

# 科學證據與侵權行爲法： 美國有關邊得克汀訴訟的省思

簡資修

中央研究院中山人文社會科學研究所副研究員

本文是以在美國進行的有關邊得克汀訴訟為研究個案，說明科學證據與侵權行爲法的關係。該藥劑的服用者與其生下的畸形兒，向法院提起民事訴訟，要求該藥劑的生產者負產品的損害賠償責任。訴訟系爭之點是，該藥劑與畸形兒之生成間的是否具因果關係。經過同儕審查而出版的流行病學研究顯示，其在統計上無顯著的關係，則與之衝突的未經同儕審查的所謂專家證言，是否具證據能力？另外，在涉及科學證據的訴訟，往往又是訴訟對立當事人間的財力有極大的差距，因而引發訴訟衡平的問題，又應如何解決？又在訴訟中，如果科學證據處理不當，造成是非不分，有何社會後果？最後，侵權訴訟程序是否終極解決科學爭執的適當場域？

關鍵詞：邊得克汀，證據能力，陪審團，科學證據，普遍接受原則，  
相對危險，信賴區間，公共利益訴訟，侵權行爲法，流行病學

## 一、前言

民事賠償法制可說是美國近年來重大的公眾議題之一 (Litan & Winston 1988, Rabin 1989)。向法院提起侵權訴訟的案件，不但數量上大幅

度的增加，而且在個案的賠償數額上，不管是在判決或和解，亦是扶搖直上。在集體訴訟的案件，賠償數額甚至是天文數字，有關石綿、落葉藥劑（agent orange）（Schuck 1987）及矽膠隆乳（silicone-gel-filled breast implant）（Angell 1996）等賠償案即是其中的著名例子。對此現象，一方面有人認為這是社會正義的表現，因為受害人的損失獲得填補。但是另一方面亦有人認為，這只是財富的重分配而已，並且減損社會財富，因為有些服務或產品因為無法保險或轉嫁成本，以致於無法在市場進行交易，或者因為在訴訟中爾虞我詐，必然消耗有用的社會資源（Huber 1991）。

在現代侵權訴訟有一特徵是，按依據侵權行為有關法例，原告的損害與被告的行為間，須有因果關係，被告始應負損害賠償責任，在現代科技發達的時代，此一因果關係的認定，往往非有賴於科學上的證據不可。於是在訴訟中扮演重要角色的法官及陪審團，由於其非相關科學領域的專家，因而即面臨重大的挑戰（Harvard L. Rev. 1995）。挑戰一方面來自於，的確科學並非萬能，無法確切明斷因果是非，另一方面，亦由於被告往往是多金的大企業或專業人士，而受害人卻是一般或弱勢的大眾，於是社會同情與形式法律間，即糾纏不清。此外，原告律師在依比例收酬金的制度下（Fleming 1988: 140-186），為求勝訴或和解，可能不擇手段。科技界在高額作證費的誘惑下，亦可能成為應召專家，犧牲學術或專業判斷，迎合出錢者的口味。若再加上媒體的炒作，在在皆使得訴訟變得異常複雜。法院訴訟的合理性或甚至合法性，乃成為必須研究的課題。

在此另外衍生的一問題是，科學與法治向為美國人信賴的兩大制度（Goldberg 1994），科學證據在侵權訴訟中，受到如何的待遇，不但法律人重視，科學界亦在意（Jasanoff 1995:5-6, Angell 1996）。法院應將非主流的專家證言視為「垃圾科學」不予採證，還是應以現代伽利略（Galileo）視之，准其證言，以體現科學的開放性？或者應從法的角度來重新詮釋科學的構成及其社會性（Jasanoff 1995）？本文將以有關邊得克汀的訴訟為研究個案，來試圖說明上述諸問題的一些面向。

## 二、有關邊得克汀的訴訟

邊得克汀 (Bendectin) 是一種治療孕婦昏眩及嘔吐的藥，1956 年獲美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration) 核准上市，並行銷世界各地。在英國及澳洲稱 Debendox，在德國則稱 Lenotan (830 F.2d 1190, 1193 (1<sup>st</sup> Cir. 1987))。據估計至 1983 年該藥撤出市場為止，全世界的婦女有超過三千三百萬人已使用過此藥 (Lasagna & Shulman 1993)。

由於 1960 年代孕婦服用莎利賓邁 (thalidomide) 造成畸形胎事件的影響，使得一般人對於孕婦所服用的藥物產生有致畸胎性的懷疑。1969 年在加拿大首度有邊得克汀與畸胎有關的案例報導，往後的 70 及 80 年代皆不乏此種報導 (Foster & Huber 1997: 4,5)，相關的研究也因此而起。地理範圍包括澳洲、美國、英國及德國等。研究的領域包括產科、公共衛生、胚胎學、毒物學及流行病學等 (830 F.2d 1190, 1193 (1<sup>st</sup> Cir. 1987))，可說是少數被研究最徹底的藥物之一。

有鑑於此，美國食品藥物管理局於 1980 年九月邀集專家，評估邊得克汀是否具致畸胎的危險性。在其檢視的十三個相關流行病學研究中，有二個研究是認為邊得克汀之服用與天生畸形兒有微弱的關係，不過，研究者自己亦認為其資料是由訪問母親而得，難免由於生下畸形兒的母親較易於回憶起懷孕期間有服用邊得克汀的情況，而有所謂的「回憶偏見」 (recall bias)，所以其研究結果仍不是定論。其他的十一個研究結果，則無法顯示邊得克汀與畸形兒出生有關，而且其中有二個研究，係由實際資料而得，無回憶偏見的問題。基於此，該專家小組的結論是，現有流行病學研究並不顯示邊得克汀與畸形兒有關，但是基於慎重起見，並且由於邊得克汀有被過度使用的狀況，乃建議只有在孕婦有較嚴重的嘔吐或昏眩時，才要服用此藥 (Kolata 1980)。

不過，風起雲湧的訴訟並不因美國食品藥物管理局上述認定而停止。<sup>1</sup>

1 但是相反的，如果某藥遭美國食品藥物管理局禁止販售，則對於民事賠償訴訟有極強力的助長作用，矽膠隆乳即是一例。(Angell 1996).

對此，被告即邊得克汀的生產者，曾在聯邦法院提出 1 億 2 千萬美元的團體和解方案，但是由於原告的律師間，無法達成協議，和解因而不成立 (*In re Bendectin Products Liability Litigation* 749 F.2d 300 (1984))。

在訴訟中，雖然已出版的流行病學文獻，是一面倒地顯示邊得克汀不具致畸胎性，但是原告方面仍然提出藥物化學結構、動物活體 (in vivo) 及細胞組織 (in vitro) 實驗，流行病學資料的再分析等證據，以及利用同情心的策略，思圖贏取非專業性的陪審團的認同。雖然有些陪審團的確作了被告應負賠償責任的認定，不過，大多數法院是不以為然，認為原告所提的專家證言，不具證據能力 (inadmissible)，因而不得為判決的基礎。於是有些法院不經陪審團的聽審，即逕為有利於被告的即決判決 (summary judgment)，另外有些法院甚至在陪審團為被告應負賠償責任的認定後，推翻陪審團的認定而自為有利於被告的判決 (judgment n.o.v.)。

在有關的訴訟，首先上場的是 *Mekdeci v. Merrell National Laboratory* 案 (711F.2d 1510 (1983))。在聯邦地區法院的第一次審理中，陪審團不認為被告應對原告中的畸形兒負賠償責任，但是卻認定被告應給付原告中的畸形兒父母二萬美元的醫療費用，法院拒卻此一不一致的陪審團認定 (compromise verdict)，命令重新審判。第二次審判的結果，陪審團即為被告無須負任何賠償責任的認定。

在此值得一提的是，本案的原告專家中一人，其後被發現可能有變造實驗數據之嫌。麥克布來德 (McBride) 係一澳大利亞的醫生，是首先懷疑莎利賓邁可能致生畸胎的人之一，因此獲有聲名。其在 1972 年成立而且主持一基金會專門研究畸胎生成。1980 年他以每日五千美元的代價，為本案原告出席作證 (Kolata 1980)。但是 1988 年由該基金會的董事會任命，以前澳大利亞最高法院首席法官為首的三人調查小組，卻認定麥克布來德在有關於邊得克汀成份的實驗結果上有作假的行為。除此而外，新南威爾斯州衛生部的申訴部門，經過兩年的調查，亦對麥克布來德提出控訴 (Skolnick 1990)。

另外，在此案件中，我們亦看到原告律師如何利用此案作為跳板，爭取到知名度後，棄原告於不顧。當第一次審判後，原告律師認為其已取得初步的勝利，乃旅行美國及歐洲，誇耀其訴訟的參與，蒐集到為數不少的畸形兒

案件，因而想放棄此案，另起爐灶，獲取更大的利益。雖然其放棄代理原案訴訟的請求不為法院所准，仍須為原告利益代理訴訟，但已是心不在焉，想草草結案了事 (Skolnick 1990)。本案原告律師所另起的爐灶是 *Koller* 案 (737 F.2d 1038 (1984))，在訴訟的過程中，亦曾發生兩個插曲事件，使得原告律師遭聯邦地區法院撤銷其越區訴訟代理之權 (*pro hac vice*)。雖然其後此一裁定為巡迴上訴法院撤銷，但也可見原告律師訴訟手段之一斑。插曲一是，原告律師事務所中的一秘書，欲揭露原告假造假聲明一事，原告律師有脅迫其閉口之嫌。其二是，地區法院裁定原告所提出自認服用邊得克汀而生畸胎的案例，多數不具證據能力，不得為陪審團聽審的證據，但是原告律師卻將之洩漏於華盛頓郵報，並經其刊出，思圖以此迴避法院，間接影響陪審團。

大多數有關邊得克汀的訴訟，是集中在 *In re Richardson-Merrell, Inc. Bendectin Products Liability* 一案 (624 F.Supp. 1212 (S.D.Ohio 1985)) 審理。此案包括 844 個案及訴的聲明 1180 個，由聯邦南俄亥俄地區法院審理。在本案，經過冗長的發現及審判等程序後，由五女一男組成的陪審團一致認定邊得克汀與畸形兒之出生間並無因果關係，法院乃為原告敗訴的判決。原告不服，上訴於聯邦第六巡迴上訴法院，上訴法院仍維持原判 (857 F.2d 290 (6<sup>th</sup> Cir. 1988))。

在聯邦地區法院審理本案的首席法官魯賓 (Rubin)，面對當事人如此眾多而爭點又涉及科學知識的複雜訴訟，為求審判效率與公平，將此涉及產品責任的訴訟區分為三階段：因果關係、賠償責任及賠償數額，依次進行。換言之，原告須先證明邊得克汀與畸形兒的出生間有因果關係，然後才能（要）證明邊得克汀生產者是否有故意過失而應負責任，最後才針對個別損害程度，確定賠償額度。本案主要是針對第一階段的因果關係之認定過程而來。

另外，本案系爭的因果關係因為牽涉高度技術性的科學證據，魯賓法官有意組成高學歷者的藍勳陪審團 (blue ribbon jury) 或此方面專家的藍藍勳陪審團 (blue blue ribbon jury)，但是因為聯邦證據法則並無此一規定，此種組成因而必須雙方當事人同意始可。由於原告不接受此一建議，陪審團仍依一般方式組成 (624 F.Supp. 1212, 1217)。其結果是陪審員的平均年齡是

44.75 歲，學歷分別為未上高中、高中輟學、高中畢業、高中畢業後經職業訓練後成為護士、學士學位、有學士及碩士學位。陪審團花了二十一天的時間，聽取原告十位專家及被告九位專家的意見，另外又花了一天的時間聽取雙方最後的結論以及法院對其的說明之後，陪審團在不到一天的時間，即獲得原告無法證明邊得克汀與畸形兒之出生有因果關係的結論 (624 F.Supp. 1212, 1218)。

在指導證據認定上，魯賓法官將邊得克汀獲得美國食品藥物管理局批准上市一事，排除於陪審團聽審的範圍外。理由是，食品藥物管理局身為主管藥物安全的聯邦官署，其批准在一定程度上具有合於安全規定的指示作用。但是其對邊得克汀的批准係 1960 年代初期<sup>2</sup> 發生，距今已有二十餘年，其批准基礎的研究方法，或已過時，為避免對於陪審團造成混淆，乃將之排除於認證基礎之外 (624 F.Supp. 1212, 1220)。

魯賓法官亦不准原告中的畸形兒出席於陪審團之前。他認為因為現階段審理的是因果關係，而非於被告的賠償責任確定後始要決定的個別賠償數額的爭點，並且即使無邊得克汀之服用，一定比率的自然出生兒是畸形兒，是眾所周知，則畸形兒的出席是無助於因果關係的認定。反倒是，畸形兒的出席有將審理爭點轉為可憐無助的新生兒與非人化的大企業間的對抗，則基於人類社會對於新生嬰兒的愛惜，以及現今盛行對於大企業的撻伐，在情緒上，其勝利者必然為前者。魯賓法官直言：法院不是情緒抗爭的戰場，賠償責任是由法律而非情緒來決定 (624 F.Supp. 1212, 1222-24)。

原告亦提出，其認為在化學結構上與邊得克汀相類似的非由被告生產的三種成藥，在藥品標示中，有孕婦勿服用，可能導致早產等警語，作為證據。魯賓法官認為此本質上是聽聞證據不應具有證據能力，又即使不將之視為聽聞證據，其證據力亦非常薄弱，在所衍生的訴訟遲延以及對陪審團誤導的可能的考量下，亦不應容許將之提出於陪審團之前。藥廠為何要在藥品標示加上警告語，其原因有多種。至少在原告所說的其中一種藥，其警告標示是預期管制的實施，而無關於是否致生畸形兒。在原告所援引的兩判決中，其一

2 應為 1956 或 57 年。

僅說明即使藥物服用與損害間的因果關係無法確切建立，若不作警告標示，其藥品標示仍然可能被視為不當的或不合理的，另一則是說，如果該藥對少數特殊體質或是高度過敏的人有影響的話，應於藥品中標示。此二判決若說有助於因果關係認定的話，反而是有利於被告而非原告。要是法院准予得為認證的基礎，則估計一天半的時間必須花在探討為何要將警告標示在藥品上。另外，必然接著發生的問題是，為何美國食品藥物管理局不要求將警告標示在邊得克汀上，從而又必然扯上為何該局批准邊得克汀上市，而此一問題正是法院不要陪審團聽聞的 (624 F.Supp. 1212, 1230-32)。

原告亦試圖將莎利賓邁扯進本案。莎利賓邁此一藥品是畸形兒的致生物質是眾人周知的，本案被告雖非該藥品的製造者，但是曾對之作老鼠實驗之研究，所得結果是莎利賓邁在老鼠上並不致生畸胎。原告表面上是要以被告對莎利賓邁的研究，居然無法證明莎利賓邁的畸胎致生性，來證明被告所提出的實驗結果邊得克汀與畸胎無關，亦是不可靠。但是在醫學上，人的畸胎致生物質並不當然是其他動物的畸胎致生物質，是一共知之事。其實質是，原告律師想勾起莎利賓邁的恐怖形象，影響陪審團的決定。魯賓法官基於此，乃禁止原告在證詞中指名莎利賓邁。

在此集中審理之案，由於訴訟雙方所提出的有關證據可說相當的完整，其結果即具有指標作用，足為往後案件的參考。因此在 *Lynch v. Merrell-National Laboratories* 一案 (646 F.Supp. 856 (D.Mass. 1986))，聯邦地區法院即未將案件送請陪審團聽審，而自為有利於被告的即決判決。該法院亦引用有關流行感冒疫苗 (swine flu) 及落葉藥劑 (In re Agent Orange Product Liability Litigation) 的判決，認為在病理未明下，系爭藥物是否致生病變，應以流行病學研究來決定之。針對有關的流行病學研究，該法院指出絕大多數的研究結果顯示，邊得克汀致生畸形兒的機率，在統計上並不顯著。並說原告專家以某些研究的方法是不當的說法，即使是對的，原告仍然必須證明若無此錯誤，這些研究會有效的證明邊得克汀與畸形兒出生有因果關係始可，但是原告專家的證言顯然未達此要求 (646 F.Supp. 856, 865)。次之，就原告所提出的動物活體實驗及動物細胞實驗，該法院認為由於不同物種對於同一藥物的反應差別極大，是無法作為邊得克汀在人體有致畸胎性

的證據，更何況實驗所用藥的高劑量與人體所可能曝露的劑量亦差別甚大，更減少其實驗結果的可靠性 (646 F.Supp. 856, 865-66)。致於以與邊得克汀類似化學結構的藥物具致畸胎性，進而主張邊得克汀亦具致畸胎性，不但在科學上無根據，更是迫使問題往上觸及比較的藥物是否真具致畸胎性，遲滯訴訟程序，該法院當然更是無法以之為認證的基礎。

在維持地區法院原判的判決中，巡迴上訴法院有幾段相當精采的說明 (830 F.2d 1190 (1<sup>st</sup> Cir. 1987))，值得引出。一是將邊得克汀與阿斯匹靈的類比：

在現有流行病學研究結果的基礎上，邊得克汀可能致生肢體畸形的機率是與阿斯匹靈一樣的。由於很多婦女懷孕期間服用阿斯匹靈，就如其服用邊得克汀一樣，難免其中會有人生下畸形胎兒。生下畸形胎兒與服用阿斯匹靈之同存，無法證明前者是由後者所造成的。其間的關係應是巧合。將畸胎之出生歸罪於阿斯匹靈或邊得克汀，將是對理性的一種背離。(830 F.2d 1190, 1194)

次之，在病因尙未知的處理之道上，其說：

我們對於大部份天生畸胎的原因事實上未知，雖然此並不意味在具體個案即無法證明其間的因果關係，不過卻意味在此無知之境上，謠言及猜測充斥，以致於法院必須小心謹慎地控制針對個案所作證言的論理基礎。(830 F.2d 1190, 1194)

另外，該法院亦認為，由於一般人對畸形兒的同情是如此的強烈而無法理性判斷，在本案，地區法院毅然決然將無論理基礎的專家證言除外，是必要的、值得讚許的，而且是在聯邦證據法賦予法院裁量權的範圍內。(830 F.2d 1190, 1196-97)

即使在 *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.* 案 (727 F.Supp. 570 (S.D. Cal. 1989))，雖然原告提出陣容可觀的八位專家，聯邦地區法院仍

為有利於被告的即決判決。該法院特別指出，雖然原告專家陳言其基於再分析現有的流行病學資料，邊得克汀與畸形兒在統計上應是顯著的，但是畢竟未經出版及同儕的審查，並且只是言辭說說統計上顯著，而不言及相對風險 (relative risk) 是否高於 1.0<sup>3</sup> 及其信賴區間 (confidence interval)<sup>4</sup> 如何，自然不足以作為證明之用，因而准予被告的即決判決之請求。

在上訴的審理中，聯邦第九巡迴上訴法院的柯林斯基法官 (Kozinski)，明文援引普遍接受原則，認為科學證據是否具證據能力，應以是否為相關科學社群普遍接受為標準，維持聯邦地區法院的判決 (951 F.2d 1128 (9<sup>th</sup> Cir. 1991))。此案繼續上訴至聯邦最高法院，爭點在於，1923 年發展出的普遍接受原則，在 1975 年的聯邦證據法制定後，是否仍應適用。最高法院作出該原則不再適用的決定，但是要求審判法院應該扮演守門員的角色，應將不科學的或非知識的猜測及無助於發現事實的證據，排除於認證的基礎之外，因而撤銷原判，發回更審 (113 S.Ct. 2786 (1993))。

更審的判決在柯林斯基法官的再次主筆下，仍然維持對被告有利的即決判決 (43 F.3d 1311 (9<sup>th</sup> Cir. 1995))。在原告的專家證言是否為科學知識方

3 在流行病學上，相對風險是一種用來表示疾病與可能病因間相關性強度的數字。一般說來，在流行病學的觀察研究上 (observational studies)，可分為 cohort studies 與 case-control studies 研究方法。前者是以研究病因為自變項，後者是以疾病為自變項。在前者，研究者選取一組暴露於該病因的人，以及另一組未暴露於該病因但具類似特徵的人（控制組），比較其致病的機率的高低，即相對風險。在後者，研究者是選取一組已得病的人，以及另一組未得病而具類似特徵的人（控制組），比較其暴露於病因的比例之高低，則稱 odds ratio。相對風險的計算方式是，得病者在暴露於病因組的比例除以得病者在控制組的比例之商。例如在病因組及控制組各為 100 人，經觀察後，發現病因組得病者 40 人，而控制組得病者 10 人，則其相對風險是  $(40/100) / (10/100) = 4.0$ 。基於此，相對風險若為 1.0，意謂研究病因與疾病不相關；相對風險高於 1.0，研究病因與疾病即有正相關；相對風險低於 1.0，則研究病因與疾病為負相關，即該病因反而有治病之效。(Bailey, Gordis & Green 1994:148)

4 由於流行病學的研究本質上係統計抽樣的研究，相對風險其實是機率的分佈，因而單一值的相對風險並無法顯示相關性的強度及穩定度，將相對風險輔以信賴區間表示，可增加其可靠性。例如相對風險是 1.5，當  $P < .05$ ，其信賴區間為 0.8 至 3.4，因為其信賴區間跨越 1.0，所以，其正相關性在統計上即不顯著。但是若設  $P < .10$ ，其信賴區間為 1.1 至 2.2，則其正相關性在統計上仍為顯著，但是錯誤的機率增大。當樣本數愈大時，信賴區間即愈窄，以無為有的錯誤可能性即降低。(Bailey, Gordis & Green 1994:155, Kaye & Freedman 1994:384)

面，柯林斯基法官說明最高法院的要旨，是要法院審查專家證言所使用的方法及推論過程而不是其結論，所以，原告的專家證言不應只是氣壯的保證而已，應該提出客觀或獨立的指標，來證明其是正解的科學。他認為專家證言的內容是專為法院訴訟而作或是獨立研究，可以是一個可以參考的客觀指標，因為非為法院訴訟而作的獨立研究，比較不可能為獲利而偏袒一方。在本案，原告的專家雖然是各有關領域的專家，但是無人於成為原告的專家前，曾獨立作過邊得克汀與畸形兒間關係的研究。他又繼續論說道，這批專家既然不作獨立的研究，就更應該尋求科學界的認同，來證明其證言是合乎科學方法。柯林斯基法官用相當諷刺的言辭說，有關邊得克汀的訴訟至今已有十餘年的時間，但是原告專家的證言唯一的審查人是律師或陪審團，出版的地方是登載法院判決的公報，而不是相關的科學社群。科學界似乎認為這些證言不值得其去檢證、辯駁或甚至評論。只有專家的資格、結論以及值得信賴的保證，在證據上是不足的。例如其中的一位醫師，僅從醫療記錄得知孕婦服用邊得克汀的時間，即證言邊得克汀與畸形兒之發生有關，此非科學。

此外，在原告的專家證言是否有助於爭點之澄清方面。柯林斯基法官指出，本案的爭點是邊得克汀與畸形兒之出生有因果關係，證據法則要求原告必須證明邊得克汀致生畸形兒的可能性高於不致生的可能性 (more likely than not caused their injuries)。柯林斯基法官對此的解釋是，在統計上原告不能僅是證明邊得克汀增加致生畸形兒的機率，而必須是雙倍於此，也就是應證明相對風險高於 2.0。換言之，目前所知全人口的畸形兒出生機率是千分之一，原告必須證明服用邊得克汀後，其致生機率是千分之二。他檢視原告的專家證言，發現其除了陳述邊得克汀與畸形兒間在統計上具顯著性的言辭外，無人提出相對風險高於 2.0，顯然無法證明其間具有因果關係，因而其證言不具證據能力。

訴訟至今，有關的科學證據無法證明邊得克汀具致畸胎性，其實已經很明顯了，所以即使在陪審團作被告應負賠償責任的認定後，法院往往無視該認定，而自為有利於被告的判決。在 *Brock v. Merrel Dow Pharmaceuticals, Inc.* 案，主張邊得克汀造成其畸形的原告，在聯邦地區法院的第一審判決中，陪審團認定被告邊得克汀的製造商應賠償原告五百五十萬美元，被告不服，

以原告所提出的證據不足以使陪審團作出如此的決定為理由，向第五巡迴上訴法院提起上訴，結果該上訴法院贊同被告的論點，判決被告不應負損害賠償責任 (874 F.2d 307 (5<sup>th</sup> Cir. 1989))。

第五巡迴上訴法院首先指出，面對陪審團已經作出有利原告的決定，上訴法院在審理主張推翻其決定的被告異議時，應該承認由原告所提證據導出的所有可能的推論 (874 F.2d 307,308)。但是該上訴法院接著說，在個案上，何種推論是合理的，何種推論是不合理的，仍然有賴於法院來認定。其又說，雖然傳統上，法院本身對於科學證據不會去質疑醫學專家所作的推論是否合理，但是在類似本案的大眾毒物侵權賠償案件，法院則應放棄此一心態，勇於檢證專家證言的理論基礎。之所以須如此，乃由於天生畸形兒的成因在醫學上仍具爭論，(非專家的)陪審團所作的決定必然是訴諸猜測 (speculation)，因而在雖僅是原告不同而案情皆是相同的案件，認定的結果卻是正反皆有，其結果是藥廠對於研發新藥產生不確定性，因而阻礙有益藥物的上市，法院於是應改正此一非最適的狀況 (874 F.2d 307, 309-10)。

第五巡迴上訴法院亦指出在這種藥物致生畸形兒案件，最具關鍵性的證據是流行病學數據。不過，不同於上述 Daubert 案中的柯林斯基法官的理解，其不要求原告應證明邊得克汀的相對風險至少應達於 2.0，而僅要求高於 1.0 即可。但是仍然要求信賴區間不可過大至包含 1.0，否則即在統計上不顯著 (statistically insignificant)，因而無證明力。所以雖然本案的原告專家提出相對風險達 1.49 的數據，但是其信賴區間卻是 0.17 至 3，法院因而作不足採的認定。

此外，第五巡迴上訴法院對於原告所提的細胞組織 (in vitro) 及動物活體 (in vivo) 實驗的證據，亦提出強烈的駁斥。原告提出的一組實驗是，將從老鼠及雞的腳取出的細胞，曝露於邊得克汀，結果是正常在六天內會形成的肢始細胞 (limb bud cell) 減少了，而這些細胞正式形成肢體的基礎。該法院指出，誠如此一實驗的作者所言，邊得克汀的主要成份一旦為人體吸收，其成份可能會有生物的轉化，已與實驗的純粹邊得克汀成份不同，所以，人體胚胎中的肢始細胞即未曝露於純粹的邊得克汀成份中。更何況此一實驗，在服用劑量與實際進入人體血液內的劑量有如何的關係未明前，即無說

明力，則該實驗即難以作為原告請求的證明（874 F.2d 307, 313-14）。其又繼續說，不同種類的動物對於化學品的生物轉換能力亦是不同，而至今仍未有研究顯示人類會將邊得克汀的成份生物轉換為有毒的物質，如此一來上述的實驗更是無法支持原告的說法（874 F.2d 307, 314）。

在本案，原告所提出的動物實驗證據是，以五百倍於人類服用的劑量，施之於白鼠及絹猴，在 18 隻實驗白鼠中，有 13 隻死於毒性或不當強制餵食，而四隻絹猴皆流產；第五隻絹猴被餵食一百倍的劑量，在其孕育的三個胚胎中，有二個被檢驗出缺少後肢。原告的專家對此的解釋是，邊得克汀是一種 anticholinergic 藥物，抑制了在胚胎中由神經細胞發出的神經傳導體乙醯膽鹼（acetylcholine）的數量，因而影響肢體的發育。第五巡迴上訴法院認為上述假說只是猜測，未取得（科學界的）共識，並不足採（874 F.2d 307, 314-15）。第五巡迴上訴法院結論說，雖然可以確定的是，未來生物醫學將會使得我們對於胚胎的發育機制有更清楚的了解，但是現在並非如此，無流行病學數據支持的猜測，不足以作為法院認定因果關係的基礎（874 F.2d 307, 315）。

同樣的，在 *Richardson by Richardson v. Richardson-Merrell, Inc.* 案，原告（畸形兒及其父母）雖由陪審團認定應獲得一百十六萬美元的賠償，但是法院仍為被告勝訴的自為判決，此判決並獲得上訴法院的支持（857 F.2d 823 (D.C.Cir. 1988)）。但是不同於上述亦是法院自為判決的 *Brock* 案，本案上訴法院引用聯邦最高法院的判決 *Anderson v. Liberty Lobby, Inc.*，認為法院在為自為判決時，就陪審團對於證據的認定，仍應實質的審查。對法院而言，是否某些證據存在，不是其審查的重點，而是所有的證據在質與量的考量下，是否足夠使陪審團作出被告應負賠償責任的認定（857 F.2d 823, 827-29）。在此一標準下，如果原告的專家證言與相關的科學證據背離，則法院即得自為判決。

在本案，法院再度確定流行病學研究是唯一可靠的證據。化學結構分析、組織試管研究及動物活體研究等非針對人的研究，對於邊得克汀是否具致畸胎性此一問題，僅是可能懷疑的起點。於是該上訴法院說：

醫學研究之始，由於戒慎相當重要，致畸胎性的假定應是必要的，

但是一旦致畸胎性成為司法訴訟的爭點，此一假定的必然性即不可接受。（857 F.2d 823, 831）

所以，具有決定性影響力的證據應是針對人而作的流行病學研究。

另外，原告的專家之一雖然毫不遲疑地說：「在合理範圍內的醫學確定性上，邊得克汀不但可能在人類身上致生畸胎，而且事實上在本案造成原告的畸形殘障。」法院對此的駁斥是，「除了他們自己的實證觀察外，對於科學家而言，相關文獻是最高的權威，同時也是最值得信賴的科學知識儲存庫。有關的科學文獻，不管是單一或全體合觀，在科學內可接受的精確程度內，皆無法證明邊得克汀具畸胎性（857 F.2d 823, 826）」，所以，其結論由於非來自於其親作的實驗而且未經發表出版，顯然與科學界的共識及美國食品藥物管理局的發現不符，因而不足以作為認定邊得克汀具致畸胎性的基礎。

*DeLUCA v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc* 案（911 F.2d 941 (3<sup>rd</sup> Cir. 1990)），則是難得一見聯邦法院不支持法院應避開或無視陪審團認定的例子。在本案聯邦巡迴法官史泰頓（Stapleton），撤銷聯邦地區法院為有利於被告的即決判決，並發回更審。

不過，史泰頓法官的判決基礎，並不是肯認原告專家證言應具證據能力，而是因為聯邦地區法院法條適用錯誤。聯邦地區法院認為以原告的唯一專家證言所立基的資料，不符合聯邦證據法 703 條的規定，因而將之認為無證據能力。但是誠如史泰頓法官所說，該原告專家所立基的資料，並無問題，而是其推論方法及結論有問題，而此是聯邦證據法 702 條的問題。

對此，史泰頓法官認為其他法院以  $P < .05$  為統計上顯著，且為流行病學研究具證據能力的標準，應非必然。他的論點有二。一是，統計上顯著在流行病學研究結果的可靠性上，並非絕對，一個設計或執行錯誤的研究，即使在統計上顯著，在科學上仍然是不可靠的。二是，在研究上，一般是以  $P < .05$  為統計上顯著的標準，但是應視研究的使用目的，考慮「以無為有的錯誤」（false positive）及「以有為無」的錯誤（false negative）的後果，來選取

一 P 值作為統計上顯著的標準。<sup>5</sup> 另外，史泰頓法官亦認為原告專家於個別統計上不顯著的流行病學研究上，聲稱總體綜合觀之（metanalysis）仍具統計上顯著的方法，並非不為相關文獻支持。史泰頓法官認為本案的聯邦地區法院應對上述疑點再為審酌，不可過分依賴其他法院的認定。

史泰頓法官上述所言，原則上是對的。有些法院的確不甚瞭解統計上顯著的應有功能，在說法上僅以此為判定證據能力的基準。但是其所指摘的，畢竟是一般說來應如此。在本案，誠如 *Daubert* 案中柯林斯基所言，現有已出版的證據，是經過多少專業同儕的審查，是一面倒地無法支持原告專家的說詞，則這些尚未落實於個案的一般質疑，應已無多大的意義。

不過，史泰頓法官亦指出，原告所負的舉證標準，如果是要證明原告的畸胎有超過 50% 可能性是由邊得克汀所造成的（more likely than not），則原告專家證言必須證明其相對風險高於 2.0 而不僅是高於 1.0。

### 三、科學證據與證據能力

近年來，美國法院對於科學證據是否具證據能力的認定準則，是從 *Frye* 案的普遍接受原則轉變為 *Daubert* 案的實質認定原則。1923 年哥倫比亞特區聯邦巡迴法院在 *Frye v. United States* (293 F. 1014 (1923)) 一案，就當時測謊器的使用結果是否具證據能力，指出專家證言之所以得為認證的基礎，必須是其推論基礎的科學原則或發現，為其所屬領域的科學界普遍接受。其後此一判決被廣為引用，形成所謂的「普遍接受原則」（general acceptance test）。

在 1975 年，美國國會制定了聯邦證據法（Federal Rules of Evidence），就聯邦法院適用的證據法則作全面廣泛的規定。該法雖然對於科學證據作了

5 所謂以無為有的錯誤，亦稱類型一的錯誤（type I error），是指錯將原本二不相關的因素認定為相關的情況。所謂以有為無的錯誤，亦稱類型二的錯誤（type II error），是指誤將原本二相關因素認定為不相關。而所謂的 P 值是指，若是二因素間被認定為相關，其可能是由於隨機錯誤（random error）所造成的機率是多少，也就是誤無為有的可能性有多高。於是若  $P < .05$ ，即意指其可能性小於百分之五。（Bailey, Gordis & Green 1994:152）

概括性的規定，但是並未明文接受或排斥普遍接受原則，以致於法院是否仍應適用普遍接受原則，仍是一爭論不休的問題。直至 1993 年的 *William Daubert et al. v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.* (113 S. Ct. 2786 (1993)) 一案中，美國聯邦最高法院才宣示普遍接受原則在聯邦證據法制定後，應不再適用，法官應實質認定專家證言是否具科學上的有效性，來決定其是否具證據能力。

其中關鍵的條文是美國聯邦證據法 702 條，其規定：

具有知識、技藝、經驗、訓練或教育的專家證人，由於其科學的、技術的或其他特殊的知識，足以協助事實的認定者了解證據或決定系爭的事實，得出席作證或作其他適當形式的表達。<sup>6</sup>

美國聯邦最高法院以該條文既無提及普遍接受原則，從該條文或聯邦證據法全體意旨來看，亦看不出其欲納入普遍接受原則，反而是此一嚴苛的認定標準，是與本法的自由彈性立法精神格格不入，因而認定普遍接受原則於聯邦證據法制定後，應不再適用 (113 S.Ct. 2786, 2792-94 (1993))。

不過，該法院接著說，普遍接受原則之不再繼續適用，並不表示聯邦證據法對於科學證據的證據能力不加以任何的限制，事實審法官亦並未被剝奪其篩選證據的權力。相反的是，在聯邦證據法之下，法院應確保任何的科學證言或證據，不但是相關的 (relevant) 而且是可靠的 (reliable)。<sup>7</sup>

6 原文為：If scientific, technical, or other specialized knowledge will assist the trier of fact to understand the evidence or to determine a fact in issue, a witness qualified as an expert by knowledge, skill, experience, training, or education, may testify thereto in the form of an opinion or otherwise.

7 有一應注意之處是，在此的可靠性 (reliability)，不僅僅是科學上的 (可) 信度 (reliability)，而是包括 (有) 效度 (validity)。所謂信度係指多次測量結果的一致性，但是可能由於整個系統的錯誤，其結果的有效性即有待商榷。例如，以一實際上每次過快的計時器測量時間，多次測量的結果，雖然皆一致，但是其測量結果，實際上是不準確的。而效度即在說明測量結果與實際，是否有出入。在此瞭解下，才會有以下所說的：證據的可靠性及相關性，是立基於科學上有效性的說法。

在證據的可靠性方面，該法院認為聯邦證據法 702 條中的「科學的」(scientific)一詞，隱含專家證言的論理是立基於科學的方法與步驟，而「知識」(knowledge)一詞亦不僅是主觀的相信 (subjective belief) 或任意的空想 (unsupported speculation)。引用科學界對本案所提出的意見書，美國聯邦最高法院繼續說明，科學知識並非意味百分之百的確定性，理論上，科學中是沒有絕對確定的，不過，一推論或主張可稱之為科學知識，必須是由科學方法推導而來，也就是說科學證言必須是立基於已知的知識推導而來；科學知識因而設定了證據可靠性的認定標準 (113 S.Ct. 2786, 2795 (1993))。

專家證言除了必須符合科學上有效性外，且必須是與系爭事實有關，此為聯邦證據法 702 條後段的規定。美國聯邦最高法院繼續說到，基於某一目的之科學上有效的推論，並不必然在其他無關的目的上亦是有效。例如月亮的陰晴圓缺的研究，就某一特定晚上為黑暗與否此一問題是相關的，但是就個人是否於該特定晚上極可能行為異常此一問題上，則是不相關的 (113 S.Ct. 2786, 2795-96 (1993))。

之所以要求專家證言的可靠性與相關性，美國聯邦最高法院說，是因為專家被容許非基於第一手的見聞或觀察而提出意見，而第一手見聞之要求，正是普通（證據）法要求訊息來源必須是最可靠此一普遍原則的體現，同樣地，專家證言亦須具有此一基礎 (113 S.Ct. 2786, 2795-96 (1993))。

至此仍須面對的問題是，法官如何認定專家證言是科學知識（即可靠的）而且與系爭事實相關。該法院的回答是其相信聯邦法官具有此一能力，並且提出幾點一般的觀察供他們參考。

該法院首先引用兩位科學哲學家漢培爾 (C. Hempel) 與巴伯 (K. Popper) 的著作，提出可驗證性 (testability)，尤其是可否證性 (falsifiability)，是科學方法的基本特徵；次之其提出，系爭理論或技術是否經過同儕審查或出版，但並不認為此一觀察是科學知識的必要條件，而是一相關可考慮的因素；第三個是如果涉及的是某特定的科學技術，應考慮已知及可能的錯誤機率以及實際操作流程是否嚴格遵守規定；該法院最後的一個觀察是，涉及的知識如果為相關科學社群所普遍接受，則亦可為決定具證據能力與否的重要考量因素。該法院總結說，聯邦證據法 702 條的主要客體是科

學的有效性，才能確保證據的相關性及可靠性，而對於專家證言審查的重點應是其原則與方法，而不是其結論 (113 S.Ct. 2786, 2796-97 (1993))。

科學證據是否具證據能力，除了須符合聯邦證據法 702 條中的科學有效性及事實相關性外，該法院亦指出法院亦得適用該法 403 條的規定，即如果該證據可能引起的不公平的偏見、混淆問題或誤導陪審團等危險高於其證據力，法院得將即使相關的科學證據排除於認證基礎之外。尤其是在專家證言中，由於（對陪審團而言）其難以評估，而專家或科學等名目的光環是如此的具有影響力，法院對之應較對於一般證人實施更嚴格的把關 (113 S.Ct. 2786, 2798 (1993))。

美國最高法院之所以一方面以聯邦證據法彈性立法意旨廢棄普遍接受原則，另一方面又將該法有關條文作嚴格的解釋，其實有其實務上不得不的考量。對於普遍接受原則，學說或 *Frye* 後的判決認為此一原則存在的理由有四：一是確保存在著足夠人數的專家得以評估有關的科學問題；二是，在某一程度內促進判決的統一性；三是，消除耗時的聽證；四是，由於法院非專門科學研究機構，因而要建立一程序，確保裁判基礎的科學證據的可靠性 (reliability) (Giannelli, 1980)。

但是此一原則，除了從知識論的觀點來看可能不周延外 (Brewer 1998)，在實務上亦存在著一些困難。普遍接受原則的適用，可分為兩個步驟：首先必須確定科學社群中的何一領域是相關領域，接著再決定系爭的原則或發現是否普遍為該相關領域的科學社群所接受。問題是系爭的科學原則或發現如果是跨領域的，是否其在所有相關領域的科學社群，皆要普遍被接受？如果是的話，在個別領域接受的程度如有不同又應如何處理？或者現在科學社群趨於分工，次領域不斷出現，又應該如何界定各次領域的關係？即使相關領域不是問題，在相關領域內何種程度的接受始可謂普遍接受，亦是甚難認定等等。基於此，實務上相同的案件有不一致的認定，也就不足為奇，語音的比對即是顯明的例子。其間的差異實係法院對於相關科學研究直接了解程度不同所致 (Black, Ayala & Saffran-Brinks 1994)，換言之，普遍接受原則的有效運用，仍然是有賴於法院本身對於科學有相當的認知始可，則明文放棄普遍接受原則，將使法院不再能以此一原則為說詞，逃避其實質應

負的責任。基於此，聯邦司法中心 (Federal Judicial Center) 即委託專家撰寫厚達六百餘頁的「科學證據參考手冊」(Reference Manual on Scientific Evidence 1994)，內容涵蓋有流行病學、毒物學、調查研究、DNA、統計學、迴歸分析及經濟損失的估算等，提供法官辦案的參考。另外，在程序上，相對於訴訟當事人提出者，法院亦主動任命其專家，以利其更有效的掌控科學證據。(Harvard L. Rev. 1995: 1583-1604)

在有關邊得克汀的訴訟中，我們亦可以發現擁有相關學科領域的學位或經驗的所謂專家，如果僅是空言其結論，而未說明其推理過程及科學基礎，其證言將不得為採證的基礎。例如在 *Brock* 案，原告的專家即受到法院如此的駁斥。次之，在人的畸胎之藥物病理未明下，而既有的以人為對象的流行病學研究中，又是絕大多數無法顯示該藥具致畸胎性，則法院認為藥物化學結構分析、動物活體或組織實驗，即使在科學上有效但在證據上並不相關，因而無法作為認證的基礎。<sup>8</sup> 此外，在流行病學研究的判斷上，雖然普遍接受原則已非科學證據認定的唯一準則，但是研究是否出版或受同儕的審查，仍是重要的參考指標，尤其當相關領域專家意見是一面倒，而法官又非此領域的專家時，更具有決定性的作用。在 *Daubert* 案，柯林斯基法官的論證即是一例。我們可以預期，像 *DeLUCA* 案的史泰頓法官打破砂鍋問到底，質疑統計上的顯著基準的法官，將是非常的少數。另外亦值得一提的是，柯林斯基法官及史泰頓法官皆認為，原告所提的流行病學數據，其相對風險必須達到 2.0 而非僅是超過 1.0 而已，始符合民事損害賠償訴訟中，原告應負證明系爭事實的發生可能性高於未發生的可能性之責 (preponderance of the evidence, more likely than not)。

#### 四、科學證據與訴訟衡平

法律可分為實體法與程序法。理論上，實體法的規定，經過程序法而獲得實踐。不過，現實上，往往由於程序法的運作，實體法無得實踐，甚至反

8 亦有人認為流行病學研究不是為唯一有效證據者。(Green 1992)

其道而行。此在程序中的決定，無須公布其理由時，例如陪審團的決定或者協商解決時，尤然。

在實體的侵權行為法中，原告的損害與被告的行為間有因果關係，是被告應負損害賠償責任的條件之一。換言之，若其間無因果關係，被告即無須負損害賠償責任，並不因原告或被告的個別特質而有不同。不過，現實是，一者、因果關係往往難明，二者、訴訟當事人間的個別特質的對比，若是牽動人類深層的感覺，則因果關係此一規定，在程序法中的灰色規定運作下，即有被規避的可能。在美國的法律史中，即曾經有這樣的一例。著名影星卓別林曾經被告要求認領私生女，根據血型鑑定結果，卓別林根本不可能為該女的生父，但是該案陪審團仍然判定卓別林應對該女負父親之責。有法學者即認為這並非陪審團或法官的科學無知，而可視為社會智慧的表現 (Jasanoff 1995:11)。

時至現代，大眾侵權案件則是另一類型。在此種案件，原告不但在人數上眾多，往往成千上萬，而且相對於被告係企業廠商具雄厚財力，更顯得是弱勢無助，則以正義自居的法律訴訟，自然不敢無視於此一強弱的對比。

曾經主審過「落葉藥劑」(agent orange)、「石綿」及 DES 等大眾侵權案件的魏司汀法官 (Weinstein)，即極力主張此等案件應與改造學校、監獄等保護基本人權案件相同看待，不僅是單純的私法訴訟而已，而是所謂的「公共利益訴訟」。誠如他所言，拜科技之賜，我們的壽命及生活水準不斷爬升，但是亦無庸諱言，人們亦疑懼化學、電磁波、放射性及藥品等，對人的身心健康有不良的影響，同時對於大廠商、利益團體及政府機構有極高的不信任感。此一焦躁不安感，往往顯現於大眾侵權訴訟案件。法院必須以公共利益的心態來處理之，否則非理性及情緒會充斥訴訟中 (Weinstein 1994)。基於此，在「落葉藥劑」案件中，顧慮及原告越戰退伍軍人的被拋棄情緒必須獲得舒緩下，他在落葉藥劑是否造成原告不幸之科學證據不足下，強力介入訴訟程序，一方面以有利於被告的即決判決方式，壓縮不參與團體訴訟而個別訴訟者的空間，一方面則極力促成參與團體訴訟者與被告達成和解，避免作全有或全無的賠償判決 (Schuck 1987)，因而避開了科學證據是否足以證明其間因果關係此一關鍵法律問題。

在有關邊得克汀訴訟之始，法院也會促成團體和解過，但是由於原告間的利益分配無法解決，團體訴訟無法獲得上訴法院的認同，和解因而無法成立。此後，法院即非常符合法律形式地，進行訴訟程序。在集中審理的 *In re Richardson-Merrell, Inc. Bendectin Products Liability* 案，法院將訴訟分段化，首先審理因果關係，再審被告的賠償責任，然後才審個別原告的損害額度問題。其結果是，原告畸形兒的個別特質，依理即無須在第一階段的審理顯現。承審法官甚至不使原告畸形兒出現於陪審團之前，以避免情緒誤導陪審團，倒是不想將法律訴訟政治化或社會化。在 *Richardson by Richardson* 案，巡迴上訴法官魯賓遜（Robinson）的如下說詞，可說相當具代表性：

本案的情境是悲慘的，畸形兒的慘境無疑會引發人們最深的同情。期望陪審團對於畸形兒家庭所面臨的不幸而無動於衷，是愚蠢的。此一同情是人類的天性，受到適當節制的話，法律是不過問的。但是在原告不幸如本案，法院戒慎恐懼地確保情緒或混淆不致於取代理性，不但是妥當的而且是責無旁貸的。（857 F.2d 823, 832 (D. C. Cir. 1988)）

## 五、科學證據與社會財富

科學證據往往是被告行為與原告損害間是否具因果關係的認定基礎。而在侵權法的規定中，被告的行為與原告的損害間須有因果關係，是被告應負賠償責任的條件之一，我們可以從社會財富極大化的觀點來理解此一規定。從社會財富的觀點來看，我們除了要減少損害的額度外，也不可過度增加為減少損害而支出的成本（以下簡稱預防成本），否則即有得不償失之憾。而我們說被告的行為與原告的損害間無因果關係，是指被告行為的改變與否，不足以影響原告損害之發生與否。於是既然損害額度已經固定，不因被告支付任何預防成本而有改變，則在極大化社會財富的計算上，被告所支出的預防成本應為零。換言之，在此情況下，如果要求被告負損害賠償責任，基於成

本移轉的嚇阻功能，被告必然支付預防成本以抵銷可能的賠償責任，社會財富顯然將減損，若加上訴訟中的競租（rent-seeking）浪費，社會財富損失將更可觀（Calabresi 1970, 簡資修 1996）。

在邊得克汀有關的訴訟，我們亦可看出此一論點。在 *Brock* 案，蓋哲法官（Garza）指出，由於不同陪審團對於邊得克汀是否具致畸胎性作出不同的認定，造成藥廠研發新藥之遲疑，而這些藥可能具救命之效，所以如果法院積極介入解決此一不確定性，當可減低新藥研發的「非適量」（suboptimal）（874 F. 2d at 309, 310）。另外，據報導，由於此一無科學根據的訴訟，部份已經服用邊得克汀的孕婦，恐懼生下畸嬰，因而去墮胎。邊得克汀於 1983 年撤出市場後，亦造成治療孕婦嘔吐症狀藥物，出現空窗期的現象，令孕婦多受折磨。以上種種副作用，如果邊得克汀真具致畸胎性，當然我們是必須忍受的，畢竟畸形兒對於家庭及社會是極大的不幸，但是如果並非如此，則以上副作用即不值得付出的。

## 六、侵權訴訟與科學發現

法院應如何處理科學證據，科學社群本身亦有不同的意見。一方面，有人主張法院應該嚴格把關，剔除不入流的所謂應召專家於專家證人行列外，另一方面，亦有人主張應程序開放，讓所有不同意見的專家，皆得為證人。

對於前者，美國最高法院在 *Daubert* 案如下說到：

在我們看來，被上訴人對於陪審團的能力及當事人進行主義訴訟程序的看法，是過分的悲觀。對於具證據能力但證據力不足的證據，嚴峻的詰問、反證的提出及就舉證責任向陪審團作縝密的說明，是傳統的而且也是適當的反制手段……更何況，當法院發現提出的證據，不足以使合理的陪審團認定爭點較有可能為真，法院仍得自為判決（direct a judgment）或為即決判決……這些傳統的機制，而非具全面排除效果的普遍接受原則，才是確保科學證言基礎與 702 條的標準相合致的保證。（113 S.Ct. 2786, 2798 (1993)）

至於後者，其立論之一是，如巴伯（K. Popper）所說，科學之所以是科學是其具否證性，因而在理論上，科學是無法百分之百證明何一理論是正確的，僅能以否證的方法去逼近真理，其追求是永無止境的。其立論之二是，科恩（Thomas S. Kuhn）在科學的革命（The Structure of Scientific Revolution）一書中指出，科學的發展不是漸進式的，而是革命式的躍進，當研究典範未移轉前，一般的科學研究並不質疑其研究的前提假設，但是立基於不同的前提假設的革命性研究，會迫使研究典範的移轉。伽利略的以太陽為宇宙中心說取代以地球為宇宙中心說，是最常為人引用的例子。

持平而論，上述說法，是言過其詞。科學上的開放態度，是要人精益求精，永遠不可自滿，並不是說不對眾多的理論作科學上的評價。事實上也是由於科學是累積性的，漠視多數無發展前途的理論，科學的進展才會如此迅速。的確，有些革命性的科學發現，從提出至被接受有時差，但問題是其在難以數計被漠視的理論中是非常非常的少數。更何況，例如在伽利略之例，是宗教而非科學界在打壓科學發現（Black, Ayala & Saffran-Brinks, 1994）。

也許最重要的是，法院絕對不是可以解決科學真理的場所。美國最高法院對此上述意見書的回答是：

的確，開放的辯論是科學與法律分析中精體的部份，不過，在法院追求真理與在實驗室追求真理間，存在著極大的不同。科學上的結論受到永久的挑戰，反觀，法律訴訟必須快速且終局地解決紛爭……  
[在此] 可能是錯 [對？] 的猜想，是毫無用處的……因此，(科學上) 可能的灼見或進展被排除在外，也是由於聯邦證據法的立法目的，並非是要對永久真理作毫無保留的追尋，而係針對法律紛爭的個別解決而作的不得不的考量。（113 S. Ct. 2786, 2799 (1993)）

## 七、結論

在有關邊得克汀訴訟中，我們發現法官對於科學證據是無可迴避的。法院首先認為所謂專家證言中毫無科學基礎的泛泛結論，不具證據能力，將不得為認證的基礎。次之，在病理未明前，如果絕大多數的流行病學研究，皆無法顯示原告損害與被告行為間具統計上顯著關係，則化學結構分析、動物活體實驗、細胞組織實驗等的結果，將無足輕重。而且流行病學上的統計上顯著關係，其相對風險必須達於 2.0，始符合原告應負的舉證責任。

以上問題皆非法官傳統上所須解決者。美國最高法院的首席大法官倫葵斯特（Rehnquist）因而在 *Daubert* 案中強烈抗議道：

我對於聯邦法官的信心絕不亞於任何人，但是對於一理論是否具科學性是繫於其可否證性此一說法，我是無法理解，我猜想其中有些  
人亦應與我有同感……我不懷疑當法官在決定專家證言是否具證據  
能力時，702 條賦予法官守門員的角色，但是我不認為該法條使得法  
官有義務或是有權力去作一非專業的科學家，才能從事此一任務。

(113 S. Ct. 2786, 2800 (1993))

不過，誠如其前輩何姆斯（Oliver W. Holmes）在百年前即說到：

在理性研究法律上，知文字者（black-letter man）也許是現在的當  
令者，但是未來是屬於統計人與經濟學的專精者。（Holmes 1897）

觀諸有關邊得克汀的訴訟，使人不得不說前輩就是前輩。

## 參考資料

Angell, Marcia

1996 *Science on Trial: The Clash of Medical Evidence and the Law in the Breast Implant Case.* N.Y.: W. W. Norton.

Bailey, Linda A., Leon Gordis & Michael Green

1994 "Reference Guide on Epidemiology," in *Reference Manual on Scientific Evidence*, Washington D.C.: Federal Judicial Center.

Black, Bert & Ayala, Francisco J. & Saffran-Brinks, Carol

1994 "Science and the Law in the Wake of Daubert: A New Research for Scientific Knowledge," *Texas L. Rev.* 72(4): 715-802.

Brewer, Scott

1998 "Scientific Expert Testimony and Intellectual Due Process," *Yale L. J.* 107: 1535.

Calabresi, Guido

1970 *The Costs of Accidents: A Legal and Economic Analysis.* New Haven and London: Yale Univ. Press.

Fleming, John G.

1988 *The American Tort Process.* Oxford: Clarendon Press.

Foster, Kenneth R. & Peter W. Huber

1997 *Judging Science: Scientific Knowledge and the Federal Courts.* Cambridge, Mass.: MIT Press.

Giannelli, Paul C.

1980 "The Admissibility of Novel Science Evidence: *Frye v. United States*, a Half-Century Later," *Colum. L. Rev.* 80: 1197, 1207.

Goldberg, Steven

1994 *Culture Clash: Law and Science in America.* N.Y. & London: N.Y. Univ. Press.

Green, Michael D.

1992 "Expert Witness and Sufficiency of Evidence in Toxic Substances Litigation: The Legacy of *Agent Orange* and Bendectin Litigation," *N. W. Univ. L. Rev.* 86(3): 643.

Harvard L. Rev.

1995 "Developments in the Law: Confronting the New Challenges of Scientific Evidence," *Harv. L. Rev.* 108:1481.

Huber, Peter W. (William, Peter)

1991 *Galileo's Revenge: Junk Science in the Courtroom.* U.S.: BasicBooks.

Jasanoff, Sheila

1995 *Science at the Bar: Law, Science, and Technology in America.* A Twentieth Century Fund Book, Cambridge, Mass. & London: Harv. Univ. Press.

- Kaye, David H., & David A. Freedman  
1994 "Reference Guide on statistics" in *Reference Manual on Scientific Evidence*, Washington D.C.: Federal Judicial Center.
- Kolata, Gina B.  
1980 "How Safe is Bendectin?" *Science* 210(Oct.): 518.
- Lasagna, Louis & Sheila R. Shulman  
1993 "Bendectin and the Language of Causation," in Foster, Kenneth R. & Bernstein, David E. & Huber, Peter W. (eds.), *Phantom Risk: Scientific Inference and the Law*. Cambridge, Mass.: MIT Press 101.
- Litan, Robert E. & Clifford Winston (eds.)  
1988 *Liability: Perspectives and Policy*. Washington, D.C.: The Brookings Institution.
- Rabin, Robert L.  
1988 *Perspectives on Tort Law*., 3rd Ed.. Boston, Toronto & London: Little, Brown and Company.
- Holmes, Oliver W.  
1897 "The Path of the Law," in Posner, Richard A., *The Essential Holmes* 170 (1992).
- Schuck, Peter H.  
1987 *Agent Orange on Trial: Mass Toxic Disasters in the Courts*, Enlarged Ed.. Cambridge, Mass. & London: Belknap Press of Harvard Univ. Press.
- Skolnick, Andrew  
1990 "Key Witness Against Morning Sickness: Drug Faces Scientific Fraud Charges," *JAMA* 263(11): 1468.
- Weinstein, Jack B.  
1994 "Ethical Dilemmas in Mass Tort Litigation," *N. W. Univ. L. Rev.* 88(2): 469.
- 簡資修  
1996 〈侵權行為法的經濟結構〉,「法學與經濟學的交錯領域」專輯,《月旦法學》15(8) : 15-23。
- Cases Cited:
- Anderson v. Liberty Lobby, Inc.*, 477 U.S. 242 (1986).
- Brock v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 874 F.2d 307 (5<sup>th</sup> Cir. 1989).
- Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 727 F.Supp. 570 (S.D. Cal. 1989).
- Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 951 F.2d 1128 (9<sup>th</sup> Cir. 1991).
- Daubert (William Daubert et al.) v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 113 S.Ct. 2786 (1993).
- Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 43 F.3d 1311(9<sup>th</sup> Cir. 1995).
- DeLUCA v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 911 F.2d 941 (3<sup>rd</sup> Cir. 1990).
- Frye v. United States*, 293 F. 1014 (1923).
- In re Agent Orange Product Liability Litigation*, 611 F.Supp. 1221 (D.C. N.Y. 1985).
- In re Bendectin Products Liability Litigation*, 749 F.2d 300 (1984).
- In re Richardson-Merrell, Inc. Bendectin Products*, 624 F.Supp. 1212 (S.D. Ohio 1985).

- In re Richardson-Merrell, Inc. Bendectin Products*, 857 F.2d 290 (6<sup>th</sup> Cir. 1988).  
*Koller by and through Koller v. Richardson-Merrell*, 737 F.2d 1038 (1984).  
*Lynch v. Merrell-National Laboratories*, 646 F.Supp. 856 (D. Mass. 1986).  
*Lynch v. Merrell-National Laboratories*, 830 F.2d 1190 (1<sup>st</sup> Cir. 1987).  
*McBride v. Merrell Dow and Pharmaceuticals, Inc.*, 540 F.Supp. 1252 (1982).  
*Mekdeci by and through Mekdeci v. Merrell Nat. Labs.*, 711 F.2d 1510 (1983).  
*Richardson by Richardson v. Richardson-Merrell, Inc.*, 857 F.2d 823 (D.C. Cir. 1988).

# Law and Science: Some Lessons from the Litigation of Bendectin in U. S.

Tze-shiou Chien

Sun Yat-Sen Institute for Social Sciences and Philosophy

## ABSTRACT

Based on the litigation of bendectin, a drug prescribed for pregnant women, this paper explores the relationship between scientific evidence and tort law. In the litigation of bendectin, the case focused on whether infants born with deformities were a direct result of their mothers' taking bendectin during pregnancy. According to published and reviewed epidemiological data, the relationship between bendectin and deformed infants was not statistically significant. Consequently, the following questions are raised: Should courts balance equality and law in litigation involving scientific evidence? What are the social consequences if scientific evidence is purposefully misused? Are the courts the appropriate forum in which to resolve scientific disputes?

**Key Words:** Bendectin, inadmissible, torts, jury, general acceptance test, Daubert, Frye, relative risk, confidence interval, public interest litigation, scientific evidence.