

發行日期：2024 年 5 月 25 日發行

發行人：吳明賢

台灣醫學編輯委員會

主任委員：黃天祥

主編：楊榮森

副主編：梁繼權

編輯委員：

王振泰、李苑玲、李龍騰、林居正
林慧玲、邱浩彰、高嘉宏、張媚
曹永魁、陳人豪、陳美州、黃秀芬
蔡甫昌、鄧麗珍、賴逸儒、蘇大成
(依姓氏筆畫順序排列)

發行所：臺灣醫學會

地址：台北市常德街一號景福館三樓

電話：(02) 2331-0558 ext.15

傳真：(02) 2389-6716

網址：<http://www.fma.org.tw>

電子郵件：fma@fma.org.tw

印刷所：龍虎電腦排版(股)公司

地址：新北市中和區建一路 7 號 2 樓

電話：(02) 8221-8866

◎本刊版權所有，未經許可不得任意轉載
或以任何方式摘錄

目錄

綜說

- 恩慈使用倫理議題與法規分析 蔡甫昌、布嘉俊、莊宇真 … 261

原著

- 運用 AMBER 照護模式於病況不確定性病人提升照護品質之成效 楊翔賢、賴維淑、梁百安、陳清惠 … 272
- 運用「我的優勢卡」促進兒童表意權和參與權 廖華芳、潘懿玲、雷游秀華、董昱彤、劉從緯、吳晏慈、Veronica Schiariti … 284
- 按壓或穴位按壓對肌肉注射疼痛的改善成效 顏閔嘉、曾詩瑤、郭素娥 … 300

病例報告

- 冠狀動脈瘻管併發動脈瘤生成 趙書平、劉世奇 … 315

特輯：醫療事故刑責合理化的優化歷程

特輯主編：洪德仁、邱泰源

- 緒言 洪德仁、邱泰源 … 319
- 醫療法第 82 條修正實施後醫界現況探討 王志嘉 … 321
- 醫療法第 82 條修正後醫療常規與合理臨床專業裁量之法界現況探討 王皇玉 … 330
- 醫療事故預防及爭議處理法以建立強化調解功能之醫療爭議非訟處理新機制 周賢章 … 337
- 醫療事故預防及爭議處理法對於醫療糾紛之影響 廖建瑜 … 345
- 醫療事故預防及爭議處理法之正面意義 劉越萍、張舒婷、郭一德、李牧廷 … 352

醫療品質專欄

- 提升新進護理師嚴重創傷病人照護完整率 許齡方、戴采真、張珈瑜、許安妮、廖先啟、蕭偉伶 … 358
- 提升新進護理師交班能力 利怡慧、周嫺君、江明珠、周采藝、唐敏華、蔡碧芬、劉詩滢、黃惠卿 … 369

專題報導

- 提升內科加護病房連續性靜脈血液透析過濾術照護完整率 盧怡安、莊寶玉、黃道民 … 379
- 醫護教育的新聲音「播客」 劉持瑜、張君豪 … 389

圖像醫學專欄

- 急性冠心症？ 莊宗達、駱惠銘 … 396

通訊積分測驗題 … 399

Publisher : Ming-Shiang Wu

Editorial Committee

Chairman : Tien-Shang Huang

Editor in Chief : Rong-Sen Yang

Deputy Editor : Kai-Kuen Leung

Board Members :

Jann-Tay Wang

Yuan-Ling Lee

Long-Teng Lee

Jiu-Jeng Lin

Fe-Lin Lin Wu

Hou-Chang Chiu

Jia-Horng Kao

Mei Chang

Yong-Kwei Tsau

Jen-Hau Chen

Mei-Jou Chen

Shiu-Feng Huang

Daniel Fu-Chang Tsai

Lee-Jene Teng

I-Rue Lai

Ta-Chen Su

Formosan Medical Association

1, Chang-Te Street, Taipei, Taiwan

Tel: +886-2-23310558 ext. 15

Fax: +886-2-23896716

Website: www.fma.org.tw

E-mail: fma@fma.org.tw

Formosan Journal of Medicine

CONTENTS

Review

- Analysis of the Ethical Issues and Regulations of Compassionate Use
D.F.C. Tsai, K.C. Pou, Y.C. Juang 261

Original

- The Effect of AMBER (Assessment, Management, Best Practice, Engagement, Recovery) Care Bundle to Improve Healthcare Quality of Patients Whose Recovery is Uncertain *X.M. Yang, W.S. Lai, P.O. Leung, C.H. Chen* 272
- Applying “My Ability ID Cards” to Enhance Rights of Self-Expression and Participation for Children *H.F. Liao, Y.L. Pan, S.H. Yu Rei, T.Y. Tung, T.W. Liu, Y.T. Wu, V. Schiariti* 284
- Effectiveness of Manual Pressure or Acupressure to Relieve Intramuscular Injection Pain *M.C. Yen, S.Y. Tseng, S.E. Guo* 300

Case Report

- Coronary Artery Fistula with Aneurysm Formation *S.P. Chao, S.C. Liu* ... 315

Special Topic: The Optimization Process of Rationalizing Criminal Liability for Medical Accidents

Editor in Chief: Te-Jen Hung, Tai-Yuan Chiu

- Introduction *T.J. Hung, T.Y. Chiu* 319
- Exploring the Medical Community Situation after the Amendment of Article 82 of the Medical Care Act *C.C. Wang* 321
- Discussion on the Current Legal Situation after the Amendment of Article 82 of the Medical Act Regarding Medical Guidelines and Reasonable Clinical Professional Discretion *H.Y. Wang* 330
- Medical Accident Prevention and Dispute Resolution Act to Establish a Non-Litigation Resolution Mechanism for Medical Disputes by Strengthening the Mediation Function *H.J. Chou* 337
- The Impact of the Medical Accident Prevention and Dispute Resolution Act on Medical Dispute *C.Y. Liao* 345
- The Affirmative Significance of the Medical Accident Prevention and Dispute Resolution Act *Y.P. Liu, S.T. Chang, Y.T. Kuo, M.T. Li* 352

Quality Assurance of Medical Care

- Enhancing the Care Integrity Rate of Newly Enrolled Nurses in Severe Trauma Patient Care *L.F. Hsu, T.C. Tai, C.Y. Chang, A.N. Hsu, H.C. Liao, W.L. Hsiao* 358
- Improving the Shift Handover Abilities of New Nurses *Y.H. Li, M.C. Chou, M.C. Chiang, T.Y. Chou, M.H. Tang, B.F. Chai, S.Y. Liu, H.C. Huang* 369

Special Reports

- Improving the Care Integrity Rate of Continuous Venovenous Hemodiafiltration in Medical Intensive Care Units *Y.A. Lu, P.Y. Chuang, T.T.M. Huang* 379
- Podcasts in Medical and Nursing Education *C.Y. Liu, C.H. Chang* 389

Medical Image

- Acute Coronary Syndrome? *C.T. Chuang, H.M. Lo* 396

- Quiz 399

恩慈使用倫理議題與法規分析

蔡甫昌^{1,2} 布嘉俊¹ 莊宇真¹

摘要：恩慈使用(compassionate use)是指患有嚴重、危及生命疾病的病人，在用盡所有可行治療後，破例被容許使用「未核准之試驗中藥物」。這項制度考量到新藥核准過程費時，且末期病人通常已無法等待。目前包括美國、歐盟多數國家、英國、日本等地區，已確立「恩慈使用」制度。儘管如此，恩慈使用牽涉的倫理議題非常廣泛，包括使用高風險藥物、病人自主與知情同意、末期病人之易受傷害性等。此外恩慈使用涉及病人以外的多方利益相關者，如藥廠、監管機構、醫師甚至整個社會。本文分析恩慈使用所涉及之倫理問題，介紹先進國家「恩慈使用」管理法規，提出我國恩慈使用相關法規可參考改進之處。

關鍵詞：恩慈使用，擴大使用，試驗中藥物，未核准藥物，藥物管制，末期病人，嘗試權

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:261-71) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0001

前言

「恩慈使用(compassionate use)」是指患有非常嚴重、危及生命疾病的病人，在用盡所有可行治療且無效後，可以破例被允許使用「未核准之試驗中藥物(investigational drug, ID)」的制度[1]。由於新藥獲准上市前，一般須歷經近7年以上臨床試驗和審查[2]，以證明安全性(safety)和有效性(efficacy)。當末期病人無法等待新藥獲准再使用時，往往只能尋求試驗中藥物。若病人想要使用「試驗中藥物」，參加臨床試驗幾乎是唯一途徑，還必須基於安慰劑對照、隨機及雙盲試驗等原則，剛好被分配到使用試驗藥物的「實驗組」。換句話說，病人能否使用試驗中藥物帶有運氣成分。考慮到這些病人的利益，各國紛紛發展出「恩慈使用」制度。

本文首先分析恩慈使用倫理議題，釐清恩慈使用體系背後理念的原型及應注意的倫理要項，接著概述先進國家「恩慈使用」的規範，提供我國恩慈使用相關法規之借鏡。

恩慈使用背景及定義

當代藥物審查與監管機制旨在保護民眾免受不安全和無效藥物所害。1937年的Elixir

sulfanilamide事件(在美國15個州造成超過100位病人的死亡)，促使美國國會於1938年通過聯邦食品藥物及化妝品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 簡稱Federal FD&C Act)，要求藥品上市前須經美國食物及藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)核准；1960年代的thalidomide事件(在世界各國造成約1萬名新生兒海豹肢等畸形或死亡)，則是促成當代藥物管理機制建立之主因，如英國於1963年成立藥物安全委員會(Committee on the Safety of Drugs)，美國國會則於1962年通過對Federal FD&C Act的修正案，要求美國FDA審查新藥必須要求有效性與安全性的證明，隔年並進一步於法規中確立臨床試驗分期[3,4]。

藥物審查制度確立後，藥品在上市前，皆必須經過嚴謹且漫長的臨床試驗，廠商提出之證據亦須經主管機關審查核准，藉此為藥品之安全性及有效性把關，避免如前述之歷史憾事重演。然而，考量某些病人罹患危及生命之嚴重疾病，且已窮盡現有核准藥物皆無效，此時若有尚在試驗中但具救命潛力的藥物，醫師及病人皆可能有及時嘗試試驗中藥物的需求；因應此需求，早在1960年代時，美國FDA最初以「早期取得/恩慈使用專案(early-access/compassionate use program)」允許特定病人

¹台大醫學院醫學教育暨生醫倫理學科暨研究所，²台大醫院醫學研究部

通訊作者聯絡處：蔡甫昌，台大醫學院醫學教育暨生醫倫理學科所，台北市仁愛路一段一號。

E-mail: fctsai@ntu.edu.tw

使用試驗中藥物；後續因應癌症病人對試驗藥物需求的增加，1979年訂定相關政策；1980年代愛滋病危機與相關抗議引發社會關注，促使美國FDA於1987年正式規範於試驗外使用試驗藥物之申請程序[5,6]。

不過，罹患重大疾病之病人面對使用現有核准之治療皆無效時，除了參加臨床試驗，於試驗外使用試驗中藥物(即恩慈使用)並非唯一可嘗試的選項，仍可考慮或循美國的嘗試權(right-to-try)等途徑，以取得試驗中藥物[7]。而從政府主管機關之角度，若社會正面臨亟需某重大疾病藥物之處境，亦可建立及採取加速藥物核准的機制，例如美國FDA的“fast track”或“accelerated approval”[8]，台灣的「加速核准」與「優先審查」等機制[9]。

此外，醫師可能會基於其專業與實務經驗，建議病人嘗試某種「已核准藥物」以治療「非核准的」適應症，例如該療法被核准用於治療A癌症，而醫師將其用來治療病人的B癌症，此即所謂「藥品仿單核准適應症外的使用(off-label use)」。上述皆為促進病人用藥可近性之途徑，惟本文將僅聚焦於「恩慈使用」相關倫理議題之探討。

根據美國FDA的定義，目前恩慈使用主要以「擴大取得(expanded access)」名詞稱之，是一種提供罹患嚴重或有立即生命危險之疾病/狀況病人，當無同等或令人滿意的替代治療選項可用時，使其取得試驗中醫療產品(藥物、生物製劑或醫療器材)，於臨床試驗外進行治療的潛在途徑[10]。目前世界多數國家皆有「恩慈使用」之相關機制，包括美國、英國、歐盟多數國家、加拿大、澳洲、日本等[1]，惟不同國家使用名稱可能不同，例如：“expanded access”、“special access”、“early access”或“preapproval access”等[5]。

在台灣，現行尚無針對「恩慈使用」建立之獨立規範，而是分散於藥事法、人體試驗管理辦法等不同法規，且長久以來被通稱為「恩慈療法」的案件中，尚包括如「專案進口」此種於定義上有別於恩慈使用之樣態，詳情將於本文有關台灣現況乙節中說明；另在台灣常以「恩慈療法」稱之，考量國際使用習慣與恩慈使用本質上仍與治療有別，本文選擇採用「恩慈使用」一詞以臻明確[12]。

恩慈使用的原因及正當性

在傳統藥物審查及監管機制中，病人若想嘗試尚未通過審查之藥物或治療，唯有參與臨床試驗一途；然而如前述，對於有立即生命危險，或已承受嚴重疾病折磨而藥石罔效的病人而言，一方面其未必符合納入臨床試驗之資格，其次是儘管加入但仍可能無法取得該藥物(須符合隨機分派)。當病人自主願意承擔風險以挽救自己生命，此試驗中藥物或治療相當於病人的唯一希望，基於同理心(compassion)應予以特許，此即「恩慈使用」之基本概念。

一. 臨床試驗可近性(accessibility)與隨機分派的限制

根據統計，在美國僅約3%的病人可透過一般招募途徑，成功納入臨床試驗[13]。被排除之理由包括健康狀況不良、患有其他共病、正大量服用藥物等。以第I期試驗而言，為創建一組「同質的受試者(homogeneous group)」，因健康狀況不良為由被排除者接近35%[14]。此外即使符合納入條件，也不代表能夠順利參與試驗，例如試驗名額已滿；一般而言，初期(I&II)試驗階段所需的參與者數量不及千人[15]；病人也可能礙於各種原因(例如病情嚴重)，無法前往試驗地點等[14]。

此外，病人(或醫師)可能無法得知所需的臨床試驗信息，此取決於政府對相關資訊的宣導，以及社會資訊流通的平等程度。某些國家會盡可能解決這方面的不平等，例如美國有網站可供民眾搜索臨床試驗資訊[16]。

由於臨床試驗的目的是驗證藥物，而非治療。在遵循隨機分派及雙盲的嚴謹設計下，病人必須剛好被分派到「實驗組」才有機會使用藥物。換言之，即便排除上述可近性之障礙且成功納入試驗，亦無法確保病人能使用試驗藥物。

二. 群體與個人的風險利益衡量

傳統藥物審查作為一種「預防原則(precautionary principle)」的機制，透過禁止使用未核准藥物以保障大眾利益，屬於為公共利益而犧牲個體利益的權衡手段。當考量「少數」與「罹患嚴重不治之症或有立即生命危險」病人的特殊狀況，

以及其願意承擔試驗中藥物的風險，若仍以「預防風險」作為拒絕病人用藥的理由，顯然是過於苛刻[4]。此外，甚至由於此機制不利於罹患不治之症病人嘗試任何可能挽救生命的機會，面對死亡威脅下，有病人可能造假數據以提高納入試驗的機會，或在無療效後立即退出試驗，同樣可能破壞臨床試驗運作[17]。

另一方面，藥物審查機制的核心是透過科學證據進行安全性及有效性之判斷，是否達到可供臨床端於一般大眾使用之程度；然而，若以某病人個案觀之，為病人進行是否採用某治療的風險與利益之衡量，可能會與基於群體所進行「核准與否」之判斷標準不同。以癌症藥物為例，進入 III 期試驗階段的藥物，最後獲得通過的比率接近一半[14]，或許該新藥之有效性尚未達到主管機關認為可核准用於臨床之程度，故尚未上市，但對於存活率不到 1% 的癌末病人而言，以其個人之風險利益評估，或許已達可以嘗試之程度。

嚴格禁止於試驗外使用試驗中藥物或療法，是為確保公眾不受未核准藥物傷害之風險，但也可能因此對於已承受重大生命與健康風險的病人過於嚴苛，且仍可能間接地對試驗品質帶來不利的影響。有鑒於此，在傳統藥物審查機制之外，有必要針對此類病人之福祉發展因應機制，以於科學嚴謹、病人安全、與病人自主及福祉間取得平衡。

恩慈使用的倫理議題

恩慈使用為複雜的議題，一方面，在臨床試驗環境外使用試驗中藥物，給病人用藥之行為，究竟應歸屬於臨床研究或是治療；恩慈使用的病人因其罹患重大不治之症或危急情況，屬易受傷害族群(vulnerable group)，其自主與知情同意可能受其處境影響；而前述對於其風險利益之衡量標準，亦可能有別於一般病人。

此外，恩慈使用涉及多方利害關係人，如藥廠、監管機構、醫師、病人等，牽涉的層面和議題亦非常廣泛，以下將分別從知情同意、風險利益權衡、易受傷害性、與對公共利益之衝擊進行探討。

一. 知情同意

恩慈使用情境複雜，涉及使用風險未知的試

驗中藥物，為確保病人的自願性與自主性能受到充分的保障，與防止病人遭到剝削和濫用，縱然病人可能因易受傷害性而影響其判斷，但取得知情同意之步驟仍然不可或缺。知情同意的目的是，確保病人對其決定之內容與潛在後果能有充分理解，例如可能的益處和風險、與臨床試驗之差異、可能沒有保險及賠償等[12]。取得病人的知情同意亦被列明在多國法規中[11]。儘管如此，臨床醫師仍須認知在恩慈使用情境下，取得病人知情同意的潛在倫理問題[12,19]；身患絕症且迫切尋求機會的病人，取得明確的知情同意可能不是問題，問題在於該處境很可能使其更容易受到剝削，進而減損其透過知情同意保護自己的能力[20]。故恩慈使用的知情同意過程，必須比標準醫療程序更嚴格。

二. 風險利益權衡

(一) 未經核准藥物的風險(risk of IND)

早期研究指出臨床試驗藥物獲得核准的比例約 10% [21]；根據生物科技創新組織(Biotechnology Innovation Organization)分析 2011-2020 年的臨床試驗數據，新藥成功獲得核准的機率約為 7.9%，若單以腫瘤科藥物而言則更低，僅 5.3%。其中，第二期臨床試驗為研發過程中的最大門檻，能成功進入下一階段的機率僅不到 3 成(28.9%)；若能順利進入第三期臨床試驗，成功率則增加至近 6 成(57.8%)，惟腫瘤科藥物仍有最低的成功率(47.7%)[22]。

此外，相較於臨床試驗環境會為受試者提供較好的監督和照護[14]，恩慈使用的情境下，可能因為缺乏相同環境而無法獲得相同程度療效。最後，試驗中藥物的科學證據和數據可能尚不齊全，致使醫師難以作出正確判斷，遑論病人本身。換言之，使用試驗中藥物除了療效不確定，也可能有加劇痛苦和加速死亡的風險。

(二) 財務負擔(financial burden)

除了使用藥物本身的風險，恩慈使用的風險還包括「財務風險」[14]。恩慈使用與臨床試驗不同，臨床試驗會在各方面保障受試者，包括為參與者提供保險、提供良好監督及照護以評估用藥的結果、與給予車馬費或營養費等補償。相較之下，恩慈使用的病人則通常無前述保障。

此外，儘管恩慈使用通常不會向病人收費，

但考慮藥廠的營運需求，有些國家會容許製藥公司向病人收取費用；例如，美國容許藥廠收費，但僅限生產藥物的成本，額外收取的費用可能包括藥物以外的費用，如施行療程的病房、照護、醫療專業人力等，而保險公司通常不會承擔這些費用[19]。然而，申請恩慈使用的族群，通常已因病情狀況而無法工作，面對僅存與未知的希望，縱然需要付出昂貴的治療費用，病人或家屬仍可能不計一切代價，使得病人甚至整個家庭可能陷入財務困境[14]。

(三) 病人的風險與利益權衡

當一項治療可治癒病人的機率很低，且有已知的重大副作用時，一般情況下，很可能會評估此治療的風險利益比(risk-benefit ratio)並不理想。然而，對於考慮恩慈使用的患者而言，其主觀對利益與風險的認知與可接受度很可能是不同的。因而，對醫療專業人員而言，重點在於儘可能提供病人充分的資訊，並確保病人真正理解該試驗中藥物的風險與潛在利益。在充分知情的基礎上，則應理解在此醫療決定中，除醫療及科學證據外，尚涉及個人主觀的價值判斷。對某些人而言，40%的成功率才足夠讓他願意承受該藥物的副作用，但對有些人而言10%即已足夠矣[23]。

支持恩慈使用最主要的論點為，病人應有追求活命與減少受苦的權利；因而，病人理應獲得由醫師提供關於治療選擇的充分資訊(知情)，也應被允許依其自身的風險利益閾值(risk-benefit threshold)進行醫療決定。論者主張，假設「病人有能力為自己做出適當治療決定」的程度，應隨著病人處境風險越大而提高，例如當死亡已高度可能或確定時，應給予病人最大的自我決定之權限[19]。

從尊重自主觀點而言，末期或罹患重大不治之症的病人不代表其必然缺乏自主決定的能力(competent)。例如，試驗中藥物的客觀數據可能不甚理想，病人若在充分知情下仍希望使用藥物，並不必然表示其決定是不理性或受損的；僅以普遍客觀或常規作為標準拒絕病人恩慈使用之要求，除可能違背尊重自主原則，也可能是過當的保護[14,24]。

(四) 醫師需具備之專業訓練

為病人進行恩慈使用之風險利益評估是困難

的。以美國為例，由主治醫師主動發起的恩慈使用申請案並不常見，理由之一則是法規要求醫師必須提出證據，指出對病人而言，疾病的風險大於使用該藥物的風險，但這對醫師而言是困難的，試驗中的科學證據很有限、且存在高度不確定性[19]。

除科學方面之困難外，使用試驗中藥物亦伴隨相關倫理挑戰，包括重症病人照顧、知情同意、衍生之法律責任等[4]。因此，有論者主張為病人申請恩慈使用之主治醫師應予以較高的資格要求，一方面有此需求之病人通常已罹患嚴重疾病或症狀，而使用試驗中藥物可能帶來的副作用或併發症風險未明，醫師除需具備進行前述醫療判斷之專業能力外，尚須有相關倫理訓練基礎，或至少具備一定的認知，瞭解恩慈使用可能涉及之倫理法律責任[18]。一旦察覺問題、醫師方能及時尋求其他專業協助，如醫院內部之倫理諮詢機制。

三. 易受傷害性(vulnerability)

若依尊重自主原則而允許罹患絕症患者使用試驗中藥物，理論上未必須由主管機關管理(如美國的“right-to-try”法律規定)，之所以仍需建立相關管理機制，以美國FDA為例，即是考量這類病人之易受傷害性(vulnerability)，因當病人罹患嚴重疾病且絕望時，很可能會願意鋌而走險，誤使自身嘗試無效或對其有害的產品[19]。根據赫爾辛基宣言，易受傷害族群被定義為「某些族群與個人乃特別易受傷害，而可能特別容易被錯誤對待，或招致額外傷害。所有易受傷害族群與個人，應受到特別保護之考量。」[25]。

主張應限制或嚴格管理恩慈使用的論點之一是病人極易陷於易受傷害處境，原因包括：

- (一) 信息不對稱：此議題雖普遍存在醫療場域的醫病關係中，但恩慈使用涉及尚在發展階段的科學資訊，對醫師而言要判斷風險利益已非易事，對病人而言更為困難[19]。
- (二) 醫師之利益衝突：當主治醫師同時為臨床研究者時，恩慈使用雖非正式臨床試驗，但仍可能為醫師帶來開創性的成果，若未能妥善管理此利益衝突，該醫師的病人更可能陷於易受傷害處境[4,18]。
- (三) 虛假希望(false hope)：此為恩慈使用常見的倫

理爭議，指病人對試驗藥物抱持的希望係建立在錯誤的基礎上，包括：因未能充分知情而誤解恩慈使用可能帶來的利益與風險；一般民眾不易區分恩慈使用、臨床試驗與上市新藥的差異，因而可能將恩慈使用視為「等同於治療」的選項；而病人迫切尋求有效治療的處境，使其與家屬更容易被誤導將恩慈使用視為最後與唯一選擇，忽略緩和醫療等其他方案，可能為更適合的選擇[4,23,26]。

三. 對公共利益(public good)帶來的衝擊

藥物審查是一種以群體利益為考量(population-focused approach)的機制，相對地，恩慈使用或嘗試權(right-to-try)則是期望繞過此機制，只根據病人個人的利弊作為判斷標準。恩慈使用與藥物審查機制的考量不完全一致，因而，主張限制或嚴格管制恩慈使用的理由之一，則是開放恩慈使用，恐對藥物審查機制欲維護之公共利益產生影響及阻礙[4]。

當藥物處於開發階段時，製藥公司生產藥物幾乎僅為臨床試驗，而非醫療目的；由於未能確定藥物的前景，製藥公司只會生產剛好足夠進行臨床試驗的藥物，故藥物的成本非常高[19,27]。換言之，試驗進行過程中的藥物資源實際非常稀缺。然而，恩慈使用個案的數據不能用於臨床試驗，甚至可能會降低其他病人參與臨床試驗的意願，造成試驗缺乏足夠對照組[28]，破壞「隨機與對照」(評估藥物的黃金標準)，延緩或限制藥物研究的進度[29,30]；換言之，缺乏臨床試驗將缺乏真正安全有效的治療，變相地將未來的病人置於危險之中[27]。

另一方面，藥物審查是一種以避免與減輕傷害(avoid and mitigating harm)為主要目標的機制，亦即若新藥或醫療技術具有潛在危險，相較於以危害大眾健康風險為代價，應先禁止其廣泛使用為原則。此類機制存在之必要性為[4]：根據歷史證據，藥物試驗和監管不充分會造成很大的危害；確保民眾不會使用不安全的藥物，以提昇整體社群的福祉；促使藥物製造商有動機投入研發成本以通過臨床試驗，證明其產品符合安全性及有效性標準。

以保障公共利益為理由來禁止絕症病人使用尚未核准之藥物，可能過於苛刻與不近人情；然而，

透過藥物審查機制，以優先保障群體公共利益卻有其必要性與發展脈絡。所以在發展恩慈使用規範與實務作法時，必須能兼顧現有藥物審查機制、以獲取兩者之間的平衡為宜。

各國對恩慈使用法規

多數國家皆允許於特定條件下之恩慈使用，包括美國、英國、加拿大、歐盟多數國家、澳洲、日本等。儘管各國規範不盡相同，但於：(一)病人需為身患危及生命且無現行治療方式者，及(二)藥品需正在進行臨床試驗或已在申請上市審查；此二要件基本上是恩慈使用的前提。各國之間規範的差異通常是執行上的細節，例如「是否要求 IRB/REC 審查」、「藥物相關費用由誰支付」、「是否要求醫師在用藥後報告不良事件」等。本節概述歐盟、日本及美國恩慈使用的相關規範，以與我國現行制度進行比較。

一. 歐盟

在歐盟法律框架下，歐盟指令 2001/83/EC 第 6 條規定，醫療產品必須先獲得授權才可使用，進行藥品審查的監管機構則是歐洲藥品管理局(European Medicine Agency, EMA)。而恩慈使用的法律框架，則由歐洲議會及理事會法規(European Parliament and of the Council) No. 726/2004 第 83 條第 1 款所引入[19]；根據此條文，符合以下兩個要求的病人，可以豁免歐盟指令 2001/83/EC 第 6 條對藥物的管制，進而使用未經核准的藥物[31]：

- (一) 病人罹患慢性或嚴重衰弱性疾病(chronically or seriously debilitating disease)或危及生命的疾病(life-threatening disease)，且無法透過已獲授權的醫療產品獲得滿意療效。
- (二) 藥品必須已申請上市授權或正在進行臨床試驗。

歐盟恩慈使用的審核並非由藥物審查者(即 EMA)負責。根據前述 No. 726/2004 第 83 條，附屬 EMA 的歐盟人體用藥委員會(the Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)發布《恩慈使用指引》(Guideline on Compassionate Use of Medicinal Products)[32]；根據此指引，具體法規將由成員國各自制定[33]。

表一：Right-to-Try 與恩慈使用比較

	嘗試權	恩慈(擴大使用)
提出申請	主治醫師直接向製藥公司提出申請	主治醫師須向 FDA 提出申請
是否須經 IRB 審核	否	是
費用收取	可	僅可收取 FDA 核可之金額
不良事件報告	僅要求嚴重事件	藥廠必須向 FDA 報告
藥物試驗階段	僅須通過第 I 期臨床試驗	已完成或正在進行第 II 期臨床試驗。(但原則上 FDA 可批准所有階段的藥物)

二. 日本法制

日本厚生勞動省於 2016 年發布藥生審查第 0122 第 2 号建立「擴大試驗制度」(expanded access clinical trials, EACTs)，並規範於「醫藥品臨床試驗審查基準(臨床試験の実施の基準)」[34]，由「醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)」進行監管[35]。相關規定標準與歐美類似，同樣是針對罹患危及生命的嚴重疾病且無現存有效療法的病人，主要差異在於，日本恩慈使用通常是在臨床試驗招募結束後，於標準臨床試驗框架內進行的。Hideki 等人指出，此種做法較可降低恩慈使用對藥物開發的干擾[36]。

三. 美國法制

(一) 擴大取得

如前述，恩慈使用於美國稱為「擴大取得(expanded access)」，由美國 FDA 管轄[11]。根據聯邦法規，美國 FDA 應判斷擴大取得之申請案，是否符合以下標準[19,37]：

1. 病人罹患嚴重或有立即生命威脅的疾病，且無同等或令人滿意的替代治療選項可用。
2. 採取的治療對病人的潛在利益，足以正當化(justifies)該治療的潛在風險，且依該疾病或健康狀況的情境下，此風險並非不合理。
3. 依所申請之用途提供試驗藥物，不會干擾臨床試驗的開始、執行與完成。

若要申請擴大取得計畫，醫師須事前與 FDA 溝通以得到評估，取得病人知情同意與 IRB 核准，並須向 FDA 報告病人使用藥物之不良事件(adverse events)。緊急情況下可致電 FDA 申請，在取得核准後 15 天內補書面申請[4]。

(二) 嘗試權

「嘗試權(right-to-try)」相關議題從 2000 年代由公民團體提出，2014 年開始陸續在美國各州獲得通過。面對絕症病人期望嘗試試驗中藥物的需求，相較於恩慈使用機制須於主管機關監管下、作為傳統藥物審查「例外形式」進行，嘗試權則是基於病人有使用藥物之自由權為基礎，故毋須政府監管。

美國聯邦政府於 2018 年通過《嘗試權法案(Trickett Wendler, Frank Mongiello, Jordan McLinn, and Matthew Bellina Right to Try Act of 2017)》，容許符合條件的病人使用已完成第 I 期臨床試驗的藥物，廠商必須已向 FDA 提出上市申請，不需經過 FDA 和 IRB 的審核[38]。原則上，廠商並不需要承擔病人用藥的任何法律責任，也可向病人收取研究藥物的直接成本[39]。列出嘗試權法和恩慈使用的差別如表一。

嘗試權的優點是，相較於擴大取得，嘗試權於程序上簡化病人取得藥物的方式，病人與醫師能夠直接與藥廠交涉而不需經 FDA 和 IRB 審查，依循嘗試權途徑可能更快取得試驗中藥物。在恩慈使用情境，病人與醫師不能直接與藥廠交涉，必須先經過 FDA 及 IRB 的審查並獲得批准。儘管 FDA 已將審查程序簡化至 45 分鐘[40]，醫師仍需為申請案作準備，花時間研究藥物及評估。前揭額外行政成本與主治醫師需耗費的時間精力，皆為恩慈使用的實踐障礙[41]。而嘗試權則是盡可能避免前述障礙。此外，嘗試權途徑允許藥廠向病人收取費用，或許會成為藥廠提供藥物給病人的誘因。

若從尊重自主觀點，相較於恩慈使用，嘗試權更能實現病人自主權。然而，嘗試權也存在以下缺點：

1. 試驗中藥物的風險不明、藥效未知，必須確保用藥計劃的合理性、必要性。嘗試權容許病人使用僅通過 I 期試驗的藥物，然而完成 I 期的藥物中僅約 14% 可通過審查[42]，換言之，近九成藥物是不安全的或無效的。嘗試權不存在任何監督機制，難以確保用藥計畫的合理性與必要性。
2. 根據《嘗試權法案》，藥廠與醫生一般是免責的[39]，若缺乏 FDA 的監督，一旦藥廠或醫師對病人進行剝削，將欠缺保護及究責機制。
3. 如前述，此處境下使用試驗中藥物之知情同意有其應審慎考量之倫理問題，在缺乏 FDA 與 IRB 監管下，難以確保病人已有充分的知情同意。
4. 與恩慈使用相同，嘗試權僅「容許」病人使用試驗中藥物，並非要求藥廠提供藥物予病人。因而理論上循嘗試權途徑應更易取得藥物，但從實際數據來看，廠商似乎更願意提供藥物給採恩慈使用途徑者 [43]。

台灣現行制度

我國目前尚未針對「恩慈使用」建立專門之管理規範，而縱觀實務上被通稱為「恩慈療法」的案件，大致可分為以下幾種：

一. 專案進口

此為最早發展之相關規定，依據〈藥事法〉第 55 條第二項，2003 年衛生署公告修正〈藥物樣品贈品管理辦法〉，旨在提供病人及醫師從國外輸入「在國外已上市」但尚未經我國查驗登記之藥品，以診治危急或重大病患。此類亦為國內過去被歸為恩慈案件中最主要之樣態，故 2019 年食藥署再公告函示以闡明「危急或重大病患」之認定與須檢附「IRB 同意書」之應記載事項(FDA 藥字第 1081408668 號函)。惟此類案件，欲使用藥品實際已在其他國家完成臨床試驗，並經核准上市，嚴格而論，並非恩慈使用(於試驗外使用試驗中藥物)。

二. 專案核准製造與輸入

2015 年〈藥事法〉新增第 48-2 條，第一項訂「為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且

國內尚無適當藥物或合適替代療法」時，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，據以訂定之〈特定藥品專案核准製造及輸入辦法〉第二條，即規範醫院申請特定藥品製造與輸入須檢附之資料，該條第 2 款亦闡明若藥品尚無國外上市證明與醫藥品集可檢附，則應檢附產品製造品質資料、動物安全性試驗報告、人體使用資料及風險利益評估報告替代，此即我國現行關於藥品恩慈使用之主要規定。後續亦有針對醫療器材增訂類似規範，包括〈醫療器材管理法〉第 35 條及〈特定醫療器材專案核准製造及輸入辦法〉。

三. 細胞治療

2015 年經末期鼻咽癌病友，於國發會公共政策網路參與平台發起提案，期盼能加速癌症新藥引進，以使國人能嘗試其他先進國家的癌症治療(如日本之免疫細胞治療)，衛福部於 2016 年 4 月發布〈人體試驗管理辦法〉第 3-1 條，對於特定情況病人族群，醫療機構可在既有「人類細胞治療人體試驗」下以「附屬計畫」之方式向主管機關申請；根據食藥署製作「人類細胞治療產品人體試驗附屬計畫問答集」說明，附屬計畫性質屬人體試驗，參與附屬計畫之病人亦為受試者，須符合人體試驗相關規範。

面對國內廣大病友對「細胞治療」的需求，衛福部於 2018 年 9 月進一步發布〈特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法〉(簡稱特管辦法)修正條文，針對細胞治療技術，提供醫病雙方更具可近性之途徑。其一是開放 6 種細胞治療項目，該項目因國外已施行、風險性低，或已於國內實施人體試驗累積達一定個案數，允許醫療機構經申請後直接用於符合適應症之個案治療；若是在此 6 種項目之外的其他細胞治療技術，亦可以施行計畫方式向主管機關申請，經核准後同樣可直接用於臨床治療；前述兩種經特管辦法許可施行之細胞治療技術，皆允許向病人收取費用。2023 年 2 月行政院通過之〈再生醫療法〉草案與〈特管辦法〉作法類似，惟在治療技術的範疇更擴大，將基因治療也一併涵蓋在內。

就定義而言，細胞治療之附屬計畫較接近恩慈使用，因其屬於在既有試驗存在之前提下，於試

驗外提供治療產品於有特定需求之病人；附屬計畫雖經主管機關定調為人體試驗，惟臨床研究與治療之主要目標並不相同，又恩慈使用本為例外使符合特定情況之病人可使用「試驗中藥物/療法」之途徑，若僅因施用之產品尚未通過上市許可而視為臨床試驗，無論是對於申請或審查端而言，很可能皆會產生衝突與挑戰。至於後續之〈特管辦法〉與〈再生醫療法〉草案，則屬於本文前述提及，其他增加病人對藥物或治療可近性之途徑，廠商或醫療機構毋須先施行人體試驗，故依定義而言，已不屬於恩慈使用範疇；至於此類途徑對於病人權益、醫病關係、與醫學研究發展等帶來之影響，實屬另一有待深入與多方探討之議題，但暫不在本文申論。

綜上所述，目前國內被稱為「恩慈」之相關案件，實分散在〈藥事法〉與〈人體試驗管理辦法〉等不同規範，尚未針對「恩慈使用」有專門之規範與明確定義。如自國外專案進口已於其他國家上市之藥物，與使用尚未上市之試驗中藥物，內涵上並不相同。此外，雖於現行規範中，凡涉及恩慈療法之案件，皆會要求檢附經 IRB 審查之證明文件，然而以恩慈使用而言，其性質並非純粹研究，IRB 應如何審查與監督，亦為另一待探討之議題。

有鑒於此，醫事司於 2022 年委託本文作者執行「恩慈治療之臨床倫理管理及指引計畫」，研擬適用於醫院之恩慈治療案件審查作業程序草案，釐清相關名詞定義，針對申請資格、條件、應備文件、審查流程及審查重點逐項予以闡明。

結 論

本文介紹恩慈使用之背景與定義，說明需發展此制度之原因及正當性，探討主要之倫理議題與簡述國內外法規。對於罹患不治之症且無有效療法之病人，當病人自主決定為挽救自身性命而願意使用風險高之試驗中藥物，在傳統藥物審查及監管機制外，恩慈使用之概念與實作因應而生。然而，恩慈使用有其複雜的多重面向，於臨床試驗外給予病人尚未核准之藥物，同時涉及治療與研究成分，而此類病人較易陷於易受傷害處境，其知情同意與風險利益衡量，也較一般情境下的病人或受試者更為困難。

本文業已針對恩慈使用所涉及之各種倫理議題進行釐清、界定、統整和分析，並考察國內外法規現況，期能提供我國恩慈使用相關法規修訂之參考。這些知識與倫理考量，所有將執行恩慈使用的醫師都應該有所理解與體認，並且對於選擇恩慈使用的病人進行充分的說明與溝通，以幫助其自主知情的選擇；另一方面也應轉換成研究倫理審查實務中之具體審查標準或依據，以提升這類處於極度易受傷害處境中病人其權益之保護。

致 謝

本文為作者蔡甫昌接受衛生福利部醫事司委託研究計畫之部分成果，作者感謝醫事司的協助。

聲 明

本研究之利益衝突：無。知情同意：無。受試者權益：無人體或動物實驗。

參 考 文 獻

1. Borysowski J, Górski A. Ethics framework for treatment use of investigational drugs. *BMC Med Ethics* 2020;21:116.
2. Kaitin K. Deconstructing the drug development process: The new face of innovation. *Clin Pharmacol Ther* 2010;87:356-61.
3. Rågo L, Santoso B. Drug regulation: History, present and future. In: van Boxtel CJ, Santoso B, Edwards IR, eds. *Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology*, 2nd ed. Amsterdam, IOS Press, 2008:65-77.
4. Walker MJ, Rogers WA, Entwistle V. Ethical justifications for access to unapproved medical interventions: An argument for (limited) patient obligations. *Am J Bioeth* 2014;14:3-15.
5. Kimberly LL, Beuttler MM, Shen M, et al. Pre-approval access terminology: A cause for confusion and a danger to patients. *Ther Innov Regul Sci* 2017;51:494-500.

6. Darrow JJ, Avorn J, Kesselheim AS. New FDA breakthrough-drug category--implications for patients. *N Engl J Med* 2014;370:1252-8.
7. U.S. Food & Drug Administration. Learn About Expanded Access and Other Treatment Options, 2018. <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options> /Accessed March 9, 2024.
8. U.S. Food & Drug Administration. Fast Track, Breakthrough Therapy, Accelerated Approval, Priority Review, 2023. <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review>/Accessed March 9, 2024.
9. 財團法人醫藥品查驗中心：新藥查驗登記。 https://www.cde.org.tw/drugs/med_explain?id=24 Accessed/ March 9, 2024.
10. U.S. Food & Drug Administration. Expanded Access. December, 2022. <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/expanded-access/> Accessed February 1, 2024.
11. Iudicello A, Alberghini L, Benini G, et al. Expanded access programme: Looking for a common definition. *Trials* 2016;17:21.
12. Borysowski J, Ehni HJ, Górski A. Ethics review in compassionate use. *BMC Med* 2017;15:136.
13. Lang ML. Third State Passes 'Right to Try' Legislation, 2014. <https://freebeacon.com/issues/third-state-passes-right-to-try-legislation/> Accessed Feb 1, 2024.
14. Raus K. An analysis of common ethical justifications for compassionate use programs for experimental drugs. *BMC Med Ethics* 2016;17:60.
15. 葉南君：末期病人使用試驗藥品之憲法權利？—美國法院案例研究。 *法律與生命科學* 2008;5:10-1。
16. Mytomorrows. Helping patients discover and access treatments. <https://www.mytomorrows.com/> Accessed March 9, 2024.
17. Schuklenk U. Access to unapproved medical interventions in cases of catastrophic illness. *Am J Bioeth* 2014;14:20-2.
18. DiMasi JA, Grabowski HG. Economics of new oncology drug development. *J Clin Oncol* 2007;25:209-16.
19. Darrow JJ, Sarpatwari A, Avorn J, et al. Practical, legal, and ethical issues in expanded access to investigational drugs. *N Engl J Med* 2015;372:279-86.
20. Shorr AF. AIDS and the FDA: An ethical case for limiting patient access to new medical therapies. In: Schüklenk U, ed. *AIDS: Society, Ethics and Law*. London, Routledge, 2018:485-9.
21. Hay M, Thomas DW, Craighead JL, et al. Clinical development success rates for investigational drugs. *Nat Biotechnol* 2014;32:40-51.
22. Thomas D, Micklus A, LaFever S. Clinical development success rates and contributing factors 2011–2020, 2021. https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011_2020.pdf /Accessed March 9, 2024.
23. Hordijk M, Vermeulen SF, Bunnik EM. The 'false hope' argument in discussions on expanded access to investigational drugs: A critical assessment. *Med Health Care Philos* 2022;25:693-701.
24. Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs v. von Eschenbach, 445 F.3d 470 (D.C. Cir. 2006).
25. 蔡甫昌：研究倫理與赫爾辛基宣言(一)。 *健康世界* 2005;232:71-4。
26. Musschenga B. Is there a problem with false hope?. *J Med Philos* 2019;44:423-41.
27. Scharf A, Dzeng E. 'I'm Willing To Try Anything': Compassionate Use Access To Experimental Drugs And The Misguided Mission Of Right-To-Try Laws, 2017. [https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/forefront.20170327.059378/](https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/forefront.20170327.059378) Accessed Feb 1, 2024.

28. Lorigan P, Ascierto PA, Dummer R, et al. Expanded access programmes: Patient interests versus clinical trial integrity. *Lancet Oncol* 2015;16:15-7.
29. Bender S, Flicker L, Rhodes R. Access for the terminally ill to experimental medical innovations: A three-pronged threat. *Am J Bioeth* 2007;7:3-6.
30. Okie S. Access before approval—A right to take experimental drugs?. *N Engl J Med* 2006;355:437-40.
31. EUR-Lex. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (Text with EEA relevance), 2004. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj> /Accessed March 12, 2024.
32. European Medicines Agency. Guideline on compassionate use of medicinal products, pursuant to article 83 of regulation (EC) no 726/2004. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-compassionate-use-medicinal-products-pursuant-article-83-regulation-ec-no-7262004_en.pdf /Accessed Feb 1, 2024.
33. Balasubramanian G, Morampudi S, Chhabra P, et al. An overview of Compassionate Use Programs in the European Union member states. *Intractable Rare Dis Res* 2016;5:244-54.
34. 厚生労働省：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について(薬生発 0122 第 2 号)。2016 年 1 月 22 日。 <https://www.pmda.go.jp/files/000211365.pdf> /Accessed March 12, 2024
35. 厚生労働省：人道的見地から実施される治療の実施について(薬生審査発 0122 第 7 号)。2016 年 1 月 22 日。 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc1562&dataType=1&pageNo=1 /Accessed March 12, 2024
36. Maeda H, Uchida M, Kusano M, et al. Characteristics of the Compassionate Use Program in Japan: An analysis of expanded access clinical trials from 2016 to 2021. *Clin Pharmacol Ther* 2022;112:817-23.
37. U.S. Food & Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, 2023. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=312.305> /Accessed March 12, 2024.
38. Lynch HF, Zettler PJ, Sarpatwari A. Promoting patient interests in implementing the Federal Right to Try Act. *JAMA* 2018;320:869-70.
39. Zaich S. An examination of the right to try act of 2017 and industry's potential path moving forward. *Southern California Law Review* 2019;92:331-410.
40. Jarow JP, Lurie P, Ikenberry SC, et al. Overview of FDA's expanded access program for investigational drugs. *Ther Innov Regul Sci* 2017;51:177-9.
41. Bunnik EM, Aarts N. The role of physicians in expanded access to investigational drugs: A mixed-methods study of physicians' views and experiences in the Netherlands. *J Bioeth Inq* 2021;18:319-34.
42. Walker S. Expanded access versus right-to-try. *Hosp Pharm* 2020;55:79-81.
43. Mezher M. GAO Reports on FDA, Drugmaker Efforts to Boost Access to Investigational Drugs, 2019. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2019/9/gao-reports-on-fda-drugmaker-efforts-to-boost-acc/> Accessed Feb 1, 2024.

Analysis of the Ethical Issues and Regulations of Compassionate Use

Daniel Fu-Chang Tsai^{1,2}, Ka-Chon Pou¹, Yu-Chen Juang¹

Abstract: Compassionate use refers to the exceptional authorization granted to patients suffering from severe, life-threatening illnesses to access 'unapproved investigational drugs' after all viable treatments have been exhausted. This provision considers the time-consuming process of new drug approval and the fact that terminally ill patients often cannot afford to wait. Many countries, including the United States, most European Union countries, the United Kingdom, and Japan, have established compassionate use regulations and practices. However, the ethical issues associated with compassionate use are extensive, encompassing the utilization of high-risk drugs, patient autonomy and informed consent, and the vulnerability of terminally ill patients. Moreover, compassionate use involves multiple stakeholders beyond the patients, such as pharmaceutical companies, regulatory agencies, physicians, and society. This article analyzes the ethical issues involved in compassionate use, introduces the management regulations of compassionate use in advanced countries, and proposes areas for improvement in our country's related regulations.

Key Words: compassionate use, expanded access, investigational drugs, unapproved drug, drug regulation, serious and life-threatening illnesses, right-to-try

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:261-71) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0001

¹Department and Graduate Institute of Medical Education and Bioethics, National Taiwan University College of Medicine;

²Department of Medical Research, National Taiwan University Hospital, Taipei, Taiwan.

Address correspondence to: Daniel Fu-Chang Tsai, Department and Graduate Institute of Medical Education and Bioethics, National Taiwan University College of Medicine, No. 1, Sec.1, Jen-Ai Rd., Taipei, Taiwan. E-mail: fetsai@ntu.edu.tw

運用 AMBER 照護模式於病況不確定性病人提升 照護品質之成效

楊翔賢¹ 賴維淑¹ 梁百安² 陳清惠³

摘要：臨床上，對於病況不確定性高之病人，較少探討何時應開始討論生命晚期照護需求，並啟動安寧緩和療護。源自於英國的 AMBER 照護模式(The Assessment, Management, Best Practice, Engagement, Recovery Uncertain care bundle)適用於病情不穩定、並且可能正在接近生命的盡頭的患者，它包含 5 大關鍵要素：評估、管理、實踐、參與、康復狀況具不確定性的病人。此模式通過一系列的照護評估過程來識別問題，以改善延遲識別生命末期需求之情況。本研究旨在運用系統性文獻回顧，探討以 AMBER 照護模式提升病況不確定性病人照護品質的成效。本文遵循 PRISMA(Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses)準則進行文獻搜尋，並使用 CASP(Critical Appraisal Skills Program)工具進行文獻評讀。結果共納入 3 篇文章，證據等級為中等，GRADE(The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation approach)建議強度為強。在其中 2 篇隨機對照試驗中，研究者使用 howRwe 測量患者的經驗，結果顯示兩組間無顯著差異，另以整合緩和照護結果量表(Integrated Palliative care Outcome Scale, IPOS)測量病人的安寧緩和療護症狀和擔憂，結果發現介入組的症狀困擾程度較高，但使用 AMBER 照護模式後有下降趨勢，且成本效益分析顯示在合理範圍內，參與者對此亦有正向看法。另 1 篇世代研究則利用訪談及回溯方式，調查病人的照護經驗，結果顯示皆有顯著效益。總結來說，本文提供了 AMBER 照護模式的實證基礎和臨床路徑，可作為實務應用之參考依據。

關鍵詞：AMBER 照護模式，病況不確定性，照護品質，系統性文獻回顧

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:272-83) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0002

前言

急重症加護醫療目的以救治為主要核心，當病人因疾病急性惡化而入院時，治療往往側重於解決威脅生命的臨床問題，可能造成延遲識別病人已臨近生命末期階段，導致延遲或未能給予安寧緩和療護的照護，影響病人末期生命品質和尊嚴，亦欠缺周全性評估病人及其家屬的偏好(preferences)，並進行照護措施的調整[1]。在末期生命品質之需求上，重症安寧已日益受到重視，安寧緩和療護(palliative care)乃針對生命受威脅(life-threatening)的病人及其家屬所提供的一種照顧模式，目標在藉由早期偵測與周全的評估、治療疼痛以及其他身、心、靈的困擾，達到預防及緩解痛苦，以提升生活

品質為目標[2]。

源自於英國的 AMBER 照護模式(AMBER care bundle)，它包含 5 大關鍵要素：評估(assessment)、管理(management)、實踐(best practice)、參與(病人和醫療人員)(engagement with patient and carer)、康復狀況具不確定性的病人(recovery uncertain patient)。此照護模式透過一系列的照護評估過程，來辨識問題，旨在改善延遲識別生命末期需求之情況[1]。在國外 AMBER 照護模式已普遍被應用於急重症照護與一般醫療單位，然而，對於應用 AMBER 照護模式於臨床照護之成效，仍未有系統性的文獻探討，其實證基礎尚待確立，亦缺乏臨床相關指引可供參考，以致執行時常會產生困難與參差。

¹國立成功大學醫學院護理學系，²奇美醫療財團法人柳營奇美醫院加護醫學部，³長榮大學護理學系

受文日期：2023 年 7 月 4 日 接受日期：2023 年 10 月 10 日

通訊作者聯絡處：賴維淑，國立成功大學醫學院護理學系，臺南市大學路 1 號。E-mail: weisue@mail.ncku.edu.tw

文獻查證

一. AMBER 照護模式

照護模式(care bundle)是針對特定病人群體和照護環境的一組經實證或有良好經驗的介入措施，其目標是確保特定族群中的所有病人，每次都能得到最好的照護[1]。AMBER 照護模式發展團隊進行一系列病例回顧，並提出四項臨床照護上的問題，包括延遲識別臨終關懷需求、病人和家屬參與計劃和決策的程度不同、對病況不確定性或恢復潛力不確定時的處置不一致、以及欠佳的團隊合作和決策，特別是在照護類型或地點變更方面[1]，為了改善以上問題，團隊便開發了 AMBER 照護模式，希冀藉此改善延遲識別末期照護需求，並加強團隊的合作與重視照護對象的醫療偏好和想法，透過溝通確立治療目標與照護共識，以提升對疾病走向、或恢復潛力具不確定性的即刻應變效率。

為落實 AMBER 照護模式的 5 大關鍵要素，AMBER 照護模式主要適用族群為其病況具不穩定性、康復可逆性有限以及在未來 1-2 個月內有死亡風險的病人(關鍵要素：康復狀況具不確定性的病人)，經醫療團隊專業評估，以及徵求病人或家屬同意後(關鍵要素：評估)，開始實行此照護模式。該模式旨在鼓勵臨床醫療照護團隊與病人及其家人就治療計劃、照護地點和其他相關醫療問題進行溝通(關鍵要素：管理、參與)，有助於醫療團隊了解其對於病情的疑慮與擔憂，並確定他們的偏好和願望，共同決定如果病人的病情惡化時的照護內容，且在執行過程中，密切監測病人的狀況，並進行追蹤，每日制定和記錄明確的醫療計劃，並考量照護預期結果，以及復甦和照護地點的變更狀態，當病人狀況改變時，再次評估其照護內容是否符合預期效益及成效，並重新調整治療方針，至符合病人當下狀況的照護內容，所有參與照護的臨床團隊針對照護內容達成共識，記錄任何變化並解決病人或其親屬可能遇到的任何問題(關鍵要素：實踐)[3]。

此模式將在照護期間持續進行，如遇病人康復、死亡、出院或轉移到其他單位、或病人已接受生命最後幾個小時或幾天的臨終關懷計劃才會終止[1,4]。關於 AMBER 照護模式執行的初步成效，

在 2015 年的一個英國研究中發現，接受此照護模式的病人，相對於接受常規治療的病人，其再入院率顯著減少，顯示 AMBER 照護模式有良好且可期待的初步成效[1]。另有文獻指出，針對病況不確定性的醫療特性，對於醫療照護者之挑戰，可能涉及病人預後、即將死亡的可能性或積極治療的可能結果；對病人和家屬而言，則是對疾病惡化過程和康復可能性的未知，而 AMBER 照護模式可促成醫療團隊與病人、家屬間的溝通，病人和家屬對此照護模式持有正面的看法與期待，實踐 AMBER 照護模式，有助於改善目前臨床照護中的問題[5]。

二. 急重症病人安寧緩和療護需求及辨識

不同疾病其病況軌線(trajectory)有所不同，癌末病人的疾病軌線通常較為可預測，然而，針對器官衰竭、非癌疾病或多重共病的病人，通常患病數月或數年，偶爾會出現急性、嚴重的惡化，其疾病軌線起伏不定且具不確定性(uncertainty)[4]。因病況的不確定性，造成急重症醫療在判定「無益醫療」或治療利弊是否失衡時的莫大挑戰，並影響即時且適切地提供安寧緩和療護[6]。若未能即時辨識，並透過醫療共享決策確認照護目標，則可能會錯失解決各種照護需求的機會，包括症狀控制、心理社會問題、靈性需求、醫病與家庭溝通等[7]。

綜合上述，針對難以預期惡化、病況具不確定性之病人，何時應討論病人的末期照護需求，與啟動安寧緩和療護的介入時機，在急重症單位至為關鍵。本研究旨在利用系統性文獻回顧之方式，探討運用 AMBER 照護模式於病況不確定性病人，提升照護品質的成效，期望能提供未來 AMBER 照護模式，在地化臨床應用與實證基礎、具體提出實施建議及未來相關研究之參考。

材料與方法

本研究採系統性文獻回顧之方法，遵循 PRISMA(Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses)準則，分別以檢索、篩選、合格與納入 4 個階段進行流程。本系統性文獻回顧由第一作者與通訊作者進行雙人獨立檢核，分別依據文獻搜尋策略，進行篩選、評讀及完成登錄

矩陣(coding matrix)，矩陣內容包括：研究設計、研究對象與地點、介入措施、評估工具、測量指標與時機、介入成效，並訂定主要與次要結果指標之定義條件與資料萃取，詳見表一。完成後進行一致性的檢視，若雙方意見無法取得共識，則尋求第三者共同討論後，進行最終評定。以下根據文獻搜尋策略、篩選及評讀的過程進行說明。

一. 文獻搜尋策略與篩選過程

本系統性文獻回顧以 PICO(Participant, Intervention, Comparison, Outcome)設立臨床可回答的問題為「AMBER 照護模式於病況不確定性病人提升照護品質之成效為何？」，P (participants)：病況不確定性的病人、I (intervention)：AMBER 照護模式、C (comparison)：未使用 AMBER 照護模式、O (outcome)：照護品質。

於 2022 年 9 月運用 Cochrane CENTRAL、CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature)、Ovid Medline、Embase，4 個電子資料庫，以系統性文獻查證方式進行文獻搜尋，並設定搜尋年份為，從資料庫開始收錄至 2022 年 9 月前所發表之文獻，納入條件為：研究類型為隨機對照試驗(randomized controlled trial, RCT)、類實驗或世代研究、英文刊登、可以搜尋到全文的文獻；排除條件為：非使用 AMBER 照護模式、結果指標非屬照護品質。

利用控制詞彙 MeSH terms(Medical Subject Heading)、Emtree、CINAHL Heading 及布林邏輯檢索技巧，將所有關鍵字列出後以「OR」的方式將其聯集，再將 PICO 各項間之關鍵字使用「AND」交集後進行搜尋，未限制各關鍵字出現欄位，共搜尋出 106 篇文獻，刪除重複之文獻 46 篇，剩餘 60 篇納入篩選文獻，檢視標題或摘要排除不符合條件之文獻共 44 篇後，剩餘 16 篇文獻逐一進行題目和摘要的閱讀與篩選，排除研究類型和結果指標不符合者共 13 篇，最終納入 3 篇文獻進行評讀，分別為 2 篇隨機對照試驗和 1 篇觀察性比較世代研究 [4,8,9]，文獻檢索流程圖見圖一。

二. 文獻品質評析與萃取

本研究使用 Critical Appraisal Skills Program

(CASP)評析此 3 篇研究品質的偏差，以有效、重要以及適用性等 3 大主軸進行評析。分別依其研究類型進行評讀，針對隨機對照試驗研究和世代研究之工具分別有 11 和 12 個項目，並依評析結果紀錄為是(yes)、否(no)或不明確(can't tell)。

本系統性文獻回顧收納之 3 篇文獻經評估 [4,8,9]證據等級為中，GRADE(The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation approach)建議強度為強。2 篇隨機對照試驗在研究結果可信度方面[8,9]，研究問題皆清楚且聚焦，組別之間的特性一致，受試者經納入後，經隨機分派到實驗組和控制組，但皆無說明是否盲化。除了實驗組額外的介入措施之外，兩組的對待相同，所有受試者在研究結論當中，均被適當的考量過，針對部分數據流失的狀況，均有調查原因並說明。研究結果的部分，2 篇研究皆分別使用主要及次要評估指標呈現介入成果，清楚分析此照護模式的效益。在臨床本土性推展方面，將介入措施及研究結果，應用於當地族群，在推展上值得參考，2 篇研究均有詳述，並考量在臨床上重要結果的初步成效或執行面。綜合上述，評析其研究結果是可信的。

在另 1 篇世代研究中[4]，其研究問題清楚且聚焦，研究利用主、客觀的資料進行全面性分析，測量工具皆有良好的信效度，結果測量精確，研究對象的追蹤時間，足以分析相關趨勢，然而研究者在研究設計和分析時的干擾因素較不明確。此世代研究回訪調查之結果檢定力為 0.8，具統計顯著性($\alpha=0.05$)，整體評核研究結果為可信的。在臨床推展方面，本研究利用調查病人之照護經驗，包括對其臨床狀況的了解程度、對照護地點偏好的討論和實現、信息共享決策及其流程，對於評估此照護模式之初步成效，具參考意義。

三. 成效測量的方法

3 篇研究均採取質量性混合方式評值成效 [4,8,9]，內容主要結果都是聚焦於照護品質及相關影響因子，包含病人之照護經驗及其對病況的了解程度、與安寧或末期照護相關需求、對照護地點偏好的討論和實現、信息共享決策及其流程等，進行討論分析，而次要結果指標則包含：病人健康生活

表一：運用 AMBER 照護模式於病況不確定性病人提升照護品質之研究設計、方法、結果文獻彙整

作者/國家	研究地點/對象	介入措施	測量指標/時機	研究結果
Jonathan Koffman (2019) 英國	<p>1. 地點：地區醫院普通病房</p> <p>2. n=65(介入組=29；控制組=36)，焦點團體共 24 次</p> <p>3. 18 歲以上、病情惡化、病況不穩定、康復可逆性有限、在照顧期間有死亡風險、有能力陳述意見的病人；相關醫療照護者</p>	<p>1. 實驗組：AMBER 照護模式</p> <p>2. 對照組：一般常規治療</p>	<p>1. 測量指標： (1) 主要指標：IPOS、howRwe 患者經驗問卷 (2) 次要指標：EQ-5D-5L、CSRI、AKPS、焦點團體訪談醫療照顧者執行此模式之看法</p> <p>2. 測量時機： (1) 主要指標及 AKPS 在基線、第 3-5 天、第 10-15 天 (2) EQ-5D-5L 在基線、後續的訪談</p> <p>(3) CSRI 在基線、第 10-15 天 (4) 焦點團體在介入期間訪談。</p>	<p>1. IPOS：介入組分數先升後降，但兩組無顯著差異。</p> <p>2. howRwe 患者經驗問卷：兩組的照護經驗無顯著差異。</p> <p>3. 質性執行建議：病況不確定性的界定標準不一、照護者培訓、針對無行為能力之參與者招募和資料收集困難、參與者對病況的理解程度影響溝通挑戰性、簡化解釋試驗過程的程序。但也有提出此模式有助於醫病關係的發展。</p> <p>4. CSRI：健康照護和社會服務使用、非正式照護使用率在合理範圍內，此模式之成本效益，在可負擔範圍內。</p> <p>5. EQ-5D-5L：部分病人被評估為低於零，顯示病人自認目前的生活品質比死亡更糟糕。</p> <p>6. AKPS：病人整體狀況皆不佳，介入組隨著介入時間增長，病人狀態有上升趨勢。</p>
Katherine Bristowe (2015) 英國	<p>1. 地點：急性醫院病房</p> <p>2. 對象：訪談 n=23 位病人+部分照護者；問卷調查 n=95(介入組=59；控制組=36)</p> <p>3. 病情惡化、病況不穩定、康復可逆性有限的病人及其照護者</p>	<p>1. 實驗組：AMBER 照護模式</p> <p>2. 對照組：一般常規治療</p>	<p>1. 測量指標：當下訪談、回訪調查調查病人之照護經驗(包括對其病況了解程度、對照護地點偏好的討論和實現、信息共享決策及其流程)</p> <p>2. 測量方式：質性訪談、修正之 QUALYCARE 問卷調查 (QUALYCARE postal survey)</p>	<p>1. 病況了解程度：介入組病人了解可能死於疾病的意識較高(介入=72%，控制=48%，$\chi^2 = 4.29, p = 0.04$)；較多介入組病人表示醫生曾與其討論可能死於疾病(介入=59%，控制=32%，$\chi^2 = 4.09, p = 0.04$)。</p> <p>2. 住院時間：介入組平均住院時間為 20.3 天，控制組為 29.3 天，兩組無顯著差異。</p> <p>3. 死亡地點偏好與實現：介入組(45%，n = 23/51)和控制組(39%，n = 11/28)偏好在家中死亡的比例相似，而實際實現的介入組(20%，n = 12/59)比例較高於對照組(8%，n = 3/35)，但對在家照顧親屬的擔憂比控制組更為明顯。</p> <p>4. 信息共享決策：介入組信息表達清晰易懂略高於對照組(介入=69%，控制=51%，$\chi^2 = 6.26, p = 0.04$)，然而兩組之間與醫生溝通的頻率或一致性沒有差異；兩組都有信息不一致的問題，介入組對病況不確定性有較多的了解。</p>

續表一：運用 AMBER 照護模式於病況不確定性病人提升照護品質之研究設計、方法、結果文獻彙整

作者/國家	研究設計	研究地點/對象	介入措施	測量指標/時機	研究結果
Jonathan Koffman (2019) 英國	集群隨機對照之可行性試驗	1.地點：地區醫院一般病房 2.對象：n=65(介入組=29；控制組=36)	1.實驗組：AMBER 照護模式 2.對照組：標準照護模式	1. 測量指標： (1) 主要指標：IPOS、howRwe 患者經驗問卷 (2) 次要指標：自訂問卷調查病人對於研究參與的想法。 2. 測量時機： (1) 主要指標在基線、第3-5天、第 10-15 天 (2) 期間的訪談	1. IPOS：介入組症狀困擾程度增加後因受到控制有下降趨勢，而控制組其症狀困擾程度較高。 2. howRwe 患者經驗問卷：介入組對照護品質的滿意度相較於控制組無明顯差異。 3. 大部分對於參與研究都是積極的，並對其抱持正向之看法。
備註：整合緩和照護結果量表 IPOS(Integrated Palliative care Outcome Scale, IPOS)；howRwe 患者經驗問卷；EQ-5D-5L (EuroQol-5 Dimensions, five-Level version) 病人健康生活品質；客戶服務清單 CSRI (Client Service Receipt Inventory)；澳洲版卡諾夫斯基功能狀態量表 (Australia-modified Kamofsky Performance Scale, AKPS)。					

品質與狀態、健康資源利用率的數據、病人整體狀態以及對於參與此研究之看法等。

結果

一. 研究對象與地點

3 篇研究收案地點分別為英國地區醫院一般病房和急性醫院病房[4,8,9]。研究對象皆為病況具不穩定性且康復可逆性有限、有能力配合研究表達意見(或無行為能力者有親屬可以代為表達)的病人，無限制疾病種類。此外，亦以提供 AMBER 照護模式之醫療照護者為對象，以了解執行之可行性。

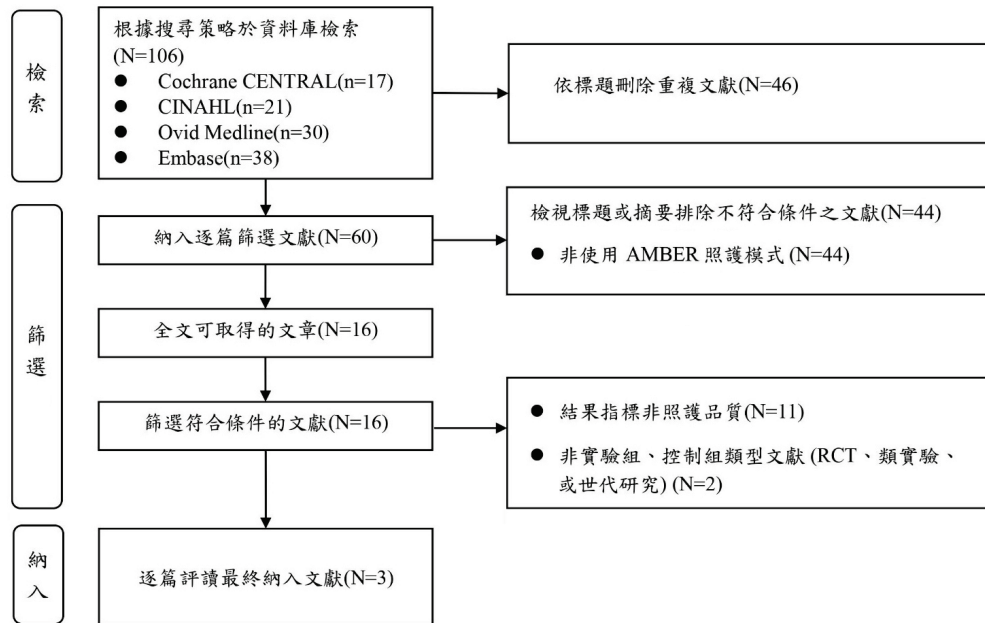
二. 研究設計及測量工具

本系統性文獻回顧收錄 2 篇隨機對照試驗和 1 篇觀察性比較世代研究[4,7,8]，3 篇研究的實驗組皆為介入 AMBER 照護模式，控制組則接受一般常規照護，藉此探討 AMBER 照護模式在臨床實際面的可行性；世代研究則是觀察與一般常規照護相比，在疾病惡化具不確定性和康復可逆性有限狀況下的 AMBER 照護模式的經驗。

3 篇之研究設計皆採取質量性資料混合分析，期望針對此照護模式，進行全面性的分析[4,8,9]。在 2 篇隨機對照試驗中[8,9]，測量時機分別在基線、初期過程中(第 3-5 天)及中期過程中(第 10-15 天)收集相關的量性數據，主要數據收集工具分別使用：

(一) 整合緩和照護結果量表(Integrated Palliative care Outcome Scale, IPOS)：

用於評估和監測疾病晚期的症狀和擔憂，以確定介入措施的影響，並呈現照護品質，其內容包括信息接收、解決臨床問題、與家人分享感受、處於平靜狀態，以及病人和家庭的焦慮和憂鬱程度等項目，此問卷包括 17 個項目，用於詢問身體症狀(10 項)、情緒症狀(4 項)和溝通與實際問題(3 項)，以李克特氏五點量表(5-point Likert scale) 0-4 分回答，分數從 0 最佳到 4 最差[10]，總分界於 0 到 68 分，分數越高表示症狀困擾和程度越高，此量表經研究檢測其信效度良好且可靠，具有好的內在一致性(Cronbach's $\alpha=0.77$)、再測信度(60%項目 $kw>0.60$)，且具備好的建構效度，可以評估和監測疾病晚期的



圖一：文獻檢索流程圖

症狀和擔憂，確定介入措施的影響並反映照護品質 [11]，可作為衡量病人當前和持續變化的安寧緩和療護需求標準化工具 [11]。

(二) howRwe 患者經驗通用問卷：

用於檢測病人對其照護經驗的看法與變化，該問卷有 4 個項目，分別是善意(treat you kindly)、溝通(listen and explain)、及時性(see you promptly)及組織(well organized)，每個項目使用優秀(excellent)4 分、好(good)3 分、一般(fair)2 分到差(poor)1 分，共 4 個等級進行評分，不同的答案選擇之間使用顏色和圖標來區別，總分介於 4 到 16 分之間，分數越高代表病人有良好的經驗 [13]。

次要指標分別使用 EQ-5D-5L(EuroQol-5 Dimensions, five-Level version)評估病人健康生活品質與狀態、病人服務清單(Client Service Receipt Inventory, CSRI)收集有關健康資源利用率的數據、澳洲版卡諾夫斯基功能狀態量表(Australia-modified Karnofsky Performance Scale, AKPS)衡量病人整體狀態、以及自訂問卷調查病人對於研究參與的想法等。

此外，招募研究病房之相關醫療照護人員參與焦點團體訪談，討論此照護模式在臨床上的可

行性、照護經驗及發展之阻力與助力。而觀察性世代研究則是利用當下訪談(contemporary interviews)和回訪調查(followback survey)調查病人之照護經驗，焦點聚焦於對病況的了解程度、照護地點偏好的討論和實現、信息共享決策及其流程 [4]。

三. 介入成效

(一) 主要結果成效

整合 2 篇隨機對照試驗 [8,9] 發現：

1. 在 IPOS 數據結果呈現，介入組隨著照護時間加長其分數先升後降，表示症狀困擾程度增加後因受到控制有下降趨勢，但無顯著差異，雖然如此，數據隨著時間的推移顯示出差異和變化，病人經歷了中等程度的焦慮和擔憂，而兩個組別的家屬在住院期間的焦慮和擔憂程度始終較高，兩組成效與趨勢無明顯差異，顯示兩組別的家屬對於病人的病況及醫療現況，皆仍感到焦慮和擔憂。
2. 在 howRwe 調查病人照護經驗的數據呈現，介入組對照護品質的滿意度，相較於控制組無明顯差異，但因此量表較為簡潔，使用此評估工具之數據完整性和此測量對病人的可接受性較好，然而該措施僅概括病人陳述，可能

降低了該工具的實用性，需要進一步探索，以確定此評估工具對於該措施是否可行。

- 藉由醫療照護者焦點團體訪談，列出相關執行上的問題與困境，包含：判別病人是否符合 AMBER 照護模式之適用對象的界定標準意見分歧，進而影響招募與臨床實踐等問題；實施介入措施的醫療照顧者，應需進行相關培訓，以利照護能確實施行；針對無行為能力之參與者，可能無法立即聯繫到能夠討論病人想法的親屬，也造成在招募和資料收集的困難；在溝通部分，病人和家屬對其病況不確定性可能無法理解甚至質疑，導致照護者與病人溝通的困難；另外應簡化參與試驗的解釋過程，與繁瑣文件的同意程序等建議。然而也有照護者提出，此照護模式可能有助於醫病關係的發展。

而在觀察性世代研究中[4]，結果描述如下：

- 針對病況了解程度，介入組的病人了解他們可能死於疾病的意識較高(介入=72%，控制=48%， $\chi^2 = 4.29$ ， $p = 0.04$)，且較多介入組病人表示醫生曾與他們討論可能死於疾病(介入=59%，控制=32%， $\chi^2 = 4.09$ ， $p = 0.04$)。
- 在溝通與信息共享方面，兩組都有信息不一致的問題，但對於介入組的病人，不完整或不一致的信息通常被歸因於病況具不確定性，相對的在控制組其針對醫療的診斷與討論內容，常會傾向於不確定性假設(assumptions)，亦沒有更明確的指示和內容，對於病況不確定性沒有充分解釋，進而影響資訊的不完整，這些差異顯示，介入組可能對病況具不確定性有更多的了解。另外，介入組對於信息表達清晰易懂程度，略高於控制組(介入=69%，控制=51%， $\chi^2 = 6.26$ ， $p = 0.04$)，然而兩組之間與醫生溝通的頻率和一致性無明顯差異，不一致信息可能造成病人或家屬情緒的影響，應考量病人之感受，參與者也描述了需要單一窗口聯繫，以提供連續性信息，並避免資訊混淆。兩組病人都針對與醫生交流時遇到的問題提出意見，主要與信息共享和其過程有關，包含在醫病溝通時，醫療照護者可能沒有考量病人的理解程度和能力，或是訊息對病

人是否會產生衝擊，導致訊息傳遞模糊和病人的心理不適或情緒反應，因此，如果沒有針對溝通技能適當的培訓，資訊溝通可能仍不能令人滿意；另也有病人提出與醫生的溝通次數過少、時間太短，以至於無法和醫生進行有效的溝通。

- 針對照護地點，兩組的住院時間沒有顯著差異，介入組平均住院時間為 20.3 天，控制組為 29.3 天，介入組(45%， $n = 23/51$)和控制組(39%， $n = 11/28$)偏好在家中死亡的比例相似，然而，實際能實現的介入組(20%， $n = 12/59$)比例較高於對照組(8%， $n = 3/35$)；至於擔憂與憂慮層面，介入組親屬對在家照顧的擔憂比控制組更為明顯，包括在實際和情感上對這種經歷感到毫無準備，儘管提出討論可能催化照護地點的選擇，但並未解決有關出院的擔憂，從而使討論的品質受到質疑。

(二) 次要結果成效

2 篇隨機對照試驗[8,9]利用次要指標工具，來評估 AMBER 照護模式的成本效益。研究針對病人 3 個月內使用的非正式照護及照護內容進行調查，並以描述性統計方法，分析病人服務清單(CSRI)。結果顯示健康資源使用情況在合理且可負擔範圍內。在 EQ-5D-5L 調查中，有部分病人被評估為低於零，此意味著病人自認目前的生活品質比死亡更糟，另以 AKPS 衡量病人整體狀態，發現參與病人之整體狀況皆不佳，然而在介入組，病人狀態則有上升趨勢。此外亦調查參與者對研究的看法，大部分人對於參與研究都是積極的，並抱持正向看法。

四. 研究數據流失情形

2 篇隨機對照試驗[8,9]在追蹤研究數據的流失率高，進而導致研究統計上的困難，後續調查發現，在基線收集 2 種主要指標之數據遺漏值都較低，在收集上沒有明顯的困難，而後續失訪的主要原因是因為參與者轉出病房，因此無法在參與者離開後繼續收集數據，另外也有人因身體不適和死亡退出研究。

討論

本文透過系統性文獻回顧，探討運用 AMBER

照護模式，於病況不確定性病人提升照護品質的成效。其中 2 篇研究所選取的照護品質指標相同 [8,9]，1 篇則偏向以信息溝通及疾病了解程度作為指標 [4]，其中 1 篇研究支持此介入措施能提升照護品質，特別是在信息溝通及疾病了解程度方面，另 2 篇研究雖未呈現顯著成效，但在部分次要結果指標(如：CSRI)，評估此模式具臨床實施可行性。

總結 2 篇隨機對照試驗研究 [8,9]，根據主要指標測量所獲得的數據，無法就兩組之間的差異得出結論，樣本數不足也造成外推至母群體產生限制，然而，其所使用的測量工具數據遺漏值，都相對較小，表示可以從該族群中成功收集資料。本文獻回顧發現，為求能評估 AMBER 照護模式整體成效，應利用質量性資料混合分析的評值方式，在收集量性數據的同時，應進一步收集質性資料加以驗證及分析，輔助確認研究結果與數據意義，將有利於後續分析此模式推展之可行性。

另應採多元對象、增加不同醫療機構觀點，來進行全面性推展的評估，包括調查病人之照護經驗、實質成效為何、是否能確實解決其臨終照護需求的問題等，家屬層面是否能夠更了解病人的照護需求及內容、對家庭關係的影響如何，以及在執行方面，對醫療照護者是否有正負面的影響、執行上的助力與阻力等。

3 篇研究在招募病人時，都產生界定標準不一致的情況，研究招募皆設定為針對 AMBER 照護模式之適用族群，即病況不穩定，且康復可逆性有限的病人，然而，以上臨床條件大多是依照主觀評估來判斷，欠缺客觀並具體的數據，亦沒有對招募內容作進一步的闡述，進而導致納入標準的評估不一致，也可能因此遺漏了部分的潛在對象。建議未來宜更進一步針對 AMBER 照護模式施行對象之納入標準，應訂立具體的評估指標，並針對納入標準之評估一致性進行相關訓練，幫助評估者能達成共識，及早辨識病人的照護需求。

針對執行層面，本研究建議在實施 AMBER 此類新式照護模式之前，應鼓勵醫療照顧者參與相關培訓，以便能幫助臨床人員及早判別需求族群，及早介入照護模式，並且在實施過程中，能確實遵循照護內容與執行原則，輔以良好的溝通技能培訓，有助於照護團隊能夠擁有共同目標，進而能達成跨

團隊合作，讓病人擁有更全面且實質的照護協助，亦能夠幫助往後的研究團隊，對於數據結果能夠有效判讀，做進一步的評估及分析，將有利於 AMBER 照護模式在臨床及學術研究方面的發展。

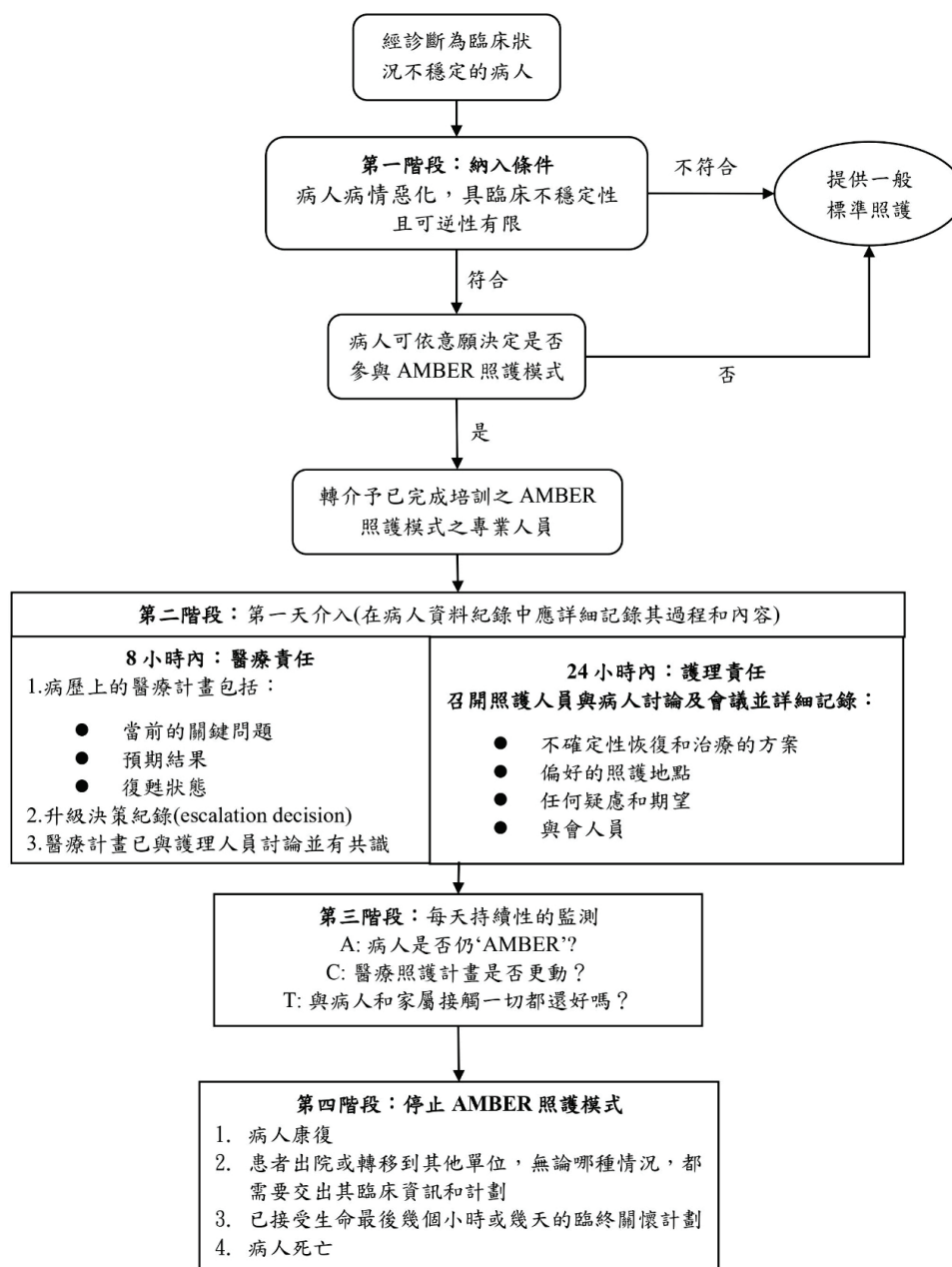
如前所述，經由初步的研究結果，研究中的兩種主要數據測量方法的遺漏值都相對較小，表示可以從該族群中成功收集結果，因此本研究認為針對未來相關研究，仍可以繼續選用此兩種評估工具，作為成效評估指標：

- 一. howRwe 僅有簡潔的 4 題問題，考量適用族群的臨床狀況，容易快速了解病人的照護服務經驗，減少受訪者的填答負擔，且此問卷已廣泛被運用於臨床調查，也具備良好的信度 (Cronbach's $\alpha=0.82$)，以及良好的同時、建構和區別效度 [14]。
- 二. 整合緩和照護結果量表(IPOS)包括專業人員的評估與病人自我陳述，因此可以在臨床上掌握病人的變化，亦可同時了解病人的感受，乃為較全面性的調查問卷，此量表亦經研究實證其信效度為有效、可靠的衡量標準，IPOS 具有好的內在一致性 (Cronbach's $\alpha=0.77$)、再測信度(60%項目 $kw > 0.60$)，且具備好的建構效度，可以評估和監測疾病晚期的症狀和擔憂，確定醫療介入措施的影響，並展現照護品質 [10]。

結合以上觀點，選擇此 2 種問卷收集病人在實施 AMBER 照護模式的初步成效與可接受性是合適的。

評讀 2 篇隨機對照試驗發現，其最大的實施困難是在於流失個案過多，造成研究樣本數規模縮小，進而導致難以推斷其實質的可行性為何。本研究檢視研究中流失個案的原因，並提出未來執行建議，在研究期間應持續性的掌握病人狀況，即使病人轉出研究病房單位，仍期盼能持續追蹤其情況，並且做進一步的了解，倘若個案流失也應進一步統計及闡述原因，以便日後評估。

針對未來英國以外其他國家的推展，本系統性文獻回顧建議，實施可行性評估時，除能持續追蹤病人狀況以求評估完整度之外，也建議能夠增加樣本數，如此可使研究有足夠的檢定力，能夠偵測介入與否之差異。此外，建議未來研究能夠進行更



圖二：AMBER 照護模式提升照護品質之臨床路徑建議

長期的追蹤，幫助評估此照護模式的長期效果。

臨床實務應用與建議

依據上述評析，AMBER 照護模式可作為針對病況不確定性高的病人，提升其照護品質之介入措施，當臨床評估病人病況具不確定性時，即可開啟

與病人討論，是否接受 AMBER 照護模式，如病人拒絕則維持臨床現有的常規治療；若病人願意接受則依據照護模式流程，進行介入及後續的監測。作者根據文獻統整出臨床執行路徑，以作為實務應用之參考，詳見圖二。未來期能累積更多相關研究並使用一致的評估方式，以此系統性文獻回顧結果為

基礎，進一步應用統合分析(meta-analysis)將研究結果融合(synthesis or statistical pooling)，應用客觀的統計法計算合併效果，將有助於 AMBER 照護模式介入效果量之實證探究。

結論

本系統性文獻回顧為運用 AMBER 照護模式，於病況不確定性病人提升照護品質之成效，提供實證基礎，並提出臨床路徑作為實務應用之參考，達成一致性操作方式。建議未來執行 AMBER 照護模式之介入措施，宜考量突破本文所述之相關限制，提升病況不確定性病人照護品質。

致謝

本文作者感謝國立成功大學醫學院暑期研究獎助計畫編號 NCKUMCS2022030、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院院內專題研究計畫 (CLFHR11201)經費贊助。

聲明

本研究之利益衝突：無。知情同意：無。受試者權益：無人體或動物實驗。

參考文獻

- Carey I, Shouls S, Bristowe K, et al. Improving care for patients whose recovery is uncertain. The AMBER care bundle: Design and implementation. *BMJ Support Palliat Care* 2015;5:12-8.
- World Health Organization [WHO]. Palliative care. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care/> Accessed September 6, 2022.
- Bristowe K, Carey I, Hopper A, et al: Patient and carer experiences of clinical uncertainty and deterioration, in the face of limited reversibility: A comparative observational study of the AMBER care bundle. *Palliat Med* 2015;29:797-807.
- Murray SA, Kendall M, Boyd K, et al. Illness trajectories and palliative care. *BMJ* 2005; 330:1007-11.
- Johnson H, Yorganci E, Evans CJ, et al. Implementation of a complex intervention to improve care for patients whose situations are clinically uncertain in hospital settings: A multi-method study using normalisation process theory. *PLoS One* 2020;15:e0239181.
- 翁益強：對急重症病人生命末期之照護。榮總護理 2012;29:220-4。
- Rodriguez KL, Barnato AE, Arnold RM. Perceptions and utilization of palliative care services in acute care hospitals. *J Palliat Med* 2007;10:99-110.
- Koffman J, Yorganci E, Murtagh F, et al. The AMBER care bundle for hospital inpatients with uncertain recovery nearing the end of life: The improve care feasibility cluster RCT. *Health Technol Assess* 2019;23:1-150.
- Koffman J, Yorganci E, Yi D, et al. Managing uncertain recovery for patients nearing the end of life in hospital: A mixed-methods feasibility cluster randomized controlled trial of the AMBER care bundle. *Trials* 2019;20:506.
- Lind S, Wallin L, Fürst C J, et al. The integrated palliative care outcome scale for patients with palliative care needs: Factors related to and experiences of the use in acute care settings. *Palliat Support Care* 2019;17:561-8.
- Murtagh F E, Ramsenthaler C, Firth A, et al. A brief, patient- and proxy-reported outcome measure in advanced illness: Validity, reliability and responsiveness of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS). *Palliat Med* 2019;33:1045-57.
- Bolzani A, Kupf S, Hodiament F, et al. Measurement equivalence of the paper-based and electronic version of the Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS): A randomised crossover trial. *Palliat Med*

- 2023;37:760-70.
13. Hendriks SH, Rutgers J, van Dijk PR, et al. Validation of the howRu and howRwe questionnaires at the individual patient level. *BMC Health Serv Res* 2015;15:447.
 14. Benson T, Potts HW. A short generic patient experience questionnaire: howRwe development and validation. *BMC Health Serv Res* 2014;14:499.

The Effect of AMBER (Assessment, Management, Best Practice, Engagement, Recovery) Care Bundle to Improve Healthcare Quality of Patients Whose Recovery is Uncertain

Xiang-Mao Yang¹, Wei-Shu Lai¹, Pak-On Leung², Ching-Huey Chen³

Abstract: Few studies have investigated the patient's end-of-life care needs or the appropriate timing of initiating palliative care for patients with deteriorating and uncertain conditions in clinical practice. The Assessment, Management, Best Practice, Engagement, Recovery Uncertain (AMBER) care bundle was designed to improve the issues of delayed identification of end-of-life needs. The literature has not systematically explored the effectiveness of the AMBER care bundle, and there is no consistent method to implement. The aim of this study was to explore the effect of the utilization of the AMBER care bundle to improve the health care quality of patients whose recovery is uncertain. A systematic review was used. We followed the PRISMA criteria to search for, screen, qualify and include studies. Data extraction was carried out after screening. The selected studies were further evaluated for quality deviation by using the Critical Appraisal Skills Program (CASP). Three eligible studies relevant to the research topic were selected for analysis. The 3 studies had medium-level evidence, and the grade of recommendation was rated high by the Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations (GRADE). Two randomized controlled trial (RCT) studies that used howRwe to evaluate the patient experience and Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS) to evaluate palliative care symptoms and concerns showed no significant difference. The intervention group had higher levels of symptom distress, but there was a downward trend. The results of a cost-benefit analysis of the AMBER care bundle was within an affordable range, and there was positive feedback from patients. A cohort study was conducted by interviews and follow-up surveys to investigate the experiences of patients who received the AMBER care bundle. The results of this study showed that all patients had significant benefits. This systematic review provides an evidence basis for the implementation of the AMBER care bundle to improve the quality of care for clinically uncertain patients and proposes a clinical pathway as a reference for practical application.

Key Words: AMBER care bundle, clinical uncertainty, healthcare quality, systematic review

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:272-83) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0002

¹Department of Nursing, College of Medicine, National Cheng Kung University; ²Department of Intensive Care Medicine, Chi Mei Medical Center, Liouying; ³Department of Nursing, Chang Jung Christian University, Tainan, Taiwan

Received: July 4, 2023

Accepted: October 10, 2023

Address correspondence to: Wei-Shu Lai, Department of Nursing, College of Medicine, National Cheng Kung University, No. 1, University Rd., Tainan, Taiwan. E-mail: weisue@mail.ncku.edu.tw

運用「我的優勢卡」促進兒童表意權和參與權

廖華芳^{1,2} 潘懿玲³ 雷游秀華⁴ 董昱彤⁴ 劉從緯⁵ 吳晏慈¹ Veronica Schiariti⁶

摘要：「我的優勢卡」(優勢卡)有助於實踐聯合國《兒童權利公約》兒童的權利，表達自己的意見及參與個別化服務計畫。這個新方法改變聚焦功能限制和損傷的傳統兒童早期介入服務方式。本文說明推廣「我的優勢卡」的理論背景，以執行科學推動的過程和初步成果、問卷調查與結果、反思和建議。優勢卡有自己表達的優勢、我需要的支持、自己表達的方式和他人表達的優勢四個部分。專業團隊運用執行科學，於探索期溝通、調查和擬定推動策略；於設置就緒期進行軟硬體準備和人員培訓，至 2023 年 6 月培訓 2694 人次；10 個單位邁入初步執行期，為兒童擬定優勢卡。執行前問卷結果顯示，30%早療人員評估時參考兒童意見。重要的是，雖然 75%贊成優勢卡加入兒童的檔案，但僅 4%參加過優勢卡課程。未來台灣宜擴大優勢卡專業培訓，以系統化調整早療服務，確保兒童權利的實踐進入永續發展期。

關鍵詞：兒童早期療育，幼兒教育，參與，發展障礙兒童，兒童表意權

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:284-99) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0003

前言

臺灣於 2014 年立法施行《兒童權利公約施行法》和《身心障礙者權利公約施行法》，是確保聯合國《兒童權利公約》(Convention on the Rights of the Child, 簡稱 CRC)和《身心障礙者權利公約》(Convention on the Rights of Persons with Disabilities, 簡稱 CRPD)實踐於台灣的基本法。主張兒童有表示意見，且該意見應獲得考量的權利，以及尊重障礙者自我決定和融入社會等基本人權。兒童參與權和表意權相關規定在 CRC 第 12 至 15 條，包括：對切身事務表達意見的權利，而且大人應該適當考量兒童所表達的意見；兒童能夠以任何方式無國界地自由表達及傳遞自己的想法；兒童的思想、信仰與宗教自由；兒童享有結社自由及和平集會之權利。

在簽署上述二個施行法之前，台灣於 2007 年修法通過以「國際健康功能與身心障礙分類系統」(International Classification of Functioning, Disability

and Health, 簡稱 ICF)精神為基礎的《身心障礙者權益保障法》，此法強調身心障礙者的社會參與，希望藉由 ICF 架構進行身心障礙鑑定需求評估與福利服務輸送，以促進特殊需求者融入社會[1]，保障參與權。

在兒童的表意權和參與權方面，著名的倡議者 Dr. Janusz Korczak 和 Dr. Waterston 都是兒科醫師，Dr. Waterston 建議盡可能在服務過程直接和兒童對話，尤其是 3 歲以上的兒童[2]。研究顯示，若健康專業人員有兒童人權信念，則兒童人權比較可落實，但在醫護過程中，醫護人員仍以兒童的照顧者為主要對話者。建議實施以家庭為中心的早期療育，醫院必須設法將兒童權利典範(rights paradigm)明確納入[3]。有關於台灣兒童的參與權，翁毓秀等人以 Shier 「兒童參與途徑」(pathways to participation)為分析架構，提出臺灣至少需達到「考慮兒童的觀點」的「責任」階段，並有政策要求兒童的觀點在決策過程中給予應有的重視[4-5]。

多元智慧理論(theory of multiple intelligences)

¹國立臺灣大學醫學院物理治療學系暨研究所，²台灣 ICF 研究學會，³國立臺灣大學醫學院附設醫院復健部物理治療技術科，⁴財團法人中華民國發展遲緩兒童基金會，⁵臺北市南區特殊教育中心，⁶Division of Medical Sciences, University of Victoria, Victoria, BC, Canada

受文日期：2023 年 8 月 29 日 接受日期：2023 年 12 月 1 日

通訊作者聯絡處：廖華芳，國立臺灣大學醫學院物理治療學系暨研究所，臺北市仁愛路一段一號。

E-mail: hfliao@ntu.edu.tw

認為，兒童通過各種方式參與，如：語言溝通、人際關係互動、邏輯數學、身體動作、藝術等，這樣多元能力的學習經驗，使學習更具意義，並能增進兒童學習的投入程度和興趣。而要參與社會與融入社會必須運用特殊需求者的優勢，包括特殊需求兒童(簡稱特需兒童)，而非聚焦矯正他們的劣勢或缺損[6-7]。此外，對兒童的功能評估，成人之代理人報告(proxy reports)和兒童自填報告結果經常不同[8-9]，所以引導兒童自己表達優勢和需求完成的「我的優勢卡」(My Ability ID Card, 簡稱優勢卡)乃以兒童為中心的表意媒介，可視為促進兒童表意權和參與權的管道。將優勢卡放在兒童檔案，可以讓所有提供兒童服務者認識兒童的優勢，並以優勢觀點提高兒童的社會參與，是運用低成本的科技 e 工具，以促進優勢本位取向(strengths-based approach)的服務。

優勢卡是「我的優勢第一」(My Ability First)推動計畫的第一個工具[7,10]，也是 COVID 19 下低成本創新早療工具[11]。此運動在 2020 年「歐洲兒童障礙學院」(European Academy of Childhood Disability)提出[12]，並得到全球響應。我的優勢第一運動發起人 Schiariti 於 2020 年邀請臺灣加入此全球活動，授權給臺灣團隊翻譯相關文章，並發展出適合臺灣文化的「我的優勢第一」推動工具，即 Words 電子檔，1 張 A4 大小的優勢卡，以方便放在兒童的個別化服務計畫(individualized service plan, 簡稱 ISP)中。

兒童藉由擬定優勢卡的參與過程，了解並會表達自己的優勢和需求，有助於他們參加擬訂與執行他們自己的 ISP，並在過程中，學習到自我評估、自我倡議、做決定及目標達成等有關自我決策之技能[10]。特殊需求兒童自我表達、自我決策能力需要練習，但首先是家長、教師與相關專業人員能提供練習的機會[13]，得益的不僅僅是兒童，而是整個家庭和整個社會。因此，若在入小學前，尤其是由早療場域入幼兒園，或由幼兒園大班入小學的轉銜階段，發展遲緩兒童就有優勢卡，可放在個別化轉銜計畫中，讓下一個教育階段的特教團隊，結合兒童優勢的觀點，提供個別化的服務。

臺灣於 2020 年 12 月成立我的優勢第一推動小組(簡稱推動小組)，決定運用執行科學

(implementation science)的步驟，來推動此創新計畫[10]，首先進行探索分析，為了解早療者對優勢卡的想法，推動小組進行問卷調查。以下說明優勢卡內容和製作原則，以執行科學推動的過程和初步成果、問卷調查與結果、反思和建議。

「我的優勢卡」內容和製作原則

優勢卡適合各年齡層和各種嚴重度個案，也適合一般兒童和成人。本文聚焦特需兒童。優勢卡呈現兒童自己表達的優勢，以及他/她需要的具體支持，讓別人先看到兒童的優點而不是缺陷，有助於採優勢本位取向提升兒童的社會參與[10]。優勢卡內容主要包括：自己表達的優勢、我需要的支持、自己表達的方式、以及他人表達的優勢(圖一)，其中前三項最重要。

為了讓閱讀此優勢卡者知道哪些人參與擬定，有擬定者的勾選；為了知道兒童在擬定優勢卡過程中的參與程度，有三個選項勾選：自我報告獨立版、自我報告協助版，和觀察者報告版。自我報告獨立版是兒童自己填寫或打字完成；自我報告協助版是兒童表達並由他人協助完成(圖一 A)；觀察者報告版則是大部分根據熟悉他人對兒童的了解代為表達(圖一 B)。這三個版本的格式都相同。

過去的經驗顯示，大約年齡到小學高年級，有打字或書寫能力的兒童，才可能在大人解說並看了其他同儕的範本後，自己完成優勢卡自我報告獨立版。對於無法表達及理解的兒童，就要由訪談兒童的照顧者，來完成優勢卡觀察者報告版的擬定。大部分小學以下的兒童，由擬定者訪談兒童及其主要照顧者(包括學校老師)來完成優勢卡自我報告協助版。為了放入 ISP，優勢卡設計為 A4 一面，彩色且加入圖片，期待能吸引服務提供者的目光，並迅速了解兒童的優勢和需求。過程中，可讓他人看到兒童的優勢卡，進而了解兒童的優勢。此外，若兒童有某種溝通程度，讓兒童主動去詢問他人的意見，聽到他人對他/她的優點的描述，可以增進兒童的自信和互動能力。

製作優勢卡有 3 個重要原則：

- 一. 擬定者或照顧者必須認同優勢卡，兒童有表達意見和意見被尊重的權利；

我的優勢卡 (My Ability ID Card)

姓名 陳 OO 男 女 生日 2015 年 00 月 00 日 (6 歲)

擬定日期：西元 2021 年 12 月 27 日；主要擬定者姓名： XXX

當事人參與程度：自我報告獨立版，自我報告協助版，觀察者報告版

擬定者(複選)：當事人，父母，老師，專業人員，其他

擬定情境(單選)：獨立完成，一對一，多對一，一對多

✓ **自己表達的方式：**

完整句、單字、身體語言、書寫、圖畫、溝通輔具、其他

✓ **自己表達的優勢：**

數學很厲害 我會 2 位數心算	喜歡游泳並注意安全 游泳會注意泳池的深度	會認字和寫字 很會認國字和寫字
喜歡各種儀表 超級喜歡速度表和各種儀表	記得各種交通號誌 記得很多不同的交通號誌	喜歡冰涼的食物 喜歡冰冰涼涼的食物像是冰淇淋
會騎大人的腳踏車 會騎大人的小折腳踏車	喜歡音樂和跳舞 :喜歡各種樂器演奏的音樂和跳舞	跑步跑得很快 喜歡跑步也跑得很快

✓ **他人表達 OO 的優勢：**

爸爸：善良、單純、體諒父母、會堅持自己想做的事情、對於有興趣的事情學的很快。

媽媽：樂觀、熱情、開心、學習動機強、很會收玩具、會折衣服、襪子、及協助家事、喜歡運動。

✓ **我需要的支持**

◇ 情緒不穩定時，請提供安靜的庇護所： 需要冰屋(會需要一個可以冷靜一下的庇護所)	◇ 請支持我讓我和朋友一起玩： 請理解我想跟小朋友一起玩的強烈社交需求，雖然方式不對。
◇ 請提醒我用適當方式邀請朋友一起玩： 我用踩小朋友的腳去表達我想跟他玩時，請溫柔提醒要控制自己的手腳和力量。	◇ 當我情緒太激動時，請幫助我冷靜下來： 我太興奮或是太生氣的時候，希望有人可以幫助我冷靜下來。

6th 版：設計者：廖華芳(2023/12)

圖一：2 位發展障礙兒童之我的優勢卡樣例，(A) 6 歲男童自我報告協助版，(B) 1 歲女童觀察者報告版

我的優勢卡 (My Ability ID Card)

姓名 OOO 男 女 生日 2020 年 XX 月 XX 日 (1 歲)

擬定日期：西元 2021 年 10 月 31 日；主要擬定者姓名：XXX

當事人參與程度：自我報告獨立版·自我報告協助版·觀察者報告版

擬定者(複選)：當事人·父母·老師·專業人員·其他

擬定情境(單選)：獨立完成·一對一·多對一·一對多

✓ **我表達的方式**：完整句·單字·身體語言(表情和聲音·有的時候用眼睛看)·書寫·圖畫·溝通輔具·其他。

✓ **自己表達的優勢**：

		
很愛笑 ：我在家每天都很開心。	很會互動 ：很會和家人一起玩。	會用表情讓人注意 ：我的表情超多。
		
會用看/聽學習 ：我很會觀察，也在學習用看回答問題。	我會用眼睛看來表達 ：注意我的眼神就可以了解我	我會用扁嘴表示我不要 ：這時最好不要再勉強我。

✓ **他人表達 OO 的優勢**：

爸爸媽媽：很可愛，愛笑。很會互動。會用表情讓大人注意到她。很會用眼睛看與耳朵聽來學習。

✓ **我需要的支持**：

			
我喜歡被直立抱著 ：請不要躺著抱。	我需要時間適應新環境 ：我會怕生，請給我一些時間觀察和適應，讓我認識您。	請幫助我成功碰到東西 ：我會揮動手臂試著碰到東西，請幫助我成功。	當我哭時一定有原因 ：請幫我留意甚麼是我需要的，並教我如何表達。

6th 版：設計者：廖華芳(2023/12)

續圖一：2 位發展障礙兒童之我的優勢卡樣例，(A) 6 歲男童自我報告協助版，(B) 1 歲女童觀察者報告版

- 二. 除了觀察者報告版，優勢卡必須是成人和兒童一起對話，或成人引導兒童完成；
- 三. 成人引導並尊重兒童的表達意見，不能採取權威的教導方式。

擬定者要了解優勢卡既是成果也是過程。完成了優勢卡是成果；沒完成，製作過程就是一種優勢本位取向的溝通互動，會提升 CRC 和 CRPD 中兒童的表意權和社會參與權的實踐。詳細擬定過程

請參考「我的優勢卡特殊需求兒童家長手冊」[10]。

以執行科學於臺灣推動的過程和初步成果

推動小組分工合作運用執行科學的 6 階段步驟，推動此創新計畫[10]，即：探索期、設置就緒期、初步執行期、全面執行期、創新期、和永續發展期。

探索期任務是形成團隊，和利害關係人溝通，評估分析後，再選擇及決定服務標的族群、策略和服務內容。在推動小組成立，和中央、地方及相關單位溝通後，決定初期標的是學前早療、幼兒園及小學的特需兒童及其家長和服務提供者。所用的策略是雙向方式推動，即由上而下和由下而上，已得到台灣教育、醫療和社福領域公部門和一些私人單位的支持。由上而下推動策略包括由中央到地方、由政府單位到私人團體、或由組織層級到個人層級，例如向政府倡議以加強宣導和改變法令政策制度；相對的由下而上，包括由地方到中央、由私人團體到政府單位、或由個人層級到團體層級，例如經由個人和民間組織推動力量，逐漸得到政府單位的重視，而放入年度規畫工作清單中[10]。

台灣由 2021 年 4 月到 2023 年 6 月底共舉行 53 場次宣導或實作研習會。推動小組除實體和線上會議培訓外，於 2021 年 4 月成立「我的優勢第一」FB 社群[14]，也在培訓課程前，進行問卷調查，以了解早療專業人員對優勢卡的觀點，作為後續規劃推動策略的參考。

設置就緒期是軟硬體準備和人員培訓，除優勢卡電子版設計，教材方面有「兒童我的優勢卡懶人包」、「兒童我的優勢卡製作秘笈懶人包」、「兒童我的優勢卡完稿檢核表」、「兒童我的優勢卡自我報告協助版擬定過程檢核表」等[10]。因為由檢核表(checklists)的核心項目，可提供擬定者或運用者於實務之評量及回饋[10]，有助於提升品質與忠誠度。

至 2023 年 6 月底台灣共培訓 2694 人次，但在 COVID-19 期間，有兒童參與提供演練實作只有 3 場[10]。根據課後追蹤，若有兒童參與的實作課程，參與學員習得擬定技巧後，比較會運用在其他兒

童。在 2023 年 COVID-19 疫情稍緩後，於社會家庭署計畫和各早療單位協力下，有完成親子參與的實作培訓課程 7 場，並完成 7 位認證兒童優勢卡種子教師。但如何運用各種方式示範和分組演練，以增加成效，有待進一步探討[10]。此外，優勢卡相關資訊影片都放在我的優勢第一 FB 社團上[14]，以增加知識轉譯造成的影響力。

初步執行期即進行初步實作，建構團隊溝通與支持、教練系統、資料收集與品質監控等。在 2022 年以擁有優勢卡的兒童數目或比例，來判斷實踐進度，10 個單位邁入初步執行期；台中市愛心家園早期療育中心(由瑪利亞社會福利基金會承辦)所有服務對象都有優勢卡，邁入全面執行期[10]。未來推動團隊會支持各執行單位，於執行過程中持續監測相關數據，調整策略或目標，以強化創新期的必要作為，如因應單位內部改變及我的優勢第一創新研發技能，持續掌控單位人力、財物及各項社區資源，以達到第六期永續發展期。

成果方面，2022 年 7 月出版「我的優勢卡特殊需求兒童家長手冊」，也投稿於國內外研討會和期刊介紹優勢卡[10]。我的優勢第一 FB 社團的社員超過 1700 人[14]；台北市教育局也將優勢卡納入小學個別化教育計畫中，並有行政支持。此外，也因回應問卷調查的結果，2022 年 11 月中華民國發展遲緩兒童基金會，在其響應式網站上完成軟體設計：「我的優勢卡」製作網路版(My Ability ID Card online maker)[15]以減少擬定時間。2023 年 8 月推估完成優勢卡的兒童份數至多 200 份，若以全臺灣 110 年 2 月底，12 歲以下兒童人口數為 234.2 萬人[16]，且以發展遲緩兒童盛行率 5.7%推估[10]，則全臺約有 13.3 萬發展遲緩兒童，因此只有不到 0.2%的發展遲緩兒童擁有優勢卡，可見推動計畫有很大的進步空間。

早療服務提供者的問卷調查與結果

使用「服務使用者回饋系統」(beneficiary feedback system, 簡稱 BFS)設計問卷(見附錄一)，由 2022 年舉辦 2 場我的優勢卡簡介的視研研習會，在會前使用有加密的線上工具調查軟體(SurveyCake)，進行無記名的問卷蒐集，也取得臺大醫院研究倫理

委員會的審查同意(202201073RINA)。

一. 服務使用者回饋系統設計問卷

推動小組除根據「我的優勢第一」推動團隊的意見外，採用明怡基金會依「使用者為中心」所設計出來的，供非營利組織免費使用 BFS 的五個步驟(設計、蒐集、詮釋、內部溝通、回應)去設計問卷，並透過蒐集使用者有意義的資訊，加以詮釋，以反思及優化優勢卡的推動規畫[17]。在早療階段，優勢卡的擬定、運用和結合 ISP，在教育、醫療與社福場域的所有服務提供者，包括：教保員、學前教師和其他專業人員是關鍵人物，因此以早療者為調查對象。

BFS 問卷題目分為「生活」及「服務」兩個類型，並應用薩提爾(Satir)的冰山理論(Iceberg Theory)，將問題分成事實、情緒、觀點、和期待四個層次，不同的問題類型和層次，代表不同的填答難易度，如將容易回答的事實題項放在前面，由淺入深的設計問卷。「生活」類型主要為廣泛的過往經驗及看法，希望填答者能感受到自己的意見及想法是被重視的；因此如附錄一所示，從評估和介入特需兒童的經驗開始擬定問題。共有 9 個題項。「服務」類型，針對優勢卡的概念及想法，共 5 個題目。問卷最後是填寫者的所屬專業類別、性別及年齡。

二. 初步結果

在 266 位研習會學員中回收問卷 233 份，回收率 88%。後續分析只針對有服務過特需兒童者進行統計分析，共 222 位，包括學前教師(141 位)、教保員(52 位)和其他專業人員(29 位)。其他專業人員包括物理治療師、職能治療師、社工。性別以女性為主(佔 99%)，年齡範圍 20 至 60 多歲，以 30~50 歲(58%)居多。由於篇幅限制，本文精簡列出主要詮釋結果，表一也只列出有回應人數 4%(含)以上的選項。

在生活類型事實層次的回應，評估與介入特需兒童的資訊來源(題項 1)，最多是早療服務提供者自己的評估和觀察(96%)，其次是家長的資訊(83%)；參考兒童自己表達的意見只有 30%。情緒層次，53~73%表示和兒童互動的感受是正向(成就感或快樂，題項 3)。觀點層次，99%都認為兒童

優勢資訊對 ISP 重要(題項 2)，84%認為一半以上特需兒童有優勢(題項 7)，100%認為特需兒童有可能運用他們的優勢於生活和學習上(題項 8)。在期待層次，64~88%認為家長或服務提供者，知道支持兒童表達優勢的方法，是幫助特需兒童將優勢展現生活和學習中的行動(表一)。

於服務類型事實層次的回應，69%沒聽過或上過優勢卡相關課程，只有 4%上過相關課程(題項 10)。情緒層次，58~72%回應自己若能支持特需兒童完成優勢卡的感受是正向的(高興或成就感，題項 11)。觀點層次，52~84%對優勢卡的了解是正確的，如優勢卡呈現兒童的優勢、需要的支持、或表達的方式(題項 12)；75~95%覺得兒童若能展現優勢，對兒童參與會有幫助(題項 13)；73~78%認為在 ISP 中增加一頁優勢卡，可以幫助服務提供者了解兒童的優勢與療育計畫等(題項 14)(表一)。

反思和建議

優勢卡的製作過程和結果一樣重要，所以建議主要照顧者陪同擬定，尤其是家長，因為家長是支持兒童一輩子的人，養成和兒童正向溝通對話方式，隨時隨地可運用兒童的優勢，是以家庭為中心的低成本早療做法。但優勢卡只是「我的優勢第一」計畫的第一步，如何運用優勢卡的資訊於 ISP 的擬定和執行，是後續需要探討的。重要的是，服務提供者要自我反思，瞭解自己的價值觀以及所屬的專業實作，如何影響每個特需兒童獨特的發展和優勢。

問卷結果顯示，多數早療者對兒童的優勢、支持特需兒童完成優勢卡、以及優勢卡放入 ISP 中都有正向回應，但只有 4%上過優勢卡相關課程，因此建議後續在全臺灣設置就緒期的軟硬體準備，和人員培訓要有積極行動。2023-2024 年在社會家庭署計畫補助下，將持續進行我的優勢卡早療系統種子教師培訓方案，預計到 2026 年底出版 3 本兒童優勢卡書籍：「兒童我的優勢卡專業人員手冊」、「運用兒童我的優勢卡促進社會參與手冊」、「兒童我的優勢卡家長手冊第二版」，將有 30 位優勢卡種子教師分佈於 11 個縣市，180 位專業人員或家長具擬定優勢卡知能，全台 12 歲以下特殊需求

表一：我的優勢卡計畫推動探索期，早療階段服務提供者調查結果(n=222)

生活類型題目			
題項	人數 (%)	題項	人數 (%)
1. 評估與介入兒童的資訊來源(複選，事實層次)		4. 擬定 ISP 的壓力程度(單選，情緒層次)	7. 多少特需兒童有優勢(單選，觀點層次)
自己的評估和觀察	214 (96%)	有壓力	120 (54%)
家長提供的資訊	184 (83%)	普通	69 (31%)
專業團隊人員提供的資訊	166 (75%)	非常有壓力	15 (7%)
兒童之前的紀錄	139 (63%)	沒有壓力	14 (6%)
其他老師提供的資訊	108 (49%)	5. 壓力原因(複選，觀點層次)	8. 認為特需兒童運用優勢的可能性(單選，觀點層次)
兒童自己表達	66 (30%)	家長對兒童期待和我的判斷有落差	113 (51%)
自己上網路找到的資料	47 (21%)	擔心目標不能達成	107 (48%)
2. 兒童優勢資訊對 ISP 計畫重要程度(單選，觀點層次)		兒童問題較為複雜	88 (40%)
非常重要	135 (61%)	不知如何擬定目標與介入計畫	83 (37%)
重要	85 (38%)	其他團隊成員不能完全配合	27 (12%)
3. 和兒童互動的感受(複選，情緒層次)		其它	16 (7%)
成就感	162 (73%)	6. 認為特殊需求兒童有的優勢(複選，觀點層次)	9. 幫助特需兒童優勢展現的可能行動(複選，期待層次)
快樂	117 (53%)	誠實	125 (56%)
心疼	111 (50%)	能重複學習	115 (52%)
無力感	99 (45%)	對其他孩子友善	101 (45%)
挫折感	81 (36%)	守規矩	51 (23%)
壓力	80 (36%)	對人有禮貌	45 (20%)
緊張	37 (17%)	專注	33 (15%)
		其他	29 (13%)
		家長參與兒童的介入計畫	160 (72%)
		兒童表達自己的優勢，且優勢放在 ISP 中	141 (64%)
		兒童參與自己的 ISP 擬定及執行	78 (35%)
		家長知道支持兒童表達優勢的方法	195 (88%)
		服務提供者知道支持兒童表達優勢的方法	188 (85%)

續表一：我的優勢卡計畫推動探索期，早療階段服務提供者調查結果(n=222)

服務類型題目		題項	人數 (%)	題項	人數 (%)
10.聽過或上過「我的優勢卡」相關課程(單選，事實層次)	沒聽過	153 (69%)	13.覺得展現優勢，對兒童的幫助(複選，觀點層次)	對自己更有自信	210 (95%)
	有聽過	60 (27%)		和其他孩子互動更好	198 (89%)
	上過相關課程	9 (4%)		更順利地參與日常活動	177 (80%)
11.支持特需兒童完成優勢卡的感受(複選，情緒層次)	高興	159 (72%)	14.對在 ISP 中增加一頁優勢卡的想法(複選，觀點層次)	和家人互動更好	167 (75%)
	成就感	129 (58%)		能幫助我了解兒童的優勢	174 (78%)
	壓力	30 (14%)		能知道怎麼使用兒童優勢去適應日常生活	169 (76%)
12.對優勢卡的理解(複選，觀點層次)	緊張	27 (12%)	會想知道優勢列出後，與療育計畫內容是否能搭配	161 (73%)	
	呈現該兒童的優勢	187 (84%)	不了解優勢卡內容，所以無法預期會有什麼改變	27 (12%)	
	呈現他人看到該兒童的優勢	142 (64%)			
	呈現該兒童需要的支持	131 (59%)			
	呈現該兒童表達的方式	116 (52%)			
	我不了解「我的優勢卡」或「我的優勢第一」	43 (19%)			
	「我的優勢卡」是服務提供者對該兒童的意見	34 (15%)			
	「我的優勢卡」是家長對該兒童的意見	34 (15%)			
	「我的優勢卡」是描述該兒童家長的優勢	15 (7%)			
	優勢是該兒童的優秀能力，與興趣無關	12 (5%)			

兒童有 1%(約 1260 份)擁有優勢卡，且 8 個早療單位取得施行優勢卡認證標章。取得優勢卡認證標章的早療單位的標準初步規定如下：

- 一. 至少(含)有 2 位專職員工，經培訓具優勢卡擬定資格；
- 二. 對特殊需求兒童的服務流程，有優勢卡項目及督導機制；
- 三. 1 年內完成 10 份有優勢卡記錄的 ISP；
- 四. 有推動計劃，在未來 5 年內將全面實施優勢卡。

過去研究顯示，對於創新服務，不同場域和不同類別的專業人員的信念、態度、知識、技巧或阻礙因素都不同，針對不同專業類別採取的推動策略要有所不同[10]。本研究的調查採方便取樣，141 位學前教師回應占最多數，各類專業人員回應人數少，雖嘗試分析不同專業的差別，但不同專業人員在認知上認為特需兒童有優勢比例，或有無培訓經驗無統計上顯著差別，因此後續要再進一步調查分析，以作為培訓策略調整的參考。

我的優勢第一的理念和 ICF 的參與概念是類似的，都強調要改變傳統的病理醫療模式，轉化為運用當事人及其環境的優勢來增進參與。運用有實證「基於國際健康功能與身心障礙分類系統的協力問題解決」(ICF-based collaborative problem solving, 簡稱 ICF-CPS)模式[8,10]，並結合優勢卡的資訊以促進特需兒童及家長的參與。ICF-CPS 模式包括四個步驟：「界定問題」、「問題解釋」、「目標設定」與「介入策略」，即聚焦 ICF 架構「兒童的參與」去界定問題，並由專業團隊與家長，根據 ICF 成份協力列出問題發生的可能原因，進行問題解釋，再根據問題的重要性與可達成性去設定目標，完成具體可測量之功能性目標後，再依照問題解釋與可行性，來擬定介入方法／策略。

優勢卡結合 ICF-CPS 的運用，是由優勢卡中兒童的優勢或需求的項目中，引導出想要改善的兒童參與狀況，及有利或阻礙因素，設定參與性目標與介入方法或策略。此外，和 ICF-CPS 模式類似的「增強精熟動機的五步驟」模式(5-step for enhancing mastery motivation)[8]、作息本位模式(routines-based model)的兒童參與本位目標和協力諮詢(collaborative consultation)方式等，也有助於兒

童及家長的參與[10-11]。「增強精熟動機的五步驟」的步驟類似 ICF-CPS 模式，但「界定問題」聚焦於兒童的動機問題。協力諮詢進行時，基本上為三種不同角色的人在互動，分別為諮詢者(consultant)、被諮詢者(consultee)以及被諮詢者的個案(client)。諮詢者並非直接處理個案問題，而是針對被諮詢者提出在面對個案時所產生的問題，給予建議或協助設計服務計畫，由被諮詢者執行，但成效由諮詢者和被諮詢者共同負責。此外，衛生福利部所出版的「用愛教出快樂的孩子-0-6 歲正向教養手冊」[18]，也是早療系統結合優勢卡，支持親職功能的有用資源。

優勢本位取向聚焦於優勢，將人們視為有能力、創造力和重建力，而不是破碎或失敗者，是賦權(empowerment)的實務有效方法。由兒童的福祉(well-being)觀點，優勢本位取向若在生命早期即開始，理論上是促進健康的概念，比預防本位取向更可以增加兒童的福祉[10]。優勢觀點是以家庭為中心早期療育的實施原則之一[19]。於早療服務，優勢本位取向不僅強調兒童優勢[20]，也強調家庭優勢的運用[19]。適用於各年齡層的優勢本位教養方式(strength-based parenting, 簡稱優勢教養)，目標是提升兒童樂觀和抗壓性二種心理能力[21]。主要原則是將注意力放在擴展兒童的優勢，而不是消除兒童的缺點，要發覺並加強兒童的優勢。優勢教養可提升兒童和成人的福祉[21]。實證顯示，優勢本位取向所發展出來的「兒童技巧介入計畫」(Kids' Skill intervention program)，對 4-7 歲兒童的自我調整(self-regulation)有成效[20]。

推動優勢卡目前遇到的挑戰，主要是早療人員和特殊需求兒童的家長，對優勢卡仍不了解，大部分仍保持聚焦劣勢的心態和溝通方式，需要經由實體且小團體培訓，才懂得用正向溝通方式完成優勢卡的擬定，且要安排親子或師生實地參與接受晤談，才能讓學員有演練並習得技能。

過去講師人數有限，因此過去每年有實體演練經驗的學員不到百位。為了增加講師人力，2023 年起在社會暨家庭署支持下，將持續進行種子教師培訓計畫。此外，在服務提供者端的可能阻礙因素是，沒有足夠的服務時間去進行優勢卡的擬定和運用，且此項服務尚非必要的工作，若家長不配合，

服務提供者就沒有動機去進行。因此除了提供免費優勢卡製作網路版以減少時間成本外，運用各種媒體宣導優勢卡的效益外，人工智慧，包括聊天機器人的運用或許也是未來應該努力的[22]。

社會處方箋(social prescription)是個別化照顧的關鍵元素[23]，優勢卡和社會處方箋有類似功能，可結合個人的想望和活動參與，因此推動團隊也在思考，如何將優勢卡成為社會處方箋之一個項目。優勢卡的成效實證，也是一個未來必須努力的方向，尤其是優勢卡完稿的運用。為鼓勵更多研究者參與優勢卡成效，目前優勢卡的各種資訊都讓有興趣者在[我的優勢第一 看見我的第一]FB 社團免費下載使用[14]。

優勢卡協助兒童和照顧者，打開優勢開關，就是將注意力放在優勢而非缺點，而且優勢卡的兒童優勢是兒童自己表達，更能夠內化自己是有優勢的人這個事實，成為內在資產，發展出樂觀和抗壓性以追求自己的目標，因此，若每個特需兒童有優勢卡，運用 ICF 的參與及優勢本位取向去提升兒童的參與權是可行的。期待優勢卡逐漸被認同，且有越來越多兒童擁有優勢卡時，再進一步運用 ICF 的參與促進及優勢本位取向，於 ISP 的擬定和執行，以促進兒童的社會參與。

致謝

本計劃感謝台北市教育局及社會家庭署計畫經費支持；我的優勢第一推動團隊於推動過程中的協助及建議；明怡基金會協助服務使用者回饋系統於問卷設計，及後續內部溝通及行動步驟的指導。

聲明

本研究之利益衝突：無。知情同意：無記名問卷，不需知情同意書。

參考文獻

1. 劉燦宏、廖華芳、紀紆宙等主編：十年磨一劍-運用於 ICF 於臺灣障礙鑑定制度。台北，臺灣 ICF 研究學會，2022。
2. Waterston T. A general paediatrician's practice in

- children's rights. Arch Dis Child 2005;90:178-81.
3. Kelly M, Jones S, Wilson V, et al. How children's rights are constructed in family-centred care: A review of the literature. J Child Health Care 2012;16:190-205.
4. 翁毓秀、陳秀蕙：臺灣地區的兒童參與權－以 Shier 的兒童參與途徑分析。社區發展季刊 2019;168:286-99。
5. Shier H. Pathways to participation: Openings, opportunities and obligations. Child Soc 2001;15: 111.
6. Schiariti V, Longo E, Shoshmin A, et al. Implementation of the International Classification of Functioning, Disability, and Health (ICF) Core Sets for children and youth with cerebral palsy: Global Initiatives Promoting Optimal Functioning. Int J Environ Res Public Health 2018;15:1899.
7. Schiariti V. My abilities first: Positive language in health care. Clin Teach 2020;17:272-4.
8. 廖華芳、廖雅姿、康琳茹等：支持特殊需求兒童意見表達與參與權：「身心障礙鑑定功能量表兒童圖卡版」的運用。社區發展季刊 2022;180:276-99。
9. Liao YT, Hwang AW, Liao HF, et al. Understanding participation in home, school, and community activities reported by children with disabilities and their parents: A pilot study. Int J Environ Res Public Health 2019;16:2217.
10. 廖華芳、顏瑞隆、潘懿玲等：兒童我的優勢卡簡介與臺灣推動的經驗。物理治療 2023;48:13-28。
11. Schiariti V, McWilliam RA. Crisis brings innovative strategies: Collaborative empathic teleintervention for children with disabilities during the COVID-19 lockdown. Int J Environ Res Public Health 2021;18:1749.
12. Schiariti V. Abilities-oriented approach towards disability: research and clinical projects. <https://www.youtube.com/watch?v=FDSl2WJ3sFU/> Accessed March 10, 2024.

13. Wehmeyer ML, Abery BH. Self-determination and choice. *Intellect Dev Disabil* 2013;51:399-411.
14. 我的優勢第一 FB 社團：【我的優勢第一 看見我的第一】推廣「我的優勢卡」計畫、特殊需求者就學/就業加分團。 <https://www.facebook.com/groups/794342698145733/> Accessed March 10, 2024.
15. 中華民國發展遲緩兒童基金會：「我的優勢卡」製作網路版連結。 <https://www.fcdd.org.tw/MyAbilityIDCard/> Accessed March 10, 2024.
16. 國情統計通報：行政院主計總處綜合統計處。110 年 4 月 1 日。 <https://www.stat.gov.tw/public/Data/1411622H1AK10HM.pdf/> Accessed March 10, 2024.
17. 明怡基金會：服務使用者回饋系統(Beneficiary Feedback System)。 <https://sites.google.com/mingyifoundation.org/bfs/%E7%B0%A1%E4%BB%8B/> Accessed March 10, 2024.
18. 陳乃綾、駱郁芬：用愛教出快樂的孩子-0-6 歲正向教養手冊。台北市，衛生福利部，2017。
19. 張秀玉：以家庭優勢為焦點的個別化家庭服務計畫—任務性團體過程與成果。 *特殊教育研究學刊* 2011;36:1-26。
20. Hautakangas M, Kumpulainen K, Uusitalo L. Children developing self-regulation skills in a Kids' Skills intervention programme in Finnish Early Childhood Education and Care. *Early Child Dev Care* 2022;192:1626-42.
21. 游綉雯(譯)：優勢教養，開啟孩子的正向力量。臺北市，遠流出版社。2018 年 9 月 1 日。
22. Su J, Ng DTK, Chu SKW. Artificial intelligence (AI) literacy in early childhood education: The challenges and opportunities. *Computers and Education: Artificial Intelligence* 2023;4:100124.
23. NHS England: Social prescription. <https://www.england.nhs.uk/personalisedcare/social-prescribing/> Accessed March 10, 2024.

Applying “My Ability ID Cards” to Enhance Rights of Self-Expression and Participation for Children

Hua-Fang Liao^{1,2}, Yi-Ling Pan³, Shu-Hwa Yu Rei⁴, Tung-Yu Tung⁴, Tsung-Wei Liu⁵, Yen-Tzu Wu¹, Veronica Schiariti⁶

Abstract: “My Ability ID Cards” (ABID) implements children’s right of the United Nations Convention on the Rights of the Child, specifically to express their opinions and to participate in their individualized service plan. This novel approach changes the traditional practice of early childhood intervention that focuses on addressing functional limitations and impairments. This article describes the theoretical background and work to adopt and implement ABID, shows preliminary results of implementation and survey, lessons learned and recommendations. The ABID has four parts: 1) the strengths I express about myself, 2) the supports I need, 3) the way I express myself, and 4) what others express about my strengths. Interdisciplinary teams used implementation science to communicate stakeholders, to conduct survey and to develop promotion strategies during the exploration stage; to conduct software and hardware preparation and training courses during the installation stage. Overall, 2,694 person-times of training were offered by June 2023. In Taiwan, 10 units are in the initial implementation stage for initiating the services to complete children’s ABID. A pre-implementation survey showed that 30% of early childhood intervention practitioners did consider children’s opinions during assessments. Importantly, 75% were in favor of adding the ABID to the children’s records, but only 4% had participated in the ABID training courses. Hence, it is advisable to scale-up professional training on ABID in Taiwan to ensure systematic adoption of a child’s rights approach in early childhood intervention services to the sustainability stage.

Key Words: early childhood intervention, early childhood education, participation, children with developmental disabilities, the right of the child to be heard

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:284-99) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0003

¹School and Graduate Institute of Physical Therapy, College of Medicine, National Taiwan University; ²Taiwan Society of ICF; ³Division of Physical Therapy, Department of Physical Medicine and Rehabilitation, National Taiwan University Hospital; ⁴Foundation for Children with Developmental Delay; ⁵Taipei City South Special Educational Resource Center, Taipei, Taiwan; ⁶Division of Medical Sciences, University of Victoria, Victoria, BC, Canada

Received: August 29, 2023

Accepted: December 1, 2023

Address correspondence to: Hua-Fang Liao, School and Graduate Institute of Physical Therapy, College of Medicine, National Taiwan University, No.1, Ren-Ai Rd., Taipei, Taiwan. E-mail: hfliao@ntu.edu.tw

附錄一：「我的優勢卡」計畫推動探索期兒童服務提供者調查表

親愛的兒童服務提供者：

臺灣自 2020 年開始推動「我的優勢第一」，促進家長、老師與服務提供者使用優勢觀點來提升特殊需求兒童的學習和生活參與。為了解服務提供者支持特殊需求兒童或家長完成「我的優勢卡」，並結合到評估療育介入的有利和阻礙因素，乃設計以下問卷，敬請協助完成。服務提供者包括醫師、物理治療師、職能治療師、語言治療師、臨床心理師、社工師、教師、教保員、照服員、實習學生等等。兒童指 18 歲以下兒童暨青少年。此問卷的填答結果僅會提供推動小組進行研究使用，不會將您個人意見轉知給家長或其他外部人員知道，敬請您依照您實際的觀點填答，謝謝。

1. 您在設定或參與特殊需求兒童的評估與介入時，通常資訊的來源為何？(複選)
 - (1) 自己的評估和觀察
 - (2) 家長提供的資訊
 - (3) 兒童自己表達
 - (4) 其他老師提供的資訊
 - (5) 專業團隊人員提供的資訊
 - (6) 自己上網路找到的資料
 - (7) 兒童之前的紀錄
 - (8) 其它
 - (9) 未曾接觸特殊需求兒童

2. 您認為特殊需求兒童的優勢資訊對擬定或修改目標/介入計畫，其重要程度為何？(單選)
 - (1) 非常重要
 - (2) 重要
 - (3) 沒意見
 - (4) 不重要
 - (5) 非常不重要

3. 一般而言，您療育或和特殊需求兒童互動的感受？(複選)
 - (1) 成就感
 - (2) 快樂
 - (3) 壓力
 - (4) 心疼
 - (5) 緊張
 - (6) 無力感
 - (7) 挫折感
 - (8) 未曾接觸特殊需求兒童

4. 您在擬定特殊需求兒童的目標/介入計畫時，會感到壓力嗎？(單選)
 - (1) 非常有壓力
 - (2) 有壓力
 - (3) 普通
 - (4) 沒有壓力
 - (5) 非常沒有壓力
 - (6) 未曾擬定

5. 承上題，若有壓力，讓您感到有壓力都是因為什麼事？(複選)
 - (1) 不知如何擬定目標與介入計畫
 - (2) 其他團隊成員不能完全配合
 - (3) 兒童問題較為複雜
 - (4) 家長對兒童期待和我的判斷有落差
 - (5) 擔心目標不能達成
 - (6) 其它
 - (7) 未曾擬定或無壓力

6. 您認為特殊需求兒童有哪一些優勢？(複選/簡答)
 - (1) 耐心
 - (2) 專注
 - (3) 守規矩
 - (4) 對其他孩子友善
 - (5) 誠實
 - (6) 能重複學習
 - (7) 對人有禮貌
 - (8) 其他

7. 您認為特殊需求兒童有多少比例，具備以上您提到的優勢？(單選)
 - (1) >90%
 - (2) 70%-89%
 - (3) 50%-69%
 - (4) 30%-49%
 - (5) 10%-29%
 - (6) <10%

8. 您認為特殊需求兒童有可能運用他們的優勢於生活和學習上嗎？(單選)
 - (1) 非常可能
 - (2) 可能
 - (3) 不可能
 - (4) 非常不可能

9. 以下哪些行動有助於特殊需求兒童將優勢展現在生活和學習中?(複選)
- (1) 服務提供者知道支持特殊需求兒童表達優勢的方法
 - (2) 家長知道支持特殊需求兒童表達優勢的方法
 - (3) 特殊需求兒童可以表達出自己的優勢，且優勢被放在介入計畫中
 - (4) 家長參與特殊需求兒童的介入計畫
 - (5) 特殊需求兒童參與自己的介入計畫的擬定及執行
10. 您是否曾經聽過「我的優勢卡」或「我的優勢第一」或是上過相關課程?(單選)
- (1) 我聽過
 - (2) 我有上過相關課程
 - (3) 我沒聽過
11. 可以支持特殊需求兒童表達他的優勢，我覺得?(複選)
- (1) 成就感
 - (2) 高興
 - (3) 壓力
 - (4) 緊張
 - (5) 挫折感
12. 以下敘述哪些符合您對「我的優勢卡」或「我的優勢第一」的理解?(複選)
- (1) 呈現該兒童的優勢
 - (2) 呈現該兒童需要的支持
 - (3) 呈現他人看到該兒童的優勢
 - (4) 呈現該兒童表達的方式
 - (5) 「我的優勢卡」是服務提供者對該兒童的意見
 - (6) 「我的優勢卡」是家長對該兒童的意見
 - (7) 優勢是該兒童的優秀能力，與興趣無關
 - (8) 「我的優勢卡」是描述該兒童家長的優勢
 - (9) 我不了解「我的優勢卡」或「我的優勢第一」
13. 您覺得兒童若能展現優勢，對他自己有哪些幫助?(複選)
- (1) 更順利地參與日常活動
 - (2) 和其他孩子互動更好
 - (3) 和家人互動更好
 - (4) 對自己更有自信

14.以下哪個描述，符合您對於在特殊需求兒童的介入計畫中增加一頁「我的優勢卡」的想法？(複選)

- (1) 能幫助我了解兒童的優勢
- (2) 能知道怎麼使用兒童優勢去適應家庭、學校與社區日常生活
- (3) 會想知道優勢列出後，與療育計畫內容是否能搭配
- (4) 應該沒有太大差異
- (5) 不了解優勢卡內容，所以無法預期會有什麼改變
- (6) 其他
- (7) 不需要

15.您目前的身份是？(單選)

- (1)醫師 (2)物理治療師 (3)職能治療師 (4)語言治療師 (5)臨床心理師
- (6)社工師 (7)教師 (8)教保員 (9)照服員 (10)實習學生
- (11)其他

16.您的年齡(歲)？(單選)

- (1) 20-30 歲 (2) 30-40 歲 (3) 40-50 歲 (4) 50-60 歲 (5) 60 歲以上

17.您的生理性別？(單選) (1)男 (2)女

18.是否有服務過特殊需求兒童？(單選) (1)是 (2)否

19.最後，還有什麼想跟我們說嗎？

按壓或穴位按壓對肌肉注射疼痛的改善成效

顏閩嘉¹ 曾詩瑤² 郭素娥³

摘要：減輕肌肉注射疼痛，能提高病人的施打意願及治療遵從性。本文以系統性文獻回顧及統合分析，選取相關研究，希冀確認肌肉注射前按壓或穴位按壓對減輕疼痛的成效。以關鍵字並搭配自然語言及 Mesh term，於 7 個資料庫進行搜尋 2023 年 12 月前的中、英文文獻，總計納入 9 篇包括隨機對照試驗 (Randomized Controlled Trials, RCT) 及類實驗研究的文獻，並用 grading of recommendations assessment, development and evaluation (GRADE) 及 Joanna Briggs Institute (JBI) 評讀工具檢測證據品質。9 篇研究共 962 位病人，樣本數範圍為 30 至 150 人。統合分析發現，不管是按壓注射部位 (-0.81, 95% CI: -1.22, -0.39) 或按壓特定穴位 (-2.89; 95% CI: -4.57, -1.21)，皆顯示兩者對減輕注射後的疼痛達顯著統計成效。依據本研究結果，建議：手臂肌肉注射前按壓注射部位 10 秒或背臀肌注射前以 1-1.2 英寸或 4.5kg/cm² 的壓力按壓上膠、次膠及環跳穴，1 分鐘 3 次，每次 2 秒，以減輕肌肉注射後疼痛。

關鍵詞：疼痛，肌肉注射，按壓，穴位按壓，系統性文獻回顧，統合分析

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:300-14) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0004

前 言

疼痛是人皆有之的主觀經驗，因為是不舒適的感受，所以也常伴隨恐懼、害怕等負面情緒。在接受肌肉注射時無法避免疼痛，許多人因此相當排斥注射針劑，甚至因而影響治療，延誤病情；因此減輕肌肉注射後的疼痛，進而提高病人的施打意願及治療遵從性，是臨床上必要且重要的議題。儘管接受注射時的疼痛是可預期的，但注射部位持續性的疼痛，卻常在意料之外。因為疼痛感受的主觀性、個別性等因素，此類相關之研究及發表的文獻很少，以致未能有實際應用到臨床的有效措施，也缺乏有效證據或臨床報告之實證基礎。

「閘門控制理論」(Gate Control Theory of Pain) 由 Ronald Melzack 和 Patrick Wall 於 1965 [1] 提出，他們認為非疼痛感受的神經傳導輸入可以關閉「閘門」，進而阻止疼痛感受的訊號傳入中樞神經系統，也就是說神經系統有「閘門」存在，依據不同因素而開啟或關閉，以容許或阻止疼痛訊息傳

送至大腦。其機轉為當訊息藉由疼痛纖維傳遞疼痛訊號至腦導管，會先經由大腦區辨疼痛訊息是否有害；若有害則會增加疼痛訊號的傳遞；無害則會分泌物質來關閉疼痛纖維傳遞訊息[2]。

同時「閘門控制理論」也認為，相對於細纖維活動的大纖維(觸摸、壓力、振動)活動越多，疼痛感就越小。而按壓及穴位按壓即是採用此「閘門控制理論」來減輕疼痛。

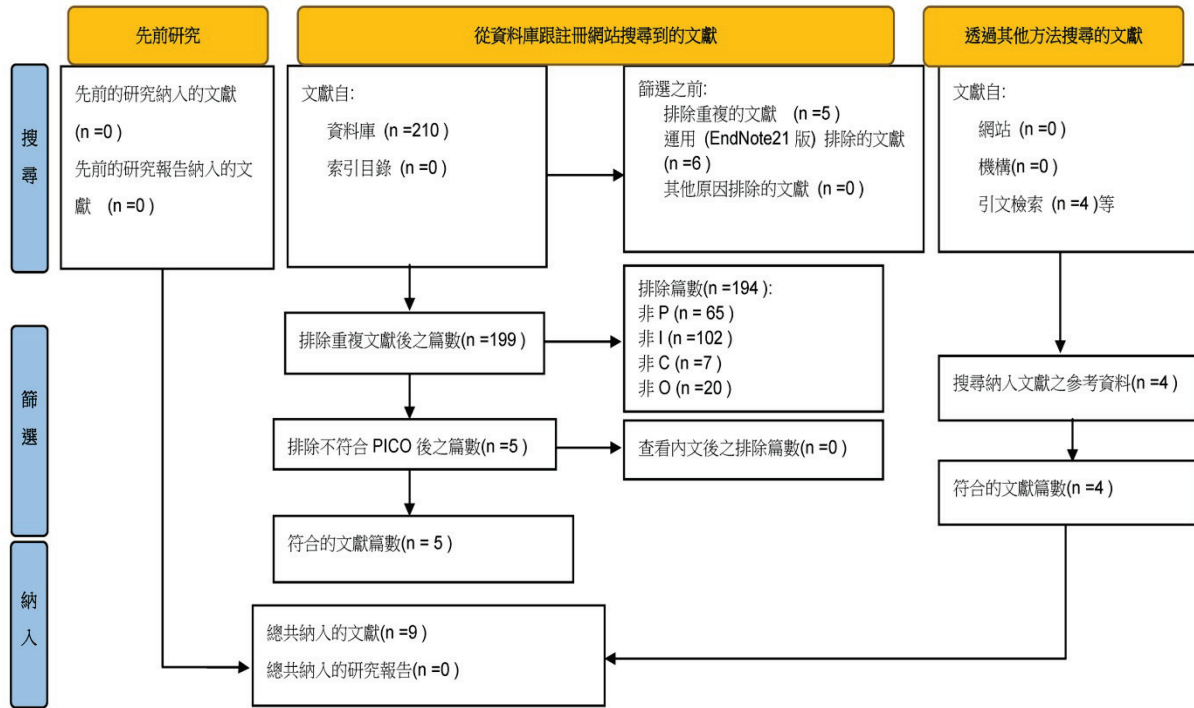
穴位按壓起源於傳統中醫療法[3]，通常是指用手或肘，對人體的特定穴位做按壓，以治療疾病、減輕疼痛，或是症狀處理[4]，穴位按壓的機轉是藉由刺激穴位分泌神經激素，誘發人體產生皮質醇，分泌內啡肽和血清素[5]，以達到放鬆及減壓的效果。其具備無侵入性、方便操作、成本低之特性。但以按壓或穴位按壓改善肌肉注射疼痛的研究不多，結果也不完全一致；且雖有 3 篇分別發表於 2019、2021 及 2023 年的相關系統性文獻回顧及統合分析文獻[6-8]；但 2019 年發表的文獻只收集至 2017 的隨機對照試驗(randomized controlled trial,

¹奇美醫療財團法人奇美醫院護理部，²奇美醫療財團法人柳營奇美醫院護理部，³長庚科技大學嘉義護理系(所)及慢性

疾病暨健康促進研究中心，長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院胸腔重症醫學科

受文日期：2023 年 11 月 2 日 接受日期：2024 年 2 月 2 日

通訊作者聯絡處：郭素娥，長庚科技大學護理學院嘉義護理系(所)及慢性疾病暨健康促進研究中心，嘉義縣朴子市嘉朴路西段 2 號。E-mail: seguo@mail.cgust.edu.tw; sxg90huang@gmail.com



圖一：PRISMA (2020)系統性文獻回顧流程圖

RCT)研究；而 2021、2023 年的文獻，並未針對注射不同藥物或注射部位等分別再做次族群之統合分析。此外，也未對穴位、頻率、按壓時間進行統整及做出明確結論。

因此本研究欲檢測按壓或穴位按壓是否可以有效減輕肌肉注射後的疼痛，並據此提出臨床可用之穴位、頻率、按壓時間之建議，並建構其效果量，以作為日後研究之實證參考。也希冀可以檢測不同部位或藥物種類之效果差異。

材料與方法

本系統性文獻回顧及統合分析，依據臨床問題與研究目的形成及設定 P(patient)、I(intervention)、C(comparison)、O(outcome)--P：接受肌肉注射之成年人；I：接受肌肉注射前按壓或穴位按壓；C：接受肌肉注射前沒有按壓或穴位按壓；O：疼痛。

一. 文獻搜尋策略

以關鍵字「按摩」、「按壓」、「穴位按壓」、「注射」、「疼痛」、「massage」、「injection」、「acupressure」、

“manual pressure”、“pain”、和醫學主題詞 (medical subject headings, MeSH)術語，搜尋 PubMed、MEDLINE、Embase、The Cochrane Library、CINAHL、華藝線上圖書館、台灣碩博士論文等資料庫 2023 年 12 月 31 日之前的中、英文文獻。

文獻納入分析之條件為：(一)研究對象為接受肌肉注射的成年人；(二)以「按壓或穴位按壓」為介入措施的研究。排除條件為：(一)非中文或英文文獻；(二)無研究結果之研究計畫。依據系統性文獻之篩選過程進行審查，初步蒐集 210 篇，刪除 11 篇重複(運用 EndNote21 自動化工具協助排除)和 193 篇不符合納入條件之文獻，加上 4 篇手動搜尋選定文獻之參考資料中可用文章，共 10 篇全文，詳讀後再次扣除 1 篇不符合主題之文獻，總計納入 9 篇文獻。文獻搜尋及篩選流程詳見圖一。

二. 研究品質評析方法

選用 2020 年的 Joanna Briggs Institute (JBI) Critical Appraisal Checklist for RCTs 及 Quasi Experimental Studies 評讀工具進行評讀。本研究由

2 位有實證基礎的護理師分別獨立評讀文獻，若文獻符合該題項則以「✓」為記號、不符合以「X」為記號，不清楚則以「？」為記號呈現，若有評讀結果不一致處，再由第三者評讀後討論確認。評讀結果符合的指標越多，表示研究品質越佳。

結果發現納入之 RCT 文獻符合 12 項；類實驗研究則有 4 篇符合 9 項指標，其餘 3 篇符合 8 項、1 篇符合 7 項；依 2011 年英國牛津大學實證醫學中心 Oxford CEBM[9] 建議等級評讀，等級為 2 級；用 GRADE (grading of recommendations assessment, development and evaluation) [10] 評分系統進行證據品質評析，證據品質分為高、中、低、極低 4 個等級。評讀過程研究群各自閱讀文獻內容後進行評讀，若有不一致處進行討論並詢問的第 3 位專家後確認。

通常 RCT 由「高」等級評起，考量 RCT 的 5 個降級因素，包括：(一)偏差風險(risk of bias)針對選擇性、表現性、偵測性、流失性、報告性及其他項目評讀；(二)不一致性(inconsistency)針對不同研究間仍出現截然不同的結果，可能源於病人族群、介入措施或結果指標的不同；(三)間接性(indirectness)針對臨床問題與所選取的病人族群、介入措施與結果是否一致；(四)不精確性(imprecision)使用 95%信賴區間進行判斷，當研究納入的病人和觀察事件相對較少，而使得信賴區間較寬時，將降低其證據品質，及(五)發表偏差(publication bias)針對有無重複發表、樣本數多寡等，來評定文獻的證據品質[11,12]。

三. 資料萃取與統合分析

本研究由 2 位具實證基礎的護理師，分別獨立審查及萃取 9 篇納入研究之原始資料，經過核對與討論達成共識後，再以 Review Manager 5.4 版統計軟體進行統合分析。

在執行統合分析前，先以 I^2 值檢定各文獻間的異質性：以 50% 為切點，若 $I^2 < 50\%$ ，表示預執行之統合分析合併的各文獻間具同質性，可採用固定效應模式；若 $I^2 \geq 50\%$ ，則表示預合併的各文獻間可能具異質性，則應採用隨機效應模式；當異質性大時，則可進一步採用次族群分析(subgroup-analysis)以探討不同族群的效應[11]。

判讀出版偏差部分，因可納入統合分析的篇數偏少，無法用漏斗散佈圖來檢測是否有無出版偏差，改以計算失敗安全數(fail safe number)的方式檢驗。Rosenthal[13]提出若失敗安全數大於耐受度，則表示未被納入或未被發表的文章不會影響本次系統性文獻回顧的結果，而無出版偏差問題。失敗安全數計算公式= $19S-N$ (S 代表研究中達 0.05 顯著水準的研究篇數，N 代表研究中未達 0.05 顯著水準的研究篇數)，而耐受度計算公式= $5K+10$ 篇(K 代表研究總篇數)。

根據上述計算方式，研究顯示：(一)按壓對疼痛成效的失敗安全數為 $76(19 \times 4 - 0 = 76)$ ，耐受度= $30(5 \times 4 + 10 = 30)$ ；(二)穴位按壓對疼痛成效的失敗安全數亦為 $75(19 \times 4 - 1 = 75)$ ，耐受度= $35(5 \times 5 + 10 = 35)$ ，失敗安全數均大於耐受度，因此，此兩項成果變項均無出版偏差的問題。

結果

一. 研究屬性與研究對象分析

本篇系統性文獻回顧最後納入 9 篇研究文獻，文獻發表年間分布於 2008 年至 2022 年，研究樣本總受試人數共有 962 位，有 484 位在肌肉注射前接受按壓或穴位按壓的介入，每個研究樣本數為 30 至 150 人。有 6 篇文獻的樣本數大於 30 人，且流失率低，其中的 5 篇以同一研究對象的 2 側手臂或背臀肌，分別作為實驗組及對照組，以降低組別不同的人口學特質差異。納入文獻的內容摘要表請詳見表一。

二. 納入研究之研究品質

本文納入的 9 篇文獻嚴謹度佳(符合項度在 77.8%-100%)。依 2020 年的 Joanna Briggs Institute (JBI) Critical Appraisal Checklist for RCTs 及 Quasi Experimental Studies JBI 評讀工具評讀的結果：RCT 的文獻符合 12 項；類實驗研究則有 4 篇符合 9 項指標，其餘 3 篇符合 8 項、1 篇符合 7 項，詳細情形請見表二；此外，依據 2011 年牛津大學實證醫學中心 Oxford CEBM 的建議等級來看，各個個別研究之證據等級均為 2 級。

運用 GRADE 評分系統進行肌肉注射前按壓對疼痛的改善成效，結果發現：4 篇均為類實驗設

表一：納入文獻內容摘要表

作者(年代)/ 國家	研究設計 /檢測工具 符合項目	研究對象/場所	控制組(個案數 (C) (n) / 實驗組(個案數 (E) / 平均年齡/性別 /體重(Kg)	針劑名稱及部位/ 介入方案內容	成果變項/ 測量工具	研究結果
Barnhill et al. (1996)/美國	類實驗性研 究設計*8 項	≥ 18 歲社區民 眾/社區健康中 心	45 (C) vs. 48 (E) 年齡 (--; $p=0.87$) (男 14 ; 女 31) vs. (男 18 ; 女 30)($p=0.66$) 69.9±14.2 vs. 75.6±15.6 ($p=0.07$)	• 22 號針頭注射免疫球蛋白 白於背臀肌注射部位按壓 10 秒 • 注射後立即測量疼痛分數	疼痛分數(VAS (0-100 分)	疼痛分數： 實驗組比對照組顯著降 低($p=0.03$)
Chung et al. (2002)/香港	類實驗性研 究設計*9 項*	大學生/大學	74 (C & E 是同一對象 但不同手臂)年齡 (21±3.3 ; $p=--$)	• A 型及 B 型肝炎疫苗(手 臂)/注射部位按壓 10 秒(平 均壓力 190.82mmHg) • 注射後立即測量疼痛分數	疼痛分數(VRS (0-10 分)	疼痛分數： 實驗組比對照組顯著降 低($p<0.001$)
Alavi (2007)/伊朗	Crossover 設 計*8 項**	> 15 歲每日至 少須接受兩次 Penicillin 6.3.3 或 Procaine G Procaine 之病 人/診所	64 (crossover design)	• Penicillin 6.3.3 或 Procaine G Procaine 於(背 臀肌)穴位按壓(UB31)3 次 /1 分鐘 • 未說明注射後何時測量疼 痛分數	疼痛分數(VAS (0-10 分)	疼痛分數： 實驗組比對照組顯著降 低($p<0.000$)
Suhrabi and Taghinejad (2014)/伊朗	類實驗性研 究設計*9 項*	病人/醫院	75 (C) vs. 75 (E) 年齡 (29.3±10.1 vs. 30.3±11.0; $p=0.53$) 性別: 均為女性 體重--	• Penicillin 6.3.3 於(背臀肌) 注射藥物及部位未說明/ 穴位(UB32)按壓 3 次/1 分 鐘, 壓力約 4.5 kg/ cm ² • 未說明注射後何時測量疼 痛分數	疼痛分數(VAS (0-10 分)	疼痛分數： 實驗組比對照組顯著降 低($p<0.001$)

續表一：納入文獻內容摘要表

作者(年代)/ 國家	研究對象/場 所	研究設計 /檢測工具 符合項目	控制組個案數 (n)/實驗組個案數 (E)/平均年齡/性別 /體重(Kg)	針劑名稱及部位/ 介入方案內容	成果變項/ 測量工具	研究結果
Raddadi et al.(2017)/ 伊朗	婦女中央急 診部	隨機對照試 驗;13項**	30 (C) vs. 30 (E1) vs. 30 (E2) 年齡(35.6±12.2; p=0.16) 全部女性 69.0±11.9 vs. 73.4±14.3 vs. 65.3±12.2(p=0.06)	• Penicillin(背臀肌)注射 前分別按壓穴位(LI4 或 BL32)1 分鐘，之後 再壓穴位(LI4 或 BL32) 3 次，每次時間為 2 秒 • 未說明注射後何時測 量疼痛分數	疼痛分數/VAS (0-10 分)	疼痛分數： 顯著降低(p=0.011) 第一組實驗組比對照組未顯 著降低(p=0.051) 第二組實驗組比對照組顯著 降低(p=0.006) 第二組實驗組比第一組實驗 組顯著降低(p=0.030)
Thenmozhi et al.(2017)/ 印度	排除外傷、 四肢麻痺、 出血、注射 後過敏反應 之病人/醫院	類實驗性研 究設計/7項*	15 (C) vs. 15 (E) 年齡-- 性別-- 體重--	• 未說明注射藥物及部 位/拇指按壓注射部位 10 秒 • 注射後立即測量疼痛 分數	疼痛分數/數字疼 痛量表(0-100%)	疼痛分數： 實驗組比對照組顯著降低 (p<0.05) 疼痛分數與年齡、性別、注 射頻率有顯著差異
Najafi et al. (2019)/ 伊朗	子癱症及子 癱前症之剖 腹產婦女/醫 院	Crossover 設 計/9項**	48 (C) vs. 48 (E) 年齡 (29.8±5.1; p --) 性別-- 體重--	• magnesium sulfate (背臀肌)/(BL32)穴位 3 次/1 分鐘， • 壓力約 4.5 kg/ cm ² 3 次 並採用 Z-tract 肌肉注 射方法 • 注射後立即測量疼痛 分數	疼痛分數/VAS (0-10 分)	疼痛分數： 實驗組比對照組顯著降低 (1.94 vs. 7.22; p<0.0001) 假穴位與對照組顯著降低 (4.75 vs. 7.22; p<0.0001) 真穴位與假穴位顯著降低 (4.75 vs. 1.94; p<0.0001)
Inangil et al. (2020)/ 土耳其	大學生/大學	Crossover 設 計/8項**	67 (C) vs. 67 (E) 年齡 (20.2±0.45; p<0.05) (男--;女--) vs. (男--; 女--)(p<0.05) 體重--	• 0.9 %NaCl(手臂)/ 穴位按壓 (GB 30) 1 分 鐘，壓力約 4.5-7 kg/cm ² • 注射後立即測量疼痛 分數	疼痛分數/VAS (0-10 分)、 滿意度(0-10 分)	疼痛分數： 實驗組比對照組顯著降低 (p<0.001) 實驗組比對照組滿意度顯著 增加(p<0.001) 生命徵象(收縮 壓、舒張壓、心 跳、血氧濃度) 生命徵象無顯著差異

*使用 JBI 類實驗設計之評讀工具

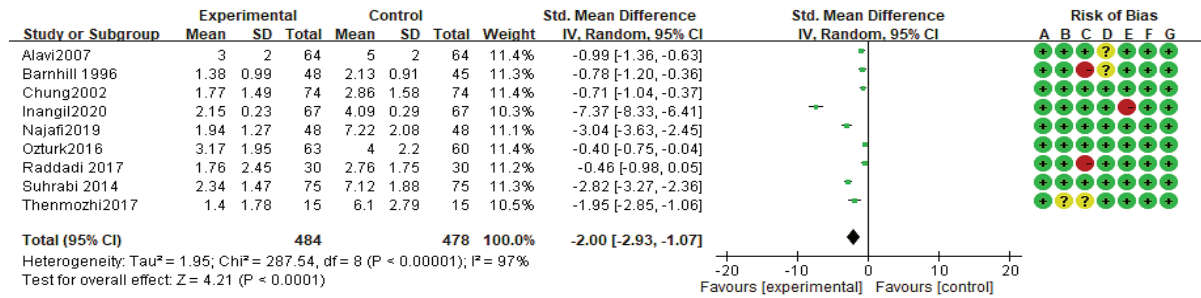
**使用 JBI RCT 之評讀工具

表二：文獻之品質得分(以JBI類實驗研究與RCT查檢表評估)

評析項目	Barnhill et al. (1996)	Chung et al. (2002)	Alavi (2007)	Suhrabi & Taghinejad (2014)	Öztürk et al. (2016)	Thenmozhi et al. (2017)	Raddadi et al. (2017)	Najafi et al. (2019)	Inangil (2020)
類實驗設計									
1.清楚明確地指出成效變數及影響變項	✓ (以拇指加壓10部位10秒)	✓ (以拇指加壓10部位10秒)	✓ (1分鐘3次UB31)	✓ (1分鐘3次UB32)	✓ (以拇指加壓10部位10秒)	✓ (以拇指加壓10部位10秒)	✓ (按壓穴位(LI4或BL32)1分鐘後再按壓3次(每次2秒))	✓ (1分鐘3次按壓BL32)	✓ (1分鐘3次按壓GB30)
2.實驗組與對照組中的參與者資料是否相似	✓	✓	-	✓	✓	?	-	-	-
3.除實驗組之介入或暴露外，在各組的參與者所接受之治療或照護是否相似	X	✓	-	✓	✓	?	-	-	-
4.是否有對照組	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
5.前、後測的測量項目是否一致	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
6.追蹤是否完整？若不完整，是否適當地說明兩組的不同	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
7.是否使用適當的方式測量成效變項	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-
8.是否使用信度高的方式測量成效變項	✓ (使用VAS 0-100分)	✓ (使用VRS 0-10分)	✓ (使用VAS 0-10分)	✓ (使用VAS 0-10分)	✓ (使用NRS 0-10分)	✓ (使用數字疼痛量表 0-100%)	✓ (使用VAS 0-10分)	✓ (使用VAS 0-10分)	✓ (使用VAS 0-10分) 滿意度 0-10分、生命徵象)
9.是否使用適當的統計方法分析	✓	✓	-	✓	✓	✓	-	-	-

續表二：文獻之品質得分(以JBI類實驗研究與RCT查檢表評估)

評析項目	Barnhill et al. (1996)	Chung et al. (2002)	Alavi (2007)	Suhrabi & Taghinejad (2014)	Öztürk et al. (2016)	Thenmozhi et al. (2017)	Raddadi et al. (2017)	Najafi et al. (2019)	Inangil (2020)
RCT 評讀工具									
1. 是否使用真正的隨機化分配分組	-	-	X	-	-	-	✓	X	X
2. 是否有做到隱匿分配	-	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
3. 實驗組與對照組之基本資料是否相似	-	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
4. 參與者是否盲化	-	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
5. 提供治療的人是否盲化	-	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
6. 結果評估者是否盲化	-	-	X	-	-	-	✓	X	X
7. 除了介入措施外，治療組與對照組的治療是否相同	-	-	?(未明確交代)	-	-	-	✓	✓	✓
8. 追蹤是否完整，倘若沒有是否適當描述及分析兩組在追蹤中的差異	-	-	✓-	-	-	-	✓	✓	✓
9. 參與者被隨機分組進行分析嗎?	-	-	?	-	-	-	✓	X	X
10. 結果測量方式是否相同?	-	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
11. 結果是否以可靠的方式衡量?	-	-	✓	-	-	-	✓	✓	✓
12. 是否使用了適當的統計分析?	-	-	✓	-	-	-	X	✓	✓
13. 實驗設計是否合適，在實驗的實施和分析中是否考慮了與標準 RCT 設計(個體隨機化、平行組別)的任何偏差	✓=8 X=1 ?=0	✓=9 X=0 ?=0	✓=8 X=2 ?=2	✓=9 X=0 ?=0	✓=9 X=0 ?=0	✓=7 X=0 ?=2	✓=12 X=1 ?=0	✓=9 X=3 ?=0	✓=9 X=3 ?=0
合計									



Risk of bias legend

- (A) Random sequence generation (selection bias)
- (B) Allocation concealment (selection bias)
- (C) Blinding of participants and personnel (performance bias)
- (D) Blinding of outcome assessment (detection bias)
- (E) Incomplete outcome data (attrition bias)
- (F) Selective reporting (reporting bias)
- (G) Other bias

圖二：以不同方式按壓或穴壓及不同評估工具比較對肌肉注射後疼痛的影響

計，其中 1 篇使用臀背肌注射[14]，有不一致性及不準確性問題，因此降為中等證據等級；另針對肌肉注射前穴位按壓對疼痛的改善成效部分，發現有分配、表現及盲化的偏差風險，亦有不一致性、間接性、不準確性問題；因此肌肉注射前穴位按壓對疼痛的改善成效降 2 級，至低等證據等級，但因所有文獻的研究結果，都是利大於弊，所以都列為強建議等級。

三. 肌肉注射前按壓注射部位或穴位按壓減輕疼痛的成效分析

將所有納入文獻進行統合分析，異質性高 (I²=97%)，因此使用隨機效應模式分析，綜合效果標準平均值差(standardized mean difference, SMD) 為-2.00(95% CI: -2.93, -1.07)，顯示肌肉注射前不管是先按壓注射部位，或是穴位按壓特定穴道，以及是否用不同的疼痛評估工具，來測量肌肉注射後的疼痛程度，對疼痛的減輕均有顯著性的統計差異(圖二)。但為能更精準瞭解效應量，且避免低估治療的變異性，故分頭進行以下的次族群統合分析：

(一) 注射於背臀肌

以 5 篇肌肉注射於背臀肌前按壓注射部位或於 UB31(BL31)、UB32(BL32)、及 LI 4 穴位做按壓的文獻 [14,19-22] 進行統合分析，異質性 (I²=96)>50%表示文獻的異質性高，故選擇隨機效應模式分析，SMD 為-1.61(95% CI:-2.59, -0.63)，結果顯示肌肉注射於背臀肌前按壓注射部位，或

於 UB31(BL31)、UB32(BL32)及 LI 4 穴壓，對疼痛減輕都達顯著差異(圖三)。

(二) 注射於手臂

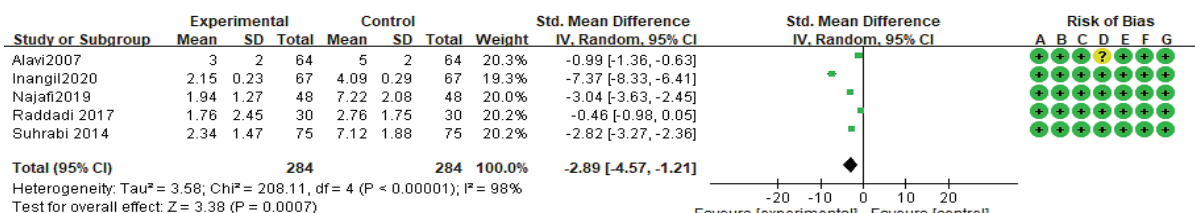
以 3 篇肌肉注射於手臂前按壓注射部位或於 GB30 穴壓的文獻[15,16,23]進行統合分析，異質性(I²=99)>50%表示文獻的異質性高，故選擇隨機效應模式分析，SMD 為-2.76(95% CI:-5.26, -0.27)，結果顯示肌肉注射於手臂前按壓注射部位或於 GB30 穴壓，對疼痛減輕都達顯著差異(圖四)。

四. 按壓注射部位的減痛成效

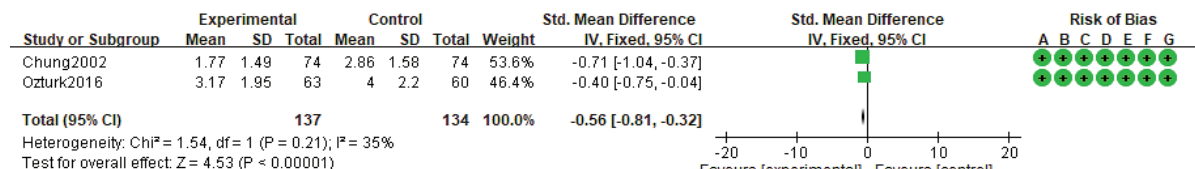
以 4 篇肌肉注射前先按壓注射部位的文獻[14-17]進行統合分析，異質性(I²=71)>50%，表示文獻的異質性高，故選擇隨機效應模式分析，SMD 為-0.81(95% CI:-1.22, -0.39)，結果顯示肌肉注射前先按壓注射部位，對疼痛減輕都達顯著差異(圖五)。

五. 穴位按壓的減痛成效

本文所採用的穴位版本是依據世界衛生組織 (WHO)在 1993 年所制定的「國際標準針灸穴位」 [18]，但在呈現各文獻的內容時，仍保留原穴位名稱，方便做區別。其中 5 篇肌肉注射前分別先於 UB31(BL31)(上髎)、UB32(BL32)(次髎)、GB30(環跳)、LI4(合谷)執行穴位按壓[19-23]，進行統合分析後，異質性仍高(I²=98)，採用隨機效應模式分析，SMD 為-2.89(95% CI:-4.57, -1.21)，顯示肌肉注射前按壓這幾個穴位，也是能明顯減輕疼痛(圖六)。



圖六：肌肉注射前分別先於 UB31(BL31)、UB32 (BL32)、GB30、LI 4 及穴位做按壓



圖七：比較肌肉注射 A 型及 B 型肝炎疫苗於手臂前按壓注射部位對疼痛的影響

(二) 注射 Penicillin

以 3 篇肌肉注射 Penicillin 於背臀肌前分別先於 UB31、UB32、BL32 穴位做按壓的文獻[19-21]進行統合分析，異質性(I²=96)>50%，表示文獻的異質性高，故選擇隨機效應模式分析，SMD 為 -1.43(95% CI:-2.76, -0.09)，結果顯示肌肉注射 Penicillin 前先於 UB31(BL31)、UB32(BL32)、LI 4 穴位做按壓，對疼痛減輕達顯著差異(SMD: -1.43, 95% CI:-2.76, -0.09)(圖八)。

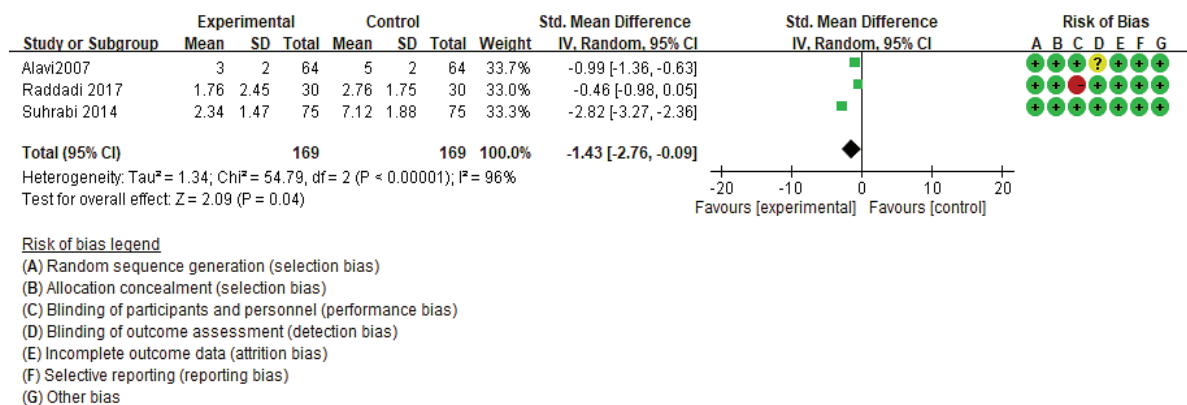
七. 評估工具對疼痛成效的影響

進一步使用次族群分析，以 VAS 為評估工具的 7 篇文獻，計算出各篇之疼痛標準分數(Z score)進行統合分析，異質性(I²=97)>50%，表示文獻的異質性高，故選擇隨機效應模式分析，結果顯示對減輕疼痛具顯著差異，其 SMD 為 -2.42(95% CI:-3.62, -1.22) (圖九)。

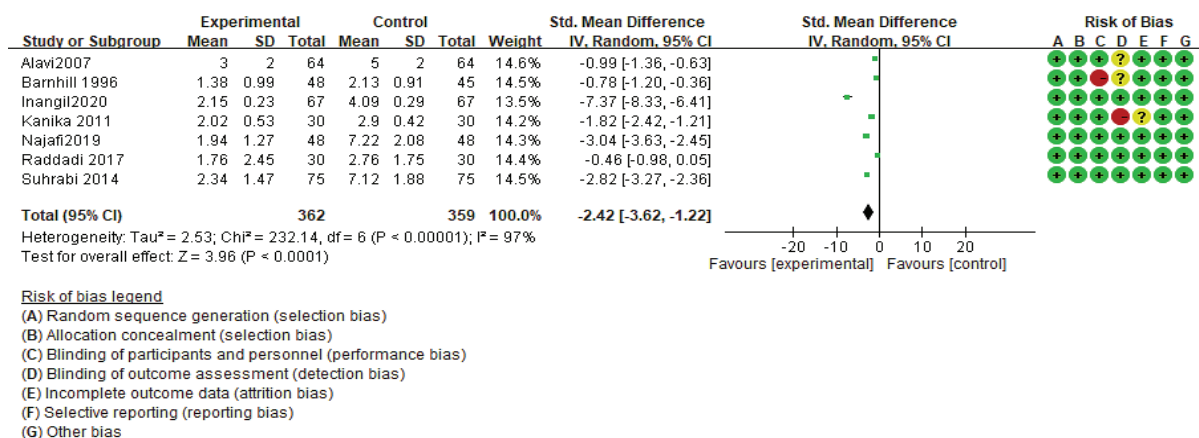
討論

本研究以系統性文獻回顧，來探討肌肉注射前按壓注射部位，是否可以減輕疼痛，結果發現肌肉注射前，不管是按壓注射部位或在特定穴位的按壓，均能有效減輕疼痛，且不管注射部位(臀背肌或手臂；-2.76 vs. -1.61)按壓或穴位按壓均為有效；此外，不管注射何種藥物(A 型及 B 型肝炎疫苗或 Penicillin)穴位按壓比按壓減痛效果佳(-1.43 ~ -2.89 vs. -0.56 ~ -0.81)。

其中，按壓注射部位，可顯著降低肌肉注射的疼痛(SMD 降低 0.81, 95% CI:-1.22, -0.39; 疼痛分數 10 分計分)，此結果與 Ayinde 等人[7]SMD 降低 0.85(95% CI:-1.36, -0.33)及 CMC 等人[8]-0.42(95% CI:-0.69, -0.15)的結果雷同。另外，相較於按壓注射部位，穴位按壓似乎更能有效地減輕肌肉注射後的



圖八：肌肉注射 Penicillin 於背臀肌前於 UB31(BL31)、UB32 (BL32)、LI 4 穴位做按壓



圖九：以 VAS 為評估工具比較肌肉注射前是否按壓對疼痛的影響

疼痛，SMD 降低 2.89 (95% CI:-4.57, -1.21)，比 Ayinde 等人[7]的穴位按壓統合結果更好(SMD:-1.62)。

造成此結果的原因可能是：穴位按壓乃是針對特定部位的疼痛，來選擇對應的穴位，如上膠穴(UB31/BL31)及次膠穴(UB32/BL32)能緩解下腹部與背臀部位的疼痛，呼應 Raddadi [21]的隨機對照研究中，按壓合谷穴的減痛效果不如次膠穴，因為合谷穴雖然也常被用於止痛，但主要是針對同屬中醫經絡中的「大腸經」的部位，它的作用範圍並未擴及到背臀部位，因此針對背臀肌的肌肉注射效果不佳；但還是比未做穴位按壓的效果好，可能是按壓仍是運用「閘門控制理論」，而能發揮一定程度的「放鬆」或「轉移注意力」的效果而達到成效。

另外一個可能性是能刺激穴位分泌神經激素，並沿下丘腦垂體腎上腺皮質軸的反作用，引發產生皮質醇；同時也能調節生理反應，增加內啡肽和血清素的分泌[24]。

本文共納入的 9 篇文獻，使用的疼痛評估工具以 VAS 為主，共 7 篇佔 77.8%，VRS 1 篇(11.1%)，疼痛分數/數字疼痛量表 1 篇(11.1%)。雖然研究者未能找到清楚交代評估疼痛分數信效度的文獻，但在臨床上卻早已被廣泛運用，以 VAS 為例，Huskisson 於 1974 年即提出此疼痛評估工具具有良好的信效度[25]。也有研究者指出，疼痛評估工具的選擇，應依受測族群的適用性而定，以免因其其他因素造成誤差，而無法檢測出真實值[26]。

本研究仍有偏差的危險性，9 篇文獻當中有 4

篇以同一研究對象的兩側手臂或背臀肌，分別作為實驗組及對照組，以降低組別不同的取樣偏差，相對就難以做到受試者盲化；此外，僅 6 篇文獻有交代在注射後幾分鐘測量疼痛分數(5 篇立即測量，1 篇 2 分鐘)，其餘都未說明測量的時間，而疼痛測量時間也可能是減痛的影響因素之一，推斷也是造成 I^2 差異性的可能原因。

此外，注射不同藥物，如：penicillin 減痛-1.43，相較於 penicillin、0.9 NaCl、magnesium sulfate 的 -2.89，也可能影響按壓或穴位按壓對疼痛的感受。文獻中對於按壓後的藥物作用或效果，與未按壓的組別是否有差異性，並未探討；曾於台灣研究中發現，女性對熱疼痛的耐受度比男性低[27]，而對冷疼痛就無性別差異；但年齡較輕的人，不管是對冷熱痛覺的耐受度，都比年長者較差。

另一個足部疼痛的橫斷性研究[28]更指出，疼痛與年齡、性別、肥胖都有顯著差異。而此研究納入的許多研究，並未說明實驗組與控制組間的年齡、性別及體重是否有顯著差異，且非隨機分派，因此有選擇性偏差的危險，甚至也較少討論注射液容積或劑量對疼痛的影響。因此，建議未來相關研究應採用較嚴謹的 RCT，或可注意控制或檢測年齡、性別、體重、及注射量等因素，以便提升研究品質。

最後，雖然所有文獻都顯示，不論注射前按壓或穴位按壓注射部位，都是對受試者無害的，且利大於弊，但若實際運用到臨床上，仍需嚴謹的研究設計及變項控制，以便日後能提供確實的實證基礎，及更詳盡的實施準則及指引。

結論與建議

疼痛被列入第 5 種生命徵象，是不容忽視的感受，但又因太主觀而不易評估。本研究透過系統性文獻回顧，探討肌肉注射前按壓或穴位按壓，是否可以減輕疼痛，結果顯示，不管是肌肉注射前按壓或穴位按壓注射部位，對疼痛減輕都有顯著差異。因此建議在臨床施行時，可在手臂肌肉注射前按壓注射部位 10 秒，平均壓力為 190.82 mmHg；背臀肌注射前的穴位按壓，則可選擇靠近臀部肌肉注射部位的穴位，如上髎(UB31/BL31)、次髎

(UB32/BL32)及環跳穴(GB30)，施以 1-1.2 英吋或 4.5kg/cm² 的壓力 1 分鐘 3 次，每次 2 秒的穴位按壓，以減輕肌肉注射後的疼痛。

此外，因肌肉注射前按壓注射部位，不會增加醫療成本，僅需專業的護理師即能執行；但若在特定穴位做按壓，則需先接受穴位按壓訓練才能執行，因此有人力成本的考量。但即便如此，對長期注射引起疼痛的慢性病患而言，仍是利大於弊。

至於穴位按壓後減輕疼痛的時間能持續多久？根據 Raddadi [21]的研究結果是可以維持 1 小時，但按壓減痛效果的持續時間，或是注射前按壓或穴位按壓，是否會加快藥物的吸收速度，以及此介入方式是否可運用在其他注射方式，如皮下注射胰島素等議題，目前尚未發現相關文獻，有待未來研究加以探討。

但就此議題，以按壓/穴位按壓可以降低肌肉注射疼痛，進而提高病人的治療意願及遵從性，增進治療效果及降低醫療成本，可能是一個值得臨床推廣之減痛措施與方案。

致謝

感謝柳營奇美醫院的經費支持，以及護理部研究發展委員會的協助。

聲明

本研究無利益衝突；也因為是系統性文獻回顧及統合分析，無需研究個案的知情同意書。

參考文獻

1. Melzack R, Wall PD. Pain Mechanisms: A New Theory: A gate control system modulates sensory input from the skin before it evokes pain perception and response. *Science* 1965;150:971-9.
2. Melzack R, Joel K. The gate control theory: Reaching for the brain. In: Hadjistavropoulos T, Craig KD, eds. *Pain: Psychological Perspectives*. Lawrence Erlbaum Associates Publishers, 2004;13-34.
3. Ling WM, Lui LY, So WK, et al. Effects of

- acupuncture and acupressure on cancer-related fatigue: A systematic review. *Oncol Nurs Forum* 2014;41:581-92.
4. Bastani F, Khosravi M, Borimnejad L, et al. The effect of acupressure on cancer-related fatigue among school-aged children with acute lymphoblastic leukemia. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2015;20:545-51.
 5. 陳麗麗、林君黛：穴位按壓與實證護理。護理雜誌 2015;62:27-34。
 6. Şanlıalp ZA, Takmak Ş, Kurban NK, et al. Systematic review and meta-analysis: Physical-procedural interventions used to reduce pain during intramuscular injections in adults. *J Adv Nurs* 2019;75:3346-61.
 7. Ayinde O, Hayward RS, Ross JD. The effect of intramuscular injection technique on injection associated pain: A systematic review and meta-analysis. *PloS One* 2021;16:e0250883.
 8. Cmc S, Lord H, Vargese SS, et al. Effectiveness of physical stimulation for reducing injection pain in adults receiving intramuscular injections: A systematic review and meta-analysis. *JBIM Evid Synth* 2023;21: 373-400.
 9. Howick J, Chalmers I, Glasziou P, et al. The 2011 Oxford CEBM evidence levels of evidence (introductory document). Oxford Center for Evidence Based Medicine, 2011.
 10. Hulcrantz M, Rind D, Akl EA, et al. The GRADE Working Group clarifies the construct of certainty of evidence. *J Clin Epidemiol* 2017;87:4-13.
 11. Terracciano L, Brozek J, Compalati E, et al. GRADE system: New paradigm. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2010;10:377-83.
 12. 盧美秀、周幸生、蔣立琦等：實證護理的臨床應用，第六版。台北市，2016。
 13. Rosenthal R. The file drawer problem and tolerance for null results. *Psychological Bulletin* 1979;86:638-41.
 14. Barnhill BJ, Holbert MD, Jackson NM, et al. Using pressure to decrease the pain of intramuscular injections. *J Pain and Symptom Management* 1996;12:52-8.
 15. Chung JW, Ng WM, Wong TK. An experimental study on the use of manual pressure to reduce pain in intramuscular injections. *J Clin Nurs* 2002;11:457-61.
 16. Öztürk D, Baykara ZG, Karadag A, et al. The effect of the application of manual pressure before the administration of intramuscular injections on students' perceptions of postinjection pain: A semi-experimental study. *J Clin Nurs* 2017;26:1632-8.
 17. Thenmozhi P, Radhika NS, Selvamani B, et al. Effectiveness of acupressure on reduction of pain during intramuscular injection. *Asian J Complement Altern Med* 2017;5:1-5.
 18. World Health Organization. Standard acupuncture nomenclature: A brief explanation of 361 classical acupuncture point names and their multilingual comparative list. WHO Regional Office for the Western Pacific, 1993.
 19. Alavi NM. Effectiveness of acupressure to reduce pain in intramuscular injections. *Acute Pain* 2007;9:201-5.
 20. Suhrabi Z, Taghinejad H. Effect of acupressure (UB32) on pain intensity in intramuscular injections. *Iran J Nurs Midwifery Res* 2014;19: 24-7.
 21. Raddadi Y, Adib-Hajbaghery M, Ghadirzadeh Z, et al. Comparing the effects of acupressure at LI4 and BL32 points on intramuscular injection pain. *Eur J Integr Med* 2017;11:63-8.
 22. Najafi SS, Nazaribin S, Momennasab M, et al. The effect of manual acupressure (Point BL32) on pain associated with intramuscular injections of magnesium sulfate. *J Acupunct Meridian Stud* 2019;12:67-72.
 23. Inangil D, Inangil G. The effect of acupressure (GB30) on intramuscular injection pain and satisfaction: Single-blind, randomised controlled

- study. *J Clinical Nursing* 2020;29:1094-101.
24. 徐惠麗、張曉雲、曾瑞慧：運用穴位按壓於疼痛緩解之文獻回顧。中華推拿與現代康復科學雜誌 2011;8:40-51。
 25. Huskisson EC. Measurement of pain. *Lancet* 1974;2:1127-31.
 26. 陳燕雅：中文版本疼痛行為量表之建立與信效度檢測(未出版之碩士論文)。臺北醫學大學，2008。
 27. Lue YJ, Wang HH, Cheng KI, et al. Thermal pain tolerance and pain rating in normal subjects: Gender and age effects. *Eur J Pain* 2018;22:1035-42.
 28. Dueñas L, Arnal-Gómez A, Aparicio I, et al. Influence of age, gender and obesity on pressure discomfort threshold of the foot: A cross-sectional study. *Clinical Biomechanics* 2021; 82:105252.

Effectiveness of Manual Pressure or Acupressure to Relieve Intramuscular Injection Pain

Min-Chia Yen¹, Shih-Yao Tseng², Su-Er Guo³

Abstract: Reducing the pain of intramuscular injection can improve the patient's willingness to inject and treatment compliance. This article uses a systematic literature review and meta-analysis to screen relevant studies, aiming to confirm the effectiveness of compression or acupressure before intramuscular injection in reducing pain. We searched Chinese and English research articles before December 2023 in 7 databases using keywords, natural language and Mesh terms. In total, 9 articles were included. Quality reviews of the articles were conducted using the GRADE and Joanna Briggs Institute (JBI 2020) Critical Appraisal Checklist for RCTs and Quasi-Experimental Studies. There were 9 studies with a total of 962 participants, and the sample size ranged from 30 to 150 people. A meta-analysis was conducted, and the results showed that whether manual pressure (-0.81, 95% CI:-1.22, -0.39) or acupressure (-2.89; 95% CI:-4.57, -1.21) before an intramuscular injection were able to significantly reduce post-injection pain. It is therefore advisable to apply manual pressure directly to the injection site on the arm using a thumb for 10 seconds before an intramuscular injection. Alternatively, it is suggested that acupressure be applied on the UB31(BL31), UB32(BL32), and GB30 acupoints, 3 times per minute, with each application lasting 2 seconds, to relieve pain after intramuscular injection.

Key Words: pain, intramuscular injection, manual pressure, acupressure, systematic review, meta-analysis
(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:300-14) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0004

¹Chi Mei Medical Center Department of Nursing · ²Chi Mei Medical Center, Liouying Department of Nursing, ³Department of Nursing and Graduate Institute of Nursing and Chronic Diseases and Health Promotion Research Center, Chang Gung University of Science and Technology; Division of Pulmonary and Critical Care Medicine, Chang Gung Memorial Hospital, Chiayi

Received: November 2, 2023

Accepted: February 2, 2024

Address correspondence to: Su-Er Guo, Department of Nursing and Graduate Institute of Nursing and Chronic Diseases and Health Promotion Research Center, CGUST, No. 2, Sec. W., Jiapu Rd., Puzi, Chiayi, Taiwan.

E-mail: seguo@mail.cgust.edu.tw; sxg90huang@gmail.com

冠狀動脈瘻管併發動脈瘤生成

趙書平¹ 劉世奇²

摘要：冠狀動脈瘻管是種罕見的先天性冠狀動脈異常，大多數的冠狀動脈瘻管是經由心臟影像學檢查偶然診斷出來的。小的瘻管可能沒有症狀，然而大的瘻管會造成心絞痛、心肌缺氧、甚至致命的併發症。由於心導管器械和技術的進步，冠狀動脈瘻管可以藉由經皮途徑關閉，同時也比傳統結紮手術侵入性更小。電腦斷層冠狀動脈攝影是非侵入性的檢查，可用來偵測冠狀動脈瘻管，術前可以評估冠狀動脈的型態，術後可以追蹤治療的成果，並且評估是否發生再通的現象。

關鍵詞：冠狀動脈瘻管，動脈瘤，經皮導管栓塞

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:315-8) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0005

前言

冠狀動脈瘻管是種罕見的冠狀動脈異常，經常是因為做侵入性的心導管檢查，或者非侵入性的心臟影像學檢查，如電腦斷層血管攝影中意外發現。冠狀動脈瘻管的發生率為 0.1%到 0.2%[1]，侵入性的心導管檢查發現冠狀動脈瘻管的機率为 0.1%到 0.2%[2]，而非侵入性的電腦斷層血管攝影發現的機率为 0.36%到 0.91%[3-5]。

大部分的冠狀動脈瘻管是先天的，其特徵為一瘻管直接由冠狀動脈連通至血管，如肺動脈或心臟的腔室。因為瘻管直接跳過心肌的微血管系統，因此會導致冠狀動脈的竊血現象(coronary artery steal phenomenon)。其臨床表現取決於瘻管的大小和血液分流的嚴重程度，有可能無症狀，或心絞痛、心肌缺氧、心肌梗塞、鬱血性心臟衰竭、昏厥等[6-13]。其他嚴重的併發症包括：動脈瘤增生合併破裂、心包膜填塞、心律不整、猝死等[6-13]。

針對瘻管的治療策略，較小且無症狀的瘻管一般可考慮保守的治療；中大型的瘻管則要預防它繼續長大或甚至破裂，因此要考慮傳統的外科手術、或心導管做經皮導管栓塞[1,2]。在此個案報告中，我們描述了一位無症狀的冠狀動脈瘻管病人，相隔 9 年於本院接受電腦斷層冠狀動脈攝影，發現

其瘻管有動脈瘤的增生，最後成功以心導管做經皮導管栓塞把瘻管封堵住。

病例

一位 74 歲男性，有帕金森氏症的病史，不抽菸不喝酒，亦無高血壓、糖尿病、血脂異常等疾病。他於 2022 年 6 月間來本院做健康檢查，安排電腦斷層冠狀動脈血管攝影，並無冠狀動脈狹窄的問題，但是在左前降支動脈近端發現一個冠狀動脈瘻管，並連通至肺動脈，於瘻管中段處有一個動脈瘤(1.57 公分×1.21 公分)的形成(圖一)。

回溯他於本院的紀錄，發現他曾經在 2013 年 9 月於本院接受過電腦斷層冠狀動脈攝影，當時就已經發現有冠狀動脈瘻管，但並無動脈瘤的形成(圖一)。詳細詢問病人的臨床症狀，他表示並無胸痛、胸悶、呼吸困難或活動喘等症狀。考慮到影像上的明顯變化，以及擔心動脈瘤破裂的風險，我們建議他用心導管的方式做經皮導管栓塞。

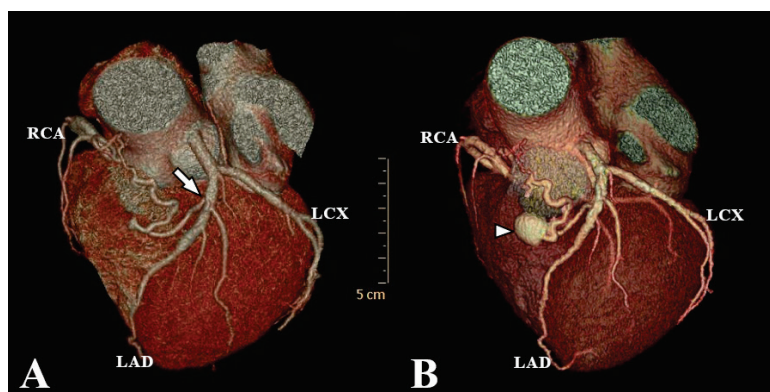
2022 年 7 月我們進行經皮導管栓塞，首先使用 6 French 的 EBU 3.5 導引導管(Medtronic, Inc., Minneapolis Minnesota, USA)勾住左冠狀動脈的開口，接著將 Runthrough floppy 金屬導絲(TERUMO Corp., Tokyo, Japan)和 Fielder FC 金屬導絲(ASAHI

¹新光吳火獅紀念醫院心臟內科，²天主教輔仁大學附設醫院心血管醫學部

受文日期：2023 年 9 月 11 日 接受日期：2023 年 10 月 20 日

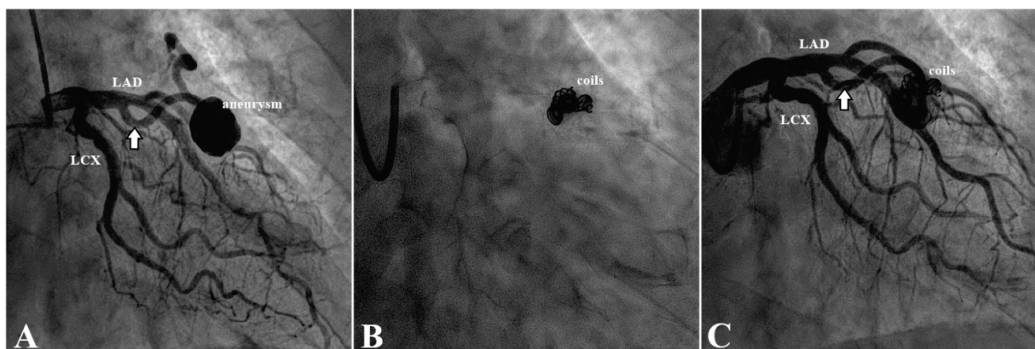
通訊作者聯絡處：趙書平，新光吳火獅紀念醫院心臟內科，台北市士林區文昌路 95 號。

E-mail: M006448@ms.skh.org.tw



A 為病人於 2013 年的 3D 影像重組影像，箭號顯示有一冠狀動脈瘻管源自左前降支動脈。B 為病人於 2022 年的影像，箭頭可見動脈瘤生成(1.57 公分 x 1.21 公分)。LAD (left anterior descending artery): 左前降支動脈, LCX (left circumflex artery): 左迴旋動脈, RCA (right coronary artery): 右冠狀動脈。

圖一：電腦斷層冠狀動脈血管攝影



A 箭號表示有一冠狀動脈瘻管源自左前降支動脈近端，瘻管的中段可見一動脈瘤生成。B 在動脈瘤中置放 4 個螺旋線圈(coils)。C 置放螺旋線圈後，動脈瘤遠端通往肺動脈的瘻管已經看不見。LAD (left anterior descending artery): 左前降支動脈, LCX (left circumflex artery): 左迴旋動脈, 箭號: 冠狀動脈瘻管。

圖二：心導管冠狀動脈攝影

INTECC., Seto, Aichi, Japan)分別走進左前降支動脈和瘻管之中，再經由 Finecross 微導引導管 (TERUMO Corp., Tokyo, Japan)，在動脈瘤內置放 4 支 TORNADO microcoil 螺旋線圈 (Cook Inc., Bloomington, Indiana, USA) (圖二)。最終的冠狀動脈血管攝影顯示，雖然從左前降支動脈到動脈瘤這段的瘻管還是清晰可見，但動脈瘤本身和之後的瘻管已經看不到了，可以預期血栓形成之後會把瘻管和動脈瘤封堵住。術中和術後沒有發生不良反應或其他併發症，術後追蹤至今，病人沒有任何心肌缺氧的症狀，也沒有發生心肌梗塞。

討論

冠狀動脈瘻管是種罕見的冠狀動脈變異，經常是在做心臟的影像學檢查時意外發現。小型的冠狀動脈瘻管通常無症狀，且有可能會自行封閉；中型或大型的冠狀動脈瘻管，若是放著不處理，可能會造成心臟腔室擴大、心肌缺氧、或甚至動脈瘤破裂、心包膜填塞、猝死等嚴重的併發症[6-13]。

冠狀動脈瘻管源自於某條冠狀動脈，並連接至心臟附近的血管或心臟腔室。最常見的種類是從左前降支動脈到肺動脈，其他的種類包括左迴旋動脈

到冠狀竇、右冠狀動脈到上腔靜脈、右冠狀動脈到冠狀竇，也有些報告提到瘻管會連接到支氣管動脈、右心房、右心室等[1,2,4,5,6,11]。至於在冠狀動脈瘻管中形成動脈瘤的機制目前並不清楚，但血管發炎反應、動脈硬化、血液擾流可能是誘發動脈瘤生成的因素，將近有 20%的冠狀動脈瘻管可能併發動脈瘤增生[4,6,7]。

傳統上對於冠狀動脈瘻管的治療方式，是用外科手術去做瘻管結紮術。但在 1983 年 Reidy 等人首次以經皮導管的方式，成功封堵冠狀動脈瘻管之後[14]，經皮導管封堵術發展至今，因為高成功率和安全性，相較於手術也比較非侵入性，已經取代部分手術的角色。而經皮導管封堵術的併發症，就如同所有的冠狀動脈介入性治療一樣，有可能會造成血管損傷、冠狀動脈剝離、破裂等併發症。而用來做瘻管封堵的器具，如本個案所使用的螺旋線圈，則有可能發生位移，例如位移至冠狀動脈其他部位，因而造成栓塞或甚至導致心肌梗塞。因此經皮導管封堵術，建議使用在單一而且較窄小的瘻管，以避免發生器具的位移[1,2,6]。

本個案的瘻管屬於細長型，動脈瘤離左前降支和肺動脈的距離也相當的遠，將螺旋線圈置於動脈瘤內，發生螺旋線圈位移的可能性相當的小，經皮導管封堵是相當合適的選擇。而瘻管的復發或再通(recanalization)，可能發生在瘻管結紮術及經皮導管封堵術後，其成因和發生率不明，建議在術後 1-5 年後或術後再發生症狀的病人，可考慮安排電腦斷層血管攝影去評估復發或再通的可能[1]。

冠狀動脈瘻管是種罕見的冠狀動脈異常，多數的瘻管為小型且無症狀。大型的瘻管或合併動脈瘤增生，有可能造成致命的後果。對合適的病人進行經皮導管封堵術，可以避免日後發生嚴重的併發症。電腦斷層血管攝影可以在術前評估冠狀動脈瘻管的型態、協助術式的選擇，術後亦可幫忙評估是否復發。

聲明

本研究之利益衝突：無。知情同意：無。受試者權益：無人體或動物實驗。

參考文獻

1. Al-Hijji M, El Sabbagh A, El Hajj S, et al. Coronary artery fistulas: Indications, techniques, outcomes, and complications of transcatheter fistula closure. *JACC Cardiovasc Interv* 2021;14:1393-406.
2. Kim H, Beck KS, Choe YH, et al. Coronary-to-pulmonary artery fistula in adults: Natural history and management strategies. *Korean J Radiol* 2019;20:1491-7.
3. Li JL, Huang L, Zhu W, et al. The evaluation of coronary artery-to-pulmonary artery fistula in adulthood on 256-slice CT coronary angiography: Comparison with coronary catheter angiography and transthoracic echocardiography. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2019;13:75-80.
4. Ouchi K, Sakuma T, Ojiri H. Coronary artery fistula in adults: Incidence and appearance on cardiac computed tomography and comparison of detectability and hemodynamic effects with those on transthoracic echocardiography. *J Cardiol* 2020;76:593-600.
5. Cai R, Ma X, Zhao X, et al. CTA analysis of 482 cases of coronary artery fistula: A large-scale imaging study. *J Card Surg* 2022;37:2172-81.
6. Chiu CZ, Shyu KG. Transcatheter coil embolization for coronary artery fistula with giant aneurysm originating from left circumflex artery and drainage to right ventricle. *Acta Cardiol Sin* 2012;28:259-63.
7. Sakai M, Mori K, Hoshiai S, et al. Successful transarterial embolization of coronary artery fistula with ruptured aneurysm: A case report. *Radiol Case Rep* 2018;14:126-8.
8. Shibata K, Maeda S, Kawamura M, et al. Successful surgical treatment for ruptured aneurysm of coronary-pulmonary artery fistula complicated with cardiac tamponade. *JACC Case Rep* 2022;4:1283-7.
9. Bertolín Boronat J, Faga V, Aguar Carrascosa P,

- et al. Left anterior descending coronary artery compressed by a giant coronary fistula aneurysm: A case report. *Eur Heart J Case Rep* 2019;3:1-5.
10. Hijikata S, Sakurai K, Maeba S, et al. Cardiac tamponade due to ruptured coronary-pulmonary artery fistula aneurysm: A case report. *Eur Heart J Case Rep* 2020;4:1-5.
 11. Harada Y, Mori A, Mori M, et al. Giant aneurysm of coronary artery fistula successfully treated by surgical repair. *Cureus* 2020;12:e7430.
 12. An X, Guo S, Dong H, et al. Congenital coronary artery-to-pulmonary fistula with giant aneurysmal dilatation and thrombus formation: A case report and review of literature. *BMC Cardiovasc Disord* 2021;21:273.
 13. Nakano Y, Matoba T, Nagatomo Y, et al. Percutaneous coil embolization and stent implantation for multiple coronary-to-pulmonary artery fistulas with giant coronary aneurysms: A case report. *Eur Heart J Case Rep* 2022;6:1-6.
 14. Reidy JF, Sowton E, Ross DN. Transcatheter occlusion of coronary to bronchial anastomosis by detachable balloon combined with coronary angioplasty at same procedure. *Br Heart J* 1983;49:284-7.

Coronary Artery Fistula with Aneurysm Formation

Shu-Ping Chao¹, Shih-Chi Liu²

Abstract: Coronary artery fistulas are a rare congenital coronary anomaly. Most of them are diagnosed incidentally by cardiac image study. Small fistulas are asymptomatic, while large fistulas may cause angina, myocardial ischemia, and fatal complications. Due to the improvement in equipment and technique, coronary artery fistulas could be closed by percutaneous approach, which is less invasive than traditional surgical ligation. The computed tomographic coronary angiography is a noninvasive test to detect and characterize coronary artery fistulas, and is also useful to evaluate the result after treatment and to detect recanalization.

Key Words: coronary artery fistula, aneurysm, percutaneous catheter closure

(Full text in Chinese: *Formosan J Med* 2024;28:315-8) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0005

¹Department of Cardiology, Shin Kong Wu Ho Su Memorial Hospital, Taipei; ²Department of Cardiovascular Medicine, Fu Jen Catholic University Hospital, New Taipei City, Taiwan

Received: September 11, 2023 Accepted: October 20, 2023

Address correspondence to: Shu-Ping Chao, Department of Cardiology, Shin Kong Wu Ho Su Memorial Hospital, No. 95, Wenchang Rd., Shilin Dist., Taipei, Taiwan. E-mail: M006448@ms.skh.org.tw

醫療事故刑責合理化的優化歷程

緒言

台北醫學大學醫學系 台北市醫師公會 洪德仁
臺大醫學院家庭醫學科 邱泰源

近年來，醫療事故頻頻發生，醫師及醫事人員承受醫療刑責的壓力增加，防衛性醫療及高風險科別人力流失，扭曲醫療結構及執業行為。如何建構醫療事故刑責合理化，是一段艱辛歷程，醫界、法界和社會溝通，終於取得醫療糾紛處理策略的共識，依序分為「ABC」三大步驟，脫鉤處理，A.是醫療刑責合理化、B.是調解機制的改善、C.為補償機制的合理完善。

2017 年醫療法第 82 條的修正，是醫療事故司法事件相關的民事、刑事責任明確化、合理化，最重要的關鍵，對於維護病人的生命權、避免防禦性醫療和專科醫師人才五大皆空的困境，都有所改善。而後，醫師遵循醫療上之注意義務及符合合理臨床專業裁量權下，可以安心救治病人，為台灣醫療史開創新的里程碑，具有深遠的意義。

2024 年元旦，醫療事故預防及爭議處理法正式上路，明定「即時關懷」、「調解先行」、「事故預防」等三大原則，醫療事故發生後，應即時進行病人關懷及協助醫病調解，適時說明，緩和醫病緊張關係，避免發生爭議；並且導入中立第三方，提供醫事專業諮詢及醫療爭議評析，拉近雙方認知差距，協助促成和解、消弭爭議，營造醫病和諧關係。醫院應建

立內部病人安全管理制度，形塑不責難的病安通報與風險管控機制，以具體的除錯機制，預防醫療事故的發生，進而提升醫療品質。

醫師專業責任保險，讓病人在遇到醫療爭議事件後，民眾可以受到社會關懷及保障，得到經濟上的補償，醫師能有尊嚴、專業、專心醫治病人，達到醫病安心的和諧。

台北市醫師公會配合醫預法的施行，積極推動下列三項工作。一、積極安排醫師會員培訓教育課程，讓醫師了解醫療糾紛防制相關法令。二、鼓勵醫院輔導社區醫療群診所醫師，建立區域性的關懷小組，提供診所必要的關懷協助。三、推薦優秀醫法專家，擔任地方政府調解小組成員。

總之，醫療糾紛相關法令的修改和制定，建立醫療體系關懷文化，保障醫療品質，創造病人、醫師、政府多贏的醫療環境，醫療環境更加完備，以臻完善。

醫療法第 82 條修正實施後醫界現況探討

王志嘉

摘要：本文探討醫療法第 82 條修正後對醫界的影響，包括修法背景、修正內容、實施成效、以及如何作為醫療過失的輔助判斷基準，修法的核心係將過失概念明文化為「違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量」，亦即是將合理臨床專業裁量入法。醫療法第 82 條修正後以及其他多元醫療糾紛處理模式的介入，醫療糾紛案件的數量並未增加，初步顯示已達到緩解醫療糾紛的效果。最後，探討醫療常規與臨床專業裁量在醫療過失判斷中的重要性，以及新興疾病、罕見疾病、末期病人以及臨床困境等，適合應用臨床專業裁量。

關鍵詞：醫療法第 82 條，醫療常規，臨床專業裁量，醫療糾紛，醫療過失

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:321-9) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0006

前言：醫療法第 82 條修正的精神與內涵

醫療法第 82 條原條文共計二項，分別為：「醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。」

歷經 10 餘年來的努力，於 2018 年 1 月 24 日將醫療法第 82 條條文修正為五項，除第一項維持不變外，第二至四項分別為：「醫事人員因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負損害賠償責任。醫事人員執行醫療業務因過失致病人死傷，以違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所致者為限，負刑事責任。前二項注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。醫療機構因執行醫療業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。」[1]

對於臨床醫事人員，主要的修正重點係將醫療過失具體明文化為「違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量」。換言之，將合理臨床專業裁量入法作為過失的判斷要件是修法的核心，

由於醫療法第 82 條修正實施至今已逾 6 年，本文將針對醫療法第 82 條的修正歷程、醫療爭議或糾紛現況、醫療過失輔助判斷的要件、醫療常規與臨床專業裁量的關係，以及常見適用臨床裁量的醫療行為一一探討，讓醫界對於醫療法第 82 條修正的精神內涵與適用與影響有更深入的了解。

醫療法第 82 條修正的前世與今生

醫療法第 82 條的修正，歷經醫、法、病方共同的努力，於 2018 年 1 月 24 日正式實施，從醫界觀點歷經三個階段[2,3]：

一. 醫療刑責去刑化推動期

第一階段始於 1998 年，時任立法委員沈富雄提出醫療糾紛處理與補償條例草案，其後 2000 年衛生福利部(衛福部)提出相應的草案，名為「醫療糾紛處理法草案」，強調醫療刑責的去刑化，歷經第 4、5、6 等三屆立法委員任期，因醫、法、病三方未達成共識無疾而終[2]。

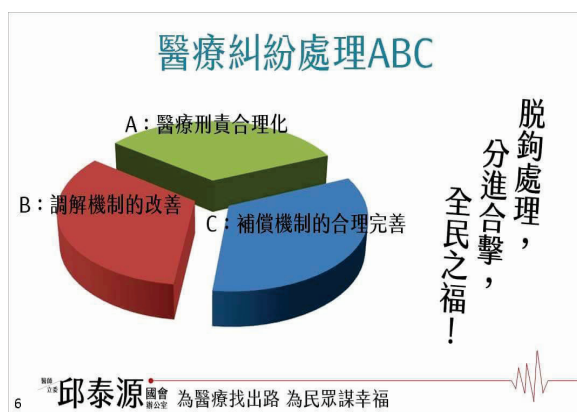
二. 醫療刑責合理化與明確化時期

第二階段始於 2009 年底，時任中華民國醫師公會全國聯合會(全聯會)的李明濱理事長，邀集醫界、法界代表共同研商醫療刑責合理化與明確化入

國防醫學院醫學系醫學人文教育中心，三軍總醫院家庭醫學科，東吳大學法學博士

通訊作者聯絡處：王志嘉，國防醫學院醫學系醫學人文教育中心，臺北市內湖區民權東路 6 段 161 號。

E-mail: ccwang86@gmail.com



圖一：醫療糾紛處理 ABC 三法示意圖
(引用自參考文獻 4)

法，主張於醫療法第 82 之 1 條增訂：「醫事人員執行業務，致病人死傷者，以故意或重大過失為限，負刑事責任。前項所稱重大過失，係指嚴重違反注意義務且偏離醫療常規之行為。醫事人員執業務，因重大過失致病人死傷者，處 5 年以下有期徒刑或拘役，得併科 50 萬元以下罰金。」

之後為回應社會此修法獨厚醫界的聲音，衛生福利部(簡稱衛福部)於 2012 年提出配套的法案「醫療糾紛處理及醫療事故補償法(醫糾法)」，此外行政院會將增訂的醫療法第 82 條之 1 條修正為：「醫事人員執行醫療業務，以故意或違反必要之注意義務且偏離醫療常規致病人死傷者為限，負刑事責任。但屬於醫療上可容許之風險，不罰。前項注意義務之違反，應以該醫療領域當時當地之醫療水準、醫療設施及客觀情況為斷。」

由於行政院版的醫療法第 82 之 1 條的增訂條文，與現行過失的判斷並無不同，與醫界期望增訂重大過失始負刑事責任的主張不同，加上醫糾法對於補償的預估金額歧異甚大，以及醫界分攤的比率與機制未達成共識，最後仍是功虧一簣。

三. 醫療糾紛處理三法推動時期

第三階段緣起於 2016 年邱泰源教授，擔任全聯會理事長並於同年遞補執政黨(民進黨)不分區立法委員後推動。他認為將醫療刑責合理化與明確化、醫療糾紛處理機制、以及相關補償機制應分別推動，避免環環相扣互相影響，不易形成共識。因

此將醫療糾紛處理法規分為 A、B、C 三部分，並建議依序推動(圖一) [4]。

確定醫療糾紛處理法規 A、B、C 的推動架構與順序後，對於醫療刑責合理化的部分，於 2016 年 11 月 25 日提出醫療法第 82 條的修正案，依序歷經全聯會常務理事會支持、立法院公聽會、立院質詢、以及晉見總統等程序，終於 2017 年 11 月 6 日完成一讀、2017 年 12 月 29 日完成二、三讀程序，於 2018 年 1 月 24 日總統華總一義字第 10700007771 號令修正公布第 82 條條文[4]，臚列相關修法歷程如表一。

醫療法第 82 條修正後的 醫療糾紛現況

從衛福部統計的醫療糾紛鑑定的案件數觀察，從 1987 年的 145 件，至 2002 年達到 623 件，大幅成長了 4.3 倍，醫療糾紛快速增加，成為醫界的夢魘。「醫療崩壞」的用語以及「五大皆空」的現象，引起社會普遍的關注[5]。對於醫療糾紛處理的介入與多元機制的推動，也在 2002 年後成為普遍的社會共識，包括：醫療機構內部的醫療爭議關懷機制、訴訟外替代解決模式，如台中地方法院率先試辦雙調解委員制度[6]、衛福部及法務部推動醫療爭議處理試辦計畫[7]、以及醫療刑責明確化及合理化(醫療法第 82 條修正)的推動等，歷經多元醫療糾紛處理機制的推動，以及醫療法第 82 條修正後 6 年，回顧醫療糾紛的演進與現況。

一. 衛福部醫審會醫療糾紛鑑定

醫療糾紛鑑定的案件，雖然具有多元管道，至今絕大多數的鑑定仍以衛福部的醫療糾紛鑑定為主，從近 15 年(2008-2022 年)的統計資料觀察，鑑定案件於 2012 年的 623 件為最高點，之後下降至 500 件以內；2016 年後下降至 300-400 件[8](表二)。

二. 各縣市衛生局醫療爭議調處

對於各縣市衛生局的醫療爭議調處機制的法源，雖可追溯於 1986 年制定並公布的醫療法於第 73、74 條分別於中央與地方設置醫事審議委員會後，惟何時開始有醫療爭議調處業務已不可考，1995 年新北市已有類似的調解制度，就實證的法

表一：醫療法修法歷程[4]

2016 年 11 月 25 日	立法委員邱泰源等 22 人所提為維護民眾就醫權益，提升醫病關係與醫療品質，使醫療刑事責任合理化，提案修正醫療法第 82 條。
2016 年 12 月 1 日	第 11 屆第 5 次常務理事會研議建議組成「修正醫療法第 82 條推動小組」，全力促成修法案。
2017 年 1 月 13 日	本會與邱泰源立委國會辦公室共同在立法院紅樓舉辦「醫療刑責合理化公聽會」，探討「醫療法」第 82 條增訂醫療刑責合理化條文議題。
2017 年 3 月 28 日	邱泰源立法委員於立法院第 9 屆第 3 會期第 6 次院會，質詢關於「醫療刑責合理化」事宜。
2017 年 10 月 17 日	邱理事長泰源率本會理監事、核心幹部及各縣市醫師公會理事長晉見蔡英文總統。
2017 年 11 月 6 日	第 9 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會第 10 次全體委員會議：全案保留，送出委員會提院會討論（文字再協商）。
2017 年 11 月 28 日	立法院黨團協商結論略以，……(與現行條文幾乎相同)
2017 年 12 月 12 日	二個附帶決議
2017 年 12 月 29 日	立法院二讀、三讀。

表二：2008-2022 年醫療糾紛鑑定案件數[8]

時間	案件數
2022	311
2021	279
2020	356
2019	373
2018	391
2017	354
2016	351
2015	474
2014	487
2013	496
2012	623
2011	588
2010	496
2009	556
2008	472

規面，可溯至 2001 年臺北市的醫療爭議調處自治條例，後來各縣市政府陸續制定調處規則。

衛福部自 2008 年開始有全國的統計資料，由於 2008-2013 年的資料尚不完整，2014 年迄今各縣市衛生局醫療爭議調處的統計資料相對完整，故本文以此進行摘錄與討論。

綜合近 9 年的資料觀察，全國各縣市衛生局調處的總案件數，除 COVID-19 疫情期間的 2020、2011 年案件數少於 600 件外，幾乎都非常穩定在

表三：97-111 年醫療爭議調處的統計資料[8]

年	調處 成立數	調處 案件數	調處 成立率
2022	235	606	38.8%
2021	218	555	39.3%
2020	235	591	39.8%
2019	263	688	38.2%
2018	227	662	34.3%
2017	204	656	31.1%
2016	229	615	37.2%
2015	217	622	34.9%
2014	264	645	40.9%

600-700 案件之間，調處成立率約為 35-40%(除 106 年外)，相對穩定並未特別的變化[8](表三)。

三. 小結

從醫療機構內的醫療爭議關懷，到醫療機構外的醫療爭議調處制度、醫療法第 82 條將臨床專業裁量入法等多元醫療糾紛處理機制的介入，可以看出衛福部醫療糾紛的鑑定案件，以及各縣市衛生局的醫療爭議調處案件數，自 2012 年後的案件數後並未增加，相關的介入措施應該已達到初步的效果，未來對於醫療糾紛的處理，應更進一步強化醫療機構的及時關懷機制，以促進醫病關係的良性發展。

醫療過失主觀要件的輔助判斷基準： 以醫療常規與臨床專業裁量為核心

一. 民、刑法對於過失的概念

刑事過失責任的判斷，就構成要件的要素分析，分為「客觀的構成要件要素」以及「主觀的構成要件要素」。前者包括：實行行為、構成要件的結果、因果關係、行為主體、行為客體以及行為狀況等；後者即構成要件的過失[9]。

對於主觀的構成要件要素之「過失」的判斷，著重在刑法第 14 條第 1 項：「行為人雖非故意，但按其情節應注意，並能注意，而不注意者，為過失。」，根據第 14 條有關注意的規定內容可以得知，所謂過失，係指「應注意、能注意、而不注意」而言，學說上將此稱為「注意義務之違反」[9]。

刑事過失的概念，依據通說已不再是單純罪責層次的問題，而是同屬於不法要素與罪責要素[10]，故「過失行為」係指「行為人為遵守社會生活上所要求之注意或具體的行動基準(結果預見義務)」，以至於「未採取迴避結果之適當措施之行為(結果迴避義務)」，換言之，過失行為就是違反客觀的注意義務行為[9,11-13]。

民法過失的概念，係以欠缺注意的程度作為判斷標準，分為抽象過失、具體過失，及重大過失三種。抽象過失，係指應盡善良管理人之注意(即依交易上一般觀念，認為有相當知識經驗及誠意之人應盡之注意)而欠缺者；具體過失，係指應與處理自己事務為同一注意而欠缺者；重大過失，係指顯然欠缺普通人之注意[14]。

二. 醫療過失主觀要件的實務發展

刑事對於過失的探討，係以「注意義務的違反」作為主觀過失要素的判斷，必須有違反結果預見可能性以及結果迴避可能性；民事對於過失的判斷，強調違反善良管理人的注意義務。

然而，醫療過失的判斷，不論使用前述刑法或是民法的標準，通常由於醫療行為的特性，造成判斷上的困難，故實務或學說上，常藉助一些輔助方式來判斷是否具有過失，包括：醫療常規、醫療水準、醫療準則、臨床指引、標準作業流程以及臨床專業裁量等。

這些輔助方式的判斷，是否等同於刑事主觀過失要件的判斷，實不無疑問，惟事實上卻是不得不然的結果。故學者認為，醫療常規縱可作為民事上過失侵權責任的判斷依據，惟於醫療刑事過失責任的判斷上，應該只具有輔助的功能[15]。由於實務與學理，醫療過失的判斷，藉由輔助判斷基準是不得不然的結果，故本文援引司法實務常用的醫療常規與臨床專業裁量做說明。

(一) 以「醫療常規」作為輔助判斷基準

無論在醫界或是法界，無論在學術或是實務領域，「醫療常規」一詞，常被討論與適用，但至今仍難有定義與一致性的標準。從字義來說，所謂「常規」，係指「沿襲下來經常實行的規矩」，而「醫療常規」應係指「在臨床醫療上，由醫療習慣、條理或經驗等所形成的常見成規」[16]。有學者更進一步闡述，認為「醫療常規」是匯集醫師共同的臨床經驗與專業知識所形成的一套流程標準，是醫界在其長期發展的經驗中，選擇對病人利益及有效醫療的前提下，濃縮出來供個案醫師在臨床診斷上的最佳行為準則[17]。

司法實務認為「在醫療行為，因具專業性、錯綜性及不可預測性，並為求醫療水準提升及保障病人權益的均衡，一般均以醫療常規，作為醫護人員注意義務的判別標準。」[18]除本案外，實務上亦有類似的見解[19]，故以醫療常規作為醫療刑事過失的判斷，為從司法實務的通說。

進一步闡釋，行為人所應具有之注意程度，應依客觀標準認定之。此客觀標準係指一個具有良知理性且小心謹慎之人，處於與行為人同一之具體情狀下所應保持的注意程度。就醫師言，應以「醫療成員之平均、通常具備之技術」為判斷標準，在我國實務操作上，則以「醫療常規」名之[20]。

依據衛福部所訂醫療糾紛鑑定作業要點第 16 條：「醫事鑑定小組委員及初審醫師，對於鑑定案件，應就委託鑑定機關提供之相關卷證資料，基於醫學知識與醫療常規，並衡酌當地醫療資源與醫療水準，提供公正、客觀之意見，不得為虛偽之陳述或鑑定。」，加以衛生福利部委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會的醫事糾紛鑑定，其於初鑑醫師指引手冊，亦是將醫療常規作為醫糾紛鑑定的核心。

因此，醫療民刑事過失的判斷，無論從司法判決、醫事糾紛鑑定法規與實務、以及法規制定的方向等面向觀察，通常係以醫療常規，作為一般、平均醫師注意義務的判斷基準。

(二) 以「臨床專業裁量」作為輔助判斷基準

除了醫療常規外，司法實務對於醫療過失的輔助判斷基準，晚近有主張應採取「臨床裁量權」者[21]，在醫療法第 82 條修正前，較為經典司法實務判決認為：

「又於醫療過程中，個別病人之具體疾病、病程進展及身體狀況等主、客觀條件，原本不一，又不時急遽變化，尤其存在斟酌、取捨之事項，如何選擇在最適當之時機，採取最有利於病患之治療方式，本屬臨床專業醫師裁量、判斷之範疇；倘診療醫師就此所為斟酌、取捨，確有所本，並無明顯輕率疏忽，或顯著不合醫療常規之情，不能因診療醫師採擇其所認最適時、有利於病人之治療方式，摒除其他，即謂其係懈怠或疏虞，有錯誤或延遲治療情事，而令其負刑法上之業務過失責任」[22]。

「又醫療行為固以科學為基礎，惟因每個人之體質差異、病況變化等，當今醫學知識、技術，仍有其侷限，而具有不可預測性、複雜性與多樣性，則所謂醫療過失，應係指明顯應為而不為、不應為而為，或醫療行為操作層面等事項，診療醫師有所懈怠或疏虞。然於醫療過程中，個別病患之具體疾病、病程進展及身體狀況等主、客觀條件不一，且不時急遽變化，當有斟酌、取捨之事項。則如何選擇在最適當之時機，採取最有利於病患之治療方式，本屬臨床專業醫師裁量、判斷之範疇。」[23]。

臨床專業裁量於醫療法第 82 條修正後的適用

一. 醫療常規與臨床專業裁量的關係

由於醫療常規與臨床專業裁量，是司法實務常用來判斷醫療過失的輔助基準，特別是醫療法第 82 條修正後將臨床專業裁量入法後，其與醫療常規的關係值得深究。

醫學是一門專業，專業本即有專業判斷的餘

地，即所謂的專業裁量權，故從學理來說，臨床專業裁量權，是醫師執行醫療的最上概念。學者認為，臨床醫學重視應變性，根本上，非為偏袒醫事人員而創設的特權，而在於維護病人權益科以醫事人員妥善行使其「臨床裁量權」而醫治病人的義務[21]，顯見臨床裁量權是醫師專業的根本，自然是最上位的概念。

修正後的醫療法第 82 條第 4 項規定：「前二項注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。」[1]就法條結構而言，要判斷是否逾越臨床專業裁量權必須考慮醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷，顯見臨床專業裁量權是醫療常規上位的概念。

臨床專業裁量入法後，有醫界、法界學者認為兩者就意義上並無差異，故對於過失的判斷與過去並無不同。主要是理由是醫療是專業，做出的醫療決定本即是基於裁量，此醫療決定日積月累，就會形成一定經驗與慣行，成為醫療常規，甚至醫療準則等，故兩者本質上並無不同。

因此，臨床上最常見的情形是「同時符合醫療常規與臨床裁量權」的醫療行為，以及「當無醫療常規可以依循時，需要倚靠臨床專業裁量」的情形，以下分別說明。

(一) 同時符合醫療常規與臨床裁量權的醫療行為

醫療上大部分的情形均屬之。以「末期胰臟癌」案為例，在該案中醫師未幫臨終瀕死的末期胰臟癌病人進行氣管插管急救而引起訴訟案，關於醫師對於末期病人是否有實施氣管插管來急救的義務，法院在判決中就明白揭示：「給予氣管內插管供氧等充分的醫療資源的支持治療下，雖可讓病人暫時度過此次的感染敗血症危機，但病人為末期胰臟癌患者，其癒後已屬不佳，即使用氣管內插管供氧也無法改變疾病惡化的事實。」以及「依照世界衛生組織對末期癌症病人所推動的安寧緩和照護理念，對此類病人都不建議在疾病惡化時給予患者氣管內插管來供氧。」[24]可以很明白看出，前段話代表著無效醫療的概念；後段話所透露出的意涵是此醫療行為不僅符合醫療常規，也符合臨床專業裁量。

此部分相關的判決最多，茲引醫療法第 82 條尚未修正前的經典判決為例：「本案之手術常見併發症並無心因性休克一項，病人也無心臟病史等一切情事。本案休克之導因是手術後出血所致的出血性休克，而非心因性休克，相關鑑定意見並無錯誤，可資為本院判斷之依據。又本案被告只要稍加注意，醫囑提升術後照護義務(請醫事人員較密集觀察或連結生命徵象監測儀器)，便可有效即時發現本案風險之發生，並立刻治療，大幅減少死亡率、提升治癒率。此與醫療不確定性、個體差異無涉，被告明顯應為而不為，未於適當時機採取耗費成本少、對病人幾無侵害卻極度有利之處置(指提升監護照護密度)，顯著不合醫療常規，逾越臨床裁量、違反注意義務情節嚴重。」[25]。

就醫事糾紛鑑定，最常用語是是否符合「醫療常規」，在醫療法第 82 條修正，將臨床專業裁量權入法後，僅需將提問改為是否符合「臨床專業裁量」或是否符合「醫療專業」即可？就醫審會的初鑑以及醫審會的決議，也顯見兩者並無不同。

(二) 無(不符合)醫療常規，符合臨床專業裁量權的醫療行為

在臨床專業裁量部分，近年較為大家所熟悉的案例係 2013 年台灣第 1 位罹患大陸 H7N9 禽流感的李姓台商，在此新興疫情下，其間經過約 1 個月的治療，最後在台大團隊的努力下，轉危為安順利出院，惟在過程中病情變化，數次病況危急，惟台大在治療過程中，面對病人的各種變化，醫師與醫療團隊依據醫學學理，打破醫療慣例(常規)並發揮高度的專業判斷與裁量，並經病人同意後，嘗試新的治療方式，最終得以成功。誠如時任台大醫院副院長張上淳教授所言，「這是我們醫療團隊首次嘗試，大陸的科學報告沒有發現類似的治療模式。」雖然成功治癒，這只是單一個案，仍不確定是否可以做為未來治療 H7N9 的準則[26]。

就新興手術而言，三軍總醫院移植醫團隊發表亞洲首例，鏡像異位右心症患者心臟移植術後存活個案。時任三軍總醫院移植醫療團隊、外科部主任的蔡建松表示「右心症是指心臟位置在右邊非左邊，患者除了心臟位置相反，所有連接到心臟的大血管位置也都相反，這也增加為患者心臟移植的困難度，最難的是如何將正常捐贈者的心臟放入受贈

者的體內，同時又要兼顧各大血管的連結通暢不受壓迫或撕裂出血。」最後以 7 小時完成心臟移植手術，手術前針對此特殊個案找了國內換心權威、振興醫院心臟醫學中心主任魏崢進行討論與跨院協助，術前與術後移植團隊透過分析國外個案，回顧過去 20 年學術報告，鏡像異位右心接受心臟移植者全球有 5 例，台灣是第 6 例[27]。

二. 以臨床專業裁量為主的醫療行為

醫療行為的決策，本質係基於臨床專業裁量，此醫療決定的累積，就會形成一定經驗與慣行，成為醫療常規。然而，有些醫療行為並不容易有醫療常規，除了前述的新興疾病或手術外，有關罕見疾病、末期病人、臨床困境、人體試驗或臨床試驗等，因為具有新興、罕見、困境等因素，常無醫療常規可以依循，此醫師的臨床專業裁量就顯得重要[28,29]。

此部分主張亦受司法實務所肯定，所稱「合理臨床專業裁量」，即允許醫師對於臨床醫療行為，保有一定的「治療自由」、「臨床的專業裁量權限」，以決定治療方針。尤其對於罕見疾病、遇首例或對於末期病人充滿不確定性的治療，在無具體常規可遵循時，即須仰賴醫師合理的臨床裁量[30]。

(一) 末期病人

針對末期病人的治療方向，其實各國都呈現臨床的困境，以下以英國(安寧療護最早發展的國家)、美國以及我國的倫理困境分別說明。

在英國，針對末期病人的安寧緩和醫療護常發生的倫理困境，包括：高血鈣、尿毒、血糖異常、肝功能異常等代謝異常病況治療目標的抉擇；水分及營養的供給原則；抗生素、類固醇、止痛藥物等的使用原則；照顧地點如何彈性調整以及突發狀況的緊急醫療策略[31]。

在美國，安寧療護緩和醫療照顧工作常發生的倫理困境，包括：醫師不易正確預估存活期；告知病人末期病情的真相；擔心嗎啡會影響呼吸，甚至縮短生命；人工營養或靜脈點滴注射的使用；無法了解意識不清病人的需求以及整體滿意度[32]。

在台灣，安寧療護緩和醫療照顧工作常見的倫理困境，包括：病情告知、照顧場所、治療方向、水分營養、藥物使用、輸血、偏方使用、及末期鎮

靜等[33]。

綜觀英國、美國及我國「水及營養供給」及「藥物的使用」是共同呈現的倫理困境。而所謂的「困境」，在醫療上所指的意涵，就是很難找到一套常規或準則處理此類病人，如果有醫療常規可以依循，就不會產生困境，通常只能藉由醫師的專業判斷，以及與病人或家屬溝通以達成治療的共識，具有個體性，此部分的醫療自然就會以醫師的「臨床專業裁量」為主[26]。

(二) 臨床困境

臨床的困境，也是很難形成醫療常規，常需要依據病情變化適時調整，故具有個人性與裁量性。常見的臨床困境是源自於病人具有共病性或多重疾病，而此共病性的治療的處置往往相反，僅能借助醫師的臨床專業裁量。

如心臟衰竭呈現全身水腫且喘的病人，合併泌尿道感染，實務上曾出現增加水分就喘，水分太少感染不易控制的案例，究竟應該限水或是灌水，此治療上的難題，往往無常規可以依循，需要醫師依據病情變化個別化與專業化的判斷；此外，病人長期使用某種藥物，因手術或其他治療後不適合使用該藥物，如長期使用抗凝血劑治療的病人，進行右膝關節置換手術，此時如是否或如何調降抗凝血劑，就會成為臨床治療上的難題。

結 論

醫療法第 82 條修正將「違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量」明文化為醫療過失的判斷要件，合理化與明確化醫療人員的責任範圍。修法前後的比較顯示，修正案通過後，醫療糾紛案件的數量呈現穩定並未增加，顯示多元醫療糾紛處理機制的推動及醫療法第 82 條的修正，對於醫療糾紛已達到初步的緩解。

醫療法第 82 條修正將臨床專業裁量的人法，明確為醫療人員提供了一定程度的判斷自由，允許醫療人員在特定情況下，根據專業知識和經驗做出最佳決策，由於醫療常規與臨床專業裁量，是醫療過失主觀要件的輔助判斷基準，特別是釐清醫療常規與臨床專業裁量的關係。最後，新興疾病、罕見疾病、末期病人以及臨床困境等，最適用於本次修

法的臨床專業裁量。

參考文獻

1. 法務部：全國法規資料庫(醫療法)。 <https://law.moj.gov.tw/> / Accessed February 3, 2024。
2. 吳欣席：醫療法第 82 條修正後對於醫療實務的影響。月旦醫事法報告 2018;16: 55-6。
3. 王志嘉：從醫學人文與全人教育觀點談醫療事故預防及爭議處理法。台灣醫學 2023;27:485-92。
4. 中華民國醫師公會全國聯合會：醫療刑責合理化大事紀。https://www.tma.tw/Medical_Dispute/index-MedRational02.asp / Accessed February 3, 2024。
5. 王志嘉：醫療爭議調解系列介紹(一)：淺談醫療爭議「三段五級」調解機制之建立。台北市醫師公會雜誌 2014;58:10-15。
6. 林義龍：論醫療糾紛處理之法制與實務—ADR 台中經驗。醫事法學 2014;21:2-14。
7. 王拔群、陳怡安、王志嘉、朱兆民、林萍章、吳俊穎：醫療紛爭處理資源手冊，醫策會，2018。
8. 衛生福利部：醫事爭議處理、鑑定等相關業務。 <https://dep.mohw.gov.tw/DOMA/cp-2712-7681-106.html/> Accessed February 3, 2024.
9. 陳子平：刑法總論，第四版。臺北：元照出版有限公司，2017。
10. 林山田：刑法通論(下)，第十版。臺北：元照出版有限公司，2008:17-599。
11. 甘添貴、謝庭晃：捷徑刑法總論。臺北：瑞興圖書，2004:1-334。
12. 張麗卿：刑法總則理論與運用，第四版。臺北：五南，2011:1-704。
13. 黃常仁：刑法總論：邏輯分析與體系論證，第二版。臺北：新學林，2009:1-400。
14. 最高法院 42 年台上字第 865 號判例；最高法院 96 年度台上字第 1649 號判決。
15. 張明偉：違反心血管疾病醫療常規之刑事責任。醫事法學 2015;22:80-1。

16. 甘添貴：醫療糾紛與法律適用論專斷醫療行為的刑事責任。月旦法學雜誌 2008;157:39。
17. 張麗卿：刑事醫療訴訟審判之實務與改革-兼評最高法院 96 年度台上字第 4793 號判決。月旦法學雜誌 2011;196:177。
18. 最高法院 105 年度台上字第 182 號刑事判決。
19. 最高法院 97 年度台上字第 2346 號刑事判決；最高法院 101 年度台上字第 2957 號刑事判決；最高法院 103 年度台上字第 550 號刑事判決。
20. 高等法院 95 年度醫上訴字第 1 號判決。
21. 鄭逸哲：臨床裁量權 vs. 醫療常規。月旦知識庫 2015;7:1-44。
22. 高法院 98 年度台上字第 6890 號刑事判決。
23. 最高法院 102 年度台上字第 3161 號刑事判決。
24. 台灣高等法院高雄分院 96 年度醫上更(一)字第 2 號刑事判決。
25. 臺灣台北地方法院 104 年度醫訴字第 2 號刑事判決。
26. 王志嘉：醫師、病人誰說的算？—病人自主之刑法基礎理論。第一版。臺北，元照出版公司，2014:1-257。
27. 心臟在右邊，亞洲首例移植成功。中時電子報。 <https://www.chinatimes.com/realtimenews/20130523004551-260405/> Accessed February 3, 2024.
28. 醫糾鑑定的困境與迷思。台北榮總醫法論壇 (XIII)，2015。
29. 吳志正、楊秀儀、王志嘉、姚念慈、廖建瑜：醫事鑑定與法院之實質審判權。臺北，元照出版公司，2015:99。
30. 最高法院 107 年度台上字第 4587 號刑事判決。
31. Finlay I: Difficult decisions in palliative care. *Br J Hos Med* 1996;56:264-7.
32. Kinzbrunner BM. Ethical dilemmas in hospice and palliative care. *Support Care Cancer* 1995; 3:28-36.
33. Chiu TY, Hu WY, Chen CY. Prevalence and severity of symptoms in terminal cancer patients: A study in Taiwan. *Support Care Cancer* 2000; 8:311-3

Exploring the Medical Community Situation after the Amendment of Article 82 of the Medical Care Act

Chih-Chia Wang

Abstract: This article discusses the impact on the medical community after the amendment of Article 82 of the Medical Care Act, including the amendment's background, content, effectiveness, and its role as an auxiliary criterion for medical negligence judgment. The amendment's essence is the explicit definition of negligence as "violating the necessary duty of care in medicine and exceeding reasonable professional clinical discretion," effectively incorporating reasonable professional clinical discretion into law. After the amendment of Article 82 of the Medical Act and the intervention of various medical dispute resolution models, there has been no increase in medical dispute cases, indicating initial success in mitigating medical disputes. Finally, the article discusses the significance of medical practice and professional clinical discretion in determining medical negligence, especially in scenarios involving emerging diseases, rare diseases, terminal patients, and clinical dilemmas, where clinical professional discretion is particularly applicable.

Key Words: Article 82 of the Medical Act, medical practice, professional clinical discretion, medical disputes, medical negligence

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:321-9) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0006

Medical Humanities Education Center, School of Medicine, National Defense Medical Center; Department of Family Medicine, Tri-Service General Hospital; Ph.D., School of Law, Soochow University, Taipei, Taiwan

Address correspondence to: Chih-Chia Wang, Medical Humanities Education Center, School of Medicine, National Defense Medical Center, No.161, Sec. 6, Minquan E. Rd., Neihu Dist., Taipei, Taiwan. E-mail: cewang86@gmail.com

醫療法第 82 條修正後醫療常規與合理臨床專業裁量之法界現況探討

王皇玉

摘要：2018 年 1 月 24 日修正醫療法第 82 條，對於醫療行為之民事賠償責任與刑事責任，採過失責任，惟對於醫療過失行為之判斷標準，除了「違反醫療上必要之注意義務」之外，另增加「逾越合理臨床專業裁量」。此一修法乃考慮醫療行為之專業性、錯綜性及不可預測性，因而將醫療過失之認定標準嚴格化。本文的探討重點，主要針對醫療法第 82 條規定之解釋與適用，進行說明。此外，亦針對修法後之司法判決現況進行探討。

關鍵詞：醫療法第 82 條，合理臨床專業裁量，醫療過失，醫療水準
(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:330-6) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0007

平均醫師之注意程度

過失犯之處罰，本在於要求行為人必須盡到某些社會交往中所必須遵守的注意義務，以避免死亡或傷害等危險結果之發生。注意義務的履行，本身也隱含了行為人對於不履行注意義務時，應該會預見某些危險結果之發生，亦即對於危險結果具有預見可能性。因此，在審查過失犯的時候，除了審查行為人是否違反社會交往時應盡的必要注意義務之外，包含注意義務內容與是否履行問題，還必須考慮危險結果之發生，是否是客觀上可預見的。

換言之，只要是一個謹慎小心之人，在相同條件下，根據基本的一般生活經驗，就可能計算與預見到會有某些危險結果發生之可能，則行為人基本上也應該有此預見能力。此即所謂「平均人」，或「客觀」標準。也就是說，平均一般人在此情況之下均有可能預見的話，行為人就不能推託他個人無法預見[1]。然而，倘若死亡或傷害結果之發生，一般人在客觀上均無法預見，或即使預見也不可避免者，則無法論以過失責任。

在醫療過失的審查中，醫師所應遵守之客觀必要注意義務，並非前面所說的一般人的平均標準，而是「平均醫師」標準，亦即在實際個案上，

醫生所採取與保持的注意程度，必須判斷其他與該醫師具有相同醫學知識背景與執業經驗之人，立於與該醫師相同的醫療狀況、條件與時點，是否也會做出一樣的判斷與措施。如果是的話，則醫師的行為即符合「平均醫師」注意義務程度；反之，其他醫師立於相同條件與情況下，均會作不同的判斷與處置，就不能認為醫師符合平均醫師的注意程度。

舉例而言，一樣是急救行為，消防人員或救護車隨行救護人員雖然受過急救專業訓練，但相較之下，專業醫師又具有較高的醫療專業知識與技術，因此就消防人員而言，固應採取「平均消防人員」應有之標準；但就醫師而言，則應採取「平均醫師」標準。又例如中醫師與西醫師所受的醫療專業訓練不同，當民眾前往中醫診所或醫院就診時，主訴胸口悶痛，如果採取「平均中醫師」的注意義務，中醫師給予針灸與中藥劑治療，乃符合中醫的醫療常規，即不應要求中醫師必須如同西醫師一般，給予西醫師有關心臟疾病的相關鑑別診斷或檢查。

我國目前醫療相關司法判決中，對於「過失」之認定，不管刑事判決或民事判決，也是採取此一平均醫師注意義務之標準，例如：台灣高等法院 97 年度醫上訴字第 5 號判決，謂：「行為人所應具有之注意程度，應依客觀標準認定之。此之客觀標準

係指一個具有良知理性且小心謹慎之人，處於與行為人同一之具體情狀下，所應保持的注意程度。就醫師言，應以『醫療成員之平均、通常具備之技術』為判斷標準。在我國實務操作上，則以『醫療常規』名之，苟醫師以符合醫療常規之方式對病人為診療行為，即難謂其醫療行為有何未盡到注意義務之情形，自不能以過失犯相繩」。

醫療常規

一. 醫療常規的建立

醫療常規，德國學說稱為「醫療準則(lege artis)[2]，在醫學界一般稱呼為臨床指引(guideline)。簡單的說，乃指醫學上一般承認或認可得以進行的醫療技術。醫療常規之建立，通常是由醫師中的專家集體，依高度專門知識，經證明方法及臨床經驗，討論而形成，且於一定期間後，就各準則依近期文獻報告統合見解，再做修正，以符當時醫療水準，並藉醫師專業教育課程，傳授給醫師做為臨床實際之應用。

此種準則即代表大多數相同專科醫師共同同意之治療方式，亦代表當時所具有之醫療水準[3]。不管是醫療常規、醫療準則或臨床指引，其存在的目的，不僅是為了作為醫師治療疾病與傷痛的醫術指導，更是為了確保醫療品質，保護病人免於受到不正確或不當醫療行為之損害。一般而言，醫師的醫療行為如果符合醫療常規，其醫療行為即無疏失，也可免於過失責任之責難。

在醫療上，醫療常規有「具體簡單」者，例如：尿液常規檢查、糞便常規檢查、心導管檢查常規或醫療上已經公認成熟且形成慣例的成規。但也有「抽象複雜」的案例，例如：醫師判斷是否要對糖尿病患者或裝葉克膜的病人截肢，或對於感染 SARS、新冠肺炎或癌症末期的病人決定如何使用抗生素。

二. 告知義務之違反與醫療常規無關

醫療常規之概念，應該僅限於醫療指引有關之事項？抑或包含應遵守「告知後同意」原則？病人自主決定權之尊重與「告知同意」向來是醫師應遵守的醫學倫理，亦屬醫師法與醫療法所明訂，2021

年亦立法制定了「病人自主權利法」，宣示病人對於病情、醫療選項及各選項之可能成效與風險預後，有知情權利(病人自主權利法第 4 條第 1 項)，亦規定病人就診時，醫療機構或醫師應以其所判斷之適當時機及方式，將病人之病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能不良反應等相關事項告知本人(病人自主權利法第 5 條第 1 項)。

對於未盡告知同意義務之醫療行為，過去法學界雖有人倡議，此乃未向病人說明，且未得到病人同意，或違反病人的意思所實施之醫療行為，在此情形下醫師實施之手術、麻醉或侵入性檢查或治療，或改變手術方式或範圍，不僅違反醫學倫理，亦是違反醫療常規之行為。

然而此等倡議，目前司法實務判決並不採納。實務判決認為，醫師未依醫療法相關規定而盡告知義務，固然侵害病人之醫療自主權，但醫療自主權之侵害，非屬違反醫療常規，也不能率而認為醫師必然成立過失責任。此等見解可見最高法院 101 年度台上字第 2637 號判決：「醫療過失繫於診斷與治療過程有無遵循醫療準則為斷。醫師於診療過程中，如未遵循醫療準則致生死傷之結果，事先縱已踐行告知同意程序，亦無以阻卻違法。反之，如醫師事先未踐行告知同意法則，但對於醫療行為已善盡其注意之義務，仍難謂與病人之死傷結果，有必然之因果關係。」

另一則類似內容之判決亦明確指出此一想法，亦即臺灣高等法院臺南分院 106 年度醫上易字第 427 號判決：「醫師未善盡告知義務，雖屬注意義務之疏失，然就刑事責任認定之範疇，其評價非難之重點，不在於該未說明可能伴生之危險及副作用之不作為部分，而在醫療行為本身不符合醫療常規之非價判斷。因刑法上過失責任之認定，不同於民事過失責任，並無民法第 184 條第 2 項關於推定過失之規定，須慮及過失行為與結果間，是否具備相當因果關係之構成要件，是以，醫師告知義務之違反與否，與醫療常規違背與否，二者範疇、判斷標準尚非一致……。」

前開實務判決，本文贊同之。醫療常規之範圍，應僅侷限於醫療診斷與處置過程中，醫師所應遵循之醫療準則，換言之，僅能針對醫療行為本身，而不應擴大範圍將告知同意原則亦納入醫療常規範

疇，如此始可避免醫療過失要件的認定與判斷失其焦點，誤將病人自主權利的侵害視為醫療過失。

三. 臨床醫療裁量權

即便醫療行為存在著醫療常規，醫師在醫療常規的範圍內，對醫療行為的施行仍保有一定的「治療自由」(Kurierfreiheit; Therapiefreiheit)，也就是說，醫師可以在常規允許的範圍內，根據病人的臨床狀況，以其專業判斷進行裁量。例如：對於骨折之治療方式，有保守治療或手術治療，醫師對於如何治療，在符合醫療指引的情況下，應有臨床裁量權。對於嚴重骨折情形，可以進行手術治療，也就是將骨折恢復到原來的位置之後，再以鋼板、螺釘固定在骨折端以保持骨質完整連接。

醫師也可決定不進行手術而為保守治療，例如：將骨折復位，再以小夾板、石膏繃帶、外固定支架固定，以免發生再移位。保守治療之原因，有可能醫師評估病人的骨折合併有手術禁忌症，例如：全身情況差，或有嚴重肝腎循環系統併發病等。只要醫師之決定與裁量符合臨床醫療指引，均屬符合醫療常規。

醫師在醫療常規範圍內下，固然可以根據其專業判斷，就醫療方法、技術加以取捨，且決定如何施行。然而，對於某些不尋常的疾病，在尚未形成確定的醫療常規之前，醫師亦可根據其專業、合理的臨床判斷與裁量，決定治療的方針與方式。此等「治療自由」，在德國醫事法律文獻上，被稱為是「醫業的基石」(Grundpfeiler des ärztlichen Dienstes)[4]。

醫學界過去曾有人主張，醫師之醫療行為並無所謂應遵守醫療常規或醫療準則問題，認為應該全權交由醫師根據臨床病症之發展，自行裁量決定如何診斷與醫療。亦即主張醫師僅須根據臨床裁量即可，而無須遵循所謂醫療常規。此等要求與見解，本文並不全然贊同之，理由如下：

(一) 此一想法不是背後隱藏醫療獨斷之心態，就是對於中文語意涵射範圍的理解錯誤，蓋醫療界大量運用臨床醫療指引之概念，此等概念之實質內涵，實與醫療常規無異，倘若醫界否認醫療常規概念，卻允許醫療指引概念，實乃自相矛盾。

(二) 醫師倘若允許在醫療常規之外，恣意決定醫療行為，例如：對於罹患癌症之病人，建議其塗抹麻油；未經常規檢查確認病人有無懷孕，就進行子宮內視鏡檢查；將第 4 級管制藥物普洛福，使用於治療海洛因戒斷症狀與失眠(最高法院 112 年度台上字第 3373 號判決)，此情形無異認為醫師可以恣意決定醫療行為，並以「醫療裁量權」為名，不受「醫療常規」之監督與檢驗，如此將置病人安全於不顧。

故本文認為，所謂臨床醫療裁量權，仍應在醫療常規或醫療指引容許的範圍內進行裁量。

新修正之醫療法第 82 條

一. 逾越合理臨床專業裁量之提出

疾病之發生原因千變萬化，甚或有時尚未被人類掌握，因此並非每種疾病、症狀之治療，必然存在醫療常規。例如 1980 年才出現後天免疫缺乏症候群，是由 HIV 病毒而感染，一開始醫學界無從得知有何醫療常規可循。此外，首例(如：連體嬰分割，換心手術)、罕見疾病、安寧緩和醫療或臨床病程之發展與醫療常規能因應的狀況不符等情形，亦無具體成熟的醫療常規可循。此時，應容許醫師根據臨床狀況而進行合理醫療裁量。除非在醫療裁量上有明顯輕率疏忽，否則不能率而認為違反醫療常規。

關於醫療過失責任之認定，2018 年 1 月 24 日修正醫療法第 82 條，對於醫療行為之民事賠償責任與刑事責任，仍採過失責任，惟對於民事或刑事過失行為之判斷標準，除了「違反醫療上必要之注意義務」外，另增加「且逾越合理臨床專業裁量所致」(第 82 條第 2 項、第 3 項)等字句。此外，條文中亦明定，「注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。」(第 82 條第 4 項)

醫療法第 82 條之修法理由中，提到如下幾個重點：

(一) 醫療行為因具專業性、錯綜性及不可預測性，且醫師依法有不得拒絕病人之救治義務，為兼顧醫師專業及病人權益，修正第 2 項民事

損害賠償之要件，即以「違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量」定義原條文所稱之「過失」。

- (二) 刑法對於過失是採結果犯，但故意包括預備犯及未遂犯，非以結果犯論斷。為使刑法「過失」之判定明確化及合理化，並為避免將來本條與刑法第 12 條「行為非出於故意或過失者，不罰。過失行為之處罰，以有特別規定者，為限。」之適用疑慮，爰增訂第 3 項。至於醫事人員之故意行為，回歸刑法處理。
- (三) 參酌衛生福利部醫療糾紛鑑定作業要點第 16 條：「醫事鑑定小組委員會及初審醫師，對於鑑定案件，應就委託鑑定機關提供之相關卷證資料，基於醫學知識與醫療常規，並衡酌「當地醫療資源與醫療水準」，提供公正、客觀之意見，不得為虛偽之陳述或鑑定」規定，因人、事、時、地、物之不同，醫療專業裁量因病人而異，在醫學中心、區域醫院、地區醫院、一般診所，亦因設備而有差異；爰增訂第 4 項，作為醫事人員注意義務的判別標準，以均衡醫療水準提升及保障病人權益。

本條文之制訂，在前開立法理由中已明白表示，乃因應醫療責任合理化的趨勢，考慮醫療行為具專業性、錯綜性及不可預測性，且醫師有不得拒絕病人之救治義務，為了限縮醫師責任範圍，因而增列了「逾越合理臨床專業裁量」之字句。但即便增列「逾越合理臨床專業裁量」之字句，亦不能因此而誤會為否認「醫療常規」之審查。

本條文之文義乃要求進行兩階段審查，亦即第一階段先審查是否符合醫療常規，倘若違反醫療常規，亦即條文中所稱之「違反醫療上必要之注意義務」[5]，則必須再進行第二階段之審查，亦即檢驗是否逾越合理臨床專業裁量，二者皆違反，始可判定醫療行為有過失[6]。倘若違反醫療常規，但並未逾越合理臨床專業裁量，亦不能認定有過失，例如，醫師以仿單核准適應症外使用(off-label-use)某藥物治療癌症末期病人，雖不符合醫療常規，但從醫療專業角度，該藥物之使用屬合理臨床專業裁量，則不能認為有過失。

醫療法第 82 條增定了「逾越合理臨床專業裁量」此一要件，其實限縮了醫療過失的成立可能性，

考其背後的立法原因，乃因為醫師對於醫療行為的施行與處置，不可能要求僵固地遵守醫療常規，而必須允許醫師保有一定的「治療自由」，也就是說，醫師可以根據病人個別的年齡、體質、共病情形、臨床狀況、病程變化等，以其專業判斷對個別病人進行合理臨床醫療裁量。尤其醫療領域上常會出現根據醫療常規亦無法處理或達到預期醫療效果之個案，更應允許醫師進行臨床專業裁量，且只要屬合理之裁量，均應容忍。

此外，在醫療領域中，亦有某些領域並無醫療常規可循，例如：無醫療常規可循之首例(如：連體嬰分割、換心手術)、罕見疾病、罕見傳染病(SARS、新冠肺炎[7])、末期病人之安寧緩和醫療，或臨床病程之發展與醫療常規所能因應的狀況不符等情形，此等情形是否成立醫療過失，均應從是否逾越合理臨床專業裁量之觀點，進行審查。例如，末期病人已經簽署放棄進行心肺復甦術或維生醫療之意願書，或家屬已簽署同意書，即不能指責醫師未給予氣管內插管、升壓藥等急救藥物，而是給予止痛之嗎啡或精油按摩等緩和病人疼痛措施，屬違反醫療常規。

二. 注意能力與醫療水準

醫療法第 82 條另一個重點，乃第 4 項所明定之「注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。」(第 82 條第 4 項)。此一立法實非新創造之概念，立法理由中提及，此乃由來於參酌衛生福利部醫療糾紛鑑定作業要點第 16 條規定而制訂，亦即醫事鑑定小組委員會及初審醫師，對於鑑定案件，應基於醫學知識與醫療常規，並衡酌「當地醫療資源與醫療水準」，提供公正、客觀之意見。事實上，此一條文之內涵，也與刑法上過失犯之成立必須為「能注意而不注意」之要件有關。

在醫療領域，醫師所應遵守之客觀必要注意義務，乃醫療行為應符合醫療常規。然而每個醫師對於遵守醫療常規的實踐程度，往往會受限於各個醫療院所的設備、人力與醫療照護資源多寡等條件。刑法過失犯之成立，根據刑法第 14 條第 1 項規定，必須「按其情節應注意，並能注意，而不注意者」，

始成立過失犯。所謂「能注意」，即屬履行注意義務的履行能力之審查，也就是根據醫師個人之「內在能力」與「外在能力」加以審查。就內在能力而言，在一般情形下，醫師之專業能力或經驗上無法或無能力照顧之病人，應給予轉診建議或會診其他專科一起治療。

就外在能力而言，如果欠缺設備以致於醫師無法達成醫療任務，亦屬不可強人所難情形。例如，醫師於急救過程中，固然預見應對病人進行心肺復甦術直到病人連接心臟去顫器電擊心臟，始可挽救病人生命，惟急救當場並無心臟去顫器可用，則醫師急救時即便未使用心臟去顫器進行急救，亦屬不可責難；邱小妹人球案(臺灣高等法院 96 年度醫上訴字第 3 號)中，醫院欠缺小兒加護病房與小兒呼吸照顧設備，以致於醫師擔憂術後無能力照護而未進行顫部手術而轉診；離島、偏遠地區或船艦，亦往往有醫療設備匱乏或有限之情形，凡舉前開事例，均屬欠缺履行注意義務之外在能力，倘若醫師因當時客觀醫療人力、設備與條件，不具履行客觀必要注意義務之能力，在法律上亦不可論以有過失。

此外，在目前醫院分級的情況下，不同級醫院的醫療設備與人力，並不相同，故醫療常規的踐行，必須考慮醫療院所之等級及其設備與人力配置。換言之，不能以教學醫院的設備與醫療水準，拿來作為區域醫院或地區診所醫師是否符合醫療常規的標準，此乃實務判決向來之穩定見解(最高法院 95 年台上 3884 號判決)，例如：於區域醫院施行心臟導管手術，病人突發左迴旋支灌流不良、心肌梗塞及心因性休克，醫師僅對病人施以心肺復甦術、藥物等救助，而無法提供葉克膜救治，由於區域醫院之醫療設備與醫學中心不同，不以設置或配備葉克膜為必要，故區域醫院之醫療團隊未能對病人施以葉克膜，亦不違反醫療常規；此外，在未設置葉克膜情形下為病人進行心導管手術，亦不違反醫療常規(最高法院 105 年台上字第 182 號刑事判決)[8]。

三. 修法後司法實務判決之趨向

醫療法增定第 82 條之後，只有在既違反醫療常規，且逾越合理臨床專業裁量之情形下，始認定為有過失。此等立法，在司法實務判決認為，立法

目的乃為「限縮」醫師過失責任範圍，此可參見最高法院 107 年度台上字第 4587 號判決。本判決乃醫療法第 82 條修正後而出現之最高法院判決，甚為重要，由此亦可得知目前醫療實務判決見解之趨向。此判決可歸納出以下幾個重點：

- (一) 2018 年 1 月 24 日公布施行之醫療法第 82 條新增第 3、4 項，分別規定：「醫事人員執行醫療業務因過失致病人死傷，以違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量所導致者為限，負刑事責任。」、「前 2 項注意義務之違反及臨床專業裁量之範圍，應以該醫療領域當時當地之醫療常規、醫療水準、醫療設施、工作條件及緊急迫切等客觀情況為斷。」其目的在於限縮醫師過失責任範圍，減少其因執行業務而受刑事訴追風險，並朝向醫師過失責任判斷要件的精緻與明確化。
- (二) 所謂「違反醫療上必要之注意義務」係以醫療行為是否符合「醫療常規」為判斷，是一種平均醫師的注意義務程度。即凡任何一個具有良知與理智而小心謹慎的醫師，在相同條件下，均會採取與保持之注意程度，其他醫師立於相同情況，皆會為同樣判斷與處置。具體而言，所謂「醫療常規」係臨床醫療上由醫療習慣、條理或經驗等形成的常規，是作為正當業務行為之治療適法性要件。通常違反醫療常規，雖可初步判斷醫療行為具有疏失，惟尚須進一步確認，此疏失是否為病人非預期死傷的關鍵因素。換言之，醫療行為縱使違反醫療常規，惟此疏失行為與結果間仍須具有相當的因果關係，始能認定為醫療過失行為。
- (三) 至所稱「合理臨床專業裁量」即允許醫師對於臨床醫療行為，保有一定的「治療自由」、「臨床的專業裁量權限」，以決定治療方針。尤其對於罕見疾病、遇首例或對於末期病人充滿不確定性的治療，在無具體常規可遵循時，即須仰賴醫師合理的臨床裁量。其裁量判斷，除前述「醫療常規」外，另須考量醫療法第 82 條第 4 項所列之「醫療水準」、「醫療設施」、「工作條件」及「緊急迫切」等合理臨床的重要基準。因人、事、時、地、物之不同，醫療水準、設施及工作條件並非一成不變。在醫學中心、

區域醫院、地區醫院或一般診所，因醫療設備、醫護人員等差異乃具浮動性，且寬、嚴亦有別。從而，對於不同等級的醫療機構，所要求於醫護人員的注意義務或裁量標準，應有所差別，對次級的醫療院所，自不能同以高級醫療院所的醫療水準、設備或工作條件，作為判斷依據。

(四) 又因醫療具有不確定性，病徵顯示亦相當多元，處置上也有輕重緩急，尤其在緊急情況下，更難期醫師運用常規處理問題，是關於「緊急迫切」基準，務須立於醫師立場加以判斷，若確實情況緊急，縱醫師處置不符醫療常規，於合理「臨床的專業裁量權限」上，應朝是否並無疏失方向予以斟酌。

修正後醫療法第 82 條第 3 項對於過失責任的認定標準既界定為「違反醫療上必要之注意義務且逾越合理臨床專業裁量」，並於同條第 4 項揭櫫多元判斷標準，顯係為降低醫師過失責任，有利於醫療行為人，爾後無論修法前後關於醫療刑事過失責任的認定，自應以此作為判斷準據。

結論

2018 年 1 月 24 日修正醫療法第 82 條，對於醫療行為之民事賠償責任與刑事責任，仍採過失責任，惟對於過失行為之判斷標準，除了「違反醫療上必要之注意義務」外，另增加「且逾越合理臨床專業裁量」。此一修法當初固然是建立在「五大皆空」、「醫療責任合理化」的訴求上，而修法後歷經數年的運作，基本上實務判決認定此乃「限縮」醫師過失責任之範圍。本文則認為，嚴格而言，此一「合理臨床專業裁量」之要件，看似「限縮」過失成立要件，實則盤點了醫療過失認定上，對於「應注意、能注意」等各種應考量之面向與可能，提出更為謹慎與周延之判斷標準。

此外，修正後條文亦足以因應醫療不確定性，與過去無醫療常規可循而衍申的爭議。惟目前仍有許多不熟悉醫療法之司法人員，對此一修法狀況未能正確或全盤掌握，故實有賴未來繼續針對各種可能的醫療過失個案，進行更多的探討，以形成穩定的見解。

參考文獻

1. 王皇玉：刑法總則，第 9 版。台北，新學林出版股份有限公司，2023;1-520。
2. Adolf Schönke, Horst Schröder. StGB, 30. Aufl., 2019, §223, Rn. 35.
3. 盧映潔、葛建成、高忠漢：論醫療行為之常規診療義務。台大法學論叢 2006;35:161-88。
4. Klaus Ulsenheimer. Artzstrafrecht in der Praxis. 2003:23.
5. 最高法院 107 年度台上字第 4587 號判決。
6. 張麗卿：醫療法第 82 條修法之法學意涵。台灣醫學 2019;23:474-9。
7. 王志嘉：COVID-19 疫情下的醫學倫理法律議題與醫學人文教育發展。台灣醫療法律雜誌 2022;3:31-51。
8. 王皇玉：葉克膜案。月旦醫事法報告 2017;4:127-32。

註釋

1. 一般人都能預見，但只有行為人主觀上沒有預見，此一問題應該是在罪責層次加以審查，並不影響過失犯的成立。否則只因為一個人的年齡、能力、智識程度、教育程度，甚至個性是謹慎或草率等因素，而對過失有不同的認定標準，會形成過失犯在法規範上的不安定。關於刑法過失犯之說明，可參考王皇玉，刑法總則，第 9 版，2023 年，頁 520 以下。
2. 2020 年 1 月初出現之新型冠狀病毒，一開始並無任何醫療常規，依當時衛生福利部疾病管制署公告之「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引」，所有的冠狀病毒並無特定推薦的治療方式，多為採用支持性療法，流行期間亦曾有許多抗病毒藥物被使用來治療病人，但其效果未被確認，此一事件之發生，亦凸顯醫療法第 82 條修正增加「合理臨床專業裁量」之重要性與實益，與此相關論述參考王志嘉，COVID-19 疫情下的醫學倫理法律議題與醫學人文教育發展，台灣醫療法律雜誌第 3 卷第 2 期，2022 年 6 月，頁 35。

Discussion on the Current Legal Situation after the Amendment of Article 82 of the Medical Act Regarding Medical Guidelines and Reasonable Clinical Professional Discretion

Huang-Yu Wang

Abstract: On January 24, 2018, Article 82 of Medical Care Act was amended to stipulate clear requirements for the determination of liability for negligence in medical conduct. The establishment of medical negligence requires "failure to exercise medically necessary care" and "failure to exercise reasonable professional clinical discretion." This amendment takes into account the professionalism, complexity, and unpredictability of medical behavior, and thus tightens the standards for identifying medical negligence. The focus of this article is mainly to explain the interpretation and application of Article 82 of the Medical Law. In addition, the current status of judicial decisions after the revision of the law is also discussed.

Key Words: Article 82 of Medical Care Act, exercise of reasonable professional clinical discretion, medical negligence, medical level

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:330-6) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0007

College of Law, National Taiwan University, Taipei, Taiwan

Address correspondence to: Huang-Yu Wang, College of Law, National Taiwan University, No.1, Sec.4 Roosevelt Rd., Taipei, Taiwan. E-mail: hwang47@ntu.edu.tw

醫療事故預防及爭議處理法以建立強化調解功能之 醫療爭議非訟處理新機制

周賢章

摘要：為解決醫病雙方面對醫療爭議處理之困境，2022年5月30日立法院三讀通過《醫療事故預防及爭議處理法》，總統於同年6月22日公布，並於2024年1月1日正式實施。本法強化醫療爭議訴訟外調解制度之功能，包括民、刑事訴訟均應調解先行，賦予調解成立之法律效力，結合相關配套措施，增進醫療爭議當事人捨訴訟而就調解新制之意願，期使紛爭妥速解決，從而落實以訴訟外紛爭處理機制解決醫療爭議之目標，並規定地方主管機關須將調解案件進行通報，由中央主管機關建立資料庫進行統計分析公布結果，累積經驗檢討改善，以達成本法「建立妥速醫療爭議處理機制」之立法目的。

關鍵詞：醫療事故，醫療爭議，調解，醫療事故關懷小組，醫事專業諮詢，醫療爭議評析
(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:337-44) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0008

前言

我國目前醫療爭議的紛爭解決途徑除了司法訴訟外，尚有依《鄉鎮市調解條例》由鄉鎮市區公所調解委員會調解及依《醫療法》第99條第1項第3款規定之醫事審議委員會調處。前者雖於調解成立經法院核定後之法律效果強大[1]，但醫療爭議涉及醫學領域專門知識，而其委員多無醫療專業背景，致實務上幾無利用此機制尋求醫療爭議紛爭解決之案例，絕大多數的醫療爭議案件是由地方衛生局醫事審議委員會進行調處；此外，醫療糾紛依《民事訴訟法》第403條第1項第7款規定，屬強制調解事件，故醫療糾紛在提起民事訴訟時，應先經法院調解，若調解不成立才會進入審理程序。

現行醫療爭議調解機制有其侷限性，經由不同機制達成和解的法律效果各異，且其模式多著重於對「事」的處理，而忽略對「人」的關懷，常衍生出諸多問題且成效不彰，許多醫療爭議案件仍進入訴訟程序，不僅曠日費時，過程對雙方當事人十分煎熬，也耗費國家龐大的司法資源。

為解決醫病雙方面對醫療爭議處理之困境，並使醫事機構在醫療事故發生時儘速向病人等溝

通、說明，俾利後續調解程序之進行，立法院於2022年5月30日三讀通過《醫療事故預防及爭議處理法》(醫預法，下稱本法)，並由總統於同年6月22日公布，2024年1月1日正式實施。其中針對醫療爭議非訟調解機制，經由增訂調解配套措施等方式，以提高調解效能，從而達成本法「建立妥速醫療爭議處理機制」之立法目的。

立法歷程

為解決醫療爭議訴訟衍生醫病關係對立、高風險科別人才流失及防禦性醫療等問題，行政院衛生署(2013年升格改制為衛生福利部)分別於2000年第四屆、2002年第五屆及2005年第六屆立法院提出《醫療糾紛處理法草案》，因朝野多有歧見，均僅於衛環委員會中審查。復於2012年第八屆立法院提出《醫療糾紛處理及醫療事故補償法草案》並完成二讀，然對其補償所需之經費來源部分，各界無法達成共識，最終遭到擱置。

為順利推動醫療糾紛處理法制化，時任醫師公會全國聯合會理事長的邱泰源教授，於2016年就任第九屆立法委員後，將醫療糾紛處理策略分為ABC三大部分：A.醫療刑責合理化、B.調解機制的

周賢章耳鼻喉科診所，台北市醫師公會常務理事，中華民國醫師公會全國聯合會副秘書長

通訊作者連絡處：周賢章，周賢章耳鼻喉科診所，臺北市中山區天祥路26號。E-mail: chouhj543@yahoo.com.tw

改善、C.補償機制的合理完善，三個部分脫鉤處理，採取分別推動模式。在邱委員帶領醫師公會的努力下，立法院於 2017 年 12 月 29 日三讀修正通過《醫療法》第 82 條，分項明確訂定醫事人員民事責任及刑事責任之過失構成要件及應裁量事項，將合理臨床專業裁量入法，以達成醫療刑責合理化與明確化，並於 2018 年 1 月 24 日公布實施，對於降低防禦性醫療，減緩急重症科別醫師人力流失，改善醫療體系之發展與公共利益之維護，深具重大歷史性意義[2]。

立法院院會通過修正《醫療法》第 82 條時之附帶決議中昭示，醫療行為刑事責任限縮之法制，應與病人權利保障之醫事爭議調解配套進行，要求衛生福利部應於下會期將醫療事故處理法草案送至立法院，以確保病家權益、促進醫病和諧，並建立從醫事爭議與事故中分析除錯之學習機制，提升醫療品質與保障病人安全。行政院於 2018 年 4 月 13 日函送 2018 版《醫療事故預防及爭議處理法草案》至立法院審議，5 月 24 日經衛環委員會於逐條審議完畢，共 43 條，通過 27 條，保留 16 條（含罰則 7 條）送黨團協商（含立委提案）。2019 年 10 月 25 日召開朝野黨團協商會議，由於朝野歧見仍深，僅進行草案名稱及本文第 1 條、第 3 條及第 4 條之協商，餘均保留再議，未有實質進展，致未能於第九屆立法院會期中完成立法程序，法案屆期不續審。

至 2020 年第十屆立法院，全球發生 COVID-19 疫情，舉國齊心防疫而暫停立法程序，但邱泰源委員帶領團隊仍持續與行政部門及社會各界進行溝通以化解歧異，奠定後續立法成功的重要基礎。行政院院會於 2022 年 4 月 28 日通過衛福部經檢討修正後擬具之《醫療事故預防及爭議處理法草案》並檢送第十屆立法院審議，由於醫界之前已努力與各界良性互動闡述理念，並尋求異中求同達成共識，很快於 5 月 25 日衛環委員會初審通過，5 月 30 日即完成三讀，6 月 22 日由總統公布，施行日期則待行政院定之。自 2000 年行政院衛生署第 1 次提出《醫療糾紛處理法草案》，歷經 22 年，終於完成立法，為我國醫療爭議處理樹立新的里程碑。

鳥瞰醫預法

本法條文分為六章，包括第一章總則(5 條)、第二章說明、溝通與關懷(6 條)、第三章醫療爭議調解(21 條)、第四章醫療事故預防(5 條)、第五章及第六章分別為罰則(5 條)及附則(3 條)，總計 45 條。

第 1 條揭櫫本法之立法目的為「保障醫病雙方權益、促進醫病和諧關係、改善醫療執業環境、確保病人安全、提升醫療品質及建立妥速醫療爭議處理機制」。第 3 條則為本法之用詞定義，包括醫療事故：指病人接受醫事機構之醫事服務，發生重大傷害或死亡之結果。但不包括因疾病本身或醫療處置不能避免之結果；醫療爭議：指病人方之當事人認為醫療不良結果應由醫事人員、醫事機構負責所生之爭議；醫事機構：指醫療法第 10 條第 1 項所定醫事人員，依其專門職業法規規定申請核准開業之機構；醫療機構：指依醫療法設立之醫院及診所；當事人：指與醫療爭議有關之醫事人員、醫事機構、病人或其他依法得提起訴訟之人。

本法核心主要為「事故即時關懷」、「醫療爭議調解」及「醫療事故預防」，法案架構包括三大原則及目標：

一. 醫療事故即時關懷：保障病人權益

醫療機構應組成醫療事故關懷小組，但 99 床以下醫院及診所，囿於規模得指定專業人員或委由專業機構或團體提供；醫療機構於醫療事故發生後，應即時進行病人關懷及協助，適時說明、建立互信，以緩和醫病緊張關係避免發生爭議。使醫事人員或機構於醫療事故發生時，勇於向病人或家屬誠實說明、表達遺憾或歉意，緩和醫病緊張關係，以期有效減少醫療爭議，並避免使醫療事故進而成為訴訟事件，創造醫病雙贏之局面。

二. 醫療爭議調解先行：促進醫病和諧

地方主管機關應組成醫療爭議調解會，不論民、刑事醫療訴訟均應先經其調解，調解期間以 3 個月為限，必要時可延長 3 個月；中央主管機關應委託政府捐助設立之財團法人或捐助成立財團法人辦理，導入中立第三方提供醫事專業諮詢及醫療

爭議評析，協助爭議調解過程拉近雙方認知差距，以儘速消弭爭議、促成和解。使病人方與醫事人員及醫事機構在專業、客觀之調解會進行協調溝通，達到促進瞭解真相、獲得撫慰或賠償權益之保障。調解成立經送法院核定後，具既判力及執行力，可減少訟累與社會成本。

三. 事故預防提升品質：提升醫療品質

建立不責難之病安通報與風險管理，重大醫療事故進行 RCA 根本原因分析、檢討改善，嚴重醫療事故成立外部調查小組，以發現事實真相、共同學習為目的，預防重大醫療事故再發。經由營造不苛責之安全文化，促使醫事人員及醫療機構勇於通報，並檢討改善，以達成預防及降低醫療事故發生之目標。

我國醫療爭議調解機制及其侷限

一. 醫事審議委員會調處

依《醫療法》之規定，地方主管機關應設置醫事審議委員會負責醫療爭議之調處[3]。為加強醫療爭議調處功能，提供醫病溝通管道，促進醫病關係和諧，減少醫療糾紛訟源，行政院衛生署(現衛生福利部)於 1998 年訂定《醫療爭議調處作業要點》辦理關於醫療爭議事項之調處。申請調處應以書面向醫療爭議發生地之衛生局申請，地方衛生局收到民眾申請書後，會先將複印本寄送給發生爭議的醫療機構，請其回函說明，並將醫療機構提出的說明函覆民眾。

如果民眾對該說明不滿意，則進行下階段的調處程序，由醫審會主任委員指定 1 人或數人為調處委員，召集雙方當事人代表召開調處會議，若其中一方無正當理由不到場，則視為調處不成立，但調處委員認為有成立調處之可能者，得另定調處期日，衛生局並無強制力要求醫療機構到場。

調處期間，除經調處委員及雙方當事人同意者外，以不公開為原則。調處委員或經辦調處事務之人，對於調處案件，除已公開之事項外，不得無故對外洩漏秘密，調處委員應提示雙方當事人及協同調處人，對於調處程序及調處內容不得對外公開。調處成立視同雙方和解成立，以調處內容做為

和解契約之內容，其法律效果與一般和解契約效力相同[4]，僅具有民法債權契約之效力，違反調處成立之內容，則僅生債務不履行的效果，無從持調處成立做成之調處書向法院聲請對他方為強制執行，必須再以和解契約之法律關係，另行向法院起訴請求履行。若調處不成立，民眾仍可與醫療機構自行和解、申請再次調處，或提起民、刑事訴訟。

二. 醫療爭議調解機制之侷限

(一) 著重於對事的處理而忽略對人的關懷

病人方大都對醫療專業知識所知有限，醫療事故發生時，在醫病雙方缺乏有效溝通之管道下，經常因彼此誤解而出現認知衝突，一旦錯過即時說明的最佳時機，雙方認知分歧勢必擴大，使得原本有機會迅速處理的紛爭變得更加難以化解。且醫療爭議發生時，病方當事人面臨突如其來的自身健康惡化或家人死傷的悲痛，常因情緒問題而無法專注於爭議事實，醫方當事人亦常聚焦在醫療行為有沒有疏失及需不需要負責，多抱持防衛心態，著實增添爭議解決的困難度。調解實務上，病方當事人情緒性的發言常耗去相當的時間，致使調解效能大打折扣。

(二) 爭議雙方當事人資訊不對等

調解制度之目的在於促使紛爭當事人相互溝通，以形成爭議解決之共識，然而於缺乏充分資訊的狀況下溝通，可能使調解程序淪為意氣之爭，調解委員亦無從真正瞭解紛爭之來龍去脈，遑論為當事人提出一針見血之建議，故在此重要相關資訊渾沌不明之情況下，欲使雙方達成和解實屬不易。

(三) 刑事案件並無調解機制

醫療爭議除衛生局醫事審議委員會調處，若病方選擇以司法訴訟程序來解決紛爭，醫療糾紛民事案件依《民事訴訟法》之規定，起訴前應經法院調解。然而，我國醫療爭議訴訟常見病方當事人藉刑事告訴，以「以刑逼民」之手段，對醫事人員施壓，但刑事案件並無法定之調解機制。

(四) 衛生局調處屬任意調解

衛生局調處屬任意調解，是否參與調處程序，對當事人並不具強制力，且醫療機構與涉及爭議的醫事人員對於是否參與調解程序，意見亦未必一致。代表醫療機構出席之代理人常被授權有限，或

表示只是來了解病方意見帶回研究等情形，不但浪費雙方時間，也可能加深彼此之間對立[5]。

(五) 衛生局調處成立所簽訂的和解書僅為《民法》上的和解契約

「稱和解者，謂當事人約定，互相讓步，以終止爭執或防止爭執發生之契約。」、「和解有使當事人所拋棄之權利消滅及使當事人取得和解契約所訂明權利之效力。」《民法》第 736 條及第 737 條分別定有明文。當事人合意以雙方都能接受之方式去解決紛爭，調處成立所簽訂的和解契約，其效力即屬「訴訟外和解」，僅具有《民法》債權契約之效力，雖然可以在實體法上拘束雙方當事人，但如果其中一造違反契約內容者，則僅生債務不履行的效果，並無既判力及執行力。

(六) 缺少醫療爭議調解經驗分享學習機制

委員調解經驗的增加有助調解效能之提升。囿於調解的保密原則，目前除調解成立率外，並無相關資訊可供參考學習。有限的研討會所謂「標竿學習」，多是將成功的案例解析經驗分享，固然有其價值，尚能將無法調解成立的棘手案例提出，集思廣義共謀解決之道，將更能促進委員整體調解知能，提升爭議解決的品質及成功率。

醫預法調解新制簡介

一. 組成醫療爭議調解會

有別於目前衛生局之醫療爭議調處，僅為醫事審議委員會的任務之一，本法規定地方主管機關應組成專門處理醫療爭議的調解會，並明定調解會之組成人員資格、人數、性別比例等事項，提升其位階擴充編制，宣示國家對醫療爭議訴訟外紛爭解決機制的重視。醫療爭議之調解，調解會應於受理申請文件、資料齊備之日起算 45 日內召開調解會議，並於 3 個月內完成；必要時，得延長 3 個月，並以 1 次為限，但經當事人合意者，得再延長 1 次。調解程序中，調解委員所為之勸導及當事人所為遺憾、道歉、不利於己之陳述或讓步，除醫療爭議當事人均同意外，不得於本案訴訟採為證據或裁判基礎，亦不得採為相關行政處分之基礎。聘任專業、客觀公正的調解委員，做出令人民信賴的調解結果，乃是攸關調解機制能否有效運作的關鍵。

二. 調解配套機制的建立

(一) 組成醫療事故關懷小組即時關懷

本法規定醫療機構應組成醫療事故關懷小組(但 99 床以下醫院及診所，得指定專業人員或委由專業機構、團體為之)，於醫療事故發生之翌日起 5 個工作日內，由小組成員即時向病人、家屬或其代理人進行說明、溝通，並釐清可能之爭議所在；關懷小組對涉及該醫療事故之醫病雙方提供協助及關懷服務，有緩和病人方之情緒及先行消弭爭議之效，促使後續醫療爭議之調解程序得以平和進行。

在醫療事故發生當下，若能由關懷小組即時介入處理，向病方進行溝通與說明，同時關懷醫病雙方，促進醫病雙方當事人彼此同理對方情緒，透過傾聽與誠摯之溝通模式，讓醫病雙方直接對話，使醫病關係能夠為初步的舒緩並釐清相關爭議後，再論醫療爭議之真相及究責問題，也許能在醫療爭議雙方當事人之情緒為相當的緩和後，使紛爭於發生之初即有機會於機構內平和落幕[6]。

透過即時溝通關懷，縱然於機構內仍無法解決醫療紛爭，但醫病雙方之情緒已有相當程度的沉澱，後續醫療爭議處理程序方得以聚焦於爭議的問題，從而提高醫療爭議處理的品質。若病人符合《藥害救濟法》、《生產事故救濟條例》或《傳染病防治法》預防接種受害之救濟對象者，醫療機構應主動提供相關資訊及協助。

(二) 醫事機構限時提供病歷複製本義務

《醫療法》第 71 條規定醫療機構應依其診治之病人要求，提供病歷複製本，必要時提供中文病歷摘要，不得無故拖延或拒絕。依行政院衛生署 2004 年 9 月 30 日衛署字第 09302175011 號函，時限以 3 到 14 個工作天內交付為原則。醫療爭議發生時，為強化病歷之保存及證據之取得即時性，以減少病人方對於病歷真偽之質疑，並據以提升醫療爭議處理之客觀性。本法規定醫事機構，負有提供病歷與併同保存之同意書複製本之義務，及於病人或其代理人、法定代理人、繼承人申請之翌日起 7 個工作日內提供之期限。

(三) 醫事機構於調解程序中提供資料之義務

地方主管機關應依本法維護病人權益及緩和醫病關係之意旨，主動、適時蒐集調解會所受理醫療爭議案件之相關資訊，完善辦理調解業務之相關

幕僚作業，促進調解程序之進行。醫事機構不得規避、妨礙或拒絕地方主管機關要求提供調解所需之病歷等相關文件、資料。

(四) 提供第三方專業意見

醫療爭議案件常存在資訊不對稱或缺乏必要資訊等問題，由政府捐助設立之財團法人提供第三方專業意見，或許較能獲得當事人之信賴，並使當事人能儘速取得關於該醫療爭議事故發生緣由之初步分析意見，避免於缺乏充分資訊的狀況下，使調解程序淪為意氣之爭，讓醫病雙方得以平衡並拉近雙方認知差距，以利調解程序順利進行。

1. 委託政府捐助設立之財團法人辦理

為協助地方主管機關依本法第 12 條第 1 項所組成之醫療爭議調解會釐清醫療爭議之爭點，並使病人於發生醫療爭議時，可循第三管道獲得醫學領域專業知識或諮商意見，本法參考韓國醫療糾紛調解仲裁院獨立法人專責機構之設置，然囿於預算問題，本法施行後先行委託政府捐助設立之財團法人辦理；未來視業務發展，必要時得捐助成立財團法人專責辦理之。

2. 當事人申請醫事專業諮詢

為協助當事人瞭解所涉之醫療爭議之相關專業知識與判斷依據，儘速取得關於該醫療爭議事故發生緣由之初步分析意見，當事人就醫療爭議得檢具病歷複製本，自費向受託財團法人申請醫事專業諮詢。

3. 調解會得邀專家列席或申請醫療爭議評析

為使調解程序客觀以昭信當事人，調解會於調解時得邀請醫學、法律、心理、社會工作或其他相關專業人員列席陳述專業意見，若仍無法使當事人信服，調解會收受當事人申請後，可視需要，於爭點整理後，向受託財團法人申請醫療爭議評析，作為續行調解之用。

4. 第三方專業意見之證據能力

醫事專業諮詢與醫療爭議評析係就當事人提出之病歷資料及爭點，依循醫療常規及醫療專業裁量做出綜合性之意見，提供於後續醫療爭議之調解程序參考運用，以拉近醫病雙方之認知差距。為使醫療爭議之解程序順利進行、修補醫病關係，且避免調解過程淪為爭議雙方訴訟前蒐集證據之程序[7]，諮詢及評析原則不得於本案訴訟採為證據或

裁判基礎，亦不得採為相關行政處分之基礎。

三. 民、刑事訴訟先行調解

本法規定醫療爭議案件不論民、刑事紛爭均採取強制調解制度，有助於調解制度使用率之提升，若調解不成立仍可續行訴訟程序，人民受憲法保障之訴訟權並未受限[8]。

(一) 未經調解不得提起民事訴訟

為謀求爭議之紓解並減少訟源及社會成本，緩和醫病對立關係，本法規定因醫療爭議提起民事訴訟前，應依本法申請調解。若當事人未依此規定申請調解而逕行起訴，第一審法院應移付管轄之調解會先行調解，調解期間，訴訟程序停止進行。

(二) 刑事案件移付調解

為使病人與醫事機構在專業、客觀之調解會進行協調溝通，達到促進病人瞭解真相、獲得撫慰或賠償權益之保障，本法規定醫療爭議刑事案件應先行調解，檢察官偵查或法院審理之醫療爭議刑事案件，應移付管轄之調解會先行調解。調解期間停止偵查、審判。

四. 當事人參與調解義務

當事人無正當理由不於調解期日到場且未委託代理人到場者，由地方主管機關處以罰鍰。調解實務上，常發現雙方代理人被授權不足，以致於在有限時間內要達成協議並不容易。本法規定醫事機構應指派具調解決策權之人出席，以利調解會議之進行。為避免調解進行或成立與否受到不當之干擾，醫事機構不得有禁止或妨礙其所屬人員，進行或成立調解之行為或措施，且不得因所屬人員參與調解而給予不利處置。

五. 調解成立之法律效果

醫療爭議經依本法調解成立，並經法院核定後，當事人就同一民事事件，不得再行起訴或於刑事訴訟程序附帶提起民事訴訟；其已繫屬法院者，訴訟終結。調解經法院核定後，當事人就醫療爭議刑事案件，不得提起告訴或自訴。告訴乃論之醫療爭議刑事案件，於偵查中或第一審法院辯論終結前，調解成立，並於調解書上記載當事人同意撤回意旨，經法院核定者，視為於調解成立時撤回告訴或自訴。經法院核定之民事調解，與民事確定判決

有同一之效力；經法院核定之刑事調解，以給付金錢或其他代替物或有價證券之一定數量為標的者，其調解書得為執行名義。故一方當事人如未履行調解內容者，他方當事人即得以該調解書為執行名義，依《強制執行法》聲請後續相關執行。若調解不成立，對於檢察官或法院移付調解之事件，調解會負有迅即陳報及檢還卷證之義務；屬法院移付調解而調解不成立案件，應續行訴訟程序。

六. 建立資料庫

本法規定地方主管機關，對於醫療爭議之調解案件應進行通報，中央主管機關就通報內容，負建立資料庫進行統計分析及每年公布結果之義務，藉由收集個案量化數據，研究分析調解成立及不成立的理由，以評估案件經本法調解所獲成效，並累積經驗檢討改善，調解委員亦能藉醫療爭議處理經驗分享學習機制提升知能，從而提高調解品質。資料庫中爭議事件的內容，亦可作為醫學教育及醫事人員在職教育之重點項目，以及醫事機構作業流程的改進指標。

醫預法非訟調解新制之預期成果 —— 代結論

醫療行為的發生乃以先有病變產生為前提，無論是因為疾病或天災地變等自然因素，還是他人或病人自身行為的人為因素，皆已先行有一個病變因果進程，啟動造成病患生命或是身體法益受到攻擊後，才有醫療行為的介入，病變因果進程並不具有必然的可攔截性[9]。

病人在接受醫事機構的醫事服務的過程中，倘發生重大傷害或死亡的醫療事故而衍生爭議時，醫事人員或醫事機構是否應對此醫療事故負責，涉及醫療領域專業知識，無法單就醫療不良之結果據以論斷，病人及其家屬常因缺乏相關專業知識，處於資訊不對等的不利地位，且面臨自身或家人死傷的悲痛之際，因情緒問題常造成衝突，致無法專注於爭議事實而提高紛爭解決之難度[10]。

有鑑於此，本法特別建構嶄新的構醫療事故關懷及爭議處理架構，當醫療事故發生時，經由醫療事故關懷小組的即時介入運作，注入溝通關懷的

元素，兼顧心理層面的照護，緩和醫病雙方之情緒，使當事人能聚焦於爭議的問題核心，並於醫療調解程序中，導入醫事專業諮詢及醫療爭議評析，再賦予調解成立並經法院核定後具有既判力及執行力之法律效果，使當事人雙方於訴訟外紛爭調解機制中，由公正第三方提供專業意見，適度釐清事實或責任，繼之由調解委員以客觀、公正、和平及懇切之態度，對當事人說明調解程序及相關法律效果，並為適當之勸導，力謀調解之成立，快速且自願地合意解決紛爭。調解會若能做出令人民可接受的調解結果，並提高醫療爭議紛爭解決的品質，使人民在面對醫療爭議時能信賴調解制度，增進醫療爭議當事人捨訴訟而就調解新制之意願，以達到利用調解制度妥速解決紛爭、維持和諧的目標[11]。

參考文獻

1. 鄉鎮市調解條例第 27 條：「調解經法院核定後，當事人就該事件不得再行起訴、告訴或自訴。（第 1 項）經法院核定之民事調解，與民事確定判決有同一之效力；經法院核定之刑事調解，以給付金錢或其他代替物或有價證券之一定數量為標的者，其調解書得為執行名義。（第 2 項）」、第 28 條：「民事事件已繫屬於法院，在判決確定前，調解成立，並經法院核定者，訴訟終結。原告得於送達法院核定調解書之日起三個月內，向法院聲請退還已繳裁判費三分之二。（第 1 項）告訴乃論之刑事事件於偵查中或第一審法院辯論終結前，調解成立，並於調解書上記載當事人同意撤回意旨，經法院核定者，視為於調解成立時撤回告訴或自訴。（第 2 項）」
2. 周賢章：醫療刑事過失案件刑法適用之應有流程—評析 2017 年醫療法第八十二條第三項、第四項增修條文。銘傳大學法律學系碩士在職專班碩士論文 2018:73-7。
3. 醫療法第 99 條第 1 項：「直轄市、縣（市）主管機關應設置醫事審議委員會，任務如下：一、醫療機構設立或擴充之審議。二、醫療收費標準之審議。三、醫療爭議之調處。四、醫德之促進。五、其他有關醫事之審議。」

4. 臺北市醫療爭議調處自治條例第 21 條：「調處成立時，視同雙方成立和解，並以調處成立之內容為和解契約內容。」
5. 李鳳翱：談醫療糾紛調處之實務。醫療品質雜誌 2015;9(5):48-51。
6. 李詩應、陳永綺、周賢章：從宏觀到微觀談關懷式調解功能在醫療體系的運用。臺灣醫界 2020;63(3):27-33。
7. 周賢章：簡介「醫療事故預防及爭議處理法」調解新制—建立妥速醫療爭議處理機制。月旦醫事法報告 2023;77:18-31。
8. 司法院釋字 591 號：「憲法第十六條所保障之訴訟權，旨在確保人民於其權利受侵害時，有依法定程序提起訴訟，並受法院公平審判之權利。惟訴訟應循之程序及相關要件，立法機關得衡量訴訟案件之種類、性質、訴訟制度之功能及訴訟外解決紛爭之法定途徑等因素，為正當合理之規定；倘其規範內容合乎上開意旨，且有其必要性者，即與憲法保障訴訟權之意旨無違。」
9. 鄭逸哲：「醫療行為」屬「攔截另一因果進程的行為」。月旦法學雜誌 2010;184:249-59。
10. 劉越萍、郭一德、張舒婷：醫療爭議處理制度邁入新紀元，簡介《醫療事故預防及爭議處理法》。消費者報導 2022;497:25-7。
11. 周賢章：醫療爭議調解新制。台北市醫師公會會刊 2024;68(2):2-4。

Medical Accident Prevention and Dispute Resolution Act to Establish a Non-Litigation Resolution Mechanism for Medical Disputes by Strengthening the Mediation Function

Hsien-Jang Chou

Abstract: In order to solve the dilemma faced by both doctors and patients in handling medical disputes, the Legislative Yuan passed the "Medical Accident Prevention and Dispute Resolution Act" on the third reading on May 30, 2022. The President announced it on June 22 of the same year and it will be officially implemented on January 1, 2024. This law strengthening the function of the medical dispute mediation system, including civil and criminal litigation. Mediation should first be proceeded, and the legal effect of mediation should be given. Combined with relevant supporting measures, it is promptly expected to resolve disputes, increase the willingness of parties involved in medical disputes to give up litigation and adopt a new mediation system, so as to implement the goal of resolving medical disputes through a dispute-handling mechanism other than litigation, and stipulate that local governing authorities must report mediation cases, and the central governing authority will establish the database conducts statistical analysis and publishes the results, and accumulates experience to review and improve, in order to achieve the legislative purpose of this law is to " establish a proper and speedy medical dispute resolution mechanism ".

Key Words: medical accident, medical dispute, mediation, medical accident response group, medical professional consultation, medical dispute analysis

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:337-44) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0008

Superintendent, Dr. Chou's ENT Clinic; Executive Director, Taipei Medical Association; Deputy Secretary General, Taiwan Medical Association, Taipei, Taiwan.

Address correspondence to: Hsien-Jang Chou, Dr. Chou's ENT Clinic, No.26, Tianxiang Road, Zhongshan District, Taipei, Taiwan. E-mail: chouhj543@yahoo.com.tw

醫療事故預防及爭議處理法對於醫療糾紛之影響

廖建瑜

摘要：醫療事故預防及爭議處理法規範二項客體醫療事故與醫療爭議，前者由於定義之故容易造成醫療機構通報即自證己罪之陷阱，後者則以強制調解作為訴訟外解決醫療爭議之道，而為了達成強制調解之成功率，引進醫療爭議諮詢及評析制度，使當事人不致盲調，且在要求當事人應到場、專業人士得列席陳述意見、調解委員得提供調解建議意見，以及醫療機構不得妨害所屬人員，進行或成立調解等配套措施，助長各別調解成立之可能性，可能造就醫療機構獨立負擔監督管理之組織過失責任，完成醫療法第 82 條第 5 項立法理由中所說明，醫事人員所負之責任應小於醫療機構之要求。

關鍵詞：醫療事故，醫療專業諮詢，醫療爭議評析，醫院組織過失，不自證己罪特權
(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:345-51) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0009

前言

醫療事故預防及爭議處理法(以下簡稱醫預法)，其前身醫療糾紛處理及補償條例草案早從 1998 年 2 月 27 日第 1 次送入立法院，時隔 24 年終於 2022 年 5 月 30 日幻化成醫預法三讀通過，並於 2023 年 12 月 28 日公布醫預法施行細則及 8 項子法[1]，而於 2024 年 1 月 1 日上路，然而醫預法變身前，是想以類似生產事故救濟方式，將醫療不幸結果，透過補償基金方式加以填補以免於興訟，但惟恐補償範圍過大基金無法負荷，故限縮為可避免之重大傷害或死亡結果，詎料醫預法未採補償制度而以強制調解取代之，但卻延用變身前醫療事故之定義，對於醫預法上路後會產生什麼風險？又醫預法花了 20 條所架構之強制調解制度，對於醫療機構或醫事人員是否產生不同影響，是否真能達成訴訟外紛爭解決？以下詳述之。

醫療爭議之強制調解

一. 什麼時候發生之醫療爭議適用醫預法

醫預法依行政院於 2023 年 12 月 12 日以院臺衛字第 1121043912 號令，定自 2024 年 1 月 1 日開始施行，依法律時的效力原則，原則上應無「溯及既往」之適用，亦即對於發生在 2024 年 1 月 1

日之前之醫療事故或醫療爭議應無本法強制調查之適用，然而醫預法第 43 條卻規定本法施行前，已經開始偵查或審判之醫療爭議案件，不適用本法。該規定反面解釋之結果，於 2024 年 1 月 1 日尚未開始偵查或審判之醫療爭議案件仍應適用本法而應強制調解，並且依醫預法第 15 條第 1 項規定不適用醫療法第 99 條第 1 項第 3 款調處及鄉鎮市調解條例之規定，亦即不得再利用上開途徑來進行調解。

是以，實施初期各地衛生局調解會並無法預估會有多少件案件進來，特別是醫療爭議民事案件未若民事訴訟法第 406 條或醫預法第 16 條第 3 項(醫療爭議刑事案件)設有例外無須進行調解之規定，故除非符合醫療爭議調解會組織及運作辦法第 11 條所定 8 種情形得不受理外，對於無法預估醫療爭議案件數，各地調解會服務能量可能是嚴重考驗。

二. 醫預法強制調解異於其他調解之處

醫療民、刑事訴訟經三審定讞者，以筆者 2019 年 6 月至 2023 年 5 月之統計，從事件發生日起至判決確定，醫療民事需時 1821 日，醫療刑事則要 1463 日，始能得到有罪或無罪之判決結果，故醫療糾紛起訴前應先由法院調解後始得進行訴訟，早於 1999 年 2 月 3 日公布之民事訴訟法第 403 條第 7 款定有明文，即為避免訴訟耗時，強制調解並非醫

臺灣高等法院刑事庭審判長兼法官

通訊作者聯絡處：廖建瑜，臺灣高等法院，台北市重慶南路一段 124 號。E-mail: chccnyu2@gmail.com

預法所獨有，但醫預法所定強制調解有別於其他調解制度如下：

(一) 到場義務

調解最怕當事人不來，若有一造缺席就無法談，故醫預法第 1、2 項規定當事人收到調解會通知時，應親自或委託代理人到場，醫療機構並應指派具有調解決策之代表出席，醫療機構若違反此規定，則依同法第 39 條第 3 款主管機關可裁處新臺幣(下同)2 萬元以上 10 萬元以下之罰鍰，而所謂具有調解決策之代表，即具有民事訴訟法第 70 條第 1 項但書之特別代理權。然而，對於病患方未到場，則未若民事訴訟法第 408 條可命到場，亦即若病患方本人不欲進行調解時，即以缺席方式由未具和解權限之代理人虛應出席，來換得調解不成立證書。

(二) 充分資訊提供

醫療糾紛的特色即雙方資訊不對等，若當事人對於醫療爭議事實並未釐清前進行調解，無異是「盲調」，故醫預法分別於第 21 條第 2 項、醫療爭議調解會組織及運作辦法第 15 條規定，進行調解時調解會得邀請醫學、法律、心理、社會工作或其他相關專業人員列席陳述意見，以及由調解委員向雙方當事人解說醫事專業諮詢意見書、醫療爭議評析意見書之內容。

而上開機制均是透過第三方將醫療爭議之爭點適度釐清，特別解除病患方之疑惑。醫事專業諮詢是當事人在調解會未申請醫療爭議評析前[2]，隨時都可以支付 6000 元向財團法人藥害基金會提出申請，基金會聘請醫學專家 1 人完成初步諮詢意見後，再開審議小組會議於受理後 45 個工作日內提出醫療專業諮詢意見書給當事人。

醫療爭議評析則係由調解會針對醫療爭議之爭點，向財團法人藥害基金會提出，當事人無須另行付費，而於受理後 45 個工作日內，由基金會遴聘專家 3 人以上組成評析小組召開會議，以共識決提出醫療爭議評析意見書給調解會，故當事人必須透過調解委員會解說，方能得知醫療爭議評析意見書之內容。

而不論是醫療專業諮詢意見書，或醫療爭議評析意見書，依醫預法第 4 條第 4 項除非當事人同意，均不得於本案訴訟採為證據或裁判基礎，亦不得採為相關行政處分之基礎。原本在醫療爭議調解

會組織及運作辦法草案第 13 條規定，調解委員可提供調解處理之建議意見，有別現行調解均只能依靠當事人相互讓步，調解委員所能扮演積極性角色，草案中原本藉由調解委員本身醫療或法律背景，先行審查結果，而可能認為醫療爭議應如何處理提出建議，具有一定說服力，而可促進當事人調解成立，但最後卻未通過，殊為可惜。

(三) 醫療機構不得妨害所屬人員進行或成立調解

醫療糾紛中常見實施醫療行為之醫護人員與雇用之醫療機構，都是病患方認為應負責之當事人，醫預法為避免醫療機構，阻止其所屬人員與病患方達成調解，故於醫預法第 19 條第 3、4 項明定，醫事機構無正當理由，不得有禁止或妨礙其所屬人員進行，或成立調解之行為或措施，亦不得因其所屬人員申請或同意調解，或因調解成立或不成立，予以不利之處置。若有違反者，依同法第 39 條第 4 款、5 款主管機關可裁處 2 萬元以上 10 萬元以下之罰鍰。但何謂「妨礙」？一般情形，當發生醫療糾紛時，醫療機構法務與其所屬醫護人員都會一同審視事件經過，若有要求「口徑一致」或「利害共同」等協商過程，則很容易會與妨礙調解進行劃上等號。

而這種保護「各個擊破」的調解制度，即容易產生醫療機構所屬醫護人員，以承認醫療機構在管理監督上有疏失，並非己責進而與病患成立調解，伴隨最高法院在 108 年度台上字第 2035 號民事判決，意旨所揭發特定侵害結果之發生，常係統合諸多行為與機器設備共同作用之結果，並非特定自然人之單一行為所得致生，倘法人之侵權行為為責任，均須藉由其代表機關或受僱人之侵權行為始得成立，不僅使其代表人或受僱人承擔甚重之對外責任，亦使被害人於請求賠償時，須特定、指明並證明該法人企業組織內部之加害人及其行為為內容，並承擔特殊事故，如：公害、職災、醫療事件等，無法確知加害人及其歸責事由之風險，於法人之代表人、受僱人之行為，不符民法第 28 條、第 188 條規定要件時，縱該法人於損害之發生有其他歸責事由，仍得脫免賠償責任，於被害人之保護，殊屬不周，故承認法人獨立侵權責任。

因此，學者主張醫療機構往來義務違反，應負擔民法第 184 條第 1 項獨立侵權責任，通常包括安



圖一：醫預法強制調解成立與不成立之法律效果

全管理義務、完善病人照護組織義務、周延人事(醫師與非醫事人事)組織義務、完善醫療品質管控機制義務[3]。參以醫療法第 82 條於 2017 年修正通過時，衛福部即於 2017 年 12 月 30 日發布之新聞稿指出，修正重點明定醫療機構之民事責任，包括機構本身系統性錯誤引起之損害賠償，亦讓醫療法第 82 條第 5 項立法理由，考量醫療環境之安全性及完善性，明顯影響醫事人員執行醫療業務之結果；且醫事人員多屬受聘性質，所負之責任應小於醫療機構，可能透過醫預法所定調解制度得以實現。

(四) 依醫預法進行調解效力有不同

要吸引人使用醫預法的調解制度，最大的誘因在於調解成立或不成立之法律效果(圖一)[4]，必須有異於其他調解。

1. 就調解成立而言，與鄉鎮市調解條例或法院調解，並無歧異之處。大抵民事部分不得再行起

訴或提起附帶民事賠償，在法院中即終結訴訟，且經法院核定後與確定判決有同一效力，即得作為執行名義，在法院中原本已繳裁判費可聲請退還 3 分之 2。在刑事部分，若屬告訴乃論之罪，有記載同意撤回則視為撤為告訴，在偵查中則為不起訴處分，在法院則為不受理判決。若非屬告訴乃論之罪，則檢察官可能視情節給予附條件緩起訴處分或起訴。在法院則可能考量調解成立作為量刑因子，並予緩刑之宣告。

2. 就調解不成立部分，就民、刑事部分，於調解不成立證明書送達之翌日起 6 個月內起訴或告訴者，視為自申請調解時，已經起訴或告訴，有別民法調解不成立時，時效視為不中斷，或鄉鎮市調解條例必須提出向調解委員會聲請，將案件移轉該管檢察官偵查，始有視為聲請調解時已經告訴之效。醫預法的規定，避免當事

人拖延調解進行，藉以達到告訴權逾期或請求權罹於消滅時效之目的。

醫療事故之關懷、通報及調查

醫預法第 3 條第 1 款就醫療事故之定義為，病人接受醫事機構之醫事服務，發生重大傷害或死亡之結果，但不包括因疾病本身或醫療處置不能避免之結果。當初為了限縮補償範圍而設的但書規定，反而造成在醫療訴訟中所謂因果關係被確認，亦即醫療事故一定是病人接受醫事服務所發生可避免之重大傷害或死亡結果，參以醫預法施行細則第 3 條解釋不可避免之併發症及副作用，是指下列二種情況：疾病本身病程之自然發展，所生加重之病況或結果或醫療處置時或依醫學實證，可預見而難以事先預防或避免所併發之症狀或結果。益發使醫療事故之發生是可預見且可避免，幾乎兼具過失犯之預見可能性與結果避免可能性。以下分析醫預法在醫療事故，作為規範客體可能衍生之問題。

一. 醫療事故之關懷小組

醫預法第 6 條第 1 項規定醫療事故發生之翌日 5 個工作日內，醫療機構之關懷小組應該要啟動向病人、家屬或代理人來說明、溝通，提供協助及關懷服務。然而，由誰來決定有醫療事故發生？病患方或主治醫師、醫院公關或法務系統？一旦判定關懷小組必須在 5 個工作日出動，是否即意味所發生重大傷害或死亡之醫療不幸結果是可避免，將來若興訟在法院能否再主張併發症或副作用，是無法預見或不可避免，造成是否有違反不自證己罪特權 [4](privilege against self-incrimination) 之疑義。

從 2016 年 6 月生產事故救濟條例實施以來 [5]，醫院關懷小組普遍均有設立，但因生產事故之定義與醫療事故不同，不以可避免結果為限，且啟動後法律效果為應否以基金救濟之問題，故與醫預法規範相距甚遠，且雖然醫預法第 7 條規定在關懷過程中所為陳述，除醫療爭議當事人均同意外，不得於本案訴訟採為證據或裁判基礎，亦不得採為相關行政處分之基礎，但啟動關懷本身即代表一定法律意義，且未在上開不得為證據之限制範圍，為避免爭議應將關懷小組啟動擴大成，只要病人方之當

事人認為重大傷害，或死亡之醫療不良結果，應由醫事人員、醫事機構負責所生之醫療爭議。

就關懷小組向病方或家屬說明部分，最重要是病人屬藥害救濟法、生產事故救濟條例或傳染病防治法預防接種受害救濟對象，或其他依法得申請醫療救濟者，其申請救濟相關資訊 [6]，但病人究竟是否符合，並非由於臨床醫事人員判斷，故在藥袋先註明藥害救濟的管通、在媽媽手冊告知若有生產事故有提供救濟、在接種單註明接種疫苗後有不良反應，應向何機關申請等資訊，而非等到重大傷害死亡結果發生才來說明。特別是生產事故救濟有生產事故發生逾 10 年，疫苗接種補償有受害事件發生 5 年之請求權消滅時效之適用，故若因醫療機構怠於說明上開資訊致被害人罹於時效無法請領，則醫療機關本身應負擔起未能補償之損害賠償 [7]。

二. 重大醫療事故之通報

醫預法藉由病人安全及重大醫療事故之通報，進而做出事件根本原因分析 (root cause analysis, RCA)、改善計劃，達到預防管控。病安通報早於 2003 年，即由醫策會規劃建制「台灣病人安全通報系統」(Taiwan patient-safety reporting system, TPR)，醫預法只是從原本自願不強制改成法律義務性必須踐行，就病安應通報事項並無另外子法規定。然而重大醫療事故通報則，與病安通報差異性何在，即引起質疑。所謂重大醫療事故，依重大醫療事故通報及處理辦法第 3 條規定是指：

- (一) 實施手術或侵入性檢查、治療，而有下列情形之一：1. 病人錯誤。2. 部位錯誤。3. 術式錯誤。4. 人工植入物錯置。5. 誤遺留異物於體內。
- (二) 以不相容血型之血液輸血。
- (三) 藥品處方、調劑或給藥錯誤。
- (四) 醫療設備使用錯誤。
- (五) 其他經中央主管機關認定者。

細觀上開異常除未包括跡近錯失 (near miss) 外，與病安通報內容幾近重疊，且從欠缺注意之程度觀之，顯然欠缺普通人之注意已屬重大過失，故通報本身即意謂有重大過失之注意義務違反發生，原本補償的制度設計在通報時並不會有什麼罣礙，因為後續交給補償基金加以審核，但現行醫預法則可能面臨接下來法律爭訟。

雖然依醫預法第 34 條第 3 項規定重大醫療事故通報、根本原因分析及改善方案都不得作為訴訟上之證據，且依重大醫療事故通報及處理辦法第 8 條，處理通報業務之人員都有保密義務，但醫預法之重大醫療事故通報主體分成，醫療機構本身自己及民眾自主通報，後者在異常情形發生之日起 6 個月內可以醫療事故自主通報系統通報，此時主管機關或受託法人則必須進行查證，是否屬於應通報之異常情形，若確實有此事而醫療機構未為通報，則依醫療事故民眾自主通報辦法第 6 條及第 7 條規定，醫療機構必須踐行重大醫療事故通報及處理辦法所定通報程序，並說明其處理方式，供主管機關或受託法人作為回復民眾之參考。故民眾似有可能透過此通報機制讓主管機關，或受託法人來驗證醫療機構是否有重大過失，進而作為後續醫療訴訟之參考。

醫預法另外為保障病安或醫療事故通報者，也有吹哨人保護條款，醫預法第 33 條第 2 項、第 36 條第 1 項除身分保密外，並不得對之解聘(僱)、不予續聘(僱)或為其他不利之行為。只是有時何謂「不利」處分很難界定，最常見「出向處分」，將吹哨醫護人員調往其他地區醫療機構之分枝機構：如分院或護理之家，但卻給予昇遷如主治醫師或護理長之類，是否算是不利處分，有時並非清楚容易分辨，是否徵得同意應該是關鍵。

另外，亦給予吹哨者在責任之寬減，醫預法第 37 條醫療事故有關人員涉及違反法律所定之行政或刑事責任，應就其有無主動通報、積極配合調查或提供資料，為處罰或科刑輕重之審酌。此條規定目的在於促使主動通報醫療事故，並且同意將原先不得作為證據之醫療專業諮詢、醫療爭議評析、醫療爭議調解過程及關懷過程等同意提供法院作為證據，最後以犯後態度作為減輕之量刑因子。

三. 醫療事故之調查

當醫療機構有：(一)反覆於同一醫事機構發生醫療事故或有發生之虞；(二)跨醫事機構或跨直轄市、縣(市)發生醫療事故或有發生之虞；(三)危害公共衛生及安全或有危害之虞；(四)或其他經中央主管機關認定之情形。依醫預法第 35 條第 1 項中央主管機關應自行或委託政府捐助設立之財團法人，

組成專案小組進行第三方之調查。而所謂反覆於同一醫事機構發生醫療事故，通常即指醫療機構本身有系統性錯誤(system errors)，有別醫療機構內部自我改錯及學習方式，改由外部專案小組找出組織盲點，此種借鏡於運輸事故委由獨立機構之國家運輸安全調查委員會(下稱運安會)，以查明真相並提出改善計劃而非究責之模式。

依醫療事故專案小組組織，及運作辦法第 6 條第 2 項並賦予得視需要可實地調查，並通知醫療事故有關人員到場說明及提供相關文件、資料等調查權限，且依該辦法第 9 條第 1 項調查報告內容應對外公布，參以醫預法第 35 條第 3 項比照運輸事故調查法第 5 條第 4 項規定，調查報告之內容雖不得作為有罪判決判斷之唯一依據，但意謂能作為訴訟上證據，只是不能只有這個證據而已。

因此，若調查結果認定，醫療機構確有反覆發生同一醫療事故而有系統性錯誤，幾乎等同具有醫療機構之組織過失，可能應負獨立侵權之責，其影響不可謂不大，是以，醫療事故調查若係委託財團法人為之，則該法人應強調具有獨立、公正、專業之能力，否則權力與能力不相符，無法令人信服。

結 論

醫療訴訟之時間成本與效益評估，訴訟外糾紛解決(alternative dispute resolution, ADR)方為最佳解方，醫預法寄望以強制調解 180 日換取曠日耗時之訟累，立法良善，但徒法不足以自行，各地調解會之調解委員募集可能出現困難，特別是醫師與律師資源比較不足地方，不過這些地區醫療爭議相對亦比較少；對於醫療專業諮詢、醫療爭議評析之信賴度，則是調解能否成立之關鍵，因此，藥害基金會所聘請之專家必須提出高品質之意見書，讓調解當事人足以信任而定紛止爭，此有賴於專家參與及再訓練；至於醫療事故定義引起後續發動關懷、通報及調查可能不利之影響。

本文建議把關懷啟動擴大不限醫療事故，對象部分其實也應該不用病患方為主，有時醫護人員作為第二受害者(second victim)更需要來自醫療組織諮商輔導；另外，醫療事故之通報與調查，伴隨醫療機構本身可能應負起獨立之組織侵權責任，自

應積極承擔發動關懷及促成調解，以避免讓所屬醫事人員及病患方面臨訴訟壓力。

參考文獻

1. 衛生福利部 112 年 12 月 28 日衛部醫字第 1121670808 號、第 1121670808A 號令。
2. 醫事專業諮詢作業辦法第 6 條第 6 款。
3. 侯英伶：醫療機構之組織義務再建構。月旦民商法雜誌 2021;74: 6-27。
4. 不自證己罪特權是根據美國憲法第 5 條修正案訴訟中的被告或證人不得被強迫承認自己犯罪，或為其他對自己不利的陳述。
5. 生產事故救濟條例第 4 條第 1 項。醫院應設置生產事故關懷小組，於生產事故發生時 2 個工作日內，負責向產婦、家屬或其代理人說明、溝通，並提供協助及關懷服務。
6. 醫預法第 6 條第 5 項、醫療事故關懷小組組成及應遵行事項第 5 條第 1 項第 2 款。
7. 陳忠五：金融機構於受債權質權設定通知時，有無告知質權人其得行使抵銷權的義務？— 最高法院 109 年度台上字第 1039 號判決引發的問題。月旦法學雜誌 2021;317:46-64。

The Impact of the Medical Accident Prevention and Dispute Resolution Act on Medical Dispute

Chien-Yu Liao

Abstract: The Prevention of Medical Incidence and Settlement of Disputes Act (PMISDA) regulates two objects: medical accidents and medical disputes. The former, due to its definition, can easily lead to a trap of self-incrimination for medical institutions when reporting. The latter adopts mandatory mediation as a way to resolve medical disputes outside of litigation. In order to achieve the success rate of mandatory mediation, the PMISDA introduces a medical dispute consultation and evaluation system to prevent the parties from blindly mediating. In addition, the PMISDA requires the parties to attend the mediation, allows professionals to attend the mediation to present their opinions, allows the mediation committee to provide mediation suggestions, and prohibits medical institutions from obstructing their employees from participating in or establishing mediation. These measures help to increase the possibility of individual mediations being established, which may lead to medical institutions independently bearing the organizational negligence liability for supervision and management. This completes the requirement stated in the legislative reason of Article 82V of the Medical Law, which states that the liability of medical personnel should be less than that of medical institutions.

Key Words: medical incidence, medical professional consultation, comment and analysis on medical disputes, negligence of organization in hospitals, privilege against self-incrimination

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:345-51) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0009

Presiding Judge, Taiwan High Court Criminal Court Division, Taipei, Taiwan

Address correspondence to: Chien-Yu Liao, Taiwan High Court Criminal Court Division, No. 124, Sec. 1, Chongqing S. Rd., Zhongzheng Dist., Taipei, Taiwan. E-mail: chcenyu2@gmail.com

醫療事故預防及爭議處理法之正面意義

劉越萍 張舒婷 郭一德 李牧廷

摘要：2024年1月1日施行之「醫療事故預防及爭議處理法」，以「事故關懷」、「調解先行」以及「事故預防」三大原則作為解決當前醫療困境之方向。包括醫療機構成立關懷小組並提供即時關懷，舒緩醫病緊張關係；地方主管機關成立醫療爭議調解會，提供醫病雙方溝通、理解及降低認知落差的管道；以及強化醫療機構的病安文化，強制醫療機構對重大醫療事故事件之通報或由機構外部的專案調查小組進行事故分析調查達到事故預防。期許在未來建立醫病雙方以溝通、理性彌平爭議，並以合作、互助之立場共同建立更友善的醫療環境，達到提升醫療品質的雙贏局面。

關鍵詞：醫療事故預防及爭議處理法，醫療事故關懷，醫療爭議調解先行，醫療事故預防，醫療爭議訴訟外處理機制

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:352-7) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0010

前言

國內醫療糾紛，動輒以業務過失致死或重傷害提起訴訟，使得醫病關係更趨於緊張對立，依據衛生福利部醫事審議委員會之統計結果顯示，歷年接受委託鑑定之醫療訴訟案，約8成為刑事案件，雖然逾8成之鑑定結果並無醫療疏失，然而冗長之訴訟過程，已使醫病雙方飽受煎熬，不僅病人及其家屬得不到及時之情緒紓解與賠(補)償，醫師為避免發生醫療糾紛，可能採取防禦性醫療措施，甚至規避投入高風險科別或服務。對醫療體系的長遠發展而言，造成不良影響，最終影響的是每位有醫療需求的民眾。

為解決上述問題，衛生福利部(以下稱衛福部)開始推動醫療糾紛訴訟外處理機制，包括訂定生產事故救濟條例、推動醫療事故關懷等措施，並與醫界及法界經歷多年研商，於2018年提出「醫療事故預防及爭議處理法」(以下稱醫預法)草案。透過醫預法建立一套醫療爭議訴訟外處理機制，提供更多元的溝通管道，舒緩醫病雙方的緊張關係。在各界多年努力推動下，終於在2022年5月30日經立法院三讀通過，同年6月22日由總統令制定公布，並於2024年1月1日正式施行。

醫預法總共為六個章節，並訂有九項子法規

[1]，以「保障病人權益、促進醫病和諧、提升醫療品質」為核心目標，並針對「醫療事故即時關懷」、「醫療爭議調解先行」、「事故預防提升醫療品質」三大原則建立「事故關懷」、「調解先行」、「醫事專業諮詢／醫療爭議評析」、「重大事故強制通報」及「事故調查專案小組」等醫療爭議訴訟外處理機制。將有助於實現保障病人權益、促進醫病和諧、提升醫療品質之目標。以下概述醫預法及其子法所建立之醫療爭議訴訟外處理機制架構：

適用範圍與定義

一. 醫療事故之定義

醫預法第3條第1款對醫療事故之範圍有明確定義，指病人接受醫事機構之醫事服務，發生重大傷害或死亡之結果。但不包括因疾病本身或醫療處置不能避免之結果。

需特別注意的是，醫預法已考量醫學知識、科技技術的有限性及不可知的風險，明文排除因疾病之病程自然發展之病況，或醫療處置時或依醫學實證，難以事先預防或避免之併發症或副作用等不能避免之結果[2]；並在醫預法施行細則中，對重大傷害有更明確之認定[3]，對醫療事故之範圍有更明確的限縮。

衛生福利部醫事司

通訊作者聯絡處：郭一德，衛生福利部醫事司，台北市南港區忠孝東路六段488號。E-mail: mdandytkuo@mohw.gov.tw

二. 醫療爭議之定義

醫預法明定，醫療爭議係指病人方之當事人，認為醫療不良結果應由醫事人員、醫事機構負責所生之爭議[4]。若單純就有關醫療費用收取、醫療服務態度或雙方認知差距等事件之爭執，則非屬醫預法所要處理之範圍。

三. 醫預法之適用對象

醫預法第 3 條第 3 款至第 5 款之規定，適用對象包含醫事機構、醫療機構及當事人。醫事機構係指醫療法第 10 條所稱之醫事人員，依專門職業法規申請開業之機構[5]；醫療機構則是指依醫療法設置之醫院或診所[6]。當事人之範圍則包含與醫療爭議有關之醫事人員、醫事機構、病人或其他得提起訴訟之人[7]。

事故關懷

醫預法新建立醫療事故關懷機制，明確要求 100 床以上的醫療機構，應成立醫療事故關懷小組（以下稱關懷小組），於醫療事故發生後提供醫療關懷服務；並考量到 99 床以下的醫院及診所，因規模較小，服務能量有限，不強制其組成關懷小組，但得指定專業人員或委由專業機構、團體提供關懷服務。希望藉由關懷小組對醫病雙方的即時協助與關懷服務，得以緩和情緒、舒緩醫病緊張關係，有效促進雙方平和溝通、解決紛爭。

為確保關懷服務能即時發揮其功能，醫預法明文規定在醫療事故發生的翌日起 5 個工作日內，由關懷小組向病人、病人家屬或其代理人提供說明、溝通及關懷服務[8]。關懷過程中，關懷小組應主動告知病人、家屬或其代理人關懷服務之相關流程；若病人為藥害救濟法、生產事故救濟條例等之救濟對象時，亦應提供相關救濟資訊[9]。同時，關懷小組也應對涉及醫療爭議的醫事人員提供關懷服務及具體協助，如提供相關輔導措施以舒緩緊繃情緒，並保護其不受強暴、脅迫、恐嚇、公然侮辱或傷害[10]。

若醫療事故有跨機構情形，相關的醫療機構必須共同協調進行說明、溝通，同時提供協助和關懷服務。這樣的協同作業有助於確保全面性的支援，

並在跨機構情境中有效解決醫療事故所帶來的爭議。

為使關懷小組能發揮應有之功能，醫療事故關懷小組組成及應遵行事項，明文規定小組成員應具備醫事、法律、社工、心理、醫院管理、病人管理或護理行政等相關領域之專業知識[11]。對關懷小組成員多元化專業知識之要求，將有利於向病人、家屬或其代理人提供說明、溝通，達到緩和情緒、促進溝通，並儘早解決紛爭的效果。

此外，為了鼓勵醫療機構向病人方誠實說明、表達遺憾或歉意，緩和醫病緊張關係，醫預法明文規定，關懷時所為遺憾、道歉或讓步等表示，在沒有當事人雙方均同意的情況下，不得作為訴訟證據、裁判基礎或行政處分基礎[12]；且關懷過程應製作成紀錄，並保存至少 3 年[13]，以保障醫病雙方權益。

若病人在接受醫療機構的關懷說明後仍有疑惑，且需詢問第三方專業意見時，醫療機構應提供申請醫事專業諮詢之相關資訊[14]。病人可向第三方專業機構申請醫事專業諮詢[15]，第三方機構將根據病人提供之病歷資料等文件，協助釐清醫療上疑義，提供專業諮詢意見[16]，以降低醫病認知落差。

爭議調解

醫療爭議事件成為強制調解事件，並由各縣市衛生局組成醫療爭議調解會（以下簡稱調解會），負責辦理醫療爭議的調解[17]，且不收取任何費用[18]。此外，醫療爭議調解有以下特色：

一. 調解先行及時效快速

當民眾遇有醫療爭議時，應先向調解會提出調解申請，而非直接向法院提起訴訟[19]。對於未經調解即提起訴訟、偵查或審判的案件，法院或檢察官應先將案件移轉至調解會，讓醫病雙方先透過調解、溝通解決醫療爭議[20]。此外，醫療爭議調解案件時效快速，案件受理且申請文件、資料備齊日起 45 日內即召開第 1 次調解會議，並於 3 個月內完成調解[21]。這樣的規定，能有效避免醫病雙方因醫療糾紛陷入冗長訴訟過程，飽受訴訟攻防、來

回奔波的煎熬。

二. 醫法雙調委及第三方專家意見

為了協助醫病雙方能夠順利溝通，醫預法亦新增醫法雙調委及第三方專家意見的機制。明定調解委員應由具備醫事或法律專業知識之人士擔任，如醫師、曾任法官或檢察官、律師、護理師或其他具有法律、醫療、心理、社會工作、教育或其他進行醫療爭議調解所需相關專業知識之學、經歷之人士[22]。並得依據個案情況，由調解會向第三方專業機構申請醫療爭議評析意見，或者邀請醫學、法律、心理、社會工作或其他相關專業人員列席調解會議提供專業意見[23]。透過醫法雙調委以及第三方專家意見的機制，能有效協助醫病雙方釐清醫療爭議之所在、降低認知落差，達到彌平爭議之目的。

三. 鼓勵表達遺憾

為緩和情緒、釐清真相並促進調解成立，調解委員或當事人在調解過程中所為遺憾、道歉或讓步等表示，在沒有當事人雙方均同意的情況下，不得作為訴訟證據、裁判基礎、行政處分基礎[24]或於另案調解中洩漏或援用[25]；並基於保障當事人隱私及相關權益，明定調解程序不公開，且未得調解委員及他方當事人之同意，不得將調解過程錄音、錄影或使用其他方式傳播[26]。

四. 調解之效力

與過往醫療爭議調處機制最大的不同處，即醫療爭議調解成立之效力與民事判決效力相同。醫預法明定，當事人雙方調解成立，調解書經法院核定後，即與民事確定判決有同一之效力[27]，並且當事人就同一事件，不得再次提起訴訟[28]。

綜上所述，醫預法新建立的調解制度，意在提供醫病雙方溝通管道，並藉由具相關專業背景之調解委員或第三方專家之協助，有效降低醫病雙方認知差距，緩和醫病緊張關係，建立以溝通理解代替訴訟究責，醫病和諧的雙贏局面。

事故預防

醫預法為確保病人安全及提升醫療品質，明定醫院應建立病人安全管理制度，強化內部人員通

報，就醫療事故風險加以分析、預防及控管[29]，並建立三項新機制：

一. 重大醫療事故通報

醫療機構應於發生重大醫療事故後，向主管機關通報[30]；為便利醫療機構向主管機關通報，主管機關應建置重大醫療事故通報系統[31]。

為使醫療機構能明確辦理通報事務，重大醫療事故通報及處理辦法參考英國、美國及澳洲等國家現行病人安全通報機制，將醫療機構發生之特定異常情形明定為應通報之重大醫療事故事件類型：

- (1) 實施手術或侵入性檢查、治療時，發生病人錯誤、部位錯誤、術式錯誤、人工植入物錯置或誤遺留異物於體內。
- (2) 以不相容血型之血液輸血。
- (3) 藥品處方、調劑或給藥錯誤。
- (4) 醫療設備使用錯誤。
- (5) 其他經中央主管機關認定之情形[32]。

當發生上述異常情形時，醫療機構應依重大醫療事故通報及處理辦法之規定進行通報。通報流程包括兩階段：(一)應於醫療機構知悉有重大醫療事故事件之 7 個工作日內，至通報系統進行通報[33]。(二)於第一階段通報完成後的 45 天內，完成根本原因分析及改善方案後，至通報系統完成通報[34]。

為鼓勵醫療機構勇於通報，積極分析、發現醫療事故之真相，達到保障病人安全及提升醫療品質之目的，而非究責個人，醫預法明定重大醫療事故通報之內容，不得作為訴訟證據、裁判基礎或行政處分基礎[35]；且對通報人身分加以保密，醫療機構不得因通報人之通報行為，而對其為不利處分[36]。

二. 醫療事故專案調查

針對部分特殊之醫療事故，如在同一醫事機構反覆發生、跨機構或跨縣市發生、或者危害公共衛生和安全的情況下，醫預法規定由中央主管機關或其委託之政府捐助設立之財團法人召集醫事、法律、醫務管理等專家成立醫療事故專案小組，負責調查、分析該事故，並提出調查報告[37]。被調查之醫事機構、法人、團體及有關人員，應協助調查，如到場說明、提供相關資料等，不得規避、妨礙或拒絕[38]。

此外，調查之目的在於發現事實真相並共同學習，而調查報告將有助於對特殊情況的醫療事故能有更全面的了解，並進一步改善醫療體系的安全性和品質。因此，醫預法明定調查報告之內容不得作為有罪判決的唯一證據[39]。

三. 民眾自主通報

除由醫院端進行重大醫療事故通報外，醫預法也提供病人端能夠主動進行醫療事故通報的通報管道[40]。又考量病人安全通報之目的，在於提升醫療品質及保障病人安全，醫療機構應即時予以改善。因此，醫療事故民眾自主通報辦法明定通報期限為醫療事故發生之日起 6 個月內[41]。當主管機關收到通報，應檢視該通報事件是否符合通報條件[42]，並確認醫療機構是否已就同一事件進行通報，應通報而未通報者主管機關將命其進行通報[43]。此外，醫療機構就已完成通報之案件，應另向主管機關說明該事件之相關處理方式，以供主管機關作為回覆民眾之參考[44]。

結語

醫預法旨在保障病人權益、促進醫病和諧及提升醫療品質，並以醫療事故即時關懷、醫療爭議調解先行及事故預防提升醫療品質三大原則建立新機制，包括醫療機構成立關懷小組並提供即時關懷，舒緩醫病緊張關係；地方主管機關成立醫療爭議調解會，提供醫病雙方溝通、理解及降低認知落差的管道；以及強化醫療機構的病安文化，強制醫療機構對重大醫療事故事件之通報，或由機構外部的專案調查小組，進行事故分析調查達到事故預防。期許在未來建立醫病雙方以溝通、理性彌平爭議，並以合作、互助之立場共同建立更友善的醫療環境，達到提升醫療品質的雙贏局面。

參考文獻及註釋

1. 分別為「醫療事故預防及爭議處理法施行細則」、「醫事專業諮詢作業辦法」、「醫療爭議評析作業辦法」、「醫療事故關懷小組組成及應遵行事項」、「醫療爭議調解會組織及運作辦法」、「醫療爭議調解案件通報辦法」、「重大醫療事故通報及處理辦法」、「醫療事故專案小

組組織及運作辦法」及「醫療事故民眾自主通報辦法」

2. 醫療事故預防及爭議處理法施行細則第 3 條：「本法第三條第一款但書所稱因疾病本身或醫療處置不能避免之結果，指因下列情形之一，致臨床上無法或難以避免之疾病或治療之併發症及副作用：一、疾病本身病程之自然發展，所生加重之病況或結果。二、醫療處置時或依醫學實證，可預見而難以事先預防或避免所併發之症狀或結果。」
3. 醫療事故預防及爭議處理法施行細則第 2 條：「本法第三條第一款所稱重大傷害，指有下列情形之一者：一、符合刑法第十條第四項重傷之定義。二、身心障礙程度屬中度以上。三、其他經中央主管機關認定身體或健康有重大不治或難治之傷害。」
4. 醫療事故預防及爭議處理法第 3 條第 2 款。
5. 醫療事故預防及爭議處理法第 3 條第 3 款。
6. 醫療事故預防及爭議處理法第 3 條第 4 款。
7. 醫療事故預防及爭議處理法第 3 條第 5 款。
8. 醫療事故預防及爭議處理法第 6 條。
9. 醫療事故關懷小組組成及應遵行事項第 5 點。
10. 醫療事故預防及爭議處理法第 8 條。
11. 醫療事故關懷小組組成及應遵行事項第 2 點、第 3 點。
12. 醫療事故預防及爭議處理法第 7 條。
13. 醫療事故預防及爭議處理法第 6 條第 4 項。
14. 醫療事故關懷小組組成及應遵行事項第 5 點第 2 項。
15. 醫療事故預防及爭議處理法第 9 條、醫事專業諮詢作業辦法第 5 條。
16. 醫事專業諮詢作業辦法第 7 條。
17. 醫療事故預防及爭議處理法第 12 條。
18. 醫療事故預防及爭議處理法第 30 條。
19. 醫療事故預防及爭議處理法第 15 條第 1 項。
20. 醫療事故預防及爭議處理法第 15 條第 2 項、第 16 條第 1 項。
21. 醫療事故預防及爭議處理法第 14 條第 1 項。
22. 醫療爭議調解會組織及運作辦法第 2 條。
23. 醫療事故預防及爭議處理法第 21 條第 2 項。
24. 醫療事故預防及爭議處理法第 23 條。
25. 醫療事故預防及爭議處理法第 18 條第 3 項。
26. 醫療事故預防及爭議處理法第 18 條第 4 項。
27. 醫療事故預防及爭議處理法第 28 條第 4 項。
28. 醫療事故預防及爭議處理法第 28 條第 1 項、第 2 項。
29. 醫療事故預防及爭議處理法第 33 條第 1 項。

30. 醫療事故預防及爭議處理法第 34 條第 1 項。
31. 重大醫療事故通報及處理辦法第 2 條。
32. 重大醫療事故通報及處理辦法第 3 條。
33. 重大醫療事故通報及處理辦法第 4 條。
34. 重大醫療事故通報及處理辦法第 5 條。
35. 醫療事故預防及爭議處理法第 33 條第 3 項。
36. 醫療事故預防及爭議處理法第 33 條第 2 項。
37. 醫療事故預防及爭議處理法第 35 條，醫療事故專案小組組織及運作辦法第 3 條、第 5-7 條及第 9 條。
38. 醫療事故預防及爭議處理法第 35 條第 2 項。
39. 醫療事故預防及爭議處理法第 35 條第 3 項。
40. 醫療事故預防及爭議處理法第 36 條。
41. 醫療事故民眾自主通報辦法第 3 條第 2 項。
42. 醫療事故民眾自主通報辦法第 3 條第 1 項、第 5 條。
43. 醫療事故民眾自主通報辦法第 6 條。
44. 醫療事故民眾自主通報辦法第 7 條。

The Affirmative Significance of the Medical Accident Prevention and Dispute Resolution Act

Yueh-Ping Liu, Shu-Ting Chang, Yi-Te Kuo, Mu-Ting Li

Abstract: The “Medical Accident Prevention and Dispute Resolution Act,” implemented on January 1, 2024, outlines three key principles – “Accident Care,” “Medical Dispute Mediation,” and “Medical Accident Prevention”. This involves healthcare institutions establishing care teams to provide immediate support, alleviating tensions between medical professionals and patients. Local authorities are required to establish medical dispute mediation committees to facilitate communication, understanding, and reduce cognitive disparities between healthcare providers and patients. Furthermore, there is an emphasis on reinforcing a safety culture within healthcare institutions, mandating the reporting of significant medical incidents. External specialized teams are enlisted to conduct accident analysis investigations to achieve accident prevention. The expectation is to build a future where healthcare providers and patients communicate and resolve disputes rationally. Through a collaborative, supportive approach, the aim is to create a more friendly healthcare environment, ultimately leading to a win-win situation that enhances the quality of healthcare.

Key Words: medical accident prevention and dispute resolution act, accident care, medical dispute mediation, medical accident prevention, alternative dispute resolution of medical dispute

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:352-7) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0010

Department of Medical Affairs, Ministry of Health and Affair, Taipei, Taiwan

Address correspondence to: Yi-Te Kuo, Department of Medical Affairs, Ministry of Health and Affair, No.488, Sec. 6, Zhongxiao E. Rd., Nangang Dist., Taipei, Taiwan. E-mail: mdandytkuo@mohw.gov.tw

提升新進護理師嚴重創傷病人照護完整率

許齡方¹ 戴采真¹ 張珈瑜¹ 許安妮¹ 廖先啟² 蕭偉伶^{1,3}

摘要：嚴重創傷病人入院後 48 小時死亡率高達 60%，需專業有效率的創傷照護團隊介入。單位護理師年資小於 2 年比例達 4 成，適逢新冠肺炎，院內外創傷護理實體課程皆延期或停辦，且接獲創傷團隊成員反映，新進護理師對創傷照護不熟悉以致治療延遲，主因為缺乏教材及基礎教育、未完成創傷護理訓練、受訓期間未遇創傷病人及團隊分工不明確所致。本案旨在提升新進護理師嚴重創傷病人評估與照護完整率，採用「BONE BOMB PUZZLE 愛拼才會贏！」遊戲化教學工作坊，涵蓋 7 項解決策略，使評估與照護完整率由 50.9% 提升至 96%，耗用時間由平均 50 分鐘降至 39 分鐘。未來建議將遊戲化教學內容遠距與行動化，除降低疫情衝擊外，更可個人化安排學習進度達到成效，進而提升照護品質。

關鍵詞：嚴重創傷，新進護理師，重症照護

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:358-68) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0011

前言

根據衛生福利部統計，事故傷害為 2020 年 10 大死因第 6 位[1]。事故傷害造成重大創傷的病人入院後 24 小時死亡率為 53.2%、48 小時為 61.9%[2]。在創傷照護的臨床情境中，有效率的創傷照護團隊，包含創傷加護病房護理師即時、完整的評估與照護，能有效減少住院天數並提升存活率[3,4]。

本單位為創傷加護病房，2021 年單位護理師年資小於 2 年比例高達 4 成，且多次接獲多重創傷團隊成員，如：急診部、外科醫師、專科護理師等反應，單位新進護理師評估與照護重大創傷新病人時，反應不夠及時、未依醫囑及指令按部就班完成、過程混亂、護理能力不足，導致評估與治療執行有所延遲，恐危及病人安全，故引發專案動機。加上適逢新冠肺炎期間，各機構創傷護理訓練實體課程皆延期或停辦，期望藉由此專案找出在疫情期間如何有效提升新進護理師護理能力，進行規劃及推動改善方案以促進醫療品質及病人安全。

材料與方法

一. 專案研究現況分析

(一) 單位簡介

本單位為某醫學中心創傷加護病房，主要收治創傷嚴重程度分數(injury severity score, ISS) ≥ 16 分之嚴重創傷病人。總床數原為 9 床，專案期間為 6 床(因單位整建中縮減床數)，2020 年共有 57 位創傷病人，ISS 平均 21 分。單位護理師共 29 位，護病比為 1:1.5-2，能力進階以 N3、N2 為主，共 18 位(佔 61.9%)，入加護病房資歷未滿 2 年之新進人員共 11 位(佔 37.9%)，7 位有一般病房經驗、4 位為應屆畢業生。

(二) 嚴重創傷病人入住現行流程與教學現況

單位無嚴重創傷病人入住時護理分工細則與制式規範，為了解單位重症創傷病人現行入住流程，於 2021 年 2 月 1 日至 2 月 28 日由專案成員透過實際觀察 5 位嚴重創傷病人入住流程，統整如下：接獲上游單位來電約定時間及所需準備之儀器設備，在新病人抵達後，由 2-3 位護理師協助裝設生理監視器並顯示病人生命徵象，若生命徵象穩定則

國立臺灣大學醫學院附設醫院¹護理部，²創傷醫學部，³國立臺灣大學醫學院護理系

受文日期：2023年6月20日

接受日期：2023年8月11日

通訊作者聯絡處：蕭偉伶，國立臺灣大學醫學院附設醫院護理部，臺北市中正區中山南路7號。

E-mail: hsiao0603@ntuh.gov.tw

由主護與上游單位交班，若不穩定則視情況先行給予處置。在主護交班的同時，由 2 位護理師共同檢視病人皮膚完整性，是否存在壓力性損傷或創傷傷口，必要時協助拭淨與清潔，檢視管路。由主護負責給藥或記錄，其餘護理師協助進行抽血檢驗及病史收集與家屬環境介紹。

創傷重症教育訓練部分，7 位病房轉入的新進人員，皆接受過急重症加護訓練，內有 2 小時創傷病人護理課程，4 位應屆畢業生皆無相關課室訓練。由急重症護理學會主辦的創傷護理訓練課程 (trauma nurse training program, TNTP)，本院約 1-2 年舉辦 1 次，最近 1 次於 2019 年舉辦，單位完成 TNTP 訓練共 18 位(佔 61.9%)，但新進人員皆未完成訓練。臨床教師多以口述照護重點，與實際操作的方式，教導新進人員，教學主題以新進人員受訓期間病房內現有個案為主，例如受訓期間正好嚴重創傷新病人入住，則有創傷病人照護與評估之實際照護學習機會，反之則以口述教學為主。2020 年 1 月至 12 月本單位舉辦有 5 堂創傷照護授課，但內容偏重進階創傷護理處置。

(三) 新進護理師嚴重創傷新病人評估與照護完整率現況

為了解新進護理師新入住之嚴重創傷病人評估與照護完整率現況，專案成員 3 人根據高級創傷救命術(advanced trauma life support, ATLS)第 10 版指引[5]及單位現行流程擬定「嚴重創傷新病人評估與照護評核表」，評核內容分為 6 大階段、16 項目，依序為「入住前準備」、「初級評估：A、B、C、D、E」、「醫療團隊交班」、「次級評估：A、B、C、D、E」、「結果回報」、「記錄與交班」。再經由 1 位創傷主治醫師、1 位專科護理師及 1 位護理長進行專家效度檢定後於 2021 年 3 月 1 日至 10 日共 11 日，以實際觀察方式評核 11 位 2 年內新進護理師於新入住嚴重創傷病人的表現，並從入住前準備至交班計時，收集所需時間。平均完成率僅有 50.9%，耗用時間為 50 分鐘，詳細結果如表一所示。

為了解新進護理師對創傷評估教育訓練之需求，於 2021 年 3 月 1 日至 5 日運用自擬創傷教育訓練需求評估量表，包含想要參加的教育訓練形式與教學方法、教育訓練時數、教育訓練上課時間形

式集中或分散、時段與每年需要繼續教育訓練時數等。訪問單位共 11 位新進人員，回覆率 100%。結果顯示 100%認為過去無相關評估照護教育，缺乏整體概念極須進行教育訓練、最想要的訓練形式以互動討論教學最多(70%)，認為要接受至少 2-4 小時居多(50%)、教育訓練上課時間希望採集中式為主(60%)、80%認為安排的時段最好於週一至週五或上班時間，並且每年可接受繼續教育訓練以 8 小時最多(60%)。

二. 問題及導因確立

進一步於 2021 年 3 月 11 日至 20 日實際訪談單位內 11 位新進人員，自覺分析照護創傷新病人評估與照護完整率低的原因，進行開放式問卷調查，回答結果經由專案組員進行統整與歸納分析後，其中「缺乏教材及創傷基礎教育」、「未完成創傷護理訓練課程」為最多新進護理師提出。根據統計並依 80/20 比例原則，製作出柏拉圖(圖一)歸納出 4 項嚴重創傷新病人評估與照護完整率低之要因。綜合上述現況分析內容，依照人員、制度與設備方面，繪製新進護理師嚴重創傷病人評估與照護完整率低之特性要因圖(圖二)。

經現況分析後，本專案問題確立為新進護理師嚴重創傷病人評估與照護完整率低，主要原因包含：(一)缺乏教材及創傷基礎教育。(二)未完成創傷護理訓練課程。(三)受訓期間未或少遇創傷病人。(四)護理團隊分工不明確。

三. 專案研究目的

參考 Kelleher 等人(2014)使用查檢表後臨床依循 ATLS 指引之完成率可提升至 90.6%之研究[6]，考量專案團隊能力後決定設定專案目的為，提升新進護理師嚴重創傷病人評估與照護完整率，可由 50.9%進步至 90%以上。

文獻查證

一. 創傷加護病房護理師所應具備之能力與信心

創傷護理師必須能夠運用以下內容之知識與技能，包含頭頸、軀幹、四肢創傷與傷口照護，休克、敗血症、器官衰竭、急救復甦及相關合併症，創傷相關特殊議題如暴力受害者、藥物濫用、自傷

表一：新進護理師嚴重創傷新病人評估與照護完整率-前測(n=11)

項目	完整率(%)
第一階段：入住前準備	
1-1. 交班前核對病人身分核對	50.0
1-2. 使用 STOP 法進行交班	25.0
1-3. 確認病人到達加護病房之時間	100.0
1-4. 告知護理團隊、專科護理師及醫師病人資訊	50.0
1-5. 當班 Leader 指派崗位，確認護理團隊組成	0
1-6. 床邊儀器設置：	
(1) 註冊病人、開啟床邊監視器等候畫面	75.0
(2) 開啟呼吸器並設定相關參數，或視需要準備氧氣管路	50.0
(3) 準備心電圖貼片、耳溫槍、血糖機於床邊	25.0
(4) 視目前用藥準備點滴幫浦	50.0
(5) 準備去污用物	25.0
	階段平均完成率 45.0
第二階段：初級評估：A、B、C、D、E	
2-1. 頸椎、呼吸道保護(airway, A)及呼吸(breathing, B)	
(1) 接上呼吸器或將氧氣導管，確認呼吸器或氧氣正常運作	50.0
(2) 配戴血中氧氣濃度監測裝置	100.0
(3) 確認呼吸道通暢及氣管內管位置正確固定妥當，視需要抽痰	100.0
(4) 未使用呼吸器者，詢問人、時、地評估其呼吸道通暢	66.6
(5) 確認病人頸圈配戴正確	50.0
2-2. 循環與控制出血(circulation, C)	
(1) 正確貼上心電圖貼片	100.0
(2) 正確顯示病人血壓於床邊監視器	75.0
(3) 無動脈導管者，於非禁治療手測量血壓。需設定測量頻率，依照病況 5-10 分鐘/次	33.3
(4) 採集血液進行實驗室檢查及備血	75.0
(5) 評估靜脈管路順暢度，至少兩條 20 號以上靜脈留置針	75.0
(6) 確認是否已完成第 1 次 E.F.A.S.T 並說出檢查結果，視病情協助進行第 2 次 E.F.A.S.T 以確認出血點	25.0
2-3. 神經學缺損(disability, D)及暴露(exposure, E)	
(1) 使用清、聲、痛、否評估病人，初步確認意識情形。	100.0
(2) 除去病人衣物，由頭至腳全身重新檢查外觀是否有出血點。	100.0
(3) 檢查正面後，翻身檢查枕部、後頸、背部、會陰部及肛門是否有出血及肛門括約肌壓力，留取肛門拭子檢驗抗藥性菌株。	25.0
(4) 同時清潔、去除血漬	100.0
	階段平均完成率 71.7
第三階段-醫療團隊交班	
3-1. 主責護理師與急診或手術室護理師交班。了解病人 AMPLE、急診處置或手術方式及未來治療計畫	25.0
3-2. 向家屬詢問病史	50.0
3-3. 給予家屬護理指導、會客時間及探病方式等	50.0
3-3. 協助完成同意書簽署	33.3
	階段平均完成率 39.6

續表一：新進護理師嚴重創傷新病人評估與照護完整率-前測(n=11)

項目	完整率(%)
第四階段：初級評估：A、B、C、D、E	
4-1. 再次詳細評估頸椎、呼吸道保護(airway, A)及呼吸(breathing, B)	
(1) 氣道是否通暢、痰液顏色與性狀	75.0
(2) 聽診雙肺呼吸音	50.0
(3) 確認管路位置正確，如氣管內管、胸管等	100.0
(4) 必要時協助進行床邊胸部 X 光檢查	50.0
4-2. 再次詳細評估循環與控制出血(circulation, C)	
(1) 評估心電圖心律、血壓及是否有進行性之休克與異常心律	50.0
(2) 評估四肢肢端循環（溫度、顏色）、指甲床微血管回充試驗及四肢脈搏等。	50.0
(3) 若有肢體腫脹之情形，進行腿圍、四肢血流都卜勒測量，必要時協助骨科醫師測量肢體壓力	N/A
(4) 若有腹內出血、骨盆腔出血，能協助測量腹內壓或腹圍	0
4-3. 詳細評估神經學缺損(disability, D)及暴露(exposure, E)	
(1) 評估神經、肌肉骨骼系統，包括 Glasgow coma scale(GCS)、瞳孔大小、瞳孔對光反應、眼球活動、四肢肌力、關節活動等	75.0
(2) 評估感官知覺系統，包括眼睛如失明、模糊、視野缺損，聽力、耳漏、鼻漏等	50.0
(3) 評估皮膚系統，包括水腫、瘀青、出血、紅疹、擦傷、撕裂傷、手術傷口、壓力性損傷等部位，記錄傷口深度及大小	75.0
(4) 評估過程中，必要時可傷口換藥與止血	100.0
	階段平均完成率 61.4
第五階段-結果回報	
主責護理師整合初級與次級評估的結果，包含生命徵象、身體評估、抽血等實驗室數值回報醫師	25.0
	階段平均完成率 25.0
第六階段-記錄與交班	
6-1. 能完成創傷交班人形圖	75.0
6-2. 能正確使用人形圖與護理團隊當班 Leader 交班	50.0
	階段平均完成率 62.5
總平均完成率	50.9

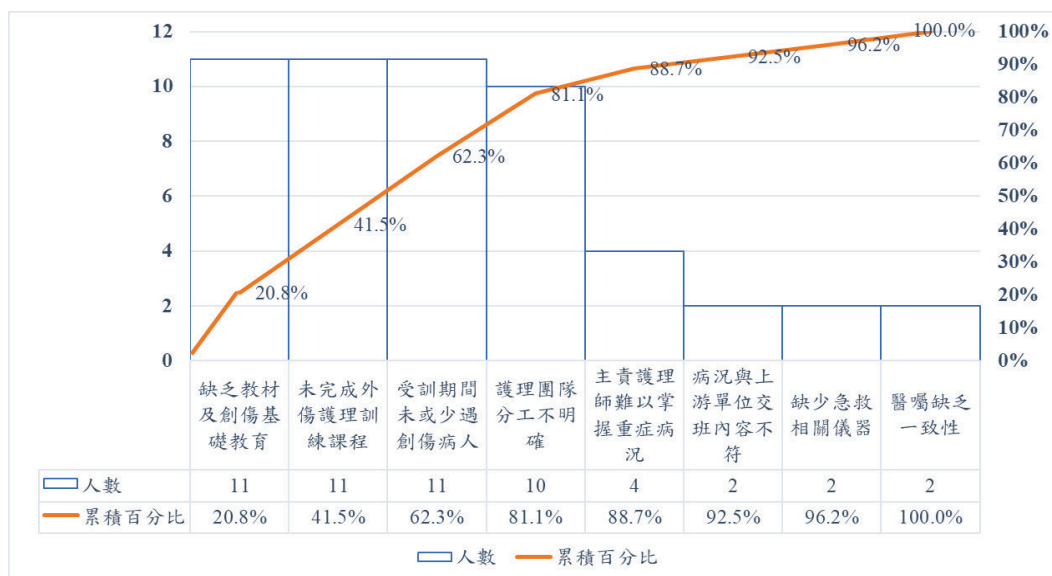
／殺與創傷相關心理議題，以及持續性照護方面自傷害預防至復健與臨終照護等，經由評估、分析、執行與評值等步驟達完整的護理照護[7]。基本護理照護外，創傷護理師的臨床角色，歸納為病人舒適增進者、引導者、危機管理者、技術提供者與團隊協調者等 5 種，並在可勝任者、經驗豐富／熟練者與專家 3 階段執行[7]。

在可勝任者階段中，須具備的能力分別為疼痛與舒適護理、提供護理指導、辨識並監測合併症，如腔室症候群等、石膏牽引與外固定之照護，以及護理評值與記錄和跨團隊溝[7]。新進護理師所需培養護理知能，並以可勝任者之階段角色作為教學

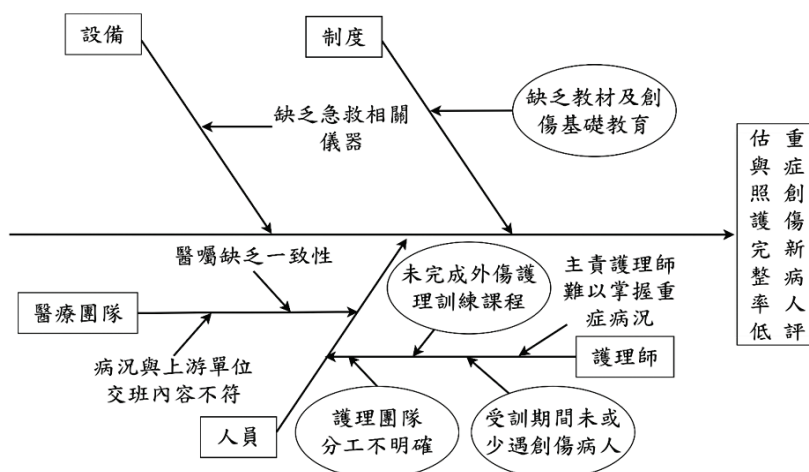
的方向。當新進護理師在接受訓練後，護理能力提升後，連帶也可增加護理師處理創傷病人的自信程度與自我正向評價[8]。

二. 護理臨床遊戲化教學方法

相較於傳統教學法，遊戲化教學與情境模擬被證實為有效的新興教學策略，可增進學習者知識、技能與滿意度[9]。遊戲化(gamification)教學不需要創造一個真正的遊戲，而是將遊戲時的情感與特質，融入現實世界的教學互動中以傳遞知識與技能，使學習者主動積極的學習，在不用接觸真實病人及免除臨床危機的模擬情境下，解決臨床問題



圖一：新進護理師嚴重創傷病人評估與照護完整率低之柏拉圖



圖二：新進護理師重症創傷新病人評估與照護完整率低之特性要因圖

[8]。遊戲化教學設計六大步驟包含：

- (一) 訂定遊戲化教學目的；
- (二) 設定目標行為與評值方式；
- (三) 了解與評估參與者；
- (四) 策劃活動過程，使學習者能投入遊戲的思考循環；
- (五) 引起動機且規劃遊戲是否可引起興趣；
- (六) 選用適當的遊戲化工具[9]。

其中第二步驟中評值方式，除了在遊戲化教

學中利用遊戲環節、教學結束後使用紙筆測驗或實作方式評量教學目標以外，也可針對遊戲化教學本身進行評值。如運用 Eppmann 等人(2018)發展遊戲體驗量表(gameful experience scale, GAMEX)，問卷評分項目針對遊戲化教學的趣味性、專注度、創意思考、活躍度、不存在負面影響與主導性等 6 大面向，共有 27 小題，以 1 分(從未)至 5 分(總是)請遊戲學習者依據遊戲中感受進行勾選，具體評值學習者對於遊戲式教學的主觀感受。此量表也可運用在

表二：提升新進護理師嚴重創傷病人評估與照護完整率之決策矩陣表

要因與決策	決策評價				
	可行性	重要性	效益性	總分	選定
要因一. 缺乏教材及創傷基礎教育					
1. 製作「求知若渴」, 嚴重創傷病人評估與照護重點講義及認知測驗	9	7	8	24	*
2. 購入嚴重創傷相關參考書	7	5	5	17	
3. 節選適合新進人員必修之院內 TMS 系統嚴重創傷病人課程	8	3	3	14	
4. 新進護理師訓練新增創傷病人相關技術練習及回示教	3	4	4	15	
5. 拍攝嚴重創傷病人評估教學影片	7	7	7	21	*
6. 舉辦嚴重創傷病人基礎照護模擬情境教學活動工作坊	8	8	7	23	*
要因二. 成創傷護理訓練課程					
1. 提供院內外 TNTF 考證資訊	8	5	4	17	
2. 規範一年內完成 TNTF 證照考試	3	4	5	12	
3. 單位舉辦 TNTF 重點訓練工作坊	7	8	7	22	*
要因三. 期間未遇或少遇創傷病人					
1. 安排新進護理師照護創傷病人	5	6	6	17	
2. 制定「嚴重創傷新病人評估與照護評核表」	7	6	7	20	*
3. 延長新進護理師受訓期至可獨立照護重大創傷新病人	3	3	5	11	
4. 醫療劇與臨床實例之影片, 使其身境、换位思考	8	8	6	22	*
要因四. 團隊分工不明確					
1. 護理師受訓期導入創傷加護分工概念與重要性	6	6	5	17	
2. 組團隊合作訓練	7	8	8	23	*
3. 單位出遊, 增進團隊感情。	3	3	3	9	

護理遊戲化教學中[10], 讓教育者針對遊戲化教學的內容進行具體評值, 以利後續修正與改進。

解決辦法及執行過程

經現況分析確立問題後, 專案小組依文獻查證結果擬定改善方案與策略, 以可行性、重要性、效益性進行策略之評分, 每項 1-3 分, 以 3 分最高、2 分次之、1 分最低。決策流程專案小組成員共 3 人, 每人依據以上 3 項指標進行評分, 選取標準為評分中間值、指標數目及小組成員數 3 項相乘所得分數 18 分(含)以上之方案。評分結果如表二所示。

依新進護理師對創傷教育訓練之需求調查結果, 小組成員擬定解決策略為舉辦兼具密集訓練、整體概念塑造及互動教學等特色, 依照遊戲化教學之 6 大步驟設計「BONE BOMB PUZZLE 愛拼才會贏!」一日工作坊之內容涵蓋小組成員經由決策

矩陣表選定 7 項解決策略, 本專案經專案小組自 2021 年 1 月 1 日起至 2021 年 8 月 31 日止共 8 個月, 依計畫期、執行期與評值期依序進行, 工作內容以工作計畫表三所示。

一. 計畫期(2021 年 1 月 1 日至 5 月 31 日)

專案小組於 2021 年 1 月 1 日至 5 月 31 日完成下列準備工作。

- (一) 製作「求知若渴」嚴重創傷病人評估與照護重點講義: 專案成員參考高級創傷救命術第 10 版指引與單位護理常規製作重點講義電子書。
- (二) 拍攝嚴重創傷病人評估教學影片: 以實際場景拍攝「Trauma 不怕, Never STOP」影片, 並取得醫療劇「麻醉風暴」片尾曲歌詞改編授權, 將歌詞改編成創傷護理評估重點, 增加記憶。
- (三) 規劃嚴重創傷真實案例之情境模擬教學活動: 選定胸部創傷、腹部創傷、頭部創傷與肢

表三：提升新進護理師重症創傷新病人評估與照護完整率之工作計畫表

工作項目	年 月	2021								
		1	2	3	4	5	6	7	8	
計畫期										
1. 研擬「重症創傷新病人評估與照護評核表」內容		*								
2. 擬定「求知若渴」重症創傷病人評估與照護重點講義內容		*								
3. 規劃重症創傷病人評估教學影片(Trauma 不怕, Never STOP) 拍攝腳本與細節			*	*						
4. 規劃重症創傷真實案例之情境 模擬教學活動					*					
5. 挑選創傷醫療劇之影片, 擬定學習重點與問答題(醫療劇大補帖)					*					
6. 規劃情境教學活動工作坊執行流程場地與道具製作準備					*	*				
7. 策劃分組團隊合作、依班表分梯 參與工作坊。						*	*			
執行期										
1. 運用「重症創傷新病人評估與照 護評核表」			*							
2. 使用「求知若渴」重症創傷病人評估與照護重點講義				*						
3. 推播重症創傷病人評估教學影片(Trauma 不怕, Never STOP)				*	*					
4. 完成重症創傷真實案例挑選及情境模擬教案與細節					*	*				
5. 完成創傷醫療劇影片挑選及學習重點與問答設計(醫療劇大補帖)					*	*				
6. 舉辦第一、二次工作坊「BONE BOMB PUZZLE 愛拼才會贏！」							*	*		
7. 分組團隊合作參與工作坊							*	*		
評值期										
1. 以「重症創傷新病人評估與照護評核表」評值完整率										*
2. 以「創傷照護自我評估表」以評估創傷臨床照護自信										*
3. 以「遊戲體驗量表」評值本工作坊之遊戲化教學成效										*

體骨折實際案例編寫教案。

(四) 擬定情境教學活動工作坊執行流程場地與道具製作準備：由專案成員、專科護理師與護理長，依循遊戲化教學 6 大步驟進行工作坊教案設計，取名「BONE BOMB PUZZLE 愛拼才會贏！」。擬定教學項目包含認知測驗、字卡配對、技能實作、醫療劇問答及情境模擬共 5 階段：

1. 認知測驗：以重點講義為主軸延伸出 10 題選擇題，將題目放置於遊戲化測驗平台(join my quiz.com)，學員進行測驗時可即時得到回饋，並可同步得知其他學員的答題進度與分數，增加參與感。
2. 字卡配對：以創傷重點講義延伸設計出六題主題填空，分別為「喂～我急診，05 床要交班！什麼？電話交班的技巧是？」、「Trauma 風雨

聲，初級 ABCDE 知多少？」、「主護不可不知的 AMPLE 不是 AMPOULE！」、「ATLS EMERGENCY！」、「壓力山大！腔室症候群的 6P！」、「多重器官衰竭！誰先！誰後！」以海報及圖卡方式呈現，使學員在限定時間內排序與填空。

3. 技能實作：採用抽抽樂的方式以創傷病人(胸部創傷、腹部創傷、頭部創傷與肢體骨折)入院經過為情境題幹，延伸出 6 題護理技術實作題，學員應在時限內利用提供之醫療器材與道具，實際操作技能。
4. 醫療劇 QA：以問題導向式學習法為主，找尋與課程目標相關之醫療劇，並剪輯相關片段及撰寫問答提要，預計安排 3-5 段影片進行問答。
5. 情境模擬：模擬真實案例(胸部創傷、腹部創傷、頭部創傷與肢體骨折)重現，訂定學員情



圖三：「Trauma不怕，Never STOP」教學影片片段

境模擬時的學習目標與關鍵行為，使學員依照「嚴重創傷新病人評估與照護評核表」進行團隊分工與合作。邀請 4 位資深護理師試玩闖關遊戲並進行檢討，以測試闖關遊戲的可行性，並進行修正和補強。

- (五) 製作「嚴重創傷新病人評估與照護評核表」：專案成員 3 人根據高級創傷救命術第 10 版指引及單位現行流程擬定「嚴重創傷新病人評估與照護評核表」。
- (六) 挑選創傷醫療劇之影片，擬定學習重點與問答題(醫療劇大補帖)：專案成員收尋創傷主題相關的醫療劇片段，並研擬題幹重點。
- (七) 規劃分組團隊合作訓練一同參與工作坊：為強化護理分工與團隊合作，專案組員集思廣益將工作坊設計為大富翁遊戲關卡，以專案組員作為關主、新進護理師作為學員且安排資深理師作為小組 coach 的角色參與活動，並設置救援卡，使學員能夠在遇到困難使用救援卡向 coach 求援，增進團隊交流與默契。每項關卡闖關成功小組，即可獲得人形圖碎片一片，在完成最後一關情境模擬後，即可拼成一完整、可用於交班之個案人形圖。此人形圖為情境模擬之個案，供小組事後檢討(debriefing)使用。

除此之外，工作坊開場將以「觀察力是你的超能力」作為工作坊之破冰遊戲，首先提供學員們與 coach 觀看 10 秒鐘加護病房臨床設置之圖片，再提供有缺損的圖片，請學員與 coach 限時內一起找出缺損圖片中缺少的物品，正

確率愈高獲得愈多救援卡。計畫期影片及教材剪影如圖三。

二. 執行期(2021 年 6 月 1 日至 7 月 31 日)

專案組員依照班表將新進護理師 11 位及資深護理師 4 位分成 6 月 27 日、7 月 25 日上午 9 點至 12 點共 2 梯次進行「BONE BOMB PUZZLE 愛拼才會贏！」闖關活動。闖關時破冰遊戲及情境模擬活動中，需全體學員及 coach 共同參與；認知測驗為學員各自答題，取組內平均分數；字卡配對、技能實作與醫療劇問答，則在題目未公布前，先由組內學員派出代表回答，若答題中遇到不會的題目可使用救援卡向組內 coach 求救，工作坊流程圖四。

三. 評值期(2021 年 8 月 1 日至 8 月 31 日)

由專案成員於 2021 年 8 月 1 日至 8 月 31 日，自「BONE BOMB PUZZLE 愛拼才會贏！」闖關活動結束 1 個月內，使用實際觀察法，並運用「嚴重創傷新病人評估與照護評核表」，評值 11 位新進護理師在臨床上初次進行嚴重創傷新病人照護時，護理評估與照護完整率。另外，於活動後請新進護理師填寫「創傷照護自我評估表」，以評估本專案對新進護理師創傷臨床照護自信之成效。

結果評值

一. 新進護理師嚴重創傷病人評估與照護完整率之成效

專案成員於 2021 年 8 月 1 日至 8 月 31 日，運用「嚴重創傷新病人評估與照護評核表」，以實際



圖四：闖關活動流程圖

照護新入住嚴重創傷病人過程，評值 11 位新進護理師完整率，其結果顯示，評估與照護完整率由前測 50.9% 提升為 96%，達專案目標值(表四)。除此之外，3 個月後，專案成員與學員一起上班遇嚴重創傷病人入住時，以秘密客方式，使用評核表抽查共 5 位學員，其嚴重創傷新病人評估與照護完整率平均為 90.8%，顯示具有良好效果維持。

二. 附帶成效與推廣

以實際觀察方式，評核 11 位 2 年內新進護理師於新入住嚴重創傷病人的表現，並從入住前準備至交班計時，收集所耗用的時間，從原先平均 50 分鐘降至 39 分鐘。此外由新進護理師填寫「創傷照護自我評估表」以 0-5 分自我評價照護信心，0 分為完全沒信心，5 分為非常有信心，結果顯示自我信心程度，由前測的 2.9 分進步至後測的 4.1 分，

表示新進護理師不只執行照護上能力進步，在主觀自我感受與學習效能上也有所提升。拍攝的「Trauma 不怕, Never STOP」教學影片亦參加「2021 年國際護師節—創新教學·優質護理影片創作競賽」榮獲佳作，專案成果於 2022 年急重症學術聯合年會進行口頭發表，專案中所使用各項教材，亦應用在 2021 與 2022 年本院急重症訓練班創傷加護相關課程中，可見本專案之高度推展性。

三. 遊戲化教學方法評值

為了解學習者對於遊戲式教學的主觀感受，在闖關活動結束時，邀請活動參與的 11 位學員及資深護理師共 15 名，填寫「遊戲體驗量表」針對本活動的趣味性、專注度、創意思考、活躍度、不存在負面影響與主導性進行評分，總平均為 3.8 分，顯示本活動有趣、易玩性高，且有良好學習促進效果[9]。

討論與結論

本專案藉由遊戲化教學模式，以創傷護理師應具備之核心能力，及參考 ATLS 第 10 版指引所擬定之「嚴重創傷新病人評估與照護評核表」作為主軸，並以認知測驗、字卡配對、技能實作、醫療劇問答及情境模擬等多元教學策略，運用於「BONE BOMB PUZZLE 愛拼才會贏！」嚴重創傷 1 日工作坊，成功使新進護理師在嚴重創傷新病人評估與照護之完整率，由 50.9% 提升至 96%。專案實施過程中，不僅有新進護理師全程配合並參與活動，更有許多資深護理師不吝相助，活動期間擔任 coach 外也主動協助多項庶務工作，讓教學活動可順利進行，此為本專案一大助力。

阻力方面考量活動內容需要較大的活動場地與實際病室空間，實在難將加護病房騰出一間使用。所幸，單位主管與麻醉科溝通後，於非開刀時段向恢復室借用設備與病室空間，才讓活動順利推行。本專案以遊戲化、情境模擬的教學方式呈現，然而工作坊結束後，若新進護理師返家後需要重複練習，部分教學教材仍無法滿足其需求，此乃一大限制。

單位於 2023 年著手將此有成效之遊戲化教材，透過行動教學設計成 APP 教學平台，並運用虛擬擴增實境來模擬臨床真實情境，以達成個別

表四：新進護理師嚴重創傷新病人評估與照護完整率前後測比較

項目	前測(n=11)	後測(n=11)	3個月後抽查(n=5)
評核項目完整率(%)			
入住前準備	45.0	91.4	88.0
初級評估：A、B、C、D、E	71.7	95.2	97.3
醫療團隊交班	39.6	93.7	87.5
次級評估：A、B、C、D、E	61.4	95.8	91.7
結果回報	25.0	100.0	100.0
記錄與交班	62.5	100.0	80.0
總平均完成率	50.9	96.0	90.8
平均耗時(分鐘)	50.0	39.0	42.0

化、遠距化、擬真化的互動教學，不僅能使未來的新進護理師，隨時隨地學習嚴重創傷新病人評估與照護，更增添其身歷其境的感受，讓重症教育更有效率。

致謝

感謝創傷加護病房所有醫護同仁支持與配合，謹此致上最深謝忱。

聲明

本研究之利益衝突：無。知情同意：無。受試者權益：無人體或動物實驗。

參考文獻

- 衛生福利部統計處：109年死因統計結果分析。2021年8月16日。https://www.mohw.gov.tw/cp-5017-61533-1.html/ Accessed June 19, 2023.
- Rauf R, von Matthey F, Croenlein M, et al. Changes in the temporal distribution of in-hospital mortality in severely injured patients-An analysis of the TraumaRegister DGU. PLoS One 2019;14:e0212095.
- Capella J, Smith S, Philp A, et al. Teamwork training improves the clinical care of trauma patients. J Surg Educ 2010;67:439-43.
- Steinemann S, Kurosawa G, Wei A, et al. Role confusion and self-assessment in interprofessional trauma teams. Am J Surg 2016;211:482-8.
- ATLS 10th edition offers new insights into managing trauma patients (2018) The Bulletin. https://bulletin.facs.org/2018/06/atls-10th-edition-offers-new-insights-into-managing-trauma-patients/ Accessed June 19, 2023.
- Kelleher DC, Carter EA, Waterhouse LJ, et al. Effect of a checklist on advanced trauma life support task performance during pediatric trauma resuscitation. Acad Emerg Med 2014;21:1129-34.
- Judd J, Barnard K, Clarke S, et al. Updating the UK competence framework for orthopaedic and trauma nurses 2019. Int J Orthop Trauma Nurs 2020;39:100780.
- Gentry SV, Gauthier A, L'Estrade Ehrstrom B, et al. Serious gaming and gamification education in health professions: Systematic review. J Med Internet Res 2019;21:e12994.
- Werbach K, Hunter D. For the win: The Power of Gamification and game thinking in business, education, government, and Social Impact. Amazon, 2020. https://www.amazon.com/Win-Game-Thinking-Revolutionize-Business/dp/1613630239/ Accessed June 19, 2023.
- Márquez-Hernández VV, Garrido-Molina JM, Gutiérrez-Puertas L, et al. How to measure gamification experiences in nursing? Adaptation and validation of the Gameful Experience Scale [GAMEX]. Nurse Educ Today 2019;81:34-8.

Enhancing the Care Integrity Rate of Newly Enrolled Nurses in Severe Trauma Patient Care

Ling-Fang Hsu¹, Tsai-Chen Tai¹, Chia-Yu Chang¹, An-Ni Hsu¹, Hsien-Chi Liao²,
Wei-Ling Hsiao^{1,3}

Abstract: The 48-hour mortality rate for severely traumatized patients upon admission is as high as 60%, necessitating the involvement of a specialized and efficient trauma care team. Forty percent of the unit's nurses have less than two years of experience, and due to the ongoing COVID-19 pandemic, both internal and external trauma nursing courses have been postponed or canceled. Additionally, feedback from trauma team members indicates that new nurses are unfamiliar with trauma care, resulting in treatment delays. The main reasons for this are a lack of educational materials and foundational training in trauma nursing, incomplete trauma nursing training, lack of exposure to trauma patients during training, and unclear team assignments. The purpose of this project is to enhance the assessment and care completion rate for severely traumatized patients among new nurses. We implemented the “BONE BOMB PUZZLE - Only by Playing Hard Can You Win!” gamified teaching workshop, which includes seven strategies for resolution. As a result, the assessment and care completion rate increased from 50.9% to 96%, and the average time required decreased from 50 minutes to 39 minutes. In the future, it is recommended to make the gamified teaching content more accessible and mobile-friendly. This not only reduces the impact of the pandemic but also allows for personalized learning schedules, thereby further improving the quality of care.

Key Words: severe trauma, newly enrolled nurses, critical care

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:358-68) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0011

¹Department of Nursing, National Taiwan University Hospital; ²Department of Traumatology, National Taiwan University Hospital; ³School of Nursing, College of Medicine, National Taiwan University

Received: June 20, 2023

Accepted: August 11, 2023

Address correspondence to: Wei-Ling Hsiao, Department of Nursing, National Taiwan University Hospital, No. 7, Chung Shan S. Rd., Zhongzheng Dist., Taipei, Taiwan. E-mail: hsiao0603@ntuh.gov.tw

提升新進護理師交班能力

利怡慧^{1,2} 周嫚君^{1,3} 江明珠^{1,3} 周采藝¹ 唐敏華¹ 蔡碧芬¹ 劉詩澐¹ 黃惠卿¹

摘要：病人安全年度工作目標第一項「促進醫療人員間團隊合作及有效溝通」，於新進護理師座談會，提及擔心獨立後的交班、無法掌握交班重點、遺漏交班等問題。經現況分析發現新進護理師交班能力偏低原因為：新進人員欠缺對疾病了解程度、電腦操作系統不熟悉、無法掌握病人病情及照護重點；臨床教師無相關交班教學課程、以經驗進行教學、教學不一致、即興教學、接班者態度嚴厲；缺乏回覆示教工具、缺乏專科交班規範、缺乏輔助教學工具。專案期間為 2023 年 1 月 1 日至 5 月 30 日，擬定解決策略包含推行新進護理師專科疾病圖卡、推行專科疾病電子書[含 ISBAR 交班(introduction, situation, background, assessment, recommendation, ISBAR)、資訊化交班操作及專科交、接班重點、教學策略等]、舉辦交班護理作業系統操作課程、舉辦交班實作訓練課程、舉辦臨床教師教學營。執行後新進護理師進行自評交班能力由改善前 6.0 分提升至 8.0 分、新進護理師交班完整性由改善前 76.4% 提升至 90.0%、交接班之可信賴專業活動(entrustable professional activities, EPAs) Level 程度提升至 Level 4，皆達到設定目標，結果可作為日後「規劃新進人員到職訓練課程」之參考。

關鍵詞：新進護理師，交班，創意性教學，可信賴專業活動

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:369-78) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0012

前言

根據衛生福利部 2023-2024 年病人安全年度工作目標，第一項「促進醫療人員間團隊合作及有效溝通」，並明確訂出「落實醫療人員訊息有效傳遞並促進團隊合作」策略，足見正確交接班之重要性[1]。

交班是護理人員臨床照護的重要部分，透過有效的溝通，提供安全的照顧，避免危害病人及醫療費用的增加[2]，交班需具執行護理過程(評估、診斷、計畫、措施、評值)及臨床推理能力[3]，但新進護理師對疾病了解程度、統整能力及臨床判斷能力不足[4]、無法即時及正確判斷病人問題[5,6]。再加上疫情期間，學校護理教育採線上學習，無法面對真實病人及臨床情境，缺乏臨床實務經驗；新進護理師座談會，提及擔心獨立後的交班、無法掌握病人病情及照護重點、遺漏交班等問題；臨床教師座談會，臨床教師反映新進人員交班遺漏、導致接班者工作量增加、影響工作效率及氛圍。

本專案擬針對新進 3 個月護理師壓力源-交班，深入了解問題，提出改善方案，強化新進護理師交班能力，以確保團隊間訊息溝通的有效性。

現況分析

一. 護理交班現況

本院訂有「病人交接與轉送作業要點」(Q03005)、「護理類作業規範→HIS 護理作業操作標準-交班作業」(N28020)、「基層護理人員工作規範」(AWN001)規範交班作業標準，各單位實施電腦資訊化管理，護理資訊交班內容皆需登錄 HIS 系統，路徑：HIS→護理作業→交班→KARDEX。

三班交班時間(白班早上 8 點，小夜班下午 4 點，大夜班凌晨 12 點)，現行交班方式為當班護理師統整交班內容，依規定交班前接班者先行使用電腦資訊系統瀏覽系統，以了解病人概況，依系統所登錄之交班內容，於護理站或工作車電腦前由當班主護點選該病人電腦畫面進行口頭交接給下一班，內容包括床號、姓名、診斷、入院原因、過去病史、

¹高雄長庚紀念醫院護理部，²中華醫事科技大學，³輔英科技大學

受文日期：2023 年 12 月 11 日 接受日期：2024 年 2 月 2 日

通訊作者聯絡處：周嫚君，高雄長庚紀念醫院護理部，高雄市鳥松區大埤路 123 號。E-mail: anny5626@cgmh.org.tw

檢查、會診原因及結果，入院至今重要經過、病人及家屬特殊交待、管路傷口狀況、護理問題及目前狀況，含病人之病情簡介、病人現況、用藥、治療、檢查/檢驗結果、特殊管路/裝置、後續處理措施、可能發生危急狀況的預防、病人發生非預期之檢查或治療結果、傳染性疾病、醫療抱怨或爭議等特殊事項；口頭交接結束後，兩班護理師共同至病人單位巡視各類管路、傷口情形及儀器使用情形，雙重確認無誤即完成護理交班。

然而，雖有交班規章制度及標準作業程序，但新進護理師執行交班過程無法掌握交班重點，對於病人狀況不熟悉，無法融會貫通，不知道自己在交什麼，也不知道要交什麼，導致無法完整將交班單上上一班及班內事項交給下一班。

二. 新進護理師交班教育訓練

新進人員到職訓練規劃「病人安全照護課程」90分鐘，內容含病人辨識、手術安全、預防跌倒及醫護病交班。其中醫護病交班內容為瞭解醫護病交班概念、醫護病交班之目的與功能、醫護病交班政策、醫護病交班程序；未說明資訊化交班操作(含單位內、單位間、跨專業)步驟。

於臨床實務第1個月以輔導手冊-病房常規介紹(含交接班作業)進行教學及評值，由臨床教師教學以實際操作、經驗傳承方式教導，及透過模仿觀察資深人員做學習。

到職1年內以交接班 Mini-CEX 評量標準、交接班之可信賴專業活動(2022.07 開始)及信賴討論評量表(2022年7月開始)，評定監督等級來反映出對學員的信賴程度。綜上，到職訓練以課室訓練方式，僅介紹政令規章，未說明資訊化交班步驟及缺乏練習。臨床教師教學以師徒制、口述方式及實際操作，但資訊化交班畫面僅能在醫院操作，新進人員無法隨時練習。

三. 新進護理師對執行交班看法

2021年至2022年8月共報到16梯次321人，新進護理師到職前3個月，每月會舉辦新進人員座談會，以回溯性分析2021年至2022年8月44場座談會會議紀錄，參加人次共計712人次，會議記錄討論交班議題共計376人次，討論交班困擾內容依序為交班不流暢95次、電腦操作

不熟悉72次、遺漏交班事項52次、交班無系統性45次、不知道要追蹤檢驗/檢查報告32次、無法與徵象/檢查連結22次、交班被詢問問題無法回答20次、不會統整及歸類14次、個案複雜14次、抓不到交班重點10次。

綜上，新進護理師擔心獨立後的交班、無法掌握病人病情及照護重點、資訊系統操作不熟悉、遺漏交班等問題，造成交班作業壓力，及延長交班作業時間。

四. 新進護理師自評臨床交班能力

於新進人員座談會中，新進護理師擔心獨立後的交班，導致對交班作業壓力大。為瞭解新進護理師交班能力，於2022年12月15日新進人員到職第3個月座談會，調查14位新進護理師自評交班能力，以1-10分的數字概念自評，分數愈高表示自我對交班能力程度愈高。

結果顯示自評交班能力平均6.0分 \pm 1.15。進一步訪談自覺最主要原因，表示無法流暢交班4人、無法統整交班內容4人、無法掌握照護重點3人、時間順序不順暢1人、醫療處置原因不清楚1人、英文診斷不熟悉1人。

五. 新進護理師交班完整性、交班能力評量及交班能力信賴程度

為進一步瞭解臨床交班完整性，參考院內規章及相關文獻製作「新進護理師交班完整性」調查表(表一)，調查表共計22題，分為新病人/未照顧過、常規交班，分數計算為：(一)必要項目為一定要交班，完成2分、未完成0分。(二)視情況為當班有相關處置一定要交班，完成2分、未完成0分；當班無相關處置則不適用NA。經專科(內、外、婦、兒、精神、加護)共識交班內容。

於2022年12月12日~2022年12月16日由臨床教師實際查核到職第3個月護理師共14人(排除急診、手術室)。結果顯示完整性平均76.4%，得分低於平均值(76.4%)項目為護理紀錄、備註交班35.7%、住院病歷50.0%、檢查項目及檢驗項目皆為57.1%、處置項目及住院用藥皆為64.2%、呼吸治療及會診項目皆為66.6%。經訪談臨床教師新進護理師交班76.4%原因，表示欠缺對疾病了解程度、無一致交班方式、未訂定專科交班規範、流程不熟悉、

表一：新進護理師交班完整性調查表操作性定義

項目	新病人/未照顧過	常規交班	應得分	實得分	百分比	
交班中	歷程交班	必要	NA	28	20	71.43%
	備註交班	必要	必要	28	10	35.71%
	生命徵象	必要	必要	28	26	92.86%
	攝入及排出	視情況	視情況	22	20	90.91%
	飲食方式	視情況	視情況	26	22	84.62%
	大量點滴	必要	必要	26	26	100.00%
	呼吸治療方法	視情況	視情況	24	16	66.67%
	活動方式	視情況	視情況	28	26	92.86%
	處置項目	視情況	視情況	28	18	64.29%
	引流管管路	必要	必要	24	22	91.67%
	檢驗項目	必要	視情況	28	16	57.14%
	檢查項目	必要	必要	28	16	57.14%
	輸血項目	視情況	視情況	22	22	100.00%
	會診項目	視情況	視情況	24	16	66.67%
	健康問題	必要	必要	28	22	78.57%
	護理紀錄	必要	必要	28	10	35.71%
	住院病歷	視情況	視情況	28	14	50.00%
	住院用藥	必要	必要	28	18	64.29%
	血糖查詢	必要	必要	26	26	100.00%
	疼痛查詢	必要	必要	28	28	100.00%
交班後	交班確認	必要	必要	28	26	92.86%
	巡視病人	必要	必要	28	28	100.00%
合計	44	42		76.45%		

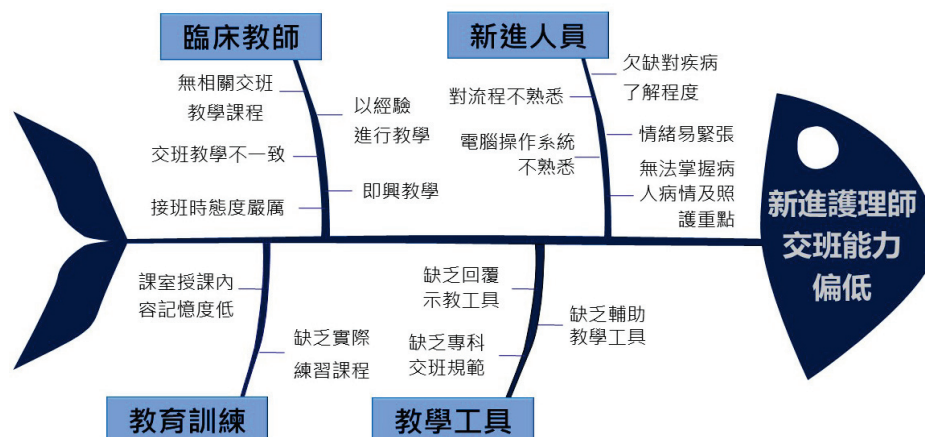
【註】分數計算：1.必要項目為一定要交班，完成 2 分、未完成 0 分。2.視情況為當班有相關處置一定要交班，完成 2 分、未完成 0 分。3.當班無相關處置則不適用 NA。

情緒緊張、動作慢、班內同時處理多種情境、接班者嚴厲、單位交班項目內容認知不一致。

為瞭解新進護理師於到職第 3 個月，執行交班能力及交班能力信賴程度，由臨床教師實際以院內「交接班 MINI-CEX」評量表及「交接班之可信賴專業活動」，結果顯示 14 位新進護理師「交接班 MINI-CEX」平均 6.4±1.18(醫療面談 6.0±1.00、人道專業 7.1±1.17、臨床判定 6.0±1.33、組織效能 6.2±1.05、整體適任 6.2±1.33)，表示符合標準且流暢。「交接班之可信賴專業活動」，結果顯示 LEVEL 2：2 人(14.3%)、LEVEL 3：7 人(50.0%)、LEVEL 4：5 人(35.7%)；LEVEL 3(含)以下居多，表示臨床教師事後重點確認居多，但新進護理師第 4 個月須獨立交班，若無法掌握病人照護重點，恐影響病人安全。

六. 臨床教師對新進護理師執行交班看法及交班教學調查

為瞭解臨床教師對新進護理師執行交班看法，參考相關文獻製作「新進護理師執行交班遺漏事項」調查表，以複選題方式填答，調查表經督導、護理長、護理臨床教師各 1 位及 2 位護理師等共 5 位專家進行內容審查，皆同意調查內容。於 2022 年 10 月 28 日臨床教師座談會，以 GOOGLE 表單調查 227 名臨床教師對曾經接班新進護理師交班過程遺漏事項，結果交班遺漏事項共計 589 次，依序為醫療處置 151 次(25.6%)、病況變化 100 次(17.0%)、異常檢驗報告 93 次(15.8%)、處置 87 次(14.8%)、管路 83 次(14.1%)、皮膚完整性 47 次(8.0%)、特殊檢查報告 15 次(2.5%)、手術準備不完



圖一：影響病房新進護理師交班能力之特性要因圖

整 13 次(2.2%)。

進一步訪談臨床教師，表示學員不熟悉臨床作業，還無法掌握到交班重點、疾病變化不清楚其關聯性、學員焦點在完成事務交班，對病人狀況不易注意、不清楚病況有變、專業知識缺乏、照電腦交班，無法將檢驗報告或檢查報告異常處置連結、學員不瞭解檢驗報告數值的臨床意義。

進一步分析本院臨床教師培育課程，包含臨床教學設計、以學習者為中心學習評價、臨床教學評估技巧學習成效與回饋、教材設計與製作、學習目標與教學方法及跨團隊合作教學。為瞭解臨床教師交班教學情形，參考相關文獻製作結構式開放性問卷「臨床教師執行交班教學」調查表，內容含交班教學前準備、交班教學方式、交班教學後評值及交班教學時遇到的困擾，調查表經督導、護理長、護理臨床教師各 1 位共 3 位專家進行內容審查，皆同意調查內容。

於 2022 年 12 月調查到職 3 個月新進人員之臨床教師共 14 位，結果交班教學前準備，以請新進人員先準備資料及學前評估居多、交班教學方式以示教及回覆示教居多、交班教學後評值，以直接交給下一班及回覆示教居多。交班教學時遇到的困擾，有 6 位臨床教師無意見、8 位臨床教師表示新進人員統整力不夠；照 KADEX 唸，不懂病人為何要做這種檢查或治療；學員易緊張；接班者直接問想知道問題，學員被打斷後不知如何繼續交班；練習交班後，實際交班時，學員還是會忘記；需重複

多次教學；講話太慢；無法判別先後順序。

綜上，臨床教師教學方式無一致性，以經驗及師徒制方式進行教學，各單位缺乏交班教學工具、缺乏專科交班規範及輔助教學工具；交班教學的困擾為學員情緒易緊張，及對專科疾病認知不足所導致。

綜合上述現況分析後，影響病房新進護理師交班能力之原因，經由整理分析，歸納成特性要因圖(圖一)。

問題確立

依據現況分析，確立新進護理師自評交班能力 6 分，偏低原因為：(一)新進人員方面：欠缺對疾病了解程度、電腦操作系統不熟悉、無法掌握病人病情及照護重點、對流程不熟悉、情緒易緊張；(二)臨床教師方面：無相關交班教學課程、以經驗進行教學、交班教學不一致、即興教學、接班時態度嚴厲；(三)教育訓練方面：課室授課內容記憶度低、缺乏實際練習課程。(四)教學工具方面：缺乏回覆示教工具、缺乏專科交班規範、缺乏輔助教學工具。

專案目的

本專案的設定：

- 提升交班能力由 6.00 分提升至 8.00 分【依據目標設定值=改善前能力+(改善前能力×80%×組員能力)=6+(6×80%×40%)=8】。

- 二. 提升交接班完整性由 76.45% 提升至 90.00%
【依據機構內制定監控閾值設立原則，屬於技術層面，目標值 91% 以上。屬於記錄或態度層面：目標值 85% 以上】。
- 三. 提升交接班之可信賴專業活動 Level 2-3 程度提升至 Level 4 【依據機構內制定 EPA 描述項目中，期待學員能獨立操作的時機，到職 4 個月前應可達 Level 4】。

文獻查證

一. 病人安全角度談醫護交班

交班是透過有效的溝通，讓接班人員迅速獲取病人的資訊，而提供連續性照護[2]；影響交班因素包含專業知識、表達能力、溝通能力、學經歷背景、交班指引單、交班方式、交班地點、交班內容完整性、交班時間的充裕性、人力狀況、使用工具及制定交班規範[2,7]。若交班不完整，對病人而言，會導致延遲照護、不當治療、不良事件、延長住院天數、增加成本及造成病人傷害。對護理人員而言，會造成彼此間關係緊張、不滿與爭執、工作量增加、缺乏效率[2,7,8]。在交班成果評量可分為三部分：

- (一) 安全性方面，如給藥異常件數、併發症、死亡率、交班正確率。
- (二) 效率方面，如交班時間。
- (三) 交班滿意度，如交班完整性、交班時間、交班工具、接班後對病人病情的掌握程度等 [6,9,10]。

二. 改善交班能力有效策略

改善交班能力策略包含：

- (一) 標準化策略：制定指南、專科交班教學教材。
- (二) 交班溝通技巧及原則：注意病人隱私、收集必要資料、說話清晰、語速適中、保持客觀性、避免縮寫詞。
- (三) 培訓和教育訓練：情境模擬課程、溝通技巧、ISBAR 培訓。
- (四) 員工參與：讓員工參與指南、交班教學教材、電子書製作與規劃交班訓練課程。
- (五) 行政管理：遵守交班規定、促進醫護團隊溝通、將交班績效納入考核[7,11,12,13]。

解決辦法

專案小組 3 人 3 個不同單位：骨科、內科、腦神經加護病房，4 個科別進行專案試行，討論可能的解決辦法，針對每項措施依可行性、重要性、成本進行評比；5 分非常同意、4 分同意、3 分沒意見、2 分不同意、1 分非常不同意；經討論評價後，各項總分 ≥ 36 分者判定為可行對策初擬方案：

- (一) 設計新進護理師專科疾病圖卡；
- (二) 建置專科疾病電子書；
- (三) 規劃 HIS 護理作業系統操作交班課程；
- (四) 規劃交班實作訓練課程；
- (五) 建置專科交班電子書；
- (六) 規劃臨床教師教學營(表二)。

執行過程

本專案期間自 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 5 月 30 日，由專案小組共同討論設計對策，依計畫期、執行期及評值期三階段進行，茲將各期工作內容敘述如下(表三)。

一. 計劃期(2023 年 1 月 1 日至 2023 年 1 月 31 日)

- (一) 設計新進護理師專科疾病圖卡：將專科常見疾病製成專科疾病圖卡，以口袋書為範本設計圖卡，以 1 張 A4 紙，用指定方式折疊剪裁，含封面封底，內容共 6 頁，內容以疾病護理標準為主，包含定義及致病原因、資料收集及評估，讓新進人員隨時可翻看，內容經教學護理師專家審查。
- (二) 建置專科疾病電子書：將專科常見疾病製成電子書，內容以疾病護理標準為主，包含定義及致病原因、資料收集及評估、常見健康問題、照護重點及護理指導，運用遮罩功能以加深學習者記憶；運用連連看、即時彈跳錯誤訊息提示，即時回饋學習結果，以增加新進人員對疾病了解程度，內容經教學護理師專家審查。
- (三) 規劃 HIS 護理作業系統操作交班課程：與單位護理長、副護理長共同擬定課程，於到職訓練舉辦，課程時間為 20 分鐘，課程內容包含 ISBAR 交班、資訊化交班操作，含：單位內、單位間、跨專業及專科交班、接班重點，以增加新進人員對電腦操作系統熟悉度，內容經教

表二：改善新進護理師交班完整性之決策矩陣分析表

原因	對策方案	可行性	重要性	成本	合計	選定
新 進 護 理 師	設計新進護理師專科疾病圖卡	15	14	12	41	★
	應用虛擬臨床診療訓練系統	9	12	7	28	
	建置專科疾病電子書	12	14	15	41	★
	- 運用互動式多媒體電子書編輯軟體製作電子書					
1. 電腦操作系統不熟悉	規劃 HIS 護理作業系統操作課程-交班	12	14	15	41	★
	- 到職訓練課程增加 HIS 護理作業系統實作課程					
2. 對檢查流程不熟悉	規劃網頁首頁增加智能護理功能	9	13	9	30	
工 具	建置專科交班電子書	12	13	12	37	★
	- 運用互動式多媒體電子書編輯軟體製作電子書					
訓 練	規劃交班實作訓練課程(含溝通技巧、ISBAR 培訓)	13	13	13	39	★
	- 到職訓練課程增加擬真交班訓練					
臨 床 教 師	舉辦臨床教師教師教學營	12	12	14	38	★
	1. 交班內容認知不一致	(1) 制定專科交班內容、交班情境				
	2. 缺乏專科交班規範	案例				
	3. 無相關交班教學課程	(2) 製作專科交班規範、疾病機轉				
4. 交班教學不一致	圖卡及電子書					
	(3) 專科系統化交班教學計劃					

評分方式：5分非常同意、4分同意、3分沒意見、2分不同意、1分非常不同意；團員人數3人，經討論評價後，各項總分 ≥ 36 分者判定為可行對策初擬方向(5分非常同意 $\times 3$ 項評價項目 $\times 3$ 人團員依80/20法則 $\times 80\%=36$)

學護理師專家審查。

- (四) 規劃交班實作訓練課程：與單位護理長、副護理長共同擬定課程，於到職訓練舉辦，課程時間為20分鐘，地點為實證中心教室，讓新進人員實際練習操作資訊化交班系統。
- (五) 建置專科交班電子書：將專科交班重點製成電子書，內容包含ISBAR交班、資訊化交班操作，含：單位內、單位間、跨專業及專科交班、接班重點、專科常見治療或檢查後交接班重點、教學策略，如：人形圖、交班單等，運用遮罩功能以加深學習者記憶；運用連連看、即時彈跳錯誤訊息提示，即時回饋學習結果，以增加新進人員對專科交班內容了解程度，內容經教學護理師專家審查。
- (六) 規劃臨床教師教學營：預計舉辦1場，課前由教研組提供教案模板，含交班內容、情境案例、

疾病圖卡及電子書；參加對象為專案試行單位臨床教師、護理長及教學護理師，課程內容含專科系統化交班教學計劃共識，包含共識交班教學方式、專科交班規範、專科交班內容、交班情境案例、輔助教學工具(含疾病圖卡及電子書)及實際練習課程。

二. 執行期(2023年2月1日至2023年3月31日)

宣導期(2023年2月1日-2023年2月2日)，四個專科：骨科、腎臟科、胸腔科、腦神經加護病房於交接班會議時，宣導有關新進護理師交班完整性之改善措施。

- (一) 推行新進護理師專科疾病圖卡：完成4個專科(退化性膝關節炎、腦中風、肺癌、急性腎衰竭)的疾病口袋書，內容包含定義及致病原因、資料收集及評估，於宣導後發放給新進護理師使用。

表三：新進護理師交班完整性之改善進度表

項目	2023 年	1 月				2 月				3 月				4 月				5 月				
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
計畫期																						
1. 設計新進護理師專科疾病圖卡		★	★	★	★																	
2. 建置專科疾病電子書		★	★	★	★																	
3. 規劃 HIS 護理作業系統操作課程-交班		★	★	★	★																	
4. 規劃交班實作訓練課程		★	★	★	★																	
5. 建置專科交班電子書		★	★	★	★																	
6. 規劃臨床教師教師教學營		★	★	★	★																	
執行期																						
1. 宣導執行方法						★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	
2. 推行新進護理師專科疾病圖卡						★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	
3. 推行專科疾病電子書						★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	
4. 舉辦 HIS 護理作業系統操作課程						★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	
5. 推行專科交班電子書						★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	
6. 舉辦交班實作訓練課程						★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	★	
7. 舉辦臨床教師教師教學營																					★	
評值期																						
1. 進行成效評值																				★	★	★
2. 進行資料整理彙總																				★	★	★
3. 評值結果與檢討																				★	★	★

(二) 推行專科疾病電子書：完成 4 個專科的疾病電子書，內容包含專科疾病介紹之互動式遊戲，於宣導後教導單位人員下載方式，可由本院教學平台或 APP 下載電子書至個人手機中，不受時間空間限制反覆學習(圖二、圖三)。

(三) 舉辦交班護理作業系統操作課程：於到職訓練舉辦，課程時間為 20 分鐘，教研護理長擔任講師，介紹電子書內容，內容包含 ISBAR 交班、資訊化交班操作(含單位內、單位間、跨專業)、專科交班、接班重點、教學策略及電子書下載方式，出席率為 100%。

(四) 舉辦交班實作訓練課程：於交班護理作業系統操作課程後，讓學員實際操作，專科單位內、單位間、跨專業交班畫面，考量實證中心教室電腦設備及空間限制，於學員到各專科報到後，由單位臨床教師讓學員回覆示教後，再進行指導回饋後，依照專科教學策略進行教學。

(五) 推行專科交班電子書：完成 4 個專科(骨科、腎

臟科、胸腔科、腦神經加護病房)的交班電子書，內容包含 ISBAR 交班、資訊化交班操作(含單位內、單位間、跨專業)及專科交班、接班重點、教學策略之互動式遊戲，學員可由本院教學平台下載電子書至個人手機中，並選入我的書櫃，可反覆學習交班(圖二、圖三)。

(六) 舉辦臨床教師教學營：於 2023 年 2 月 1 日舉辦 1 場訓練，課程時間為 100 分鐘，出席率為 100%，內容含共識及擬定專科系統化交班教學計劃(制定專科交班內容、交班情境案例、疾病機轉圖卡及電子書)。

三. 評值期(2023 年 4 月 1 日至 2023 年 5 月 30 日)

於 2023 年 4 月 1 日至 2023 年 5 月 30 日進行改善評值，針對 2023 年 1 月及 2 月到職新進護理師共計 7 位，使用「新進護理師自評交班能力」、「新進護理師交班完整性調查表」、「交接班之可信賴專業活動」進行調查。



圖二：手機板個人電子書櫃



圖三：互動式電子書內容

結果評值

於 2023 年 4 月 1 日至 2023 年 5 月 30 日以「新進護理師自評交班能力」對新進護理師進行自評交班能力，其交班能力可由改善前 6.00 分提升至 8.00 分。運用「新進護理師交班完整性調查表」可由改善前 76.45% 提升至 90.00%、「交接班之可信賴專業活動」，Level 程度可提升至 Level 4，皆達到設定目標。臨床教師於交班教學過程中，運用交班策略-繪製人形圖，讓新進護理師於學習過程中，以全人觀點看到病人的問題及照顧重點。本專案評值期雖僅有 2 個月，但目前專案持續由護理品質管理委員，進行各單位推展及評值。

討論與結論

新進護理師面對交班常缺乏自信，並有較多沮喪、混亂及挫折感[14]，需要因材施教訂定結構化、循序漸進的指導，達到足夠的勝任能力，能夠被信賴而放心獨立進行的臨床行為[15]，專案透過設計新進護理師專科疾病圖卡、建置專科疾病及專科交班電子書、規劃 HIS 護理作業系統操作交班課程及實作訓練課程、臨床教師共識交班內容等策略，提升新進護理師交班能力及完整性。

專案進行過程中，因醫院舉辦教學增能課程~

優化海報簡報設計研討會課程及教學部及教材室支援，讓影片及電子書能順利製作完成。各專科護理長協助交班情境改善措施的推行，為專案執行上的最大助力。

專案執行過程中，因交班情境無法涵蓋臨床所有突發狀況，需要經驗累積，此專案的阻力。對護理業務，建議將成果推展至全院各單位，使新進護理師能快速並完整學習相關知識，進而提升品質；並增加公假臨床教師座談會，讓臨床教師們可以互相分享，及學習帶領新進人員教學技巧。對未來護理專案建議，新進護理師交班評量，至少 1 次以上，及臨床教師與新進護理師使用電子書輔助教學成效，並針對不同基本屬性，進一步分析新進護理師學習成效。

聲明

本研究之利益衝突：無。知情同意：無。受試者權益：無人體或動物實驗。

參考文獻

1. 衛生福利部台灣病人安全資訊網：醫院病安目標。 <http://www.patientsafety.mohw.gov.tw/xcdocb/cont?xsmsid=0M069415939762306582&sid=0M097409742842629654>

- / Accessed January 25, 2024 .
- Raeisi A, Rarani MA, Soltani F. Challenges of patient handover process in healthcare services: A systematic review. *J Educ Health Promot* 2019;8:173.
 - 鄭昌錡：探索交班中的溝通與臨床推理。人文與社會科學簡訊 2020;22:45-51。
 - Kavanaugh JM, Szweda C. A crisis in competency: The strategic and ethical imperative to assessing new graduate nurses' clinical reasoning. *Nurs Educ Perspect* 2017;38:57-62.
 - Chen SH, Chen SC, Lee SC, et al. Impact of interactive situated and simulated teaching program on novice nursing practitioners' clinical competence, confidence, and stress. *Nurse Educ Today* 2017;55:11-6.
 - Liaw SY, Rashasegaran A, Wong LF, et al. Development and psychometric testing of a Clinical Reasoning Evaluation Simulation Tool (CREST) for assessing nursing students' abilities to recognize and respond to clinical deterioration. *Nurse Educ Today* 2018;62:74-9.
 - Tortosa-Altred R, Reverte-Villarroya S, Martinez-Segura E, et al. Emergency handover of critical patients. A systematic review. *Int Emerg Nurs* 2021;56:100997.
 - Tobiano G, Ting C, Ryan C, et al. Front-line nurses' perceptions of intra-hospital handover. *J Clin Nurs* 2020;29:2231-38.
 - Rosenthal JL, Doiron R, Haynes SC, et al. The effectiveness of standardized handoff tool interventions during inter-and intra-facility care transitions on patient-related outcomes: A systematic review. *Am J Med Qual* 2018;33:193-206.
 - Vaismoradi M, Tella SA, Logan P, et al. Nurses' adherence to patient safety principles: A systematic review. *Int J Environ Res Public Health* 2020;17:2028.
 - Müller M, Jürgens J, Redaelli M, et al. Impact of the communication and patient hand-off tool SBAR on patient safety: A systematic review. *BMJ Open* 2018;8:e022202
 - Hada A, Jack L, Coyer F. Using a knowledge translation framework to identify barriers and supports to effective nursing handover: A focus group study. *Heliyon* 2019;5:e01960.
 - Shahid S, Thomas S. Situation, Background, assessment, recommendation (SBAR) communication tool for handoff in health care—A narrative review. *Safety in Health* 2018;4:1-9.
 - Chung JYS, Li WHC, Ho LLK, et al: Newly graduate nurse perception and experience of clinical handover. *Nurse Educ Today* 2021;97:104693.
 - Schmitt CA, Schiffman R. Perceived needs and coping resources of newly hired nurses. *SAGE Open Med* 2019;7:2050312119833216.

Improving the Shift Handover Abilities of New Nurses

Yi-Hui Li^{1,2}, Man-Chun Chou^{1,3}, Ming-Chu Chiang^{1,3}, Tsai-Yi Chou¹, Min-Hua Tang¹,
Bi-Feny Chai¹, Shih-Ying Liu¹, Hwei-Ching Huang¹

Abstract: As stated in the Ministry of Health and Welfare's Annual Patient Safety Goals in 2022, the first aim is to "facilitate team cooperation and effective communication among medical professionals." Recently, a conference held for new nurses highlighted several issues affecting the efficiency and effectiveness of shift handovers, these included concerns related to working independently, potential for omitted treatment or patient information, and the inability to fully comprehend the key goals of a particular nursing shift. After analyzing these issues and concerns, we have identified multiple factors potentially underlying ineffective shift handovers. In the clinical setting, nurses may suffer from a lack of sufficient disease knowledge, unfamiliarity with computer systems, and the inability to grasp certain patient conditions and related care priorities. Moreover, it has been suggested that during the training and education stages, nursing instructors may lack standard and clear instructions focused particularly on shift handover protocol, while instructors may present a strict and impatient teaching manner. Additionally, instructors have been noted to use inconsistent and improvisational teaching techniques, suffering further from a lack of auxiliary teaching tools, and lack of handover guidelines for medical specialties. Accordingly, a solution strategy was developed, revised, and implemented to assist new nurses from January 1 to May 30 2023, was implemented to assist new nurses. This strategy included providing a specialty disease picture card and e-book [containing ISBAR handover (introduction, situation, background, assessment, recommendation, ISBAR), handover procedure details, noted critical issues concerning various medical specialties, and teaching strategies], and establishing system protocol courses, practical handover training courses, and workshops for clinical instructors. After implementing the strategy, the new nurses' self-evaluation scores improved from 6.0 to 8.0 points, while the shift handover success rate improved from 76.4% to 90.0%, and the Entrustable Professional Activities (EPAs) for shift handover increased to Level 4. The planned objectives of our solution strategy were achieved, and can provide a valuable reference for informing new nurse handover training courses in the future.

Key Words: new nurses, shift handover, creative teaching, entrustable professional activities

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:369-78) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0012

¹Department of Nursing, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital, Kaohsiung; ²Chung Hwa University of Medical Technology, Tainan; ³Fooyin University, Kaohsiung, Taiwan.

Received: December 11, 2023 Accepted: February 2, 2024

Address correspondence to: Man-Chun Chou, Department of Nursing, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital, No. 123, Ta-Pei Rd, Niao-Sung, Kaohsiung, Taiwan. E-mail: anny5626@cgmh.org.tw

提升內科加護病房連續性靜靜脈血液透析過濾術 照護完整率

盧怡安¹ 莊寶玉¹ 黃道民²

摘要：本專案旨在提升加護病房護理師執行連續性靜靜脈血液透析過濾術的護理照護完整率。在分析低完整率原因時，發現主要問題包括教育訓練不足、缺乏學習資源、無實作練習機會、紀錄表單無適用欄位，以及廢液量大且在病室內排放不易。透過模擬教具實作訓練與系列課程、製作簡易操作小卡與彙整數位參考資源、增修參數紀錄表單及改良廢液排放流程等策略的實施，我們將連續性靜靜脈血液透析過濾術的護理照護完整率由 61.7% 提升至 98.8%。這不僅有助於維持適當過濾係數，延長過濾器壽命，也減少治療中斷的次數。我們計劃將這些成功的策略推廣至其他加護單位，以提升整體重症照護品質。

關鍵詞：連續性靜靜脈血液透析過濾術

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:379-88) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0013

前言

重症病人常因敗血症引發急性腎衰竭。在血行動力學不穩定情況下，醫療團隊通常採用連續性腎臟替代療法(continuous renal replacement therapy, CRRT)來降低體內尿毒及移除水分，以為病人爭取時間、等待腎臟功能恢復，從而提高存活率[1]。參考國外治療經驗[2]，我們加護單位自 2020 年 9 月起接受腎臟專科醫師的建議，以較複雜的連續性靜靜脈血液透析過濾術(continuous venous-venous hemodiafiltration, CVVHDF)模式取代原已使用多年的連續性靜靜脈血液過濾術(continuous venous-venous hemofiltration, CVVH)模式，期能提高治療成效。

此外，新冠肺炎重症病人常合併有嚴重敗血症與急性腎損傷，在少數情況下，也會依醫囑使用特殊血液淨化過濾器合併 CVVHDF 模式進行治療。自從轉用 CVVHDF 模式後，我們面臨的挑戰包括大量廢液的排放困擾，以及護理師對於新模式的不熟悉導致上機流程不順等。為因應上述挑戰，我們成立了專案小組，期望透過本專案找出有效的解決方法，以改善護理師執行 CVVHDF 模式之照

護完整率，進一步提升重症照護品質。

現況分析

一. 病房簡介

本單位為北部某教學醫院之內科加護病房。2020 年佔床率為 95.0%，平均住院日數 11.7 天，常收診診斷有敗血性休克、急性腎損傷或慢性腎病、肺炎、惡性腫瘤等，69.8% 病人的疾病嚴重度評估 - 急性生理及慢性健康評估量表 (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation, APACHE II score) 落在 15-35 分。護理師含護理長共 44 位，人床比為 1:1.5-2.5，護理師年資平均為 9.8 年，<2 年者佔 8 位 18.2%。

二. 護理師執行 CVVHDF 模式之照護情形

(一) CVVHDF 治療模式的啟用

本單位多年皆採 CVVH 模式治療急性腎損傷合併血行動力學不穩定的病人，每年約 131 人次，平均療程 4.5 日。上機與儀器操作均由加護病房護理師執行。在進行 CVVH 模式治療時，常會遇過濾器阻塞而更換機率高，導致治療中斷並增加工作負擔。2020 年 9 月腎臟科醫師建議改採 CVVHDF

¹臺大醫院護理部，²臺大醫院內科部腎臟科

受文日期：2023 年 11 月 14 日 接受日期：2024 年 2 月 2 日

通訊作者連絡處：莊寶玉，臺大醫院護理部，臺北市中正區中山南路 7 號。E-mail: chuang@ntuh.gov.tw

表一：專案前後護理師執行 CVVHDF 模式照護完整率之比較表

項 目	完整率(%)	
	專案前 (n=18)	專案後 (n=18)
1. 依醫囑正確進行儀器之各項參數設定。	33.3	100
2. 迴路管安裝排氣後，正確接上病人開始進行治療，過程無汙染。	88.9	100
3. Q1H 進行監測評估與照護紀錄，且項目完整無遺漏。	33.3	100
4. 填寫各項紀錄(含儀器壓力值、參數設定及 I/O 淨值)正確無遺漏。	33.3	100
5. 評估病況需求，依醫囑調整各項參數設定。	66.7	100
6. 廢液排放過程無溢灑或染污病人環境。	44.4	100
7. 出現警訊時，能在 30 秒內回應與靜音處理，並於 2 分鐘內排除警訊問題。	83.3	94.4
8. 更換管路或暫停治療時，正確執行趕血步驟，完成雙腔導管照護，過程無染汙。	94.4	100
9. 完成正確項目之記帳。	77.8	94.4
總平均(%)	61.7	98.8

模式，期能延長過濾器壽命，提升透析治療成效。護理師執行 CVVHDF 治療模式時的流程依序為：協助病情解釋後的同意書簽署與靜脈導管置放、準備儀器用物、裝設透析管組，並完成管路預沖、設定各項參數、連接洗腎管路與病人靜脈導管、啟動透析治療，期間必需評估病人病況及每小時記錄參數、透析廢液排放與記帳等。相較於 CVVH 模式，CVVHDF 模式多引入了透析原理，使得上機時的各項參數設定變得更為複雜，且需要使用更多透析補充液，產生的廢液量也相對增大，因而必要的紀錄項目也增加。

(二) CVVHDF 模式照護完整率

我們設置了專案組員 3 人進行相關文獻查詢並諮詢腎臟科醫師與感管護理師，擬定了「護理師執行 CVVHDF 模式照護完整率」查核表，共包含 9 項要點，涵蓋了備物、透析管組組裝與排氣、各項儀器參數設定、紀錄、廢液排除方法與記帳等流程之正確與完整性。在 2020/11/1-12/15 期間，組員針對使用 CVVHDF 模式治療的病人進行了 18 人次的查核，重點觀察了治療首日三班與更換管組收血時護理師的儀器操作與照護情形，同時查閱了病歷紀錄與儀器儲存資料。經過稽核與統計，結果顯示照護完整率僅為 61.7%(表一)。在各項要點中，完整率最低者為儀器參數設定、每小時監測評估與照護紀錄，以及填寫各項參數(皆為 33.3%)。其次是廢液排放過程無染污病人環境的完整率

(44.4%)。這些結果顯示在實際操作過程中，特別是在儀器參數設定和監測等方面存在較大的改進空間。

三. 護理師 CVVHDF 模式照護完整率低之原因分析

(一) 護理師對 CVVHDF 模式之認知與上機技術面

為了解照護完整率低的原因，專案小組參考文獻，擬定了關於 CVVHDF 模式之 8 題認知測驗與上機技術評核表，內容含括原理及操作流程，並經 3 位重症透析專家修訂，以評估護理師的認知正確性及技術操作熟練度。擔任技術評核的考官組員皆接受專案組長的統一示教，以確保評核標準的一致性。在 2020/12/17-12/24 期間，共有 40 名護理師先後進行認知測驗問卷填寫及上機操作程序的評核。

結果顯示，認知正確率為 76.6%，主要缺失點在於不清楚透析原理及參數意義；上機技術正確率為 76.0%，主要不夠熟練的步驟包括選定或轉換模式、參數設定及新增紀錄欄位等(表二、三)。在改用 CVVHDF 模式前，單位僅進行晨會宣導，雖然 12 月初曾補辦一場實體課程，但出席率僅 3 成，且未錄製影音教材，無法提供未出席的護理師自行學習；同時，單位並未建立 CVVHDF 模式的教材，缺乏學習資源，再加上教育訓練不足，導致護理師對 CVVHDF 模式原理及參數意義不清楚，且上機技術正確率也偏低。

表二：專案前後護理師對 CVVHDF 模式之認知正確率

題 目	正確率(%)	
	專案前 (n=40)	專案後 (n=43)
1. CVVHDF 原理：CVVHDF 結合了擴散和對流，需要輸注置換液和透析液。	65.0	95.3
2. CVVHDF 各項參數設定與一般 CVVH 模式相同。	100	100
3. 設定 CVVHDF 模式的來源為初始介面之「選擇治療」。	82.5	95.3
4. CVVHDF 模式需要設定的參數項目？(複選) <input type="checkbox"/> Blood Flow <input type="checkbox"/> PBP <input type="checkbox"/> UF rate <input type="checkbox"/> Replacement fluid <input type="checkbox"/> Pre-dilution <input type="checkbox"/> Dialysate rate <input type="checkbox"/> Filtration Fraction <input type="checkbox"/> Heater	67.5	93.0
5. CVVHDF 模式下，透析液的功能等同於置換液。	75.0	100
6. CVVHDF 模式需要記錄的參數項目？(複選) <input type="checkbox"/> Mode <input type="checkbox"/> Filter <input type="checkbox"/> 觀察記錄 <input type="checkbox"/> Blood Flow <input type="checkbox"/> PBP <input type="checkbox"/> UF rate <input type="checkbox"/> Replacement fluid <input type="checkbox"/> Pre-dilution <input type="checkbox"/> Dialysate rate <input type="checkbox"/> Filtration Fraction <input type="checkbox"/> Heater	67.5	93.0
7. CVVHDF 模式轉換回 CVVH 模式只能透過初始介面的治療選單來設定。	57.5	95.3
8. 比較 CVVHDF 與 CVVH 兩種模式，對病人治療成效與過濾器套組使用時間是沒有差異的。	97.5	100
總平均(%)	76.6	96.5

註：CVVHDF = continuous venous-venous hemodiafiltration(連續性靜靜脈血液透析過濾術)；CVVH = continuous venous-venous hemofiltration(連續性靜靜脈血液過濾術)；PBP = pre-blood pump

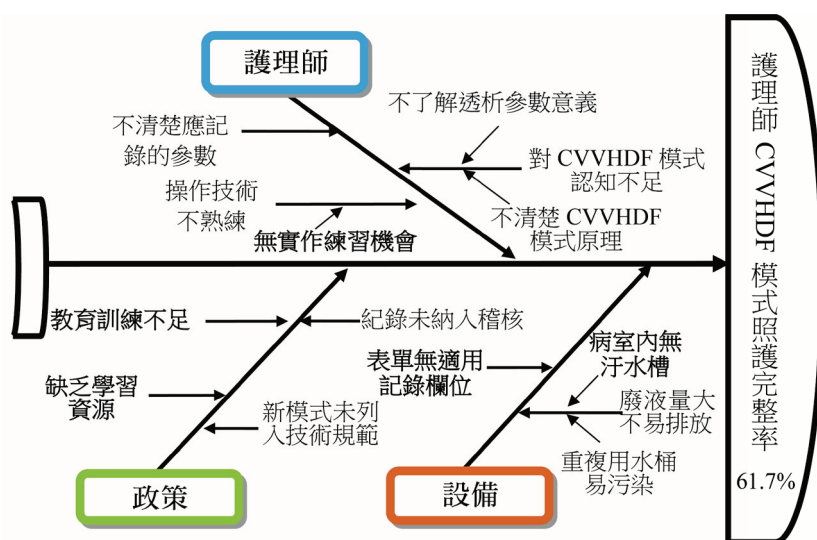
表三：專案前後護理師操作 CVVHDF 模式上機之技術正確率

項 目	正確率(%)	
	專案前(n=40)	專案後(n=43)
1. 備物完整，泡製並配置補充液。	100	100
2. 開機、操作介面與選定模式。	42.5	95.4
3. 安裝與銜接過濾器套組管路。	100	95.4
4. 操作第一、二階段預沖(priming)步驟。	100	100
5. 調整安全腔之液面及連接廢液袋且無汙染。	90.0	100
6. 加裝與設定加溫器。	100	100
7. 以無菌技術將管組連接至病人透析導管。	100	100
8. 設定各項所需參數。	40.0	95.4
9. 正確排除儀器警訊原因及處理	90.0	95.4
10. 查閱歷史警告及壓力趨勢圖表。	92.5	100
11. 轉換至 CVVH 模式與調整各項參數。	40.0	95.4
12. 新增 CVVHDF 參數紀錄欄位。	17.5	95.4
總平均正確率(%)	76.0	97.7
平均上機總花費時間(min)	29.2	24.7

(二) 參數設定與監測評估紀錄完整性

在管組裝設好、預沖(priming)完成，要接上病人之前，CVVHDF 模式相較 CVVH 模式多了「透析流速」與「過濾係數(filtration fraction, FF)」相關

設定，參數較多且複雜，在治療期間，護理師需隨時參考 FF 調整透析與置換液參數，以延長過濾器壽命讓治療能持續進行。但護理師的臨床案例經驗不夠多，且缺乏實作練習機會又不清楚相關原理，



圖一：護理師 CVVHDF 模式照護完整率低之特性要因圖

對儀器設定與操作步驟明顯生疏與不熟悉，僅能依醫囑進行設定。尤其在初期案例中，護理師幾乎完全倚賴腎臟科醫師或業務專員協助操作，無法獨自完成所有流程，以致常拖延了上機設定至開始治療的時間。

在 CVVHDF 模式治療期間，除了觀察生命徵象，每小時還需監測各項參數並進行記錄，如透析液、FF 等，以評估治療效果。然而，臨床查核顯示，護理師的每小時監測評估及各項參數紀錄之完整率僅 33.3%；而在認知測驗與技術評核，結果也顯示參數設定與紀錄這兩項的正確率低於整體平均值。由認知測驗可得知多數護理師不了解透析參數意義，且因 CVVHDF 模式尚未列入常規技術規範中，現有表單中缺乏適用的欄位來記錄透析液、FF 及血液淨化套組等參數，護理師每次皆需自行新增欄位。而由於相關的紀錄尚未納入品管稽核，護理師常不清楚應記錄哪些參數，這導致紀錄不一致且容易發生疏漏。

(三) 廢液排放處理問題

經查核，廢液排放過程無染污之完整率為 44.4%。一般來說，由於病室內無汗水槽或馬桶可供直接倒除廢液，護理師會重複使用一個無加蓋的 10 公升容量水桶(圖二)來存放排出的廢液，待累積 3-4 桶後再通知清潔人員將其移至汗物間倒除。在 CVVHDF 模式治療下，每班的廢液產生量約為

CVVH 模式的 2 倍(約 25,000 mL)，這增加了水桶更換及挪移的頻率。當廢液盛裝過滿時，護理師在手動更換容器的過程中常容易發生溢灑情形，造成地面濕滑、影響安全。此外，若收治的是嚴重感染患者，例如新冠肺炎病人，頻繁地將廢液桶挪移至病室外汗物間，不僅體力負荷大，也存在染污環境之風險。

問題及導因確立

我們將以上的分析結果彙整成特性要因圖(圖一)。在此分析中，我們確立了問題為「護理師執行 CVVHDF 模式之照護完整率偏低」，並將相關要因歸納如下：教育訓練不足、缺乏學習資源、無實作練習機會、表單無適用記錄欄位、廢液量大，且病室內不易排放。

專案目的

本專案目的是「提升內科加護病房護理對於 CVVHDF 模式之照護完整率」。首先，我們運用 80/20 法則解決要因並考量組員能力，估算「照護完整率」的目標值為：現況值 61.7% + 改善值 $[(100\% - 61.7\%) \times \text{可改善要因 } 80\% \times \text{改善能力 } 85\%] = 26.0\%$ = 87.7%。其次，我們考量本院各項護理過程面指標的閾值須達 >90.0%，最終擬定了

專案目標，希望能提升護理師對 CVVHDF 模式之照護完整率達 90.0%。

文獻查證

一. CVVHDF 模式之臨床應用

CRRT 廣泛應用在急性腎損傷併血液動力學不穩定之臨床情境，依其所採用的不同透析原理而有多種治療模式，模式之選用取決於設備提供、醫療人員知識及臨床判斷。由於患者的病情變化多且複雜，CRRT 需由受過訓練的專業人員來執行。CVVHDF 是 CRRT 的一種模式，結合了血液透析與血液過濾原理，分別利用擴散(diffusion)與對流(convection)功能進行毒素移除與脫水，相較 CVVH 模式多了透析原理，可提升小分子清除率。

在 CVVHDF 進行的過程中需要輸注透析液與替代液[3]，且需設定適當的血液流速與 FF 以避免產生凝血。研究指出，FF 越大，過濾器越易凝血阻塞[4]；而若能降低 FF 及跨膜壓，則可降低過濾器阻塞或失效機率，延長使用壽命[3,5,6]。近年研究顯示，採用特殊過濾器套組(如 oXiris®)搭配 CVVHDF 模式進行血液淨化治療，可降低升壓劑使用劑量，提高敗血性引發急性腎損傷病人存活率[7]。

急性透析品質創始小組(acute dialysis quality initiative group, ADQI)提出 CRRT 品質指標，包括：過濾器壽命 > 60 小時的比例需超過 60%、FF 維持在 20-25%之間、醫囑開立至上機正式運作所花費時間在 4 小時內之達成率 > 75%、每日評估病人病況並動態調整處方等[3]。

當新冠確診重症病人接受透析治療時，專家建議應盡量減少人員暴露機會；若使用 CVVHDF 模式，可經由調降後稀釋的劑量或是應用些過濾後回輸來減少凝血產生，設備需清潔消毒後才移出隔離室[8]。

二. CRRT 在職教育與教學策略

CRRT 是一項複雜具挑戰性的重症照護技能，包含機器操作、警報排除、治療參數設定、管路護理、液袋更換、流量調整與程序中止等多項任務。護理師在這方面需具備廣泛的知識、技能、經驗，

並經由持續教育不斷更新專業知能[9]。即便是加護病房的新手，也可以進行初始儀器設定與操作之訓練。透過反復的管路準備與機器操作練習，並利用床邊及時教學增強其對臨床實際問題的討論和反思，或採模擬方法進行能力測試，以確立相應技能的建立[10]。

近年來，護理教育已開始運用各式創新的教學模式，如翻轉教室、模擬教學等，以提升學習效益。翻轉教學的核心理念是讓學習者依自己的進度預先閱讀學習材料，然後在課堂中由教學者引導應用這些內容，同時，根據學習者在預習時所遇到的問題，提供個別化的教導，以強化學習效果[11]。

模擬教學是另一種被廣泛證實有效的教學方法，它訓練學習者應對臨床上少見而高風險的情境，並提升他們從新手到專家過程的流暢度。透過互動式的實境體驗，學習者能夠培養護理專業的決策與處理能力，並經由重複練習而精熟技能。於施教後提供清晰的任務與及時的反饋，有助學習者提高技能[12]。

解決辦法及執行過程

一. 解決辦法

經現況分析及文獻查證，我們針對主要問題進行了行討論並提出可能的解決方案。我們依據決策矩陣分析考慮方案的可行性、重要性及效益性，最後由 3 位專案小組成員共同訂出本專案之策略：舉辦 CVVHDF 系列課程、安排模擬教具實作訓練班、修改廢液排放流程及拍攝影片、製作簡易操作小卡、申請新增參數紀錄資訊需求及改良廢液排放流程。

二. 執行過程

本專案執行期間為 2021/1/1-2021/9/30，依計畫期、執行期及評值期等三階段進行。

(一) 計畫期(2021/1/1-2021/2/15)

1. 規劃 CVVHDF 系列課程：每半年舉辦 1 次相關在職教育，邀請專科護理師進行面授教學，內容包含血液淨化治療，以及 CVVHDF 模式之原理、臨床應用、實機操作與照護等。課程將申請護理人員繼續教育積分以增加參與意願。
2. 安排模擬教具實作訓練班：每 2 週開設 1 次

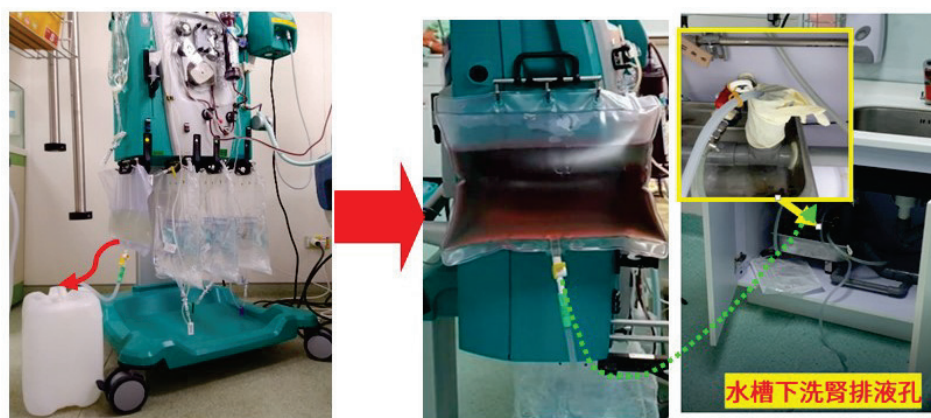
實作訓練課程，同時採用翻轉教室的理念，讓學習者先完成指定的線上學習課程。在課堂中，將使用圖卡輔助教材進行儀器參數設定的實作練習，並檢視技術評核中常見的錯誤。為提升學習效果並減少群聚，採 10 人以下之小班教學模式，課長 0.5 小時。

3. 製作簡易操作小卡：我們針對技術評核中常見錯誤項目，整合 CRRT 所有流程，包含備物、排氣、裝卸機、記錄與記帳等，製作了 1 份簡易的操作小卡，同時在小卡上標示重點。
 4. 匯集 CVVHDF 相關之數位學習資源：(1)我們將 CVVHDF 臨床應用之面授課程錄製成影音檔，並與廢液排放流程的教學影片一起上傳本院數位學習平台；(2)在護理站的電腦上下載互動式教學軟體，以學習警報處理的技巧；(3)提供更多元的儀器操作影片或教材，同時收集其他教學平台的資源，如透析儀器官方網站、APP 或學會教學網等。我們整合這些數位學習資源，供新進護理師及需受訓加強訓練者線上自學。
 5. 提出新增參數紀錄之資訊需求：針對 CVVHDF 模式需要記錄的必要參數，我們比對現行的透析紀錄表單，找出缺少的項目，由護理長提出資訊需求申請。我們擬增設以下欄位：(1)模式：CVVHDF；(2)過濾器：血液淨化專用套組；(3)透析液流速；(4)FF。我們並進一步討論將紀錄表單的(3) (4)欄位串接至儀器上數值之可行性，使相關資料可自動載入電子病歷系統，以方便護理師的記錄與確核作業，提升紀錄完整性。
 6. 修改廢液排放流程及製作教材：為因應防疫照護模式的調整與環境考量，我們以間歇性血液透析之廢液排放流程為基礎進行改良。在新的流程中，使用無菌外科接管銜接透析廢液袋，定期將廢液引流至病室水槽下的透析廢液排放孔，直接排出。此舉成功地簡化了 CVVHDF 透析廢液的排放流程，並拍攝新的廢液接管操作方式，剪輯成一支 85 秒的簡短影片作為教材，以利向相關人員介紹和示範。
- (二) 執行期(2021/2/16-2021/6/16)

1. 舉辦 CVVHDF 系列課程：我們於 2021/3/16、

5/11 各進行每次 1 小時的在職教育，內容包含原理應用、儀器裝機及各項模式操作、警報處理四大項。由於護理師的輪班制度，實體課程出席率 44.0%，故亦同步將課程錄製成數位教材，放置於院內的數位學習平台上，供無法參與實體課程的護理師自學。此一課程已納為護理師每年必修之重症學程。

2. 舉辦模擬教具實作訓練班：我們自 2021/2/24 開始辦理實作訓練，配合護理師的三班值班制度，由組員輪班擔任授課老師。學習者需於 2 天前完成指定線上課程，並於實作當日利用圖卡教具進行桌上演練：以真實病人醫囑處方為例，進行參數設定、紀錄之案例討論。至 2021/4/30 止，共舉辦了 6 場次，每場次參與人數為 6-8 人，出席率達到 100%。
3. 宣導使用簡易操作小卡：我們宣導將簡易操作小卡置於儀器側邊之收納盒中，以提供臨床操作時可隨時參閱的方便性。
4. 建置並公告 CVVHDF 相關之數位學習資源：我們整合相關課程及影音檔，於數位學習平台建立「CVVHDF 懶人包學程」，指定特定單位的護理師為學習對象。同時，將 CVVHDF/CRRT 中英文學習的 4 個網址(含儀器商之 LINE 官方帳號)轉成 QR Code，與簡易操作小卡一同置於儀器側邊之收納盒中，以方便護理師透過掃描 QR code 進行自主學習或查詢資料，即時解決儀器操作上的問題；並也鼓勵護理師加入儀器商的 LINE 官方帳號，以利各項模式操作、原理應用與相關新知之自主學習。
5. 更新並公告 CVVHDF 新增參數紀錄表單：工程師在 3/19、4/1 兩日分階段建置電子病歷中相關的參數欄位其中，透析液流速與 FF 等參數可由儀器端自動載入紀錄表單中的對應欄位，經護理師確核後轉為正式紀錄。我們公告並落實更新的表單紀錄，以提升紀錄的正確性與完整性。
6. 推行改良之廢液排放流程：在 3/22-3/24 期間，我們於執行 CVVHDF 治療之病室內進行了改良之廢液排放流程測試。廢液接管教學影片已上傳至數位學習平台與 Line 群組，供護理



圖二：專案前後排除廢液方式

師參閱，同時宣導與推廣此新式廢液排放法。在 2021 年 5-6 月，因應嚴峻的新冠肺炎疫情，我們全面推行改良的排放法，以避免傳統流程中水桶挪移時廢液溢出的情況，降低感染風險。在實際使用後，我們進一步提出進階版的廢液排放流程改造，利用 2 個廢液袋輪流替換，確保治療不中斷，此外，亦將水槽下排水孔以抽取式手套包覆，減少病毒在空氣的散播(圖二)，從而提升使用流暢度及安全性。

(三) 評值期(2021/6/17-2021/9/30)

自 2021/4/1 起，單位所有的病人皆已改用 CVVHDF 模式進行治療。在專案措施實施後，於 2021/6/17-7/25 期間，專案組員進行了「護理師執行 CVVHDF 模式照護完整率查核表」的床旁觀察，評估護理師三班執行 CVVHDF 之照護情形，同時查核病歷紀錄。在 2021/7/6-7/10 期間，我們進行了所有護理師的認知問卷後測，隨後由組員以教具或實機逐一評核上機技術。我們將這些資料進行統計，比較專案執行前後之差異，作為專案實施成效評值之依據。

結果評值

一. 護理師 CVVHDF 模式照護完整率

我們查核了 CVVHDF 治療首日三班護理師的執行過程及紀錄，共 18 人次。結果顯示；照護完整率平均為 98.8%(表一)，達到了專案目標。其中較不足的部分主要是在於新進護理師在警報排除

操作與記帳兩項有所疏漏，顯示新人教育訓練仍須加強。為追蹤成效，我們持續稽核至 2022/6/30，結果顯示照護完整率仍維持在 98.8%(圖三)。

二. 附加成效

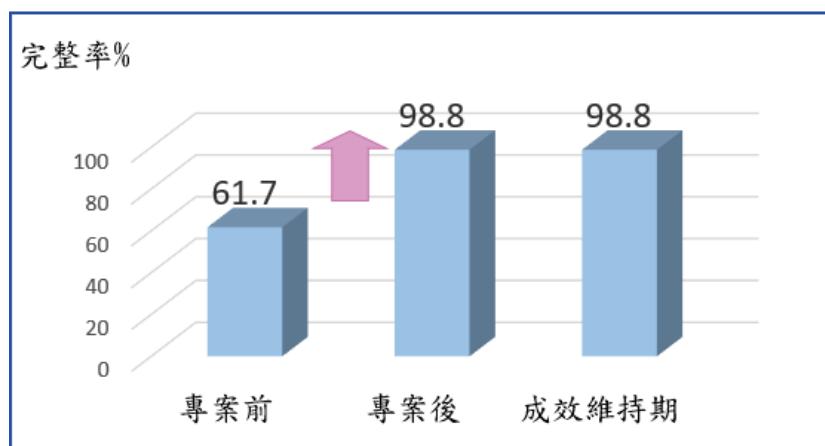
(一) 護理師 CVVHDF 之照護認知及上機技術正確率

專案組員以相同的問卷及評核表為 43 名護理師(原 1 名離職，另增 4 名新進護理師)進行後測，結果顯示認知正確率平均達 96.5%，上機技術正確率平均達 97.7%，相較於專案實施前皆有明顯進步。此外，上機作業總花費時間亦由專案實施前的平均 29.2 分鐘縮減為專案實施後的 24.7 分鐘，至 2022/6/30 再測仍保持平均為 24.5 分鐘，顯示護理師皆能熟練與獨立完成所有流程操作。

(二) 過濾係數與過濾器之平均使用時間

專案組員查閱了 2020 年 5 月至 2021 年 9 月本單位的病歷紀錄，計算 CVVHDF 模式的 FF。結果顯示，在治療期間，FF 維持於 20-25%之占比達到 100%。在過濾器套組使用時數方面，CVVH 模式平均為 24.7 小時，而 CVVHDF 模式可延長至 34.1 小時，這顯示 CVVHDF 模式達到較理想的 FF 與較長的過濾器使用時數，有助於提升治療品質，避免因過濾器凝血需更換套組而中斷治療。

此外，這也有利於減輕護理工作負荷與人力成本，同時能減少醫材消耗，估算每個療程可減少兩套過濾器；若換算此耗材與護理時數的縮減，約可省下 10,565 元成本。在特殊情況下，如嚴重敗



圖三：專案前後護理師執行 CVVHDF 之照護完整率

血症合併腎衰竭者使用高價自費血液淨化套組(6萬/組)時，更能顯著減輕費用。以上皆為本專案的附加效益。

討論與結論

醫學知識的快速進展與治療技術的不斷創新，使得重症護理師在工作中面臨多樣的挑戰與高度壓力。透過一系列策略，包括模擬教具實作訓練、系列課程、操作簡易小卡、彙整數位參考資源、增修參數紀錄表單以及改良廢液排放流程等策略，我們成功地增強了護理師的認知技能，將 CVVHDF 模式的照護完整率由 61.7% 提升至 98.8%，達成了專案的目標。

在專案期間，單位曾轉型為新冠肺炎疫病專責加護病房長達 2 個月，進度因此受到延宕，且疫情時期難以舉辦實體課程，這些都是專案執行時的阻力。此外，在處理疑似或確診新冠肺炎病人的過程中，隔離防護措施以及突發緊急事件的頻繁發生使得上機與治療處置的順暢性受到影響，同時也增加了評值的困難度，成為執行的另一項限制。我們建議透過小組團隊的合作支援，以提升照護的完整性和及時性。

然而，在我們的持續努力下，各項措施的推動帶來了正面的效果。因 CVVHDF 模式能保持適當 FF 與延長過濾器使用壽命，成功地減少了治療中斷與過濾器套組更換的頻率；而 CVVHDF 治療的

電子記錄表單更新以及部分參數數值可自動上傳至電子病歷系統，則相對地簡化了繁雜的護理作業並確保紀錄的完整性，有助於提升護理師配合專案策略的意願。

此外，護理師對於廢液排放方式的改良評價高，不僅方便、符合感控原則，還能減輕護理師的工作負擔並減少職場傷害。以上皆為本專案執行時的重要助力。經由透過拍攝影片的分享，這項改良已經成功地平行推廣至其他加護病房，並在其他院區或醫學中心逐步推行。

為因應新興傳染病之照護需求，我們建議將這項改良套用至其他透析機型，進一步減少醫療人員的染疫風險。同時，我們強調應更加注重新進護理師的教育訓練，以增強其對於特殊治療的認知與技能。經由專案策略的推動與運用，我們期望實現 CVVHDF 模式的治療效果，並同時提升照護品質，達到雙贏的局面。

致謝

本專案能順利達成目標，由衷感謝臺大醫院腎臟科醫師的協助，以及內科加護病房所有護理師的努力、支持及配合。

聲明

本研究之利益衝突：無。知情同意：無。受試者權益：無人體或動物實驗。

參考文獻

1. 劉新宇、鄒和群：敗血症及急性腎損傷的血液淨化治療。腎臟與透析 2020;32:182-7。
2. Premuzic V, Basic-Jukic N, Jelakovic B, et al. Differences in CVVH vs. CVVHDF in the management of sepsis-induced acute kidney injury in critically ill patients. *J Artif Organs* 2017;20:326-34.
3. 王家良、楊得政、王守玠、張淑鈺、鄭凌寶：連續性腎臟取代療法的介紹。腎臟與透析 2020;32:31-4。
4. 鍾華榮、吳建興、陳靖博、邱鼎育：連續腎臟替代療法品質指標之探討。腎臟與透析 2020;32:215-9。
5. See EJ, Bellomo R. How I prescribe continuous renal replacement therapy. *Crit Care* 2021;25:1
6. Xu Q, Jiang B, Li J, et al. Comparison of filter life span and solute removal during continuous renal replacement therapy: Convection versus diffusion - A randomized controlled trial. *Ther Apher Dial* 2022;26:1030-9.
7. Kaçar CK, Uzundere O, Yüksel E, et al. Evaluation of the effectiveness of continuous venovenous hemodiafiltration applied with oXiris and AN69 membranes in patients with septic shock-related acute kidney injury. *Journal of the Society of Thoracic Cardio-Vascular Anaesthesia and Intensive Care* 2021;27:1-12.
8. Deep A, Bansal M, Ricci Z. Acute kidney injury and special considerations during renal replacement therapy in children with Coronavirus disease-19: Perspective from the critical care nephrology section of the European society of paediatric and neonatal intensive care. *Blood Purif* 2021;50:150-60.
9. Golestaneh L, Richter B, Amato-Hayes M. Logistics of renal replacement therapy: Relevant issues for critical care nurses. *Am J Critical Care* 2012;21:126-30.
10. Bourbonnais FF, Slivar S, Tucker SM. Continuous renal replacement therapy (CRRT) practices in Canadian hospitals: Where are we now? *Can J Crit Care Nurs* 2016;27:17-22.
11. 李佳容：參與式翻轉教學的挑戰與未來。臺灣教育評論月刊 2018;7:31-4。
12. 童恒新：疫情下擁抱革新與創新－虛擬仿真科技在專科護理師教育之應用。護理雜誌 2021;68:7-12。

Improving the Care Integrity Rate of Continuous Venovenous Hemodiafiltration in Medical Intensive Care Units

Yi-An Lu¹, Pao-Yu Chuang¹, Thomas Tao-Min Huang²

Abstract: The project aims at improving the integrity rate of continuous venovenous hemodiafiltration care performed by nurses in the intensive care unit. The reasons for previous low rate after analysis included insufficient education and training, lack of learning resources, no opportunities for practical exercises, no applicable spaces in the record form, and hard to discharge large amounts of waste dialysate in the ward. Through a series of courses for practical training with simulation teaching aids, aids of simple operation cards, a collection of digital reference resources, a revised parameter record form and the improvement of waste fluid discharge processes, the continuous venovenous hemodiafiltration care integrity rate had increased from 61.7% to 98.8%. Also by maintaining an appropriate filtration coefficient and thus prolonging the filter life, the number of treatment interruptions was reduced. This strategy is expected to be extended to other intensive care units to improve the quality of critical care.

Key Words: Continuous venovenous hemodiafiltration

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:379-88) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0013

¹Departments of Nursing, National Taiwan University Hospital, Taipei, Taiwan; ²Division of Nephrology, Department of Internal Medicine, National Taiwan University Hospital and College of Medicine, Taipei, Taiwan

Received: November 14, 2023

Accepted: February 2, 2024

Address correspondence to: Pao-Yu Chuang, Departments of Nursing, National Taiwan University Hospital, No. 7, Chung Shan S. Rd., Taipei, Taiwan. E-mail: chuang@ntuh.gov.tw

醫護教育的新聲音「播客」

劉持瑜^{1,2} 張君豪²

摘要：在 COVID-19 疫情之後，各種新開發的數位學習工具和線上教學技術蓬勃發展，也創造傳播媒體工具在教學場域的新契機，例如：播客(Podcast)。Podcast 是一種易於上手且更具吸引力的學習工具，就台灣而言，自 2020 年起 Podcast 蓬勃發展，越來越多教學者將它用於醫護教育，本文先探討 Podcast 的演變發展，然後闡述 Podcast 在教學應用上的學習理論脈絡，並且舉出臨床實例加以說明，經由相關文獻分析和統整 Podcast 對醫護教育的正面和負面的影響，並整理分析 Podcast 在醫護教育上應用的文獻，了解目前 Podcast 在醫護教育應用上的角色，以及 Podcast 獨有的媒體特性，結合其他的數位教學平台，彌補 Podcast 在教學方面的不足，提升 Podcast 未來在醫護教育上的發展，提供醫護教育先進在教學上的參考。

關鍵詞：Podcast，醫護教育，數位學習

(台灣醫學 Formosan J Med 2024;28:389-95) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0014

前言

Podcast 並不是多數大學教師常用的教學工具，但它卻陪伴現今大多數的大學生一起長大[1]。先進的數位科技克服了現場教學的限制，特別在 COVID-19 疫情之後，各種新樣態的數位學習模式應運而生，例如：手持載具輔助學習、元宇宙虛擬實境學習、線上遊戲式學習和 Podcast 輔助教學。

在這些教學模式中，Podcast 是一種易於上手且更具吸引力的學習工具，就台灣而言，自 2020 年以來 Podcast 的節目數量逐月大幅穩定增長約 67%[2]，收聽 Podcast 不僅僅是娛樂與資訊傳播用途，也有教學者將它導入於教學情境，例如：醫學教育[3]。

Podcast 可使教學者和學生在沒有時間或地點限制的情況下，彈性進行教學和學習，學生更可以在聆聽過程中，依據自身學習需求隨選內容主題、自由調整收聽步調和重複聆聽內容，藉由知識存取結構性與便捷性的改變，增強學習的成效[4]，相關研究指出，Podcast 可以成為吸引注意力和增加參與度的一種學習方式，因為 Podcast 打破了學習的時空限制，能在適合個人學習需求的時間播放

聆聽[5-7]，甚至可促進成人教育行動學習策略的實現，也是後疫情時代健康傳播更便捷方法[8]。

在實際教學場域中，歐美國家的護理教育已經將 Podcast 融入課程設計，利用 Podcast 傳遞護理教育知識和技能，提高學生的學習成效。然而，較少有文章討論並聚焦 Podcast 在亞洲國家醫護教育的施行概況[2]。

有鑑於此，本文將探討 Podcast 在醫護教育中的應用概況，分析 Podcast 在教學場域的優缺點，並結合相關教學理論的脈絡進行探究，期望有助於醫護教育先進在未來教學上的應用。

Podcast 的前世今生

Podcast 的定義是經由網路平台或網站發布的音頻[2]。Podcast 可以採用音頻，如：MP3 的形式播放，也可以搭配影像在線上影音平台，如：youtube 播放，經由網路下載到任何的數位設備上收聽，例如：個人電腦、手機和平板電腦[9]。

Podcast 自 2000 年開始流行，經過簡單線上申請流程，可以輕鬆地從網路上下載檔案，而 2001 年 Apple iPod 的問世，徹底改變了市場需求，一張

¹ 台大醫院護理部，² 國立臺北護理健康大學醫護教育暨數位學習系

受文日期：2023 年 11 月 27 日 接受日期：2024 年 2 月 2 日

通訊作者聯絡處：張君豪，國立臺北護理健康大學醫護教育暨數位學習系，臺北市北投區明德路 365 號。

E-mail: chunhao@gm.ntunhs.edu.tw

名片的大小播音器，可以儲存大約 1,000 首歌曲或其他音頻檔案，逐漸帶動了 Podcast 的盛行，到了 2005 年，哈佛大學以可下載的音頻檔案(MP3)，向學生提供了整個醫學大綱，2009 年對 Podcast 的系統回顧顯示，前 100 名普通醫學期刊中，有 8 家定期提供 Podcast，但質量參差不齊[10]。隨著智慧手機和行動網路的普及，網路資料傳輸便捷且數位資料儲存媒介成本降低，Podcast 因此更加迅速增長，任何人都可以製作和分享自己的 Podcast，這使得 Podcast 內容種類多樣化，主題滿足了各種不同的學習興趣和需求。

以醫學教育而言，Podcast 在醫學教育中的普及程度很高，而且還在不斷增長中[11]。例如，在急診醫學和重症監護方面，自 2002 年到 2013 年，Podcast 的數量就從 1 個增加到 42 個，到 2019 年為止，線上的醫學 Podcast 共有 200 個，涵蓋 19 個專業領域，總計 13,839 集[3]。在 2000 年，台灣市場上只有 300 個 Podcast 節目，但到了 2020 年上半年，這個數字已經攀升至超過 870 個新的 Podcast 節目。

此外，與 2020 年 1 月相比，2020 年 12 月台灣的 Podcast 下載頻率增加了 446 倍，2021 年 1 月更是增加了 579 倍。台灣目前 Podcast 節目，自 2020 年以來每月增加率約為 67%。在節目屬性上，台灣人最喜歡的 Podcast 節目為娛樂、專業知識、社會文化、新聞政治和八卦話題有關。台灣 Podcast 聽眾年齡在 23-32 歲之間佔 60%，95% 擁有大學以上學歷。台灣醫護教育工作者，不斷致力於新技術的開發和創新，將各種高科技設備應用於醫護課程和教學策略中，但 Podcast 很少被應用在醫護相關教學活動中[2]。

Podcast 的教學理論依據

為什麼光靠聆聽就可以產生學習的成效？透過聆聽如何汲取知識？Podcast 如何透過聆聽的過程引發學習的動機，驅動知識的整合，形塑學習的情境，強化學習的成效？探究 Podcast 於教學應用的學習理論與脈絡，可依據 Mayer 提出的多媒體學習理論中的三大認知學習假設來闡述：

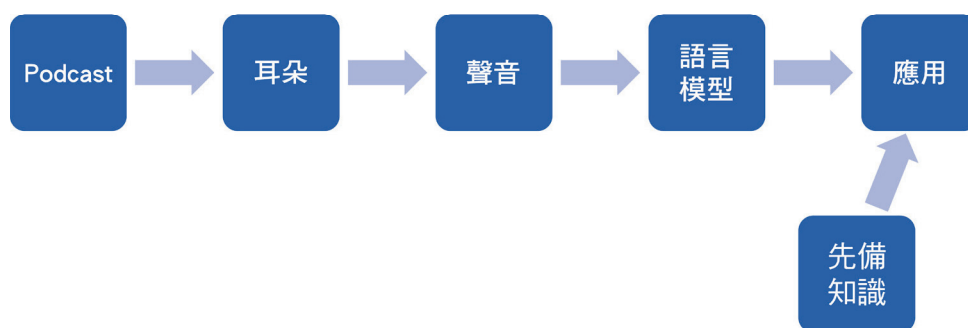
一. 雙通道理論(dual-channels assumption): 人類對

視覺和聽覺收集到的訊息，擁有獨立的資訊處理的通道。聲音和視覺訊息例如：插圖、動畫、視頻或文字呈現在眼中時，人類首先會處理聲音訊息[12]。例如：收聽英文廣播電台時，如果把眼睛閉起來專注聆聽英文廣播，學習者更能專注於廣播的內容，更能促進英語聽力的訓練。或當 Podcast 闡述著失智長者的種種脫序的行為，包括照顧者在照顧上的心力交瘁，此類不易透過文字與圖像傳遞的情緒與感知，學習者如果能透過聲音的聆聽，將更能了解失智症的症狀以及同理照顧者的力不從心，同時從情意與認知面促進學習。

二. 有限容量假設(limited capacity assumption): 在雙通道理論的基礎上，學習者在每個通道中 1 次可以處理的訊息量是有限的[12]。而 Podcast 節目的設計也呼應了這個假設，多數 Podcast 1 次只會聚焦 1 個主題，學習者同一時間也只收聽 1 個節目，而且節目也是針主題教學目標進行討論，因此 Podcast 在資訊傳播面，鼓勵學生在特定的時間內只專注在聆聽一個教學主題或單元。

此外，Podcast 可以輕易重複播放的特質，允許學習者可以反覆收聽，彌補既有記憶容量的限制，也可以在寫筆記與學習活動的切換上取得更多彈性。例如：學生需要寫筆記時，可先暫停播放專心書寫筆記，不需像一般課室教學，學生要聽老師上課的講解，又要同時分心寫筆記，甚至需要同時在不同教學媒介與資訊來源間不斷切換，無法有效率吸收知識內容。

三. 主動處理假設(active processing assumption): 在這個假設中，學習者在學習過程中必須主動將所接受的資訊與大腦認知過程建立連結，才能發生有意義的學習[12]，學習者透過選擇、組織、整合，主動建構屬於自己的知識地圖。Podcast 的設計鼓勵學習者主動隨選聆聽知識的內容，學習者可根據自己的起點自行規劃學習的路徑，一方面主動篩選知識的主題，一方面自我延伸學習，探詢知識縱向與橫向連結應用的地圖，通過集中注意力、組織訊息，以及將新接收的訊息與長期記憶中的



圖一：Podcast 的訊息處理模式

先備知識結合[4]。

至於 Podcast 的聲音訊息，如何成為學習者可利用的知識呢？本研究嘗試從多媒體學習認知理論來說明，多媒體學習認知理論主張學習活動可概分為五個過程：

- (一) 選擇單字：學習者注意多媒體訊息中的相關單詞，以在工作記憶中產生聲音。
- (二) 選擇影像：學習者注意多媒體訊息中的相關圖片，以在工作記憶中產生影像。
- (三) 組織單字：學習者在所選單詞之間建立聯繫，以在工作記憶中創建連貫的語言模型。
- (四) 組織影像：學習者在所選圖像之間建立聯繫，以在工作記憶中創建連貫的圖形模型。
- (五) 整合：學習者在語言和圖片模型之間建立聯繫，並和先備知識連結[12]。

當學生聽著 Podcast 中的內容時，學生的耳朵將聽到這些訊息並儲存在聽覺記憶中，然後在工作記憶中產生重要的單詞集合。然而，單詞庫中的單詞是雜亂無章的片段，需要利用「組織單詞」將雜亂無章的片段組合成「語言模型」，之後再和先備知識整合(圖一)。例如：Podcast 敘述著，1 位 45 歲，微胖女性、為了慶祝媽媽 70 大壽，晚上和家人一起去吃 buffet 慶祝，回到家大約晚上 9:00 開始右上腹痛，痛感延伸到背部或右邊肩膀，合併想吐和發燒，病人就到急診求治，於急診身體檢查發現右上腹壓痛，Murphy's sign 呈現陽性，抽血發現白血球約 15000k/ μ L，總膽紅素值約 2.78mg/dL，腹部超音波發現膽囊腫大等相關症狀。

- (一) 選擇單字：45 歲，微胖女性，大餐後右上腹痛，想吐和發燒，Murphy's sign 呈現陽性，白血球約 15000k/ μ L，總膽紅素值約 2.78mg/dL，

腹部超音波發現膽囊腫大。學習者收集到以上重要訊息，但這些聲音是雜亂無章的。

- (二) 選擇影像：由以上敘述，學習者在腦海描繪出一位微胖的中年婦女，扶著右上腹彎著腰，進入到急診求治的圖像。
- (三) 組織單字：45 歲、微胖女性是高危險因子；大餐後右上腹痛、想吐和發燒、Murphy's sign 呈現陽性是症狀；白血球約 15000k/ μ L 表示感染發炎；總膽紅素值約 2.78mg/dL 表示肝膽方面的問題；腹部超音波發現膽囊腫大和 Murphy's sign 呈現陽性是鑑別診斷的關鍵。
- (四) 組織影像：學習者組織右上腹的器官圖像為肝、膽。
- (五) 整合：從先備知識了解到膽囊炎的危險因子為 4F (Fat：胖胖的、Forty：40 歲左右、Fertile：未停經的、Female：女性)，和 Podcast 中描述的病人特徵做吻合，從先備知識了解到 Murphy's sign 呈現陽性為膽囊炎的特有症狀，在配合白血球升高、總膽紅素升高、腹部超音波發現膽囊腫大等臨床症狀，分析以上資訊，確定診斷為膽囊炎。

Podcast 對醫護教育的正面影響

- 一. 獲得專業知識和學習效果：Podcast 允許反覆聆聽，鼓勵自主規劃學習路徑的特質，使學生對主題內容能有更專注地理解以及複習機會 [1,2]，教師們可以使用 Podcast 增強既有的教學，營造沒有時間或地點限制的教學場域，學生們也可以利用 Podcast 的可攜性和時空獨立的優勢，隨時隨地的來進行無縫學習[4]。多數

- 醫護的學生都認為，專業的基本醫學知識，可以通過收聽 Podcast 來增強記憶力[2]。
- 二. 增進理解力和激發學習動機：Podcast 反覆聆聽的優勢，有助於學生在考試準備期間複習臨床技能和知識，大約 83%的學生會使用 Podcast 來修改筆記內容和增強學習。此外，透過 Podcast 幫助學習者注意講課中遺漏的問題，以及修改考試中的錯誤項目。因此，將 Podcast 融入課程中，透過持續聆聽和反覆練習，可以大大提高學生的理解力，進一步激發學生的學習動機[2]。
 - 三. 提高自信心和溝通技巧：醫護教育將 Podcast 整合到講座中，這不僅增強了護理學生的自信心，而且提高了學生的溝通技巧[2]，當學生的自我效能提高時，他們的學習動機也會大大提高[14]。研究顯示，96.32%的護理學生認為 Podcast 滿足了他們對謔妄的學習需求，增加學生們對謔妄的認知和信心[15]。另一項研究顯示，利用 Podcast 說故事的方式，闡明護理在臨床上的應用，學習者了解如何在類似的情況下，運用此類的護理概念[16,17]。超過 80%的學生願意接受這樣的學習方式，汲取不同的經驗來處理臨床問題[16]。
 - 四. 減少在數位螢幕前進行學習的時間[15]：Podcast 是利用聲音的方式來傳達知識和理念，相較於觀看電腦螢幕進行學習，Podcast 可減少學習者用眼過度的狀況，防止視力退化，鼓勵學習者透過聆聽觸發知識的獲得。

Podcast 對醫護教育的負面影響

- 一. 學生需主動安排學習時程：對於學習型態上屬於不主動或學習動機偏弱的學生，透過 Podcast 的學習成效，可能帶來負面的影響[2]。
- 二. 缺乏教學者和聆聽者的互動：Podcast 屬於非同步教學方式，教師和學生之間缺乏即時的互動，可能因此阻礙學習，學生無法即時提出問題與教師互動，教師也無法從非語言的方式，全面了解學生的學習狀況[4]。
- 三. 教學內容缺少審核機制：Podcast 節目品質參差不齊，在醫護 Podcast 領域尚無專業編輯或

同行評審過程，容易產生節目品質良莠不齊的情況[10]。在快速發展的社交媒體世界中，應建立同行評審的制度，確保 Podcast 內容的品質。

- 四. 不同類型教學主題的適用性：Podcast 缺乏視覺刺激，比較不容易吸引學生的目光[2]，對於側重視覺理解學習的教學主題，Podcast 仍有應用上的限制與挑戰。

Podcast 在醫護教育上的應用

Podcast 在醫護教育上的應用廣泛，基礎醫學領域包括：藥理學、病理生理學、微生物學或生物學；護理領域包括：實證護理研究、人工生殖相關、批判性思維的訓練或反思、綜合評論文章證實。Podcast 應用於護理師培訓輔助學習工具，似乎對學習新知識和技能特別有效[2]。

Schreiber BE 等人(2010)，利用隨機對照交叉試驗來比較傳統課室教學和 Podcast 教學，100 名醫學生隨機分配為二組，一組課室教學為關節炎，Podcast 教學為血管炎，另一組課室教學為血管炎，Podcast 教學為關節炎，研究結果為二組沒有發現顯著差異，學生們認為 Podcast 與教科書相比，Podcast 更具吸引力，但無法取代課室教學[4]。

Abate KS 等人(2013) 將 35 名護理學生隨機分為三組：(一) 傳統藥理課室教學：90 分鐘；(二) 不分段 Podcast 組：約 60 分鐘；(三) 分段 Podcast 組：將 Podcast 分為三段，分別為 24、14、13 分鐘，研究結果為分段 Podcast 教學組的學生，在多項選擇和案例研究評估方面的得分高於其他兩組，學生認為 Podcast 增強了他們對藥理學內容的記憶和應用。

研究結果顯示分段 Podcast 對於主題內容有更深入理解的趨勢[1,11]。Blum CA 等人(2018)研究 Podcast 教學是否可以提升護理系學生批判性思維的能力，研究顯示，二組前測和後測分數沒有顯著差異，Podcast 教學不能提升護理系學生批判性思考的能力，但學生表示喜歡這種學習方法[18]。

Mitchell G 等人(2021)，研究對象為護理系一年級學生，利用單組前後測的方式，60 分鐘謔妄 Podcast 取代課室教學，為期 4 週，研究結果顯示，

學生們對於譫妄的症狀、成因、危險因素以及與譫妄患者溝通的能力皆有所提升，並且和前測達顯著差異，Podcast 提高了學生對譫妄的知識程度以及照顧譫妄患者的信心[15]。

Kuo CL 等人(2023)在碩士創意教學課程中設計了一個講故事形式的 Podcast 作業，大多數學生都是來自不同醫院的臨床教師，每個學生都被要求寫下並談論自己的故事。從學生的結業報告中顯示，此類學習活動提高了學習動力、創新能力、協作能力和溝通能力。此外，講故事是一種反思性教學策略，不僅可以加強同伴關係，還可以通過分享自己的故事來培養信任和尊重[8]。

綜上所述，Podcast 在醫護教育上的應用廣泛，可以使用在知識的傳授，也可以用於練習批判性思維，但 Podcast 並非要完全取代課室教學的功能，而是思考如何扮演促進學習成效的推進力。透過 Podcast 輕易播放和反覆收聽的特質，是一個很好的教學輔助工具，而且多數學生覺得比單向閱讀教科書更有吸引力，再者 Podcast 節目時間長度適中，分段隨選的 Podcast 更易達到正向的學習成效，更能引起學習動機，在溝通協調和協作能力方面的學習更具成效。

Podcast 的來世

最新一代的醫學教育，Podcast 可以嘗試往以下方向突破與發展：

- 一. 全球可及性：Podcast 在具備網路連線之處皆可使用，但未開發國家的網路可及性是一個關鍵問題，需要研究醫學 Podcast 是否真正觸及到這些地區，以及如何提高可及性[10]。
- 二. 品質和監管：使用於教學用途的 Podcast 品質控制和監管標準仍然是一個重要的問題，需要建立品質標準或是同儕審核機制，以確保 Podcast 的教學品質[10]。
- 三. 增加視覺刺激：Podcast 可以適時搭配其他數位動畫教學軟體，讓視覺與聽覺協同傳遞資訊，可以吸引喜歡視覺刺激的同學。
- 四. 增加互動性和回饋：Podcast 可以和現有的教學平台結合，將 Podcast 導入影音平台之後在嵌入現有的教學平台，利用教學平台的互動、

評值和回饋的功能，達到和學習者互動，並且經由教學平台提供的測驗功能，評值學習者的學習狀況，也可利用教學平台的回饋功能，學習者可直接在平台上分享回饋，教學者也可利用平台統計的閱讀時間和後台的管理系統，了解學生在學習上的問題，同時也提供研究資料的參考，改善教學品質。

- 五. 廣告贊助的加入：廣告已成為推動 Podcast 的主要因素，直到 2022 年，Podcast 廣告收入將達到 10 億美元。廣告贊助可以提升錄音設備，改善 Podcast 的音質，可提升教學品質，對於未來臨床教學發揮重要作用[10,11]。相對的，廣告的介入可能中斷學習使得學習效果打折，也是教學者必須考量的。
- 六. 擴大適用族群：Podcast 是利用聲音來傳遞訊息，可以減少在數位螢幕前進行學習的機會，未來可以擴展到視力障礙的族群和視力退化的老年人[2,15]。

結論

Podcast 在 20 年前就已廣泛應用於醫學教育，台灣在 2020 年之後 Podcast 才蓬勃發展，Podcast 的普及性，行動性，便利性以及學生喜愛的程度是不容乎視的，然而，台灣護理教育工作者將 Podcast 融入護理課程的情況卻很少，直至 COVID-19 爆發之後，各式各樣的數位教學工具興起，教學者開始自行規劃設計線上教學內容，傳遞教學知識，再一次掀起 Podcast 融入教學的應用契機。

多項研究顯示 Podcast 應用於教學時，並非完全取課室教學在學習者心目中的地位與功能，而是扮演增強學習的角色。本研究認為 Podcast 具備聆聽導向、隨選導向、自主導向的媒體特質，希望創造出學習者和知識內容之間反思與沈澱的空間，鼓勵學習者掌握，並主動規劃自己的學習路徑，甚至將知識的學習地圖不斷延伸，如此讓 Podcast 帶來了新的科技輔助教學的契機，特別在醫護教育的學習上。

在未來的發展上，教師甚至可搭配其他數位教學工具，並且將 Podcast 節目和互動教學平台結合，一方面彌補 Podcast 在媒體特性上的限制，一方面讓 Podcast 更全面融入各類教學活動，達到更好的

教學品質和學習效能。

致謝

感謝臺北護理健康大學醫護教育暨數位學習系碩士班的全體老師。

聲明

本研究之利益衝突：無。知情同意：無。受試者權益：無人體或動物實驗。

參考文獻

1. Abate KS. The effect of podcast lectures on nursing students' knowledge retention and application. *Nurs Educ Perspect* 2013;34:182-5.
2. Wang MC, Tang JS, Liu YP, et al. Innovative digital technology adapted in nursing education between Eastern and Western countries: A mini-review. *Front Public Health* 2023;11:1167752.
3. Lomayeva NL, Martin AS, Dowley PA, et al. Focus: Medical education: Five medical education Podcasts you need to know. *Yale J Biol Med* 2020;93:461-6.
4. Schreiber BE, Fukuta J, Gordon F. Live lecture versus video podcast in undergraduate medical education: A randomised controlled trial. *BMC Med Educ* 2010;10:68.
5. Mostyn A, Jenkinson CM, McCormick D, et al. An exploration of student experiences of using biology podcasts in nursing training. *BMC Med Educ* 2013;13:12.
6. Shantikumar S. From lecture theatre to portable media: students' perceptions of an enhanced podcast for revision. *Med Teach* 2009;31:535-8.
7. Prakash S, Muthuraman N, Anand R. Short-duration podcasts as a supplementary learning tool: Perceptions of medical students and impact on assessment performance. *BMC Med Educ* 2017;17:167.
8. Kuo CL, Cheng SF, Liu IF. "What Teachers Don't Teach": Using Podcast as a storytelling tool for graduate nursing students. *Nurse Educ* 2023; 48:E84.
9. Sandars J. Twelve tips for using podcasts in medical education. *Med Teach* 2009;31:387-9.
10. Rodman A, Trivedi S. Podcasting: A roadmap to the future of medical education. In: *Seminars in nephrology*. WB Saunders, 2020;279-83.
11. Newman J, Liew A, Bowles J, et al. Podcasts for the delivery of medical education and remote learning. *J Med Internet Res* 2021;23:e29168.
12. Mayer RE. *The Cambridge Handbook of Multimedia Learning*, 1st. USA, Cambridge University Press, 2005:31-48.
13. Kardong-Edgren S, Emerson R. Student adoption and perception of lecture podcasts in undergraduate bachelor of science in nursing courses. *J Nurs Educ* 2010;49:398-401.
14. McSwiggan LC, Campbell M. Can podcasts for assessment guidance and feedback promote self-efficacy among undergraduate nursing students? A qualitative study. *Nurse Educ Today* 2017;49: 115-21.
15. Mitchell G, Scott J, Carter G. et al. Evaluation of a delirium awareness podcast for undergraduate nursing students in Northern Ireland: A pre-/post-test study. *BMC Nurs* 2021;20:1-11.
16. Fenton G. Involving a young person in the development of a digital resource in nurse education. *Nurse Educ Pract* 2014;14:49-54.
17. Price DM, Strodtman L, Brough E, et al. Digital storytelling: An innovative technological approach to nursing education. *Nurse Educ* 2015;40:66-70.
18. Blum CA. Does podcast use enhance critical thinking in nursing education? *Nurs Educ Perspect* 2018;39: 91-3.
19. Cadogan M, Thoma B, Chan TM, et al. Free Open Access Meducation (FOAM): The rise of emergency medicine and critical care blogs and podcasts (2002-2013). *Emerg Med J* 2014;31: e76-7.

Podcasts in Medical and Nursing Education

Chih-Yu Liu^{1,2}, Chun-Hao Chang²

Abstract: After the COVID-19 pandemic, various digital learning tools and technologies have flourished. Podcasts have emerged as a more accessible and engaging learning tool. In the case of Taiwan, Podcast has seen substantial growth, and an increasing number of educators have integrated it into medical and nursing education since 2020. This study firstly explored the evolution of Podcasts, followed by an elucidation of their application in the context of learning theories with clinical examples. Through a review of relevant literature, the positive and negative impacts of Podcasts on medical and nursing education were discussed, and the current applications of Podcast in the classroom were summarized and analyzed. This offered an understanding of the current role of Podcasts in medical and nursing education, along with their unique media affordances. Furthermore, in combination with other digital teaching platforms. Lastly, the study addressed the limitations of Podcasts in education, hoping to implement instructional strategies to enhance future development of Podcasts in medical and nursing education to provide valuable insights for advanced educators in the field.

Key Words: Podcast, medical and nursing education, digital learning

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2024;28:389-95) DOI:10.6320/FJM.202405_28(3).0014

¹Department of Nursing, National Taiwan University Hospital; ²Department of Allied Health Education and Digital Learning, National Taipei University of Nursing and Health Sciences, Taipei, Taiwan

Received: November 27, 2023

Accepted: February 2, 2024

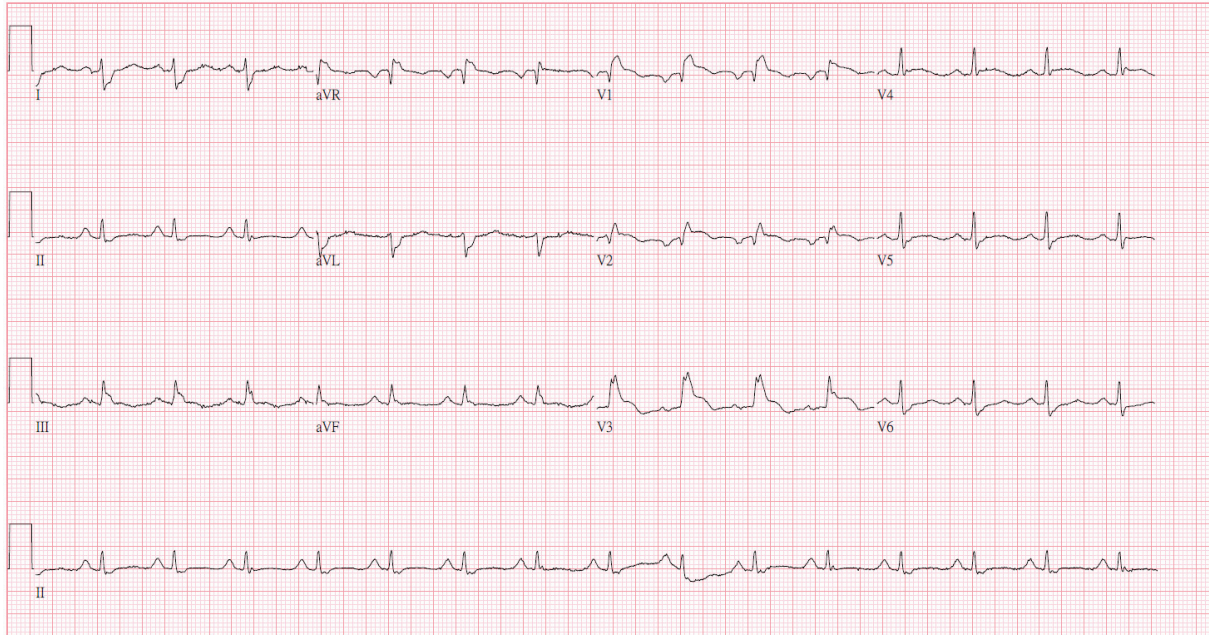
Address correspondence to: Chun-Hao Chang, Department of Allied Health Education and Digital Learning, National Taipei University of Nursing and Health Sciences, No.365, Ming-te Road, Peitou District, Taipei, Taiwan.

E-mail: chunhao@gm.ntunhs.edu.tw

急性冠心症？

莊宗達¹ 駱惠銘^{1,2,3}

一位 70 歲女性糖尿病患因胸悶及呼吸困難由診所轉介到急診，病人最近有呼吸道感染及發燒，到院時之生命徵象為體溫：35.9°C、脈搏：99 bpm、呼吸：20/分、血壓：125/81 mmHg，心電圖如圖一所示：



圖一

問題

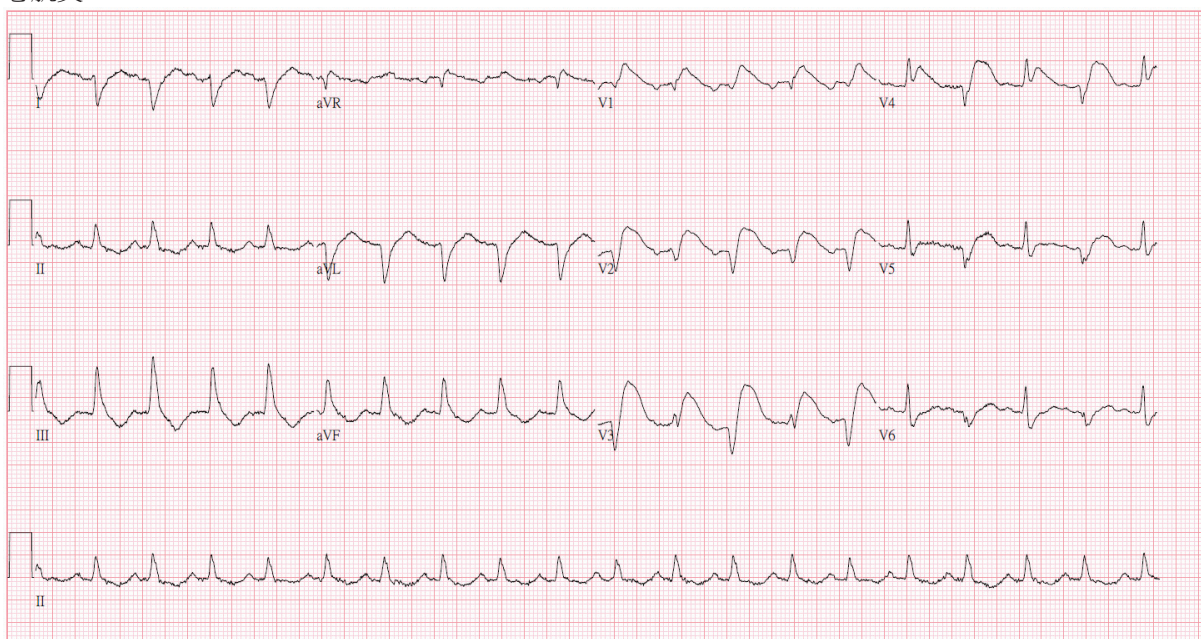
心電圖有何變化？診斷為何？

¹輔大醫院心臟血管醫學部，²新光醫院心臟內科，³輔仁大學醫學系

通訊作者聯絡處：駱惠銘，輔大醫院心臟內科，新北市泰山區貴子路 69 號。E-mail: a02318@mail.fju.fju.edu.tw

解答

圖一顯示竇性節律，右束枝傳導阻斷(RBBB)，心軸右偏，左心房擴大以及 V₁ 至 V₄ 之 ST 段上升，應考慮前壁心肌損傷，抽血檢查顯示心肌酶上升(TnI:14.14 ng/ml)。病人先入住加護病房，12 小時後因胸悶再追蹤心電圖(圖二)，顯示竇性頻脈合併二聯律型心室早期收縮(bigeminal VPCs)，V₁、V₂ 變為 QS 波，且 V₁ 至 V₅ 之 ST 段更為上升，因此進行心導管檢查。檢查結果顯示冠狀動脈無阻塞，心臟超音波檢查發現左心室收縮功能不良(LVEF: 35%)，因此予以放置主動脈氣球幫浦(IABP)，後續在加護病房因肺積水及代謝性酸血症接受了短期的血液透析治療，之後病人成功脫離呼吸器並拔除 IABP 而順利出院，診斷為急性心肌炎。



圖二

短評

急性心肌炎可產生各種心電圖異常，尤其是 ST-T 波變化，很難與急性冠心症鑑別。因此急性心肌炎之診斷除了心電圖外，需要參酌年齡、臨床症狀、心導管、心臟超音波或磁振造影甚至心肌切片檢查。

關鍵詞：急性心肌炎，急性冠心症

Key Words: acute myocarditis, acute coronary syndrome

『台灣醫學』如何獲得通訊繼續教育積分說明

為提供多元方式讓醫師取得繼續教育學分，本刊取得衛生福利部醫學雜誌通訊積分申請，每期皆有醫學專業課程及倫理或品質、法規各 2 點積分。另外，每年將邀請專家，賜稿性別及感染管制等文章，安排性別議題及感染管制也可取得通訊積分。

自 111 年 8 月 26 日起『醫事人員職業登記及繼續教育辦法』修正規定，醫學雜誌通訊課程每次積分 2 點，6 年總積分從 60 點調升至 80 點，超過以 80 點計。

方 法

- 一. 閱讀「醫療品質專欄」文章之內容，取得醫師執業執照積分的「醫學倫理或品質、法規」學分，答題之正確率在當期試題之 80%(含)以上時，授予 2 點學分。
- 二. 閱讀「特輯」文章之內容，取得醫師執業執照積分的「醫學專業課程」學分，答題之正確率在當期試題之 80%(含)以上時，授予 2 點學分。

『台灣醫學』電子期刊自 113 年 1 月份起，放置學會網站開放瀏覽，具有會員資格者，將可線上作答取得通訊學分。

請於下期電子期刊發行以前線上作答，逾期將取消作答連結。

醫療品質課程通訊繼續教育測驗題

請閱讀本刊第二十八卷第三期雜誌，並回答下列問題：

§請於113年7月25日以前回覆，逾期不予受理。

- () 1. 創傷護理師在照護創傷病人時，以下哪一項不是必須具備的知識與技能？
- (A) 頭頸、軀幹、四肢創傷與傷口照護
 - (B) 敗血症、器官衰竭、急救復甦及相關合併症
 - (C) 創傷相關特殊議題如暴力受害者、藥物濫用、自傷／殺與創傷相關心理議題
 - (D) 營養學與飲食調整
- () 2. 根據描述，創傷護理師的臨床角色中，以下哪一項不屬於五種角色之一？
- (A) 病人舒適增進者
 - (B) 引導者
 - (C) 危機管理者
 - (D) 社會工作者
- () 3. 在創傷護理師的發展階段中，以下哪一項不是「可勝任者」階段應具備的能力？
- (A) 疼痛與舒適護理
 - (B) 提供護理指導
 - (C) 辨識並監測合併症如腔室症候群等
 - (D) 進行高階手術操作
- () 4. 根據描述，新進護理師在接受訓練後能力提升，將對以下哪一項產生正向影響？
- (A) 增加護理師處理創傷病人的自信程度與自我正向評價
 - (B) 降低護理師對創傷病人的關注程度
 - (C) 減少護理師與病人間的溝通
 - (D) 增加護理師對創傷護理的抗拒感
- () 5. 在創傷護理的過程中，以下哪一項不是護理師必須執行的步驟？
- (A) 評估
 - (B) 分析
 - (C) 執行
 - (D) 忽略
- () 6. 交班對臨床的重要，下列敘述何者為是？
- (A) 提供病人安全的照顧
 - (B) 避免不當治療、不良事件，造成危害病人
 - (C) 避免延長住院天數、增加成本
 - (D) 以上皆是

- () 7. 影響交班因素，下列敘述何者為是？
- (A) 專業知識、學經歷背景
 - (B) 表達能力、溝通能力
 - (C) 交班方式、地點、內容完整性、時間的充裕性
 - (D) 以上皆是
- () 8. 我講的學姊好像聽不懂、感覺好像漏講了好多東西...，單位在改善交班能力策略，下列敘述何者為是？
- (A) 制定專科交班教學教材
 - (B) 舉辦教育訓練，如情境模擬課程、溝通技巧、ISBAR 培訓
 - (C) 避免員工壓力，相關教材及課程規畫由管理者制定，如：交班教學教材、電子書製作與交班訓練課程
 - (D) 將交班績效納入考核
- () 9. 新進護理師王曉明「很害怕和學姊交班，學姊問的問題都不知道該怎麼回答。」，若交班不完整，對護理人員而言，造成的影響，何者為是？
- (A) 單位護理師彼此間關係緊張
 - (B) 單位護理師彼此不滿與爭執
 - (C) 接班者工作量增加、需處理上一班未完成處置，導致缺乏效率
 - (D) 以上皆是
- () 10. 針對交班成果評量，下列敘述，何者為是？
- (A) 病人安全性方面，如給藥異常件數、併發症、死亡率、交班正確率
 - (B) 醫療人員工作效率方面，如交班時間
 - (C) 醫療人員交班滿意度，如交班完整性、交班時間、交班工具、接班後對病人病情的掌握程度等
 - (D) 以上皆是

醫學專業課程通訊繼續教育測驗題

請閱讀本刊第二十八卷第三期雜誌，並回答下列問題：

§請於113年7月25日以前回覆，逾期不予受理。

- () 1. 2024年1月1日施行之「醫療事故預防及爭議處理法」，解決當前醫療困境之方向的原則中，何者除外？
- (A) 事故關懷
 - (B) 調解先行
 - (C) 事故預防
 - (D) 爭議訴訟
- () 2. 有關醫預法的核心目標，何者除外？
- (A) 保障病人權益
 - (B) 採取防禦性醫療措施
 - (C) 促進醫病和諧
 - (D) 提升醫療品質
- () 3. 醫預法第3條第1款對醫療事故範圍之明確定義，何者不正確？
- (A) 病人接受醫事機構之醫事服務，發生重大傷害結果
 - (B) 病人接受醫事機構之醫事服務，發生死亡結果
 - (C) 不包括因疾病本身或醫療處置不能避免之結果
 - (D) 不需考量醫學知識、科技技術的有限性
- () 4. 醫預法新建立醫療事故關懷機制，明確要求多少床以上的醫療機構，應成立醫療事故關懷小組(以下稱關懷小組)？
- (A) 70
 - (B) 80
 - (C) 90
 - (D) 100
- () 5. 為了達成強制調解之成功率，何者不正確？
- (A) 引進醫療爭議諮詢及評析制度，使當事人不致盲調
 - (B) 當事人可不到場、專業人士則須列席陳述意見
 - (C) 調解委員得提供調解建議意見
 - (D) 醫療機構不得妨害所屬人員進行或成立調解等配套措施

- () 6. 所謂重大醫療事故，依重大醫療事故通報及處理辦法第 3 條規定，何者除外？
- (A) 實施手術治療，而有病人錯誤
 - (B) 實施非侵入性檢查，而有部位錯誤
 - (C) 以不相容血型之血液輸血
 - (D) 藥品處方、調劑或給藥錯誤
- () 7. 為解決醫病雙方面對醫療爭議處理之困境，2022 年 5 月 30 日立法院三讀通過《醫療事故預防及爭議處理法》，總統於同年 6 月 22 日公布，並於何時正式實施？
- (A) 2023 年 2 月 1 日
 - (B) 2023 年 6 月 1 日
 - (C) 2023 年 10 月 1 日
 - (D) 2024 年 1 月 1 日
- () 8. 不管是醫療常規、醫療準則或臨床指引，其存在的目的，何者不正確？
- (A) 作為醫師治療疾病與傷痛的醫術指導
 - (B) 確保醫療品質
 - (C) 保護病人免於受到不正確或不當醫療行為之損害
 - (D) 提升先進醫療技術
- () 9. 下列有關醫療常規的敘述，何者不正確？
- (A) 倘若違反醫療常規，但並未逾越合理臨床專業裁量，亦不能認定有過失
 - (B) 醫師在醫療常規的範圍內，對醫療行為的施行仍保有一定的「治療自由」
 - (C) 醫師僅須根據臨床裁量即可，而無須遵循所謂醫療常規
 - (D) 尚未形成醫療常規前，醫師可根據其專業、合理的臨床判斷與裁量，決定治療方針與方式
- () 10. 綜觀英國、美國及我國安寧療護緩和醫療照顧工作共同呈現的倫理困境中，何者除外？
- (A) 水份供給
 - (B) 營養供給
 - (C) 輸血
 - (D) 藥物的使用

「台灣醫學」投稿簡則

2023.07.25 更新

- 一. 凡與醫學相關之學術論著：包括綜說 (限邀稿)、原著、病例報告、專題報導，均為本誌刊載之對象，但以未同時投稿於其它雜誌者為限。
- 二. 人體試驗、人類研究(若涉及檢體採集與使用)必須有倫理委員會之同意，動物試驗必須有動物委員會之同意。研究對象基於人權保護，需經 IRB (Institutional Review Board) 或 CRB (Community Review Board) 核准。此外文末必須註明是否有接受任何來源之贊助 (financial disclosure)，以及利益衝突 (conflict of interest) 等。
- 三. 凡投稿經同儕匿名審查及編輯委員會同意登載於本誌之著作，其著作財產權溯及投稿時移轉予台灣醫學會所有；除商得本誌編輯委員會同意外，不得轉載於其它雜誌。惟著者仍保有集結出版、教學及個人網站等無償使用之權利。
- 四. 投稿時，請同時附上致本誌申請投稿聲明書，表明投稿本誌之意願及其刊登方式 (但最後之刊登方式，由本誌編輯委員會決定)，並附函說明所有著者均曾過目並簽名同意。
- 五. 引用他人之表格 (table) 或圖示 (figure) 務必徵得著作權所有人同意，否則該圖表不予刊登。若使用已發表的圖片表達概念者，作者需重新製作附圖且避免侵犯版權，必要時作者必須簽結必要文件，以負完全法律責任。
- 六. 校正請著者負責至第 2 校為止，每次校正請於 3 日內送回本會，並不得更改原文。
- 七. 揭載費用：臺灣醫學會會員 10 頁 (包含 10 頁) 以內免費，非會員 6 頁 (包含 6 頁) 以內免費，超過頁數的出版費用，一概由著者自行負擔，每頁 1,200 元。若作者需抽印本，請務必於文章校對時言明，依份數酌收抽印本印刷費。
- 八. 惠稿請將紙本 2 份及電子檔，寄送『100 台北市中正區常德街一號景福館 3 樓，台灣醫學編輯委員會收』或直接於本會網站做線上投稿，網址如下：http://www.fma.org.tw/cont_fma.html。

稿件格式

- 一. 論文長度與格式
 - (一) 文章請盡量精簡。原著論文，內文 (不含參考文獻) 以 8,000 字以內為原則，圖表以 8 個或以下為原則；病例報告之論文，內文 (不含參考文獻) 以 4,000 字以內為原則，圖表以 4 個或以下為原則；專題報導之論文，內文 (不含參考文獻) 以 6,000 字以內為原則，照片與圖表以 1 至 2 張為原則。
 - (二) 原著論文按：中文摘要、前言、材料 (或研究對象) 與方法、結果、討論、致謝、聲明、參考文獻、附表、圖片及英文摘要順序撰寫。病例報告則按：中文摘要、前言、病例、討論、參考文獻、附表、圖片及英文摘要順序撰寫。綜說及專題報導不必按此格式撰寫，但必須列出參考文獻，所有投稿文章皆須附英文摘要。
 - (三) 稿件請按下列順序分頁繕打：
 1. 第一頁：中、英文之題目、姓名、單位、簡題、通訊作者連絡人之姓名、地址、電話號碼及 E-mail。
 2. 第二頁：中文摘要，簡單扼要但能完整呈現文章內容，不得超過 300 字及至多 6 個關鍵詞。
 3. 第三頁以後：依序為本文、致謝、聲明、參考文獻、附表、圖片及說明。

4. 最後一頁：英文摘要需與中文摘要對照翻譯，且提供與中文對照之英文關鍵詞。

二. 格式範例說明

(一) 原稿請使用A4紙張12號字型，一律隔行 (double space) 繕打，上下邊界3公分，左右邊界2.5公分，並請編頁碼。

(二) 著者、單位 (科系) 其名稱書寫形式如下：

中文例：林欣穎¹ 楊榮森^{1,2}

英文例：Shin-Yiing Lin¹, Rong-Sen Yang^{1,2}

(三) 著者工作單位排列方式：

中文例：¹臺大醫院骨科部，²臺大醫學院骨科

英文例：¹Department of Orthopedic Surgery, National Taiwan University Hospital;

²Department of Orthopedic Surgery, Medical College, National Taiwan University, Taipei, Taiwan

(四) 通訊資料：

中文例：通訊作者聯絡處：楊榮森，臺大醫院骨科部，台北市中正區中山南路7號。

E-mail: rsyang@ntuh.gov.tw

英文例：Address correspondence to: Rong-Sen Yang, Department of Orthopedic Surgery, National Taiwan University Hospital, No.7, Chung Shan S. Rd., Zhongzheng Dist., Taipei, Taiwan. E-mail: rsyang@ntuh.gov.tw

三. 數字與符號

(一) 文中若有外文，除專有名詞外，開頭一律小寫。

(二) 若有英文縮寫，請於第1次全文寫出，之後用縮寫即可。

(三) 文內之標號請依一、(一)、1、(1)、A.....方式書寫，並標示清楚。

(四) 凡數字應用阿拉伯數字書寫。度量衡單位應使用國際單位系統符號，即 cm、mm、 μm 、L、dL、mL、 μL 、kg、g、mg、 μg 、ng、pg、kcal、37°C、msec、 mm^3 、%等。又物質分子量用 mol，濃度用 mol/L 或 M，亦可用 mg/100mL 或 mg/dL。吸光率波長，(absorption wave) 以 μm 表示，放射能單位 Curie 用 Ci，振率單位用 Hz。原子量寫在符號之左上方，例如：²³P、¹⁴C、[T-¹⁴C] acetic acid。其它符號簡寫應參考 IUPAC-IUB Document NO.1 (Arch Biochem Biophys 1966;115:1-12)。藥品原則以學名表示，不使用商品名。

(五) 統計符號，例：*p* value, *r* value, *t* value 均以小寫斜體表示，當該數值有小於 0 時，小數點前面的 0 則不可以省略，樣本數統一小寫 *n*。

(六) 文章中某些文字可用通用之符號表示時，儘量簡略，例如 percentage 簡略為%，alpha 簡略為 α 等。凡易於引起混淆者，儘量不用。

四. 圖、表格式

(一) 附表，每一表格需有一簡短標題，內容儘可能使用中文必要時得中、英文並列；表格中勿用縱線，橫線也儘可能避免。

(二) 圖片電子檔，解析度至少為300像素 (dpi)，圖片格式為JPG檔。圖說明以中文為限，儘量簡潔。

五. 參考文獻

(一) 綜說之參考文獻限60篇，原始論著之參考文獻限30篇，病例報告、專題報導限15篇，均需按照引用的先後順序排列。在文中引用處，以阿拉伯數字方括弧標示於引用之後，例 [1]、[2]...。

(二) 參考文獻的著者為3名或3名以下時需要全部列出，為4名以上時只列出前3名，其它著者以 et al (等) 代替，其各種情況之範例列於最後，文獻之簡寫請依照 Index Medicus 之型式。

參考文獻範例

A. 雜誌及其他定期刊物

中文例 [著者姓名：題目。雜誌簡稱 年份；卷數：起訖頁數。]

1. 黃伯超、姜安娜：台北市中小學生體格調查及肥胖學生團體治療。台灣醫誌 1987;86:65-72。
2. 黃伯超、游素玲、林月美等：我國成年人性別年齡別身高別體重及過重與肥胖界定之探討。中華營誌 1992;17:157-72。

英文例 [英文原稿中引用的參考文獻，是雜誌或是期刊物，其簡稱應參照 Index Medicus 之型式]

1. Hsieh BS, Chen WY. Renal prostaglandin E in essential hypertension: studies in patients with suppressed rennin activity. J Formos Med Assoc 1981;80:575-81.(著者 3 名或 3 名以內時)
2. Hsien BS, Chang CC, Chen Fw, et al. Renal prostaglandin E in pheochromocytoma. J Formos Med Assoc 1984;83:821-7.
3. Kaplan NW. Coronary heart disease risk factors and anti-hypertensive drug selection. J Cardiovasc Pharmacol 1982;4(Suppl 2):186-35.(引用雜誌附冊時)
4. Anonymous. Neurovirulence of enterovirus 70 [Editorial]. Lancet 1982;1:373-4.(引用文獻之著者無記名時之例子)
5. Tada A, Hisada K, Suzuki T, et al. Volume measurement of intracranial hematoma by computed tomography. Neurol Surg (Tokyo)1981;9:251-6.[In Japanese; English abstract] (引用文獻本文非英文，但有英文摘要)

B. 單行本 著者姓名：書名，版數。發行地名，出版社名，年號：引用部份起訖頁數。英文單行本的書名。除介系詞及冠詞外，第一字需以大寫打字。

中文例 洪祖培：臨床癲癇學(修訂本)，當代醫學大庫第三冊。臺北，橘井文化事業，1983:17-25。

英文例 Plum F, Posner JB: Diagnosis of Stupor and Coma, 3rd ed. Philadelphia, Davis, 1980:132-3.

C. 引用文獻來自另有編輯者之單行本或叢書者—有關文章的著者姓名：題目。編輯者姓名，書名，版數（卷數），出版地名，出版社名，年號：起訖頁數。

1. Levinsky NG: Fluid and electrolytes. In: Thorn GW, Adams RD, Braunwald E, Isselbacher K, Petersdorf RG, eds. Harrison's Principles of Internal Medicine, 8th ed. New York, McGraw-Hill, 1977:364-75.
2. Kurland LT: The epidemiologic characteristics of multiple sclerosis. In: Vinken PJ, Bruyn GW, eds. Handbook of Clinical Neurology, vol 9. "Multiple Sclerosis and Other Demyelinating Diseases". Amsterdam, North-Holland, 1970:63-84.

D. 其他刊物依照下列各種例子打字。

1. 行政院衛生署：臺灣地區癌症登記調查報告。臺北，衛生署，1986。
2. 王榮德：流行病學方法論。第三版。臺北，臺大醫學院出版委員會，1991:71-4。
3. Adams JH: Central pontine myelinolysis. In: Proceedings of the 4th International Congress of Neuropathology, 1961. Munich; vol 3. Stuttgart, Thieme, 1962:303-8. (學會特刊中之原著文章)
4. Hung TP, Chiang TR: Multiple sclerosis in Taiwan: clinical, electrophysiological and epidemiological studies [Abstract]. 6th Asian and Oceanian Congress of Neurology, 1983. Taipei. Hong Kong, Excerpta Medica, Asia Pacific Congress Series No 22, 1983:28. (學會摘要專輯中之摘要)
5. Cairns RB: Infrared spectroscopic studies of solid oxygen [Dissertation]. Berkeley, California, University of California, 1965. 156p (學位論文；156p 指此論文之總頁數)
6. Eastman Kodak Company. Eastman Organic Chemicals. Rochester NY, Catalog No 49, 1977. 187p (公司或廠商之刊物或說明書，摘錄等。187p 是指該刊物之總頁數)
7. Accrediation Council for Graduate Education: ACGME Outcome Project.2005. <http://www.acgme.org/outcome/> Accessed Mach 30, 2014 (電子文獻與資料)

『台灣醫學』雜誌申請投稿聲明書

一、本人（等）擬以下列題目：原著，病例報告，專題報導，繼續教育型式刊登，申請投稿於「台灣醫學」雜誌。

題目：「」

二、本篇過去未曾發表於其他雜誌，且同意在貴雜誌接受審查期間及接受刊登後，不投刊其他雜誌；同時遵守貴雜誌投稿規則，如違背願受貴誌編輯委員會裁決處理。

三、本篇列名之著者皆為實際參與研究及撰述，並能擔負修改、校對與審查者討論之工作；投稿前所有簽名著者均仔細過目並同意論文之內容及結論。
（列為著者之原則，請參閱臺灣醫學會雜誌 1988,vol.87,No.2，“如何寫作者欄和致謝欄”一文）

四、本篇論文已參閱投稿規則及參考文獻撰述。

特此聲明

所有著者（依著者順序簽章）附屬單位

日期