼻喉科(八) 申報耳鼻喉局部治療【耳鼻喉局部治療-膿或痂皮之取出或抽吸(54019C)、耳鼻喉局部治療-傷口處置及換藥(54027C)、耳鼻喉局部治療－耳部雙側膿或痂皮之取出或抽吸(54037C)、耳鼻喉局部治療 － 耳部雙側傷口處置及換藥(54038C)】，應符合「全民健康保險醫療費用支付標準」規定之適應症，並有相關之設備，及須在有膿汁與痂皮之取出與抽吸及局部塗藥之條件下，方得列報該等處置項目，且僅能擇一申報，並須於病歷上詳細記錄檢查所見及繪圖備查。單純局部噴灑藥物或塗藥，已包含於基本診療費內，不另支付。	耳鼻喉科(八) 申報耳鼻喉局部治療【耳鼻喉局部治療-膿或痂皮之取出或抽吸(54019C)、耳鼻喉局部治療-傷口處置及換藥(54027C)、耳鼻喉局部治療－耳部雙側膿或痂皮之取出或抽吸(54037C)、耳鼻喉局部治療 － 耳部雙側傷口處置及換藥(54038C)】，應符合「全民健康保險醫療費用支付標準」規定之適應症，並有相關之設備，且須在有膿汁與痂皮之取出與抽吸及局部塗藥之條件下，方得列報該等處置項目，且僅能擇一申報。單純局部噴灑藥物，包含於基本診療費內，不另支付。另須於病歷上詳細記錄檢查所見及繪圖備查。

病歷修正的正確方式與健保申報相關規定

The Valid Way to Correct Medical/Dental History and the Relevant Regulations in Applying for the NHI Reimbursement

季麟揚[1]　**陳立愷**[2]

國立陽明大學牙醫系、公共衛生研究所副教授[1]

臺北市立聯合醫院牙科部部主任、東吳大學法研所碩士[2]

前　言

牙醫師在診治病患時，除了需要傾聽病患對於病痛的陳述之外，必須花更多的時間與精神，利用各種儀器、器械與材料，在有限的時間內於病患狹小口腔空間內執行醫療處置。除了解除病患的病痛之外，所製作的補綴物還必須美觀與功能兼具，最好還要能夠以假亂眞、巧奪天工。如此一天持續十餘小時，日復一日，年復一年，對於牙醫師的精神與體力的負荷，往往非局外人所能體會。其實，絕大部分的醫事人員在其專業生涯中，總是不斷地要求自己與時俱進精益求精，以期持續提昇所提供之醫療服務的品質。然而在專注於與病患之溝通互動及醫療專業知能之發揮之際，少數醫師可能會忽略了爲自己的努力及成效留下適當的書面紀錄—病歷的重要性。而其後果，輕則遭健保核刪給付，重則可能會在醫療糾紛中因無法舉證而陷入有口難辯的窘境。

案例

案情摘要

病患某甲因故至牙醫師某乙負責之牙醫診所就診。經診治後，牙醫師乙向健保局申報牙齒#14 及#16 後牙複合樹脂充填（三面）、以及牙齒#15 後牙複合樹脂充填（雙面）。初審時因「違反審查注意事項第八條之規定『病歷塗改時，應有醫師簽章』」而遭核刪。牙醫師乙則以「1. 牙位字畫有誤是在書寫完牙位時即發現並更改字畫，非更改內容也無畫線刪除且於該項未有簽名。2. 今將補正病歷影本奉上。」提出申復。經申復審查醫師審查後，仍維持初審之核定，理由爲：「1. 審查注意事項八：處方、病歷塗改修正時，依醫療法 68 條規定須畫線刪除，再於其旁修正。再於其旁由該醫師簽章。依所附病歷未有上述塗改畫線，其旁修正，其旁簽章之記載。2. 審核以原審病歷爲依據，故不予給付。」。牙醫師乙仍不服，爰向全民健康保險爭議審

議委員會（以下簡稱爭審會）申請審議。

審定結果

申請審議駁回

審定理由

一、相關規定

(一) 醫療法第 68 條第 2 項：「病歷或紀錄如有增刪，應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗燬」。

(二) 全民健康保險牙醫醫療費用審查注意事項第 8 點：「病歷、處方等若有塗改修正時，依醫療法 68 條規定，請勿塗毀，而應以畫線刪除，再於其旁修正。修正後再於其旁由該診治醫師簽章。」

二、本件健保局初、複核分別以「違反審查注意事項第八條之規定『病歷塗改時應有醫師簽章』」、「審查注意事項（八）處方病歷塗改修正時，依醫療法 68 條規定須畫線刪除，再於其旁修正。再於其旁由該醫師簽章，依所附病歷中塗改之部分未有上述畫線、其旁修正、其旁簽章之記載；審核以原審病歷爲依據」爲由不予給付費用。

三、申請理由稱：「阿拉伯數字的筆畫錯誤而修改筆畫，忘了在各阿拉伯數字簽名，但在申復時已補簽」，惟查本件病歷修正而應簽名處皆未簽名，且亦未於增刪處註明年、月、日，仍不符前揭規定，無法顯示需給付所請費用之正當理由，健保局原核定並無不合，應予維持。

問題與討論

一、病歷是醫療過程中，醫師及其醫療團隊對患者所爲之專業問診、檢查與處方治療的步驟、過程與結果的重要記錄文件。不僅對於醫療服務的提供者而言，可據以評估並調整診療的方法；對病患而言，也是記錄其就診過程確保其就醫權益的唯一文件；對辦理全民健康保險的健保局而言，則是據以審核醫療服務是否適當，以及應否核給所請給付的主要依據。因此，病歷的內容、記錄與保存的方式，都非常的重要，甚至連其必要時需要加以修正的方式，也都在醫療相關法規中有明文規定。

二、我國相關法律中，對於所謂的病歷有狹義與廣義兩種定義。前者如醫師法 12 條除要求「醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執行年、月、日」之外，對於病歷的首頁則要求「應載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址」，首頁之外的病歷內容「至少應載明下列事項：一、就診日期。二、主訴。三、檢查項目及結果。四、診斷或病名。五、治療、處置或用藥等情形。六、其他應記載事項」。違反前述規定者，依同法 29 條「處新臺幣二萬元以上十萬元以下罰鍰」。另外醫療法中關於病歷則有較

廣義的定義：醫療法 67 條：「...病歷，應包括下列各款之資料：一、醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。二、各項檢查、檢驗報告資料。三、其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄」。由此可知病歷在法律上的性質爲醫事人員業務上製作的私文書。

三、病歷如有刪改之需要時，依醫療法 68 條第二項「應於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗燬」。醫師在執行業務時，偶有因情況急迫無法立即完成病歷記錄時，依醫療法 68 條第三項「得先以口頭方式爲之，並於二十四小時內完成書面紀錄」。對於違反前述規定者，依同法 102 條之規定「處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰，並令限期改善；屆期未改善者，按次連續處罰」。同法 107 條「違反...第六十八條 ...規定者，除依第一百零二條 ...規定處罰外，對其行爲人亦處以各該條之罰鍰；其觸犯刑事法律者，並移送司法機關辦理。前項行爲人如爲醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。」

四、如前所述，病歷對於醫療服務的提供者（醫事人員）、使用者（病患）以及保險人（如：健保局），都有著非常重要的意義，然而，病歷的製作與書寫（除了護理紀錄、檢驗結果、同意書、飲食記錄...等之外）幾乎大部分掌握在醫師的手中。而少數的醫師卻因爲過於忙碌或是不認爲詳細記載病歷有多重要，而有意無意地忽略了將診治病患的過程擇要而詳實地記載於病歷中（不詳實）。也有一些醫師誤以爲病歷是寫給自己看的，其功能只是要提醒自己之前的診療過程，再加上對於自己的記憶力過於自信，以致於內容或失之於簡略（不完整），或字跡過於潦草，甚至應用一些自創的符號或縮寫以期縮短書寫病歷所需的時間（不清晰）。上述的情形，可以說是完全忽略了病歷存在的重要性，不只是爲了本次執行醫療處置的醫師做記錄，也是爲了下一次接續爲此位病患看診的（另一位甚至是不同醫療機構的）醫師提供重要的病史資訊，更是爲了維護病患的就醫權益，以及使健保給付之審查更順利更有效率而存在。

五、牙醫師診療牙齒之部位（即「牙位」），習慣上是以口腔內依其上下左右之方位區分爲四個象限，患者的右上、左上、左下及右下依次分別爲第一、二、三、四象限。每一象限中，以恆牙爲例，從前往後算，依次有中門齒、側門齒、犬齒、第一小臼齒、第二小臼齒、第一大臼齒、第二大臼齒及第三大臼齒（即俗稱的「智齒」）。依次分別給予 1~8 的編號。如此，則每一顆牙齒依其所屬之象限及編號，即可組成其獨特之牙位。例如：患者右上第一大臼齒的牙位記法即爲#16，其餘依此類推。這種看似簡單的牙位編排的

方式，在臨床實際應用上，卻往往因爲患者口內不一而足的狀況（例如：因有缺牙而造成剩餘牙齒的移位、有贅生齒或先天性缺牙等），使得牙醫師誤判或誤記執行醫療處置的牙齒牙位，因而造成病歷記載的錯誤以及後續修正病歷的需要。但是在多數的情形下，因爲處置的牙齒本身也必須有可確認的病理變化（如：齲齒）才會執行醫療處置，故患者仍是獲得了必要的醫療照護。而這也是多數遭核刪給付的處置牙醫師不能釋懷的主要原因，因爲他們覺得「只是」在病歷紀錄上有錯誤，病患還是曾得到適當的醫療，也沒有造成病患的損失。如果牙醫師習慣在一天看診完畢後再整理病歷，發生錯誤的機會就更大了。本案中，處置醫師在病歷中將錯誤的牙位記錄#24, #25, #26，直接以較粗的筆畫將其中的 2 改爲 1（即改爲牙位#14, #15, #16），而未依前述醫療法 68 條之規定處理修正的部分（即於增刪處簽名或蓋章及註明年、月、日；刪改部分，應以畫線去除，不得塗燬）。關鍵在於即使這位處置醫師自己可能看得懂當時記載的眞正內容爲何，但是在其他人看來，又有誰能百分之百確定處置牙齒的牙位究竟是在第一象限還是在第二象限呢？誰能確認這些修正確實是原處置醫師所爲？而這些修正又是什麼時候做的呢？

綜合意見

一、由於病歷記載是如此的重要，因此在完成處置的同時，就應該完成相關的病歷記載。也就是說完整而正確的病歷記載（含修正的內容），應視爲整體處置中不可或缺的部分。也因此，健保局在審查給付之申請時，如果相關的病歷記載有錯誤、不一致、不完整，或是有修正卻未依規定完成者，皆視爲未完成處置而不予給付，同時也不容許醫療機構於相關給付於初審遭核刪後，再補正病歷並向健保局申復要求補付。爭審會在審議類似的爭議時，亦均認爲病歷內容之錯誤或不全並不屬於行政疏失，故醫療機構不得於遭核刪後，再修正病歷並要求給付，而將申請審議予以駁回。

二、隨著我國社會愈向多元化發展，醫病關係也愈益複雜，醫療糾紛亦時有所聞。近年來司法單位處理醫療糾紛時，有鑑於在醫療過程中，醫師對於相關資訊的掌握遠遠優於病患及其家屬，故而在處理相關訴訟時，依民事訴訟法第 277 條之規定，將「舉證責任」重分配而歸於醫師或醫療機構（277 條立法理由特別提及醫療糾紛、公害 … 之適用）。而詳實、清晰且完整的病歷記載（包括需要修正處皆依法完成），將可取信於法官並爲醫療服務的提供者，證明其已於適當的時機完成所有必要的程序與步驟。故

醫師實無須將現行法律中關於病歷記載或修正的規定視爲繁文縟節，而抱著排斥或逃避的心理。一份詳實、清晰、完整且依法完成的病歷，不僅是卓越醫療品質的一環，更可能在醫療糾紛日熾的今日，成爲專業醫者的護身符。

推薦讀物

1. 全國法規資料庫，http://law.moj.gov.tw/(accessed on 99.6.12)。
1. 醫療法。http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020021 (accessed on 99.5.10)
2. 醫師法。http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020001 (accessed on 99.5.10)
3. 醫療法律入門－案例導向討論。財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。2008，臺北縣。
4. 全民健康保險牙醫醫療費用審查注意事項。http://www.nhi.gov.tw/information/bbs_detail.asp?menu=1&bulletin_ID=1240 (accessed on 99.6.12)
5. 許世明（2008）。談病歷記載。台灣牙醫界 2008;27(12):24-29。
6. 王先震（2005）。以病爲師－病歷品質與教學。人醫心傳 2005；11：28-33 及 2005；12：70-75。
7. 方基存，病歷寫作教學法，http://www.tjcha.org.tw/Public/HotNews/20076261559108145.pdf (accessed on 99.5.10)
8. 陶宏洋（2007），內科病歷修改注意事項，http://www.docstoc.com/docs/23783059/病歷寫作之重要性和常見錯誤 (accessed on 99.5.10)
9. 趙子傑（2005）外科病歷寫作。http://www.cgmh.org.tw/intr/intr2/c3200/morning/2005/2005-09/Data/W1/趙子傑940905.ppt (accessed on 99.5.10)
10. 陳榮基（2009）。病歷書寫－我們可以更用心。http://intmed.kmu.edu.tw/ezcatfiles/b064/img/img/791/193424133.ppt (accessed on 99.5.10)
11. 薛尊仁（2008）。新制醫院及教學醫院評鑑病歷書寫。http://d6www.hosp.ncku.edu.tw/dept/out/activity2-1.files/970403_新制醫院評鑑病歷書寫.pdf (accessed on 99.5.10)
12. 賴敏裕（2009）。英文病歷的正確寫法，合記圖書出版社，台北市。

胸腹部帶狀疱疹使用 Acyclovir 爭議案

Prescription of Acyclovir in a Case of Thoracoabdominal Herpes Zoster
-from the Viewpoint of Clinical Evidence and the Policy of National Health Insurance-

林瑞宜
臺北市立聯合醫院皮膚科

摘　要

帶狀疱疹大部分爲自限之再發性病毒感染，一般免疫系統無明顯缺損者，其皮疹在二至三周會自然痊癒。若在發生皮疹早期如三天內開始使用適當的抗病毒藥物可以減少新發生皮疹數量，並能縮短皮疹之癒合時程；但是對於伴隨引起的神經痛症狀，抗病毒藥物之療效，則有不同報告。因此健保針對帶狀疱疹之抗病毒藥物的使用基於成本效益原則有明確的相關規定。基本上是建議使用於有免疫缺陷者，產生肺炎或腦炎等嚴重併發症等可能有生命危險患者，或是可能引起明顯之眼睛併發症及臉、頭頸部等會引發明顯有礙觀瞻之疤痕等情況。後者並以發疹之三天內開始用藥爲原則以符合愈早用藥則效果愈明顯之實證醫學發現。因此在一般免疫能力正常者，若有發生於軀幹之帶狀疱疹時，使用抗病毒藥物都無法獲得給付。本案例爲胸腹部之可能爲帶狀疱疹個案，發生皮疹之時程不清楚，處方劑量也過低，不符合醫療常規，因此在爭議審議時被駁回。

前　言

帶狀疱疹是中老年人尤其是 65 歲以上老人常見的一種病毒感染。人類在曾經感染水痘病毒後，當免疫力降低時，神經節內之病毒會再活動化而引起感染性水疱症。大部分爲自限之病程。一般免疫系統無明顯缺損者，其皮疹在二至三周會自然痊癒。但是不少患者，尤其是老年人可能會引起長達數個月的神經痛症狀。至於有免疫缺陷者可能引發散在性感染，甚至於產生肺炎或腦炎等嚴重併發症。在早期的研究報告顯示若在發生皮疹早期開始使用適當的抗病毒藥物可以減少新發生皮疹數

量，並能縮短皮疹之癒合時程，若是愈早用藥則臨床效果愈明顯，一般之研究報告都是以發疹之三天內開始用藥爲原則[1,2]。針對發生於特殊部位，例如臉部尤其是眼睛周圍，爲避免引起眼球組織如角膜之傷害等永久性功能受損，或是明顯有礙觀瞻之臉上疤痕，相關之治療指引也常建議應該在三日內開始使用抗病毒藥物，給予 acyclovir 800 mg 每天五次，或 famciclovir 250-500 mg 每天三次，服用五至十天。在有免疫缺陷之帶狀疱疹患者使用抗病毒藥物也被認爲可以降低併發症之嚴重度。但是對於帶狀疱疹後神經痛之發生率或是嚴重度則效果較不明顯[3,4]。

案例

某四十七歲男性因爲左胸及左腹部發生小水疱皮疹，並無發燒，診斷爲帶狀疱疹併發神經痛及神經炎，因此處方 acyclovir 200 mg 每六小時一顆共三天份；申請健保給付被以「不符合健保相關用藥規範」之理由核刪之後，提出爭議審議。經過審閱病歷，其有關之皮疹的描述非常簡單，僅敘述在左胸及左腹部發生小水疱皮疹及並無發燒等，既無發病之時續紀載，也無皮疹內容物之細胞學檢查等記錄，同時也欠缺血液白血球檢驗結果。雖然診斷「帶狀疱疹併發神經痛及神經炎」勉強可以同意，但是無法證明爲發病之三天內就診，發病部位並非臉頭頸部，也非可能引起排泄失禁之薦椎神經部位，更無法證明有免疫缺陷現象，而且其使用劑量也不符合常規，綜合上述理由，駁回其申請。

問題與討論

基於帶狀疱疹相關臨床研究報告之醫學發現，中央健康保險局對於帶狀疱疹之抗病毒藥物使用在健保藥品給付規定 10.7.1.1.有詳細規定[5]，應以下列條件爲限：(1) 疱疹性腦炎、(2)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者、(3)帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2 皮節，將影響排泄功能者、(4)免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者、(5)新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染、(6)罹患水痘，合併高燒（口溫 38℃以上）及肺炎（需Ｘ光顯示） 或腦膜炎，並需住院者、(7)帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者、(8)急性視網膜壞死症（acute retina necrosis）、(9)帶狀疱疹發疹三日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予五日內之口服或外用藥品、(10)骨髓移植術後病患得預防性使用 acyclovir，其使用療程原則以十天爲限，疱疹性腦炎得使用 14 至 21 天，口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。

此外，水痘帶狀疱疹病毒對於 acyclovir 之感受性較差，治療帶狀疱疹感染時，一般應以四小時的間隔，每次投予 800 mg，每日投予 5 次，夜晚的一次略去。治療應持續 5-7 天。若有嚴重腎衰竭患者（creatinine 廓清率少於 l0 ml/分鐘），建議

調整劑量爲每天 2 次，每次 800 mg，間隔約 12 小時。對於中度腎衰竭患者（creatinine 廓清率介於 10-25 ml/分鐘之間），調整劑量爲 800 mg 每天 3 次，間隔約 8 小時。其劑量皆大於治療單純性疱疹劑量。

綜合意見及建議

仔細審視本案例，不難發現一些待改善之地方，在病歷並未記錄發疹之時程，是否爲屬於使用抗病毒藥物之黃金時期無法得知，其皮疹之敘述並非典型之帶狀疱疹，也缺少基本的輔助診斷檢查，如 Tzanck 水疱細胞學檢查。其發病部位並非臉頭頸部，也非可能引起排泄失禁之薦椎神經，更無法證明有免疫缺陷現象，因此使用抗病毒藥物之要件並不符合健保相關規定。此外在未有腎功異常情況下所使用之劑量，acyclovir 200 mg 每六小時一顆，更是不符一般醫學上在治療帶狀疱疹之各種抗病毒藥物劑量常規。

從此案例，可知道在有限的醫療資源環境裡，醫療人員應該具有成本效益（cost-effect）之概念，對於疾病之病程及所用之藥物應該有足夠認識，基本上應該將該藥物之仿單詳讀一次。一般來說，健保之藥品給付規定事項皆具有某種程度之實證醫學意涵，仔細了解其規範之意義，對於提升醫療水準也有幫忙。當然，若能有專科醫學會或是健保局依照實證醫學資料訂定具有共識之治療指引，將對臨床醫療更有助益。

參考資料

Related citations

1. McKendrick MW, McGill JI, White JE, Wood MJ : Oral acyclovir in acute herpes zoster. Br Med J (Clin Res Ed). 1986 ; 293:1529-32.
2. Whitley RJ, Weiss H, Gnann JW Jr et al: Acyclovir with and without prednisone for the treatment of herpes zoster. A randomized, placebo-controlled trial. Ann Intern Med. 1996, 125:376-83.
3. Sampathkumar P, Drage LA, Martin DP: Herpes Zoster (Shingles) and Postherpetic Neuralgia, Mayo Clin Proc. 2009; 84: 274-280
4. Kubeyinje EP, Cost-benefit of oral acyclovir in the treatment of herpes Zoster, Int J Dermato 1997, 36, 457-459
5. 全民健康保險藥品給付規定：10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑(如 Acyclovir；tromantadine；famciclovir；valaciclovir)：(98/11/1)

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.dmc.doh.gov.tw

發行人：吳憲明

編輯委員：張玉霞、陳萊麗、陳澤民、楊樹梅、呂秀樺、張治安、梁玉梅、陳玉靜、林嘉慧、逄秀英

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 99 年 7 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

刊期頻率：雙月刊

其他類型版本：本刊同時登載於本會網站、本會電子報、行政院衛生署網站，網址爲：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2(中文版)

http://www.doh.gov.tw/EN2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=9419&class_no=229&level_no=3 (英文版)

定價：50 元

ISSN：1995-9338

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行 政 院 衛 生 署

全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992

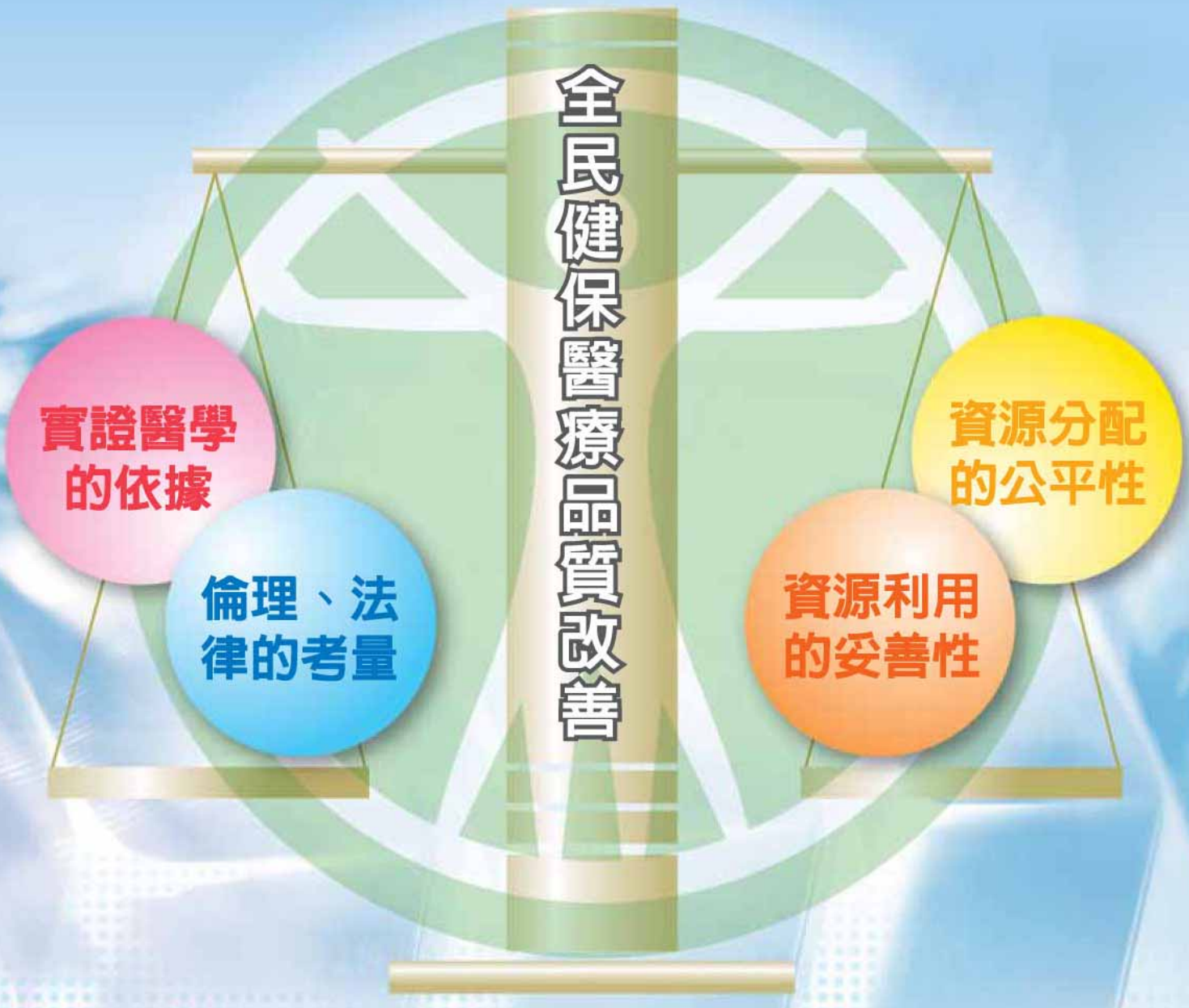
定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 48

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十九年九月

目　　錄

本會訊息 1

爭議審議相關論述

- 因病歷記載之行政疏失而遭核刪醫療費用之健保爭議問題
  Dispute Mediation Over Th　e Matters Concerning Om　itting The Medical Expenditure as A Result of The Faulty Medical Record 3

- 院外製造傷口詐領商業保險給付及健保給付案例的法律分析病歷修正的正確方式與健保申報相關規定
  The Legal Analyses of Defraudi　ng Commercial Insurances and National Health Insurance by Out-Of-Hospital Self Inflicting Wounds.....9

會　訊

有關本會 99 年 7 至 8 月份委員會議決議，摘要如下：

一、本會審議○○診所 98 年 8 月○○科門診醫療費用爭議案件，發現健保局與本會審查專家對其病歷記載內容專業判斷差距甚大，本會基於提昇病歷製作及健保醫療品質之立場，爰決議對於因病歷簡略而遭健保局核刪之爭議案件，本會應以從嚴審查為原則。

二、有關○○診所於 99 年 6 月 27 日來函要求本會公布受理案件審議結果一事，查本會為配合政府資訊公開法之施行，已於網站建置本會預算、決算、會議紀錄、研究報告等政府資訊，鑑於二代健保極力推動健保資訊公開透明化，且為提供民眾更多健保爭議相關統計資訊，經洽詢政府資訊公開之主管機關法務部釋示政府資訊公開法第 7 條第 1 項第 5 款所稱之「業務統計」意涵，係以行政機關於職權範圍內作成或取得，且已存在之經常性統計資訊，爰決議自 99 年 8 月起，於本會網頁「政府資訊公開」專區增列「業務統計」一項，內容有「全民健康保險爭議審議委員會受理案件月別統計表」（由本會簡介已建置之爭審統計移列）及「全民健康保險爭議審議委員會受理案件審議結果年度別統計表（依權益爭議案件及醫療費用爭議案件分列）」。

三、審議○○醫院申領 98 年 7 月份急診醫學科門診診療費用爭議案件，張○○等 9 案均於急診時因腦內出血、意識改變、躁動等病況緊急插管而使用 TRACRIUM，雖以不符合全民健康保險藥品給付規定之 1.4.2 有關「限住加護病房」等之規定維持原審，惟根據 ACLS 及 RSI 指引，TRACRIUM 為快速氣管插管之建議藥物，而該藥品許可證所載之適應症，為「本藥乃一高選擇性及競爭性的非去極化神經肌肉阻斷劑。可作為手術全身麻醉或加護病房鎮靜時的輔助劑，以鬆弛骨骼肌、幫助氣管插管及與人工呼吸器的協調。」，並未侷限於加護病房使用，基於醫療品質及病人安全，建請健保局研議修正前開全民健康保險藥品給付規定。

四、關於洪○○就健保局不予提供其函查已故配偶陳○○生前係由何人代為申請重大傷病證明，向本會申請審議之救濟程序疑義乙案，決議如下：

(一) 查本會係依全民健康保險法（以下簡稱健保法）設置，審理全民健康保險爭議案件之專責機關，以保險人(健保局)就健保法規定所

生全民健康保險權益事項所為之核定為審理標的，審諸健保法第 5 條第 1 項及全民健康保險爭議事項審議辦法第 2 條規定自明。

(二) 本件健保局據以核定之依據為「政府資訊公開法」，並非依健保法或其相關法令。又洪○○配偶即陳○○之重大傷病證明於 95 年間申請，健保局已核定有效期間 1 年在案，亦即該申請核發重大傷病證明之行政程序業已終結，而申請人洪○○於其配偶陳○○98 年○月○日死亡後，始向健保局請求提供該重大傷病證明申請案之申請人資料，參酌法務部 91 年 9 月 2 日法律字第 0910033663 號函及 94 年 10 月 3 日法律字第 0940035791 號函釋意旨，其性質應非行政程序中之個案資訊公開（僅得於對實體決定聲明不服時一併聲明之），而應屬一般性之資訊公開，屬實體權利，如不服健保局之核定，得提起行政救濟。

(三) 本件健保局雖否准申請人洪○○之請求事項，惟對洪○○之健保權益不生影響，其性質與一般行政機關拒絕提供政府資訊並無不同，並非健保局基於保險人身分所為之全民健康保險核定案件所生之爭議。

(四) 綜上，本件健保局否准洪○○提供資料之請求非係健保局就全民健康保險權益事項所為之核定，非屬本會權責範疇，本會依法無受理該類案件之權限，應移請行政院衛生署依權責處理。

因病歷記載之行政疏失而遭核刪醫療費用之健保爭議問題

Dispute Mediation Over The Matters Concerning Omitting The Medical Expenditure as A Result of The Faulty Medical Record

蔡明誠

國立臺灣大學法律學院教授

摘　要

醫院因病歷記載之行政疏失，遭核刪醫療費用，而衍生之健保爭議。除涉及病歷記載之應有注意義務外，於爭議時如何認事用法，當事人之主張或抗辯，將決定爭議是否有理由，因而撤銷健保局之原決定或另爲適法之核定，於本文所欲探討之問題，主要在於健保爭議案件之舉證時點，即健保爭議之審議中，是否容許提出新事證之事實認定問題。

前　言

醫院因牙醫之病歷記載遺漏、誤繕或其他行政疏失致申報錯誤，遭受核刪醫療費用，從而提出醫療費用門診之健保費用爭議。有關牙醫之病歷記載之義務規定，依全民健康保險牙醫醫療費用審查注意事項第 6 點規定，診療記錄應由醫師親自記載，並簽名或蓋章。該注意事項第 7 點規定，以電腦製作病歷時，應將電腦儲存之病歷資料逐日、逐筆列印剪貼於病歷紙上，並由診治醫師簽名或蓋章，方爲實體病歷，保存年限應依醫療法規定辦理。所謂病歷影本應爲前述實體病歷之影本。因此，依全民健康保險牙醫醫療費用審查注意事項規定，已課予牙醫病歷之記載應有之注意義務。至於健保爭議之審議中，是否採認提出新事證，實務上頗值得探討。因此，本文擬以此問題爲探討重點，以期有利於實務問題之解決。

案　例

A 醫院於 97 年 3 月 28 日已申報牙位 33 施行複雜性拔牙，本次 98 年 4 月 14 日牙位 33 施行系爭項目「牙周病緊急處置」，因 C36 屬於不可併同申報項目，而遭核減「牙周病緊急處置」(91001C)及「符合加強感染控制之牙科門診診察費」（00130C）費用，故引起 A 醫院之不服，

提出健保爭議。

問題與討論

健保局主張：初核時認定 C36 爲不可併同申報項目。於複核時，由病歷申報資料，顯示該患者已於 A 醫院 97 年 3 月 28 日申報複雜性拔牙，故爲無牙處置，病歷上亦記載，而齒位 33 牙周緊急處理，雖申復理由爲誤判，但依法病歷記載不可更改，且之前處置已記載於該患者病歷上，可翻閱即知，故核刪。

爭議當事人主張：病人於 97 年 3 月 28 日至醫院口腔外科就診，並於當日拔除牙位 35 之牙齒（手寫病歷記載），但電腦入帳時誤植爲 33，遂有 33 已被拔除之說。病人又於 98 年 4 月 14 日至「放治化療及一般牙科」看診，並執行牙周病緊急處置-牙位 33（病歷記載），兩次之處置並無錯誤或虛報，且病人缺牙已久，無法詳細判讀牙根部位是 33 或 32，又因 97 年 3 月 28 日人爲入帳疏失，致產生無牙仍申報牙周病緊急處置之情形，醫院將加強改善，檢附病人全口 X 光片及病歷供參。

衛生署全民健康保險爭議審議委員會(下稱爭審會)認爲雖 A 醫院主張「該病人於 97 年 3 月 28 日至該醫院口腔外科就診，並於當日拔除牙位 35 之牙齒（手寫病歷記載），但電腦入帳時誤植爲 33」等語，惟查申請人並未依前揭規定備齊相關文件向健保局申請補正，且於爭議審議階段始提出之病歷資料，不予認定。

由前述可見，爭議當事人認爲其處置並無錯誤或虛報，但不否認因入帳疏失致產生無牙仍申報牙周病緊急處置之情事，健保局認爲依法病歷記載不可更改，且之前處置已記載於該患者病歷上，可翻閱即知，故予以核刪。

另按病歷之性質，解釋上其屬於醫事人員業務上製作之私文書。就病歷之法律上意義而言，醫師法第 12 條規定，解爲狹義病歷，而醫療法第 67 條所定病歷，採取廣義解釋。健保局如在審查給付之申請時，其相關病歷倘若記載有錯誤、不一致、不完整，或有修正卻未依規定完成者，皆視爲未完成處置而不予給付，同時也不容許醫療機構就相關給付於初審遭核刪後，再補正病歷並向健保局申復要求補付。爭審會在審議爭議案件時，通常認爲病歷內容之錯誤或不全並不屬於行政疏失，故醫療機構不得於遭核刪後，再修正病歷並要求給付，而將申請審議予以駁回。[1]

至於申請人將負責醫師看診之病歷，以未實際看診的其他醫師名義署名申報醫療費用，則屬於更嚴重之虛報或其他不正當之行爲，依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 37 條第 8 款規定，以不正當行爲或以虛僞之證明、報告或陳述，申報醫療費用者，保險人應予停止特約一至三個月，或就其違反規定部分之服務項目或科別停約一至三個月。[2]此種情形可與本案問題，作爲參考比較。

---

[1]參照季麟揚、陳立愷，病歷修正的正確方式與健保申報相關規定，醫療爭議審議報導，99 年 7 月。

[2] 參照蔡甫昌、楊哲銘，醫師未實際看診而申報醫

整體而言，本件除涉及法規適用問題以外，爭議事實之證據方法及本案事實之認定，則屬於問題核心。換言之，於爭議審議階段始提出之病歷資料，是否具有證據力之問題。

結　論

從前述案情及相關問題爭議觀之，依全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法第 4 條及第 14 條規定，申請人應至遲於申復階段提出可供確認之資料補正；至爭審階段始提出新事證者，除涉及裁罰之案件得視情事審酌外，實務上以不予採認爲原則。本件 A 醫院涉及健保門診醫療費用之爭議案件，因病歷記載遺漏、誤繕或其他行政疏失致申報錯誤，而遭核刪醫療費用者，爭審會基於眞實發現主義及處分恆定原則，認爲依全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法第4條及第14條規定，申請人應至遲於申復階段提出可供確認之資料補正；至爭審階段始提出新事證者，除涉及裁罰之案件得視情事審酌外，而不予採認。

又醫療費用申報不完全或錯誤得於申復階段補正者，宜以不可歸責於申請人之錯誤爲限。按全民健康保險牙醫醫療費用審查注意事項(97.4.1 健保審字第 0970012154 號令修正發布自 97.5.1 生效)[3]，亦明定「病歷（得以中文或英文記載）書寫應清晰詳實完整」。醫院既不否認其有「電腦入帳時誤植」及「人爲入帳疏失，致產生無牙仍申報牙周病緊急處置之情形」，亦承認該醫院將加強改善之前述疏失，因而難謂其有不可歸責之事由，是以由該醫院自我承擔核刪等不利後果。惟爲減少行政作業之成本，避免浪費行政資源，爭審會亦建請健保局儘速研議修法，以加重申請人（特約醫療院所）自我檢視轉正之責任。[4]因此，醫院如涉及健保門診醫療費用之爭議案件，係因病歷記載遺漏、誤繕或其他行政疏失致申報錯誤，而遭核刪醫療費用者，除應舉證其無可歸責之事由外，亦應注意遵照期限負擔舉證責任，以免違反程序，而喪失權利。

參考資料：相關規定

一、醫師法第 12 條：「醫師執行業務時，應製作病歷，並簽名或蓋章及加註執

療費用之倫理法律問題，Formosan J Med 2003 Vol.7 No.6 ， http://www.dmc.doh.gov.tw/admin/UpFile/Period07/ 醫師未實際看診而申報醫療費用之倫理法律問題.pdf。該文雖以舊法爲探討基礎，但其所提出之問題及論述，值得參考。

[3]該注意事項係由全民健保牙醫門診總額高屏分區執行委員會 97.4.17 彙整，有關詳細規定，參見 http://forum.doctorvoice.org/viewtopic.php?f=81&t=17268(last visited 2010/7/29)。

[4]醫療爭議審議報導系列 45，http://www.dmc.doh.gov.tw/admin/UpFile/Period45/01-%E6%9C%83%E8%A8%8A.doc(瀏覽日期:2010/7/29).

行年、月、日。

前項病歷，除應於首頁載明病人姓名、出生年、月、日、性別及住址等基本資料外，其內容至少應載明下列事項：

(一) 就診日期。

(二) 主訴。

(三) 檢查項目及結果。

(四) 診斷或病名。

(五) 治療、處置或用藥等情形。

(六) 其他應記載事項。

病歷由醫師執業之醫療機構依醫療法規定保存。」。

二、醫療法第 67 條：「醫療機構應建立清晰、詳實、完整之病歷。

前項所稱病歷，應包括下列各款之資料：

(一) 醫師依醫師法執行業務所製作之病歷。

(二) 各項檢查、檢驗報告資料。

(三) 其他各類醫事人員執行業務所製作之紀錄。

醫院對於病歷，應製作各項索引及統計分析，以利研究及查考。」。

三、全民健康保險牙醫醫療費用審查注意事項第 6 點:「診療記錄應由醫師親自記載，並簽名或蓋章。」。

四、全民健康保險牙醫醫療費用審查注意事項第 7 點：「以電腦製作病歷時，應將電腦儲存之病歷資料逐日、逐筆列印剪貼於病歷紙上，並由診治醫師簽名或蓋章，方爲實體病歷，保存年限應依醫療法規定辦理。所謂病歷影本應爲前述實體病歷之影本。」。

五、全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法第 4 條:「保險醫事服務機構向保險人申報醫療服務點數應檢具下列文件：一、醫療服務點數申報總表。二、醫療服務點數清單。三、醫療服務醫令清單。前項文件應於申報時一併提供，文件不完整或填報錯誤者，保險人應敘明理由通知更正後受理，並於階段時程採電子資料申報。爲醫療服務審查所需之病歷或診療相關證明文件，保險醫事服務機構須於保險人通知後提供。」。

六、全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法第 14 條：「保險醫事服務機構醫療服務申報資料，保險人應依下列項目進行程序審查：一、保險對象之資格。二、保險給付範圍之核對。三、保險支付標準及藥價基準正確性之核對。四、申報資料填載之完整性及正確性。五、檢附資料之齊全性。六、論病例計酬案件之基本診療項目之初審。七、事前審查案件之核對。八、其他醫療服務申報程序審查事項。保險醫事服務機構申報之醫療服務案件，經前項審查發現有違反本法相關規定者，應不予支付該項費用，並註明不予支付內容及理由。但保險醫事服務機構得備齊相關文件向保險人申請補正，經查證屬實且符合本法相關規定者得予支付。」。

七、全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 37 條(民國 99 年 9 月 15 日修正)：「服務機構於特約期間有下列情事之一者，保險人應予停約一至三個月。但於特約醫院，得就其違反規定部分之服務項目或科別停約一至三個月：

(一) 違反本法第五十八條、第六十二條規定，經保險人分別處罰三次後再 有違反。

(二) 違反依第三十五條規定受違約記點三次後，再有違反。

(三) 經扣減醫療費用三次後，再有前條規定之一。

(四) 以保險對象之名義，申報非保險對象之醫療費用。

(五) 以提供保險對象非治療需要之藥品、營養品或其他物品之方式，登錄就醫並申報醫療費用。

(六) 拒絕對保險對象提供適當之醫事服務，且情節重大。

(七) 未診治保險對象，卻自創就醫紀錄，虛報醫療費用。

(八) 其他以不正當行爲或以虛僞之證明、報告或陳述，申報醫療費用。」

參考相關決議

有關因病歷記載遺漏、誤繕或其他行政疏失致申報錯誤，而遭核刪醫療費用者，本會(即指行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會)基於眞實發現主義及處分恆定原則，爰決議如下：

一、依全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法第 4 條及第 14 條之規定，申請人應至遲於申復階段提出可供確認之資料補正；至爭審階段始提出新事證者，除涉及裁罰之案件得視情事審酌外，本會不予採認。

二、醫療費用申報不完全或錯誤得於申復階段補正者，宜以不可歸責於申請人之錯誤爲限，建請健保局儘速研議修法，以加重申請人（特約醫療院所）自我檢視轉正之責任，以利減少行政作業，避免浪費行政資源。[5]

有關病歷與健保申報之延伸閱讀文獻及法規

一、季麟揚、陳立愷，病歷修正的正確方式與健保申報相關規定，醫療爭議審議報導，99 年 7 月，頁 2-6。

二、蔡甫昌、楊哲銘，醫師未實際看診而申報醫療費用之倫理法律問題，Formosan J Med 2003 Vol.7 No.6，http://www.dmc.doh.gov.tw/admin/UpFile/Period07/醫師未實際看診而申報醫療費用之倫理法律問題.pdf。

三、醫師法第 12 條。

四、醫療法第 67 條

五、全民健康保險牙醫醫療費用審查注意事項。

六、全民健康保險醫事服務機構醫療服務

[5] http://www.dmc.doh.gov.tw/admin/UpFile/Period45/01-會訊.doc(last visited 2010/9/15).

審查辦法。

七、全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法。

院外製造傷口詐領商業保險給付及健保給付案例的法律分析

The Legal Analyses of Defrauding Commercial Insurances and National Health Insurance by Out-Of-Hospital Self Inflicting Wounds

楊哲銘

台北醫學大學醫務管理學系教授

案　例

本案因媒體報導檢警偵辦保險黃牛勾結醫師，院外製造傷口詐領商業保險給付及健保給付，健保局於是派員訪查，保險對象受訪時表示，其等經人介紹，或因假車禍受傷(盧姓)，或由急診醫院醫師 A 助理在醫院外爲其等左手腕、左腳踝，左腳掌、肩部等部位加工受傷(蔡呂姓、王姓、李姓、黃姓、蕭姓)或做大傷口(楊姓)後，至該醫院急診室由 B 醫師急診並辦理住院，醫院並向健保局申報急診及住院醫療費用。健保局據此停止特約急診醫學科醫療業務 3 個月，而且負責醫師於停止特約期間，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付費用。

該院辯稱係依據實際傷病情形，確實提供醫療服務而申報健保醫療費用，自不構成「不正當行爲」或以「虛僞」之證明、報告或陳述申報醫療費用，從而上開停止特約規定之構成要件並不該當，此與於醫療院所「院外」是否有他人施行詐欺行爲，實屬二事，對於構成要件與違規事實之認定，不應加以混淆。而且醫院負責醫師已盡善良管理人之注意義務，監督審查醫療費用之申報資料，就與病歷不符之申報內容均一律刪除，是其監督申報之行爲並無過失。至員工勾串保險黃牛事先於院區外製造病患外傷之事，依一般常理判斷，負責醫師根本無能力知悉或防免，難謂負責醫師就員工之院外詐欺行爲有何歸責之處。況且，就同爲本案被害醫院之其他醫療院所，健保局並未課予其負責醫師與本件相同之處分，亦未就此差別待遇提出合理之說明，顯係恣意裁量，是此處分有違平等原則及禁止恣意原則。

健保局認爲保險黃牛李 OO 等人招攬保險對象與 B 醫師及 A 助手勾結，由 A 助手爲保險對象割劃傷口製造外傷，再由該醫院急診醫學科 B 醫師診療並收治住院，該醫院因該不正當行爲之連貫性而有後續之申報醫療費用，豈可謂申報資料均

與病情及所接受之治療一致，不構成以不正當行為或虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用；或指稱於醫療院所「院外」有他人施行詐欺行為，實屬二事，來脫卸其責任。又上述違法行為，急診醫學科 B 醫師坦承多達 30 多件，涉案期間亦長達 1 年(95 年 7 月至 96 年 4 月期間)，甲負責醫師顯有能注意之充分機會，未盡善良管理人之責，又豈可謂其監督申報之行為僅核對病歷資料即稱並無過失，或員工勾結保險黃牛乙事，負責醫師無法知悉或防免，院方即無歸責之處。至於其他涉案醫院，所收治病患係保險黃牛為避免病患過度集中於 B 醫師，才將少數個案轉至其他兩家醫院，請託另外 2 位醫師為無需住院接受積極治療之病患收治住院。惟因地檢署未查有該 2 位醫師收取佣金之共犯結構，故此與B 醫師及 A 助手勾結保險黃牛收取佣金之詐欺共犯情境有別，不可相提並論。

全民健康保險爭議審議委員會(以下簡稱爭審會)審定書參酌檢察官起訴書記載指出，保險黃牛係安排知情並有犯意聯絡之 A 助手在其客戶之肩部、腳踝等處施打麻藥，再以手術刀加工成傷後，前往涉案醫院求診，經知情且具有犯意聯絡之 B 醫師診治，以深度撕裂傷、韌帶斷裂為由，允其住院 4 至 16 日不等，顯示 B 醫師出於故意共同為不法之行為，且蔡呂姓保險對象表示其 2 次至涉案醫院住院，都只住院 2 天，卻申報 95 年 8 月 10 日至 14 日及 12 月 13 日至 21 日急診住院 4 天及 8 天之醫療費用，另王姓及李姓保險對象亦分別表示其等外傷並無傷及肌腱或韌帶斷裂等情形，惟涉案醫院卻分別以「足踝開放性傷口，傷及肌腱」、「左踝裂傷及韌帶斷裂」之診斷名稱申報費用，亦顯示申報費用確有不實之情形。

但爭審會認為健保局原核定，並未記載甲負責醫師及行為醫師 B 各應究責之事實，即以行為時特約及管理辦法第 70 條[1]規定，逕就負責醫師予以處分，已屬缺漏；該醫院申請複核，健保局號函復仍僅引述司法院釋字第 275 號解釋、醫療法第 18 條第 1 項及第 57 條等法令依據，對於核處負責醫師之原因、事實及理由，均付之闕如，與行政程序法第 5 條及同法第 96 條第 1 項第 2 款，均有未符，負責醫師究具何種可責事由及健保局裁罰是否符合行政慣例，均亟待查明釐清。

法律爭點

就本案事實的部份，假設的確是自傷或是加工自傷，所以被保險人詐領商業保險給付涉及違法成立，在這個前提之下，我們面對以下幾個主要爭點：

一、申報自傷及加工自傷就醫，算不算詐領醫療費用？

二、涉案醫院的主張是否可採？

[1] 全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法（民國 98 年 12 月 16 日）第 70 條：「服務機構受停止或終止特約者，其負責醫事人員或負有行為責任之醫事人員，於停止特約期間或終止特約之日起一年內，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付。但因第六十七條第二項受終止特約者除外」。

(一) 醫院申報醫療費用之資料均與病患病情及所接受之治療一致。

(二) 員工勾串保險黃牛事先於院區外製造病患外傷之事，負責醫師根本無能力知悉。

(三) 如非屬醫院有監督不周，一般均處罰負行爲責任之醫事人員。

三、處罰內容是否未明確記載各應究責之事實？

分　析

一、申報自傷及加工自傷就醫，算不算詐領醫療費用？

依全民健康保險法（民國 99 年 1 月 27 日，以下簡稱健保法）第 2 條規定，「本保險於保險對象在保險有效期間，發生疾病、傷害、生育事故時，依本法規定給與保險給付」。依健保的精神，即使殺人犯在殺人的過程中所受的傷也是有給付，醫師可以懷疑他是因意圖傷人而受傷，但並沒有證明或是告發的義務。所以自殺造成的傷害，也都在給付的範圍內，特約醫療機構只要依照支付標準的規定治療據實申報，應該都沒有違反健保法規定的問題。

本案在形式上病人確實是有傷，假定醫師不是共犯，醫師問診，病人不見得會說實話，在這種情況下，醫師有確定病人是否要詐領保險金的義務嗎？舉發犯罪是一種道德責任，除了少數特殊情況之外，比如說性侵害[2]、家暴[3]等，不然不是醫事人員法律上的義務。如果醫師不是共犯，即使懷疑病人有犯罪意圖，還是要進行健保醫療，也不需要告發犯罪。

健保法第 72 條[4]處罰「以不正當行爲或以虛僞之證明、報告、陳述」，而領取保險給付或申報醫療費用者。全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法（民國 98 年 12 月 16 日以下同）第 66 條第 1 項第 8 款[5]及第 67 條第 1 項第 2 款[6]都是處罰「以不正當行爲或

[2]性侵害犯罪防治法（民國 99 年 1 月 13 日）第 8 條第 1 項：「醫事人員、社工人員、教育人員、保育人員、警察人員、勞政人員，於執行職務知有疑似性侵害犯罪情事者，應立即向當地直轄市、縣 (市) 主管機關通報，至遲不得超過二十四小時。通報之方式及內容，由中央主管機關定之」。

[3]家庭暴力防治法（民國 98 年 4 月 29 日）第 50 條第 1 項：「醫事人員、社會工作人員、臨床心理人員、教育人員、保育人員、警察人員、移民業務人員及其他執行家庭暴力防治人員，在執行職務時知有疑似家庭暴力情事者，應立即通報當地主管機關，至遲不得逾二十四小時」。

[4]全民健康保險法（民國 99 年 1 月 27 日）第 72 條「以不正當行為或以虛偽之證明、報告、陳述而領取保險給付或申報醫療費用者，按其領取之保險給付或醫療費用處以二倍罰鍰；其涉及刑責者，移送司法機關辦理。保險醫事服務機構因此領取之醫療費用，得在其申報應領費用內扣除」。

[5]全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 66 條第 1 項第 8 款，「保險醫事服務機構於特約期間有「其他以不正當行為或以虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用」，保險人應予停止特約一至三個月，或就其違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約一至三個月。

[6]全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 67 條第 1 項第 2 款，「以不正當行為或以虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用，其情節重大」，應予終止特約，或就特約醫院違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約一年。

以虛僞之證明、報告或陳述」，申報醫療費用。但是不管醫師是否可以猜到病人的犯意，只要醫師不是共犯或是幫助犯，醫師如果是按其傷害程度進行適當的醫療及申報，都不是不正當行爲或虛僞之證明、報告、陳述，應該沒有違背健保相關法規的問題。

二、涉案醫院的主張是否可採？

根據起訴書，本案的情況主治醫師是共犯，但是負責醫師不是共犯或是幫助犯，在這樣的情形下，就以下幾個爭點分別論述之。

(一) 涉案醫院的主張：「醫院申報醫療費用之資料均與病患病情及所接受之治療一致」，是否可採？

主治醫師是共犯或是幫助犯，可不可能還是據實申報健保？依中華民國刑法（民國 99 年 1 月 27 日，以下簡稱刑法）第 28 條：「二人以上共同實行犯罪之行爲者，皆爲正犯」；第 30 條：「幫助他人實行犯罪行爲者，爲幫助犯。雖他人不知幫助之情者，亦同」。

醫師參與這樣的犯罪可能爲了瓜分詐領的商業保險金，健保支付並非重點。病人之所以勾結醫師，可能是怕在診斷書開立時會遇到麻煩。其實病人只要隱瞞是自傷，所有醫師可能都是做一樣的處理，但是因爲知識不對等，病人還是想找醫師合作犯罪，這種情況下，共犯醫師的健保申報及診斷書可能都符合病情，因爲醫師並不需要證明這些傷害的成因，醫師只要治療傷害及證明有傷即可，所以醫院申報醫療費用的資料可能均與病患病情及所接受之治療是一致的。

依刑法第 339 條[7]，成立詐欺罪需要有意圖，嫌疑人可能要詐欺商業保險，但是沒有詐欺健保的意圖，健保醫療只是詐欺商業保險過程中必經的途徑。但是健保法第 72 條及其他相關規定都訂爲「不正當行爲」，沒有說需要意圖詐領健保。刑法 282 條[8]有所謂加工自傷罪，幫助他人使之自傷，或受其囑託或得其承諾而傷害之，成重傷者，處三年以下有期徒刑。所以幫他人自傷成重傷是有罪的，本案的病例是否是重傷，當然要看每個病例是否符合刑法第 10 條[9]的定義，但是幫助別人自傷顯然是社會不認可的行爲，所以即使是輕傷不至於觸犯刑

[7]刑法第 339 條：「意圖為自己或第三人不法之所有，以詐術使人將本人或第三人之物交付者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科一千元以下罰金。以前項方法得財產上不法之利益或使第三人得之者，亦同」。

[8]刑法第 282 條：「教唆或幫助他人使之自傷，或受其囑託或得其承諾而傷害之，成重傷者，處三年以下有期徒刑」。

[9]刑法第 10 條第 4 項：「稱重傷者，謂下列傷害：一、毀敗或嚴重減損一目或二目之視能。二、毀敗或嚴重減損一耳或二耳之聽能。三、毀敗或嚴重減損語能、味能或嗅能。四、毀敗或嚴重減損一肢以上之機能。五、毀敗或嚴重減損生殖之機能。六、其他於身體或健康，有重大不治或難治之傷害」。

法第 282 條，還是不正當的行爲。因之即便醫院申報醫療費用的資料均與病患病情及所接受之治療是一致的，還是可以成立以不正當的行爲領取保險給付或申報醫療費用。

另外一種可能當然是傷不重，可是爲了詐領巨額保險，需要假造病情，以不實的紀錄來申報健保，這也是和醫師勾結最大的好處，就是無中生有或是小事化大，這種情形當然是違反健保法第 72 條。所以爭審會特別注意到許多病人的實際傷害都比申報的嚴重度小很多，也就是有不實申報的證據。例如王姓及李姓保險對象分別表示「傷口是在急診時縫合的，縫幾公分我不清楚，縫合後是可以走動，只是皮肉會痛，沒有傷到筋骨，如果有傷筋骨，我就不會去作了」、「出院後約 3 至 5 天有至該院作門診，當時復健科醫師告知此次受傷並沒有傷到韌帶」等語，亦即外傷並無傷及肌腱或韌帶斷裂等情形，惟醫院卻分別以「足踝開放性傷口，傷及肌腱」、「左踝裂傷及韌帶斷裂」之診斷名稱申報費用，顯示申報費用確有不實之情形。

因爲詐領商業保險跟不實申報健保有不同構成要件，還是有可能據實申報健保但是是詐領商業保險，所以健保局在舉證上也必須周延，不是說檢調偵辦詐領保險就是不實申報醫療費用。

(二) 員工勾串保險黃牛事先於院區外製造病患外傷之事，負責醫師是否根本無能力知悉？

接下來是負責醫師的責任，醫療法（民國 98 年 5 月 20 日）第 18 條規定：「醫療機構應置負責醫師一人，對其機構醫療業務，負督導責任」；第 57 條：「醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務」。醫院的工作同仁不管在院內外，如有跟醫療業務相關的故意跟過失，醫療機構可能會有行政法上的連帶責任，代表醫療機構的負責醫師可能會有行政法上的責任，行政罰法（民國 94 年 2 月 5 日）第 7 條第 2 項[10]定有明文，法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織違反行政法上義務者，其實際行爲之職員、受僱人或從業人員之故意、過失，推定爲該等組織之故意、過失。但是組織的推定故意或過失，不等同於負責醫師的故意和過失，處罰組織也不等同於處罰負責醫師。

醫療人員如果以其醫療技術在

[10]行政罰法（民國 94 年 2 月 5 日）第 7 條第 2 項：「法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織違反行政法上義務者，其代表人、管理人、其他有代表權之人或實際行為之職員、受僱人或從業人員之故意、過失，推定為該等組織之故意、過失」。

院外犯罪，醫院固然無法監督所屬同仁 24 小時的一舉一動，但是個案中的醫事人員之成爲共犯，就是需要醫事人員的技術協助，醫院在形式上及道德上都有督導的責任。舉例來說，如果醫師嗜賭如命，在院外涉及詐賭，即使判刑確定，大家多半不會非議負責醫師，但是如果詐賭的對象是醫院的病人，大家可能就會覺得醫院管理有問題，負責醫師可能有連帶責任。

員工勾串保險黃牛事先於院區外製造病患外傷之事，負責醫師當然會主張無能力知悉，也就是沒有過失，但究竟是否眞的沒有過失，則有待社會，特別是公權力機構的公評。至於負責醫師是否涉及過失，主要是看是否應注意能注意而沒有注意。[11]

(三) 如非屬醫院有監督不周，是否一般均處罰負行爲責任之醫事人員？

醫療法第 115 條規定：「本法所定之罰鍰，於私立醫療機構，處罰其負責醫師」，主要的原因是因爲私立醫療機構和負責醫師是一體的，但在公立及法人醫療機構則不然。負責醫師是有醫療法上的責任，也有健保法上的責任，但是兩者的責任並不完全一致，因爲健保法規範的是不同的法益，違反醫療法不見得違反健保法，違反健保法也不見得就是違反醫療法。

特約及管理辦法第 70 條規定:「保險醫事服務機構受停止或終止特約者，其負責醫事人員或負有行爲責任之醫事人員，於停止特約期間或終止特約之日起一年內，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付」。所以也就是說不必然處罰到負責醫師，也可以只處罰到負有行爲責任之醫事人員；此外，醫療機構的責任不必然等同負責醫師應負的責任，本案負責醫師的主張和民法僱用人連帶損害賠償責任[12]的精神接近，強調在選任受僱人及監督其職務之執行，已盡相當之注意或縱加以相當之注意而仍不免發生損害。選擇要不要處罰到負責醫師，當然必須要符合公平正義的原則，健保局的理由及行政慣例爲何，是爭審會要健保局進一步說明的。

過去對所有行政罰的處分，都採結果論，不問原因只要結果違法就要處罰，所以有行政法院六十二

[11]參見刑法第 14 條：「行為人雖非故意，但按其情節應注意，並能注意，而不注意者，為過失。行為人對於構成犯罪之事實，雖預見其能發生而確信其不發生者，以過失論」。

[12]民法（民國 99 年 5 月 26 日）第 188 條：「受僱人因執行職務，不法侵害他人之權利者，由僱用人與行為人連帶負損害賠償責任。但選任受僱人及監督其職務之執行，已盡相當之注意或縱加以相當之注意而仍不免發生損害者，僱用人不負賠償責任」。

年度判字第三〇號判例:「行政罰不以故意或過失爲責任條件」,[13]及同年度判字第三五〇號判例:「行政犯行爲之成立，不以故意爲要件，其所以導致僞報貨物品質價值之等級原因爲何，應可不問」。[14]但後來的大法官會議釋字 275 號認爲這兩個判例與憲法保障人民權利之本旨牴觸，不應再援用，因爲「人民違反法律上之義務而應受行政罰之行爲，法律無特別規定時，雖不以出於故意爲必要，仍須以過失爲其責任條件。但應受行政罰之行爲，僅須違反禁止規定或作爲義務，而不以發生損害或危險爲其要件者，推定爲有過失，於行爲人不能舉證證明自己無過失時，即應受處罰」。[15]

三、爭審會認爲處罰內容未明確記載各應究責之事實。

依上述，行政罰還是以故意及過失爲責任要件，究責之事實當然需要明確，對人民的權利義務才有保障，這是所謂「行政行爲內容明確性原則」，這個原則也體現在行政程序法（民國 94 年 12 月 28 日）第 5 條:「行政行爲之內容應明確」，及同法第 96 條第 1 項第 2 款:「行政處分以書面爲之者，應記載下列事項：二、主旨、事實、理由及其法令依據」。

健保局雖然主張該醫院因該不正當行爲之連貫性而有後續之申報醫療費用，據 B 醫師坦承多達 30 多件，涉案期間亦長達 1 年(95 年 7 月至 96 年 4 月期間)，甲負責醫師顯有能注意之充分機會，但是爭審會覺得記載的仍不夠充分。

其實根據該醫院所提的個案說明，還是有些具體的內容可以供健保局進一步查證，比如說 B 醫師有兩度原係申報肌腱縫合手術，但是醫院申報人員審查保險對象手術前相片，發現傷口內血塊未擦拭乾淨，無法看到肌腱斷裂處，所以沒有申報肌腱縫合手術，而改爲申報淺部創傷處理。有一次是診斷病人有左踝裂傷合併肌腱斷裂，爲其縫合傷口後打石膏固定，惟 B 醫師該次僅申報傷口縫合，卻未申報肌腱縫合之費用。涉案醫院以這些個案想證明該院申報很小心，但是負責醫師不應該只是注意健保申報會不會被核退，更應該去了解 B 醫師的這些錯誤是否有可以改善的空間或是可議之處，這是正常運作的醫院管理機制也是負責醫師的責任，不是只要健保進帳不核刪就好，不問醫療品質，也不問是否有其他違法的可能。

結　論

健保法及其相關法規都處罰「以不正當行爲或以虛僞之證明、報告、陳述」，而申報醫療費用者。醫事人員共同犯罪或是

[13] 參見大法官會議釋字 275 號。
[14] 參見大法官會議釋字 275 號。
[15] 參見大法官會議釋字 275 號。

幫助犯罪都是不正當的行爲，負責醫師對其機構之醫療業務，負督導責任，當然無法置身事外，只是行政處分的對象，究竟有無違反行政法上的義務，健保局仍應明確的究責，才符合依法行政及憲法保護人民權利的意旨。

參考文獻

1. 甘添貴。刑法各論(上)。三民：2009。
2. 甘添貴。刑法各論(下)。三民：2010。
3. 周國隆、楊哲銘。實用醫事法律。五南：2010。
4. 蔡震榮、鄭善印。行政罰法逐條釋義(二版)。新學林：2008。

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.dmc.doh.gov.tw

發行人：吳憲明

編輯委員：張玉霞、陳茱麗、陳澤民、楊樹梅、呂秀樺、張治安、梁玉梅、陳玉靜、林嘉慧、逄秀英

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 99 年 9 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

刊期頻率：雙月刊

其他類型版本：本刊同時登載於本會網站、本會電子報、行政院衛生署網站，網址爲：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2(中文版)

http://www.doh.gov.tw/EN2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=9419&class_no=229&level_no=3 (英文版)

定價：50 元

ISSN：1995-9338

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行政院衛生署
全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992
定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 49

全民健康保險爭議審議委員會

NHI Dispute Mediation Committee

中華民國九十九年十一月

目　　錄

本會訊息 1

爭議審議相關論述

- 從健保醫療費用申報論醫療機構對所屬醫事人員監督之義務
  From the Health Insurance Medical Expense Reported Discusses the Medical Establishment to Duty of the Respective Practice o f Medicine Personnel Surveillance 3

- 全民健康保險血栓溶解劑在缺血性腦中風之給付規定(I)-使用條件限制的探討
  Payment Regulation of Throm bolytic Agents for Ischem ic Stroke in National Health Insurance, T aiwan (I) -An Evaluation of Lim itation of Inclusive and Exclusive Criteria 13

- 全民健康保險血栓溶解劑在缺血性腦中風之給付規定(II)-設備條件和醫療費用申報之限制
  Payment Regulation of Throm bolytic Agents for Ischem ic Stroke in National Health Insurance, T aiwan (II)-An Evaluation of Lim itation of Accessories and Expense Application 39

會　訊

有關本會 99 年 9 至 10 月份委員會議決議，摘要如下：

一、有關中華民國醫師公會全國聯合會為辦理健保爭議審議案件分析，俾利其會員引為前車，加強保障及維護民眾健康，於99年9月2日函請本會提供有關健保爭議審議案件審畢案例乙案，決議如下：本會為提供民眾、醫事服務機構或醫界瀏覽(或下載應用)有關全民健康保險爭議審議案件相關案例，業於97年起於本會網站建置「參考案例」專區，並逐年增補在案(網址為 http://www.dmc.doh.gov.tw/hccasetree/FrmTree.aspx?NO=C1)。該會對加強保障及維護民眾健康不遺餘力，所需之本會審畢案例，除建請隨時至本會網站下載應用外，爾後基於提升全民健康保險醫療品質及維護病人健康安全之共同目的，於審議案件時，若發現涉及違反醫學倫理、醫療品質或病人安全等情事之個案時，經委員會議決議後，將審畢個案之審定書隱去個人資料關鍵字(如申請人名稱、文號、病患姓名、地址…等)後，列入前開參考案例專區，並函送該會妥為參用。

二、有關全民健康保險爭議事項審議辦法第6條、第21條修正草案及縮短提起審議期間可行性調查結果乙案，決議如下：有關全民健康保險爭議事項審議辦法第6 條、第21條修正草案，照案通過，並報署續辦；至於第4條關於申請審議之提起期間，是否參照訴願法等多數體例縮短為30日部分，業經本會函詢中華民國醫師公會全國聯合會等17個單位結果，其中贊成維持現行60日之規定者為多數，為免逕予修正引致民怨，故申請審議之提起期間之規定，不列入本次修正範圍，惟應於前開修正草案報署時，一併將本會曾擬議修正縮短申請審議提起期間及調查結果敘明，供衛生署研修法規制度之參考。

三、有關審議○○醫院申領○○年○月份○○○等2案行政審查住院診療費用爭議案件，中央健康保險局（以下簡稱健保局）經檔案勾稽發現，申請人未依「全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式試辦計畫支付標準」（以下簡稱呼吸器試辦計畫）規定，辦理收治呼吸器依賴患者事前核備程序，追扣其申報之呼吸照護病房醫療費用，申請人

主張健保局未於該院初始申報○○○等2案費用時即予核刪，而迄至○○年○月始一併追扣其○○年○月份醫療費用。鑑此，建請健保局轉知所轄各業務組，加強對醫事服務機構宣導及說明，如收治非曾依規定階段由上游病房下轉之呼吸器依賴患者，應依呼吸器試辦計畫規定，向健保局提出事前核備審查程序，以維護自身權益。

從健保醫療費用申報論醫療機構對所屬醫事人員監督之義務

From the Health Insurance Medical Expense Reported Discusses the Medical Establishment to Duty of the Respective Practice of Medicine Personnel Surveillance

何祖舜
臺灣士林地方法院檢察署主任檢察官
東吳大學法律系兼任講師

壹、前言

全民健康保險自民國 84 年開辦迄今，已經成爲支持臺灣民眾健康維護的最重要的社會制度，並且成爲舉世矚目的另一項「臺灣奇蹟」。依據學者的研究，在健保制度引導下，醫院快速朝向大型化、集團化整合。當臺灣醫療成爲另一種重要的產業時，醫療機構面對爲數眾多的醫事人員以及分工精細化的醫療流程，內控的機制，成爲保障人民就醫權利的必要機制。對於醫療機構及醫療人員的管理，規範上定有「醫療法」、「醫師法」等作爲行政管制的主要依據，若醫療機構或醫事人員違反該醫療法、醫師法等法規而從事違反醫療法規之行爲時，其違法狀態的效力是否會延伸至健保制度？從整體法規範觀點而論，實屬重要的議題。

在健保實務上，以虛僞醫療紀錄詐領醫療費用是較常見的違法態樣，在法律的適用也較無爭議；但若屬醫療機構僱用之醫事人員個人，利用醫療職務機會所爲之違法行爲，導致健保醫療費用支付的不正確結果，醫療機構是否應負健保法所定之責任，尤其是能否給予停約處分？則有討論之必要。本文擬借用近來發生一起詐領醫療費用之案件，以案例分析模式，嘗試建立法律上的論述。

貳、案例事實與爭點整理

一、案例事實[1]

臺南地檢署於 98 年間偵辦南部某醫療機構涉及「醫師調包癌症組織涉詐領健保局醫療費用及保險公司保險金」乙案，經健保局配合檢察署、刑事局南部打擊犯罪中心製作 8 名保險對象(含本件系爭魏

[1] 爭審會（99）權字第 0000 號審定書。

姓等 5 名保險對象)訪問紀錄，並派員訪查涉案醫師及醫院，發現魏姓等 5 位保險對象並無子宮內膜癌或卵巢癌，惟該醫院之執業醫師即涉案之許姓醫師爲使其等符合申請私人保險理賠之條件，由仲介安排，至該醫院門診及住院，由許姓醫師手術、變更檢體並開立診斷證明書，該醫院並向健保局申報渠等 95 年 3 月至 97 年 10 月間多筆門診及以子宮體惡性腫瘤、卵巢惡性腫瘤、骨盆之腹膜黏連、子宮體之子宮內膜異位（腹式全子宮切除術）、腹部或骨盆腫脹或腫塊(其他單側卵巢切除術）等相關疾病住院之醫療費用。上開案件經臺南地檢署檢察官偵查後，就許姓醫師及相關共犯詐領保險金及僞造文書等事實提起公訴，健保局隨後對該醫院處以自 99 年 3 月 1 日起停止特約婦產科(含門診、住院醫療業務)1 年，負有行爲責任之許姓醫師於停止特約期間，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付費用等處分。惟受處分之醫院不服向行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會(以下簡稱爭審會)提起爭議審議，經審議結果認定該醫院具有嚴重管理過失而駁回審議之申請。

二、申請爭議審議之理由[2]

受處分之上開醫療機構對於健保局所爲前揭之處分，提起爭議審議主張約略如下：

(一) 前開事實乃許姓醫師個人之犯罪行爲，與醫院無關；醫院向健保局領取上揭保險給付或申報醫療費用，均根據醫事人員作成之報告、紀錄爲之，並無任何以不正當行爲或以虛僞之證明、報告、陳述領取保險給付或申報費用之故意。

(二) 許姓醫師乃具有醫療專業之合格醫師，其專業養成中已經建立相關醫療倫理之觀念，在一般社會通念下應能遵循醫學倫理，本案發生醫院一直全不知悉被蒙在鼓裡，直至檢調發動偵查爆發後方知悉，此類事件難以想像會由一個經過嚴格訓練合格醫師爲之。醫院無從預見，亦已超出注意義務之範圍，且並無未盡督導之責，應無過失。

(三) 醫院申報醫療費用，皆依據醫事人員作成之報告紀錄爲之，依上開理由應已盡其醫事機構之法定義務，尚未有任何注意義務違反之情事，應足舉證推翻就許姓醫師個人不法犯罪行爲之故意、過失而受故意、過失之推定。

三、健保局之主張[3]

健保局對於上開事實，認爲受處分之醫療機構對於所屬醫事人員未盡督導之責，且就許姓醫師之前揭事實，負推定過失之責。其理由約略如下：

(一) 醫療法第 18 條第 1 項前段明定：「醫療機構應置負責醫師 1 人，對其機構醫療業務負督導責任」、同法第 57 條：「醫療機構應督導所屬醫事人員，

[2] 同前註。

[3] 同前註 1。

依各該醫事專門職業法規規定，執行業務」，是以，醫院無論立於負責醫師或醫療機構之地位，均應對所屬醫事人員醫療業務上之行為負督導責任。醫院未善盡督導責任，任由許姓醫師未依各該醫事專門職業法規(醫師法)執行業務；並以其他不正當行為或以虛偽之證明、報告或陳述，申報醫療費用，自有過失。

(二) 行政罰法第 7 條第 2 項明定「法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織違反行政法上義務者，其代表人、管理人、其他有代表權之人或實際行為之職員、受僱人或從業人員之故意、過失，推定為該等組織之故意、過失」。上開醫院執業之許姓醫師明確自承有前開違法行為，故實際行為之從業人員許姓醫師之故意、過失，依前開行政罰法第 7 條第 2 項規定，推定為醫院之故意、過失。

四、爭審會審定理由[4]

爭審會審定該醫院因對許姓醫師上開行為未善盡注意及督導之責，至上開不法行為長達 2 年之久，顯有嚴重管理之過失，駁回本件爭議審議申請。其理由約略如下：

(一) 依醫師法第 1 條及醫療法第 2 條、第 10 條第 2 項、第 57 條規定，醫療機構本即負有聘任具有醫師法規定經醫師考試及格並領有醫師證書之人員執行醫師業務，並負責督導其執行業務之責任，自不得僅以其醫院聘任之醫師均屬合格具有醫療專業之醫師，即得免除監督之責。

(二) 許姓醫師利用執行醫療職務之機會變更檢體，創造虛偽之癌症假象，切除病人子宮或卵巢，該醫師行為顯係與業務有關之行為（即具內部關聯），非單純之個人犯罪行為，而違反醫學倫理，並已嚴重危害人民之生命健康，且違規事實自 95 年 3 月至 97 年 10 月，長達 2 年餘，尚難認醫院已就許姓醫師上開行為善盡注意及督導之責。

(三) 許姓醫師雖為執行採取組織檢體或手術切取器官（子宮或卵巢）之醫師，然該醫療行為係由醫療團隊之人員共同為之，在採檢或器官之切除等醫療處置時均應有其他醫護人員協助，況依醫療法第 65 條及同法施行細則第 48 條第 2 項規定，醫療機構對採取之組織檢體或手術切取之器官，應送請病理檢查，並應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估，且應由解剖病理專科醫師作成報告。且該院自行訂定「病人安全委員會設置辦法」，設有「醫療標準作業流程之建立與監測」機制。系爭保險對象既無癌症，切除器官之病理檢查亦應呈現無癌症之表相（徵兆），從而，在醫療常規或醫療標準作業流程下，醫院非不

[4] 同前註 1。

能防範或發現醫師之不法行爲，然許姓醫師卻多次以上開不法方式協助民眾詐領保險給付，足見醫院於系統管理上，亦確有缺失，且係可歸責於醫院，該缺失對病人安全已造成危害，該醫院即難卸其督導管理之責。

五、本案爭點

依據上開受處分醫療機構、健保局及爭審會論點整理可知，對於本案事實即許姓醫師違法手術、調換檢體、出具不實醫療證明以協助其他共犯詐領一般商業保險給付，以及該醫院就所涉不實醫療、向健保局領取保險給付或申報醫療費用等事實均不爭執，惟其所涉及之法律爭點如下四點：

(一) 醫療機構就所聘僱之醫生利用執行醫療業務之機會從事不法醫療行爲，是否應負全民健康保險法第 72 條[5]、全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 67 條[6]規定之責？

(二) 醫療機構對於所聘僱之醫事人員是否具有選任、監督之義務？其選任、監督義務爲何？

(三) 本案醫療機構所違反者究係行政罰法第 7 條第 1 項之過失責任？抑或是同條第 2 項之推定責任？

參、爭議法律問題分析

一、爭議事實及法律要件

(一) 爭議事實

本爭議案件所涉及之法律事實有二：一乃許姓醫師自 95 年 3 月起至 97 年 10 月止，與 5 名保險對象共謀，利用虛僞之診斷、手術及假檢體之病理檢驗等醫療行爲，向保險公司詐領保險給付；二則是爲遂行上開詐欺犯罪，所衍生出前揭共犯於提起審議醫療機構門診、住院、手術等相關醫療費用之請領。第一部分事實因涉及刑事犯罪，經檢警偵查已臻明確。惟就向健保局申報醫療費用部分，則尚須究明。依前開案例事實所述，許姓醫師與其他共犯間初始犯意應在於詐領一般保險金，然因需藉由形式合法醫療行爲及證明達成犯罪目的，而僱用許姓醫師之醫療機構，依此向健保局申報醫療費用，原應不在渠等犯罪計畫之內。換言之，雖然許姓醫師或許

[5]全民健康保險法第 72 條：「以不正當行爲或以虛僞之證明、報告、陳述而領取保險給付或申報醫療費用者，按其領取之保險給付或醫療費用處以二倍罰鍰；其涉及刑責者，移送司法機關辦理。保險醫事服務機構因此領取之醫療費用，得在其申報應領費用內扣除。」

[6]全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法已於 99 年 9 月 15 日經行政院衛生署修正。本案行爲時之全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 67 條第 1 項第 2 款規定「保險醫事服務機構有下列情事之一者，應予終止特約，或就特約醫院違反規定部分之診療科別或服務項目停止特約一年：二、以不正當行爲或以虛僞之證明、報告或陳述，申報醫療費用，其情節重大。」、第 68 條第 1 項第 4 款「前條第一項第二款所稱情節重大，係指有下列情事之一者：四、違約總虛報金額超過新臺幣二十五萬元。」

因此類虛僞醫療受有健保局給付相關費用之利益，但就證據上顯示而言，該犯罪主要目的並不在詐欺健保局。自該醫療機構之觀點，該醫院確實提供了向健保局申報之門診、住院診療、檢驗及藥品等醫療服務，並無僞造、假造醫療紀錄而向健保局詐領未實際從事醫療服務費用之情事。健保局得否以個別醫事人員之違法醫療行爲爲據，課以醫療機構不利益之行政處分，而其法律規範及理論基礎，實有論證之必要。

(二) 法律要件

本案健保局作成對前揭醫療機構不利益行政處分之依據，乃全民健康保險法第 72 條前段[7]及全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 67 條第 1 項第 2 款[8]之規定；而此項處分之法律屬性，依實務見解乃不利益之行政處分[9]。依上開法律及行政命令規定，適用時須該當下列法律要件：

1. 受處分之相對人須爲保險對象或保險醫事服務機構。亦即得依健保法領取保險給付之人[10]，或得向健保局申報其向保險對象所提供醫療服務費用之保險醫事服務機構[11]。
2. 以不正當行爲或以虛僞之證明、報告、陳述領取保險給付，或申報醫療費用，並領取保險給付或醫療費用。
3. 行爲人之責任條件仍須出於故意或過失。雖然前揭規定並無明確規範行爲人主觀歸責之條件，惟參酌行政罰法第 7 條之規定，仍應以故意或過失爲必要。

自上開要件觀之，健保局對於僱用許姓醫師之醫療機構能否課以停止特約處分，應視該醫療機構對於使用前揭所述「形式合法但實質虛僞」之醫療資料申報醫療費用時，是否違背行政法上當爲義務？主觀上是否該當故意、過失之責任條件？尤其是以醫事人員個人不法行爲所導致的違法狀態，是否當然可以歸責於僱用之醫療機構？在理由之構成上，尤屬重點。

[7]同前註 5。

[8]同前註 6。

[9]按「全民健康保險由中央衛生主管機關設立中央健康保險局辦理，其保險給付由保險醫事服務機構爲之，各保險醫事服務機構雖由中央健康保險局即被告與之訂定合約成立特約關係，惟此『特約』係由被告依據中央衛生主管機關所訂全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法審查核定者，並應依該辦法予以管理。該辦法係依全民健康保險法第五十五條第二項制定，內容均屬全民健康保險之給付行政之規範，是被告據以審查核定是否與各醫院診所成立保險醫事服務機構特約，無非基於給付行政之公權力行使，並非單純之行政機關，對人民團體所爲私經濟行爲，究與一般契約雙方當事人要約、承諾意思表示基於自由意志者不同，屬行政處分」。參閱行政法院八十五年度判字第一五五三號判決、八十七年度判字第一三七九號、八十七年度判字第一三七九號、八十七年度判字第二七七八號等判決意旨亦同。

[10] 健保法第 2 條。

[11] 健保法第 50 條

二、醫療機構之選任監督義務

(一) 選任監督義務之規範基礎

醫療法第 57 條規定「醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。」；同法第 18 條第 1 項前段規定「醫療機構應置負責醫師一人，對其機構醫療業務，負督導責任。」考其立法目的即在課以「醫療機構」、「負責醫師」對於該醫療機構內所進行之相關醫療業務負監督管理之責。

「醫事人員」依同法第 10 條之規定係指領有中央主管機關核發之醫師、藥師、護理師、物理治療師、職能治療師、醫事檢驗師、醫事放射師、營養師、藥劑生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事檢驗生、醫事放射士及其他醫事專門職業證書之人員。醫師，則指醫師法所稱之醫師、中醫師及牙醫師。而「所屬」者自當解釋爲受該醫療機構僱用、管理、監督之醫事人員。復按僱用人對於受僱人負有選任及監督之義務，若未盡選任、監督之責，則受僱人因執行職務，不法侵害他人權利時，僱用人須與行爲人負連帶損害賠償責任[12]。故醫療機構對於其所僱用之醫事人員，負有在僱用之初的「選任義務」，及僱用後的「監督義務」。

因此，在醫事人員的選任上，醫療機構本即應依上開醫療法及相關醫事法規，負有僱用領有合格專門職業證書人員之義務，故本案受處分之醫療機構主張許姓醫師乃具有醫療專業之合格醫師，其養成過程中已經建立相關醫療倫理之觀念，在一般社會通念下應能遵循醫學倫理從事醫療行爲等辯詞，僅足以說明已盡選任之義務，然尚不足以據此免除「監督義務」。醫療機構若對其所屬醫事人員未盡監督，致使所僱用之醫事人員執行業務時，發生違背各該醫事專門職業法規情事者，依醫療法第 103 條第 1 項第 1 款之規定，得處以處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下之罰鍰，足證此項監督義務乃醫療機構基於醫療法上所定應履行之公法上義務。

(二) 個別醫事人員違法行爲與醫療機構監督義務之關係

「監督」係指對於勞務之實施方式、時間及地點加以指示或安排，在實務上認僱用人有此監督權即足，並不必然行使；受僱人的勞務提供，雖具備職業性專長，例如醫院僱用醫師治療病患，對於醫師之實施診療，雖僅限於原則指示，亦爲僱用人之監督[13]。然受僱人因個人利用執行業務之機會，從事違法行爲，導致損害時，醫療機構對此是否應連帶負責？在學

[12] 請參閱民法第 188 條第 1 項規定。

[13] 參孫森焱，民法債篇總論，修訂九版，79 年 10 月，自版，頁 217。

理上向來有過失責任說、中間責任說及無過失責任說之別，以民法侵權行爲僱用人責任立法例爲例，認僱用人之過失係因選任及監督受僱人時未盡相當之注意，並非因爲對於受僱人具體加害行爲具有故意、過失，即採中間責任說之立場。雖醫療法第 82 條第 2 項規定醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失爲限，負損害賠償責任，然其立法目的在於排除醫療行爲適用消費者保護法無過失責任之適用[14]，並無礙於上揭民事責任歸責之結構。

因民事採中間責任說，故受僱人不法侵害他人權利時，即推定僱用人對於受僱人之選任及監督有過失，此爲舉證責任之倒置，並允許僱用人舉證其選任及監督受僱人執行職務，已盡相當之注意，或證明其選任監督之過失與損害之發生無因果關係，即縱加以相當之注意，仍不免發生損害，而得主張免責。在實務上對於僱用人之證明免責事項，採取嚴格立場，即便受僱人之職業技能獲得行政機關認定，其人之詳愼或疏忽，仍然屬於僱用人之監督範圍，僱用人如漫不加察，任用性情疏忽之人執行業務，即有過失。[15]由此觀之，醫療機構對於所屬醫事人員執行相關醫療業務時所應負之監督義務，除涵蓋各醫事專門職業法規外，尙及於對於個別醫事人員執行業務之具體狀態，若形式上訂有相關執行業務規範，但實際並未有何具體防制之監督措施或行爲，致使個別醫事人員於執行業務時從事違法行爲，應難認僱用之醫療機構對之已盡相當監督之責。

三、行政罰上故意、過失之「認定」與「推定」

(一) 行政罰之責任條件—故意、過失

行政罰乃爲維持行政之秩序，達成國家行政目的，對於違反行政上義務者，所科之制裁，又稱之爲秩序罰。在行政罰法制定前，司法實務認爲行政罰不以故意或過失爲責任條件，一有違反行政法上義務之行爲，即得加以處罰。直至司法院釋字第 275 號解釋改採「不以出於故意爲必要，仍須以過失爲其責任條件」。迄至行政罰法制定，改採故意或過失爲其責任條件，其立法理由乃在體現現代國家基於「有責任始有處罰」之原則，對於違反行政法上義務之處罰，應以行爲人主觀上有可非難性及可歸責性爲前提，亦即該法第 7 條第 1 項所定：違反行政法上義務之行爲非出於故意或過失者，不予處罰。

所稱「故意」，係指對於違反行政法上義務之構成要件事實，明知並有意使其發生，或預見其發生而其發

[14] 參最高法院 97 年台上字第 741 號民事判決。

[15] 參最高法院 18 年上字第 2041 號判例；孫森焱前揭著，頁 220。

生並不違背其本意而言。其判斷標準，乃行爲人之「明知」、「預見」等認識範圍，原則上均以「違反行政法上義務之構成要件事實」爲準，至於有無違法性之認識，則非所問。又所謂「過失」，係指對於違反行政法上義務之構成要件事實之發生，雖非故意，但按其情節應注意、能注意而不注意，或雖預見其能發生而確信其不發生而言。其注意程序之判斷標準，原則上以社會通念認係謹愼且認眞之人爲準，但如依法行爲人應具備特別知識或能力者，則相應地提高其注意標準；至其注意範圍，原則上以「違反行政法上義務之構成要件事實」爲其範圍，此從相關法規明文規定可知，如欠缺相關法規明文規定，則宜從「預見可能性」觀察，視該「違反行政法上義務之構成要件事實」是否客觀上可得認識而定其應注意範圍。[16]

(二) 故意、過失之推定與推定過失

學理上行政罰責任型態有三：故意、過失及推定責任。而所謂推定責任通常係指「推定過失責任」，亦即行爲人不能舉證證明其無可歸責時，應認爲有過失，係關於舉證責任之規定，行爲人原則上受過失之推定，但許其以無可歸責之反證加以推翻[17]。

我國行政罰法除將故意、過失明定爲責任條件外，並未採取「推定過失」之型態，行政罰法第 7 條第 2 項固規定：「法人、設有代表人或管理人之非法人團體、中央或地方機關或其他組織違反行政法上義務者，其代表人、管理人、其他有代表權之人或實際行爲之職員、受僱人或從業人員之故意、過失，推定爲該等組織之故意、過失。」其中所謂「推定」，依立法理由之意旨，乃爲釐清以「法人」、設有代表人或管理人之「非法人團體」、「中央或地方機關」或「其他組織」作爲課以行政罰之主體時，其故意、過失認定之標準，除該等組織本身即可認定有故意、過失外，其代表人、管理人、其他有代表權之人或實際行爲之職員、受僱人或從業人員等自然人之故意、過失，則推定該等組織之故意、過失。換言之，對於上開組織之人員是否該當故意、過失亦應由國家負舉證責任。

依上開分析，本件提起爭議審議之醫療機構對於許姓醫師之前揭違法行爲，故得依「推定」之法理，舉證已就醫師之選任及執行相關醫療業務時已負監督義務而主張免責，惟按司法實務之見解，若僅以所聘僱之醫師

[16] 參法務部民國 96 年 1 月 12 日法律決字第 0950045522 號函釋。

[17] 參吳庚，行政法之理論與實用，增訂 7 版，2001 年 8 月，三民書局，頁 443。

已具有專業醫師資格，主觀信賴其專業養成中已經建立相關醫療倫理之觀念，推論醫師應能遵循醫學倫理，而欠缺對於所聘僱醫師具體醫療行過程中監督，尚難認爲已達充分舉證之程度。縱然如此，在舉證的次序上，對於上開醫療機構是否該當故意、過失，仍先應由國家即健保局負舉證之責，待證事實應係該醫療機構在申報醫療費用時，使用許姓醫師前揭「形式合法但實質虛僞」之醫療資料乙事上，是否存在故意或過失。

惟健保局一則以該醫療機構未盡醫療法第 18 條第 1 項前段、第 57 條督導責任，任由許姓醫師未依各該醫事專門職業法規(醫師法)執行業務，並以其他不正當行爲或以虛僞之證明、報告或陳述，申報醫療費用，認定有過失。他方面又依行政罰法第 7 條第 2 項規定，將許姓醫師前揭故意之違法行爲，推定爲該醫療機構之故意、過失，導致在理由構成上發生論理上的矛盾，究竟該醫療機構受罰之責任條件係因自己未盡監督義務之過失？抑或是自所聘僱醫師故意行爲轉換而來？究竟是故意？還是過失？健保局縱對於違法事實未能明確釐清，理由構成上亦未充分說明，惟不影響該醫療機構之可歸責性。

反觀爭審會審定理由，明確點出本件申請爭議審議之醫療機構所以須負責任原因，在於該醫療機構對於許姓醫師前開違法醫療行爲，長期未盡注意、監督之義務，雖設置有「病人安全委員會」，訂有「醫療標準作業流程之建立與監測」機制，卻未能發揮應有之功效，導致許姓醫師得以於二年間多次得逞，認定「過失」在於該醫療機構對於其所僱用之醫事人員未盡監督義務，且對於得以防止違法情事發生之內部機制，未能積極具體落實，長期疏於管理，致使用前揭不實醫療之資料申報並領取醫療費用，而違反健保法第 72 條前段及全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 67 條第 1 項第 2 款規定。依前揭分析，在論證及理由構成上較能切合該法律要件。

肆、結論

依前開討論約略可得以下幾點結論：一、醫療機構對於其所僱用之醫事人員，負有選任及監督之責。且此項監督義務並不應以僱用合格專門職業人員而滿足，醫療機構對於僱用後的實際執行業務行爲，仍應爲必要之監督。二、若醫療機構疏於監督，導致僱用之醫事人員得以利用職務機會從事違反行爲，民事上應負侵權行爲之連帶賠償責任，在行政法上則須受不利益之行政處分。三、若醫療機構使用該違法醫療行爲所生之醫療資料，申報醫療費用，因按其情節應注意、能注意而不注意，或雖預見其能發生而確信其不發生而該當過失，自生健保法第 72 條前段及全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第 67 條第 1 項第 2 款規定之法律效果即得停止

特約。此項結論，在集團化、大型化發展的醫療產業趨勢，自有其正面導向的意義，除避免有限的健保資源不會因不法之徒的貪念下，發生不必要的浪費，同時也揭示醫療機構營運除了不斷追求獲利、擴張之外，仍必須堅守醫療的本質即保障病患權益，善盡實際監督之責。

全民健康保險血栓溶解劑在缺血性腦中風之給付規定(Ⅰ)–使用條件限制的探討

Payment Regulation of Thrombolytic Agents for Ischemic Stroke in National Health Insurance, Taiwan (I) -An Evaluation of Limitation of Inclusive and Exclusive Criteria

陳偉熹

長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院神經科系腦血管科主任

長庚大學醫學院助理教授

財團法人中華民國消費者文教基金會高屏分會委員

摘　要

血栓溶解劑是指可以分解血塊的藥品，醫療目的是維持器官中血流暢通。目前在我國唯一被核准上市使用在缺血性腦中風之血栓溶解劑爲組合組織血漿素原活化劑。由於缺血性腦中風沒有特定治療之方法，血栓溶解劑之開放讓醫療消費者和醫療提供者寄予厚望；中央健康保險局站在行政管理之角色亦必須爲高出血併發症之風險嚴格把關，抑制濫用。在使用血栓溶解劑之前爲了安全起見，必須先通過二十八個排除條件和三個收納條件，符合條件者才能使用。但是嚴格的排除條件相對地剝奪醫療消費者接受醫療的權利，也因此發生多起對排除條件之認知有差異的司法訴訟。因此，藥品給付規定之條文內容必須清楚和合理，讓醫療消費者、醫療提供者、行政管理者、法律工作者互相之間的認知趨向一致。在分析血栓溶解劑藥品給付規定中使用限制條件後，基本上全民健康保險之血栓溶解劑藥品給付規定與美國食物暨藥品管理局及美國醫學界之建議大致相同，唯有三項條文的內容可能存在認知差異，分別爲臨床嚴重程度、臨床上恢復速度和程度及其他狀況之項目；其差異主要原因是文字解釋和規範不確定，與疾病狀況裁量範圍過於擴大。因此，建議部份修改這三條條文之內容，讓各方面認知更接近，減少歧見，醫療才能正常發展。然而，面對日漸增多的研究結果和人民需求，中央健康保險局在血栓溶解劑給付規定必須有彈性的處理，才能應付時代的挑

戰。

關鍵詞：血栓溶解劑、組合組織血漿素原活化劑、缺血性腦中風、出血併發症、藥品給付規定、中央健康保險局、醫療消費、醫療提供、醫療權利、司法訴訟、排除條件

壹、缺血性腦中風和血栓溶解劑

在血管內皮細胞中有一種絲氨酸蛋白酶(serine protease) ，稱爲組織血漿素原活化劑(tissue plasminogen activator)，如同尿激酶(urokinase)它可以將血液中之血漿素原(plasminogen)活化爲血漿素(plasmin)，血漿素爲一種強力纖維之分解劑，可以將含有纖維(fibrin)的化合物分解。在血塊形成後導致血管產生阻塞時，血漿素可以分解含有纖維的血塊，讓血管內血流恢復暢通。然而，纖維分解之特性亦會引起出血併發症。由於科技發達，組織血漿素原活化劑可以利用基因工程大量合成和製造，稱爲組合組織血漿素原活化劑(recombinant tissue plasm inogen a ctivator, rt-PA)。在藥理學上，rt-PA [1]、尿激酶等稱爲血栓溶解劑(thrombolytic agent)。

臨床醫學研究證明 rt-PA 在缺血性腦中風發生三小時內予以靜脈注射，在高度選擇之病人群中於三個月後整體進步之配對比例(Odd ratio) 爲 1.7-2.1[2]。然而在接受 rt-PA 之病人其症狀性出血爲 6.4%，遠較沒有接受之病人 0.6%高[2]。目前，靜脈注射 rt-PA 漸漸成爲治療急性期缺血性腦中風之主流[3-4]。由於 rt-PA 是目前在我國唯一被核准上市治療缺血性腦中風之血栓溶解藥品(表一)，在缺血性腦中風並無任何治療方法之時，rt-PA 當然會被病人/家屬和醫事人員寄予厚望，但是鑑於本項藥品亦會引起較高之出血併發症，增加治療風險、延長住院時間、耗費醫療資源，在行政管理上亦必須嚴謹把關。因爲本項藥品之治療有時間限制，且須不符合排除條件，亦因此容易引起醫療爭議 [5-7]，特別是全民健康保險藥品給付規定之限制條件，在臺灣亦有類似司法訴訟 [8-13] 。

因此，中央健康保險局在本項藥品之給付規定的條文，尤其是限制條件的內容[14]，必須清楚、合理且合法，才不會引起醫療、行政管理和法律之間認知之誤差過大。本文之目的是探討本項藥品之給付規定的條文，其內容對在醫療、行政管理和法律之間是否有爭議性之誤差存在，並且提出修正之建議。

貳、血栓溶解劑之登記許可證

應用在缺血性腦中風之血栓溶解劑，在美國是於 1996 年 6 月 18 日由聯邦食物和藥品管理局核准登記之 Alteplase (Activase®)，由 Genentech, Inc.生產[15]。Alteplase 在 1988 年 4 月 25 日由臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司申請並核准登記(衛署藥輸字第 016526 號)，適應症爲「急

性冠狀動脈栓塞的血栓溶解、急性大片肺栓塞」，屬於醫師處方藥，於 2002 年 12 月 4 日註銷[16]。在 2002 年 11 月 15 日更改適應症爲「急性冠狀動脈栓塞之血栓溶解、急性大片肺栓塞、急性缺血性中風之血栓溶解」(衛署菌疫輸字第 000743 號)，仍然屬於醫師處方藥，有效期至 2013 年 4 月 25 日[17]。

一、美國查驗登記

在美國申請查驗登記所使用之資料，是經過由美國國家科學院領導的二個第二期臨床試驗研究[18-19]，及二個跨國、跨中心之第三個臨床試驗研究[2]所組成。另外，歐洲缺血性腦中風合作研究供作參考[15]。

由於藥品之適應症及禁忌、警告與注意事項是依據申請查驗登記之資料，因此，了解當時試驗研究中收納和排除條件對我國藥品給付規定的內容和意義有實質助益。

(一) 第一個臨床研究-第二期臨床試驗研究[18]

1. 收納條件：(1)發生在 90 分鐘以內的缺血性腦中風；(2)18-80 歲成年人；
2. 排除條件：(1)在睡醒後就發現; (2)只有感覺異常或失調症；(3)在治療前電腦斷層證明有腦出血；(4)電腦斷層雖然正常，但是臨床表現懷疑爲蜘蛛網下出血；(5)懷孕；(6)正接受抗凝血治療或凝血酶時間大於 15 秒；(7)血小板數目少於 100,000/立方釐米或有出血質；(8)最近十四天內有外傷或重大手術；(9)最近二十一天內有胃腸道或泌尿道出血；(10)最近七天內有進行腰椎穿刺或在無法壓迫點處有動脈穿刺；(11)治療前收縮壓大於 200 水銀柱或舒張壓大於 120 水銀柱；(12)三個月內曾發生腦出血或缺血性腦中風；(13)其他會影響本研究之嚴重疾病；(14)無法完成告知同意。在研究進行中由於發生二件重大事件-嚴重出血，故又再增加二項爲(15)平均動脈血壓大於 133 水銀柱；和(16)近期有穿心肌栓塞和有心包膜炎之證據(表一)。
3. 病人組 National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS)：4 分-24 分；中間數 17±7 分。

(二) 第二個臨床研究-第二期臨床試驗研究[19]

1. 收納條件：(1)發生在 90-180 分鐘以內的缺血性腦中風；(2)18-80 歲成年人；
2. 排除條件：與第一個臨床研究相同原來 14 的項和另外追加的 2 項，即平均動脈血壓大於 133 水銀柱，和近期有穿心肌栓塞和有心包膜炎之證據。
3. 病人組 NIHSS：8 分-19 分；中間數 12 分。

(三) 第三個臨床研究-第三期臨床試驗研究第一部份[2]

1. 收納條件：(1)發生在 180 分鐘以內的缺血性腦中風；(2)18-80 歲成年人；(3)發作時間清楚；(4)NIHSS 不正常；(5)電腦斷層檢查沒有顱內出血；(6)完成告知同意。
2. 排除條件：(1)在臨床上快速恢復；(2)在中風初期症狀有癲癇；(3) 曾經有腦出血病史；(4) 血糖低於 50 mg%或高於 400 mg%；(5)臨床上有蜘蛛網下出血之徵候；(6)正接受抗凝血治療或凝血酶時間大於 15 秒；(7)血小板數目少於 100,000/立方釐米；(8)最近十四天內有接受重大手術；(9)最近二十一天內有胃腸道或泌尿道出血；(10)最近七天內有進行在無法壓迫點處有動脈穿刺；(11)治療前收縮壓大於 185 銀柱或舒張壓大於 110 水銀柱；(12)三個月內曾發生缺血性腦中風或嚴重頭部外傷；(13)血壓必須透過積極處理才能夠在控制當中(表一)。

表一：我國核准登記之組織血漿素原活化劑藥品

	許可證字號	有效日期	英文品名	申請商	適應症
1	衛署藥輸字第 016526 號	已註銷 92/04/25	ACTILYSE INJECTION	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司	急性冠狀動脈栓塞的血栓溶解、急性大片肺栓塞
2	衛署藥輸字第 017990 號	已註銷 94/05/09	ACTILYSE INJECTION 20MG	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司	急性冠狀動脈栓塞的血栓溶解
3	衛署藥輸字第 022354 號	102/12/15	CLEXANE INJECTION	賽諾菲安萬特股份有限公司	治療深部靜脈血栓、與ＡＳＰＩＲＩＮ併用以治療不穩定狹心症及非Ｑ波之急性心肌梗塞。適用於年齡 75 歲以下，腎功能(Ccr)大於 60 ml/min，ST-波段升高的急性心肌梗塞的病患，不論患者隨後是否接受冠狀動脈血管成形術，皆可與血栓溶解劑併用
4	衛署藥輸字第 025126 號	103/12/10	Arixtra 2.5mg/0.5ml solution for injection ,pre-filled Syringe	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	預備接受骨科下肢手術(髖骨骨折，膝關節或髖關節置換手術)之靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)患者發生靜脈血栓栓塞事件(VTE)。治療 ST 段升高型心肌梗塞(STEMI)的急性冠狀症候群，藉以預防使用血栓溶解劑治療或原先即不準備接受任何其它型式之再灌流治療的患者發生死亡和心肌再度梗塞。
5	衛署菌疫輸字第 000714 號	101/05/27	METALYS E INJECTION	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司	用於急性心肌梗塞之血栓溶解治療。
6	衛署菌疫輸字第 000743 號	102/04/25	ACTILYSE INJECTION	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司	急性冠狀動脈栓塞之血栓溶解、急性大片肺栓塞、急性缺血性中風之血栓溶解。
7	衛署菌疫輸字第 000744 號	104/05/09	ACTILYS E INJECTION 20MG	臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司	急性冠狀動脈栓塞之血栓溶解、急性大片肺栓塞、急性缺血性中風之血栓溶解。

3. 病人組 NIHSS：1 分-37 分；中間數 14 分。

(四) 第三個臨床研究-第三期臨床試驗研究第二部份[2]

1. 收納條件：與第一部份相同。
2. 排除條件：與第一部份相同。
3. 病人組 NIHSS：2 分-37 分；中間數 14 分。

二、臺灣查驗登記

在臺灣研究新藥查驗登記，是由國外原廠提供當地查驗登記核准之全部資料外，另外提供本地銜接性研究之完成報告送審查[1]。

參、中央健康保險局對血栓溶解劑應用在缺血性腦中風之規定

一、藥品給付規定條文

在全民健康保險藥品給付規定第二章第五節記載及說明血栓溶解劑使用和給付之規定，分爲應用在不含腦血管之血栓和急性缺血性腦中風二種情況。在應用於「急性缺血性腦中風」時之規定共有四項(2.5.2)[20]，分別爲：

2.5.2.1 限急性缺血性腦中風三小時內使用。

2.5.2.2 使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。

2.5.2.3 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查(含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」之條件[21](附表一)。

2.5.2.4 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 r-TPA (Actilyse) 申請表(急性缺血性腦中風病患用)」[22]，並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層(或磁振造影檢查)與 NIHSS。

二、規定分析

本節藥品給付規定有下列四種特色，分別爲：

(一) 有時效限定的疾病適應症

使用在缺血性腦中風病人時，其發病至注射治療的時間必須在三小時以內，超過三小時則不符合給付規定，屬於有時效限定的疾病適應症使用。時間的限制，是由於在醫學研究當中，證實在發病後三小時內接受注射治療，是屬於可接受的安全範圍，效益高於風險。

(二) 有人員專業和設施的限制性

在使用血栓溶解劑在缺血性腦中風病人時，必須有神經內、外科專科醫師之人員，和加護病房或同等設施的場地，共二項人員專業和設施的限

[1]藥事法第 39 條「製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方 法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」。

制性。人員和設施的要求，目的是增加診斷正確率，也減少不當使用的發生率。同時若發生不良反應時，被保險人亦在良好的醫療環境之下獲得充分及有效的醫療照顧。

(三) 成立條件中必須先確認符合收納條件(即收案條件)及不符合排除條件

若要本藥品規定成立，在使用血栓溶解劑之前，病人之狀況除了符合三個收納條件之外，亦必須不符合所列舉的二十八個排除條件。嚴謹的成立要件主要是由於本藥品在使用後會帶來嚴重不良反應的風險，尤其是出血事件。

(四) 事前不用審查，事後補交資料

由於使用血栓溶解劑是屬於危急事件，爲維護被保險人之利益，故授權醫療人員以專業判斷，被保險人是否有應使用血栓溶解劑的正確性和必要性，然後在事後交付評估資料審查。

肆、臨床應用血栓溶解劑使用條件限制之爭議

雖然在血栓溶解劑在缺血性腦中風使用的給付規定只有四項，但是卻有發生六起有相關的司法訴訟[8-13]，且亦引起臺灣腦中風學會熱烈討論，足以代表本給付規定隱藏不少矛盾；而在美國亦有類似的情形[5-7]。爲了避免再度發生司法爭議，浪費社會成本，減少醫病關係惡化，有必要找出徵結，提出討論並且設法解決。

在缺血性腦中風使用血栓溶解劑時，依藥品給付規定相關項目發生之給付有關的爭議，內容可以分爲三大類，分爲是使用條件之限制、設備條件之限制、和醫療費用申報之限制。本文重點是探討使用條件之限制，而設備條件之限制和醫療費用申報之限制不在本文論述。

使用條件之限制是指在本給付規定中有積極性或消極性限制使用血栓溶解劑的規定，在給付規定第三項揭示使用血栓溶解劑之收納和排除條件，記載在「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」(附表一)。給付規定中的三個收納條件，在實質上也可歸爲積極排除條件，即當病人並非中風時間明確在 3 小時內並已完成各項檢查、腦部電腦斷層沒有顱內出血、和年齡在 18 歲到 80 歲之間時，立即予以排除在使用之外。當病人符合三個收納條件時，再檢視並無二十八個消極排除條件時，血栓溶解劑使用之成立要件則成立。至於是否符合給付規定，仍然必須符合另外三項給付規定之條件。

使用限制有法律上、行政上、經濟上、醫學上和倫理/道德之目的，本給付規定的限制主要是醫學上的限制。醫學上限制之理由爲使用之結果所產生的風險高於或等於利益、或利益只有稍爲高於風險(圖一)。爰此血栓溶解劑只被允許適用在經過嚴格篩選後之病人，希望盡量增加相對利益之可能性。然而，由於必須嚴格篩選病人

附表一：全民健康保險血栓溶解劑藥品給付規定「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」

一、收案條件
- 臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在3小時內並已完成各項檢查。
- 腦部電腦斷層沒有顱內出血。
- 年齡在18歲到80歲之間。

二、排除條件
- 輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過3小時或症狀發作時間不明。
- 輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如NIHSS<6分)
- 臨床（例如NIHSS>25分）及/或適當之影像術評估爲嚴重之中風(電腦斷層大於1/3中大腦動脈灌流區之低密度變化)。
- 中風發作時併發癲癇。
- 最近3個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。
- 過去曾中風且合併糖尿病。
- 中風發作前48小時內使用heparin，目前病人活化部分凝血酶原時間(aPTT)之值過高。
- 血小板<100,000/mm^3。
- 活動性內出血。
- 顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤。
- 收縮壓>185mmHg或舒張壓>110mmHg，或需要積極的治療(靜脈給藥)以降低血壓至前述界限以下。
- 血糖<50mg/dl或>400mg/dl。
- 目前或過去6個月內有顯著的出血障礙、易出血體質。
- 病人正接受口服抗凝血劑，如warfarin sodium(INR>1.3)。
- 中樞神經系統損害之病史(腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術)。
- 懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。
- 嚴重且未被控制的動脈高血壓。
- 過去10天內曾動過大手術或嚴重創傷(包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷)、最近頭部或顱部曾發生創傷。
- 過久的或創傷性的心肺復甦術(超過2分鐘)、分娩、過去10天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺(如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺)。
- 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓(食道靜脈曲張)及急性肝炎。
- 出血性視網膜病變，如糖尿病性(視覺障礙可能爲出血性視網膜病變的指標)或其他出血性眼疾。
- 細菌性心內膜炎，心包炎。
- 急性胰臟炎。
- 最近3個月內曾患胃腸道潰瘍。
- 動脈瘤，靜/動脈畸形。
- 易出血之腫瘤。
- 對本藥之主成分或賦型劑過敏者。
- 其他(例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者)。

圖一：美國腦中風醫學會對處置/治療的效力之建議

級數(Class)	利益和風險	建議
第I級	利益>>>風險	處置/治療應該執行
第IIa級	利益>>風險	執行處置/治療是合理的；需要更多針對議題之客觀焦點研究
第IIb級	利益≧風險	可以考慮執行處置/治療；需要更多針對議題之客觀廣泛研究
第III級	利益≦風險	由於處置/治療並沒有幫助或有害，故不需要執行

，則將置被排治療之病人於風險當中，排除條件因而會被挑戰與質疑，故必須明確和有充份醫學證據支持。

因此，積極和消極排除條件是使用限制上相關爭議最重要的原因[5-7]，因爲它們決定病人在限定時間內到達醫療場所時，是否符合血栓溶解劑治療之成立要件。至於病人抵達醫療場所時間在 2 至 3 小時，由於時間緊迫而無法完成所有必需檢查致無法接受血栓溶解劑治療，則是醫院行政作業方面之問題，並非給付規定所相關，此時間行政作業之問題並非本研究的範圍，故不在本文中討論，合先敘明。

伍、臨床應用血栓溶解劑使用條件之限制爭議之分析

藥品之使用是依據適應症，但是若有禁忌、警告、注意事項等之情況存在時，則應該視情況排除使用。適應症和禁忌、警告、注意事項等，在藥品申請登記查驗或展延專利期時便充份揭露，亦刊載在仿單之上[2]。當我國血栓溶解劑給付規定之排除條件與藥品申記登記查驗或展延專利期時所報告者應相同，若有差異時，貿然予以排除在使用之外，必須要有明確之資料佐證其必要性和合理性。今比較血栓溶解劑在美國查驗登記、我國查驗登記、和我國中央健康保險局三者中排除條制，找出差異之處。

一、美國查驗登記

在美國申請查驗登記，是依據 National Institute of Neur ological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group 跨醫學中心合作研究之結果呈報[2,23][3]，在該研究結果中消極排除條件共有十三個，包括(1)在臨床上快速恢復；(2)在中風初期症狀有癲癇；(3)曾經有腦出血病史；(4)血糖低於 50 m g%或高於 400 mg% ；(5)臨床上有蜘蛛網下出血之徵候；(6)正接受抗凝血治療或凝血酶時間大於 15 秒；(7)血小板數目少於 100,000/ 立方釐米；(8)最近十四天內有接受重大手術；(9)最近二十一天內有胃腸道或泌尿道出血；(10)最近七天內有進行在無法壓迫點處有動脈穿刺；(11)治療前收縮壓大於 185 銀柱或舒張壓大於 110 水銀柱；(12)三個月內曾發生缺血性腦中風或嚴重頭部外傷；(13)血壓必須透過積極處理才能夠在控制當中。而收納條件共有五個，包括(1)發生在 180 分鐘以內的缺血性腦中風；(2)18-80 歲成年人；(3)發作

[2] 藥事法第 75 條「藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載左列事項：一、廠商名稱及地址。二、品名及許可證字號。三、批號。四、製造日期及有效期間或保存期限。五、主要成分含量、用量及用法。六、主治效能、性能或適應症。七、副作用、禁忌及其他注意事項。八、其他依規定應刊載事項。前項第四款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者，不在此限。」。

[3]美國聯邦食物暨藥品管理局對 Activase 之臨床資料審查共有二個部份，Clinical Review I 和 Clinical Review II，在該局網站皆有提供。From: http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/ TherapeuticBiologicApplications/ucm080430.htm (最後閱覽日期：2010/09/11)。

時間清楚；(4)NIHSS 不正常；(5)電腦斷層檢查沒有顱內出血，並且完成告知同意。

在美國申請查驗登記核准報告書中，審查員記錄十四個排除條件[23]，包括(1)在臨床上快速恢復；(2)電腦斷層有腦出血之證據；(3)臨床上有蜘蛛網下出血之徵候；(4)哺乳或懷孕之婦女；(5)血小板數目少於 100,000/立方釐米，原凝血酶時間>15 秒、48 小時內使用肝素且部份凝血素時間不正常、或病人正使用口服抗凝血藥品；(6)最近十四天內有接受重大手術，三個月內曾發生嚴重頭部外傷；(7)最近二十一天內有胃腸道或泌尿道出血；(8)最近七天內有進行在無法壓迫點處有動脈穿刺，或腰椎穿刺；(9)治療前收縮壓大於 185 銀柱或舒張壓大於 110 水銀柱；(10)三個月內曾發生腦中風，曾經有腦出血病史；(11)嚴重疾病影響研究；(12)血糖低於 50 mg%或高於 400 mg% ；(13)臨床有心肌梗塞或心肌梗塞後內包膜炎；(14)在中風初期症狀有癲癇。

二者幾乎相同，只有增加哺乳或懷孕之婦女、48 小時內使用肝素且部份凝血素時間不正常、最近七天內有腰椎穿刺、臨床有心肌梗塞或心肌梗塞後內包膜炎等四項在申請查驗登記時增加。

二、Actilyse®仿單禁忌症(繁體中文版)

Actilyse®仿單[17]上之禁忌症包括有：

(一) 一般性禁忌症：

* 目前或過去六個月內有顯著的出血障礙、易出血體質
* 病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium (INR＞1.3)
* 中樞神經系統損害之病史(腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術)
* 懷疑或經證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史
* 嚴重且未被控制的動脈高血壓
* 過去 10 天內曾動過大手術或有嚴重創傷(包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷)、最近頭部或顱部曾發生創傷
* 過久的或創傷性的心肺復甦術(超過 2 分鐘)、分娩、過去 10 天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺(如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺)
* 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓(食道靜脈曲張)及急性肝炎
* 出血性視網膜病變，如糖尿病性(視覺障礙可能爲出血性視網膜病變的指標)或其他出血性眼疾
* 細菌性心內膜炎，心包炎
* 急性胰臟炎
* 最近三個月內曾患胃腸道潰瘍
* 動脈瘤，靜/動脈畸形
* 易出血之腫瘤

(二) 過敏

* 對本藥之主成份 alteplase 或賦型劑過敏者

(三) 其他禁忌

* 輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過 3 小時或症狀發作時間不明

* 輸注本藥前，急性缺血性中風的症狀已迅速改善或症狀輕微
* 臨床(例如 NIHSS＞25)及/或適當之影像術評估爲嚴重之中風
* 中風發作時併發癲癇
* 最近三個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷
* 過去曾中風及合併糖尿病
* 中風發作前 48 小時內使用 heparin，目前病人活化部份凝血酶原時間之值過高
* 血小板少於 100,000/mm3
* 活動性內出血
* 顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤
* 收縮壓＞185mmHg 或舒張壓＞110mmHg，或需要積極的治療(靜脈給藥)以降低血壓至前述界限以下
* 血糖＜50mg/dL 或＞400mg/dL

(四) 年齡

* 不適用於治療孩童及未滿十八歲之青少年或超過八十歲之老人的急性中風

三、全民健康保險藥品給付規定

中央健康保險局對 Actilyse®藥品給付規定共有二十八個消極排除條件和三個收納條件[21]，大致上內容與 Actilyse(r)仿單只有些許不同，分別爲(附表一)：

1. 收納條件
   * 臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在 3 小時內並已完成各項檢查
   * 腦部電腦斷層沒有顱內出血
   * 年齡在 18 歲到 80 歲之間
2. 排除條件
   * 輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過 3 小時或症狀發作時間不明。
   * 輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<6 分)
   * 臨床(例如 NIHSS>25 分)及/或適當之影像術評估爲嚴重之中風(電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化)
   * 中風發作時併發癲癇
   * 最近 3 個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷
   * 過去曾中風且合併糖尿病
   * 中風發作前 48 小時內使用 heparin，目前病人活化部分凝血酶原時間之值過高
   * 血小板<100,000/mm3
   * 活動性內出血
   * 顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤
   * 收縮壓>185mmHg 或舒張壓>110mmHg，或需要積極的治療(靜脈給藥)以降低血壓至前述界限以下
   * 血糖<50mg/dl 或>400mg/dl
   * 目前或過去 6 個月內有顯著的出血障礙、易出血體質
   * 病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium（INR>1.3）

* 中樞神經系統損害之病史（腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術）
* 懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。
* 嚴重且未被控制的動脈高血壓
* 過去 10 天內曾動過大手術或嚴重創傷(包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷)、最近頭部或顱部曾發生創傷
* 過久的或創傷性的心肺復甦術(超過 2 分鐘)、分娩、過去 10 天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺(如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺)
* 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓(食道靜脈曲張)及急性肝炎
* 出血性視網膜病變，如糖尿病性(視覺障礙可能爲出血性視網膜病變的指標)或其他出血性眼疾
* 細菌性心內膜炎，心包炎
* 急性胰臟炎
* 最近 3 個月內曾患胃腸道潰瘍
* 動脈瘤，靜/動脈畸形
* 易出血之腫瘤
* 對本藥之主成分或賦型劑過敏者
* 其他(例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者)

四、比較排除條件之差異點

比較美國申請藥品登記查驗資料、仿單和我國全民健康保險之藥品給付規定，三者之排除條件的內容大致相同，但是仍然有些許差別，整理如下(表二)：

(一) 三者完全相同有十三項，包括(1)在中風初期症狀有癲癇；(2)曾經有腦出血病史；(3)血糖低於 50 mg%或高於 400 mg%；(4)臨床上有蜘蛛網下出血之徵候；(5)血小板數目少於 100,000/ 立方釐米；(6)治療前收縮壓大於 185 銀柱或舒張壓大於 110 水銀柱；(7)三個月內曾發生缺血性腦中風或嚴重頭部外傷；(8)血壓必須透過積極處理才能夠在控制當中。而收納條件共有五個，包括(9)發生在 180 分鐘以內的缺血性腦中風；(10)18-80 歲成年人；(11)發作時間清楚；(12)電腦斷層檢查沒有顱內出血；(13)完成告知同意。

(二) 三者完全不相同之項目如下：

1. 只在美國原始研究和查驗登記中有記載者共有三項，分別爲哺乳或懷孕之婦女、48 小時內使用肝素且部份凝血素時間不正常、和最近七天內有腰椎穿刺。
2. 只在 Actilyse®仿單和全民健康保險藥品給付規定有記載者共有十項，分別爲中樞神經系統損害之病史、最近頭部或顱部曾發生創傷、嚴重肝病及急性肝炎、出血性視網膜病變，如糖尿病性或其他出血性眼疾、細菌性心內膜炎、急性胰臟炎、動脈瘤，靜/動脈畸形、易出血之腫瘤、過久的或創傷性的心肺復甦術(超過 2 分鐘)、分娩。

表二：美國原始研究和查驗登記、Actilyse®仿單、中央健康保險局藥品給付規定之互相類同和差異處

項目	美國原始研究和查驗登記	仿單	全民健康保險藥品給付規定
第一部份：完全相同項目			
(1)在中風初期症狀有癲癇；(2)曾經有腦出血病史；(3)血糖低於 50 mg%或高於 400 mg%；(4)臨床上有蜘蛛網下出血之徵候；(5)血小板數目少於 100 ,000/立方釐米；(6)治療前收縮壓大於 185 銀柱或舒張壓大於 110 水銀柱；(7)三個月內曾發生缺血性腦中風或嚴重頭部外傷；(8)血壓必須透過積極處理才能夠在控制當中。而積極排除條件共有五個，包括(9)發生在 180 分鐘以內的缺血性腦中風；(10)18-80 歲成年人；(11)發作時間清楚；(12)電腦斷層撿查沒有顱內出血；(13)完成告知同意[1]。			
第二部份：完全不相同項目			
哺乳或懷孕之婦女	√		
48 小時內使用肝素且部份凝血素時間不正常	√		
最近七天內有腰椎穿刺	√		
中樞神經系統損害之病史		√	√
最近頭部或顱部曾發生創傷		√	√
嚴重肝病及急性肝炎		√	√
出血性視網膜病變，如糖尿病性或其他出血性眼疾		√	√
細菌性心內膜炎		√	√
急性胰臟炎		√	√
動脈瘤，靜/動脈畸形		√	√
易出血之腫瘤		√	√
過久的或創傷性的心肺復甦術(超過 2 分鐘)		√	√
分娩		√	√
嚴重疾病	√		
其他(例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者)			√

第三部份： 項目相同只是文字表面有差異

中風病史和糖尿病		過去曾中風<u>及</u>合併糖尿病	過去曾中風<u>且</u>合併糖尿病

第四部份：項目相同但是內容有差異

臨床嚴重程度	NIHSS 不正常	臨床(例如 NIHSS>25)及/或適當之影像術評估爲嚴重之中風	臨床(例如 NIHSS>25 分)及/或適當之影像術評估爲嚴重之中風<u>(電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化)</u>
注射前在臨床上恢復速度和程度	在臨床上<u>快速恢復</u>	輸注本藥前，急性缺血性中風的症狀<u>已迅速改善或症狀輕微</u>	輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀<u>已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<6 分)</u>
正接受抗凝血治療/凝血酶時間	正接受抗凝血治療或<u>凝血酶時間大於 15 秒</u>	病人正接受口服抗凝血劑，<u>如 warfarin sodium (INR＞1.3)</u>	病人正接受口服抗凝血劑，<u>如 warfarin sodium （INR>1.3）</u>
最近接受重大手術	最近 <u>14 天</u>內有接受重大手術	過去 <u>10 天</u>內曾動過大手術或有嚴重創傷	過去 <u>10 天</u>內曾動過大手術或嚴重創傷
最近有胃腸道或泌尿道出血	最近<u>二十一天</u>內有<u>胃腸道或泌尿道出血</u>	最近<u>三個月內</u>曾患<u>胃腸道潰瘍</u>	最近<u>三個月內</u>曾患<u>胃腸道潰瘍</u>
最近有進行在無法壓迫點處有動脈穿刺	最近<u>七天內</u>有進行在無法壓迫點處有動脈穿刺	過去<u>十天內</u>曾對無法壓制之部位施行血管穿刺	過去<u>十天內</u>曾對無法壓制之部位施行血管穿刺

完成告知同意[1]：所有血栓溶解劑治療在法律、倫理及醫療準則上，告知同意是必須的程序。

√：代表有此列舉內容

3. 只在中央健康保險局藥品給付規定有記載者共有一項，就是「其他(例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者)」。而在美國申請登驗登記的研究中，亦有排除其他嚴重疾病之病人進入試驗，與本項給付規定之內容大致文字表達意義類同。

(三) 項目相同只是文字表面有差異共有一項，在 Actilyse®仿單記載爲「過去曾中風及合併糖尿病」，而全民健康保險藥品給付規定爲「過去曾中風且合併糖尿病」。

(四) 項目相同但是內容有差異共有六項，分別爲：

1. 關於臨床嚴重程度，美國原始研究和查驗登記記載爲「NIHSS 不正常」、Actilyse®仿單爲臨床(例如 NIHSS>25)及/或適當之影像術評估爲嚴重之中風、全民健康保險藥品給付規定爲臨床(例如 NIHSS>25 分) 及/或適當之影像術評估爲嚴重之中風(電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化)。全民健康保險藥品給付規定對臨床嚴重程度之訂定更清楚在以電腦斷層檢查在中大腦動脈灌流區內，有大於 1/3

之低密度變化。然而，在其他區域並沒有訂定。另外，臨床嚴重程度記載爲「(例如 NIHSS>25 分)」，究竟是代表 NIHSS>25 分即不能使用，抑或只是建議而沒有規範力並沒有說明。

2. 關於注射前在臨床上恢復速度和程度，美國原始研究和查驗登記記載爲在臨床上快速恢復、Actilyse®仿單爲輸注本藥前，急性缺血性中風的症狀已迅速改善或症狀輕微、中央健康保險局藥品給付規定爲輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<6 分)。臨床上恢復速度和程度記載爲「(例如 NIHSS<6 分)」，究竟是代表 NIHSS<6 分即不能使用，抑或只是建議而沒有規範力也沒有說明。
3. 關於正接受抗凝血治療/凝血酶時間，美國原始研究和查驗登記記載爲正接受抗凝血治療或凝血酶時間大於 15 秒、Actilyse®仿單及中央健康保險局藥品給付規定爲病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium (INR ＞1.3)。正接受抗凝血治療/凝血酶時間記載爲「如 warfarin sodium (INR＞1.3)」，究竟是代表 INR＞1.3 即不能使用，抑或只是建議而沒有規範力並沒有說明。
4. 關於最近接受重大手術，美國原始研究和查驗登記記載爲最近 14 天內有接受重大手術、Actilyse®仿單及中央健康保險局藥品給付規定爲過去 10 天內曾動過大手術或有嚴重創傷。中央健康保險局藥品給付規定較美國原始研究和查驗登記較寬鬆多 4 天時間。
5. 關於最近有胃腸道或泌尿道出血，美國原始研究和查驗登記記載爲最近二十一天內有胃腸道或泌尿道出血、Actilyse®仿單及中央健康保險局藥品給付規定爲最近三個月內曾患胃腸道潰瘍，也並沒有註明胃腸道潰瘍之急性或出血狀態。
6. 關於最近有進行在無法壓迫點處有動脈穿刺，美國原始研究和查驗登記記載爲最近七天內有進行在無法壓迫點處有動脈穿刺、Actilyse®仿單及中央健康保險局藥品給付規定爲過去十天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺。中央健康保險局藥品給付規定較美國原始研究和查驗登記較嚴謹多 4 天時間。

陸、Actilyse®屬性、排除條件之特性及給付規定中之文字意義和效果

一、Actilyse®屬性

Actilyse®屬於「醫師處方藥品」，依【藥事法施行細則】第三條「本法第八條第二項所稱醫師處方藥品，係指經中央衛

生主管機關審定，在藥品許可證上，載明須由醫師處方或限由醫師使用者。」，即凡使用 Actilyse®之過程需由醫師加強觀察，並由醫師開立處方，再經藥局藥事人員確認無誤後調配。

一般而言，藥品在我國查驗、核准、登記和上市，其使用必須符合藥品適應症、劑量、方法，即屬於藥品仿單核准適應症內使用。若使用在非被核准的藥品適應症、劑量或方法時，即屬於藥品仿單核准適應症外使用[24]。在我國藥事法律上並沒有藥品仿單核准適應症外使用之定義，故依據衛生署行政命令解釋。雖然衛生署曾經公告醫字第 0910014830 號函[4]，說明醫師在藥品仿單核准適應症外使用應該注意之事項，但是並不代表醫師在藥品仿單核准適應症外使用時可以以此函作爲阻卻違法事由。藥品仿單核准適應症外使用仍然受行政法規【藥事法】、【醫療法】、【醫師法】、【行政罰法】所管理，且病人有受傷害時亦涉及【民法】和【刑法】之論處[25]。

因此，在我國使用 Actilyse®於缺血性腦中風，必須是由醫師處方，另外要確定三個狹義適應症的條件，分別是缺血性腦中風之初步診斷、使用劑量爲 0.9 m g/kg 而最高量不超過 90 毫克、和投與方法是靜脈注射。

二、中央健康保險局排除條件之特性

在中央健康保險局藥品給付規定中設有排除條件[21]，排除條件是屬於禁忌、警告或注意事項，是基於醫學證據爲了安全性而設立，亦有是由於醫療經濟效益所訂定，它的效果爲：

1. 在醫療權利上，它是剝削病人接受醫療之限制；
2. 在醫療結果上，其風險大於、等於或只稍許低於利益；
3. 在行政上，它決定藥品給付或不給付之適當性；
4. 在法律上，它代表醫療委託契約履行給付之情事變更因素，和不作爲或作爲的侵權行爲之理由。

因此，給付規定中設定排除條件在保險人(中央健康保險局)和被保險人(人民)、保險人和保險業務單位(醫院/醫師)、被保險人和保險業務單位三者互相之間，牽涉三方之權利/義務和契約履行，是故排除條件之訂定必須合理和合法。基於我國藥事法律系統規範，藥品使用之醫療行爲必須依照藥品之適應症進行，茲就上述所發現 Actilyse®藥品仿單和中央健康保險局藥品給付規定在排除件上有差異者共三項，探討保險人、被保險人和保險業務單位互相之效果。

[4]行政院衛生署衛署醫字第 0910014830 號(民國 91 年 02 月 08 日)內容爲：藥品「仿單核准適應症外的使用」原則如下：(1)需基於治療疾病的需要(正當理由)，(2)需符合醫學原理及臨床藥理(合理使用)，(3)應據實告知病人，(4)不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻，(5)用藥應盡量以單方爲主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。From: http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/FINT/FINTQRY04.asp?etype =*&keyword= %C2%FB%A7%C0%B0s%C0%F8%AAk&datatype=etype&typeid=*&recordNo=1(最後閱覽日期：2010/09/11)。

三、給付規定中之文字意義和效果

由於藥品給付規定爭議多出自規定中的不確定觀念，多源於文字意義之解釋，故必須對文字意義有統一解釋或共識。在使用限制的消極條件中，有多處出現「例如」，則必須認識「例如」的文字意義和效果，當牽涉法律之權利和義務時更必須與法律解讀方法接軌。茲將「例如」和「如」作文字意義之解釋，再探討它們在規定中的意義和效果。

(一) 「例如」文字意義和效果

「例如」之文字意義和其效果大致上分爲二種：

1. 以實例解釋文中名詞或語句之定義或狀況，諸如【固定污染源空氣污染物排放標準】第 5 條、【人身保險業財務報告編製準則】第 10 條、農藥廣告申請審核辦法第 5 條、【營利事業所得稅查核準則】第 77 條、【證券商財務報告編製準則】第 17 條等，爲解釋之功能，亦具有規範之功能，但是並沒有限制其他解釋；
2. 以實例解釋文中名詞或語句之狀況，諸如【民用航空器及公務航空器飛航事故調查作業處理規則】第 5 條、藥品查驗登記審查準則—人用血漿製劑之查驗登記第 7 條等，爲解釋之功能，不具規範功能，亦沒有限制其他解釋。

因此，「例如」爲以實例作爲解釋之功能，規範功能則視內容而異，但是並沒有限制其他解釋的方法。

(二) 「如」文字意義和效果

在法律文字意義中，「如」是指標準模式且有規範功能之效果，諸如【地籍測量實施規則】第 139 條、【農藥標示管理辦法】第 12 條、【道路交通標誌標線號誌設置規則】第 25 至 28 條等。

(三) 「及/或」文字意義和效果

「及/或」(and/or) 是常用在法律和商業之名詞，代表關連性，舉例如「低血糖、腦瘤、及/或頭部外傷可以造成類似中風症狀」，解釋爲「低血糖、腦瘤、或頭部外傷任何一種、二種或全部情況皆可以造成類似中風症狀」。爲何不單獨使用「或」是由於在一般言詞上以「或」關連數項情況時，容易混淆只能有一種可能之選擇；若用「及」，又有包括全部之意思。「及/或」是一個介詞而非法律名詞，由於在普通法國家曾經發生「及」和「或」之爭議和訴訟，所以有法院認爲應該不要再用如此介詞在法律條文上[25]。在我國的法律中，使用「及/或」已經並不多見，仍剩餘者包括【司法院及所屬機關訴願審議委員會審議規則】、【國家安全會議訴願審議委員會審議規則】、【原子能法施行細則】等。

最重要的是，「及/或」之文字意義與「或」相當，而效果則是任一項存在即可以成立。

柒、結付規定內容之差異在醫療、行政和司法的效果

一、臨床嚴重程度

(一) NIHSS

美國原始研究[2,18-19]和查驗登記[23]記載爲「NIHSS 不正常」，在四個原始研究[2,18-19]中病人之NIHSS 範圍由 1 分至 37 分，中間數爲 12 分至 14 分；而由於腦出血多在NIHSS>20 分之病人群中發生，故一般在臨床使用時多建議 NIHSS 在 20 分至 25 分以下。

我國登記核准之 Actilyse®仿單記載爲「臨床(例如 NIHSS>25)評估爲嚴重之中風」[17]，中央健康保險局藥品給付規定亦同[21]。美國腦中風醫學會 2007 年指引沒有明文限定NIHSS>25 分時不能接受治療[26]，在研究中有病人 NIHSS 達 37 分仍予以注射治療；但是在 2002 年 5 月美國食物暨藥品管理局核准 Genetech In c.修改 Actilyse®之原文仿單[23]，對NIHSS 之建議爲注意事項，內容爲「除了上述列舉情況外，使用Actilyse®治療缺血性腦中風在下列情況之風險會增加，必須衡量所得利益：1.病人在到達時有嚴重神經傷害(例如: NIHSS>22) 。這樣會增加顱內出血之危險。」[5]。依原文仿單之文字意義，「例如: NIHSS>22」是有解釋功能亦有規範功能指定「NIHSS>22」爲上限。依本項藥品給付規定「臨床(例如 NIHSS>25)評估爲嚴重之中風」之「例如 NIHSS>25」除了解釋定義與狀況之外應該也有規範功能，唯規範之程度不明確。

另外如上章所言，「例如NIHSS>25」亦有不限制其他臨床工具去評估疾病嚴重度，當病人之NIHSS>25 分時，病人/家屬可能因而要求用其他工具去評估，增加醫病關係緊張和誤會。

(二) 影像術評估

在美國腦中風學會於 2007 年指引[26]，其中訂出病人接受血栓榕解劑治療，必須「電腦斷層並沒有多葉區域栓塞(低密度區域<1/3 大腦半球區域)」。

Actilyse®仿單只記載「適當之影像術評估爲嚴重之中風」，而中央健康保險局藥品給付規定爲「適當之影

---

5 Use in Acute Ischemic Stroke:
In addition to the previously listed conditions, the risks of Activase therapy to treat acute ischemic stroke may be increased in the following conditions and should be weighed against the anticipated benefits:
- Patients with severe neurological deficit (e.g., NIHSS >22) at presentation. There is an increased risk of intracranial hemorrhage in these patients.
- Patients with major early infarct signs on a computerized cranial tomography (CT) scan (e.g., substantial edema, mass effect, or midline shift).

From:
http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2002/ altegen051502LB.pdf (最後閱覽日期：2010/09/11)

像術評估爲嚴重之中風(電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化)」[21]，則本項藥品給付規定並沒有違背仿單說明，且更清楚闡釋「電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化」屬於嚴重之中風。所以，本加括說明應該是有解釋與規範功能。至於其他區域，本藥品給付規定沒有再加說明。

(三) NIHSS 及影像術評估

本項藥品給付規定全文是「臨床(例如 NIHSS>25 分)及/或適當之影像術評估爲嚴重之中風(電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化)」，目的是希望篩檢出嚴重腦中風病人，避免因使用血栓溶解劑而導致出血性併發症。上述已經清楚地說明「例如 NIHSS>25」和「電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化」分別代表臨床上和影像學上嚴重之中風且有規範功能。

但是如上章所言，本項藥品給付規定在「及/或」存在時卻增加項不確定文字意義，「及/或」是代表任何一項結果即可(或之意義)，抑或是必須二項結果皆符合(及之意義)？NIHSS 和影像檢查皆是屬於必需之檢查，任何一項結果皆代表嚴重之中風。制定者之原意應該是有二個想法，第一個是顧及在後腦循環區域發生缺血性中風時，雖然可能屬於較大範圍之小腦或腦幹傷害，但是電腦斷層未必能夠在早期即可清楚顯示；第二個是在早期之大腦梗塞，其電腦斷層和 NIHSS 並不一定同步表現，尤其是電腦斷層必須有血管性水腫出現才能見到低密度變化，故在這些情形下，只能夠依賴 NIHSS 作爲評估嚴重度之工具，也因此臨床和影像結果只意擇一即可。由於本項藥品給付規定排除條件屬於積極排除，故只要二項任何一項結果符合時，即可考慮排除血栓溶解劑注射治療。

但是在文字意義由病人或家屬判讀可能有不同結果，病人或家屬在心急情形之下，對「及」之認知可能認爲必須二項皆存在才能排除治療之外，血栓溶解劑即可被要求使用，應非制定者在初時所預期，「及」在本項藥品給付規定顯見衝突。

(四) 醫療、行政和法律之影響

本項藥品給付規定上述所提及之不確定觀念對醫療、行政和法律所帶來之影響分別爲：

1. 醫療爭議

「例如 NIHSS>25」文字意義明示除了 NIHSS 之外也可以用其他方法評估嚴重性，對期望急切的病人/家屬而言，或許要求用其他方法再評估，唯在本項藥品給付規定中，是以 NIHSS 作爲臨床嚴重性評估唯一工具。「例如」之認知差距增加醫病矛盾，令醫事人員對判讀規定時產生困擾。

同樣「及/或」亦會讓病人/家屬對醫療提供者之作爲或不作爲產生疑慮，在有不可預期的傷害發生時，會加深初時之決定爲不適當的想法，尤其是在注射治療後發生出血性併發症時。

2. 行政爭議

在中央健康保險局行政管理上，本項藥品給付規定中「例如 NIHSS>25」，究竟是解釋或規範評估結果在藥品給付之適當性?且「例如 NIHSS>25」在解讀時，意指「NIHSS>25」是其中一個評估方法，也有其他方法，至於是甚麼方法在行政規定上卻厥如。在管理上，文字不明確且暗指可用其他方法評估卻沒有明示何種工具，帶來醫療提至於供者在執行保險業務上困擾。同樣，「及/或」之意義是單一項即可或二項必須同時存在，亦必須清楚分明。

3. 法律爭議

以照顧責任(duty of care) 之標準而言，「例如 NIHSS>25」在醫療準則上之認定爲注意義務之重點，當「例如 NIHSS>25」只是解釋功能時，醫療人員是否有注意病人屬於嚴重之程度，而在告知和說明上有注意血栓溶解劑在嚴重程度之缺血性腦中風之醫療準則上，作爲和不作爲的結果。

當「例如 NIHSS>25」是規範功能時，醫療人員是否有注意病人不應該接受血栓溶解劑治療；若因使用血栓溶解劑而發生傷害，則明顯有違反注意義務。

至於「及/或」之不確定觀念，依目前本項藥品給付規定之文字內容解讀，當病人二者任一存在而不接受注射治療後發生惡化，容易被認爲規定中含「及」，有不作爲之不適當情形；當病人二者任一存在接受注射治療後發生傷害，也容易被認爲規定中含「或」，有作爲之不適當情形。

4. 小結

本項藥品給付規定「臨床(例如 NIHSS>25 分)及/或適當之影像術評估爲嚴重之中風(電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化)」，爭議點在於「例如」和「及/或」之不確定觀念，有必要再加修改。

二、臨床上恢復速度和程度

(一) 給付規定差異

在臨床上恢復速度和程度方面，美國原始研究和查驗登記記載爲在「臨床上快速恢復」，所稱恢復是指 NIHSS 有改善 4 分或以上之意思[2,18-19]，並不是指神經缺損完全恢復；在 2007 年美國心臟/腦中風學會最新指引[26]則指「神經缺損不應該只有輕微或獨立」，一般而言，NIHSS 若 ≤5 分被認爲神經缺損屬於輕度嚴

重性。

Actilyse®仿單記載爲「輸注本藥前，急性缺血性中風的症狀已迅速改善或症狀輕微」，而中央健康保險局藥品給付規定則另外再加上「(例如 NIHSS<6 分)」，則究竟是代表 NIHSS<6 分即不能使用，抑或只是提示而沒有規範功能卻並沒有說明。

(二) NIHSS 之定義

在本項藥品給付規定中，其實是包含二個部份；第一個是「症狀輕微」，第二個是「迅速改善」，二者皆是積極排除條件。「症狀輕微」在本項藥品給付規定中，亦如臨床嚴重度之情形相同，「例如 NIHSS<6 分」之規範功能程度如何，和是否可以用其他臨床評估工具代替 NIHSS，並不明確明示。

至於「迅速改善」達到排除治療之標準亦沒有明確說明，舉例若甲三小時內至急診時 NHISS=26 分，十五分鐘後改善至 20 分；或甲至急診時 NHISS=21 分，十五分鐘後改善至 15 分；又或甲至急診時 NHISS=8 分，十五分鐘後改善至 3 分。上述三個情況，中者之 NIHSS 有進步多於 4 分但是仍然在 6 至 25 分之內，使用血栓溶解劑應比較沒有爭議。在前者由在符合排除條件改善至不符合排除條件；而後者是由不符合排除條件改善至排除條件。吾人無法得知病人「迅速改善」至何種程度，和變化起伏型態。目前病人之 NIHSS 評估是在抵院後至注射治療前，因此 NIHSS「迅速改善」至 6 至 25 分之內，應該仍然符合注射治療之規定。

在 Actilyse®原文仿單針對本項排除條件翻譯爲「以 Activase 在注射前治療輕微神經傷害或徵侯快速進步之病人的安全性和有效性並沒有被評估。因此，並不建議治療輕微神經傷害或徵侯快速進步之病人。」[6]，其中對「徵侯快速進步」並沒有說明或定義，唯強調注射前應該亦是指在注射前最後評估來確定治療之適當性。

(三) 醫療、行政和法律之影響

1. 醫療爭議

如同臨床嚴重之程度，給付規定中「(例如 NIHSS<6 分)」之「例如」意思表示不確定，可被疑似有其他臨床評估工具的聯想，增加說明上之困擾。另外，是否爲規範最低下限亦不確定。

「迅速改善」之標準亦不確定，若以準備注射前之 NIHSS 作爲最後評估的標準，其 NIHSS 進步 4

[6] The safety and efficacy of treatment with Activase in patients with minor neurological deficit or with rapidly improving symptoms prior to the start of Activase administration has not been evaluated. Therefore, treatment of patients with minor neurological deficit or with rapidly improving symptoms is not recommended. From: http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2002/ altegen051502LB.pdf (最後閱覽日期：2010/09/10)

分或以上，可以統一標準方式。唯在本來符合注射治療下因有「迅速改善」而在三小時內又立即惡化時，可能因爲不作爲而發生爭端。

2. 行政爭議

本項藥品給付規定「輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。（例如NIHSS<6 分）」，主要目的是不給付的適當性，然而「症狀已迅速改善」之標準和「症狀輕微。（例如NIHSS<6 分）」之文字定義必須清楚和明確，否則容易引起爭議。

3. 法律爭議

本項藥品給付規定屬於消極排除條件，當病人之臨床症狀趨向改善或輕微時，可以排除在治療之外，慨由於在此情況下注射血栓溶解劑所可能發生之副作用，較所得到之利益高、相等或稍低。若病人符合本項條件，即有剝奪病人改善之機會，所以其評估尤其重要，評估錯誤導致病人錯失治療之機會，違反注意義務乃業務過失。

臺灣台北地方法院 95 醫 11 號案例[8]是原告當事人突然發生單側肢體和臉部無力及麻木感，合併有語言上構音困難，由於在發生神經症狀至醫院約 40 分鐘之時間後有部份恢復，因而沒有予以血栓溶解劑治療。唯病人逐漸惡化終致死亡，概由於基底動脈阻塞所致。本案例被告當事人被法院宣判有醫療業務過失，明顯爲「迅速改善」醫療、行政和司法在認知上之差別所致。

(四) 小結

本項藥品給付現定之爭議亦是「例如」之規範程度，與「迅速改善」之處理方法，由於症狀改善而又突然惡化，多數病人/家屬恐難接受事實，而容易產生情緒轉移而爭執不斷。

三、其他狀況

(一) 給付規定內容

全民健康保險的藥品給付規定，特別加上「其他(例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者)」，爲 Actilyse®仿單中所未提及，屬於保險給付之排除積極條件。在 Actilyse® 原文仿單中只有提及會增加出血情形，而在本項規定中卻另外加上「洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者」。如上章所言，「如」是指標準模式且有規範功能之效果，以此對比本給付規定，即洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者任一情況即爲血栓溶解劑治療之排除條件。然而本給付規定又在始語加上「例如」，更增添本語句文字意義的複雜性，制定者之本意應該是藉本給付規定，將積極排除條件擴大至更大的範圍，尤其是在先前並沒有說明之有出血風險之狀況。但是，增列「如」三種情況之效

果，反而被誤會這三種情況就是代表「例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況」。

(二) 醫療、行政和法律之影響

1. 醫療爭議

由於在美國或其他國家之指引，並沒有將洗腎患者排除在血栓溶解劑治療之外，若在本項藥品給付規定，雖然洗腎患者接受基本檢驗或檢查後沒有異常血液凝固之數據，但是容易因爲醫療人員引用本給付規定被排除在治療之外。

「身體太衰弱」爲一個不確定之觀念，如何訂定，頗費周章。

由本項藥品給付規定內容視之，醫師主觀上判定之部份較多。

2. 行政爭議

本項藥品給付規定主要目的是不給付的適當性，然而若洗腎患者基本血液檢驗並無異常時、或心臟第三期衰竭卻臨床徵候不明顯時接受治療，行政機關對不確定之規定應明確化。

3. 法律爭議

本項藥品給付規定屬於積極排除條件，所以積極評估後排除治療爲其目的，唯本項藥品給付規定之內容比較廣泛和含糊，原因是賦與醫療人員更多空間裁量醫療方向。但是若範圍過大，容易發生排除是否適當之疑慮，引起不作爲之爭議。

美國 *Poteet v. Polk County*[7]案例是原告於 2004 年 11 月昏倒且呼吸衰竭被送至醫院，電腦斷層沒有發現異常，三天後經核磁共振證明爲基底動脈阻塞，病人雖然康復但是殘留嚴重後遺症。法院認爲醫療人員沒有再進一步排除而讓病人無法接受血栓溶解治療之機會，有醫療過失。若本案例在臺灣發生，相信法院亦可能有相同看法。若如此則在排除治療之外時，究竟是否應該再加檢驗或檢查項目呢？

(三) 小結

本項藥品給付規定給醫療人員頗大的裁量空間，甚至可以幫助臨床嚴重程度與臨床上恢復速度和程度之不足。但是其爭議亦是「如」之設定和內容範圍過大，而容易因爲認知不同而產生爭執。

捌、臨床應用血栓溶解劑爭議之解決方法

由上述探討得知，若以在我國登記核准的 Actilyse®仿單爲藥事法規的標準，則中央健康保險局對缺血性腦中風使用血栓溶解劑治療，積極和消極條件與仿單幾乎相同，其中只有三處有疑慮，而疑慮主要分爲文字意義和效果不確定、定義不確定、與「其他」之內容不確定。在討論和

[7] *Poteet v. Polk County*. WL 31066 (E.D.Tenn.), 2007.

表三：「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」有爭議處在建議修改前和修改後比較

	修改前	修改後
1.	臨床(例如 NIHSS>25 分)及/或適當之影像術評估爲嚴重之中風(電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化)	臨床(如 NIHSS>25 分)或適當之影像術評估爲嚴重之中風(電腦斷層大於1/3中大腦動脈灌流區之低密度變化)
2.	輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。（例如 NIHSS<6 分）	輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善(如 NIHSS 進步 4 分或以上)或症狀輕微(如 NIHSS<6 分)
3.	其他(例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者)	其他在排除條件中未提到但會增加出血危險之狀況，或在評估下治療之風險過高者。

分析爭議原因後，解決之方法應爲小幅修改規定之內容和加強定義之解釋(表三)。

一、臨床嚴重程度

「臨床(例如 NIHSS>25 分)及/或適當之影像術評估爲嚴重之中風(電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化)。」條文中，由於 NIHSS 是唯一評估工具，且「例如」之規範性並不確定，爲了省卻爭議，「例如」可修改爲「如」。

另外，既然前段和後段任一即屬於排除治療之情況，亦未有其他可排除關連性項目，「及/或」可修改爲「或」。

在修改後，本條文爲「臨床(如 NIHSS>25 分)或適當之影像術評估爲嚴重之中風(電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌流區之低密度變化)。」。

二、臨床上恢復速度和程度

「輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。（例如 NIHSS<6 分）」條文中，亦由於 NIHSS 是唯一評估工具，且「例如」之規範性並不確定，爲了省卻爭議，「例如」可修改爲「如」。「迅速改善」依照藥品適應症申請之原始研究所訂的 NIHSS≧4 分。

在修改後，本條文爲「輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善(如 NIHSS 進步 4 分或以上)或症狀輕微(如 NIHSS<6 分)」。

三、其他狀況

「其他（例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者）。」條文中，「例如」之效果不確定，「如」之規範則限定三個情況屬於必然排除之情況。既然本條文之目的是讓醫事人員對評估使用血栓溶解劑之排除條件，有更靈活之裁量權；在另一方面，又要保存 Actilyse®原文仿單中提及之高出血風險狀況，可以將「例如」刪除，「如」以下情況刪除，在原來文中「如洗腎患者...」取代爲「或在評估下治療之風險過

高者」。

在修改後，本條文爲「其他在排除條件中未提到但會增加出血危險之狀況，或在評估下治療之風險過高者。」。

玖、血栓溶解劑藥品給付規定未來挑戰

血栓溶解劑是目前唯一在全世界核准上市，使用在急性期的缺血性腦中風，它被寄於厚望是源於缺血性腦中風並沒有任何有效之治療方法。管理者從此點思考，當了解血栓溶解劑在醫療提供者和醫療消費者面之殷切冀望和需要。但是由於爲了安全起見，使用血栓溶解劑又要接受多項評估，通過後才能使用，這些排除條件之確定性和信賴性必須符合醫學原則，才能有說服力，讓被剝奪治療權利的人接受事實。

近來關於血栓溶解劑治療缺血性腦中風之研究非常蓬勃，其治療時間已經由 3 小時延長至 4.5 小時，然而所帶來之出血性併發症亦相對增加。中央健康保險局必須面對醫療提供者和醫療消費者延長治療空窗時間至 4.5 小時的要求，更重要的是，在使用血栓溶解劑治療缺血性腦中風開放後，雖然醫事人員一致強調其有效性，但是在衡量正面治療效益和負面醫療損失時之差額時，對治療空窗時間開放至 4.5 小時，必須謹慎應對。

拾、結論

我國全民健康保險血栓溶解劑在缺血性腦中風之給付規定，條文幾乎繼受 Actilyse®仿單上之禁忌症、警告、及注意事項而來，只有少許差異。然而，在關於臨床嚴重程度、臨床上恢復速度和程度及其他項目中，文字意義不確定，影響醫事人員及病人/家屬判讀時有認知差別，對管理者而言亦必須常常費心解釋，司法機關以其法律解釋方法去解讀時恐又有新的意義。因此，將血栓溶解劑給付規定中的文字意義改善，讓病人/家屬、醫療提供者、行政管理、和法律人員對條文之認知趨向一致，減少分歧，才是社會安定之良策。

參考文獻

1. Campbell J, Hillem an D. Recom binant peptides in throm bolysis. Se min Throm b Hemost 2010;36(5):529-36.
2. Anonym ous. Tissue plasminogen activator for acute ischem ic stroke. The National Institute of Neurological Disorders and S troke rt-PA S troke S tudy Group. N Engl J Med 1995;333(24):1581-7.
3. Wardlaw JM, Murray V, Ber ge E, Del Zoppo GJ. Throm bolysis for acute ischaemic stroke. Cochrane Database Syst Rev 2009;4:CD000213.
4. Wardlaw JM, Zoppo G , Y amaguchi T , Berge E. Throm bolysis for acute ischaemic stroke. Cochrane Database Syst Rev 2003;3:CD000213.
5. Liang BA, Lew R, Zivin JA. Review of

tissue plasm inogen activator , ischem ic stroke, and potential legal issues. Arch Neurol 2008;65(11):1429-33.
6. Liang BA, Zivin JA. Em pirical characteristics of litigation inv olving tissue plasm inogen activator and ischemic stroke. Ann Em erg Med 2008; 52(2):160-4.
7. Weintraub MI. Throm bolysis (tissue plasminogen activator) in stroke: a medicolegal quagmire. Stroke 2006;37(7): 1917-22.
8. 臺灣台北地方法院 95,醫,11
9. 臺灣板橋地方法院 96,醫,1
10. 臺灣高雄地方法院 94, 醫,8
11. 臺灣臺中分院 96,醫上,1
12. 臺灣臺南分院 93,醫上,1
13. 臺灣臺南地方法院 96,醫,2
14. Lindley RI. Throm bolysis in acute ischaemic stroke : a guide to p atient selection. CNS Drugs 2005;19(6):539-51.
15. Label and Approval History (A ctivase), FDA. From: http ://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Label_ApprovalHistory#apphist (最後閱覽日期：2010/09/11)
16. 行政院署署署食物藥品管理局：藥品許可證查詢系統(衛署藥輸字第 016526 號) 。 From: http://203.65.100.151/DO8180A.asp (最後閱覽日期：2010/09/11)
17. 行政院署署署食物藥品管理局：藥品許可證查詢系統(衛署菌疫輸字第 000743 號) 。 From: http://203.65.100.151/DO8180A.asp (最後閱覽日期：2010/09/11)
18. Brott TG, Haley EC Jr, Levy DE, et al. Urgent therapy for stroke. Part I. Pilot study of tissue plasminogen activator administered within 90 m inutes. S troke 1992;23(5):632-40.
19. Haley E C Jr, Levy DE, Brott TG , et al. Urgent therapy for stroke. Part II. Pilot study of tissue plasminogen activator administered 91-180 m inutes from onset. Stroke 1992;23(5):641-5.
20. 中央健康保險局：藥品給付規定內容，第二章，心臟血管及腎臟藥物。 From : http://www.nhi.gov.tw/02hospital/hospital_file/chap2.doc (最後閱覽日期：2010/09/11)
21. 中央健康保險局：急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表。 http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_13421_1_Attach_12289_1_附表 2-C.doc (最後閱覽日期：2010/09/11)
22. 中央健康保險局：全民健康保險使用 r-TPA (Actilyse) 申請表(急性缺血性腦中風病患用) http://www .nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_13420_1_Attach_12288_1_附表 2-B.doc(最後閱覽日期：2010/09/11)
23. U.S. Fe deral Food and Drug Adm i-nistration: Clinical rev iew (I)-Activase.

From: http://www .fda.gov/ downloads/ Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicApplications/ucm080830.pdf

24.陳偉熹 : 藥品仿單核准適應症外使用之法律研究-以醫療人權爲中心。國立高雄第一科技大學科技法律研究所碩士論文，2010 年 8 月

25.Solan L. The language of Judges. Chicago, 1993.

26.Adams HP Jr, del Z oppo G, Alberts MJ, et al. G uidelines for the early management of adults with ischem ic stroke: a guideline from the Am erican Heart As sociation/American S troke Association S troke Council, C linical Cardiology Council, Cardiovascular Radiology and Intervention Council, and the Atheros clerotic Per ipheral V ascular Disease and Quality of Care Outco mes in Research Inte rdisciplinary W orking Groups. Stroke 2007;38:1655-11

全民健康保險血栓溶解劑在缺血性腦中風之給付規定(II)-設備條件和醫療費用申報之限制

Payment Regulation of Thrombolytic Agents for Ischemic Stroke in National Health Insurance, Taiwan (II)-An Evaluation of Limitation of Accessories and Expense Application

陳偉熹

長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院神經科系腦血管科主任

長庚大學醫學院助理教授

財團法人中華民國消費者文教基金會高屏分會委員

摘　要

中央健康保險局在血栓溶解劑治療腦中風之藥品給付規定上，使用條件之限制是最常發生爭議之處，然而卻不能忽略設備條件之限制及醫療費用申報之限制，二者所引起之行政及法律爭議，不遑多讓。本文目的是探討本項藥品給付規定關於設備條件及醫療費用申報構成要件，了解其爭議內容、分析原因及提出建議。設備條件之限制及醫療費用申報之限制主要是對於構成要素之定義和規範不確定，容易因爲認知上差距而發生爭議。因此，對於設備條件可修改爲神經內科專科醫師負責綜合評估及告知與說明治療作爲；由神經內科專科醫師或神經外科專科醫師負責後續處置之事務；綜合評估及告知與說明治療作爲可在神經內科專科醫師指示下由醫師執行。在同等設施中，關於硬體設施方面，床數之比例、床邊與牆壁距離、加護病房獨立之區域、更衣室和洗手台等項目並不需要；基本儀器設備及人力設施則必須維持。對於醫療費用申報可以刪除填選急性缺血性腦中風及加上追蹤後所改變之診斷。無論如何，雖然無法盡善盡美，行政管理單亦應盡量將條文內容更清楚、合理及合法地呈現，才能減少各方爭議，造福社會。

關鍵詞：血栓溶解劑、血栓溶解劑、缺血性腦中風、出血併發症、藥品給付規定、中央健康保險局、醫療消費、醫療提供、醫療權利、司法訴訟、設備條件、醫療費用申報、硬體設施、人力設施、專科醫師

壹、血栓溶解劑

在正常的血管內皮細胞內，有一種絲氨酸蛋白酶(serine pro tease)，稱爲組織血漿素原活化劑(tissue plasm inogen activator)，它可以將血液中的血漿素原(plasminogen)活化爲血漿素(plasmin)[1]，而血漿素則可以將含纖維的血塊分解，讓阻塞的血管之血流恢復暢道。由於生理濃度之組織血漿素原活化劑並不高，因此利用基因工程大量合成和製造組織血漿素原活化劑，稱爲組合組織血漿素原活化劑(recombinant tissue plasm inogen a ctivator, rt-PA) [2]。在臨床上，組合組織血漿素原活化劑已經漸漸被接受治療急性血管阻塞疾病，例如缺血性腦中風[3-5]和冠狀疾動脈疾病。

目前在我國登記核准適用在缺血性腦中風的血栓溶解劑，只有臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司的 Alteplase(Activase®)，它於 1988 年 4 月 25 日申請並核准登記(衛署藥輸字第 016526 號)，適應症爲「急性冠狀動脈栓塞的血栓溶解、急性大片肺栓塞」，屬於醫師處方藥，於 2002 年 12 月 4 日註銷[6]。在 2002 年 11 月 15 日更改適應症爲「急性冠狀動脈栓塞之血栓溶解、急性大片肺栓塞、急性缺血性中風之血栓溶解」(衛署菌疫輸字第 000743 號)，仍然屬於醫師處方藥，有效期至 2013 年 4 月 25 日[7]。

雖然組合組織血漿素原活化劑在治療急性缺血性腦中風時，病人於三個月後整體進步之配對比例(Odd ratio) 爲 1.7-2.1 [8]，但是高出血率是一個必須要注意且應須先準備照護程序的風險[9]，它不祇是會增加治療風險，亦會延長住院時間、耗費醫療資源、惡化醫病關係等。因此，嚴格的使用條件限制可以增加成功率和降低併發症。另外，充份且有效的週邊設備，可以提供監視及緊急照護，減少併發症的傷害程度；而透明的申報流程可以監督血栓溶解劑使用之狀況，隨時掌握病人情形和傷害資訊。所以，除了在使用時制定適當之使用限制外，週邊設備之準備和申報流程之掌握對血栓溶解劑之成功率亦有重大影響。本文目的，是探討全民健康保險之血栓溶解劑治療缺血性腦中風的藥品給付規定，對於設備條件和醫療費用申報之限制，是否有爭議性之誤差存在，並且提出修正之建議。

貳、中央健康保險局對血栓溶解劑應用在缺血性腦中風之規定

一、藥品給付規定條文

在全民健康保險藥品給付規定第二章第五節記載及說明血栓溶解劑使用和給付之規定，分爲應用在不含腦血管之血栓和急性缺血性腦中風二種情況。在使用於「急性缺血性腦中風」時之規定共有四項(2.5.2)[10]，分別爲：

2.5.2.1 限急性缺血性腦中風三小時內使用。

2.5.2.2 使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。

2.5.2.3 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查(含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」之條件。

附表一：中央健康保險局血栓溶解劑藥品給付規定「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療醫療申報表」

附表一-B　全民健康保險使用 r-TPA(Actilyse)申報表

（急性缺血性腦中風病患用）

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別	年齡	出生日期	
身份證號		病歷號碼		體重	
藥品名稱		藥品代碼		申請數量	
使用期間	自　年　月　日　至　年　月　日			用法用量	

□ 急性缺血性腦中風

診斷	□急性缺血性腦中風，符合以下各條件	診斷根據
	□確定診斷 □發作在三小時以內 □無出血性疾病 □符合適應症 □無禁忌症	□電腦斷層 □核磁共振 □神經檢查(含 NIHSS) □實驗室檢查 □心電圖 □其他
	□在腦梗塞發作三小時以內注射 發作時刻＿＿年＿＿月＿＿日＿＿時＿＿分 來診時刻＿＿年＿＿月＿＿日＿＿時＿＿分 電腦斷層或核磁共振完成時間＿＿年＿＿月＿＿日＿＿時＿＿分 開始注射時間＿＿年＿＿月＿＿日＿＿時＿＿分	
實際用量：＿＿＿＿＿＿ mg		

申報醫師：　　本表請併醫療費用申報

2.5.2.4 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 r-TPA(Actilyse)申請表(急性缺血性腦中風病患用)」[11](附表一)，並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層(或磁振造影檢查)與 NIHSS。

二、規定介紹和分析

由本節藥品給付規定之內容分析，可以分爲三種限制，即使用條件之限制(2.5.2.1 及 2.5.2.3)、設備條件(2.5.2.2)和醫療費用申報(2.5.2.4)之限制。在本文中只探討設備條件與醫療費用申報之限制，合先敘明。

(一) 設備條件(2.5.2.2)：使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施

本條件是關於人員專業和設施的限制性，指若在使用血栓溶解劑之同時，實施之場所必須有(1)神經內、外專科醫師；(2)加護病房或同等級之設施。

人員和設施的要求，目的是增加診斷正確率，也減少不當使用的發生率。同時若發生不良反應時，被保險人亦在良好的醫療環境之下獲得充分及有效的醫療照顧。

1.「應具有神經內、外專科醫師」

文字解釋是指必須具有這二種專科醫師，然則「神經內、外專科醫師」在本條件中應該有甚麼效果才符合條件，例如只需要具有執照即可、病人必須經過神經內科專科醫師或神經外科專科醫師評估爲缺血性腦中風、確定施打必須由神經內專科醫師或神經外科專科醫師才能執行？

2.「應具有加護病房或同等級之設施」

文字解釋是指必須具有加護病房或與加護病房同等設施，既然是加護病房同等則其設施是指人事、物資及/或場地，並沒有再詳細說明。

(二) 醫療費用申報(2.5.2.4)：醫院於病例發生後，當月醫療費用申報等等

本項爲保險行政項目，事前不用審查，事後補交資料。由於使用血栓溶解劑是屬於危急事件，被保險人在緊急狀況下，爲維護被保險人之利益，醫療人員在緊急避難的成文法律之下，授權醫療人員以專業判斷使用血栓溶解劑之正當性和必要性，在處置後將原始資料和影像圖交予保險單位作爲申報審查之依據。

參、臨床應用血栓溶解劑之爭議

雖然在血栓溶解劑在缺血性腦中風使用的給付規定只有四項，但是在國內、外[12-14]陸續有關於使用血栓溶解劑的司法訴訟[1]，且亦引起學界熱烈討論，足以代表

[1]在我國司法院檢索系統共有六例關於血栓溶解劑使用

本給付規定隱藏不少矛盾，爲了避免再度發生司法爭議，浪費社會成本，減少醫病關係惡化，有必要找出徵結，提出討論並且設法解決。

在缺血性腦中風使用血栓溶解劑時，依藥品給付規定相關項目發生之給付相關的爭議，內容大致上分爲三大類，分別爲使用條件之限制、設備條件之限制、和醫療費用申報之限制。使用條件之限制不在本文論述，故以下只討論後二個限制。

一、設備條件之限制

(一) 「神經內、外專科醫師」

本給付規定第二項揭示使用血栓溶解劑之醫院應具有「神經內、外專科醫師」，即包括人的條件限制。人的限制是具備神經內科或神經外科專科醫師，依【專科醫師分科及甄審辦法】第三條，神經內科(即神經科)和神經外科皆屬於醫師之專科分科(2010 年 6 月 9 日修正)，「專科醫師」是指醫師接受專科訓練，訓練完畢後再經甄審合格者稱之(專科醫師相關法律在【醫師法】和【專科醫師分科及甄審辦法】)。因此，未曾接受神經內科或神經外科專科醫師訓練、正在訓練當中、或訓練完畢並未甄審者，皆不屬於「專科醫師」；另外，依【專科醫師分科及甄審辦法】第十五條「專科醫學會接受委託辦理專科醫師甄審之初審工作結果，應造具申請甄審者之名冊，連同甄審資格及成績，報請中央衛生主管機關複審。」，指醫師在「專科醫師」甄審通過後，其「專科醫師」資格亦必須再由中央衛生主管機關複審，行政程序上才算完成。因此，本給付規定中所指「神經內、外專科醫師」，應該是指已經通過中央衛生主管機關複審的專科受訓醫師而言，而開始生效之日即是登記在專科證書之上生效期限。

「神經內、外專科醫師」是本項藥品給付規定之構成要件，即「神經內、外專科醫師」在血栓溶解劑給付中所應扮演之角色，決定本項條件是否成立。

如上所言，若果非「神經內、外專科醫師」則本項藥品給付規定並不成立。「神經內、外專科醫師」由病人抵急診、檢傷分類、初步篩檢、安排排除條件相關檢驗檢查、判讀結果、告知同意作爲或不作爲、後續作爲/不作爲之處置等醫療過程中所直接或間接參與之程度應該如何？在條文中並不明確地說明。

(二) 「加護病房或同等級之設施」

地的限制是指具備加護病房或同等級之設施，依【醫療機構設置標準】(2006 年 4 月 10 日修正)「綜合醫院、醫院、專科醫院設置標準表」(表一)，簡言之爲：

在缺血性腦中風之訴訟，包括臺灣台北地方法院 95,醫,11；臺灣板橋地方法院 96,醫,1；臺灣高雄地方法院 94,醫,8；臺灣臺中分院 96,醫上,1；臺灣臺南分院 93,醫上,1；臺灣臺南地方法院 96,醫,2。

1. 加護病房之設置在 100 床一般病床以下時可視情況設置，而在 100 床以上時一般病床與加護病床之比例爲 100：4；
2. 加護病房爲獨立區域，不得隨意穿越；
3. 加護病床互相之間和與牆壁之的距離,對護理站之視線角度皆有規定;
4. 加護病房設備包括(1)護理站有各項生命監視系統，能清楚各床之病情。(2)基本儀器設備。(3)空調設備。(4)更衣室及洗手台；其中基本儀器設備是指(1)醫用氣體設備。(2)抽吸設備。(3)人工呼吸輔助器。(4)心臟去顫器。(5)呼吸與心臟監測器。(6)胸腔穿刺器與胸廓造口手術包。(7)氣管切開包。(8)血管切開包。(9)輸液幫浦。(10)喉鏡與氣管內插管。(11)臥床病患測重器。(12)各種緊急用藥。

本藥品給付規定由中央健康保險局制定，依【全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法】第三十八條「特約醫院加護病房之設置，應符合醫療機構設置標準及醫院評鑑之規定。」(2009 年 12 月 16 日修正)，則說明本

表一：【醫療機構設置標準】綜合醫院、醫院、專科醫院設置加護病房設置標準表

醫院等級	加護病房設置標準
I. 綜合醫院	1．應設加護病房。 2．加護病房之床數與一般病床數之比例，至少應爲一〇〇比四以上。 3．新生兒加護病房外，床與床之間隔距離，至少應有一．六公尺以上，且至少應有隔離視線之隔簾。 4．床邊與牆壁距離至少一公尺。 5．加護病房應爲獨立之區域，不得有穿越通道。 6．應有隔離措施。 7．應設護理站，其位置應適中。 8．加護病房應具有下列設備：(1)護理站有各項生命監視系統，能清楚各床之病情。(2)基本儀器設備。(3)空調設備。(4)更衣室及洗手台。
II. 醫院	1．視需要設置。但一〇〇床以上者應設加護病房。 2．前項之床數，指一般病床。 3．加護病房之設置，同上列「綜合醫院」之標準。
III. 專科醫院	同上列「綜合醫院」之標準。
備註	1．加護病房基本儀器設備，包括如下：(1)醫用氣體設備。(2)抽吸設備。(3)人工呼吸輔助器。(4)心臟去顫器。(5)呼吸與心臟監測器。(6)胸腔穿刺器與胸廓造口手術包。(7)氣管切開包。(8)血管切開包。(9)輸液幫浦。(10)喉鏡與氣管內插管。(11)臥床病患測重器。(12)各種緊急用藥。 2．人員配置能提供二十四小時持續性之照顧。 3．備有加護病房日誌及工作手冊。 4．備有家屬休息室。

藥品給付規定的「加護病房或同等級之設施」，是指依據【醫療機構設置標準】及醫院評鑑所訂立之標準而言。醫院評鑑由財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會承辦，在最新評鑑項目中並沒有針對加護病房之設置有任何別於【醫療機構設置標準】之規定。因此，本藥品給付規定的「加護病房或同等級之設施」應該是依據【醫療機構設置標準】「綜合醫院、醫院、專科醫院設置標準表」。

在本項規定中所要求的是「設施」，並沒有說明其中定義或內容。一般而言，設施可以分爲硬體部份設施，例如【全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法】第三十七條「特約醫院保險病房不符第一項規定之比率者，其病房係在本法施行前設置，且屬因硬體設施無法立即改善之情形，得向保險人提出硬體設施改善計畫，由保險人依其改善計畫另行核定其比率。」；及人力設施，例如【全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法】第二十五條「保險人爲增進審查效能，輔導保險醫事服務機構醫療服務品質，得進行實地審查。前項實地審查係指保險人派員至特定保險醫事服務機構就其醫療服務之人力設施、治療中之醫療服務或已申報醫療服務點數項目之服務內容，進行審查。第一項之實地審查，保險人得邀請相關醫事團體代表陪同。」。人力設施並非專指本項規定的「神經內、外專科醫師」，而是應該包括在加護病房中所有直接照護病人基本人力，如護理師等。所以，本項規定「加護病房或同等級之設施」，可解讀爲「加護病房，或與加護病房有同等級之硬體和人力設施」。

二、醫療費用申報之限制

本節藥品給付規定第四項說明，醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應繳交資料爲：(1)全民健康保險使用血栓溶解劑申請表；(2)注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層(或磁振造影檢查)與 NIHSS。申請表中提報資料分四部份，第一部份是填選「急性缺血性腦中風」，第二部份是填寫「急性缺血性腦中風，符合以下各條件：確定診斷、發作在三小時以內、無出血性疾病、符合適應症、無禁忌症」，第三部份是填寫診斷依據是「電腦斷層、核磁共振、神經檢查(含 NIHSS)、實驗室檢查、心電圖、其他」，第四部份是「在腦梗塞發作三小時以內注射的發作時刻、來診時刻、電腦斷層或核磁共振完成時間、及開始注射時間」。第二部份中之「確定診斷」和「符合適應症」，前者應是指確定爲缺血性腦中風之診斷，而後者是指符合使用在適應症之上，即缺血性腦中風，二者相同之原因是由於只有一種疾病-缺血性腦中風，診斷和適應症皆是它所致。同部份中之「無禁忌症」，應是指沒有排除

條件之情況，其中亦包括同部份中之「無出血性疾病」。至於第三部份中之「其他」，應該是指任何診斷缺血性腦中風之方法。

肆、臨床應用血栓溶解劑爭議內容之分析-設備條件之限制

在全民健康保險藥品給付規定中設備條件及醫療費用申報之限制，屬於在行政管理上給付承保人保險費用適當性之條件，它的效果爲：

1. 在醫療權利上，並沒有直接剝削病人(即被保險人)接受醫療之限制，但是可能由於設備條件不符合而被轉診；
2. 在醫療結果上，血栓溶解劑之風險和利益已確定，唯在設備條件不符合之情形下會影響監視能力及併發症之治療結果；
3. 在醫事人員/醫療院所經營上，影響醫療配合意願；
4. 在行政上，條件限制決定藥品給付或不給付之適當性；
5. 在法律上，它代表醫療委託契約履行給付之情事變更因素或債務不履行等，和注意義務之侵害權利事實。

因此，給付規定中設定排除條件在保險人(中央健康保險局)和被保險人(人民)、保險人和保險業務單位(醫院/醫師)、被保險人和保險業務單位三者互相之間，牽涉三方之權利/義務和契約履行，是故設備條件及醫療費用申報之限制之訂定必須合理及合法。

關於設備條件之限制的爭議，如上所言，主要在於醫事人員在條件中的成立因素，和設施場所之之定義，分析如後。

一、人的限制

(一) 「專科醫師」之定義

「使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。」中之「神經內、外專科醫師」之條件，必須符合【醫師法】和【專科醫師分科及甄審辦法】之規定，並經中央衛生主管機關複審通過者。

(二) 「神經內、外專科醫師」之規範

「神經內、外專科醫師」在血栓溶解劑治療過程中所擔當的義務是甚麼？爲何在條文中指定「神經內、外專科醫師」而非急診或內、外科專科醫師即可？由此可見，「神經內、外專科醫師」在血栓溶解劑治療過程中，必須承擔重要義務，則給付才能完成。由病人抵急診、檢傷分類、初步篩檢、安排排除條件相關檢驗檢查、判讀結果、綜合評估、告知同意作爲或不作爲、後續作爲/不作爲之處置等醫療過程中所直接或間接參與之程度應該如何？在條文中並不明確地將規範說明。

各種藥品給付規定規範均有特色和利弊，依本條文而言，優點在概括性而缺點在於未能提供明確的價值判斷，讓醫療提供者和醫療消費者之間的認知若過大時會產生爭議。例如醫院有「神經內、外專科醫師」沒有在院內，急診醫師予病人血栓溶解劑治

療卻發生顱內出血昏迷，轉院途中死亡，家屬對本條文之認知可能是必須有「神經內、外專科醫師」在場而引起爭執。因此，「神經內、外專科醫師」在本條文中的規範功能必須要釐清。

依功能而言，「神經內、外專科醫師」在血栓溶解劑治療過程中所提供之專業服務爲：

1. 初步篩檢：神經學檢查和 NIHSS 評估；
2. 綜合評估：綜合病人病況、神經損傷程度、檢驗檢查結果，決定是否適合血栓溶解劑治療；
3. 後續處置：發生併發症時神經功能評估和緊急處理；

而檢傷分類、安排排除條件相關檢驗檢查、判讀結果、告知同意作爲或不作爲等處置並非絕對必由「神經內、外專科醫師」直接執行。若以目前是以 NIHSS 作爲評估病人神經損傷程度之工具，且並非必須由神經內、外專科醫師才能執行，則「神經內、外專科醫師」之功能在於綜合評估和後續處置部份。因此，本條文中「神經內、外專科醫師」之規範爲神經內科專科醫師或神經外科專科醫師對病人綜合評估及後續處置有醫療上之義務。

在【醫師法】和【醫療法】中有明文規定[2]，醫師必須向病人或家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。另外，亦規定醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑[3]。血栓溶解劑是屬於醫師處方藥品，所以必須由醫師開立處方才可以使用。若依照【醫師法】和【醫療法】之文字意義，則「神經內、外專科醫師」之規範應該至少包括綜合評估及告知與說明治療作爲，與後續處置之事務。綜合言之，本項藥品給付規定，規範爲「神經內、外專科醫師」對病人負責綜合評估及告知與說明治療作爲，且在必要之後續處置治療併發症，才能符合構成要件。

在實務上，缺血性腦中風是由神經內科專科醫師診治，而出血性腦中風需要手術治療則由神經外科專科醫師處理，若不需要或不能手術處理，則神經內科專科醫師或神經外科專科醫師皆可以處理。然而，在醫療行爲上並非禁止神經外科專科醫師處理缺血性腦中風非手術之治療，例如血栓溶解劑治療，

[2] 【醫師法】第 12-1 條「醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」;【醫療法】第 81 條「醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」。

[3] 【醫師法】第 11 條「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。」。

在中央健保局行政管理及法律上亦沒有任何禁止之規定。

至於若由神經內科專科醫師在獲得所有資訊之下，指導非神經內科專科醫師進行綜合評估及告知與說明治療作爲之適當性。由於在目前缺血性腦中風之神經傷害嚴重性評估 NIHSS 及神經學檢查、理學檢查、結果判讀等並沒有明文規定非神經內科專科醫師執行，則在此情形下，由神經內科專科醫師指導非神經內科專科醫師告知與說明治療作爲，屬職務代理人，並無不適當性。

二、地的限制

「使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。」中之「加護病房或同等級之設施」的條件，應符合【醫療機構設置標準】。如上所言，設施有硬體設施和人力設施，若所有設施與加護病房相同，則不需要加上「或同等級之設施」在條文中，顯見制定者之主見是希望有「加護病房」可以監測病人生命跡象及緊急處理突發狀況，若「加護病房」滿床時或無空床時，有「同等級之設施」可以監測病人生命跡象及緊急處理突發狀況的場地，亦是可以接受之替代方法。所以本條文的主要目的是基於病人安全和照顧品質，而希望醫院有加護功能之場所，當病人接受血栓溶解劑治療後可以立即接手處理。若基於此點，則硬體設施和人力設施應該是可以略加修改，依病人之需要而設定硬體設施和人力設施，而非硬性規定二者必須完全相同。

因此，何者是接受血栓溶解劑之病人所應有的加護病房同等級之設施？病人接受血栓溶解劑之治療，在醫療上必須注意生命跡象之變化與有變化時可以立即處理的功能。因此，應該對比在【醫療機構設置標準】之規定和病人之需要，訂出硬體設施和人力設施，以適合本條文之規範。

三、法律風險

由於血栓溶解劑藥品給付規定共有四項，包含三種功能，第一種爲排除功能，將病人分類決定治療之適當性；第二種爲照顧功能，即本條文中包括人和地的限制；第三種爲資訊功能，透過給付申請而監督血栓溶解劑之應用是否合乎規定。因此，「使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。」條文不單祇是給付的構成要件，由於它牽涉使用當事人及照顧的適格性和適當性，更是在發生血栓溶解劑治療後醫療爭議之重點，例如由不具有神經內、外專科醫師資格的醫師負責醫療，或病人被安置在不符合設施之病房等，當病人發生損害時，醫療提供者將必須負起責任，則會導致醫療提供者不願配合提供血栓溶解劑之醫療而讓病人沒法得到適當治療。所以，中央健康保險局以行政管理和保險人身份，應將本條文修改或以細則方式說明清楚，減少爭議。

伍、臨床應用血栓溶解劑爭議內容之分析-醫療費用申報之限制

醫療費用申報爲行政管理，對被保險人並沒有任何權利上之衝突，它是保險人和承保人之間的契約，申報是本項藥品給付規定之一項構成要件，其效果爲承保人若沒有提出申報或申報內容不符，則沒有給付。

本項藥品給付規定之條文並沒有牽涉法律的爭議之處，唯有二個建議如下：

1. 本申報表是使用血栓溶解劑 Actilyse® 在急性缺血性腦中風病人專用，故在塡選「急性缺血性腦中風」部份應再無此需要。
2. 本項藥品給付規定之目的除了作爲申報依據外，亦有監督血栓溶解劑使用之功用。血栓溶解劑由於會容易引起出血併發症，故在使用前必須經過多項排除條件之篩檢，以增加安全性。唯在臨床研究資料顯示，雖然在初次診治時病人症狀類似腦中風並且不符合排除條件，但是仍然有部份病人在追蹤時被發現原來是其他疾病而臨床上類似腦中風[15]。由於本項藥品給付規定是以排除爲條件，在邏輯上仍然有少部份病人並非缺血性腦中風而接受血栓溶解劑。在本申報表上，並沒有將此種情況列入申報，概可能由於醫療提供者懼於沒有給付或病人/家屬以此作爲醫療過失之證據而不作報告，中央健康保險局在申報時應注意此種情況之存在。

陸、臨床應用血栓溶解劑爭議之解決方法

一、設備條件之限制

(一) 人的限制

1. 「神經內、外專科醫師」之規範爲神經內科專科醫師負責綜合評估、及告知與說明治療作爲；由神經內科專科醫師或神經外科專科醫師負責後續處置之事務；
2. 綜合評估及告知與說明治療作爲可由神經內科專科醫師指示下由「醫師」執行。

(二) 地的限制

1. 在硬體設施方面，在【醫療機構設置標準】中加護病房之床數與一般病床數之比例，至少應爲一〇〇比四以上、床邊與牆壁距離至少一公尺、加護病房應爲獨立之區域不得有穿越通道、更衣室和洗手台等項目可以不需要。「應有隔離措施」是指至少有活動屏障，保護病人隱私即可;「應設護理站,其位置應適中」可以修改爲「有工作人員隨時可觀測」即可。至於「家屬休息室」，應視醫療場所空間規劃而不應硬性規性。基本儀器設備及人力設施爲照護重點，與加護病房相同(表二)。

表二：加護病房設置修改後之標準表

項目	加護病房設置標準
硬體設施	
I.病房環境	1．應有隔離措施。
II.病房硬體設計	1．應設護理站，其位置應適中。 2．加護病房應具有下列設備：(1)護理站有各項生命監視系統，能清楚各床之病情。(2)基本儀器設備。(3)空調設備。
III. 加護病房基本儀器設備	(1)醫用氣體設備。(2)抽吸設備。(3)人工呼吸輔助器。(4)心臟去顫器。(5)呼吸與心臟監測器。(6)胸腔穿刺器與胸廓造口手術包。(7)氣管切開包。(8)血管切開包。(9)輸液幫浦。(10)喉鏡與氣管內插管。(11)臥床病患測重器。(12)各種緊急用藥。
IV. 家屬照顧	備有家屬休息室。
人力設施	
V.人力資源	人員配置能提供二十四小時持續性之照顧。
VI. 工作紀錄	備有加護病房日誌及工作手冊。

附表二：修改後之醫療申報表

附表二-B　全民健康保險使用 r-TPA(Actilyse)申報表

（急性缺血性腦中風病患用）

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別	年齡	出生日期	
身份證號		病歷號碼		體重	
藥品名稱		藥品代碼		申請數量	
使用期間	自　年　月　日　至　年　月　日			用法用量	

診斷	急性缺血性腦中風，符合以下各條件 □確定診斷 □發作在三小時以內 □無出血性疾病 □符合適應症 □無禁忌症	診斷根據 □電腦斷層 □核磁共振 □神經檢查(含 NIHSS) □實驗室檢查 □心電圖 □其他
	□治療期間診斷仍然為急性缺血性腦中風 □治療期間診斷發現為其他疾病類似急性缺血性腦中風，該疾病為_____	
	□在腦梗塞發作三小時以內注射 發作時刻_____年_____月_____日_____時_____分 來診時刻_____年_____月_____日_____時_____分 電腦斷層或核磁共振完成時間____年____月____日____時____分 開始注射時間____年____月____日____時____分	
實際用量：_____ mg		

申報醫師：　　本表請併醫療費用申報

二、醫療費用申報之限制

1. 刪除填選「急性缺血性腦中風」部份；
2. 加上追蹤後所改變之診斷(附表二)。
3. 急性期診斷錯誤並非過失，不應在事後由於非缺血性腦中風而不給付，反而該鼓勵誠實報告。

柒、結論

制定概括式條文可以包容更多項目，讓在應用上更具彈性，但是相對地卻產生缺少依據的困境。依目前實務上見解，爭議最多者爲使用條件之限制，設備條件之限制及醫療申報費用之限制的風險卻被忽略。設備條件之限制不單只是被保險人和承保人之間的契約，其條文更牽涉及法律注意和說明義務的條件與判定。至於醫療申報費用之限制應將資訊功能擴大，唯如何同步減少過失所引起的傷害，中央健康保險局必須小心處理。

參考文獻

1. Melchor JP , S trickland S. T issue plasminogen activator in central nervous system physiology and pathology . Thromb Haemost 2005;93(4):655-60.
2. Campbell J, Hillem an D. Recom binant peptides in throm bolysis. Se min Throm b Hemost 2010;36(5):529-36.
3. Wardlaw JM, Murray V , Ber ge E, Del Zoppo GJ. Throm bolysis for acute ischaemic stroke. Cochrane Database Syst Rev 2009;4:CD000213.
4. Wardlaw JM, Zoppo G , Y amaguchi T , Berge E. Throm bolysis for acute ischaemic stroke. Cochrane Database Syst Rev 2003;3:CD000213.
5. Albers GW, Amarenco P, Easton JD, et al. Thrombotic and throm bolytic therapy for ischemic stroke: Am erican Colle ge of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest;133(6 Suppl):630S-69S.
6. 行政院署署署食物藥品管理局：藥品許可證查詢系統(衛署藥輸字第 016526 號) 。 From: http://203.65.100.151 /DO8180A.asp (最 後 閱 覽 日 期 ： 2010/09/14)
7. 行政院署署署食物藥品管理局：藥品許可證查詢系統(衛署菌疫輸字第 000743 號) 。 From: http://203.65.100.151/ DO8180A.asp (最 後 閱 覽 日 期 ： 2010/09/14)
8. Anonymous. T issue plasm inogen activator for acute ischem ic s troke. The National Institute of Neurological Disorders and S troke rt-PA S troke S tudy Group. N Engl J Med 1995;333(24):1581-7.
9. Haley EC Jr , Levy DE, Brott TG , et al. Urgent therapy for stroke. Part II. Pilot study of tissue plasminogen activator administered 91-180 m inutes from onset.

Stroke 1992;23(5):641-5.
10.中央健康保險局：藥品給付規定內容，第二章，心臟血管及腎臟藥物。 From : http://www.nhi.gov.tw/02hospital/hospital_file/chap2.doc (最後閱覽日期：2010/09/14)
11.中央健康保險局：全民健康保險使用r-TPA (Actilyse) 申請表(急性缺血性腦中風病患用) http://www .nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_13420_1_Attach_12288_1_附表 2-B.doc(最後閱覽日期：2010/09/14)
12. Liang BA, Lew R, Zivin JA. Review of tissue plasm inogen activator , ischem ic stroke, and potential legal issues. Arch Neurol 2008;65(11):1429-33.
13.Liang BA, Zivin JA. Em pirical characteristics of litigation inv olving tissue plasm inogen activator and ischemic stroke. Ann Em erg Med 2008; 52(2):160-4.
14.Weintraub MI. Throm bolysis (tissue plasminogen activator) in stroke: a medicolegal quagm ire. S troke 2006; 37(7): 1917-22.
15.Mouradian MS, Rodgers J, Kashm ere J, et al. Can rt-P A be adm inistered to the wrong patient? T wo patients with somatoform disorder . C an J Neurol Sci 2004;31(1):99-101.

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.dmc.doh.gov.tw

發行人：吳憲明

編輯委員：張玉霞、陳茱麗、陳澤民、楊樹梅、呂秀樺、張治安、梁玉梅、陳玉靜、林嘉慧、逄秀英

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 99 年 11 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

刊期頻率：雙月刊

其他類型版本：本刊同時登載於本會網站、本會電子報、行政院衛生署網站，網址爲：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2(中文版)

http://www.doh.gov.tw/EN2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=9419&class_no=229&level_no=3 (英文版)

定價：50 元

ISSN：1995-9338

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行政院衛生署
全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992
定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report

雙月刊



系列 50

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國一百年一月

目　　錄

爭議審議相關論述

- 整合性呼吸照護體系之第三階段呼吸照護病房(RCW) 爭議審議案例討論
  The Stage Three of Integrated Delivery Respiratory Care System, Respiratory Care Ward (RCW) Dispute Mediation – Cases Discussion 1
- 未親自診察提供醫療服務的法律議題分析
  The Legal Analyses of Issues in Providing Health Care S ervices without Seeing Patients in Person 8
- 長期照護服務法之研議
  A Discussion on the Long Term Services Act 14

整合性呼吸照護體系之第三階段呼吸照護病房（RCW）爭議審議案例討論

The Stage Three of Integrated Delivery Respiratory Care System, Respiratory Care Ward (RCW) Dispute Mediation – Cases Discussion

文/ 許永隆 醫師

亞東紀念醫院 呼吸照護中心

【前言】

隨著現代醫療進步，醫藥產業軟硬體的提升，網路發達與臨床指引相繼發表產生全球醫療一致化之結果，對於重症病患提供較好的照護，減低重症病患的死亡率已是必然趨勢。但也使得部份患者因年紀老邁、多重器官衰竭或因現代醫療仍無法處理之疾病造成病人無法脫離呼吸器，而成爲長期呼吸器依賴患者。這些患者占用將近 20%加護病房資源，每年耗費超過健保支出的 5%【1】。

在台灣，爲面臨加護病房病床不足與呼吸器脫離困難病人長期佔用加護病房床位的情況，由行政院衛生署及中央健康保險局委託胸腔科專家與長庚大學於民國 89 年 7 月至 90 年 7 月會同醫療院所試辦整合性呼吸器照護計畫 (簡稱 IDS)【2】。計畫中呼吸照護中心 (RCC) 的困難長期呼吸器患者，脫離呼吸器比例爲 30.8%，呼吸照護病房 (RCW) 的呼吸器依賴患者，脫離呼吸器比例爲 5%。此計畫針對長期呼吸器成年患者提出整合漸次照護體系之方式照護，臨床的預後相較於歐美之報告相差不多，也是現行「全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」試辦計畫【3】的前身。

綜合以上可知，依目前健保給付之條件，關於使用呼吸器的病人，當身處不同單位時，處置方針自然不同：當急性發作導致呼吸衰竭之加護病房 (ICU) 病人，應治療急性發作病因、提供足夠呼吸器支持、避免併發症並於使用呼吸器 21 天內儘速脫離呼吸器；當病人因呼吸器困難脫離導致使用呼吸器 21~63 天，需下轉呼吸照護中心，此時治療應以尋找及治療潛在病因(尤其非呼吸相關病因)、積極呼吸及復原運動，與積極之呼吸器處置。因爲一旦錯失此段呼吸訓練最後的黃金期，呼吸器脫離率將降至 5% 以下。以筆者實際訪查新北市下游 26 間呼吸照護病房之統計，呼吸器脫離率皆落於 0~3%之間，此

時呼吸照護病房醫療處置在於積極改善生活品質、必要之呼吸及復原運動、適當的營養供給、避免院內感染與維持穩定之醫療行爲。以下針對數例呼吸照護病房之個案陳述並說明。

個案 1

【案例事實】

82 歲男性，長期抽煙導致慢性阻塞性肺病於胸腔科門診治療，99 年 1 月因右側中大腦動脈梗塞導致左側偏癱而臥床，於住院期間因吸入性肺炎併發敗血症與呼吸衰竭接受氣管內插管使用呼吸器，後又因心肌梗塞併發心臟衰竭導致呼吸器脫離困難而由某醫學中心之 RCC 轉至地區醫院之 RCW。

【健保局初審理由】

使用 ACMV full support，未有任何調整，未進行呼吸器脫離

【健保局複審理由】

持續使用 ACMV 與 PCV 未調降，由呼吸治療記錄及呼吸器脫離參數所見，顯示 full ventilator support 造成 respiratory muscle resting 病程記錄亦缺少 weaning 相關分析處置。

【申請審議理由】

若是 full ventilator support 所造成的現象應爲 muscle fatigue，其表現爲 Pimax 下降、Volume 變小，而非 apnea，審查醫師所指 muscle resting 是 Paralysis 或另有含義？若是 Paralysis，病患並非使用 high frequency ventilator，也沒有接受 deep sedation therapy，也沒有 nerve injury，故應爲 central failure。

【審定理由】

由 RT 記錄、TPR 紀錄及 progress note 不足以支持只能以 PCV full support，無法顯示需給付所請費用之正當理由，健保局原核定並無不合，應予維持。另 check weaning parameter 前 1 min apnea，無法斷定爲 central apnea 或爲 prolonged MV patient， MV usually induced hypocapnia with blunted central respiratory drive，宜 slowly taper PS level 、monitor PaCO2 及 monitor res- piratory pattern ，併予敘明。

【相關說明】

細查病人之 Progress Note, 護理記錄與 RT 之呼吸治療記錄發現以下數項值得改進：

1. Progress Note 病程記錄太簡略，看不出病情變化，病歷皆是 copy and paste，醫師只有 counter sign，發燒、痰多、wheezes，使用抗生素等皆是數日後補寫記錄，可見醫師並非於病情改變時第一時間處理。
2. Progress note、護理記錄與 RT 呼吸治療記錄登記不同，甚至 RT 與護理記錄呼吸器模式已更改多日，progress note 仍未更新。
3. 病人有嘗試呼吸器脫離訓練，卻整 2 個月申報期間皆未進行 weaning parameter 監測。
4. 病歷記錄病人意識 GCS E4M5VT，右側肢體尚可依指示活動，RT 記錄登載呼

吸器設定呼吸次數每分鐘 12 次，病人總呼吸次數每分鐘 14~16 次，爭議理由卻寫病人於 check weaning parameter 時 apnea > 1min，檢視 RT 記錄之 ABG 呈現 pH: 7.37, PaCO2 30 mmHg, PaO2 86 mmHg, $HCO3^-$ 12 mEq/L, BE: - 2，可見因呼吸器使用不當導致呼吸中樞遲鈍。

5. 發燒未查明感染源即逕行投予抗生素，下 Ventilator associated pneumonia 之診斷卻未照胸部 X 光也未做痰液培養，抗生素使用 5 天即停藥，未依照肺炎診療指引治療，導致病人停藥後 2 天再度發燒。

【問題探討】

1. 相關說明 1 與 2：顯示未於第一時間處理病人，皆有可能依照護品質不佳被核扣照護天數或是診療費。因此，電子化病歷於有病情變化處以粗體字標示或是以手寫當日補充，且所有記錄均應一致。
2. 相關說明 3：對於無法脫離呼吸器之原因，應定期探討(如以 WEANSNOW 做條列式探討)，並至少每月擬訂呼吸治療計劃。對於完全呼吸器依賴之病人(如腦幹中風無自行呼吸、漸凍人、肌肉萎縮、高位頸椎損傷致橫膈麻痺之病人)至少每月監測脫離指標，對於正在積極嘗試訓練之病人則須至少每兩週一次密集監測脫離指標，必要時監測 ABG, VBG, ETCO2 等。
3. 相關說明 4：對於血行動力學穩定、無發燒、未使用抗生素、氧氣濃度穩定之病人，皆應嘗試調降呼吸器支持（上述狀況穩定 72 小時內理應調降）。因爲長期使用呼吸器病人，由於呼吸肌肉萎縮且血中二氧化碳因使用呼吸器而過低，造成呼吸中樞呼吸驅動力降低時，應逐步調降呼吸器設定，使用 SIMV+PSV、測 ABG，VBG，PaCO2 或 ETCO2，待血中二氧化碳回升、呼吸驅動力改善後，即開始嘗試脫離呼吸器；回溯此病人呼吸照護記錄由先前之 ABG 已知因呼吸器使用不當導致呼吸中樞遲鈍，此時將呼吸器驟然調降，由 ACMV full support 一下改爲以 T-piece SBT 嘗試脫離，只見照護記錄呈現病人先因呼吸器支持中止導致 apnea 長達一分鐘以上，待病人血中二氧化碳濃度上升，開始自主呼吸後，又因長期使用呼吸器導致呼吸肌衰竭，以每分鐘呼吸速度超過 30 次之淺快呼吸 (rapid shallow breathing) 合併心搏過速，屢次皆無法承受超過 2 小時之 SBT 即終止訓練，造成呼吸器脫離失敗【4】。此外，對於漸凍人、腦幹中風致無呼吸驅動、或以目前醫學無法治癒合併有呼吸衰竭等類呼吸器依賴病人，使用低階型呼吸器維持其基本生命徵象，並無可議之處；但是有機會可脫離呼吸器之病人，或是病情不穩定之呼吸衰竭病人，使用低階的居家型呼吸器有違常理，不但使病人不易脫離呼吸器，且延長呼吸器使用期間。（此時建議使用有 ACMV、SIMV+PSV、PSV 等模式之呼吸器或更

高階有 PCV、ATC、PAV、ASV 等模式之呼吸器【5】【6】)。相關說明 3 與 4 有可能依呼吸照護品質不佳被核扣照護天數或是診療費、呼吸器費用。

4. 有診療指引之疾病應依診療指引治療(國內或國外)，治療時可於病歷上附註指引出處(如 http://www.tspccm.org.tw/download/2007/12/2007 肺炎指引.pdf，http://www.tspccm.org.tw/download/2007/12/copd_2007.pdf) 【7】【8】)，使用抗生素應有細菌培養依據，使用劑量與期間應合理，並有感控單位照會。有慢性阻塞性肺病或於理學檢查時有 wheezes 皆應於病歷記錄，除非有禁忌症否則應投予支氣管擴張劑 (反之則不應投予)。相關說明 5 有可能依呼吸照護品質不佳被核扣照護天數或是診療費、呼吸器費用。

個案 2

【案例事實】

78 歲女性，因糖尿病控制不佳導致雙下肢膝下截肢，又因糖尿病腎病變接受血液透析 5 年，此次因於血液透析時併發心律不整，送達醫學中心急診時呈現到院前心跳停止，經心肺復甦術 10 分鐘後恢復心跳，但因缺氧性腦病變呈現植物人狀態, GCS E1M3Vt，體溫心跳偏低且血中甲狀腺與腎上腺荷爾蒙偏低須投予 Eltroxin 100mg/day 與 Cortisone actate 25mg bid, 此外須投予 midodrine 以維持血液透析時之血壓，於住院期間因呼吸器脫離困難而由某醫學中心之 RCC 轉至地區醫院之 RCW。

【健保局初審理由】

1. 血液及體液葡萄糖（09005C）申報次數過多 (46 次核扣 46 次)，且未見 data。
2. 呼吸器設定更動不大，長期維持在 PCV 22 ㎝ H_2O，未有任何調整，核扣 15 天 P1012C。

【健保局複審理由】

病情穩定，病程記錄簡略，缺少 weaning 相關分析處置，應轉入居家呼吸照護。

【申請審議理由】

1. 患者因感染，疑敗血症，血糖過高不易控制，經抗生素、胰島素治療後，方逐漸改善，請全數予以申復。
2. 患者有心衰竭、C.O.P.D.及 old CVA，且有嚴重的心包膜積水（1/9 及 1/21 皆進行心包膜穿刺)，喘息不止，病情嚴重，請准予申復！

患者已於日前死亡！家屬無法配合居家呼吸照護。

【審定理由】

1. 12/26 後 hemodynamic stable， 12/30 後 sugar stable，血糖控制穩定(120~160 mg/dl)，已不需每日監測四次血糖。
2. 查所附病歷資料，病患病情尚有變化，不應轉第四階照護， 但 12 月中至 1 月中較穩定期間，仍可嘗試降低 partial ventilator support，依病情給付 10 天 P1012C ，其金額由原核定機關依規定核算後補付，其餘駁回。

【相關說明】

細查病人之 Progress Note, 護理記錄與 RT 之呼吸治療記錄發現以下數項值得改進：

1. 檢驗次數過多，有可能導致核刪之項目，於第一次申報時即應檢附檢驗資料。避免於申復或申請爭議審議時才補件。
2. 未依病人實際情形決定檢測項目，導致健保核刪。
3. 由 RT 記錄得知此病人於監測 weaning parameter 時 disconnect 呼吸器會 apnea 超過 30 秒，合併 SPO2 下降至 85%以下，接呼吸器時之呼吸治療記錄登載呼吸器設定 ACMV 呼吸次數每分鐘 6 次，病人總呼吸次數每分鐘 6 次，申請理由與 progress note 卻隻字未提此現象，ABG 顯示使用呼吸器卻 pH 7.32，PCO2 48 mmHg，$HCO3^-$ 12mEq/L，合併呼吸性與代謝性酸中毒。呼吸器設定不當導致後續病人敗血症後血行動力快速惡化而死亡。

表一 「全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」試辦計畫審查重點之加護病房、呼吸照護中心及呼吸照護病房各項診療項目一覽表

	加護病房	呼吸照護中心	呼吸照護中心	呼吸照護病房
使用呼吸器天數	小於21天	22-42天	43-63天	大於63天
血液氣體分析	按審查注意事項	有必要再做	有必要再做	有必要再做
X光常規檢查	有必要再做	有必要再做	有必要再做	有必要再做
生化檢查	依病情需要申報	常規檢查每週以一次爲限，若病情需要則不在此限	有必要再做	有必要再做
血液常規檢查	依病情需要申報	依病情需要申報	有必要再做	有必要再做
血氧濃度偵測	附紀錄	附紀錄	有必要再做	有必要再做
脫離指標	附紀錄	附紀錄	有必要再做	有必要再做
體位引流	附紀錄	附紀錄	僅做翻身不能申報	僅做翻身不能申報
呼吸復健	附紀錄	附紀錄	僅做翻身不能申報	僅做翻身不能申報
支氣管擴張劑	依適應症，時效，附紀錄	依適應症，時效，附紀錄	有必要再做	有必要再做
噴霧治療	依適應症，時效，附紀錄	依適應症，時效，附紀錄	有必要再做	有必要再做
一般復健	有必要再做	有必要再做	有必要再做	有必要再做

【問題探討】

相關說明 1：顯示醫師開立醫囑後未定期 check order 與 order renew，有可能依照護品質不佳被核扣照護天數或是檢驗費。有關健保局規定之診療項目一覽表請見表一。

相關說明 2：對於無法脫離呼吸器之原因，應定期探討，並於 progress note 與每月呼吸治療計劃詳加說明。對於呼吸器依賴之病人(如本個案)至少每月監測脫離指標，必要時監測 ABG, VBG, ETCO2 等，以調整呼吸器設定。

相關說明 3：對於此病情不穩定之呼吸衰竭病人，使用低階的居家型呼吸器有違常理，不但使病人不易脫離呼吸器，且延長呼吸器使用期間，且此病人一直使用居家型呼吸器，即使 ABG 出現變化亦不更改，直到病人休克、呼吸極費力後才改用高階呼吸器。可能依呼吸照護品質不佳被核扣照護天數或是診療費、呼吸器費用。

【結語】

綜合以上案例得知，呼吸照護病房之病人，多經由上游醫院具經驗之胸腔科醫師積極嘗試呼吸訓練，卻仍呼吸器脫離困難，而下轉至區域或地區醫院。患者多因年紀老邁、多重器官衰竭或因現代醫療仍無法處理之疾病造成病人無法脫離呼吸器，而成爲長期呼吸器依賴患者，呼吸器脫離率小於 5%。但並不代表這些病人只能得到次級照顧與苟延殘喘，相反的，此時醫療處置在於積極改善生活品質、必要之呼吸及復原運動、適當的營養供給、避免院內感染與維持穩定之醫療行爲。

呼吸照護病房醫療照護品質審核之著重面分以下數項：

1. 病歷品質：每日需有 progress note，對於病人主述與後續處置、理學檢查發現與處置、抽血檢驗(最好有總表條列或趨勢圖)或放射線檢查(需附報告，或手繪圖) 之發現，更改用藥原因，用藥(尤其是抗生素)起迄日，呼吸器當日設定、更改時間與原因，呼吸器脫離計劃，均需於病歷中註明。 progress note 避免 copy and paste 與只有主治醫師簽名，且 progress note、呼吸治療記錄、護理記錄需一致。
2. 醫師照護品質：每日均需有醫師迴診記錄，每週至少三次胸腔科醫師迴診記錄，對於會影響病情之變化 (如發燒、感染或敗血症、意識變化、血氧或是二氧化碳變化…等)，需有時效性並於第一時間處理；對於呼吸器脫離困難病人，應至少每月評估無法脫離原因並擬定對策。對於需使用後線抗生素之情形，需照會感染科醫師，申報時應檢附培養與感受性報告、感控照會記錄。對於國內外已有治療指引之疾病應遵循指引治療並檢附 EBM 文獻出處。
3. 臨床檢驗照護品質：根據表一審查重點可知，親自診視病人、詳細敘述變化是避免各式檢驗核刪之必要條件。
4. 呼吸照護品質：每日均需有呼吸治療記錄至少 2 次，遇到病情變化更改設定時需立即記錄，weaning parameter 至少每月監測一次，正在進行呼吸訓練之病人則應隨時或至少每兩週監測一次。呼吸照護記錄需詳盡，舉凡 cuff pressure、airway pressure、 volume 變化、理學檢查發現、呼吸器機型與設定…等。此外，營養師照護記錄、復健記錄與計畫均屬

照護品質範疇。

5. 呼吸器之使用：本於醫療資源公平與正義之原則，應使用對病人最有利之呼吸器，對於漸凍人、腦幹中風致無呼吸驅動、或以目前醫學無法治癒合併有呼吸衰竭等類呼吸器依賴病人，使用低階型呼吸器維持其基本生命徵象，並無可議之處；但是有機會可脫離呼吸器之病人，或是病情不穩定之呼吸衰竭病人，使用低階的居家型呼吸器有違常理，不但使病人不易脫離呼吸器，且延長呼吸器使用期間。（此時建議使用有ACMV、SIMV+PSV、PSV 等模式之呼吸器或更高階有 PCV、ATC、PAV、ASV 等模式之呼吸器）。

總之，良好的照護品質是造就醫病雙贏之必要條件，惟有全民的健康才能達成國家社會的穩定與永續發展，「呼吸器依賴患者整合性照護系統」試辦計畫，起始點在改善醫療給付與減少健保赤字的擴大，但是目前制度面仍舊有許多值得改進的地方仍亟需各位醫療先進的指正與共同努力。

參考文獻

1.「我國全民健康保險總體檢」調查報告 監察院 黃煌雄 委員 100 年 1 月 18 日。

2.「呼吸器依賴患者整合性照護系統」試辦計劃--臨床作業流程擬定及施行 蔡熒煌 http://www.nhi.gov.tw/89/89pln043. htm, 中央健康保險局 89 年度委託研究計畫 DOH89-NH-043。

3.「全民健康保險呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式」試辦計畫第六次修訂(99.09 費用月份起適用，99 年 08 月 10 日)。

4. Evidence-Based Guidelines for Weaning and Discontinuing Ventilatory Support : A Collective Task Force Facilitated by the American College of Chest Physicians; the American Association for Respiratory Care; and the American College of Critical Care Medicine Neil R. Maclntyre et al. Chest 2001;120;375S-396S.

5. Robert L. Wilkins et al. Discontinuing Ventilatory support. Egan's Fundamentals of Respiratory Care 9th edit. Chapter 47, p1153~84.

6. Martin J. Tobin, Amal Jubran. Weaning from Mechanical Ventilation. Principles and Practice of Mechanical Ventilation. 2nd edit. Chapter 58, p 1185~1220.

7. 台灣肺炎診治指引 2007 年版 (http://www.tspccm.org.tw/download/2007/12/2007 肺炎指引.pdf)。

8. 慢性阻塞性肺病診治指引 2007 年版 (http://www.tspccm.org.tw/download/2007/12/copd_2007.pdf.

未親自診察提供醫療服務的法律議題分析

The Legal Analyses of Issues in Providing Health Care Services without Seeing Patients in Person

楊哲銘

臺北醫學大學醫務管理學系教授

案例

依據行政院衛生署中央健康保險局（以下簡稱健保局）對事實的認定，這個爭議審議案件一共有五種違規的情形：

一、未經醫師診斷逕行提供醫療服務

熊姓、李姓及謝姓等 3 位保險對象受訪時分別表示，其本人或家屬未親至 OO 診所就診，係由家人或其等至 OO 診所代爲領藥。惟 OO 診所卻向健保局申報該等保險對象 95 年 1 月至 97 年 1 月間多筆未就診之醫療費用。

二、刷健保 IC 卡換給皮膚保養製劑、清血油藥等

呂姓、徐姓、蔡姓、莊姓、何姓等保險對象受訪時表示，或至 OO 診所刷健保卡換領寶樂健軟膠囊、六鵬健多龍粉劑、愛麗霜皮膚保養製劑等，或由其持本人及家屬健保卡換領高妥仙(Glucosan)、Progen 軟膠囊、保鈣多立甜嚼錠、胃治潰、清血油藥拉平(Lasyn)等，惟 OO 診所卻向健保局申報渠等保險對象 95 年 1 月至 97 年 1 月多筆就診之醫療費用。

三、虛報藥費

吳姓及邱姓等 2 位保險對象至 OO 診所就診，每次均領取 3 日份內服藥，惟 OO 診所卻向健保局申報渠等保險對象 95 年 4 月至 96 年 7 月間多筆 7 日份或 30 日份不等之藥費。

四、執行成人預防保健服務，多刷健保卡虛報費用

翁姓、黃姓、洪姓、林姓及陳姓等保險對象至 OO 診所作健檢當日，OO 診所僅單純施行成人預防保健檢查，未有疾病治療或給藥，惟 OO 診所卻申報渠等 96 年 9 月 18 日至 97 年 1 月 18 日期間各 1 次同日 2 筆醫療費用（1 筆成人預防保健服務，1 筆疾病治療）。

五、施打流感疫苗，多刷健保卡虛報費用

熊莊姓、丁姓及蔡姓等保險對象表示至 OO 診所施打流感疫苗注射當日，OO 診所僅單純給予施打疫苗，未有疾病治療或給藥。惟 OO 診所申報渠等 96 年 10 月 4 日至 96 年 11 月 24 日期間各 1 次同日 2 筆醫療費用（1 筆 65 歲以上老人流行感冒疫苗注射，1 筆疾病治療）

依據以上的事實認定，健保局的裁處爲：

一、扣減未經醫師診斷逕行提供醫療服務部分 10 倍醫療費用。

二、停止特約 3 個月，診所負責醫師於停止特約期間，對保險對象提供之醫療保健服務，不予支付費用。

該醫療機構否認違法，第一是很多病人的說詞，因爲記憶的落差並不確實；第二是基於服務病患，代領藥之情形，乃全國醫療院所普遍之情形，慢性病患現在有相關規定，但急性病患若經電話問診，而開給相同處方，不應該視爲未經醫師診斷逕行提供醫療服務；第三是換領取寶樂健軟膠囊、六鵬健多龍粉劑、愛麗霜皮膚保養製劑等，都是在提供健保醫療服務之外，爲照顧弱勢族群免費另外提供，並非虛報健保。

法律議題

案例中，如果涉及沒有提供醫療服務卻申請健保支付，不論是無中生有、以少報多或是以 A 報 B，不但涉及違反醫療法及全民健康保險法(以下簡稱健保法)，也可能觸犯了刑法業務登載不實及詐欺等罪，不在此作詳細分析。本文主要將針對「醫師親自診察」義務，就以下兩個面向，做比較深入的探討：

一、未親自診察逕行提供醫療服務

二、親自診察的例外－通訊醫療

分析

一、未親自診察逕行提供醫療服務

依據醫師法[1]第 11 條：「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。但於山地、離島、偏僻地區或有特殊、急迫情形，爲應醫療需要，得由直轄市、縣 (市) 主管機關指定之醫師，以通訊方式詢問病情，爲之診察，開給方劑，並囑由衛生醫療機構護理人員、助產人員執行治療。」；又「但書所定之通訊診察、治療，其醫療項目、醫師之指定及通訊方式等，由中央主管機關定之。」，也就是除了衛生署核可的通訊診察、治療，醫師一定要親自診察，才能施行治療、開給方劑或交付診斷書。

在一般正常的情形下，醫師當然都是親自看過病人，才會有診斷及治療，所以不會有違反醫師法第 11 條的問題，比較會出問題的是家屬或是關係人想代拿藥。家屬想代拿藥的原因五花八門，但不外乎是認爲病情不嚴重或沒什麼變化，或是病人沒時間來或是不方便來，醫師常常會因爲病人家屬懇求，礙於人情勉強答應。

全民健康保險醫療辦法[2]第 10 條規定:「保險醫事服務機構接受保險對象就醫時，應查核本人依第三條第一項應繳驗之文件；如有不符時，應拒絕其以保險對象身分就醫。但須長期服藥之慢性病人，有下列特殊情況之一而無法親自就醫者，以繼續領取相同方劑爲限，得委請他人向醫

[1] 醫師法（民國 98 年 5 月 13 日修正）。

[2] 全民健康保險醫療辦法（民國 98 年 4 月 22 日修正）。

師陳述病情，醫師依其專業知識之判斷，確信可以掌握病情，再開給相同方劑：

一、行動不便。

二、已出海，爲遠洋漁業作業或在國際航線航行之船舶上服務，並有相關證明文件。」。

依上述規定，要合法委請他人拿藥必須符合病人及醫師兩方的不同要件。就病人方而言，必須是長期服藥之慢性病人，而且行動不便或是已出海，爲遠洋漁業作業或在國際航線航行之船舶上服務，並有相關證明文件者，以繼續領取相同方劑爲限。就醫師方而言，必須依專業知識之判斷，確信可以掌握病情，再開給相同方劑。所以代拿感冒藥可不可以呢？感冒雖然不是大病，但是非慢性病，當然是不行。

代拿藥一直是醫師常遇到的問題，主要是因爲行動不便的慢性病人，如果一定要病人每次都到醫院就診或由醫師去訪視，實務上很困難也不盡人情，所以醫師法第 11 條雖然規定的很沒有彈性，過去衛生署都以函釋的方式，由醫師針對慢性病患彈性處理但自負其責，最早出現的釋函在民國 71 年，內容爲「醫師經親自診斷後開給方劑給予特定病患服用，無論是否具有療效，均應再次對病患施以診斷後，始可再開給方劑，方符合醫師法第十一條之規定。但對特殊疾病之病人，如長期或慢性疾患等，規定依其專業知識之判斷，確信可以掌握病情，再開給相同方劑者應不在此限。惟其醫療後果仍應由該醫師負責」[3]。這些文字在後續的釋函重複出現，文字有稍許差異，但大致上相似，只是對「醫療後果仍應由該醫師負責」的文字並沒有進一步詮釋。

這些釋函都是「行政解釋」，係指主管行政機關就個案或案型所爲的行政函釋，根據行政程序法第 159 條規定可以稱爲「解釋性行政規則」。[4]過去釋函中的判斷標準，目前具體呈現在如前述的全民健康保險醫療辦法第 10 條，但並沒提到醫師應自負其責。

此外臺北市政府也針對這一個問題頒布了單行規章，「臺北市政府衛生局處理違反醫師法第 11 條規定認定原則」（民國 95 年 11 月 27 日）[5]，內容如下：

一、臺北市政府衛生局爲公平、明確處理醫師違反醫師法第十一條規定事件，統一認定標準，特訂定本原則。

二、醫師對於須長期服藥之慢性病人（原已在該院所就醫，其慢性病症已載明病歷），因行動不便或出國等因素，無法親自到診，委請他人向醫師陳述病情，醫師依其專業知識之判斷，確信可以掌握病情，再開給「相同」方劑，不予處分。

---

[3] 民國 71 年 12 月 7 日衛署醫字第 410269 號函。

[4] 李惠宗。行政程序法實務專題講座－法律解釋方法。www.nchu.edu.tw/~person/passport/981019-2.doc, accessed on August, 23, 2011.

[5] 臺北市政府衛生局(95)北市衛醫護字第 09539020100 號函。

三、醫師對於須長期服藥之慢性病人，無法親自到診，委請他人向醫師陳述病情，開立「不同」方劑，屬違反醫師法第十一條規定，應依同法第二十九條之規定處分。

四、醫師對於非慢性病患者或非行動不便之病患，以電話、視訊或其他非親自診察之方式，診斷開立方劑者，屬違反醫師法第十一條規定，應依同法第二十九條之規定處分。

五、醫師如能證明就診當時非出於故意或過失，致無法辨識病患身分者，因不可歸責於醫師，依行政罰法第七條第一項規定，不予處分。

這個地方自治單行法規與過去衛生署的解釋大致相符，唯一比較特別的是第五點明白指出醫師不需要對病患眞正的身分負絕對責任，如果不是醫師的故意和過失，只要有確實的核對，依行政罰法是不予處分的。

該認定原則是地方自治的單行法規，全民健康保險醫療辦法則屬於全民健保類的法規命令，都是位階較低的法規，是可以用來解釋法律，但是不能超過醫師法本身的文義及立法意旨。現行醫師法第 11 條的但書是民國 75 年 12 月 16 日增訂，立法理由是「一、爲顧及偏遠地區民眾之健康及生命，乃增列但書，規定無醫師執業之山地、離島、偏遠地區或有急迫情形，爲應醫療需要，得由地方衛生主管機關指定之醫師以通訊方式詢問病情而爲診療，並開給方劑囑由公立醫療機構護士、助產士執行治療。二、爲防制第一項增列但書規定之濫用，對於所能適用之醫療項目、醫師之指定及通訊方式詢問病情等，須由中央衛生主管機關予以詳明規定，爰增列第二項予以明定。」。[6]其中並未對「親自」的意涵多著墨，主要還是兼顧生命權及避免濫用。

目前的彈性的作法，是否已經扭曲了立法意旨不無疑義，所以也有許多醫事法律界的先進認爲應該朝醫師法第 11 條修法的方向進行。[7]個人認爲過度的擴張醫師法第 11 條適用範圍不無問題，並可能有違背法律保留原則之虞，如何透過修法及法規的明確授權來避免大家無所適從，應該是比較適當的方向。

二、親自診察的例外－通訊醫療

依現行法規，所謂親自診察是排除資訊科技的運用，所以才會有醫師法第 11 條但書的規定。但書規定以下兩種情形得由地方主管機關指定之醫師，以通訊方式詢問病情，爲之診察，開給方劑：（一）山地、離島、偏僻地區；（二）特殊、急迫情形，爲應醫療需要。

根據但書第一種情況的授權，衛生署在民國 84 年 10 月 2 日公告實施「山地離島地區通訊醫療之實施地點及實施方式」

[6] 立法院。民國 75 年 12 月 16 日醫師法修正立法理由，http://lis.ly.gov.tw/lghtml/lawstat/reason2/0250875121600.htm

[7] 李志宏、施肇榮。未經醫師診斷逕行提供醫療服務。台灣醫界。2009，vol.52，No.12：31-37。

[8]，實施地點限於指定之衛生所、室，主要都位於山地鄉。公告的實施方式包含：（一）由指定之衛生所醫師，以通訊方式詢問患者病情，施行診察及開立處方，並囑由衛生所、室具護理、助產人員資格之工作人員 (以下簡稱護產人員) 依據處方，治療病患；（二）醫師之指定，以各區衛生所之主任兼醫師及醫師爲之，但必要時，得由所在地方衛生主管機關，就具有醫師資格者指定之；（三）醫療項目：緊急救護及基層醫療；（四）使用指定藥品種類；（五）通訊方式：以電話、電話傳眞及電腦連線等通訊方式爲之。除急診外，均於上班時間內之固定時段進行作業。

作業程序有以下步驟：1、護產人員先將患者基本資料及主訴症狀記載於病歷表上，並以通訊方式告知衛生所指定之醫師；2、醫師以通訊方式詢問患者病情，施行診察；3、醫師開處方，並以傳眞或電腦連線方式傳送給護產人員；4、護產人員依據處方治療病患，並將處方箋黏貼於病歷表。

根據「特殊、急迫情形」所設的例外，則僅見於 2003 年，因 SARS 疫情蔓延，許多慢性病患不敢到醫院就醫，衛生署也希望避免民眾到醫院聚集，於是函釋在醫師對於具有醫病關係之慢性病人，如基於專業判斷，認定病人病情穩定，可充分掌握之情形下，在疫情期間，暫時簡化「醫師親自診察」規定，得（一）透過「電話或其他通訊方式」，進行掛號、問診與處方，並記載病歷；（二）慢性病患因故無法親自至醫療機構就醫者，委由他人向醫師陳述病情並領取方劑；（三）郵寄藥品及處方箋。[9]

換言之，除非符合以上規定，不應該有通訊醫療。現行部分遠距醫療的進行，在病人端都有醫師在，所以算是醫師和醫師間的專業交流和溝通，不是單純的醫師進行遠距診療。但隨著資通訊科技的進步，有越來越多人認爲遠距醫療可以對民眾提供更好、更快速的醫療服務，可是這些發展也不應該毫無限制，讓病人權益反而受損，醫療人員無所適從。

緣此，世界醫師會 (World Medical Association, WMA)提出「遠距醫療的倫理宣言」(Statement on the Ethics of Telemedicine)[10]，根據該宣言的定義，遠距醫療是在一個距離之外執行醫療業務，其中診斷和治療的決定及建議，是以經由通訊系統傳遞的資料、文件及資訊爲基礎 (Telemedicine is the practice of medicine over a distance, in which interventions, diagnostic and treatment decisions and recommendations are based on data, documents and other information

[8] 民國 84 年 10 月 2 日衛署醫字第 84065489 號公告。

[9] 民國 92 年 5 月 23 日衛署醫字第 0920028173 號函。

[10] WMA Statement on the Ethics of Telemedicine. Adopted by the WMA General Assembly, Copenhagen, Denmark, October 2007.

transmitted through telecommunication systems)。

該宣言依三個面向來說明相關倫理原則，一是醫病關係及保密，二是醫師的責任，三是醫療品質。世界醫師會認爲要進行遠距醫療，醫師和病人應該是見過面，醫師對病人的病情有足夠的了解而且彼此有充分的信賴，才適合進行，此外通訊的進行要能保密。醫師還是要有完整的病歷紀錄，應該有品質保證的機制，也要確認病人端使用的設備是符合標準的，而且病人可以了解所做的建議，同時應該知道遠距醫療的限制，如果病人的情況已經不適合遠距醫療，能夠建議病人趕快到醫療機構直接就診。世界醫師會也建議各國政府及國際社會應儘速就電腦醫囑、電子病歷及醫師的法律責任等明確立法。

結論

依據醫師法第 11 條，醫師非親自診察，不得施行治療。在一般正常的情形下，醫師當然都是親自看過病人，才會有診斷及治療，比較困擾的是代拿藥。醫師法的規定雖然沒有彈性，過去衛生署都以函釋的方式，由醫師針對慢性病患彈性處理但自負其責，行政機關執行法令時，是可以就主管法涵義爲「行政解釋」。

這些解釋後來具體規定在全民健康保險醫療辦法第 10 條，及「臺北市政府衛生局處理違反醫師法第 11 條規定認定原則」。該認定原則是地方自治的單行法規，全民健康保險醫療辦法則屬於全民健保類的法規命令，都是位階較低的法規，是可以用來解釋法律，但是不能超過醫師法本身的文義及立法意旨。目前的彈性的作法，是否過度且扭曲了立法意旨不無疑義，所以也有許多專家認爲應該朝醫師法第 11 條修法的方向進行。

至於醫師法第 11 條但書有關通訊醫療的規定，目前只適用於衛生署公告的「山地離島地區通訊醫療之實施地點及實施方式」。隨著資訊科技的進步，有越來越多人認爲遠距醫療可以提供更好、更快速的醫療服務，但這些發展不應該毫無限制，反而導致病人權益受損，所以政府也需要就相關設備使用的規範及醫事人員的法律責任等明確立法，以避免醫療人員無所適從。

長期照護服務法之研議

A Discussion on the Long Term Services Act

吳肖琪[1、2]、**翟文英**[3]

[1]陽明大學衛生福利研究所教授

[2]台灣長期照護專業協會理事長

[3]台灣長期照護專業協會秘書長

摘要

推動「長期照護服務法」之立法，爲有效整合並建置完善長照服務體系與制度等計畫、方案之推動，應對人員、機構、品質有妥適之規範，保障接受長照服務者之尊嚴及權益，並使長照制度具有完備之法源基礎。國內人口老化快速及長照機構及人員相關之管理散見在不同的法規，且規範不一，將長期照護服務機構納入同一個法管理，對好的業者、對民眾都是最好的保障，行政院版本的「長期照護服務法草案」[1]重要精神爲對全國不同類型的長期照護服務都能提供輔導、監督、獎勵、評鑑等，以便確保長期照顧服務的品質；避免偏遠地區或山地鄉或長期照護缺乏區域的民眾找不到長期照護的服務，減少城鄉差距的發生；另外避免業者於資源過剩區域無限制的發展，創造不必要的需求，而讓民眾花費冤枉錢。在「長期照護服務法」通過後，預估將有六個子法規，三個公告需要接續完成。

壹、前言

中風、失智、腦脊髓損傷、自閉或精神障礙等病患，若出現進食、移位、沐浴、大小便、平地走動或躁動行爲等需要他人協助時，就符合長期照護（以下簡稱長照）的個案；長照係針對身心失能，且有長照需求者，提供其所需之社區式、居家式或機構式等照護服務。長照需求者除需要家人、親友或志工等非正式照護(informal care)者的協助外，亦期望接受到可靠專業的長照機構與人員提供正式照護(formal care)；高齡海嘯與少子女化，將使台灣社會老化的速度更加快速，人口老化伴隨而來的是疾病型態慢性化、健康問題障礙化、照護內容複雜化、照護時間長期化等問題。此外，家庭結構改變使家庭中能執行照護失能者之人力短缺，民眾對於長照正式照護服務的需求會更殷切。爲了滿足國民日漸增加的需求，爲健全長期照護服務體系之發展，確保服務品質，保障接受長期照護者之權益，行政院院會於 100 年 3 月 31 日通過「長期照護服務法草案」

【1】，本文將論述該項法案的重要性、設計之精神等，期能給予後續修法提供更具體的參考意見與方向。

貳、長照服務法的設計

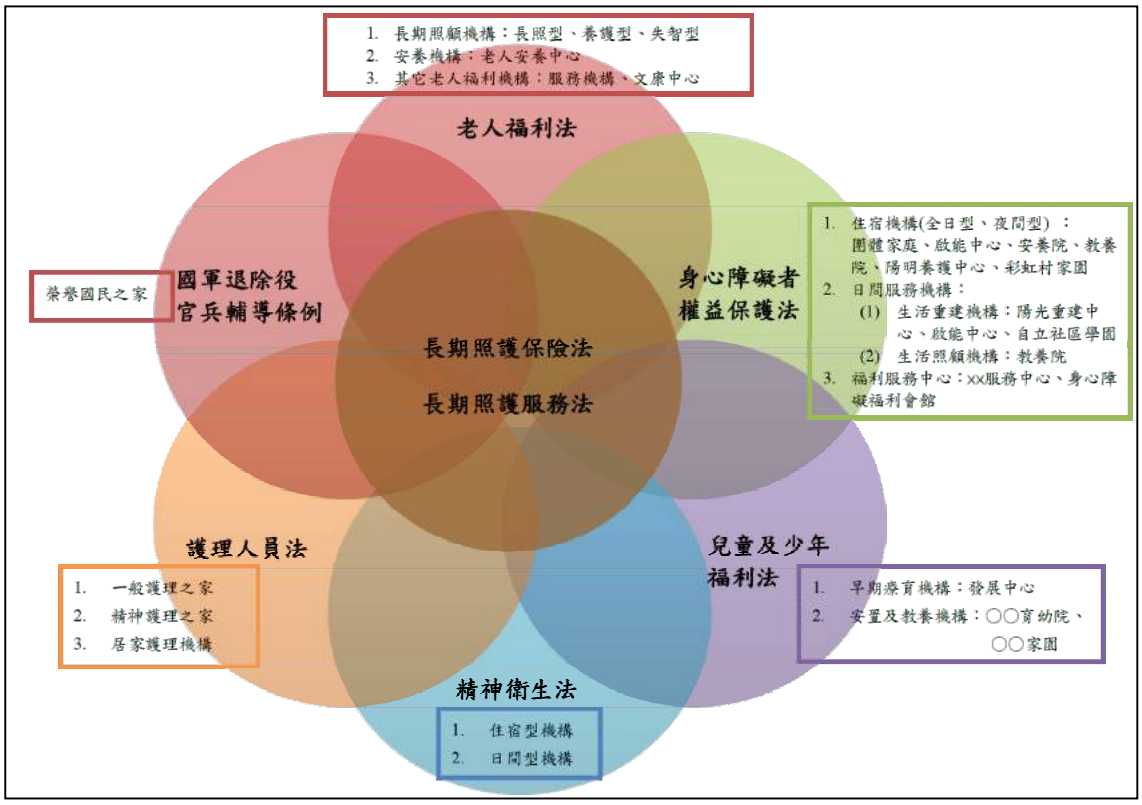
行政院版本之長期照護服務法草案，其章節條文包含總則、長照服務及長照體系、長照人員之管理、長照機構之管理、接受長照服務者之權益保障、罰則及附則，共計七章 55 條；第一章總則章開宗明義說明本法之立法目的、用詞定義、主管機關權責及長照諮詢代表之規定（草案第一條至第六條）；第二章長照服務及長照體系章則規定長照評估及服務方式、發展計畫之訂定、獎助、長照服務發展基金之設置及服務資源過剩區限制之規定(草案第七至第十條)；第三章長照人員管理章則明確規定服務於長照體系之人員須受訓、認證、接受繼續教育及進行執業登錄等規定（草案第十一至第十三條）；第四章長照機構之管理章則涵蓋對機構分類、設立、擴充、遷移、登記事項變更、停業、歇業、復業、機構名稱、廣告、負責人、收費及相關訊息揭示之規定；另對於機構品質之確保則以長照機構評鑑、輔導、監督、考核、檢查及配合提供資料之規定做爲機制（草案第十四至第三十條）；第五章接受長照服務者之權益保障章，對於長照機構歇業、停業時，有安置接受長照服務者義務之規範；且明定接受長照服務者權益保障之規定（草案第三十一條至第三十四條）；第六章罰則章，對違反本法規定之罰則（草案第三十五條至第四十八條）；第七章附則，對前述條文不足之說明、細則及實施日之訂定依據，本章共計七條，包含本法施行前已從事長照服務之人員及已依其他法律規定從事長照服務之機關（構）、法人、團體、合作社、事務所等，於本法施行後一定期間內仍得提供長照服務之過渡規定（草案第四十九條及第五十條）；不適用本法之長照機構許可、核定等之規定之單位，則依原法規定，如：國軍退除役官兵輔導條例設立之榮譽國民之家（草案第五十一條）；個人看護者除接受中央主管機關公告指定訓練外，不適用本法之規定（草案第五十二條）；失能者由家庭自行照顧或個人看護時，得由長照機構提供支持性服務之規定（草案第五十三條），細則之訂定及實施日之依據(草案第五十四條及第五十五條)。

參、長照服務法的重要性

「長期照護服務法」之設計，爲有效整合並建置完善長照服務體系與制度等計畫、方案之推動，應對人員、機構、品質有妥適之規範，保障接受長照服務者之尊嚴及權益，並使長照制度具有完備之法源基礎。

一、解決多類法規並存紊亂之情形

國內長照機構及人員相關之管理散見在不同的法規（圖一），且規範不一【2,3,4】，「老人福利法」下法定機構類型有長期照顧機構(長期照護型、養護型、失智照顧型)、附設日間



圖一、 現有長照相關機構之法源依據

資料來源 ：林麗嬋、吳肖琪（2010）。「長期照護服務網計畫」規劃草案。台北：行政院衛生署

照顧、安養機構、其他老人福利機構(輕度失能者)；「身心障礙者權益保障法」下法定機構類型有住宿機構(全日型、半日型)、日間服務機構、福利服務中心等，前述兩類機構依其服務內涵又分爲生活重建機構、生活照顧機構兩類，由內政部規範與補助各類相關機構的設立以及各種相關服務方案；「護理人員法」規範一般護理之家與精神護理之家、「精神衛生法」規範有康復之家、社區復健中心等。另外，退輔會以「國軍退除役官兵輔導條例」提供榮民就養服務，分別設置榮民自費安養中心及榮譽國民之家榮民自費安養、養護專區，以照顧有長照需要的榮民。「兒童及少年福利法」下設有托育機構、早期療育機構、安置及教養機構。不同法律下規範的機構設置標準、評鑑的內容、評鑑的等級，皆存在許多的差異。內政部「老人福利法」規範的長期照顧機構與衛生署「護理人員法」規範的護理之家，收置同等級失能個案，不同之處是長期照顧機構的負責人不必要是護理人員，工作人員除護理人員外不需要執業登錄，較難稽核工作人員配置人數是否符合標準；另一方面床數 49 床以下係由民間業者經營所謂的小型養護機

構，達 50 床以上就需要辦理財團法人登記，許多經營 49 床以下業者因無法獲得政府補助、有自負盈虧的成本壓力，因此會發生超收、聘用人力不足、照護品質低落，導致弊病叢生，或者在不同樓層或對門另設 49 床的機構，以規避財團法人登記之規範。護理之家部分，因爲沒有床數的限制因此有過度大型化的問題，照顧相同的長期照護個案，但卻有不同的機構名稱、不同的主管機關、不同的管理規定，並非一般民眾所能理解，將長期照護服務機構納入同一個法規管理，對好的業者、對民眾都是最好的保障。

二、建構有法源依據的長照資源網絡

「長期照護服務法」草案，共七章五十五條；其中第九條、第十條爲該法最重要的精神之一，有關長照服務發展計畫之訂定、獎助、長照服務發展基金之設置及服務資源過剩區限制之規定，都在這兩條中明定，第九條第二項「中央主管機關爲均衡長照資源之發展，得劃分長照服務網區，並得於資源過剩區，限制長照機構之設立或擴充；於資源不足之地區，中央主管機關應獎助辦理健全長照服務體系有關事項。」，比照「醫療法」對全國各類型醫療院所之管理，針對山地離島、偏遠地區等醫療資源不足，經營者較無意願投資的地區，由政府提供醫療院所獎勵補助提供服務。意即長期照護服務法不僅是管理現存的長期照護服務單位，針對長照資源缺乏區域，提供獎補助措施，鼓勵長照服務單位願意到長期照護資源缺乏地區開業或執業，以提供長照需求者使用服務的可近性，讓長期照護體系更健全；第十條「中央主管機關爲促進長照相關資源之發展、提升服務品質與效率及均衡服務資源，應設置長照服務發展基金。」是確保長照體系可以在資源缺乏區域發展的重要關鍵。

三、確保提供實證為基礎的長照政策

「長期照護服務法」第九條第一項「中央主管機關應定期辦理長照有關資源與需要之調查，並據以訂定長照服務發展計畫及採取必要之獎助措施」，將有助於定期檢討與修訂政策之參考。我國行政院經濟建設委員會定期進行台灣人口推估，早已預估人口將快速老化，然有關「全國長期照護需求評估調查」，在 2001 年大規模執行後，時隔九年，至 2010 年始有衛生署長期照護保險規劃小組進行的調查；國內對於長照資源供給調查，最早係由內政部委託中華民國長期照護專業協會在 2003 年「臺閩地區失能老人機構照護供需資源分布狀況調查」，提出建議包括建立失能及失智個案資料通報管理系統，以作爲機構資源配置依據；加強需輔導機構之經營管理，以提昇整體照護品質；入住率，使資源配置與管理達最大效益【1】。歷經 6 年之後，至 2009 年始有經建會委託

「我國長期照護資源供給調查」【5】，針對全國各項長照服務資源及人力分佈概況進行調查，該報告建議中央應訂定資源發展方向、提供誘因、引導/支持地方資源發展；考量地方需求長照人口特性、區位地理特質，依中央方向訂定資源發展策略(規劃資源分配)；對於人力不均/不足的縣市，需考量勞動條件合理性；各專業人力培訓課程，除跨專業人力培訓外，特殊地區如原民鄉，應增加當地風俗及語言學習；至於服務資源資料庫，應整合社政、衛政通報之服務單位、服務人力及接受服務情形的資訊系統。

四、確保各類長照服務品質的一致性

品質的確保是服務提供中重要的一環，草案第二十九條第二項「主管機關對長照機構應予輔導、監督、考核、檢查；必要時，並得通知其提供相關服務資料，長照機構不得規避、妨礙或拒絕。」，明定各類長照機構皆應辦理評鑑、輔導、監督、考核、檢查及配合提供資料等之規定，政府也有責任要監督與輔導；惟有在同一個法內規範不同類型機構，始易達到水平的公平性。

五、有效管理長照機構名稱及廣告

草案第十八條至第二十七條針對長照機構名稱、廣告、負責人、收費及相關訊息揭示之規定。第十八條第一項「長照機構由政府機關（構）設立者，應於長照機構前冠以該政府機關（構）之名稱；由民間設立者，應冠以私立二字」，除可避免各式名稱的產生，或者名稱過長的困擾，更可避免民眾混淆困擾。第二十一條規定「非長照機構，不得為長照服務之廣告」，是管理不實廣告，避免民眾受騙重要的條文。

肆、待討論的觀點

針對行政院版草案內容有數條仍有討論空間：

一、服務對象之規範應更周全

2007 年實施的長照十年計畫，被學界與家屬批評最多的就是有年齡別與疾病別的歧視，不應排除年輕失能以及失智、自閉等心智失能的朋友。新法中第三條第二款要確保身心失能者有將心智失能者納入。

二、服務內容規範應配合施行細則

服務內容要規範到何種程度，以老人福利法為例，民國 69 年全文 21 條，迄今 55 條，長期照護服務法草案目前亦是 55 條，確實不可能把所有的規範皆納入母法，施行細則才會有詳細的規範。「醫療法」管理醫療院所，並不會在母法中逐項寫出醫療服務項目，在母法授權下，由施行細則規範服務內容的細節。而在「長期照護服務法」通過後，預估將有六個子法規，三個公告需要接續完成。

三、照管評估仍應由公部門負責

第七條第一項「接受長照服務者，應先由長照機構予以評估」，目前長照十

年計畫是由縣市政府照管中心評估，未來的長照保險組織體制亦傾向由長照保險局在各縣市設立分站評估，以確保評估的品質與一致性，由於都是公部門，不須入法，若是把目前公權力掌管的長期照顧管理中心的功能釋放給民間，萬一少數不肖醫療院所或長期照護機構承接評估工作，連鎖或連手長期照護服務機構，會造成球員兼裁判的大災難，可能會創造不必要的需求，因此建議刪除；至於外籍看護工部份，傾向由「家事服務法」來規範。

第九條第二項「中央主管機關為均衡長照資源之發展，得劃分長照服務網區」，建議改成「應」劃分長照服務網區，必須有網區的定義，才能判斷是否為資源缺乏區域以及後續的規劃。

四、長照機構不宜提供照管評估

草案第十四條「長照機構依其得提供之服務內容，分類如下：一、第一類長照機構：提供生活照顧服務或評估該服務需要之機構。二、第二類長照機構：除辦理前款所定事項外，並提供長照有關之醫事照護服務或評估該服務需要之機構。」，分類方式與現存體制不符，且有多種的排列組合，用意何在？不明!若為新的制度，目標為何?是否經過產官學充份溝通？建議刪除。

五、長照機構應不得規避、妨礙或拒絕評鑑

草案第二十九條第二項「主管機關對長照機構應予輔導、監督、考核、檢查；必要時，並得通知其提供相關服務資料，長照機構不得規避、妨礙或拒絕。」建議把「評鑑」加入，亦即修正為「主管機關對長照機構應予評鑑、輔導、監督、考核、檢查；必要時，並得通知其提供相關服務資料，長照機構不得規避、妨礙或拒絕。」，服務單位必須接受評鑑，才能確保使用者的安全，針對評鑑未合格者，政府有責任予以輔導，連續未合格，應有退場機制。

六、外籍看護工的評估與管理應由勞委會負責

第五十二條「個人看護者，除應接受中央主管機關公告指定之訓練外，不適用本法。個人看護者為外國人時，其服務對象之評估，準用第七條第二項之規定。」

有關外籍看護工的評估與管理，現行人員編制與權責皆在勞委會，外籍看護工由民國 85 年 2 萬多人，暴增至 19 萬人，若是管理不易，應加強勞委會的人力及能力；在法中明列委託長照機構評估，有圖利業者之嫌。若需要法令依據，放入「家事服務法」可能更恰當。另一方面，民國 99 年底使用長照十年服務的個案七萬多人，縣市長照管理中心的負荷已經非常沉重，若冒然把 19 萬外籍看護工的評估納入，恐危及現行的長照管理系統，

因此，建議第五十二條勿放在「長期照護服務法」內，以免增加執行的複雜度。

伍、結語

行政院版本的「長期照護服務法草案」有三個重要的精神，第一個是對全國不同類型的長期照護服務都能提供輔導、監督、獎勵、評鑑等，以便確保長期照顧服務的品質，就像醫療法督考醫療院所，確保醫療院所的收費合理性與醫療品質確保。第二個是避免類似無醫鄉的存在，也就是要避免偏遠地區或山地鄉或長期照護缺乏區域的民眾得不到長期照護的服務，因此政府有責任要讓長期照護服務能夠普及到全國各地，減少城鄉差距的發生。第三個是限制業者於資源過剩區域無限制的發展，避免創造不必要的需求；因應高齡少子女化，政府應及早通過長期照護服務法，讓長照服務資源配置效率與品質得以提升。

參考文獻

1. 行政院(2011)：長期照護服務法草案。
2. 吳肖琪、杜敏世、李世代、陳坤皇、陳惠姿、楊培珊、廖本堡、蔡闊闊(2003)。臺閩地區失能老人機構照護供需資源分布調查狀況。內政部委託計畫。
3. 林麗嬋、吳肖琪（2010）。「長期照護服務網計畫」規劃草案。台北：行政院衛生署。
4. 吳肖琪*、周世珍、沈文君、陳麗華、鍾秉正、蔡闊闊、李孟芬、周麗華、謝東儒、高雅郁、陳敏雄、陳君山、謝美娥(2007)：我國長期照護相關法規之探討。長期照護雜誌，11(1):35-50。
5. 葉莉莉(2009)：我國長期照護資源供給調查。行政院經建會委託計畫。

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.dmc.doh.gov.tw

發行人：吳憲明

編輯委員：張玉霞、陳茉麗、呂秀樺、楊樹梅、林嘉慧、張治安、梁玉梅、陳玉靜、劉淑清

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 100 年 11 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

其他類型版本：本刊同時登載於本會網站、本會電子報、行政院衛生署網站，網址爲：

http://www.dmc.doh.gov.tw/PeriodicalHistory.aspx

http://www.dmc.doh.gov.tw/EpaperHistory.aspx

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM1.aspx?now_fod_list_no=10230&class_no=98&level_no=2

定價：50 元

ISSN：1995-9338

GPN：2009105992

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行政院衛生署
全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338
9 771995 933000
GPN:2009105992
定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report



系列 51

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國一〇一年十一月

目　　錄

爭議審議相關論述

- 台灣呼吸器長期使用概況
  Prolonged Mechanical Ventilation in Taiwan 1

- 過去曾中風及合併糖尿病 - 血栓溶解劑治療最新證據
  Any Prior History of S troke and Concomitant Diabetes - Update Evidence of Thrombolysis 9

台灣呼吸器長期使用概況

Prolonged Mechanical Ventilation in Taiwan

吳清平* 楊式興**

壢新醫院 副院長* 國防醫學院內科學系 教授*、輔仁大學呼吸治療學系 講師**

台灣呼吸器長期使用發展史

時間要追溯到民國八十三年，台北地區幾乎所有醫學中心的加護中心都因呼吸器病人長期占用，使得呼吸器一機難求，加護中心一床難求，造成許多醫療上的困擾。台灣胸腔暨重症加護醫學會特別組成專家訪問團與當時的中央健康保險局(以下簡稱健保局)賴總經理赴美，參觀 Vencor 慢性呼吸醫療體系，學到呼吸器長期使用病人可以依呼吸器使用的天數不同，下轉至亞急性病房或慢性醫院甚至療養機構。回國後，這些專家各自在不同的醫院，試辦呼吸器長期使用的下轉機制，也獲得與國外相當的效果，病人離開醫學中心轉到中小醫院，並不會降低照護品質，死亡率也不會上升。因此，在行政院衛生署(以下簡稱衛生署)及健保局的推動下，從公元 2000 年起以國家級的試辦計畫[1-3]，成為世界首創的四級照護系統。依呼吸器使用天數及病情穩定度為基準，當呼吸器使用超過 21 天，就可以從加護中心(Intensive Care Unit,ICU) 下轉至呼吸照護中心(Respiratory Care Center, RCC)。如果呼吸器超過 63 天依然無法脫離，就再下轉至下一階段到中小醫院的呼吸照護病房(Respiratory Care Ward, RCW)，之後病情穩定也可以轉回家為居家照護。這個系統疏散了急性 ICU 滯留病人，提高急性 ICU 床位運轉率，解決了當年加護中心被呼吸器長期使用者占據，而造成急重症病人呼吸器一機難求、加護中心一床難求的窘境，減少急性醫療資源浪費，同時也增加這類病人的年存活率[4]，但同時也被批評製造慢性醫療資源膨脹，增加無效性醫療支出。特別是神志不清的病人，占慢性呼吸照護病人數之 70%至 80%，其他也有多重器官衰竭的病人，又要洗腎、甚至是癌症末期及家屬早就採取消極治療的病人。當然這些是否要積極治療，還是醫療倫理要討論的議題，不過對於一個新興的支付項目，又是實施後幾年高成長的醫療給付，所受到的矚目及議論，自然不在話下。其實長期呼吸器依賴的健保給付，會在最初的幾年成長得特別快，除了加護中心終於找到出路，將長期病人釋放出來，市場無法快速消化之外，還有不肖業者將安養院長期臥床的老人家，也做氣切，隨便放

到慢性呼吸病房，去賺健保給付也有關。經過這幾年健保局的防堵措施及加強病房評鑑，慢性呼吸器依賴病人人數，回到原來的數學預測公式，維持在 7000 人左右，所消耗的醫療資源也維持在一定的限度。但是，健保局公布的資料顯示，長期呼吸器使用者(超過 21 天)的耗費一年兩百六十億，也被黃煌雄委員列入與洗腎、葉克膜同爲必須檢討的高額慢性醫療支出項目。只是兩百六十億的支出其實是超過 21 天呼吸器使用者在 ICU、RCC、及 RCW 所有的費用，並非單一 RCW 的花費，所以將呼吸器資源浪費的原罪，全賴在 RCW 的慢性病人，並不公允。如果要檢討，也應該從源頭開始，從最早進入加護中心的處置就要納入考量，是否有資源濫用或浪費，或許比單一檢討 RCW 還有更大的節省空間。另外， RCW 的照護重點爲生活照顧，呼吸器脫離率僅 5 至 8%，健保局在審查時，反而以呼吸器脫離率爲審查重點，造成許多不公的抱怨，而這類病人的醫療照護只剩呼吸器使用及單純的生活照顧，卻仍住在醫院病房，要求以次加護中心等級的照護方式及密集但不必要的病歷書寫，既消耗醫療資源也形成審查的困擾。還有 RCW 再下轉的機制未定，呼吸器成功脫離後，轉住護理之家，家屬反而付費更多，造成家屬不支持醫師去進行積極脫離呼吸器的動作。或是審查醫師認爲 RCW 病人病情穩定，強制刪減住院天數，要求病人下轉回家，更是引起家屬反彈的重點。另外，早年政策鼓勵中小醫院承接 RCW 的業務，許多業績搖搖欲墜的醫院，也樂得關閉空曠已久的急性病床，轉而接收大醫院下轉的長期呼吸器依賴病人，如此對於原有的醫院分級體制，不同等級醫院有不同的醫療責任的設計，也有一定的衝擊。凡此都是試辦計畫應該檢討的地方，然而有關慢性呼吸照護領域的學術探討仍然不多，這個領域也需要有心的專家、學者一起努力，對於病人安全、重症安寧、胸腔復健、感染管制、呼吸器脫離、氣道維護、醫療經濟、經營管理等投入更多心力，而將這個試辦十年的大計畫，調整修正成更加完善的長久體制。

健保局推動長期呼吸器依賴患者整合性照護計畫

1998 年衛生署訂定「改善醫院急診重症醫療計畫」[5]，並提出「急性加護病房」、「呼吸治療中心」、「呼吸照護病房」漸進式照護單位之設置標準(衛生署公報 2000)，同時健保局也在這時候推行「長期呼吸器依賴患者整合性照護計畫」[6]，針對呼吸器病人試辦個案管理及分階給付等制度，爲使呼吸器依賴病人得到妥善照護及安置，並使加護病房床位充分運用，健保局責由胸腔暨重症加護醫學會試辦，呼吸器依賴病患整合性照護系統(Integrated Delivery System , IDS) [5]。整合性照護系統(IDS)之層級分四階段:

- 加護病房(Intensive Care Unit，ICU)（第一階段）
- 呼吸照護中心(Respiratory Ca re

Center，RCC) （第二階段）

- 呼吸照護病房 (Respiratory Ca re Ward，RCW) （第三階段）
- 居家照護(Remote Home Care) （第四階段）

此計畫將呼吸器病人最初住院 1-21 天，病情不穩定歸類住進加護病房(ICU)接受治療。而呼吸器使用超過 21 天，爲長期呼吸器病人，再分爲仍可積極作脫離呼吸器處置的「困難長期呼吸器」病人，以及呼吸器須長期使用之「呼吸器依賴」病人。並以漸次性的整合照護（Integrated step down care）方式來分級照護，病人在加護病房使用呼吸器超過 21 天後，下轉至呼吸照護中心（RCC）照護，在 RCC 可以住 42 天，前後共 63 天。之後仍無法脫離，爲呼吸器依賴而轉至呼吸照護病房（RCW）照護，或居家照護。

其中加護病房(ICU)照護日數最長爲 21 天；呼吸照護中心(RCC)照護日數最長爲 42 天（但病人條件須屬於呼吸功能積極有效性脫離者）；在呼吸照護中心(RCC)的總天數超過 42 天，或連續使用呼吸器的總天數超過 63 天，或經胸腔科專科醫師評估，無法在短期內脫離呼吸器者，再轉住呼吸照護病房(RCW)。

爲落實健保局之理念，加強醫療院所垂直及水平整合的照護模式，使呼吸器依賴病人獲得更完善之照護品質。特別在第三階段 RCW 照護，除持續呼吸器脫離計畫之執行及病人基本生理功能之維護[7-10]，對於意識清醒之病人，更應協助病患日常生活功能之回復，與心理之照護，增加自我照顧能力，助其早日返回社會及家庭。另外營養支持也十分重要[11-14]。呼吸器相關肺炎也是會面臨到的議題[15,16]。近年來長期呼吸器依賴病人進行肺部復健計畫已漸被認同，也對於呼吸器病人應執行何種適當之運動，以加強呼吸肌肉之強度與耐受力，同時針對不同呼吸道疾病，也希望有不同的復原運動，執行運動訓練時，呼吸器應如何調整，及呼吸器的調整對運動耐受力之影響，都受到大家的重視，並探討胸腔復健對呼吸器依賴病人之成效[17-21]，居家照護病人亦如此。

整合式醫療維持長期使用呼吸器病人醫療品質成效

國外文獻長期呼吸器 (prolonged mechanical ventilation, PMV)[22,23] 定義爲插管使用呼吸器大於 21 天(每天至少 6 小時)， 發生的比率大約是所有使用呼吸器病人的 5%到 13%[24]。國內以李玉春教授近兩年的資料顯示，台灣 2010 與 2011 平均每年有 166,810 次使用呼吸器知住院治療(含侵襲性呼吸器、負壓呼吸輔助器、非侵襲性陽壓呼吸輔助器)，而呼吸器會使用超過 21 天以上者爲 28,345，約 17%; 會超過 63 天以上者爲 10,127，約占 6%;會超過 121 天以上者爲 6,456，約占 3.8%。

美國 23 家長期照護機構的統計顯示 1419 位使用呼吸器超過 21 天的病人，呼吸器的脫離率爲 54.1% ，脫離失敗成爲慢性呼吸依賴者爲 20.9%,死亡率爲 25.0%

[25]。而台灣的資料，陸續發表，最初以 2005 年統計 RCC 試辦 2 年來看 [1,2,26,27]，全國共 13 家 RCC，3503 病人，除仍有 284 病人在 RCC，已結案 3219 人，呼吸器使用超過 21 天者的成功脫離 1409 人(43.8%)，死亡 1080 人(33.6%)，下轉至 RCW 730 人(22.7%)，但各機構之間的預後指標差異大，主要是內、外科病人的屬性不同，呼吸器使用及預後亦大不相同。可是這些臨床的預後相較於歐美之報告是相距不遠，而且呼吸器的脫離率也在健保局舉辦的年度評鑑與給付結合措施，逐年有長足的進步。那長時間的追蹤，以長庚醫院爲例，在 2009 年所發表的 6 年 1307 位 RCC 病人的資料顯示呼吸器脫離率已高達 65%, 死亡率爲 38%。至今，也從統計 2000 至 2005 年的全國性資料得知 [28]，RCC 病人呼吸器脫離率從 30.8%提升至 44.7%，死亡率從 27%下降至 9.4%，RCW 病人呼吸器脫離率從 5.0%提升至 12.8%，死亡率約 18%左右，這些指標趨勢值得再進一步去探討對照護品質的眞正涵義。

也由於 IDS 試辦計畫的施行， RCC 在長期呼吸器的脫離，更顯得居中心樞紐的位置，既可以承 ICU 之先、啓 RCW 之後，也可以上下監督。如此實施得宜，可以儘早脫離呼吸器，便可大幅縮小醫療成本與資源之浪費。

RCW 其實只是長期慢性呼吸復健單位，照顧的任務僅在於呼吸器的使用與生活上的照顧及偶發的醫療問題解決，並附帶清醒病人的呼吸復健及昏迷臥床病人的簡單照護。這幾年來國內醫院陸續成立 RCC、RCW，在衛生署每年所發佈的醫療機構現況及醫院醫療服務量統計分析資料顯示，RCW 的床位數成長由 89 年的 760 床，成長至 90 年的 1,629 床（年成長率 156.9%），而 91 年更增長爲 3,210 床（年成長率 99.6%），在 94 年 RCC 有 686 床、RCW 有 6218 床，到 100 年底，ICU 有 7,356 床，RCC 有 836 床、RCW 爲 6,801 床；病人數也從當時的 18,855 人，增加到目前的 30,512 人，健保花費從約 146 億增加到目前的 268 億元。

台灣 RCW 需求量

台灣每年使用人工呼吸器的人數約 20 萬人次，七天之內成功脫離約有 70%，使用超過 21 天超過 10%，到 63 天還在使用者少於 3%，也就是每年約有 5000 人必須轉至 RCW 繼續使用人工呼吸器。而以 2005 年北區健保局 RCW 的評鑑資料顯示 26 家受訪的 RCW 醫院，共 2270 病人，一年的死亡率爲 40.7%，成功脫離爲 10.1%，迴轉至醫學中心 ICU 有 17.1%，等於一年離開 RCW 的病人約有 70%。所以

$$\text{RCW 求量} = P \times (1 - R) \times \frac{1 - R^N}{1 - R}$$

以數學公式(等比級數)計算：

- P=每年呼吸器依賴病人數(>63 天)
- R=RCW 離開率
- N=年數

因此全國 ICU 床數 x 呼吸器依賴床位比 = 6803 x 0.705 = 4799 (約 5000

人)，離開率爲 70% ，預估床位需要爲 140%，約 7000 床, 4 - 5 年平穩。

以健保局的資料印證，RCW 床數自 2000 年逐年急速增加，但在 2005 年即趨於平穩，維持在 5800 床左右，最近兩年突增至 7000 床，原因是健保局將住在普通病房的長期呼吸器使用者也歸入統計，這個數字與數學公式預測值相當一致。

長期呼吸器依賴病人之居家照護

長期呼吸器依賴病人狀況穩定，是可以在家中接受照護 [29-31]，醫護人員及呼吸治療師只要定期去患者家中訪視，確保病情穩定及呼吸器正常運作 [32]。如此，既可以節省住院費用，又可以讓住院長達數個月的病人回家。單單能夠回到家，對於清醒病人的身心慰藉，就非金錢可以計算。另外的優點 [33] 如:(a)可使病床更有效的運用在需要的人身上；(b)回家接受治療除了有家人陪伴，心情較放鬆，對於呼吸也較有幫助；(c)在病房內由於多項機器運轉使患者受到噪音及心情影響，無法放鬆；(d)長期使用呼吸器患者免疫力較差，家中不會像病房內感染性高。因此居家照護的確也提供給長期呼吸器病人另一種選擇。但是基於經濟因素的考量，陳慧秦等人的研究 [34]，從家屬的角度探討長期呼吸器依賴患者的照護問題，發現長期臥床使用呼吸器的氣切病人，經呼吸照護中心(RCC)下轉至呼吸照護病房(RCW)和居家照護，家屬所花費的照護成本方面，居家照護組每月大約在 4 萬至 6 萬 5 千元之間；呼吸照護病房組含自請外勞每月約 3 至 4 萬元，若單純的機構照護費用則在 2 萬至 2 萬 5 千元之間。居家照護組的花費，遠多於呼吸照護病房組。如此的花費，自然讓許多家屬視爲畏途，尤其是須長期抗戰，不知何時可以結束，這種心理折磨與經濟消耗，並不是一般家庭可以負荷的。未來長照保險、長照服務政策，對於居家病人能夠給予多少協助，還有待專家學者與政府多加考量。

無效醫療與重症緩和醫療

由於呼吸器長期患者每年花費高達 250 億元以上，而且在 RCW 有 70-80%的病人是神智不清，因而引起所謂無效醫療及資源浪費的爭議。只是要減少呼吸器的長期花費，應該是如何減少不必要的浪費，如何界定無效醫療，鼓勵重症安寧的推廣，鼓勵呼吸器有意義的脫離及下轉機制的重新考量，而不是僅僅鼓勵呼吸器的脫離，以爲只要呼吸器脫離成功率高，下轉 RCW 的病人數就會下降，而且所謂鼓勵呼吸器的脫離，會陷入脫離率高是好的，脫離率低是不好的迷失。其實從數個統計資料得知，不管是 ICU 或 RCC，收治病人的特性(年齡、內外科別、疾病嚴重度)會影響呼吸器的脫離率，並不能以同一標準做比較。我們要的是讓病人有尊嚴的走最後一段路，不需要延長死亡的，不必用呼吸器支撐到最後一口氣 [35]。會使用呼吸器超過 21 天的，是有機會可以有意義、有

品質的繼續活下去。

界定無效醫療的程序，應該由病人生前預定醫囑、家屬全體意見與醫療人員的協調。如果還有意見，再依規定由醫療倫理委員會臨時會決定。而不是將此責任，全部放在醫師身上，家屬有意見又要責怪醫師，讓醫師左右為難。

鼓勵重症安寧的推廣，其實才是解決呼吸器長期花費的重點。目前在 RCW 有 70-80%的病人是神智不清，而且家屬多同意病危時不必急救(DNR)，在 RCC 有超過 50%病人是神智不清，且同意病危時不必急救(DNR)。這個結果表示甚少醫療人員在加護病房(ICU)，對於瀕臨無效醫療的病人會執行停止醫療行為或僅給予支持療法，這才造成我國呼吸器使用超過 21 天以上的比率為 17%，甚至 22%(國外文獻約為 5-13%)。如果健保局能有效的鼓勵各層級的重症安寧推廣，可以節省的費用可能遠比單一鼓勵呼吸器脫離成功的措施高得很多。

立法院在 2011 年 1 月 10 日三讀通過的安寧緩和醫療條例修正案，重症醫學界也積極對於重症病人及長期呼吸器病人，探討無效醫療及重症緩和醫療的適用性。台大蔡甫昌主任在台灣醫學(2012)發表的文章提到 [36]「使用過度、無效的維生治療去延長病人的死亡歷程，不是符合醫療適應症的醫療行為，醫師應基於專業判斷來避免、不施予、終止與撤除之;也不應該在家屬的要求下便違背病人之意願去施行維生治療」。這也點出重症安寧、長期呼吸器病人緩和治療應走的方向，讓長期呼吸器病人達到合適的醫療照護，也能將醫療資源做有效的分配。

參考文獻：

1. 蔡熒煌：計畫名稱：「呼吸器依賴患者整合性照護系統」試辦計畫--臨床作業流程擬定及施行。2002。
2. 蔡熒煌,吳清平:呼吸器依賴患者整合性照護系統」臨床作業流程擬定與施行。行政院衛生署 2001 。
3. 葉莉莉：台灣呼吸照護整合系統介紹。長期照護雜誌 2001;5(2）：16-23
4. 陳麗光: 醫療資源分配正義研討會(2011/9/4) - 長期呼吸器使用及依賴
5. 行政院衛生署：改善醫院急診重症醫療計畫（核定版）於中央健康保險局主辦改善醫院急診重症醫療計畫（七月核定版）講義。1998。
6. 行政院衛生署：中央健康保險局公告-呼吸器依賴患者整合性照護前瞻性支付方式試辦計畫。衛生署公報 2000;29（23）：21-26。
7. Nevins ML, Epstein SK. W eaning from prolonged m echanical ventilation. Clin Chest Med 2001;22:13-33.
8. Gracey DR. V entilator care beyond the intensive-care unit. Mayo Clin Proc.1995;70:595-597.
9. Gracey DR, Viggiano RW, Naessen JM, et al. Outcom es of patie nts adm itted to a chronic ventilator -dependent unit in an

acute-care hospita l. M ayo Clin Proc. 1992;6:131-136.

10. Ciubotaru RL, Epstein SK. Independent effects of etiology of fa ilure and tim e to reintubation on outcom e for patients failing extubation. Am J Respir Crit Care Med 1998; 158: 489-493.

11. HR Bassil, M Deitel. Effect of nutritional support on weaning patients of f mechanical ventilation. JPEN. 1981; 5:161-163.

12. L Larca, DM Greenbaum . Effectiveness of intensive nutriti onal regim ens in patients who f ail to wean f rom mechanical ventilation. Crit Care Med. 1982; 10:297-300.

13. JA Mattar, IT Velasco, AS Esgaib, et al : Parenteral nutrition as a useful method for weaning patien ts from m echanical ventilation. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition. 1978; 2:50.

14. Boten M.J, Gaillard C.A., Hulst R.,et al. Intermittent enteral feeding: the influence on respiratory and digestive tract colonization in m echanically ven tilated intensive care until patients. Am J Respir Crit Care Med.1996;154:394-9.

15. Goodwin,R.S. Prevention of aspiration pneumonia:A research based protocol. Dimensions of Critical Care Nursing, 1996; 15（2）:58-73.

16. Treolar D.M.S techmiller J. Pulmonary aspiration in tube f ed patients with artificial airways. Heart ＆ Lung ,1984; 13（6）:667-671.

17. Kleinhenz ME et al . Chronic ventilator dependence in elderly patients. Clinics in Geriatric Med.16:735-755.

18. Albertp Neder J.et al. Determ inants of the exercise endurance capacity in patients with chro nic obstr uctive pulmonary patients. Am J Respir Crit Care Med 200;162:497-504.

19. Make B, Gilm artin M, Brody JS, Snider GL. Rehabilitation of ventilator -dependent subjects with lung diseases. The concept and initial experience. Chest 1984;86:358-65.

20. Nava S. Rehabilitation of patien ts admitted to a respirato ry inten sive care unit. Arch Phys Med Rehab. 1998;79:849-54.

21. 黃惠珠：呼吸治療專業品質之探討--臨床相關因素對呼吸器脫離的影響。 國立中山大學人力資源管理研究所碩士在職專班碩士論文 2003;P17 。

22. Kersberger AL. Case m anagement : a rich history of coordinating care to control costs. Nursing Outlook. 1996;44: 169-171.

23. Leatt P ., Leggatt S G ,. Governing integrated health delive ry s ystems: meeting accountability requirem ents. Healthcare Managem ent Forum 1997;

10(4）:12-25.
24.MacIntyre NR, Epstein SK, Carson S, et al. Managem ent of patients requiring prolonged m echanical ventilation: report of a NAMDRC consensus conference. Chest 2005;128:3937-3954.
25.Gracey DR. ： The Mayo ventilator - dependent rehabilitation unit ： A5-year experience. Mayo Clin Proc. 1997; 72:13-9.
26.林金龍：全民健康保險呼吸器依賴患者整合照護試辦計畫實施成效之研究。國立陽明大學醫務管理研究所碩士論文 2003;PP4-10。
27.吳清平、楊式興、蔡佩琦等人：在醫學中心內心成立的呼吸照護中心使用呼吸器患者一年的預後分析。Taiwan Crit Care Med 2000;2:1-14.
28.古世基、余忠仁：台灣地區呼吸器依賴患者醫療體系及病患照護之回顧。重症醫學 2010;1 1(1):25-31。
29. Sivak ED.,Cordasco EM., Gipson WT.,et al. Home care ventilation：The Cleveland experience from 1977 to 1985. Respiratory Care.1986;31（4）:294-302.
30.Pierson DJ: Mechanical ventilator in the home : Possibilites and prerequisites. Respiratory Care. 1986;31（4）:266-270
31.DeWitt PK., Jansen MT .,Davidson SL.et al. Obstacles to Dischar ge of ventilator - assisted children from the hospital to home. Chest 1993;103（5）:1560-1565.
32.葉莉莉、翟文英：台灣地區居家護理機構對呼吸器依賴個案照護之探討。長期照護雜誌 2000;4 （1）:48-61。
33.郭淑娥：長期依賴呼吸器病患與家屬之需求及其滿意度探討。長庚大學護理研究所碩士論文 2000 。
34.陳慧秦：由家屬的角度探討長期呼吸器依賴患者的照護問題。亞洲大學長期照護研究所 2006。
35.陳信儒、盧映潔：撤除心肺復甦術與病人生命權保障之爭議。台灣醫界 2012,55;3:9-45。
36.蔡甫昌、方震中、陳麗光、王榮德：長期呼吸器依賴病患撤除維生治療之倫理法律議題。台灣醫學 2012; 16:156-173。

過去曾中風及合併糖尿病-血栓溶解劑治療最新證據

Any Prior History of Stroke and Concomitant Diabetes - Update Evidence of Thrombolysis

陳偉熹

長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院腦血管科 主任醫師
財團法人中華民國消費者文教基金會南區分會 委員

摘 要

早期對於急性缺血性腦中風，由於對策有限，故只能夠以次發性預防爲基本治療方向。近年來血栓溶解劑被研發成功，證實在發生後短時間內投與符合篩檢條件之病人時，可以提升神經功能之恢復。因此，血栓溶解很快便成爲治療急性缺血性腦中風之重要方法。目前在我國核准使用之血栓溶解劑，過去曾中風及合併糖尿病爲仿單中所列舉之禁忌症。而中央健康保險局，亦將過去曾中風及合併糖尿病列舉爲排除條件。回顧最初在歐洲之人體試驗研究，並沒有將過去曾中風及合併糖尿病之病友排除，而是歐洲醫療產品查驗處在查驗登記時，認爲血栓溶解對糖尿病和高度嚴重性之病友的有效性不高，故在修改仿單時增列過去曾中風及合併糖尿病爲禁忌症。在美國和加拿大，過去曾中風及合併糖尿病並非禁忌症或使用之排除條件。因此，過去曾中風及合併糖尿病列舉爲禁忌症或使用之排除條件，並無任何醫學證據佐證，且藥害救濟法亦已經修法更改正當性和合理性用藥爲符合救濟要件，復我國中央健康保險局對血栓溶解之使用規範，也已屆十年。基於上述理由，實有必要重新審視我國血栓溶解劑對過去曾中風及合併糖尿病之排除限定，俾以符合時代潮流，增訂現代醫療臨床途徑，維護醫療人權。

關鍵詞：血栓溶解、缺血性腦中風、糖尿病、禁忌症、排除條件、醫療人權

壹、前言

缺血性腦中風在發生後，由於腦神經快速死亡，對策有限，故在早期只能夠以次發性預防爲基本治療方向。由於血栓溶解劑被研發成功，證實在發生後短時間內投予符合篩檢條件之病人時，有效拯救部

份受傷之神經細胞，提升神經功能之恢復[1]。因此，血栓溶解很快便成爲治療急性缺血性腦中風之重要方法[2]。目前全球所使用之血栓溶解劑，是以百靈佳殷格翰股份有限公司(Boehringer Ingelheim GmbH)和美國 Genetech Inc.聯合生產之 Alteplase(歐洲和臺灣商品名爲 Actilyse®、北美洲商品名爲 Activase®)爲主。臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司於 1988 年 4 月 25 日，在臺灣申請 Alteplase(Actilyse®)上市並核准登記(衛署藥輸字第 016526 號)，適應症爲「急性冠狀動脈栓塞的血栓溶解、急性大片肺栓塞」，屬於醫師處方藥[3]。後在 2002 年 11 月 15 日更改適應症爲「急性冠狀動脈栓塞之血栓溶解、急性大片肺栓塞、急性缺血性中風之血栓溶解」(衛署菌疫輸字第 000743 號)，仍然屬於醫師處方藥，有效期至 2013 年 4 月 25 日[4]。目前在臺灣，只有 Alteplase 被衛生署核准使用在急性缺血性中風之血栓溶解唯一處方藥[5]。

由於臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司申請 Alteplase 上市時，是依據歐盟之第三期人體試驗爲主的研究結果作藥品查驗登記，其後中央健康保險局核准 Alteplase 給付治療急性缺血性腦中風之排除條件，亦是完全按照歐盟之仿單內容設定[5-7](附表一)。在其中排除條件第六項是"過去曾中風及合併糖尿病"(any history of prior stroke and concomitant diabetes mellitus)，曾有中風之時間並沒有特別規範，而文字解義是指缺血性腦中風病友若曾有中風且患糖尿病時，應排除 Alteplase 使用，中央健康保險局亦可以不予給付。近年來，關

表一：在 SITS-VISTA 資料庫中，過去曾中風及合併糖尿病病友有接受血栓溶解治療病友與沒有接受血栓溶解治療之對照組病友，各項目之比較(參考文獻 7)

病友組別/ 研究比較項目	有血栓溶解治療組 (602人)	對照組 (534人)	p-value[1]
年齡(歲)	71.0±9.4	71.6±9.7	0.31
男性人數和比例(%)	363人;60.3%	285人;53.4%	0.02
基本NIHSS分數[2]	12分	11分	0.08
高血壓人數和比例(%)	538人;89.7%	441人;82.6%	0.0005
心房纖維細動人數和比例(%)	179人;30.3%	141人;26.4%	0.15
鬱血性心臟衰竭人數和比例(%)	92人;15.8%	19人;8.6%	0.008
先前使用抗血栓藥品人數和比例(%)	442人;77%	141人;66.2%	0.002
收縮壓(mmHg)	154.0±20.5	163.2±27.8	<0.0001
舒張壓(mmHg)	81.7±13.6	84.2±15.8	0.005

1. NIHSS: National Institute of Health Stroke Scale

2. Unpaired Student's t-test

於糖尿病合併曾有中風病友，接受血栓溶解之結果陸續被報告[8-10]。基於在臺灣 Alteplase 之使用規範已屆十年，在國際上已經有許多重要研究結果陸續呈現，改變血栓溶解之治療路徑；另外，中央健康保險局所規範之條文亦潛存爭議[5,11]，同時【藥害救濟法】第十三條亦修改爲具正當性和合理性之藥品使用即符合救濟要件[12]。在劃時代醫療創新環境之下，爲了維護醫療人權，更須提供醫療人員遵守規律方向，有必要重新審視本項排除條件之正當性和合理性。

貳、歐洲初期研究

在歐洲，Alteplase 在缺血性腦中風治療之研究開始爲 European Cooperative Acute Stroke Study (ECASS)，分別於 1995 年和 1997 年發表 ECASS-I[13] 和 ECASS-II[14]結果報告。在這二個人體試驗中，並沒有將「過去曾中風及合併糖尿病」之病友排除在研究收錄之外[15]。由於 Alteplase 有安全性之疑慮，且歐洲醫療產品查驗處 (European Agency of Evaluation for Medicinal Products; EAEMP) 之醫療產品專賣委員會，認爲在 ECASS-I、ECASS-II 和 NINDS-A 與 B[16] 研究中，Alteplase 對糖尿病、大於 75 歲、和高嚴重程度中風之病友的有效性並無很明顯增加。因此，EAEMP 在討論後，將「過去曾中風及合併糖尿病」列爲仿單上之禁忌症(contraindication)[17]，才有條件核准 (conditioned approval) Alteplase 上市，並要求繼續監測安全性。在後來之 Thrombolysis with Alteplase for acute ischaemic stroke in the Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke-Monitoring Study (SITS-MOST)中，爲了增加安全性，亦將「過去曾中風及合併糖尿病」(patient with any prior history of stroke and concomitant diabetes)列舉爲排除條件[18]。從此以後，「過去曾中風及合併糖尿病」正式成爲在歐盟中使用 Alteplase 治療急性缺血性腦中風其中一個禁忌症。

由 ECASS-I、ECASS-II 和 SITS-MOST 之連續研究得知，「過去曾中風及合併糖尿病」一項禁忌症並不是源於有足夠證據證明其缺乏有效性或高危險性，而是基於 Alteplase 在初步研究中，認爲對糖尿病或高嚴重程度中風之病友的有效性不高，在 SITS-MOST 中將「過去曾中風及合併糖尿病」列舉爲排除條件後，結果在核准上市時成爲一項禁忌症。因此，在沒有充份證據支持之下，限制「過去曾中風及合併糖尿病」接受 Alteplase 治療，並不符合證據醫學之原則。

參、美國早期研究

美國在 Alteplase 上市前之第三期人體試驗，共有三個研究，分別爲 Brott 等人前驅研究[19]、Haley 等人前驅研究[20]、和美國國家衛生院之人體試驗研究(NINDS-A 與 B)[16]。在 Brott 等人和 Haley 等人前驅研究中，共有 94 位病友，並沒有提及曾中風或糖尿病之人數。美國國家衛

生院之人體試驗研究分第一和第二部份，有 315 位接受 Alteplase 治療，而 312 位則沒有接受治療。在接受治療之病友中，有 29 位曾有中風，另 44 位有糖尿病；在沒有接受治療之病友中，有 26 位曾有中風，另 41 位有糖尿病。在本研究正式報告或遞送美國食物和藥品管理局申請登記許可證之資料中，並沒有特別提及「過去曾中風及合併糖尿病」之人數。唯曾有中風或糖尿病者亦少於 50 位，故合理推測「過去曾中風及合併糖尿病」之人數，可能並非多數。因此，這些研究結果，應該無法有效地計算曾有中風或糖尿病者接受 Alteplase 治療之風險或效益。

肆、最新國際研究結果

由於 Alteplase 在歐洲之仿單，將「過去曾中風及合併糖尿病」列爲禁忌症，所以關於這一方面的文獻，只有在美國，和在歐洲中有核准適應症外使用之情形下才有相關資料。將關鍵詞 "diabetes" 、"thrombolysis"輸入美國國家圖書館醫學庫，經篩選後共找出 3 篇關於 Alteplase 使用在糖尿病合併缺血性腦中風病友的完整臨床報告，以下逐一評述。

基於不同學會或團體對醫學證據之分級方法不盡相同，本文以下是採用美國心臟學會和美國中風學會分級，依研究類型分 A 至 C 級(Level)，和研究結果分 I 至 IV 類(Class)[21]。

一、研究結果

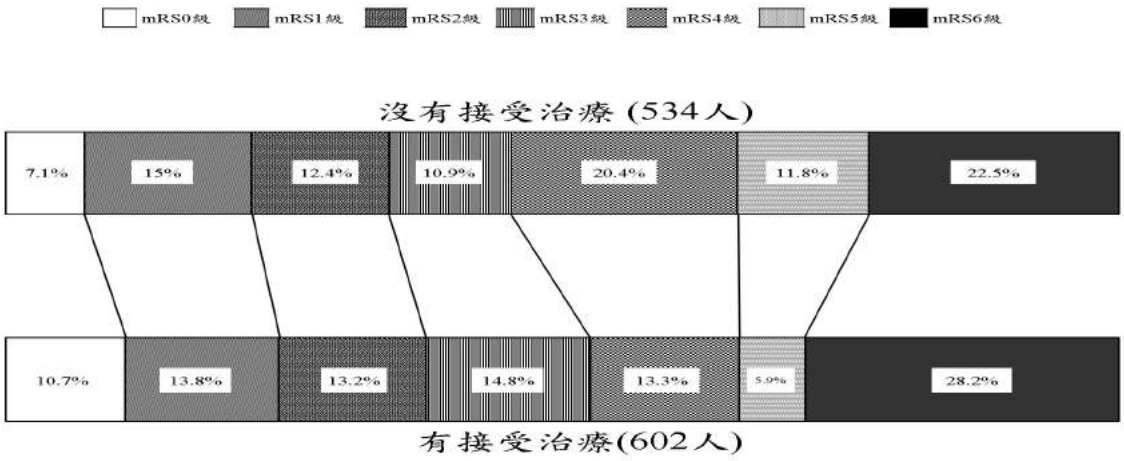
(一) 2011 年 Mishra 等人研究[8]

1. 研究內容

Mishra 等人以 Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke-International Stroke Thrombolysis Register (SITS-ISTR) 中有接受 Alteplase 治療之病友，與 Virtual International Stroke Trials Archive (VISTA)中沒有接受 Alteplase 治療之病友，互相分析過去曾中風、糖尿病和「過去曾中風及合併糖尿病」三種不同情況之病友，在 90 天後之修正 Rankin 比例(modified Rankin Scale; mRS)之差別。這一個合併爲一之 SITS-VISTA 資料庫，有 23,334 人接受治療，6,166 人沒有接受治療，再排除沒有基本 NIHSS 數據之 272 人，共合計 29,228 人。其中有接受 Alteplase 治療病友群曾中風者有 2,972 人、糖尿病者有 3,905 人、「過去曾中風及合併糖尿病」者有 602 人；沒有接受 Alteplase 治療之對照群曾中風者有 2,014 人、糖尿病者有 1,449 人、「過去曾中風及合併糖尿病」者有 534 人。二群病友之間的平均年齡、NIHSS 分數、收縮壓、舒張壓、和心房纖維細動比例並無明顯差異，而男性、高血壓、鬱血性心臟衰竭、和曾使用抗血栓劑比例，在有接受 Alteplase 治療病友群中較高(表一)。

2. 研究結果

在「過去曾中風及合併糖尿病」病



圖一：SITS-VISTA **資料庫中，「過去曾中風及合併糖尿病」病友有接受和沒有接受** Alteplase **治療之病友，在三個月後修正** Rankin **比例**(mRS)**二者之分佈**。mRS **第六級是指死亡**。

友中，有接受Alteplase治療者之mRS在0級、1級、2級、3級、4級、5級、和6級(即死亡)分別爲65(10.7%)、83(13.8%)、80(13.2%)、89(14.8%)、80(13.3%)、36(5.9%)和170(28.2%)人；沒有接受Alteplase治療者之mRS在0級、1級、2級、3級、4級、5級、和6級分別爲38(7.1%)、80(15.0%)、66(12.4%)、58(10.9%)、109(20.4%)、63(11.8%)和120(22.5%)人(圖一)。Mishra等人在分析後，得出在「過去曾中風及合併糖尿病」病友中，有接受Alteplase治療和沒有接受Alteplase治療者之勝算比(Odds ratio)，爲1.08(95% CI=0.88, 1.33)，在校正後爲1.2(95% CI=0.9, 1.6)。若以有優等結果(即mRS爲0或1級)之勝算比爲1.3(95% CI=0.94, 1.7)，以有良等結果(即mRS爲0至2級)之勝算比爲1.3(95% CI=1.01, 1.8)(表二)。

在曾有中風之病友中，有接受Alteplase治療和沒有接受Alteplase治療者之勝算比(Odds ratio)，爲1.5(95% CI=1.4, 1.7)，在校正後爲1.5(95% CI=1.3, 1.8)。若以有優等結果(即mRS爲0或1級)之勝算比爲1.5(95% CI=1.3, 1.7)，以有良等結果(即mRS爲0至2級)之勝算比爲1.8(95%CI=1.6, 2.1)。結果支持Alteplase治療對只有曾中風之病友較「過去曾中風及合併糖尿病」之病友有更明確之顯著效益。

而在有糖尿病之病友中，有接受Alteplase治療和沒有接受Alteplase治療者之勝算比，爲1.3(95% CI=1.2, 1.4)，在校正後爲1.6(95%

表二：SITA-VISTA 資料庫中過去曾中風及合併糖尿病、過去曾中風和合併糖尿病三種情況下治療結果之勝算比

項目	勝算比	95% CI
過去曾中風及合併糖尿病		
接受Alteplase治療(校正前)	1.08	0.88, 1.33
接受Alteplase治療(校正後)	1.20	0.90, 1.60
優等結果 (mRS 0-1級)	1.30	0.94, 1.70
良等結果 (mRS 0-2級)	1.30	1.01, 1.80
過去曾中風		
接受Alteplase治療(校正前)	1.50	1.40, 1.70
接受Alteplase治療(校正後)	1.50	1.30, 1.80
優等結果 (mRS 0-1級)	1.50	1.30, 1.70
良等結果 (mRS 0-2級)	1.80	1.60, 2.10
合併糖尿病		
接受Alteplase治療(校正前)	1.30	1.20, 1.40
接受Alteplase治療(校正後)	1.60	1.30, 1.80
優等結果 (mRS 0-1級)	1.60	1.40, 1.80
良等結果 (mRS 0-2級)	1.80	1.50, 2.00

CI=1.3, 1.8)。若以有優等結果(即 mRS 爲 0 或 1 級)之勝算比爲 1.6(95% CI=1.4, 1.8)，以有良等結果(即 mRS 爲 0 至 2 級)之勝算比爲 1.8(95% CI=1.5, 2.0)。結果亦支持 Alteplase 治療對只有糖尿病之病友較曾中風及合併糖尿病之病友有更明確之顯著效益。所以，「過去曾中風及合併糖尿病病友」，接受 Alteplase 治療之效益，較只有曾中風或糖尿病病友爲略低。

由本研究吾人另外可以得知 3 個結果，分別爲：

1.接受 Alteplase 治療者，死亡比例爲 28.2%，較沒有接受者之 22.5%爲高，勝算比爲 1.36 (0.05>p>0.025)。

2.接受 Alteplase 治療者，其追縱結果爲 mRS 在 4 或 5 級、或死亡者爲 47.4%，較沒有接受者之 54.7%爲低，主要是死亡者較高，而 mRS 在 4 或 5 級少。

3.接受 Alteplase 治療者，其追縱結果爲 mRS 在 0 級爲 10.7%，較沒有接受者之 7.1%爲高，勝算比爲 1.58。

因此，「過去曾中風及合併糖尿病」病友接受 Alteplase 治療，會有趨向兩極端之結果，即有更多正面效果和死亡。無論如何，本研究之結果，可以支持在「過去曾中風及合併糖尿病」病友接受 Alteplase 治療，有邊緣性之正面效益(p=0.05)。

由於本研究之病人和對照組資料，並非是從一個大型雙盲臨床試驗而來，而是由二個不同雙盲臨床試驗取出互作比較，則其證據能力端視 SITS-ISTR 和 VISTA 之間有任何差別而定。然而，本資料庫仍然符合雙盲、隨機之要件，且有接受 Alteplase 治療之病友達 602 位，沒有接受 Alteplase 治療之病友達 534 位，足可以認定爲大型雙盲臨床試驗之結果。

3.建議

由本研究之 SITS-VISTA 資料得知，「過去曾中風及合併糖尿病」之

病友，接受 Alteplase 治療之效益，雖然較曾中風或糖尿病之病友為略低，但是仍然有邊緣性良等結果，值得重視。所以，Alteplase 治療「過去曾中風及合併糖尿病」之病友，應符合正當理由，合理使用之醫療行為。故本研究對「過去曾中風及合併糖尿病」之病友，接受 Alteplase 治療後 90 天之 mRS 的影響，其證據等級為 Class IIa。

(二) 2012 年 Fuentes 等人研究[9]

1.研究內容

在西班牙，Fuentes 等人於 Madrid Stroke Network 收錄由 2003 年至 2010 年有接受 Alteplase 治療急性缺血性腦中風之病友，比較曾有中風、糖尿病、「過去曾中風及合併糖尿病」、和沒有中風或糖尿病四組病友的症狀性出血頻率和三個月後 mRS。這四組分別有 119 位(8.1%)、258 位(17.5%)、34 位(2.3%)、和 1,064 位(72.1%)，合計為 1,475 位病友(表三)。

表三：Madrid Stroke Network **中比較曾中風、合併糖尿病、過去曾中風及合併糖尿病、和沒有中風或糖尿病的症狀性出血頻率、死亡率和三個月後** mRS≧3 **級比例(參考文獻** 8)

項目	症狀性出血頻率	死亡率	三個月後之mRS≧3級
曾中風 (119位)	3位;2.5%	15位;13.0%	47位;42.0%
合併糖尿病 (258位)	7位;2.7%	41位;16.4%	113位;46.5%
過去曾中風及合併糖尿病 (34位)	1位;2.9%	5位;18.8%	15位;46.9%
沒有中風或糖尿病 (1,064位)	25位;2.4%	115位;11.2%	414位;40.9%

mRS: modified Rankin Scale

2.研究結果

在症狀性出血方面，這四組中分別有 3 位(2.5%)、7 位(2.7%)、1 位(2.9%)、和 25 位(2.4%)，合計 36 位。因此，「過去曾中風及合併糖尿病」病友接受 Alteplase 治療，其症狀性出血之風險，並沒有高於其他組別(表三)。

在死亡率方面，這四組中分別有 15 位(13.0%)、41 位(16.4%)、6 位(18.8%)、和 115 位(11.2%)，合計 177 位。因此，「過去曾中風及合併糖尿病」病友接受 Alteplase 治療，其死亡之風險，也沒有高於其他組別(表三)。

在三個月後之 mRS 方面，這四組中分別有 47 位(42.0%)、113 位(46.5%)、15 位(46.9%)、和 414 位(40.9%)會死亡或依賴生活(即 mRS≧3 級)，合計 177 位(表三)。相反

而言，這四組中分別有 72 位(58.0%)、145 位(53.5%)、19 位(53.1%)、和 650 位(59.1%)在 Alteplase 治療後有良等結果(即 mRS<2 級)，在任何一組中，有接受治療者較沒有接受治療者得到較好的預後。因此，「過去曾中風及合併糖尿病」病友接受 Alteplase 治療，在三個月內死亡或終至依賴生活之風險，明顯沒有高於其他組別。在校正年齡、中風嚴重度和入院血中糖份濃度後，結果亦相同。

3. 建議

本研究清楚指出，「過去曾中風及合併糖尿病」病友接受 Alteplase 治療，其症狀性出血頻率、死亡率和三個月後之 mRS 依賴生活方面，並沒有較曾中風、糖尿病、或沒有中風或糖尿病之病友爲高，即其風險並無增加。唯在本研究中，「過去曾中風及合併糖尿病」病友只有 34 位。無論如何，本研究對「曾中風及合併糖尿病」之病友，接受 Alteplase 治療後狀性出血頻率，和三個月後之死亡率與 mRS 的風險，其證據等級爲 Class IIb。

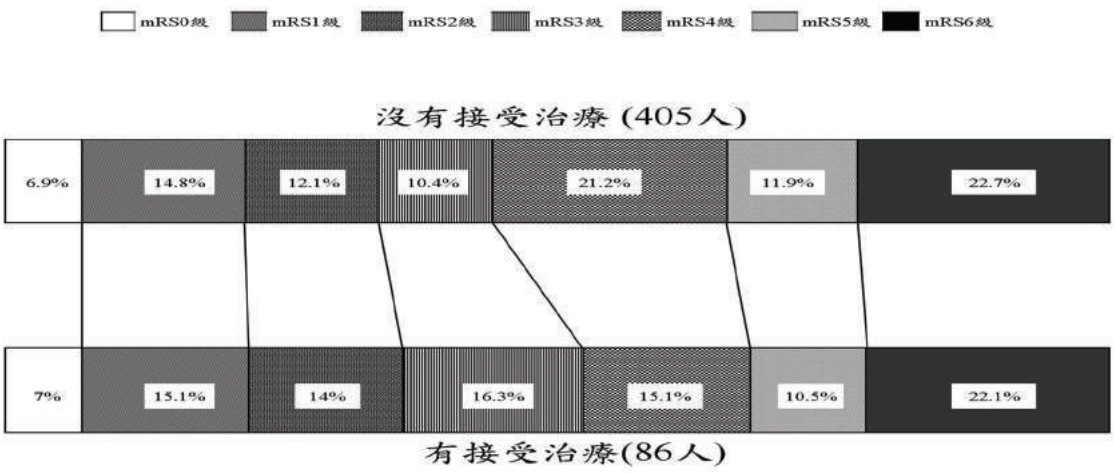
(三)2010 年 Virtual International Stroke Trials Archive [10]

1. 研究內容

Virtual International Stroke Trials Archive (VISTA)是由英國、美國、澳洲、芬蘭和其他國家，於 1998 年至 2007 年所收集 Alteplase 治療急性缺血性腦中風之跨國研究。本研究中，病友若同時被收錄在 SITS-MOST 即被排除。Mishra 等人比較曾有中風、糖尿病、「過去曾中風及合併糖尿病」、和沒有中風或糖尿病四組病友在三個月後之 mRS。在 VISTA 中，有 1,585 位接受 Alteplase 治療，而有 4,232 位沒有治療，歸類爲對照組。治療這四組病友有接受 Alteplase 治療之人數分別爲 319 位(20.1%)、342 位(21.6%)、86 位(5.4%)和 838 位(52.9%)；而沒有接受 Alteplase 治療之人數分別爲 1,579 位(37.3%)、992 位(23.4%)、405 位(9.6%)和 1,256 位(29.7%)。有接受 Alteplase 治療之病友，其 NIHSS 明顯較沒有接受 Alteplase 治療者高。

2.研究結果

在「過去曾中風及合併糖尿病」病友中，有接受 Alteplase 治療者之 mRS 在 0 級、1 級、2 級、3 級、4 級、5 級和 6 級分別爲 6 (7.0%)、13(15.1%)、12(14.0%)、14(16.3%)、13(15.1%)、9(10.5%)和 19(22.1%)人；沒有接受 Alteplase 治療者之 mRS 在 0 級、1 級、2 級、3 級、4 級、5 級、和 6 級分別爲 69 (6.9%)、147(14.8%)、120(12.1%)、103(10.4%)、210(21.2%)、118(11.9%)和 225(22.7%)人(圖二)。



圖二：VISTA 資料庫中，「過去曾中風及合併糖尿病」病友有接受和沒有接受 Alteplase 治療之病友，在三個月後修正 Rankin 比例(mRS)二者之分佈。mRS 第六級是指死亡。

Mishra 等人在分析後，得出在「過去曾中風及合併糖尿病」病友中，有接受 Alteplase 治療和沒有接受 Alteplase 治療者之勝算比，爲 1.1(95% CI=0.8, 1.7)，在校正後爲 1.5(95% CI=0.98, 2.3)。若以有優等結果(即 mRS 爲 0 或 1 級)之勝算比爲 1.4(95% CI=0.8, 2.7)，以有良等結果(即 mRS 爲 0 至 2 級)之勝算比爲 1.6(95% CI=0.9, 2.9)(表四)。

而在糖尿病之病友中，有接受 Alteplase 治療和沒有接受 Alteplase 治療者之勝算比(Odds ratio)，爲 1.1(95% CI=0.9, 1.4)，在校正後爲 1.3(95% CI=1.05, 1.8)。若以有優等結果(即 mRS 爲 0 或 1 級)之勝算比爲 1.2(95% CI=0.9, 1.7)，以有良等結果(即 mRS 爲 0 至 2 級)之勝算比爲 1.4(95% CI=1.03, 1.9)。結果支持

表四：VISTA 資料庫中過去曾中風及合併糖尿病、過去曾中風和合併糖尿病三種情況下治療結果之勝算比

項　目	勝算比	95% CI
過去曾中風及合併糖尿病		
接受Alteplase治療(校正前)	1.10	0.80, 1.70
接受Alteplase治療(校正後)	1.50	0.98, 2.30
優等結果 (mRS 0-1級)	1.40	0.80, 2.70
良等結果 (mRS 0-2級)	1.60	0.90, 2.90
過去曾中風		
接受Alteplase治療(校正前)	1.20	0.90, 1.50
接受Alteplase治療(校正後)	1.30	1.04, 1.80
優等結果 (mRS 0-1級)	1.40	1.10, 2.00
良等結果 (mRS 0-2級)	1.60	1.20, 2.10
合併糖尿病		
接受Alteplase治療(校正前)	1.10	0.90, 1.40
接受Alteplase治療(校正後)	1.30	1.05, 1.80
優等結果 (mRS 0-1級)	1.20	0.90, 1.70
良等結果 (mRS 0-2級)	1.40	1.03, 1.90

Alteplase 治療對有糖尿病之病友較「過去曾中風及合併糖尿病」之病友稍有邊緣性之顯著效益(表四)。吾人若以 86 位「過去曾中風及合併糖尿病」有治療者和 992 位沒有治療者，以良等結果爲標的互相比較，其勝算比爲 1.1。

3.建議

本研究清楚指出，「過去曾中風及合併糖尿病」病友接受 Alteplase 治療，其三個月後之 mRS 依賴生活方面，雖然在效益上較曾中風者低，在校正後仍然有邊緣性之正面效益。在本研究中，「過去曾中風及合併糖尿病」病友亦有 86 位。無論如何，本研究對「過去曾中風及合併糖尿病」之病友，接受 Alteplase 治療後三個月後之 mRS，其證據等級爲 Class IIb。

二、其他研究

除了上述三篇特別針對「過去曾中風及合併糖尿病」之研究外，也有一些其他的研究，提及血栓溶解治療在「過去曾中風及合併糖尿病」之結果。Rubiera 等人[22]擷取 169 位符合 SITS-MOST 條件和 200 位不符合 SITS-MOST 條件之急性缺血性腦中風病友，比較在接受 Alteplase 治療後三個月後之 mRS，結果不符合 SITS-MOST 條件之病友的死亡率和三個月後之 mRS，與符合 SITS-MOST 條件之病友，並沒有達到統計學上差異。在不符合 SITS-MOST 條件之病友中，有 12 位是「過去曾中風及合併糖尿病」。

Guillan 等人[23]比較 269 位符合歐盟核准適應症和 236 位核准適應症外使用 Alteplase 治療急性缺血性腦中風之病友，二者在症狀性出血頻率、死亡率、和三個月後之 mRS，並沒有顯著差別。在核准適應症外使用之病人中，有 14 位是「過去曾中風及合併糖尿病」。

ECASS-III[24] 爲繼 ECASS-I、ECASS-II 和 SITS-MOST 後，探討 Alteplase 治療之安全性。在本研究中，「過去曾中風及合併糖尿病」病友有 14 位，發生顱內出血併發症有 2 位，其中 1 位是症狀性腦出血；沒有病友在住院中死亡。無「過去曾中風及合併糖尿病」病友有 177 位，發生顱內出血併發症有 39 位，其中 8 位是症狀性腦出血；有 11 位病友在住院中死亡。因此，本研究指出「過去曾中風及合併糖尿病」使用 Alteplase 治療，並沒有增加風險。

Helsinski Stroke Thrombolysis Registry 在 2008 年開放「過去曾中風及合併糖尿病」非爲排除條件後，在報告中共有 3 位相關病人，結果爲無人在治療後有出血；在三個月後二位病人有優等結果(mRS 爲 0 至 2 級)[25]。也有一些小型研究[26]，但是並沒有特別針對「過去曾中風及合併糖尿病」一項獨立分析，且病友人數較少，故並不列入本文討論。

三、研究之推薦等級

SITS-VISTA 資料庫、Madrid Stroke Network、和 VISTA 資料庫分別有 602 位、

34 位和 86 位有接受 Alteplase 治療之「過去曾中風及合併糖尿病」病友，合計爲 722 位。由於只有 SITS-VISTA 資料庫中之病友人數較多，另外二個研究人數之總和爲 120 位，且三個研究對治療效果爲有邊緣性正面效益，故在推薦上爲 Level B。

伍、糖尿病對血栓溶解治療之影響

糖尿病病友之凝血功能，在早期已經得知會有異常情況，例如血中組織血漿素原活化劑(tissue plasminogen activator)較正常人低，或血中組織血漿素原活化劑之抑制劑較高，因此，遂形成一個傾向血液容易凝固之狀態。

在糖尿病病友若接受血栓溶解治療，在效益上並不低於其他中風危險因子所相關之急性缺血性腦中風，唯在安全性上，一些研究報告指出接受血栓溶解治療之糖尿病病友，治療有關之出血頻率，較非糖尿病病友爲高[27-29]，也有持反面結果之研究，認爲並沒有明顯增加之情形[9,23,24]。

最近，有臨床報告指出，在接受 Alteplase 治療時之血中糖份濃度，亦是與糖尿病相同地對治療之風險有明顯相關性[30-31]；亦有研究指出並非有關連[32]。由上述最近之三個研究得知，糖尿病病友接受 Alteplase 治療急性缺血性腦中風，具有有效性和安全性。

陸、曾中風對血栓溶解治療之影響

由 SITS-VISTA[8] 、Madrid Stroke Registry[9]和 VISTA[10]研究得知，曾中風者接受 Alteplase 治療急性缺血性腦中風，其神經功能恢復，是具有正面效益。雖然研究並無證明曾中風者接受 Alteplase 治療增加死亡率或症狀性出血之風險，唯在平衡利益與風險時，若治療之理想是讓病友回歸社會，亦即其 mRS 在 0 至 2 級時，則會考量 mRS 在 3 級或以上之病友，接受 Alteplase 治療所能夠帶來之利益是否明顯。慨認爲就算治療成功，已經有神經殘障之病友亦無法恢復至完全正常。因此，曾中風並非是排除條件，若病友本身是患有糖尿病，其 mRS 又在 3 級或以上時，在倫理上之利他原則和正義原則如何平衡，對開放「曾中風及合併糖尿病」病友接受 Alteplase 治療乙事，亦不無須思考之餘地。

柒、開放曾中風及合併糖尿病接受治療之利與弊

由於「過去曾中風及合併糖尿病」接受 Alteplase 治療之實證數據仍待更多資料充實，依目前之醫學證據得知，應有邊緣性之效益存在。在另一方面，症狀性出血或死亡率並沒有明顯統計上增加。Kobayashi 等人[33]曾研究安靜栓塞中風(silent brain infarction)接受 Alteplase 治療之安全性和有效性，安靜栓塞中風較常見

在高齡、糖尿病和高血脂病友中，但是出血頻率、三個月後死亡率或殘廢率並沒有增加。本研究支持非症狀性曾中風者，接受 Alteplase 治療並無增加風險。若開放曾中風及合併糖尿病接受治療，其利益將是讓這一次族群之病友，得到合乎實證之醫療照顧。在社會層面上，具有保障醫療人權之意義。

反過來說，開放「過去曾中風及合併糖尿病」接受治療，其弊端將會是增加無效醫療費用，特別是在基線上已經是有神經殘障之病友之利益實難評估。因此，應進行更多人體試驗或收集所有資料予以多重分析，特別是將「過去曾中風及合併糖尿病」病友在各種不同神經傷害程度，逐級觀察和分析，才能訂定更客觀之醫學證據說話，解決開放「過去曾中風及合併糖尿病」接受治療之問題。

捌、結論

本文是藉最新文獻回顧，探討「過去曾中風及合併糖尿病」是否應該繼續成爲 Alteplase 治療急性缺血性腦中風之排除條件。最初本項排除條件之成立，是源於早期研究中，認爲 Alteplase 對糖尿病和高嚴重程度中風之病友的有效性不高，和在其後 SITS-MOST 研究中，爲圖增加安全性之結果，而將「過去曾中風及合併糖尿病」設定爲排除條件。故在 Alteplase 隨後被核准上市時，「過去曾中風及合併糖尿病」便順理成爲一項禁忌症。由此可知，「過去曾中風及合併糖尿病」爲 Alteplase 治療急性缺血性腦中風之禁忌症，並無可靠實證支持。

回顧最新文獻，關於「過去曾中風及合併糖尿病」與 Alteplase 治療急性缺血性腦中風，共有三個隨機研究。其中 Mishra 等人以 SITS-VISTA 資料庫分析[8]，「過去曾中風及合併糖尿病」病友有接受 Alteplase 治療時，具有正面效益。而 Freutes 等人[9]和 VISTA 資料庫[10]分析，則呈現邊緣性正面效益。三個研究亦支持接受 Alteplase 治療，並沒有增加死亡或出血性症狀之風險。因此，Alteplase 治療「過去曾中風及合併糖尿病」之病友，應符合正當理由，合理使用之醫療行爲。同時，國家衛生主管機關須重新審視「過去曾中風及合併糖尿病」爲排除條件繼續存在之必要性。

行政院衛生署中央健康保險局(以下簡稱健保局)爲我國全民健康保險之保險人，依據【全民健康保險法】第四十一條和第四十二條，保險人在藥物給付項目上，應辦理醫療科技評估，考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及保險財務，訂定醫療服務給付項目。本條文說明，健保局應依人民之醫療需求及品質，視情況適時更改。雖然仿單修改並非健保局之工作範圍，惟提供符合時代之醫療內容，則責無旁貸。

參考文獻

1. Taussky P, Tawk RG, Daugherty WP, Hanel RA. Medical therapy for ischemic

stroke: review of intravenous and intra-arterial treatment options. World Neurosurg 2011;76(6 Suppl):S9-15.
2. Wardlaw JM, Murray V, Berge E, del Zoppo GJ. Thrombolysis for acute ischaemic stroke. Cochrane Database of Systematic Reviews 2009, Issue 4. No. CD000213.
3. 行政院衛生署食品藥物管理局：藥品許可證查詢系統(衛署藥輸字第 016526 號)。From: http://203.65.100.151/DO8180A.asp (最後閱覽日期：2012/10/09)
4. 行政院衛生署食品藥物管理局：藥品許可證查詢系統(衛署菌疫輸字第 000743 號)。From: http://203.65.100.151/DO8180A.asp (最後閱覽日期：2012/10/09)
5. 陳偉熹。全民健康保險血栓溶解劑在缺血性腦中風之給付規定(I)-使用條件限制的探討。醫療爭議審議報導(衛生署) 2010;49:13-38。
6. 行政院衛生署中央健康保險局：全民健康保險藥品給付規定內容，第二章，心臟血管及腎臟藥物。From: http://www.nhi.gov.tw/02hospital/hospital_file/chap2.doc (最後閱覽日期：2012/10/09)
7. 行政院衛生署中央健康保險局：全民健康保險使用 r-TPA (Actilyse)申請表(急性缺血性腦中風病患用) http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_13420_1_Attach_12288_1_附表 2-B.doc(最後閱覽日期：2012/10/09)
8. Mishra NK, Ahmed N, Davalos A, Iversen HK, Melo T, Soinne L, Wahlgren N, Lees KR; SITS and VISTA collaborators. Thrombolysis outcomes in acute ischemic stroke patients with prior stroke and diabetes mellitus. Neurology 2011;77(21):1866-72.
9. Fuentes B, Martinez-Sanchez P, Alonso de Lecinana M, Simal P, Reig G, Diaz-Otero F, Masjuan J, Egido J, Vivancos J, Gil-Nunez A, Diez-Tejedor E; Madrid Stroke Network. Diabetes and previous stroke: hazards for intravenous thrombolysis? Eur J Neurol 2012;19(4):587-93.
10. Mishra NK, Davis SM, Kaste M, Lees KR; VISTA Collaboration. Comparison of outcomes following thrombolytic therapy among patients with prior stroke and diabetes in the Virtual International Stroke Trials Archive (VISTA). Diabetes Care 2010;33(12):2531-7.
11. 陳偉熹。全民健康保險血栓溶解劑在缺血性腦中風之給付規定(II)-設備條件和醫療費用申報之限制。醫療爭議審議報導(衛生署) 2010;49:39-52。
12. 立法院公報，第 100 卷，第 28 期，3880 號，152~153 頁。會議日期:100 年 4 月 19 日。

13.Hacke W, Kaste M, Fieschi C, Toni D, Lesaffre E, von Kummer R, Boysen G, Bluhmki E, Hoxter G, Mahagne MH, et al. Intravenous thrombolysis with recombinant tissue plasminogen activator for acute hemispheric stroke. The European Cooperative Acute Stroke Study (ECASS). JAMA 1995;274(13): 1017-25.

14.Hacke W, Kaste M, Fieschi C, von Kummer R, Davalos A, Meier D, Larrue V, Bluhmki E, Davis S, Donnan G, Schneider D, Diez-Tejedor E, Trouillas P. Randomised double-blind placebo-controlled trial of thrombolytic therapy with intravenous alteplase in acute ischaemic stroke (ECASS II). Second European-Australasian Acute Stroke Study Investigators. Lancet 1998;352 (9136):1245-51.

15.Boysen G, Hacke W. European Cooperative Acute Stroke Study (ECASS): study design and progress report. Eur J Neurol 1995;1:213-219.

16.Anonymous. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. N Engl J Med 1995;333(24):1581-7.

17.Summary information on a referral opinion following an arbitration pursuant to article 29 of directive 2001/83/EC for Actilyse (dated 21 November, 2002; CPMP/3346/02-EN), prepared by the Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) for the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Available at: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/ Referrals_document/Actilyse_29 /WC500010327.pdf. (最後閱覽日期：2012/10/09)

18.Wahlgren N, Ahmed N, Davalos A, Ford GA, Grond M, Hacke W, Hennerici MG, Kaste M, Kuelkens S, Larrue V, Lees KR, Roine RO, Soinne L, Toni D, Vanhooren G; SITS-MOST investigators. Thrombolysis with alteplase for acute ischaemic stroke in the Safe Implementation of Thrombolysis in Stroke-Monitoring Study (SITS-MOST): an observational study. Lancet 2007;369(9558):275-82.

19.Brott TG, Haley EC Jr, Levy DE, Barsan W, Broderick J, Sheppard GL, Spilker J, Kongable GL, Massey S, Reed R, et al. Urgent therapy for stroke. Part I. Pilot study of tissue plasminogen activator administered within 90 minutes. Stroke. 1992;23(5):632-40.

20.Haley EC Jr, Levy DE, Brott TG, et al. Urgent therapy for stroke. Part II. Pilot study of tissue plasminogen activator

administered 91-180 minutes from onset. Stroke 1992;23(5):641-5.

21. Gibbons RJ, Smith S, Antman E. American College of Cardiology/ American Heart Association clinical practice guidelines: part I: where do they come from? Circulation 2003;107:2979 -86.
22. Rubiera M, Ribo M, Santamarina E, Maisterra O, Delgado-Mederos R, Delgado P, Ortega G, Alvarez-Sabin J, Molina CA. Is it time to reassess the SITS-MOST criteria for thrombolysis?: A comparison of patients with and without SITS-MOST exclusion criteria. Stroke 2009;40(7):2568-71.
23. Guillan M, Alonso-Canovas A, Garcia-Caldentey J, Sanchez-Gonzalez V, Hernandez-Medrano I, Defelipe-Mimbrera A, Matute MC, Alonso-Arias MA, Alonso de Lecinana M, Masjuan J. Off-label intravenous thrombolysis in acute stroke. Eur J Neurol 2012;19(3):390-4.
24. Cronin CA, Shah N, Morovati T, Hermann LD, Sheth KN. No increased risk of symptomatic intracerebral hemorrhage after thrombolysis in patients with European Cooperative Acute Stroke Study (ECASS) exclusion criteria. Stroke 2012;43(6):1684-6.
25. Meretoja A, Putaala J, Tatlisumak T, Atula S, Artto V, Curtze S, Happola O, Lindsberg PJ, Mustanoja S, Piironen K, Pitkaniemi J, Rantanen K, Sairanen T, Salonen O, Silvennoinen H, Soinne L, Strbian D, Tiainen M, Kaste M. Off-label thrombolysis is not associated with poor outcome in patients with stroke. Stroke 2010;41(7):1450-8.
26. Karlinski M, Kobayashi A, Mikulik R, Sanak D, Wahlgren N, Czlonkowska A, the SITS-EAST Collaborative Group. Intravenous alteplase in ischemic stroke patients not fully adhering to the current drug license in Central and Eastern Europe. Int J Stroke 2012 (in press)
27. Faivre A, Sagui E, Canini F, Wybrecht D, Bounolleau P, Grapperon J, Alla P, Valance J. Intravenous thrombolysis with rt-PA in stroke: experience of the French military hospital of Toulon from September 2003 to June 2009 [Fre]. Rev Neurol (Paris) 2010;166(11):909-20.
28. Tanne D, Kasner SE, Demchuk AM, Koren-Morag N, Hanson S, Grond M, Levine SR. Markers of increased risk of intracerebral hemorrhage after intravenous recombinant tissue plasminogen activator therapy for acute ischemic stroke in clinical practice: the Multicenter rt-PA Stroke Survey. Circulation 2002;105(14):1679-85.
29. Sylaja PN, Dong W, Grotta JC, Miller

MK, Tomita K, Hamilton S, Semba C, Hill MD. Safety outcomes of Alteplase among acute ischemic stroke patients with special characteristics. Neurocrit Care 2007;6(3):181-5.

30. Demchuk AM, Morgenstern LB, Krieger DW, Linda Chi T, Hu W, Wein TH, Hardy RJ, Grotta JC, Buchan AM. Serum glucose level and diabetes predict tissue plasminogen activator-related intracerebral hemorrhage in acute ischemic stroke. Stroke 1999;30(1):34-9.
31. Yong M, Kaste M. Dynamic of hyperglycemia as a predictor of stroke outcome in the ECASS-II trial. Stroke 2008;39(10):2749-55.
32. Meurer WJ, Scott PA, Caveney AF, Majersik JJ, Frederiksen SM, Sandretto A, Holden AB, Silbergleit R. Lack of association between hyperglycaemia at arrival and clinical outcomes in acute stroke patients treated with tissue plasminogen activator. Int J Stroke 2010;5(3):163-6.
33. Kobayashi A, Karlinski M, Litwin T, Czlonkowska A. Do silent infarcts modify the effect of thrombolysis for stroke? Acta Neurol Scand (in press)

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：行政院衛生署全民健康保險爭議審議委員會

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：

http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/DM2.aspx?now_fod_list_no=12090&class_no=494&level_no=1

發行人：吳憲明

編輯委員：張玉霞、陳茉麗、呂秀樺、林嘉慧、楊樹梅、張治安、梁玉梅、陳玉靜、劉淑清

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 101 年 11 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

其他類型版本：本刊同時登載於本署本會網站，網址爲：

http://www.doh.gov.tw/dmc/PeriodicalHistory.aspx

定價：50 元

ISSN：1995-9338

GPN：2009105992

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



行政院衛生署
全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992
定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report



系列 52

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國一〇二年十一月

目　　錄

爭議審議相關論述

- 心血管病患之合理血脂治療 Optimal Lipid Lowering Treatment for Patients with Cardiovascular Disease 1

實證醫學

- 皮膚腫瘤檢體直徑之爭議
  The Ar gument of Downcoding Due to Shri nkage of Cutaneous Specimens 22

心血管病患之合理血脂治療

Optimal Lipid Lowering Treatment for Patients with Cardiovascular Disease

陳肇文

國立陽明大學藥理學研究所 教授

台北榮總心臟內科 主治醫師

前言

高血脂、高血壓、高血糖等三高是造成動脈硬化而導致心肌梗塞與中風等心血管疾病主要的危險因子，也是危害國人健康的三大重要疾病。據 2003 年行政院衛生署國民健康局公布之資料，當時十五歲以上國人高血壓、高血糖、高膽固醇、高三酸甘油脂的盛行率，分別爲 21.1％、7.5％、10.9％、15.9％，盛行率隨著年紀上升而遞增。以 65 歲以上族群爲例，高血壓盛行率高達 56%，高血糖或高膽固醇的盛行率有 20%，高三酸甘油脂的盛行率有 25%。而老年人正是動脈硬化心血管疾病的好發族群。

近 20 年來國際醫界針對血脂與動脈硬化疾病的臨床研究成果豐碩，眾多臨床證據顯示只要能有效降低血脂（特別是膽固醇）即可明顯降低死亡、心肌梗塞與中風等心血管疾病之發生。此一效益在心血管疾病者之高危險群及已有心血管疾病者則更加重要（附件 1）。美國國家膽固醇教育計畫之成人治療準則(NCEP A TPI)於 1998 年制定治療指引，分別於 1993 年及 2001 年下修治療標準，2004 年及 2006 年更新治療準則。從國際經驗來看，歐美國家在近 10 年來歷經 5 次嚴謹修正血脂治療目標值，每一次的下修標準，都成功的將心血管疾病的死亡率拉低，降低幅度達 1/3（附件 2）。這其中之主要原因，乃是因爲流行病學資料證實：膽固醇是全世界心血管疾病的最主要危險因子。值得注意的是：在華人而言，膽固醇之影響更占所有心血管疾病危險因素總合之七成以上。我國健保血脂治療給付準則施行自 2002 年至 2013 年均未做大更新。由於健保治療給付準則明顯影響我國整體血脂控制，也導致我國血脂治療控制率與國際治療準則之要求有明顯落差。依據我國 1999 年至 2009 年健保資料庫的分析顯示，雖有全民健保及血脂治療給付準則之施行，近 10 年來台灣急性心肌梗塞的發病率卻不降反升，平均增加爲 2 倍，男女皆然。其中原因頗值得玩味（內容見附件 3）。事實上，我國心血管疾病之死亡率自 2006 年以後即不再下降，且於近五年還有不降反升之奇怪現

象。這在健保制度已行之多年且全民納保之情況下，使人合理懷疑是與國人（特別是心血管高危險群病人）之膽固醇控制受到用藥限制而無法及時且持續使用有關。

近年來，由於健保資料庫的分析研究及臨床追蹤結果的陸續發表，國內各相關學會也針對目前及未來國人血脂治療有一定的檢討及共識。特別是對已有心血管疾病或糖尿病人之血脂治療，更有眾多數據支持有嚴格加強之必要。有鑒於此，中華民國血脂及動脈硬化學會於2008年1月開始，在國內心臟、糖尿病、腦中風、家庭醫學及營養等相關學會大力支持下，陸續在台灣北、中及南部共舉辦了十場以上的公開徵詢及共識研討會，將國內現有血脂異常防治施行的指引準則加以檢討修訂。並於2008年12月由十個相關醫學會（中華民國心臟學會，台灣家庭醫學醫學會，台灣營養學會，中華民國營養師公會全國聯合會，台灣醫用營養醫學會，中華民國糖尿病學會，中華民國內分泌學會， 中華民國糖尿病衛教學會，台灣腦中風學會，中華民國血脂及動脈硬化學會）將共同研討成果形成新的「台灣血脂異常防治共識」。其重點並擇要發布於媒體以廣視聽（詳細內容見附件4、4-1、4-2）。

當時專家會議討論達成之部分共識如下：

一、有關「非藥物治療」部分，建議：非藥物治療應有一致之標準及內容。醫師開始用藥前，可視實際需要將病人轉介至醫療院所之營養諮詢門診，於3-6個月內執行2-4次，並以每次50分鐘之小班（5-10人）團體衛教及互動學習課程，並建議納入健保給付。

二、雌激素療法對於心血管之影響，從過去認爲是正面的，到近年來許多大型臨床研究發現其似乎不但無益，甚且有害。因此，使用雌激素療法與否不宜作爲血脂治療之條件。各學會專家建議將目前健保給付規定「附註」中，危險因子「女性≥55 歲或停經，沒有雌激素療法」改爲「女性≥55 歲或停經者」，且與「男性≥45 歲」並列。

三、建議新增：非糖尿病之病人若 LDL≥190 mg/dl，在排除次發性高血脂症原因後，得使用降血脂藥物。

四、現行健保給付規定中，對高危險群患者（冠心症、糖尿病及十年心血管風險等同冠心症患者）使用降血脂藥物次級預防的起始治療血脂濃度應下修。總膽固醇濃度應下修爲160 mg/dl；低密度膽固醇濃度應下修爲≧100mg/dl；三酸甘油脂濃度應下修爲≧150 md/dl。低密度膽固醇之治療目標也建議更改爲「＜」100mg/dL。

(一) 依據 ASCOT 研究，高血壓且合併有超過2個以上其他心血管病危險因子之病人，其心血管疾病發病風險與已發病者相當，因此應比照有「心血管疾病患者」及「糖尿病患者」之條件給付。

(二) 近年來發現糖尿病已不單是「危險因子」，其對健康危害之程度，甚至可

視同已經罹患冠心症，因此糖尿病患之血脂肪控制應比照「有心血管疾病患者」。故原健保給付規定附註中危險因子之「糖尿病」應予刪除。再者，由於糖尿病前期 [I mpaired Glucose Tolerance(IGT) or I mpaired Fa sting Glucose(IFG)] 之病人，日後罹患心血管疾病之風險相當高，所以建議將其納入危險因子之中。

五、多項大型研究已證實急性心肌梗塞或急性冠心症之患者，即使發病當時血脂肪不高，使用 Statin 類降血脂藥物仍明顯有助於改善其之預後。因此建議：增加「經確診爲急性心肌梗塞或急性冠狀動脈症候群病人，得使用降血脂藥物」，其治療目標應比照高危險群病患。

六、過去認爲頸動脈狹窄與缺血型中風相關，然而，國人顱內動脈狹窄之發生率遠高於西方國家，其重要性不下於頸部動脈狹窄，頸動脈超音波檢查卻不一定能發現顱內動脈狹窄。因此，僅參考頸動脈超音波檢查結果並不宜作爲決定患者是否應積極控制血脂肪之要件，反而可能誤導臨床醫師用藥。所以建議：將給付規定中「需符合超音波診斷條件」之附註去除，並建議改爲「神經影像學檢查顯示有顱內外腦血管粥腫樣硬化狹窄者亦屬高危險群，即使沒有中風病史，起始治療血脂濃度應比照高危險群患者處理」，讓高風險之患者能儘早接受治療。

此外，暫時性腦缺血短期內發生嚴重缺血性中風之風險很高，應視爲「等同缺血性中風」，建議暫時性腦缺血病人血脂肪之控制應比照缺血型腦中風病患處理。

此專家會議共識於媒體發布時，即同步提交保險人（即行政院衛生署中央健康保險局，於 2013 年 7 月 23 日改制爲衛生福利部中央健康保險署）參考。中華民國血脂及動脈硬化學會則繼續邀請相關領域各科的專家，依據當時之共識，佐以完整之臨床證據及本土資料共同修訂成符合國人需要的「台灣血脂異常防治共識－血脂異常預防及診療臨床指引 2009 年版」。因此，「血脂異常預防及診療臨床指引」之完成實是各科領域專家同心協力之結果，也希望能藉此提升血脂治療的品質，促進國人健康，改善國內心血管疾病之預後，並敦促保險人修正血脂治療用藥給付規定。保險人於接到相關學會建議後，於 2009 年 7 月以健保審字第 0980052300A 號函請中華民國心臟學會，提供急性冠心症如心肌梗塞、中風併發症、死亡率等實證醫學、臨床效益文獻及本土流行病學分析，俾爲研修給付規定之參考。中華民國心臟學會便立即邀請各科領域專家就已蒐集而來之實證醫學及本土資料予以及時回復。保險人亦於 2009 年 9 月全民健康保險藥事小組第 8 屆第 6 次會議通過修改新的「全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表」及「全民健康保險降三酸甘油脂藥物給付規定表」（內容見附件 5-1、5-2）。美中不足的

是，此給付規定僅部分依照「台灣血脂異常防治共識」修訂。例如：雖然多項大型研究均已證實急性心肌梗塞或急性冠心症之患者，無論發病當時血脂肪值多少，均應使用 Statin 類降血脂藥物以改善其預後。惟會議通過修改之給付規定並未將採納「台灣血脂異常防治共識」所建議：「經確診為急性心肌梗塞或急性冠狀動脈症候群病人，得使用降血脂藥物」納入。這與國際心臟病患之治療指引仍有相當落差。

然而，更遺憾的是，保險人以財務負擔過大為理由，一再延遲上開於 2009 年已經藥事小組討論通過之給付規定，直到今(2013)年 7 月才正式公告自同年 8 月 1 日生效（內容見附件 6-1 及 6-2）。在尚未公布新修訂內容之幾年間，醫界血脂治療的共識雖已達成，但卻無法被保險人正式確認公布執行，導致各相關科別在血脂治療個案審查上之困擾層出不窮。其中尤以心血管病患之合理血脂治療起始標準及持續治療之必要性，廣為人詬病。以下數案例即是在新「全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表」及「全民健康保險降三酸甘油脂藥物給付規定表」修訂公告前發生之個案，可說是歷史的見證，亦可提供大家做為日後臨床治療之參考。

案例摘要

項目	案例1	案例2	案例3	案例4	案例5
年齡 性別	61歲，男性	79歲，女性	71歲，女性	87歲，男性	75歲，男性
診斷	糖尿病、高血壓及高脂質血症	中風 (伴有腦梗塞之腦動脈阻塞)、高脂質血症及高血壓	糖尿病、高脂質血症、高血壓及甲狀腺功能不足症	下肢深部血管靜脈炎、糖尿病、高脂質血症及高血壓	CAD、糖尿病、高血壓及高脂質血症
用藥時系列LDL變化	160→98→72 mg/dl	152→89 mg/dl	128.4→52.6 mg/dl	36→58→57 mg/dl	63→45 mg/dl
用藥	Crestor(10mg) Qod	Crestor 10mg Qod	Crestor 10mg Qd	Crestor 10mg HS(5mg)	Crestor 10mg Qd
保險人意見(複核)	已達到LDL-C治療目標≦100mg/dl，故不須再給予用藥	100年5月10日已正常	LDL≦130 mg/dl	從病歷無法看出初使用藥之必須適應症狀態	應減量(給1/2)
申請人主張	為使LDL-C維持在理想範圍，除加強運動生活型態及飲食衛教，仍繼續給予治療。	LDL=100年5月10日代表藥物有效，已降至最低劑量繼續服用。	病人用藥符合規定。	依規定，減量至最低有效劑量來維持，已十分節制的健保費用。	病患已達治療目標，為了長期心血管Benefit，故持續開立。
爭議審查	家庭醫學科	神經科	內分泌科	內科	心臟內科
結果	撤銷	駁回	撤銷	駁回	駁回

問題討論

上述案例主要爭議之處在於

一、不同病人之血脂肪「合理目標值」爲何？

二、降血脂藥物之「合理用法」爲何？

血脂肪之合理目標值

血脂肪主要是指膽固醇(cholesterol)及三酸甘油脂(TG)。血脂肪在人血液中會和蛋白質結合，以「脂蛋白」的形式存在。體內脂蛋白有數種，包括所謂之「低密度脂蛋白」及「高密度脂蛋白」。目前已知當血管壁內皮層因不同之危險因子存在而受損時，血中「低密度脂蛋白」可進入並沉積於血管壁內，促成血管壁之一種慢性發炎反應，即所謂之「動脈硬化」，進而可導致血管的狹窄及阻塞。至於「高密度脂蛋白」，則一方面可進入血管壁抑制血管壁發炎反應，同時也會幫助堆積之低密度脂蛋白從血管壁上移開，回到肝臟中被代謝重新利用，以減緩動脈硬化之進行。因此，低密度脂蛋白中所攜帶之膽固醇(LDL-C)被一般人稱爲「壞的膽固醇」而高密度脂蛋白所攜帶之膽固醇(HDL-C)則被稱爲「好的膽固醇」。理論上，爲避免動脈硬化性心血管疾病的產生，血中總膽固醇值（TC），TG 及 LDL-C 值宜低；而 HDL-C 值宜高。

然而到底血脂肪值多少才合理呢？事實上，每個人血脂肪之合理目標值並不完全相同。所謂合理目標值，乃是指保持如此之血脂肪值可使其未來因動脈硬化性心血管疾病致死的可能性降到最低。由於動脈硬化性心血管疾病（如腦中風、冠狀動脈疾病、心肌梗塞、周邊動脈阻塞疾病）導致之死亡，一直是全世界人類第一大死亡原因及國內第二大死因。越嚴格控制或降低危險因子的數值則越可以減少動脈硬化性心血管疾病的發生及相關死亡。膽固醇是導致心血管疾病死亡最大影響因素，國人十大死因中就有 4 項和心血管疾病相關，包括腦血管疾病、糖尿病、高血壓性疾病、和腎炎、腎病症候群及腎病變。前開 5 大死因之加總人數高於癌症死亡人數，顯示血脂治療與控制重要性。根據國外醫學研究 HPS (Heart Protection S tudy) 等資料顯示，降血脂藥物治療可降低總體死亡率、心血管事件發生率；對於有心血管疾病者，壞膽固醇控制越低，心血管事件的發生率越低。血脂 LDL-C 濃度控制於 60-80mg/dl，可改善頸動脈狹窄情形及使冠狀動脈粥狀硬化斑塊變小。此外，流行病學的研究結果也進一步告訴我們：這些危險因子常常並存於同一病人身上，例如在美國的大型社區研究指出：80%以上之高血壓病人合併有其他的動脈硬化性心血管疾病危險因子。而隨著其他並存的危險因子數目的增加，動脈硬化性心血管疾病的危險上升。因此，臨床上根據以往長年來流行病學的研究的結果，可推算出一個人因動脈硬化性心血管疾病致死的可能危險性，再設定其血脂肪值之合理目標值。

一般而言，無心血管疾病及糖尿病者

之風險較低，故其血中總膽固醇值(TC)之合理目標值可較高；而有心血管疾病及糖尿病者之風險較高，其合理目標值則必須嚴格控制以保持較低值。依照最新標準指引及今年 8 月衛生福利部中央健康保險署公告的降血脂藥物的新給付規定，一般沒有其他危險因子者，血中 LDL-C 的合理目標值應該小於 190 mg/dl；有 1 個危險因子者，血中 LDL-C 的合理目標值應該小於 160 mg/dl；有 2 個危險因子或以上者，血中 LDL-C 的合理目標值應該小於 130 mg/dl；已有糖尿病或動脈硬化性心血管疾病者，血中 LDL-C 的合理目標值應該小於 100 mg/dl。

因此，就上述案例而言，均爲已有糖尿病或動脈硬化性心血管疾病者，若依現行血脂藥物的給付規定，血中 LDL-C 的合理目標值應該小於 100 mg/dl。依據前三案例之病歷記錄，LDL-C 值均曾大於 100 mg/dl，理應接受降血脂藥物治療。而後二案例之病歷記錄顯示，LDL-C 值均小於 100 m g/dl，顯示經由降血脂藥物治療其 LDL-C 值已達到合理目標值。

降血脂藥物之「合理用法」

依照以往的觀念，血脂升高的原因可分兩大方面，一是原發性的體質因素，另一類則是次發性的高血脂症。原發性的高血脂症和遺傳因素有關，也就是所謂的「家族性高血脂症」，不過在臨床上只佔極少數的高血脂症病例。大多數的高血脂症患者都屬於次發性。次發性因素主要有三方面：1.疾病因素：有些疾病會使脂肪代謝異常，而引發高血脂，如，糖尿病、甲狀腺機能低下、庫欣氏症候群(Cushing's syndrome)、及某些腎衰竭的患者。2.飲食因素：喜好高脂肪飲食、肥胖、喝酒過量。3.藥物因素：有些藥物的長期使用會使血脂肪昇高，如，類固醇、口服避孕藥、利尿劑、乙型神經阻斷劑。因此，要降低血脂，必須先評估次發性因素的影響。其中以血中 TG 值而言，其極易受到飲食的影響；然而 TC 值則不然，僅有 10-15%和飲食有關，其他大部分是由肝臟製造出來的。如同高血壓及糖尿病，高血脂症亦是人類遺傳和環境因素相互不合的結果。

因此，目前對一般沒有其他危險因子的單純高血脂症的患者，強調先以飲食控制及經常運動等積極的修正生活型態，追蹤 3 到 6 個月後若血脂值仍未降至標準值，才給予藥物治療。此所謂心血管疾病的「一級預防」（Primary preven tion）。但是，對於動脈硬化性心血管疾病的高危險群（如糖尿病患者）或已經有動脈硬化性心血管疾病病史者，目前臨床證據建議其血脂值必須盡快降至比一般人標準值更低之合理目標值，才能有效預防心血管疾病再發。因此，這類病人只要血脂值高於合理目標值，就應立即修正生活型態及同時給予降血脂藥物治療。此所謂心血管疾病的「二級預防」（Secondary prevention）。

就上述各案例而言，均符合所謂之「二級預防」之降血脂治療。惟案例四及五，確實無法從其病歷看出當初給予降血

脂藥物治療時之 LDL-C 值爲何。然而就其現有之 LDL-C 檢測值，則已達合理目標值，顯示降血脂藥物治療之療效。一般而言，降血脂藥物之治療劑量並無特定限制。目前臨床證據甚至建議盡可能使用較大的劑量以盡快達到合理目標值。就上述案例而言，考量心血管疾病的危險性，用正常或略高劑量的降血脂藥物都是可接受的。唯一要注意的是：當給予較高劑量的降血脂藥物時，應於服用藥一至二週內檢測血液肝功能及肌酐酸值，以避免藥物副作用出現。依據最新標準指引及今年 8 月公告的降血脂藥物的新給付規定:「服用藥第一年應每 3-6 個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每 6-12 個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。」，就上述各案例而言，均無肝功能異常，橫紋肌溶解症及其他不適之記錄，故無妨於繼續使用降血脂藥物治療，以保持血脂肪之合理目標值。回顧過往健保審查實務上，有相當數量之核刪係因爲醫師未依當時之健保降血脂藥物給付規定:「於開立用藥時，每 3-6 個月抽血追蹤檢查肝功能及血脂值」等所致。然而近期之歐美治療指引中已建議：只要高血壓或糖尿病病人 TC 值大於 135 mg/dl 即可長期使用降血脂藥物，安全性高，甚至不需再做定期監測。有鑒於此，於今年 8 月公告的降血脂藥物的新給付規定中，亦有部分放寬。

以降血脂之藥物治療時，即使血脂肪值已降至合理目標值內，亦不可無故或自行停用。近年來我國本土及國外近年臨床資料皆顯示：無論是任何一種病人，當規則服用藥物，且血脂濃度降至合理目標值而停藥者，其血脂值皆會於 3~4 個月內反彈至服藥前之狀況，導致原來藥物之保護效果消失，並於短期內增加死亡率與心血管事件發生率。尤有甚者，國內研究更證明，血脂濃度因降至治療目標之高危險群者，停藥後，血中發炎指標如 hs-CRP、interleukin-1 等濃度上升，且原控制愈穩定之病人，其 hs-CRP 反彈愈大。由於血中 hs-CRP 之濃度和未來發生心血管疾病及死亡密切相關，這也可部分說明停用降血脂藥物後死亡率會上升之原因。以此觀之，上述案例自不宜因血脂值已達合理目標值而停藥。至於是否須減量藥物，亦應依據是否出現藥物副作用來考量決定，而非一律減量。

至於眞正需要考量停止或減量降膽固醇用藥之時機，依國外研究可分爲 4 大類:

1. 個人特質：年紀大（尤其是 80 歲以上女性）、瘦小衰弱、酒精濫用、肌肉痠痛疾患、飲用大量葡萄柚汁者、懷孕婦女。
2. 疾病負荷：多重系統疾病（尤其是糖尿病暨腎功能不全者）、未確定甲狀腺功能低下、肝或肌肉疾病（但是脂肪肝患者例外，低劑量降血脂治療有可能改善其病情）。
3. 藥物負荷：使用多種藥物，尤其與降血脂藥物交互作用（包含 fibrates〔特別是 gemfibroxil〕、cyclosporin、warfarin）等。
4. 高危險臨床情況：預備接受重大手術，

而可能出現低血壓、心臟及腎臟衰竭者；或需接受大量靜脈灌注藥物者，皆可能增加藥物毒性危險。

降血脂用藥案件審查與保險人不予支付理由探討

1. 保險人不予支付降血脂用藥之審查理由，部分是病歷記載簡略，但也有部分是審查專家擴大解釋降血脂用藥規定，故降血脂用藥爭議案每年增加，賡續不斷。
2. 依照實證醫學之原則，對於持續降血脂用藥治療，保險人不宜以「已達治療標準應停藥」爲核刪理由。
3. 案件審查時，對於病歷記載簡略者，有教育如何記載具體、完整性之責任，其內容不符專業認定者，應予以審定駁回，使醫療院所有所改善。

結論

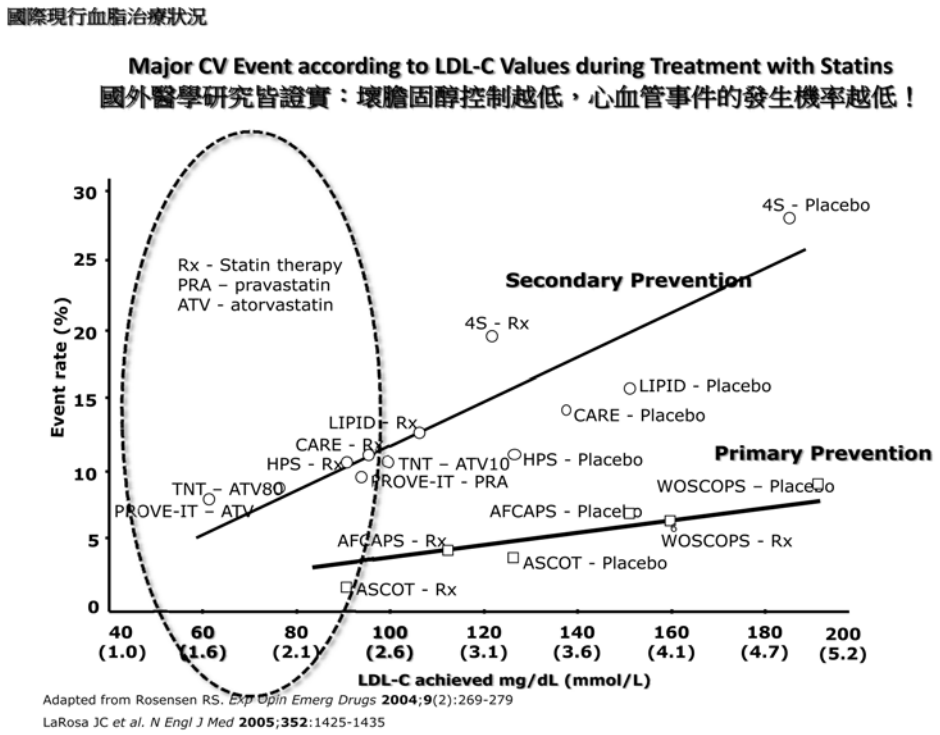
我國由於老年人口增加，生活飲食習慣西化，糖尿病、高血壓與高血脂日益增加，也越來越受重視。除了藥物控制以外，持續改善生活習慣與飲食也是重要的預防措施，不可偏頗。血中三酸甘油脂大部分來自飲食，但血中膽固醇（含 LDL-C）只有約 15%來自飲食，其餘 80%以上皆由肝臟製造出來。因此，血脂治療應以飲食控制及衛教爲基礎，並持續降膽固醇藥物治療，才能將血脂（特別是膽固醇及 LDL-C）保持在理想範圍內，共創健保制度、醫師與病人三贏局面。

血脂濃度 LDL-C 維持於 60-80mg/dl，可改善頸動脈狹窄情形及使冠狀動脈粥狀硬化斑塊變小，雖無 LDL-C 小於 60 mg/dl 之實證資料，惟已證實即使 LDL-C 血脂濃度已達治療要求，停用降膽固醇用藥後，血中發炎指數(hs-CRP)仍會迅速上升，病人發病及死亡風險明顯增加，嚴重影響疾病預後，故不應停藥。

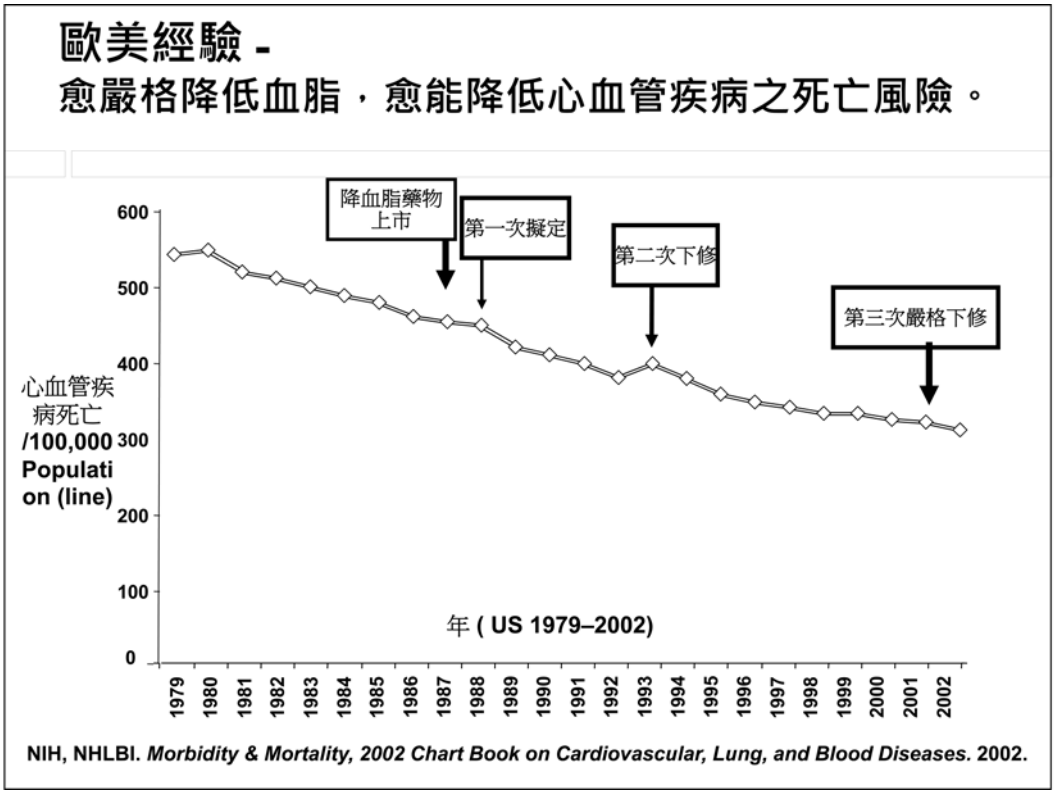
現行全民健康保險藥品給付項目及支付標準之降血脂藥物給付規定，接受藥物治療後，需定期抽血檢查，但未載明需檢驗那些項目。惟查抽血檢查目的，因接受降血脂藥物治療時間而有不同，第 1 年每 3-6 個月抽血檢查 1 次，目的係評估治療效果，第 2 年以後至少每 6-12 個月抽血檢查 1 次，其目的係檢查有無副作用產生，如：肝功能異常、橫紋肌溶解症，檢驗項目如 CK、肝功能…等，並非檢驗膽固醇，宜請保險人敘明檢驗項目。

現行健保給付規定，希望在有限的健保資源下，提供患者必要的醫療給付，立意頗佳；然而隨著更多臨床實證資料發表，健保給付之規定亦應與時俱進，適度修正。國內外醫學研究資料皆顯示，積極落實降血脂用藥治療可改善動脈硬化與疾病預後。國內保險人公布施行之降血脂治療標準與國際治療標準仍有落差，請保險人從財務、疾病預後及效益分析等多面向繼續考量研議修訂降血脂治療標準之可行性。未來希望能集合醫界、衛生單位、及病人團體的力量共同參與，如此則更有助於達成「控制高血脂症以降低國人心血管疾病發生率及死亡率」之最終目標。

附件 1　國際現行血脂治療狀況



附件 2　歐美經驗



附件 3

驚！急性心肌梗塞 10 年發病率增 2 倍

2012-09-10 華人健康網 記者駱慧雯／台北報導

心血管疾病向來是國人主要死亡原因之一，其中急性心肌梗塞（AMI）是冠心病中最嚴重的疾病，具有很高的發病率和死亡率。根據一項研究顯示，近 10 年來台灣急性心肌梗塞的發病率正逐步的上升，平均增加為 2 倍，不過在專業醫療的治療下，死亡率略有下降。

急性心肌梗塞是指冠狀動脈粥樣硬化斑塊的破裂，容易形成急性血栓，導致冠狀動脈阻塞和心肌壞死。

急性心肌梗塞是指冠狀動脈粥樣硬化斑塊的破裂，形成急性血栓，導致冠狀動脈阻塞和心肌壞死。成功大學附設醫院心臟科醫師李政翰及李貽恆，日前在心血管疾病研討會中表示，**分析 1999 年至 2009 年台灣全民健康保險資料庫的研究**，發現近年來國人罹患急性心肌梗塞的比例大幅增加。

在 1999 年，台灣總共有 6290 位患者因急性心肌梗塞入院，經年齡調整後的發病率為**男性中每 10 萬人中就有 41 位急性心肌梗塞患者，女性則有 13 位**。到了 **2008 年**，台灣總共有 14485 名患者因為急性心肌梗塞入院，是 1999 年前的 2.3 倍，且經年齡調整後的發病率增加至**男性中每 10 萬人中就有 76 位患者，女性則有 31 位患者**，男女發病率分別增加為 1.85 和 2.4 倍。

發病率增加，連帶藥物和受數治療數也增加，根據研究分析資料顯示，**急性心肌梗塞在醫院使用雙重抗血小板治療者從 68.3%上升至 84.9%，他汀類藥物控制膽固醇比例從 32.1%上升到 50.1%**。

而在住院治療期間接受**心導管介入治療的患者，由 1999 年的 40.5%增加到 2009 年的 61.3%**，另有 **6%的患者接受冠狀動脈繞道手術**。

藉由醫界的努力，**台灣急性心肌梗塞住院的死亡率已經從 2004 年約 14%，顯著下降到 2008 年的 12%**。不過，醫師也提醒預防勝於治療，若要避免急性心肌梗塞發作，仍需維持規律的生活，採取低脂肪、低膽固醇、低鹽、高纖維的飲食，還有多運動、不抽菸、不喝酒等。

附件 4

【2008 年 11 月 21 日 十大醫學會聯合記者會新聞附件一】

2008 台灣地區血脂治療共識摘要說明

前言

高血脂、高血壓、高血糖等三高是造成動脈硬化而導致心肌梗塞與中風等心血管疾病主要的危險因子，也是危害國人健康的三大重要疾病。近年來醫界針對血脂、血壓、血糖的臨床研究成果豐碩，相關的治療準則也不斷修訂。為促進全民健康，中華民國心臟學會及中華民國血脂及動脈硬化學會邀集相關領域各科的專家共同研討符合國人需要的血脂治療指引。希望能藉此達成共識，提升血脂治療的品質，並提供健保局將來修正給付規定的建議。

專家會議討論及共識

1. 有關「非藥物治療」部分，建議：非藥物治療應有一致之標準及內容。醫師開始用藥前，可視實際需要將病人轉介至醫療院所之營養諮詢門診，於 3-6 個月內執行 2-4 次，並以每次 50 分鐘之小班（5-10 人）團體衛教及互動學習課程，並建議納入健保給付。
2. 雌激素療法對於心血管之影響，從過去認為是正面的，到近年來許多大型臨床研究發現其似乎不但無益，甚且有害。因此，使用雌激素療法與否不宜作為血脂治療之條件。各學會專家建議將目前健保給付規定「附註」中，危險因子「女性≥55 歲或停經，沒有雌激素療法」改為「女性≥55 歲或停經者」，且與「男性≥45 歲」並列。
3. 建議新增：非糖尿病之病人若 LDL≥190 mg/dl，在排除次發性高血脂症原因後，得使用降血脂藥物。
4. 現行健保給付規定中，對高危險群患者(冠心症、糖尿病及十年心血管風險等同冠心症患者)使用降血脂藥物次級預防的起始治療血脂濃度應下修。總膽固醇濃度應下修為 ≧160 mg/dl；低密度膽固醇濃度應下修為≧100mg/dl；三酸甘油脂濃度應下修為≧150 md/dl。低密度膽固醇之治療目標也建議更改為「＜」100mg/dL。
   甲、依據 ASCOT 研究，高血壓且合併有超過 2 個以上其他心血管病危險因子之病人，其心血管疾病發病風險與已發病者相當，因此應比照有「心血管疾病患者」及「糖尿病患者」之條件給付。
   乙、近年來發現糖尿病已不單是「危險因子」，其對健康危害之程度，甚至可視同已經罹患冠心症，因此糖尿病患之血脂肪控制應比照「有心血管疾病患者」。故原健保給付規定附註中危險因子之「糖尿病」應予刪除。再者，由於糖尿病前期 [Impaired Glucose Tolerance(IGT) or Impaired Fasting Glucose(IFG)] 之病人，日後罹患心血管疾病之風險相當高，所以建議將其納入危險因子之中。
5. 多項大型研究已證實急性心肌梗塞或急性冠心症之患者，即使發病當時血脂肪不高，使用 Statin 類降血脂藥物仍明顯有助於改善其之預後。因此建議：增加「經確診為急性心肌梗塞或急性冠狀動脈症候群病人，得使用降血脂藥物」，其治療目標應比照高危險群病患。
6. 過去認為頸動脈狹窄與缺血型中風相關，然而，國人顱內動脈狹窄之發生率遠高於西方國家，其重要性不下於頸部動脈狹窄，頸動脈超音波檢查卻不一定能發現顱內動脈狹窄。因此，僅參考頸動脈超音波檢查結果並不宜作為決定患者是否應積極控制血脂肪之要件，反而可能誤導臨床醫師用藥。所以建議：將目前給付規定中「需符合超音波診斷條件」之附註去除，並建議改為「神經影像學檢查顯示有顱內外腦血管粥腫樣硬化狹窄者亦屬高危險群，即使沒有中風病史，起始治療血脂濃度應比照高危險群患者處理」，讓高風險之患者能儘早接受治療。此外，暫時性腦缺血短期內發生嚴重缺血性中風之風險很高，應視為「等同缺血性中風」，建議暫時性腦缺血病人血脂肪之控制應比照缺血型腦中風病患處理。

結論：

台灣地區由於老年人口增加，生活飲食習慣西化，糖尿病、高血壓與高血脂日益增加，也越來越受重視。除了藥物控制以外，持續改善生活習慣與飲食也是重要的預防措施，不可偏頗。現行健保給付規定，希望在有限的健保資源下，提供患者必要的醫療給付，立意頗佳；然而隨著更多臨床實證資料發表，健保給付之規定亦應與時俱進，適度修正。本次高血脂治療之專家共識即在拋磚引玉，希望各界能共同認知此重要議題，未來更希望能集合醫界、衛生單位、健保局及病人團體的力量共同達成「控制高血脂症以降低國人心血管疾病發生率及死亡率」之最終目標。吾人冀能藉此對國民健康盡一份心力，也希望各界賢達不吝嗇指正，讓這份共識的內容更加周延。

中華民國心臟學會　台灣家庭醫學醫學會　台灣營養學會　中華民國營養師公會全國聯合會
台灣醫用營養醫學會　中華民國糖尿病學會　中華民國內分泌學會　中華民國糖尿病衛教學會
台灣腦中風學會　中華民國血脂及動脈硬化學會

十大醫學會共同草擬 2008 年 11 月 21 日

附件 4-1

全民健康保險降血脂藥物給付規定表之建議

血脂異常之起步治療準則		血脂濃度		≧2個危險因子(如附註二)	TC/HDL-C>5 或 HDL-C<40mg/dl	治療目標	處方規定
無心血管疾病病人（如附註一）	有下列情況之一時，應給予三至六個月非藥物治療	TC	≧200mg/dl	ˇ	×	<200mg/dl	如非藥物治療未達治療目標，得使用降血脂藥物(請附三個月前及本次血脂檢查數據)，接受藥物治療後，宜每三至六個月抽血檢查一次，同時請注意副作用產生，如肝功能異常或橫紋肌溶解症等。如已達治療目標，宜持續治療之。(91/9/1、93/9/1、97/07/01)
			≧240mg/dl	×	×	<240mg/dl	
		LDL-C	≧130mg/dl	ˇ	×	<130mg/dl	
			≧160mg/dl	×	×	<160mg/dl	
		TG≧200mg/dl (需同時合併有TC/HDL-C>5或是HDL-C<40mg/dl) (91/9/1)		×	ˇ	<200mg/dl (87/4/1)	
非糖尿病之病人 LDL >= 190 mg/dl ，在排除次發性高血脂症原因後,得使用降血脂藥物。							
有心血管疾病或糖尿病，或高血壓合併有≥2個其他心血管危險因子之病人	同時予以非藥物治療	TC ≧160mg/dl		×	×	<160mg/dl (87/7/1)	接受藥物治療後，宜每三至六個月抽血檢查一次，同時請注意副作用產生，如肝功能異常或橫紋肌溶解症等。如已達治療目標，宜持續治療之。(93/9/1、97/07/01)
		LDL-C ≧100mg/dl		×	×	<100mg/dl (87/7/1)	
		TG ≧150mg/dl (需同時合併有TC/HDL-C>5或是HDL-C<40mg/dl) (91/9/1)		×	ˇ	<150mg/dl (87/7/1)	
血中三酸甘油脂高於500mg/dl，具有罹患急性胰臟炎危險者，得使用降血脂藥物。(87/4/1、93/9/1)							
經確診為急性心肌梗塞或急性冠狀動脈症候群病人，得使用降血脂藥物。							

附註一：心血管疾病：

(一)冠狀動脈粥狀硬化病人

1. 有心導管檢查證實(附檢查報告、醫院名稱及日期)。
2. 曾患心肌梗塞有心電圖(附心電圖)或住院證實(附檢查醫院名稱及日期)。
3. 心絞痛病人，有缺氧性心電圖變化或有負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)。

(二)缺血型腦血管疾病病人

1. 腦梗塞。
2. 暫時性腦缺血病人(TIA)。
3. 影像學檢查顯示有顱內外腦血管粥腫樣變化者。

(三)周邊血管粥狀硬化有缺血性症狀且經血管都卜勒超音波或血管攝影證實者。

附註二：危險因子：

1. 高血壓　2. 男性≧45歲，女性≧ 55歲或停經者　3. 有早發性冠心病家族史　4. HDL-C<40mg/dl　5. 糖尿病前期 (IGT or IFG)
6. 吸菸(因吸菸而符合起始治療準則之個案，如要求藥物治療，應以自費治療)。

專家會議對血脂治療之共識及全民健康保險降血脂藥物給付規定表之建議

修改部分	97 年現行版	97 年台灣地區血脂治療共識 中華民國心臟學會、台灣家庭醫學醫學會、台灣營養學會、台灣醫用營養醫學會、中華民國營養師公會全國聯合會、中華民國糖尿病學會、中華民國內分泌學會、中華民國糖尿病衛教學會、台灣腦中風學會、中華民國血脂及動脈硬化學會
患者或病患	患者或病患	統稱病人
無心血管疾病患者之處方規定	如非藥物治療未達治療目標，得使用降血脂藥物(請附三個月前及本次血脂檢查數據)，接受藥物治療後，應每三至六個月抽血檢查一次，同時請注意副作用產生，如已達治療目標得考量減量至最低有效劑量，並持續衛教治療。	如非藥物治療未達治療目標，得使用降血脂藥物(請附三個月前及本次血脂檢查數據)，接受藥物治療後，宜每三至六個月抽血檢查一次，同時請注意副作用產生，如肝功能異常或橫紋肌溶解症等。如已達治療目標，宜持續治療之。
新增	無	非糖尿病之病人 LDL >＝190 mg/dl, 在排除次發性高血脂症原因後, 得使用降血脂藥物。
血脂異常之起始治療準則-次級預防部分定義	有心血管疾病或糖尿病患者	有心血管疾病或糖尿病，或高血壓合併有≥2 個其他心血管危險因子之病人
有心血管疾病患者之起始治療血脂濃度	- TC≥200mg/dl - LDL-C≥130mg/dl - TG≥200mg/dl(需同時合併有 TC/HDL-C＞5 或是 HDL-C＜40mg/dl)	- TC≥160mg/dl - LDL-C≥100mg/dl - TG≥150mg/dl(需同時合併有 TC/HDL-C＞5 或是 HDL-C＜40mg/dl)
有心血管疾病患者之治療目標	LDL≦100mg/dl	LDL<100mg/dl
有心血管疾病患者之處方規定	接受藥物治療後，應每三至六個月抽血檢查一次，同時請注意副作用產生，如肝功能異常或橫紋肌溶解症等。如已達治療目標得考慮減量至最低有效劑量，並持續追蹤治療。	接受藥物治療後，宜每三至六個月抽血檢查一次，同時請注意副作用產生，如肝功能異常或橫紋肌溶解症等。如已達治療目標宜持續治療之。
新增	無	經確診為急性心肌梗塞或急性冠狀動脈症候群病人，得使用降血脂藥物。
附註一：心血管疾病：(一)冠狀動脈粥狀硬化患者	心絞痛病患，有缺氧性心電圖變化或運動負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)	心絞痛病人，有缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)
附註一：心血管疾病：(二)缺血型腦血管疾病病人	陣發性腦缺血患者(TIA) 其頸動脈超音波證實有粥腫樣變化併有 70%以上阻塞者	暫時性腦缺血病人(TIA)。
新增：有顱內外腦血管粥腫樣變化者(不論有無腦缺血症狀)	無	影像學檢查顯示有顱內外腦血管粥腫樣變化者
附註二：危險因子	1. 高血壓 2. 糖尿病 3. 男性≧45 歲 4. 有早發性冠心病家族史 5. 女性≧55 歲或停經沒有雌激素療法者 6. 吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，如要求藥物治療，應以自費治療)。	1. 高血壓 2. 男性≧45 歲，女性≧55 歲或停經者 3. 有早發性冠心病家族史 4. HDL-C <40 mg/dl 5. 糖尿病前期(IGT or IFG) 6. 吸菸(因吸菸而符合起始治療準則之個案，如要求藥物治療，應以自費治療)。

附件 5-1

全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定
心血管疾病或糖尿病病人	與藥物治療可並行	TC≧160mg/dL 或 LDL-C≧100mg/dL	TC＜160mg/dL 或 LDL-C＜100mg/dL	第一年應每 3-6 個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每 6-12 個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
2 個危險因子或以上	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC≧200mg/dL 或 LDL-C≧130mg/dL	TC＜200mg/dL 或 LDL-C＜130mg/dL	
1 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC≧240mg/dL 或 LDL-C≧160mg/dL	TC＜240mg/dL 或 LDL-C＜160mg/dL	
0 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	LDL-C≧190mg/dL	LDL-C＜190mg/dL	

- 心血管疾病定義：
  (一)冠狀動脈粥狀硬化病人：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)
  (二)缺血型腦血管疾病病人：
  1.腦梗塞。
  2.腦內出血(不含其他顱內出血)。(原給付規定內容，諮詢神經內科專家意見)
  3.陣發性腦缺血(TIA)。(諮詢神經內科專家意見)
  4.有症狀之頸動脈狹窄。(諮詢神經內科專家意見)
- 危險因子定義：
  1.高血壓
  2. 男性≧45 歲，女性≧55 歲或停經者
  3. 有早發性冠心病家族史(男性≦55 歲，女性≦65 歲)
  4. HDL-C<40mg/dL
  5. 吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。

附件 5-2

全民健康保險降三酸甘油脂藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療三酸甘油脂值	三酸甘油脂目標值	處方規定
心血管疾病或糖尿病病人	與藥物治療可並行	TG≧200mg/dL 且 (TC/HDL-C>5 或 HDL-C<40mg/dL)	TG＜200mg/dL	第一年應每 3-6 個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每 6-12 個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
無心血管疾病病人	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TG≧500mg/dL	TG＜500mg/dL	

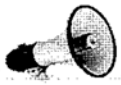
附件 6-1

衛生福利部中央健康保險署-全球資訊網

現在位置：首頁 > 公告　　字級設定：

友善列印　寄給朋友

公告



公告
近期公告　　人才招募　　招標公告

行政院衛生署中央健康保險局　公告

發布日期：102.07.15
健保審字第1020035686號

主旨：公告修正降血脂藥物之藥品給付規定。
依據：全民健康保險法第41條及全民健康保險藥物給付項目及支付標準。
公告事項：修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條之藥品給付規定第2節心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs 2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表」部分規定，給付規定修正對照表如附件。

附件：
修正規定-Word格式 (另開視窗)
修正規定-PDF格式 (另開視窗)

http://www.nhi.gov.tw/information/BBS_Detail.aspx?menu=9&menu_id=545&bulleti...　2013/11/6

全民健康保險藥物給付項目及支付標準－第六編第八十三條「藥品給付規定」修正規定

第 2 節　心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

（自 102 年 8 月 1 日生效）

修正後給付規定

2.6.　降血脂藥物　Drugs used for dyslipidemia

2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表（86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1）

全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定
心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC≧160mg/dL 或 LDL-C≧100mg/dL	TC＜160mg/dL 或 LDL-C＜100mg/dL	第一年應每 3-6 個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每 6-12 個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
2 個危險因子或以上	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC≧200mg/dL 或 LDL-C≧130mg/dL	TC＜200mg/dL 或 LDL-C＜130mg/dL	
1 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC≧240mg/dL 或 LDL-C≧160mg/dL	TC＜240mg/dL 或 LDL-C＜160mg/dL	
0 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	LDL-C≧190mg/dL	LDL-C＜190mg/dL	

- 心血管疾病定義：
  (一) 冠狀動脈粥狀硬化病人：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)
  (二) 缺血型腦血管疾病病人包含：
  1.腦梗塞。
  2.暫時性腦缺血患者(TIA)。（診斷須由神經科醫師確立）
  3.有症狀之頸動脈狹窄。（診斷須由神經科醫師確立）
- 危險因子定義：
  1.高血壓
  2.男性≧45 歲，女性≧55 歲或停經者
  3.有早發性冠心病家族史(男性≦55 歲，女性≦65 歲)
  4.HDL-C<40mg/dL
  5.吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。

全民健康保險降三酸甘油酯藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療三酸甘油酯值	三酸甘油酯目標值	處方規定
心血管疾病或糖尿病病人	與藥物治療可並行	TG≧200mg/dL 且 (TC/HDL-C>5 或 HDL-C<40mg/dL)	TG＜200mg/dL	第一年應每 3-6 個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每 6-12 個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
無心血管疾病病人	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TG≧200mg/dL 且 (TC/HDL-C>5 或 HDL-C<40mg/dL)	TG＜200mg/dL	
無心血管疾病病人	與藥物治療可並行	TG≧500mg/dL	TG＜500mg/dL	

原給付規定

2.6.　降血脂藥物　Drugs used for dyslipidemia

2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表（86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1）

治療準則	起步之異常血脂	血脂濃度		≧2 個危險因子(如附註二)	TC/HDL-C > 5 或 HDL-C< 40mg/dL	治療目標	處方規定
無心血管疾病患者（如附註一）	有下列情況之一時，應給予三至六個月非藥物治療	TC	≧200mg/dL	∨	×	< 200mg/dL	如非藥物治療未達治療目標，得使用降血脂藥物(請附三個月前及本次血脂檢查數據)，接受藥物治療後，應每三至六個月抽血檢查一次，同時請注意副作用產生，如肝功能異常或橫紋肌溶解症等，如已達治療目標得考慮減量至最低有效劑量，並持續衛教治療。(91/9/1、93/9/1、97/7/1)
			≧240mg/dL	×	×	< 240mg/dL	
		LDL-C	≧130mg/dL	∨	×	< 130mg/dL	
			≧160mg/dL	×	×	< 160mg/dL	
		TG ≧200mg/dL (需同時合併有 TC/HDL-C>5 或是 HDL-C<40mg/dL)(91/9/1)		×	∨	< 200mg/dL (87/4/1)	
有心血管疾病或糖尿病患者	同時予以非藥物治療	TC ≧200mg/dL		×	×	< 160mg/dL (87/7/1)	接受藥物治療後，應每三至六個月抽血檢查一次，同時請注意副作用產生，如肝功能異常或橫紋肌溶解症等，如已達治療目標得考慮減量至最低有效劑量，並持續追蹤治療。(93/9/1、97/7/1)
		LDL-C ≧130mg/dL		×	×	≦100mg/dL (87/7/1)	
		TG ≧200mg/dL (需同時合併有 TC/HDL-C>5 或是 HDL-C<40mg/dL) (91/9/1)		×	∨	< 150mg/dL (87/7/1)	
血中三酸甘油酯高於 500mg/dL，具有罹患急性胰臟炎危險者，得使用降血脂藥物。(87/4/1、93/9/1)							

附註一：心血管疾病：　(∨)需符合此項條件　(x)不需符合此項條件
(一)冠狀動脈粥狀硬化患者
有心導管檢查證實(附檢查報告、醫院名稱及日期)。
曾患心肌梗塞有心電圖(附心電圖)或住院證實(附檢查醫院名稱及日期)。
心絞痛病患，有缺氧性心電圖變化或運動試驗陽性反應者(附檢查報告)。
(二)腦血管病變患者
腦梗塞。
腦內出血(不含其他顱內出血)。
陣發性腦缺血患者(TIA)其頸動脈超音波證實有粥腫樣變化併有 70%以上阻塞者。
(三)周邊血管粥狀硬化有缺血性症狀且經血管都卜勒超音波或血管攝影證實者。
附註二：危險因子：
1.高血壓 2.糖尿病 3.男性≧45 歲 4.有早發性冠心病家族史 5.女性≧55 歲或停經沒有雌激素療法者
6.吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，如要求藥物治療，應以自費治療)。

參考資料

1. Stamler J et al. Diab etes, oth er risk factors, and 12-yr cardiovascular mortality for m en screened in the Multiple Risk Factor I ntervention T rial. Diabetes Care 1993;16:434-444
2. Downs JR et al. Prim ary prevention of acute coron ary even ts with lova statin in men and women with average cholesterol levels: results of AFCAPS/TexCAPS. Air Force/Texas Coronary Atherosclerosis Prevention S tudy. JAMA. 1998; 279:1615-1622
3. Rubins HB et al. Gemfibrozil for the secondary prevention of coronary heart disease in m en with low lev els of high-density lipoprotein cholesterol. Veterans Af fairs High-Density Lipoprotein Cholesterol Intervention Trial Study Group. N Engl J Med. 1999; 341:410-418
4. Lee TH et al. Clinical goals and performance m easures for cholestero l management in sec ondary prevention of coronary heart disease. JAMA. 2000; 283:94-98
5. Executive Summ ary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and T reatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001; 285:2486-2497.
6. Ridker PM et al. Measurem ent of C-Reactive Protein for the T argeting of Statin Therapy in the Pr imary Prevention of Acute Coronary Events. N Engl J Med. 2001;344:1959-1965
7. Hunt D et al. Benefits of pravastatin on cardiovascular ev ents and m ortality in older patients with co ronary heart d isease are equ al to or exceed those seen in younger patients: Results from the LIPID trial. Ann Intern Med. 2001; 134:931-940
8. Schwartz GG et al. Effects of atorvastatin on early recurren t isch emic events in acute coronary syndrom es: the MIRACL study: a random ized controlled trial. JAMA. 2001; 285:1711-1718
9. Heart Protection S tudy Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a random ised placebo-controlled trial. Lancet. 2002; 360:7-22
10. Waters DD et al. Ef fects of atorvastatin on stroke in patients with unstable angina or non-Q-wave m yocardial infarction: a Myo cardial Is chemia Reduction with Aggre ssive Cholesterol Lowering (MIR ACL) substudy . Circulation. 2002; 106:1690-1695
11. Taylor AL, et al . ARBITER: Arteria l Biology for the Investigation of the

Treatment Effects of Reducing Cholesterol. Circulation.2002; 106:2055-2060
12. Grundy SM et al. Approach to lipoprotein management in 2001 National Cholesterol Guidelines. Am J Cardiol. 2002; 90:11i-21i
13. Heeschen C et al. Withdrawal of statins increases event rates in patients with acute coronary syndromes. Circulation. 2002;105:1446-1452
14. Chobanian AV et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. JAMA. 2003;289:2560-2572.
15. Cifkova R et al. Practice guidelines for primary care physicians: 2003 ESH/ESC hypertension guidelines. J Hypertens. 2003; 21:1779-1786.
16. Brandle M et al. Cost effectiveness of statin therapy for the primary prevention of major coronary events in individuals with type 2 diabetes. Diabetes Care. 2003; 26:1796-1801
17. Hypertension, hyperglycemia, and hyperlipidemia prevalence survey in Taiwan Definition: TC (240mg/dL or on drug. National Health Bureau, Taiwan in 2003
18. Grundy SM et al. Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III Guidelines. J Am Coll Cardiol. 2004; 44:720-732
19. Strandberg TE et al. Mortality and incidence of cancer during 10-year follow-up of the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). Lancet. 2004; 364:771-777
20. Ascer E et al. Atorvastatin reduces proinflammatory markers in hypercholesterolemic patients. Atherosclerosis. 2004; 177:161-166
21. Leu HB et al. Risk stratification and prognostic implication of plasma biomarkers in nondiabetic patients with stable coronary artery disease: the role of high-sensitivity C-reactive protein. Chest. 2004; 126:1032-1039
22. Cannon CP et al. Intensive versus moderate lipid lowering with statins after acute coronary syndromes. N Engl J Med. 2004; 350:1495-1504
23. Colhoun HM et al. Primary prevention of cardiovascular disease with atorvastatin in type 2 diabetes in the Collaborative Atorvastatin Diabetes Study (CARDS): multicentre randomised placebo-controlled trial. Lancet 2004; 364:685-696
24. Critchley J, et al. Explaining the increase in coronary heart disease mortality in

Beijing between 1984 and 1999. Circulation 2004; 110:1236-1244
25. Neil J. Stone. Stopping Statins. Circulation 2004;110;2280-2282.
26. Nissen SE, et al. Effect of very high-intensity statin therapy on regression of coronary atherosclerosis: - The ASTEROID Trial. JAMA. 2006; 295:1556-1565
27. Huang CY et al. Effects of simvastatin withdrawal on serum matrix metalloproteinases in hypercholesterolaemic patients. Eur J Clin Invest 2006; 36: 76-84
28. Shepherd J et al. Effect of Lowering LDL Cholesterol substantially below currently recommended levels in patients with coronary heart disease and diabetes - The Treating to New Targets (TNT) study. Diabetes Care 2006; 29:1220-1226
29. Boden WE et al. Optimal Medical Therapy with or without PCI for Stable Coronary Disease N Engl J Med 2007; 356:1503-1516
30. Colivicchi F et al. Discontinuation of statin therapy and clinical outcome after ischemic stroke. Stroke 2007; 38: 2652-2657
31. Schouten O, et al. Effect of statin withdrawal on frequency of cardiac events after vascular surgery. Am J Cardiol 2007;100:316 -320
32. Result from Taiwanese Survey on Hypertension, Hyperglycemia, and Hyperlipidemia (TwHHH) by Bureau of Health Promotion, Department of Health Taiwan, 2007
33. Result from the nutrition and health survey in Taiwan (NAHSIT), 2004-2008
34. Sattar N et al. Statins and risk of incident diabetes: a collaborative meta-analysis of randomised statin trials. Lancet 2010; 375:735-742
35. Lin CF et al. Impact of ezetimibe co-administered with statins on cardiovascular events following acute coronary syndrome: a 3-year population-based retrospective cohort study in Taiwan. Clin Ther. 2011; 33:1120-1131
36. Huang JC et al. Begin with the Real-world Patients of Non-goal-achieved Hypercholesterolemia in Taiwan through the Ezetimibe/ Simvastatin Tablet - The BRAVO Study. Current Medical Research & Opinion 2011, 27, 1645-1651
37. Wang KL et al. Statins, risk of diabetes and implications on outcome in the general population. J Am Coll Cardiol 2012; 60:1231-1238
38. Yin WH et al. Heart 2012; 98 (Suppl 2): E1-E319
39. Yu CC et al. Efficacy, safety and tolerability of ongoing statin plus

ezetimibe versus doubling the ongoing statin dose in hypercholesterolem ic Taiwanese patients : an ope n-label, randomized clinical tr ial. BMC Research Notes 2012, 5:251

40.Ko DT , et al. Diabetes Mellitus and Cardiovascular Events in Older Patients With Myocardial Infarction Prescribed Intensive-Dose and Moderate-Dose Statins Circ Cardiovasc Qual Outcom es 2013; 6: 315-22.

皮膚腫瘤檢體直徑之爭議

The Argument of Downcoding Due to Shrinkage of Cutaneous Specimens

陳杰峰

台北市立萬芳醫院 整形外科主任

前言

在全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準中(衛生福利部中央健康保險署2013)，有數個健保診療項目代碼以大小來分等級，因直徑而有不同之健保給付。尤其在第二部第二章第七節第一項皮膚手術項目中(62001-62070)，有下表中健保代碼和直徑大小有關：

編號	診療項目
	顏面皮膚及皮下腫瘤切除術(Excision of facial skin and subcutaneous tumor)
62001C	－ 直徑小於1公分 within 1cm in diameter
62002C	－ 直徑1～2公分 1cm to 2cm in diameter
62003C	－ 直徑超過 2公分 over 2cm in diameter
	臉部以外皮膚及皮下腫瘤摘除術 (Excision of skin or subcutaneous tumor (Except face))
62010C	－ 小 小於2公分 within 2cm
62011C	－ 中 2公分至4公分 2 to 4cm
62012C	－ 大 4公分至10公分 4 to10cm
	皮膚惡性腫瘤切除及植皮術(Excision of skin cancer & SSG)
62022C	－ 直徑小於2公分 within 2cm in diameter
62023B	－ 直徑2-5公分 2cm to 5cm in diameter
62024B	－ 直徑超過5公分 over 5cm in diameter
	註：申報時應附病理報告。

例如顏面皮膚及皮下腫瘤切除術 62001C 和 62002C 即是以 1 公分爲兩個代碼之間的分界。有時申報相片中顯示大於 1 公分，但是病理報告卻小於 1 公分。皮膚瘤(skin tumor)的測量，在人體上以及病理報告中可能會有差異，這個差異多大，是本文討論之重點。

案例

某四十歲男性因爲眉毛上方有一皮膚瘤，最近幾個月越長越大，大到直徑 1.1 公分，顏色較黑，因此到門診求診，醫生施行臉部皮膚瘤切除手術，並送病理化驗。

申請健保給付時，因爲病理報告描述該皮膚瘤爲直徑 0.9 公分，被以「不符合健保相關規範」之理由核刪之後，提出爭議審議。經過審閱病歷，其有關皮膚瘤的描述以及佐證相片確實爲 1.1 公分直徑。審酌檢體確有切除後縮小的普遍現象，決議撤銷本爭議案件，給付該項診療費用。

問題與討論

病灶在人體上和病理報告大小會有差異嗎？這差異是多少呢？

經採用文獻回顧的方式，搜尋了 PubMed 資料庫，共有 4 篇論文和本文議題有關，蒐集文獻並整理資料如下。

病灶在人體上和病理報告中的差異，主要有兩個階段，一個是剛切除時，其次是製作切片過程的影響，例如浸泡福馬林，或是冷凍切片。在 Kern 2008 一文中(Kern 2008)，檢體長度在剛切除後 1 分鐘，平均立即縮小 20.66%±2.15%，福馬林浸泡後，反而有些微膨脹。檢體縮小的現象，在年長者身上較不嚴重，每增加 1 歲，檢體減少縮小 0.3%。Dauendorffer 2009 (Dauendorffer 2009)的報告則顯示，病灶在人體上和病理報告中總共長度縮小 16%，而製作切片過程對長度沒有顯著影響；其他變項如年齡、性別、病灶部位等，較無影響。這種檢體長度縮小的現象，在 Gregory 2003 報告爲 21%，Golomb 1991 爲 20.7%。這 4 篇研究，相當一致地指出病理報告和人體病灶相比，大約會縮小 20%。

這種檢體收縮的現象，主要是來自於皮膚收縮有彈性的能力(intrinsic tissu e contractility)，但是卻有可能造成病理報告和人體病灶相比，有申報等級下降(downcoding)的結果。

爰此，在健保審議上，建議能考量經實證發現病理報告和人體病灶大約有 20%的檢體長度差異，以減少此類健保的爭議。

參考資料

1. Dauendorffer JN, Bastuji-Garin S, Guéro S, Brousse N, Fraitag S. Shrinkage of skin excis ion specim ens: for malin fixation is n ot the culp rit. Br J Derm atol. 2009 Apr;160(4):810-4.
2. Kerns MJ, Darst MA, Olsen TG , Fenster M, Hall P , Grevey S . Shrinkage of cutaneous specim ens: form alin or other

factors involved? J Cutan Pathol. 2008 Dec;35(12):1093-6.
3. Golomb FM, Doyle JP , Grin CM, Kopf AW, Silverm an MK, Levenstein MJ. Determination of preexcision sur gical margins of m elanomas from fixed-tissue specimens. Plast Reconstr Sur g. 1991 Nov;88(5):804-9.
4. Gregory N, Mulvaney M, Pattison T , Hill J, Carlson JA, Goncharuk V. Shrinkage of skin excision specimens and downcoding. Arch Dermatol. 2003 Apr;139(4):542-3.
5. 衛生福利部中央健康保險署。全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準 (2013.10.02 更新) http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=20&menu_id=710&webdata_id=3633&WD_ID=900

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：衛生福利部

地址：10041 台北市北平西路 3 號 3 樓

電話：02-85906740

網址：http://www.mohw.gov.tw/CHT/NHIDSB/

編輯委員：張玉霞、陳茉麗、呂秀樺、林嘉慧、楊樹梅、張治安、梁玉梅、陳玉靜、劉淑清

執行編輯：溫佳英

出版年月：中華民國 102 年 11 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

其他類型版本：本刊同時登載於本部期刊網站，網址為：http://www.mohw.gov.tw/CHT/Ministry/DM2.aspx?f_list_no=16&fod_list_no=590

定價：50 元

ISSN：1995-9338

GPN：2009105992

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



衛生福利部

全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992

定價：50元

ISSN 1995-9338

醫療爭議審議報導

National Health Insurance Dispute Mediation Report



系列 53

全民健康保險爭議審議委員會
NHI Dispute Mediation Committee

中華民國一〇三年十二月

目　　錄

特稿

- 歷年健保新藥管理趨勢回顧 1

實證醫學

- 以實證醫學觀點探討，糖尿病合併慢性腎臟病患者使用 Metformin 成分藥品之治療爭議 9

爭議審議相關論述

- 重大傷病範圍-胰島素依賴型糖尿病（Type 1 diabetes mellitus）爭議 15

歷年健保新藥管理趨勢回顧

陳昭姿
中央健康保險署藥品諮詢專家成員
全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬定會議代表
和信醫院藥學進階教育中心主任

【引言】

探討歷年健保新藥管理趨勢，可以從了解第一代健保時期「藥事小組」的運作著手。當年中央健保局為了審議各項新藥申請案，以及藥品擴增給付範圍申請案，設立了藥事小組，成立時間為 1995 年 9 月。藥事小組委員背景多元，任期兩年，期滿得續聘，每個月至少開會一次，必要時加開會議。對於影響財務相對重大的案件，或有必要廣邀各領域專家共同討論之案件，經常會另外舉行專題專案會議，再將此會議的結論或共識，提交藥事小組作為審議參考。

健保開辦之初，即便當時已經累積上百件新藥申請案，但是，為了建立系統性的作業規則，藥事小組在最初幾個月，並未直接著手審議申請案。面對前所未有的新型任務，小組委員先做分組分工，蒐集各國資料，或是構思適合國情之意見，彙總建立了新藥納入健保作業模式，包括會議流程，核價機制與核價方法等，一直到完成共識與確立規則後，於 1996 年 1 月開始逐件審議各項申請案。

一代健保期間，至少歷經兩次重大的核價作業方式檢討，包括將新藥加以分級，參考品的再定義，以及帶入更多元的核價方法。自然，微幅的修正與變革始終持續進行。藥事小組迄今累積將近一千七百項次的核價資料與經驗。筆者最初即受邀參與作業，至今超過 19 年，保留所有會議紀錄與新藥核價內容，有幸為台灣健保新藥核價作業留下完整見證。

【藥事小組的沿革與運作】

成員背景－如同多數醫療機構設立藥事委員會，負責該機構的用藥品項與管理原則等，健保在 1995 年開辦之時即成立藥事小組，當時界定的主要功能包括，新藥收載與藥價核定，訂定藥品給付規範，支付品項的經濟效益評估，以及有關全民健保藥價基準研議事項等。委員任期兩年，

期滿得續聘，成員包括衛生主管，健保局（署）代表，專家學者（醫療經濟，藥政，專科醫師，臨床藥學等背景成員），以及必要時從審查委員挑選專科相關之機動委員參加，委員共計15-20 名，固定於每個月第一個星期四舉行會議，必要時加開會議，迄今運作超過 19 年。二代健保實施後，藥事小組會議改稱藥品專家諮詢會議（以下簡稱專家會議），角色改變，成爲健保署對於各項申請案的諮詢對象，健保署將專家會議結果做爲署建議案，提交全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬定會議（以下簡稱共同擬定會議）審議，此共同擬定會議是源自二代健保修法擴大參與的精神，自此，成爲新藥是否納入健保，以及是否同意已收載藥品擴增給付範圍的關鍵組織。

作業模式－藥事小組於 2002 年開始實施主審制，每個案件邀請兩位專家主審，通常是醫師搭配藥師，必要時邀請相關學會提供意見。主審內容包括從已收載品項中，建議參考品及其理由、藥品不良反應/副作用、新藥療程劑量，或其他臨床經驗效益、核價方法之建議，以及應否訂定給付規定等。2005 年開始，增加了新藥級別建議，主審敘明級別理由。此項級別在 2010 年作了調整，依其文獻佐證的臨床表現，將新藥歸列爲第一類（與最佳常用藥品之直接比較，或臨床試驗文獻間接比較，顯示臨床療效有明顯改善之突破創新新藥；前述臨床療效包含減少危險副作用），二 A 類新藥（與最佳常用藥品之直接比較，顯示臨床療效有中等程度改善之新藥），與二 B 類新藥（臨床價值相近於已收載核價參考品之新藥），以及必要/臨床需要藥品（由專家會議認定）或罕藥 （由衛福部認定）等。

2007 年開始，生力軍醫療科技評估小組 (Health Technology Assessment，以下簡稱 HTA) 加入運作，提供醫療科技評估，幫助小組委員有更充分的經濟效益資料參考。2009 年進一步將個案的主審人數增加到三位，2012 年接受監察院建議，特別將抗癌藥物申請案件的主審人數增加到四位。

【新藥與擴增給付規定的審議】

會議流程－專家會議的議事重點，包括建議此新藥是否納入健保收載，若同意收載，即予核定支付價格，對於是否需要制定給付規範等，提出建議內容，定期修訂新藥核價原則，以及認定必要藥品/臨床需要藥品

等。會議流程是先由健保署承辦人員做申請案背景說明，再請 HTA 小組報告。接著是三或四位主審與相關學會代表評論，然後主席再邀請所有與會專家加入討論，最後由主席裁示結論。會議主席須預先熟知每個申請案件內容，開會時間也長達數小時，曾經多年只由一位委員負責主持，目前則邀請四位專家輪流擔任。與會專家常在討論之後，要求廠商提供進一步或更多特定的資訊日後再議，有時也會麻煩 HTA 小組根據我們初步擬定的幾種情況，協助做經濟效益評估，以便未來再做最後決議。至於申請廠商，雖然可以申請到會報告，但因爲顧慮開會時效，目前只允許對申復案件提出列席報告，每次十分鐘，報告後即離席。

審議原則－原則上專家會議會討論到三個層級的內容。首先是新藥的安全性與相對療效，其次是成本效益，以及預期財務衝擊。新藥收載與否，主要以文獻資料品質爲依據，也就是採實證醫學取向，重點爲與現有收載品項比較的相對療效。因爲涉及給付，也是有限資源的分配，專家會議對於療效的定義，比衛福部食藥署還嚴格。例如，抗癌藥可能呈現疾病無進展存活率（progression free survival）即可取得上市許可，但是若期待健保收載，可能會要求提供整體存活率資料。

另外，即便文獻品質符合，但預期財務影響較爲顯著者，通常會有專題專會討論。例如 B/C 肝炎用藥，阿茲海默症用藥，骨質疏鬆症用藥，某些高價的罕病用藥，類風濕性關節炎生物製劑減量機制，以及血友病用藥規範等。對於擴增給付規定申請案，也是需要了解臨床效益與潛在使用病人數，掌握可能的財務影響。HTA 小組現階段的功能，主要是提供英國、加拿大、澳洲等三國評估彙整資料、相對療效、間接比較及預算衝擊分析等資料。此小組也常會使用健保資料庫來做評估報告，目前定位是幕僚單位，將評估結果供專家委員審議案件參考。

【新藥分類與核價】

新藥類別與核價方法－根據 2008 年 12 月召開的全國藥品政策會議內容，以及健保開辦多年定期討論更新的新藥核價方式，目前收載新藥的核價方法大抵說明如下。第一類新藥是以十國國際藥價中位數核價。第二類新藥，包括二類 A 與二類 B 新藥，是以十國國際藥價中位數爲上

限，得依其臨床價值從下列方法擇一核價：十國藥價最低價，原產國藥價，國際藥價比例法，療程劑量比例法。其中複方製劑得採行各單方健保支付價 x 70%，或單獨主成分價格核算藥價。值得一提的是，不少第一類新藥廠商，爲了爭取進入保險給付時效，經常以低於國際中位價來向健保署提出申請價。

當採用與參考品比較的對等劑量比例法核價時，依據文獻證據，下列情況可酌予加算－(1)比類似品療效佳，並有客觀證據者：最高加算 15%；(2)比類似品安全性高，並有客觀證據者：最高加算 15%；(3)在使用上，較類似品更具方便性者，如用藥間隔較長、用藥途徑較優、療效與安全性監測作業較簡化、安定性較穩定、效期較長、攜帶方便、調製較方便、使用較方便、安全包裝：最高加算 15%；(4)具有臨床意義之兒童製劑，最高加算 15%。此外，依據 2008 年 12 月全國藥品政策會議決議，無論採用何種方式核價，若具備以下兩項成果，都可以額外加算：對於致力國人族群特異性研究，國內實施臨床試驗達一定規模者，經食品藥物管理署認定，得以再加成 10%；以及，若進行本土藥學經濟學研究，經醫療科技評估小組檢核，最高得加算 10%。有關本土經濟學研究，基本上檢核項目包括：研究設計符合廠商申請主張，評估方法符合政策決策需要，參數蒐集品質/反應國情程度，與整體執行品質。此檢核不涉及藥物經濟評估分析結果，不討論新醫療科技是否符合成本效益，亦不直接提供藥品給付與核價建議。

有關核價參考品的選擇，是以 ATC 分類爲篩選基礎，原則上以同藥理作用或同治療類別藥品爲選取對象，若有執行臨床直接對照試驗之藥品，會列爲重要參考。至於同成分參考品若存在多種廠牌別，新藥經醫藥專家審議，認定具有臨床價值者，得依同成分規格原開發廠藥品爲核算基準，其他選擇方式還包括群組最低價，中位價，或是申報量最高者之價位。另外，基於某些新世代藥品的研發，乃是克服重重困難，與舊世代產品上市時間相隔甚遠，甚至差距數十年，2014 年 4 月健保署同意，被列屬二類 A 的新藥，其核價參考品得以最近五年收載之治療類似品爲主要參考品，如此可望避免追隨古老年代誕生的產品，據此核出偏低且無法上市的價格。

【新藥核價結果分析】

核價方法與核價結果－回顧將近 19 年(1996 年 1 月到 2014 年 9 月)的新藥核價作業資料，專家會議對於新藥申請案與申復案共提出 1,689 項次建議，其中新藥 1,066 項次，申復案 623 項次。根據前十年 (第一屆到第五屆) 的會議紀錄，737 項次核價方法中，採國際中位價法有 121 項次(16.4%)，採劑量比例法有 144 項次(19.5%)，獲得進一步加算者有 79 項次(10.7%)，採國際藥價比例法有 290 項次(39.3%)。但是到了最近五年(第八屆，第九屆，以及二代健保開始迄今)，核價方式發生結構性變化，例如這五年共 610 項次核價方法中，採國際中位價法只有 3 項次（0.5%），採劑量比例法增加到 180 項次（29.5%），獲得進一步加算者爲 85 項次（13.9%），國際藥價比例法減少至 83 項次（13.6%），充分反映，財務衝擊因素已經深入專家會議的核價機制考量。劑量比例法形同讓新藥與現存藥品同價，且主要爲市場取代，基本上沒有財務衝擊問題。

參考最近五年的藥品諮詢專家會議紀錄(2010 年 1 月到 2014 年 9 月)，排除第三類藥品（同成分新規格） 以及罕藥與必要藥品後，在 407 項次新藥中，第一類藥品占 16 項次(3.9%)，二類 A 藥品占 88 項次（21.6%），二類 B 藥品占 303 項次（74.4%）。資料顯示，第一類新藥占率偏低，不及 5%，二 A 類新藥約兩成，其餘皆爲二 B 類新藥。如果比較核價結果與國際中位價，藥品諮詢專家的核價建議，其實也符合且反映出這三類藥品的臨床評價，例如，新藥核價與其國際中位價比值，第一類新藥爲 75.5%，二 A 類爲 62%，二 B 類爲 44.5%。由此資料可見，第一類新藥即便可以保障國際中位價，但廠商爲爭取納保時效，常以更低價格來申請。這是委員們戲稱的『廠商有面子，健保有裡子』，因爲廠商獲得第一類新藥的美名，而健保則不需要付出國際中位價的代價。

新藥/擴增給付規定審議時效－如果將專家會議提出核價建議，延伸到共同擬定會議的審議結果，以及最後生效日期，可以獲得以下關於新藥與擴增給付規範的作業與審議時效資料。根據自第一代健保第八屆藥事小組會議紀錄到第二代健保 2014 年 10 月間的官方網站資料，排除罕藥，必要藥品與學名藥後，共計 788 筆資料，其中新藥 681 筆(274 案)，擴增給

付規定 107 筆，健保生效案新藥 281 品項，給付規定案 38 項。探討上述期間資料庫發現，給付規定修正案約需經 5.5 個月，新藥申請案約需 4 個月排上專家會議。新藥平均討論 1.74 次（抗癌藥 3.4 次），給付規定案平均討論 1.3 次，專家會議過關後，送往雙月召開的擬定會議，約需等待 2 個月，如獲擬定會議通過，約 2-3 個月生效。資料顯示，新藥從送件到取得健保生效平均 382 天（抗癌藥 726 天），新適應症生效平均 340 天（癌症新適應症平均 350 天）。

新藥納保與臨床運用－以上資料可以反映幾項觀察。第一，新藥核價不只是依據臨床療效與安全性表現，即便兩者確立無疑，其他因素甚至更爲重要，包括成本效益與財務衝擊。第二，新藥的研發上市，對於藥廠宣稱的療效或安全性的改進，健保署的專家則採以嚴格的審核標準，因此不到百分之五的新藥被認爲具突破性，而四分之三的新藥被認爲是近似藥或模仿藥（me too drugs）。第三，當成本效益或財務衝擊被加重考量後，近年來健保較容易通過的新藥，絕大多數是近似藥。不過，這些嚴謹的作法不必然是缺點。

藥品給付規定－至少兩成以上的新藥被同意收載的伴隨條件是同時訂定給付規定。對於是否訂定給付規定，長久以來各項考量因素包括：藥品單價高，預期使用病人數眾多，適應症診斷不易認定，有濫用疑慮，不良反應嚴重，成本效益或稽核困難度較高等。多年來累積的給付規定型態大約包括，同類藥品皆納入給付規範通則（例如抗生素，降血脂藥），限定醫師科別或醫療院所層級（例如生長激素），對核准適應症與使用時機設限（例如多數抗癌藥物），事前專案申請，以單獨使用爲原則，限定病人群（例如兒童），限定每次處方量（例如支數或瓶數），限定療程或使用期間（例如每年使用數個月或注射幾次）；近期趨勢還包括詳列完整使用規範，例如明訂開始納入治療之標準，需定期評估以再使用，何時爲減量或退場時機，以及再次回復治療條件等。

【其他新藥費用管理方式】

除了針對不同類別藥品有對應的核價方式之外，其他可望協助管控新藥與新適應症費用的方法，還包括價量協商（price volume agreement）與風險分擔（risk sharing）等。只是，二代健保後，因爲健保署（專家會議）與共同擬定會議，兩會之間尚未能建

立互信取得共識，這些方法目前呈現擱置狀態，導致不少新藥，尤其具突破性的第一類新藥，以及臨床表現有中等程度以上改進的二 A 類新藥，納保生效率偏低。這其實是病人與民眾的損失，因爲約占七成五的二 B 類藥品的引進，基本上主要是有利於市場競爭與降低藥價，但是已經被證實在醫學臨床表現上有中度與明顯進步的二 A 類與第一類藥品，卻失去機會幫助台灣的醫師用來照顧我們自己的國人。

價量協商－價量協商乃是針對財務衝擊較大的新藥與擴增給付範圍案，根據預期藥費支出，進一步做出管控，需要進行價量協商的條件說明如下。新藥條件：給付後 5 年間，根據廠商財務預估給付後 5 年間，有任一年之藥費支出高於 2 億元。擴增給付範圍案件：擴增給付範圍後 5 年間，根據廠商財務預估，有任一年擴增部分之藥費支出高於 1 億元。至於未達上述二項條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後 5 年間，有任一年之實際藥費支出較原預估高出 50% 以上，且已高於 1 億元（新藥案）或 5 千萬元（擴增給付案）。此價量協商方案在 2014 年 6 月開始有更加嚴謹的做法，亦即未來價量協商將以個別藥品總申報量，而非以個別適應症爲基礎。

風險分擔－一代健保時期，某些新藥即便預期支出費用並未超過上述價量協商門檻，但是仍存在成本效益與相對單價較高的疑慮。由於台灣健保署一向將藥品給付價公開上網，爲了保護新藥在國際市場的掛牌價，某些廠商期待以風險分擔方式來收載，一方面可以嘉惠本國病人，一方面可望稍緩健保負擔。風險分擔可以是疾病風險取向，例如當療效不彰即不給付或退費；風險分擔也可以是直接分擔病人實際藥品花費。可以想見，前者雖然言之合理，但執行技術面困難度很高，因此過去成功方案較多是參考臨床試驗結果，將臨床風險轉化爲藥品費用折扣的計算基礎。如前所述，這些相當具有創意且可以儉省健保花費的申請案，目前也是處於擱置無法前進的狀態。

【結語與期待】

回顧近二十年來健保新藥或新適應症的納入，專家會議具有完整的、系統性、透明度高的審議過程，透過官方網站、研討會與核價結果資料的不斷釋出，呈現相當的公平性與一致性。這期間，也曾隨著時代與民眾需

求的變遷，以及財務考量等因素，進行修正與改進審議與核價規則，並且，參與會議的代表，背景更加多元化，尤其包括提供醫療科技評估的專家群。

一代健保最後兩屆與二代健保開始近六年來，新藥從申請到取得健保生效平均 382 天，抗癌藥平均 726 天。在擴增藥品給付範圍方面，從申請到生效爲 340 天，抗癌藥爲 350 天。其中，二代健保實施後，在擴大參與精神下所成立的共同擬定會議，因爲成員代表之間存在不同的專業與考量，也尚未建立足夠的互信，以致於將近兩年來，新藥從申請到取得健保生效平均增加到 415 天，抗癌藥平均爲 934 天，且新藥的通過率降爲六成，生效率不到四成（需要健保與廠商雙方同意才會生效），其中四分之三爲有利於競價的二類 B 藥，亦即，與已收載品項療效近似，而臨床表現較優的第一類新藥與二 A 類新藥，順利納保者不及四分之一品項。自然，我們也必須了解，上述所謂的生效時間與生效率等，除了專家會議與共同擬訂會議作業之外，對於每個會議每次審議的結果與內容，廠商方面的評估與考量，乃至於接受與否的決定過程，也占據一定比例的時間。

就藥品給付而言，若限於目前約 GDP0.85%（推算基礎，2012 年健保總額占 GDP3.4%，其中藥費占 25%），給付範圍卻從致命性疾病、罕病、重大疾病涵蓋到各種輕重症狀，包括年支付超過三百億的感冒診治，我們可以推估，對於相對重大疾病，可能越趨無法適時及時納入新藥與新科技來診治，民眾的醫療需求缺口，可能將失去先進與時的照顧機會。因此，保險資源的挹注增加，回歸保大不保小的初衷，應該是未來可以考慮的政策目標。

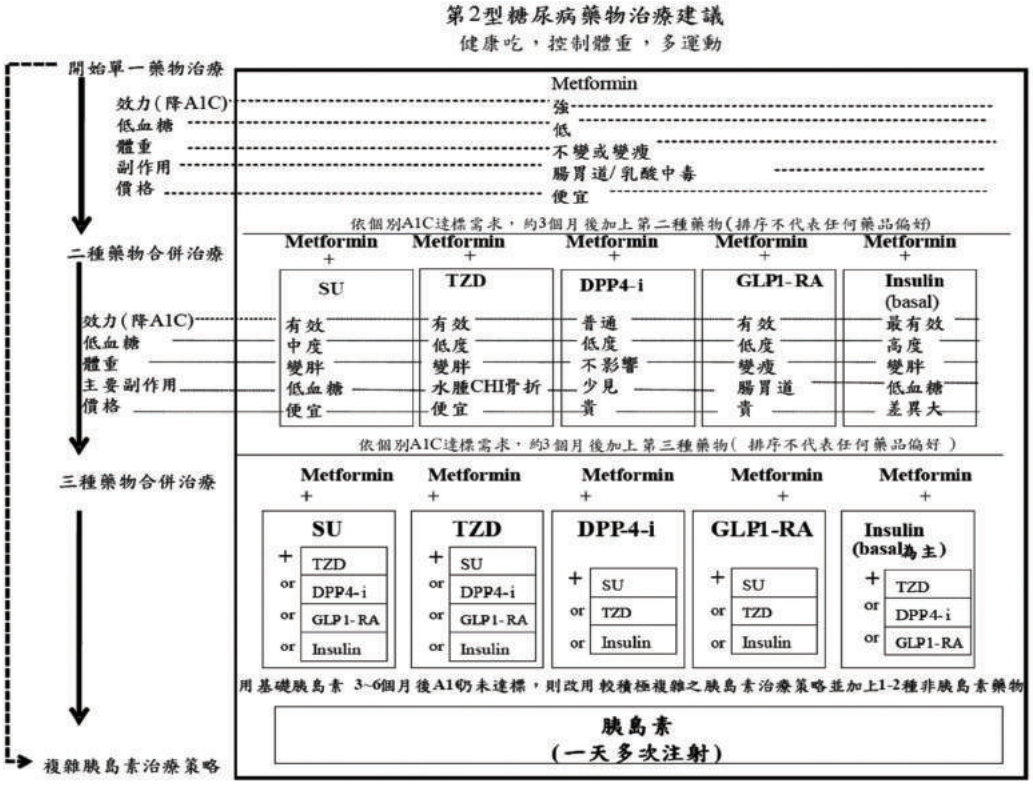
以實證醫學觀點探討，糖尿病合併慢性腎臟病患者使用 Metformin 成分藥品之治療爭議

王治元 醫師

台大醫院內科部主治醫師及台大醫學院內科臨床副教授

前言

在台灣，糖尿病的盛行率約爲 9.6%，也就是說，在 20 至 79 歲的人口中，每十個人即有一位是糖尿病發病的患者，如果加上葡萄糖失耐症（Impaired glucose tolerance）等準糖尿病的盛行率爲 11.6%，那麼台灣每五位成年人，即有一位血糖異常的患者。再者，早在 2003 年，台灣的統計研究即顯示，青少年之第二型糖尿病的患者人數早已超過第一型糖尿病的事實，而肥胖是青少年第二型糖尿病最主要的風險因子。因此，除了積極調整國人的生活型態，期能延緩糖尿病之發生外，適當的使用藥物，確有其必要性。

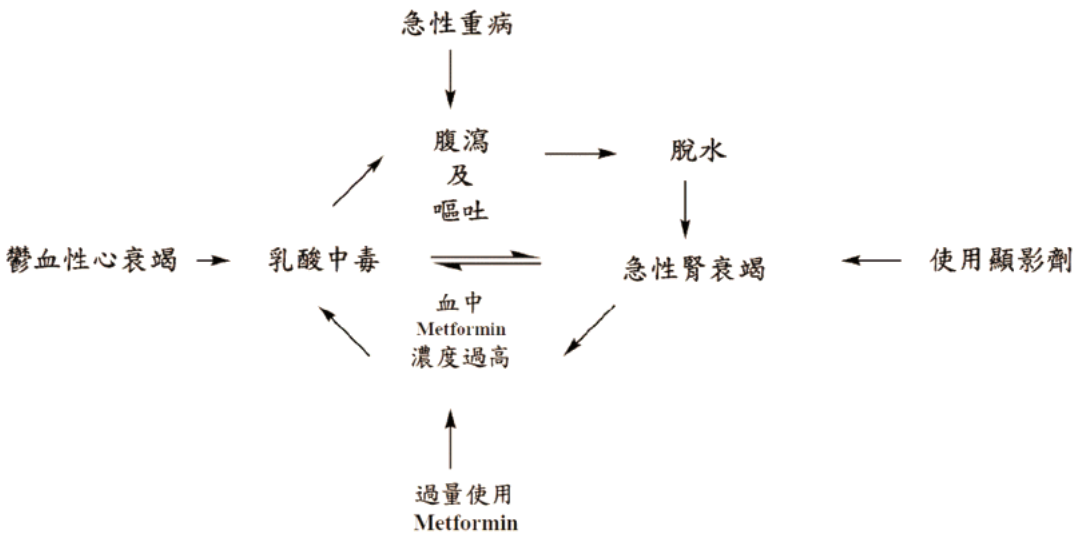


圖一　美國糖尿病學會糖尿病治療之指引建議

Metformin 是目前全世界的糖尿病學會組織，依據實證醫學報告下，使用的第一線糖尿病口服藥。Metformin 爲雙胍類（Biguanide）的降血糖藥物，主要的藥理作用並不是增加胰島素分泌，因此 Metformin 並不會增加糖尿病患者用藥後低血糖之危險。而此類藥物在肝臟細胞的分子機轉中，可以增加胰島素在肝細胞的敏感度，因此降低不正常之肝醣分解成葡萄糖，在此機轉下，糖尿病患者的空腹血糖得以降低，進而在脂肪及肌肉組織增加胰島素敏感度增加後之葡萄糖運送及儲存；而近年之研究顯示，Metformin 也會刺激腸道分泌較多的 Glucagon like peptide-1（GLP-1），GLP-1 作用於胰臟胰島之 Beta-細胞，可以增加胰島素的分泌，也會抑制 Alpha-細胞分泌升糖激素，更進一步控制餐後的血糖。就 Metformin 對體重的影響而言，此類藥物可以減少小腸對葡萄糖的吸收，也會輕微（約 2 到 4 公斤）的減輕體重，但機轉尚不明確。

Metformin 之所以在實證醫學上取得重要的地位，植基於兩個研究。1977 年時，英國的 Robert Tuner 教授開啓了英國糖尿病前瞻研究（United Kingdom Prospective Diabetes Study, UKPDS），這項研究共進行了 30 年，在缺乏治療糖尿病藥物的年代，僅有胰島素、硫胺類藥物（Sulfonylurea）及雙胍類之 Metformin。在 5,102 位新診斷糖尿病的患者中，342 位爲體重過重的糖尿病患者，開始服用 Metformin，20 年後，1997 年時，UKPDS 研究結束第一階段的觀察，相較於未使用此類藥物的病患，使用 Metformin 的患者罹患心肌梗塞及總死亡率呈現統計學上有意義的降低，顯示在降低血糖之外，Metformin 也會改善病患的存活率及降低心臟病的機會。在美國，1995 年，美國喬治華盛頓大學在美國國會預算的補助下，對 3,234 位空腹血糖偏高，但尚未被診斷爲糖尿病的患者進行爲期 20 年的前瞻性研究，其中 1,073 位受試者使用 Metformin 作爲預防性治療藥物，在第一階段的研究中，平均追蹤 2.8 年的期間，使用 Metformin 的病患，有 31%的比率，未發展成爲眞正的糖尿病患者。在預防糖尿病進展的領域中，Metformin 取得了重要的地位。

但是在藥物使用的過程中，療效固然重要，藥物本身的安全性更應該注意，使用 Metformin，目前仍應注意之事項：1） 不應使用於懷孕、哺乳婦女或小孩、2） 因爲乳酸代謝在肝臟內進行，肝功能明顯異常時，不宜使用、3）急性或慢性高乳酸血症時，不應使用、4）有酒精成癮病病史或酗酒者，不宜使用、5）在可能會造成急性腎功能不良的情況下，應暫停使用，例如，心因性休克、急性心肌梗塞、鬱血性心衰竭之急性發作、及



圖二　使用 Metformin 造成乳酸中毒之機轉

使用顯影劑時、6）因爲雙胍類的藥物代謝必須經由腎臟，因此在腎功能不良的病患會造成藥物於體內累積，必須考量腎功能的情況。在上述之使用注意事項中，我國食物藥品管理署 2008 年依美國食物藥品管理局（Food and Drug Admistration）的藥物使用建議，規範男性 Cr＞1.5 mg/dL，女性 Cr ＞ 1.4 mg/dL 時，不應使用 Metformin。

基於本項藥物在台灣使用多年，並沒有確認之臨床報告乳酸中毒致命的個案，但一旦病患因腎功能之限制，停用 Metformin 後，血糖控制即會出現不穩定之狀況，因此，我們有必要釐清腎臟功能及使用本項藥物的關係。

案例摘要

林老先生，78 歲，糖尿病病史近 20 年，十年前因生活型態已無法達成血糖控制之目標，臨床醫師建議先使用早晚各一顆 Metformin（500mg/tab），十年來，藥物內容逐漸修正，目前使用藥物內容爲早晚各兩顆 Metformin（500mg/tab），早晚各一顆 Glimepiride（2mg/tab）及早中晚各一顆隨餐之 Acarbose（50mg/tab），空腹血糖約爲 130~150 mg/dl，餐後血糖約在 170~180 mg/dl，糖化血色素（HbA1c）約在 7.0~7.5% 左右，近年來，出現輕微蛋白尿，腎功能肌酸酐（Creatinine）自 1.1 mg/dl 逐漸上升至 1.5~1.6 mg/dl，

eGFR 約爲 47 至 51，屬於第三期腎病變。基於我國食物藥品管理署之規定，醫師停止使用 Metformin，建議使用胰島素注射協助控制血糖，但病患不願使用胰島素，三個月後，在其他藥物正常使用下，空腹血糖上升爲 180~200 mg/dl，餐後血糖約在 230~250 mg/dl，糖化血色素（HbA1c）約在 8.5~9.0% 左右。於是建議增加 Pioglitazone 來取代 Metformin 的部分藥理作用，三個月後，空腹血糖約爲 150~180 mg/dl，餐後血糖約在 190~210 mg/dl，糖化血色素（HbA1c）約在 7.5~8.0% 左右，但體重明顯增加 5 公斤，病患有行動較喘的感覺，於是自行停止新增之藥物，並要求改回 Metformin 類藥物。

問題討論

（一）糖尿病合併慢性腎臟病患者使用 Metformin 成分藥品，腎功能評估指標應爲何？

1.推估腎絲球過濾率（estimated Glomerular Filtration Rate，eGFR），常用公式是（140–年齡） x 體重÷（血液肌胺酸酐濃度 x 72），女性的數值需要再乘以 0.85。其單位是 ml/minute/1.73 m^2。

2. 肌酸酐廓清率（Creatinine clearance，Ccr），其公式是（24 小時尿量 x 尿中肌胺酸酐濃度）÷（血清肌酸酐濃度 x1,440）。其單位是 ml/minute。

3.直接以血液肌胺酸酐濃度（Creatinine，Cr）爲腎功能數值。其單位是 mg/dl 或是 μmol/L。

4.美國食物藥品管理局（Food and Drug Admistration）的藥物使用建議，規範男性 Cr＞1.5 mg/dL，女性 Cr＞1.4 mg/dL 時，不應使用 Metfmorin。世界各國提出停止使用 Metformin 之照護標準，部分國家之建議爲 eGFR 低於 30；英國於 2003 年建議以血清肌酸酐 150 μmol/L（1.9669 mg/dl）作爲治療切點，超過此標準即停止使用 Metformin。此外，澳洲及瑞士則是使用 Ccr<60 ml/min 作爲停止使用 Metformin 的標準。近年來加拿大糖尿病學會、英國國家健康治療指引（NICE）則建議以 eGFR < 30 爲評估停止使用 Metformin 的標準。鑒於血清肌酸酐受個人身體狀況變動而

有起伏，且臨床上經常發生病患肌酸酐指數起伏甚鉅之情況，影響臨床 Metformin 之治療判斷，而依血清肌酸酐濃度，經公式計算出之推估腎絲球過濾率（eGFR），雖有誤差，但衡諸其公式已考量年齡等變數，或許不失爲相對可信之數據。

（二）使用本項藥物的安全性及合理性？

1.Metformin 因其特殊之藥理作用、療效及相對低廉之藥品價格，現已廣泛被使用，世界各國也持續提出相關修正使用 Metformin 適應症與停止使用 Metformin 之照護標準，並認爲 eGFR 在 30-60 之間的病患，必須小心使用，尤其 eGFR<45 時，Metformin 每日劑量不宜超過 1,000~1,500 mg。目前實證醫學的證據有限，但此項考量是基於發生乳酸中毒之風險，對於 eGFR 介於 30-45 之間或病患發生特殊病況時（如腹瀉、脫水..等），可能造成急性腎功能受損，續發乳酸中毒，因此建議臨床醫師必須與病人充分討論及說明，考量藥物用藥安全，審愼評估後再決定是否繼續使用該類藥物。

2.因此在審查 Metformin 用於糖尿病合併慢性腎臟病患者使用之案例時，腎功能評估指標如前所述，應以 eGFR 爲評估基準；審查原則爲：eGFR 於 45-60，應可使用，eGFR 於 30-45，需小心使用，eGFR<30，應停止使用。專家意見共識認爲，對於 eGFR 在 30 上下起伏之病患，則需視病歷記載內容，持續治療之目的及理由，相關應注意及觀察事項，病人當時病況及 eGFR 指數等，依專業醫療判斷。但是一旦發現連續二次檢驗確認 eGFR<30 時，即應立刻停止使用 Metformin。

結論

基於 Metformin 在糖尿病治療上重要的考量，依據實證醫學，建議如下：

1. 單獨使用 Metformin 時不易造成低血糖。但併用胰島素分泌刺激劑或胰島素時則可能會發生低血糖。
2. 約 30%病患使用 Metformin 後會有

消化道的副作用，包括腹脹、噁心、絞痛或腹瀉。但是多爲自限性及暫時性（1 至 2 週）。建議與食物一起服用，並由低劑量開始使用，且逐漸增加劑量，多半可以適應。

3. Metformin 可能降低維生素 B12 之吸收及其血中濃度，但在美國並沒有因此造成明顯貧血的個案。
4. Metformin 很少造成乳酸中毒（每年每千人 0.03），主要發生在有禁忌或用藥過量的病患。
5. 臨床醫師處方 Metformin 時，必須定期監測病患之腎功能。

參考文獻：

1. Wei JN, et al. National surveillance for type 2 diabetes mellitus in Taiwanese children. JAMA 2003 Sep 10;290（10）:1345-50.
2. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes（UKPDS 33）. UK Prospective Diabetes Study（UKPDS）Group. Lancet 1998 Sep 12;352（9131）:837-53
3. Reduction in the incidence of type 2 diabeteswith lifestyle intervention or metformin. N Eng J Med 2002 Feb 7;346（6）:393-403
4. Kajbaf F, et al. Mortality rate in so-called “ metformin-associated lactic acidosis”: a review of the data since the 1960s. Pharmacoepi Drug Safety 2014 23:1123-27
5. Foretz M, et al. Metformin: From mechanism of action to therapies. Cell Metabolism 2014 Dec, doi.org/10.1016/j.cmet.2014.09.018

重大傷病範圍-胰島素依賴型糖尿病（Type 1 diabetes mellitus）爭議

臺北榮民總醫院 黃正宏醫師 牛道明教授

任何形式的糖尿病患者，在他們的疾病的某些階段，都可能需要胰島素治療。因此以使用胰島素與否來分類糖尿病，有時易造成分類上的困擾。正如本題將 Type 1 DM 稱之爲胰島素依賴型糖尿病，本身便是一個易導致爭議的議題。因爲許多長期罹病的 Type 2 病患及重型的 MODY 病患（如：MODY 1 或 3）亦需要依賴胰島素的治療。雖然某些學者建議對於此類需要用胰島素治療的糖尿病病患稱之爲胰島素需要（requiring）型而非依賴型（dependent），但還是易造成誤會。故較佳的分類方法是以其致病原因來分類，目前有些學者則將其分爲以下三大類：

1. 第一型糖尿病（Type 1 DM）：起因於 β-細胞破壞，通常最後會導致胰島素絕對缺乏，又可分成兩群：
   a. 自身免疫性糖尿病：這種形式的糖尿病，以往又被稱爲胰島素依賴型糖尿病、或青少年糖尿病，此病起因於自身免疫的問題導致胰臟細胞的破壞。破壞的速率因人而異，在一些個體非常迅速，有些個體則較爲緩慢。一般迅速進展型較常發生在兒童，但也可能發生在成人，緩慢型一般發生在成人，有時被稱爲隱匿性自身免疫性成人型糖尿病（Latent Autoimmune Diabetes of Adult, LADA）。有些學者認爲 LADA 應獨立於第一型糖尿病之外，下文會再詳述。大部分的患者是在童年或青少年時期得到第一型糖尿病，絕大多數都在 35 歲前發病，不過最近也有越來越多的年輕族群，包括青少年也成爲第二型糖尿病的患者。

第一型糖尿病是胰島素依賴型糖尿病，一旦診斷確定，就須儘快開始進行胰島素的治療。第一型糖尿病患胰臟中負責產生胰島素的 β-細胞（beta cells）經由自體免疫系統之機轉而逐漸被破壞，最後導致胰島素分泌不足而發病。一些患者，尤其是兒童和青少年，常以酮酸中毒作爲疾病

的第一個表現。也可能先表現有中度的空腹高血糖症，然後再經歷感染或其他壓力的存在下，迅速變爲嚴重的高血糖或酮酸中毒。還有一些人，尤其是成年人如 LADA 之病患，可以保留剩餘的 β-細胞功能許多年，並無酮酸中毒；這種形式的糖尿病，最終還是得依賴胰島素治療，並存在酮酸中毒的風險。在第一型糖尿病一般可藉由檢測血漿 C-Peptide 的濃度，來了解胰島素分泌的狀況。一般 Type 1 DM 病患之 C-Peptide 會比正常值降低許多（正常值爲 0.9-4.0ng/dl），甚至有時會低到測不到，其次亦可偵測免疫破壞的標記，包括胰島細胞抗體（ICAs）和/或胰島素抗體（IAAs）和/或對谷麩氨酸脫羧酶抗體(GAD 65）等，此類抗體存在於 85-90％第一型的糖尿病病人。

第一型糖尿病的發病高峰在兒童期和青春期，但可能會出現於任何年齡，從童年到第九十歲都有可能。β-細胞的自身免疫性破壞，有遺傳傾向，但也涉及一些尚未確定的環境因素或病毒感染。這種類型的糖尿病患者很少有肥胖的問題，但是肥胖並不能排除此診斷。這些患者可能同時合併其他的自體免疫性疾病，例如格雷夫斯病、橋本氏甲狀腺炎和 Addison disease。

b. 特發性第一型糖尿病（idiopathic Type 1 DM）：此類病患一開始發病像 Type 1 DM ，易導致酮酸中毒（DKA），但隨後臨床表現徵象類似 Type 2 DM，可接受口服藥物及飲食治療。但最近研究顯示此類病患如要得到血糖較好的控制，最好使用胰島素治療。此疫病和免疫及 HLA typing 無關，易發生在非洲、亞洲及西班牙裔的病患中。

2. 第二型糖尿病 (Type 2 DM)

第二型糖尿病通常也被稱做爲成年糖尿病，因爲發病一般是在 35 歲以後。第二型糖尿病的病患大多並非喪失本身製造胰島素的能力，而是對自身的胰島素產生阻抗，所以可使用口服糖尿病藥物來改善。這些口服藥物並不含有胰島素，而是幫助增加身體對胰島素的敏感度，或者幫助胰臟釋放更多的胰島素。對第二型糖尿病患者來說，飲食控制及體重改善是治療的重點。這種類型的糖尿病以前又稱爲非胰

島素依賴型糖尿病，或成人發病型糖尿病。但有些病患在發病的後期會變得如同第一型糖尿病的病人，也需要注射胰島素。此類病患的胰島素分泌不足並非起因於自體免疫所造成 β-細胞的破壞，但大多是長時間胰島素阻抗、β-細胞過度分泌胰島素而導致代償失調及細胞凋亡。

3. 其他類型的糖尿病

此類型糖尿病有許多的病因，只要是不包含在 Type 1 及 Type 2 DM 的病因均可歸類在此組。例如因爲慢性胰臟發炎或血色素沉著症所引發的糖尿病，均可放在此分類中。茲將幾個重要的疾病分述如下：

a. 成年遲發型自體免疫糖尿病（LADA ＝ Latent Autoimmune Diabetes in the Adult）

又稱爲 Type 1.5 DM，是出現在成年人身上的第一型糖尿病，發病原因也是自身的免疫系統產生問題。一些患者首先顯示出與第二型糖尿病人相同的臨床表現，但同時具有第一型糖尿病的自體抗體。如果沒有進行自體抗體檢測，這種形式的糖尿病可能僞裝成第二型糖尿病。在懷疑爲 Type 2 糖尿病病人中，若病患並不肥胖或家族史有第一型糖尿病，均須懷疑有成年遲發型自體免疫糖尿病。相較第一型糖尿病兒童及青少年的短暫「緩解（蜜月）期（remission or “honeymoon” phase）」，患有這類型的糖尿病病人一般蜜月期可持續好幾年。有研究指出在北歐族群中，在所有的第二型糖尿病患者中約 15%（或者體重正常的第二型病患者中的 50%），其實是得到了這種成年遲發型自體免疫糖尿病（LADA）。要確認到底是否爲此型糖尿病，可以驗血中第一型糖尿病相關抗體，如 ICA，IAA 及 GADA 等來做鑑別。

b. 單基因糖尿病

雖然單基因糖尿病症很少見，佔小兒糖尿病的病例不到 5%。爲了避免單基因 DM 被誤診爲第一型或第二型糖尿病，美國糖尿病協會（ADA）建議考慮當以下條件存在時，要考慮單基因糖尿病診斷：

- 糖尿病被診斷於出生 6 個月內
- 明顯的糖尿病家族史存在，沒有第二型特徵（例如，肥胖或高風險的種族）
- 有輕度空腹高血糖，尤其是在年

輕、非肥胖兒童

●年青及兒童糖尿病病患，但沒有相關的自體抗體（如 ICA, GADA, IAA 等）及肥胖等問題

如有符合以上任一條件，便需考慮是否爲單基因糖尿病，通過相關的基因檢測，以獲得正確的診斷。以下簡單介紹常見的單基因糖尿病：

早發成年型糖尿病（MODY＝maturity-onset diabetes of the young）。爲一種單基因缺陷所導致的糖尿病。這類糖尿病患者往往有很明確的糖尿病家族史。目前 MODY 的分類已高達 11 型，其中 1、2、3 型較爲常見。MODY 和 Type 2 DM 最大的不同點在於 MODY 是單一基因疾病，而第二型糖尿病卻是多種原因形成之疾病，沒有一個明顯的遺傳模式。與 MODY 在年輕時即發病相較，一般的第二型糖尿病常在年齡較大時才發病。MODY 之病人幾乎都是胰臟 β-細胞功能失調所致，甚少有胰島素抗性的存在；但一般第二型糖尿病患卻是以胰島素抗性爲主要表現，而 β-細胞功能失調出現在疾病較晚期。

此外，還有一種特殊的糖尿病（neonatal DM），此類病患其糖尿病發生在出生後前 6 個月內，其又可分爲暫時型及永久型兩類，在永久型的病患中約有一半的病人是起因於 KCNJ11 及 ABCC8 兩個基因上的活化型基因突變所致，此類病患可藉由採用 Sulfonylurea 藥物（如 Glibenclamide）得到良好的治療效果。

確定患者是否有第一型或第二型糖尿病一般來說並不困難，可由病患的發病時的年紀、是否有 DKA 的發生、身體的胖瘦及家族史來做爲分辨（可參考附表）。

但有時要眞正區分糖尿病的類型並非想像中那麼容易，如（1）年輕病人需使用胰島素治療，但身材肥胖者。（2）年紀較大的患者發生晚發性糖尿病，具有第一型糖尿病患者的特點且需要胰島素治療者（LADA）。（3）原發型 Type 1 DM 一開始會以 DKA 表現隨後臨床表現又像 Type 2 DM，雖然現在建議這類病患最好使用胰島素治療，且已歸類在 Type 1 DM，但仍有些專家不承認其爲 Type 1 DM。

故在臨床上有時想明確區分病患爲哪一型糖尿病，仍存在一些灰色地帶。

Characteristics	Type 1	LADA(Type1.5)	MODY	Type2
Typical age of onset	<35	>35	<35	>35
Speed of onset	Rapid	slow	slow	slow
Response to lifestyle modification or oral Agents	poor	Initial acceptable, but worsens in time	Good	good
Frequency of DKA	high	low	Low	Low
FH of DM	uncommon	uncommon	Always(AD)	common
Personal or family history other autoimmune diseases	common	common	uncommon	Uncommon
Body habitus	Fit or lean	Normal to overweight	Normal to overweight	Overweight to obese with “apple shape”
Acanthosis nigrans or acrochordons	No	No	No	Yes
Metabolic syndrome or components	No	No	No	Yes
C-peptide level (fasting and stimulated)	Undetectable /low esp. after 3-5years	Low/normal	Low/normal	Normal/high
No insulin tx after 3 years post diagnosis	No	Possible	Yes	Yes
Anti-GAD/Anti-ICA/Anti-IA2	Positive (95%)	positive	negative	negative

（Modified from Journal of the American Academy of Nurse Practitioners 21 2009 156–159）

現行健保的爭議大多發生在以下這些案例，如早期仍保有部分 β-細胞功能的 Type 1 DM，idiopathic Type 1 DM 及 LADA 或某些重型 MODY（例如 Type 1 或 3 MODY）病患身上。一般審查委員所要求的 glucagon C-peptide Stimulation Test 也只能告訴我們胰島素殘存的功能爲多少，並不能幫助我們分辨 Type 1 或 Type 2 DM。一般刺激後的 C-peptide 如果< 1.5ng/dL，代表病患需接受 insulin 治療，但當血糖 >300mg/dl 會降低 C-peptide 之反應（glucose toxicity）得到假陽性之結果。至於自體抗體的檢測，也因爲病患的年紀，發病經過的時間不同所得到的陽性率亦有不同。將目前最常用的四個自體抗體之特色節錄於下：

Test	Abbr	Description	Comments
lslet cell Cytoplasmic Autoantibodies	ICA	Measures a group of islet cell autoantibodies targeted against a variety of islet cell proteins (Note: beta cells are one type of islet cell)	One of the most common islet cell autoantibodies detected at onset of disease; detected in about 70-80% of newly diagnosed type 1 diabetics
Glutamic Acid Decarboxylase Autoantibodies	GADA	Tests for autoantibodies directed against beta cell protein (antigen) but is not specific to beta cells	Also one of the most commonly detected autoantibodies in newly diagnosed type 1 diabetics (about 70-80%)
Insulinoma-Associated-2 Autoantibodies	IA-2A	Tests for autoantibodies directed against beta cell antigens but is non-specific	Detected in about 60% of type 1 diabetics
Insulin Autoantibodies	IAA	Autoantibody targeted to insulin; insulin is the only antigen thought to be highly specific for beta cells.	Detected in about 50% of type 1 diabetic children;not commonly detected in adults IAA test does not distinguish between autoantibodies that target the endogenous insulin and antibodies produced against exogenous insulin.

如 IAA 經常最早出現在年紀較小的兒童，之後隨著疾病的進展，此抗體會逐漸的消失。而 ICA，GADA 等抗體雖然會稍後出現，但亦會隨時間逐漸消失。 故如果 Type 1 病患已患病多年，不見得一定可測得出抗體檢測。再者，目前這些抗體只有在少數醫學中心才能檢查，且健保尚未給付這些檢查項目，例如台北榮總多年來只能檢測 IAA，直至最近才加開了 GADA 的自費檢查。故硬性規定病患一定要查附這些檢驗資料，有時仍會有些困難。

醫療爭議審議報導

刊名：醫療爭議審議報導

出版機關：衛生福利部

地址：11558 台北市南港區忠孝東路 6 段 488 號

電話：02-85907222

網址：http://www.mohw.gov.tw/dmc/PeriodicalHistory.aspx

編輯委員：張玉霞、林嘉慧、呂秀樺、陳茉麗、楊樹梅

執行編輯：歐合純

出版年月：中華民國 103 年 12 月

創刊年月：中華民國 91 年 11 月

其他類型版本：本刊同時登載於本部網站期刊網頁，網址為：

http://www.mohw.gov.tw/CHT/Ministry/DM2.aspx?f_list_no=16&fod_list_no=590

定價：50 元

ISSN：1995-9338

GPN：2009105992

◎欲利用本書全部或部分內容者，須備註資料來源「醫療爭議審議報導」



衛 生 福 利 部

全民健康保險爭議審議委員會

ISSN 1995-9338

9 771995 933000

GPN:2009105992

定價：50元