

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

Law and Ethics of Biomedical Research in the Post-Genomic Era--後基因體年代之生醫研究倫理及法制：利益衝突問題之類型、影響及其應有規範(3/3) 研究成果報告(完整版)

計畫類別：整合型
計畫編號：NSC 99-3112-H-004-001-
執行期間：99年05月01日至100年12月31日
執行單位：國立政治大學法律科際整合研究所

計畫主持人：劉宏恩

計畫參與人員：碩士班研究生-兼任助理人員：黃懷蒂
碩士班研究生-兼任助理人員：陳惠祺
碩士班研究生-兼任助理人員：林建廷

報告附件：出席國際會議研究心得報告及發表論文

公開資訊：本計畫涉及專利或其他智慧財產權，2年後可公開查詢

中華民國 101 年 03 月 14 日

中文摘要：生物醫學研究中的利益衝突問題，為什麼重要呢？近年來，各國政府皆積極鼓勵生醫科技領域的產學合作，越來越高比例的研究是由藥廠或生技公司提供經費、或是由學術機構與藥廠或生技公司合作進行。在台灣，政府不但在政策上藉由「生醫科技島計畫」積極鼓勵這類產學合作，而且立法院還特別制定「生技新藥產業發展條例」，大幅開放政府研究機構之研究人員擔任營利性之生技新藥公司的創辦人、董事或諮詢顧問；稍早制定的「科技基本法」也積極鼓勵將政府出資的研究成果予以商業化。雖然，產學合作或研發成果商業化可能可以促進科技相關產業及經濟發展，但是這樣的作法也可能改變大學等學術機構的運作及生態，影響部份學術研究者的研究方向和研究態度，在比較極端的情形甚至可能損及科學研究的客觀正確性。而且，在生醫研究的領域中，因為往往是以「人」為研究或試驗對象，所以特別還有「是否會因研究機構或研究者自身的利益，而不慎犧牲參與民眾或受試者權益」的顧慮存在。相關的「利益衝突」問題若未能妥善處理，也可能引發社會大眾對於生醫研究的疑慮與不信任，影響民眾參與研究的意願，如果屬於政府出資的研究，更可能因為民眾的不支持而難以進行下去。整體而言，針對生物醫學研究中的利益衝突，強化「透明公開」(transparency) 與「課責性」(accountability)，並且採取多元模式互相連結的管理策略，已是非常明顯的國際趨勢。而在台灣，從本計畫本年度與中研院調查研究中心合作的實證調查結果看來，超過半數的受訪民眾對於商業利益介入的醫學研究，明確表達「不信任」的態度；調查結果也發現：利益衝突的現象確實會影響民眾參與研究的意願。因此，設計出一套能夠取信於大眾的管理機制，應該是我國目前發展生物醫學刻不容緩的任務。

中文關鍵詞：利益衝突、研究倫理、專業倫理、專業責任、受試者權益、病患權益、角色衝突、人體研究、醫學研究、調查

英文摘要：Conflicts of interest are situations where financial and/or other personal considerations have the potential to compromise or bias professional judgment and objectivity. The 'interest' does not necessarily mean 'financial interest,' and a conflict of interest can happen at both individual and institutional levels. Conflict of interest issues are important not only because they may lead to harm to particular research participants, but also because they may damage scientific integrity and the

pursuit of the truth. On a social level, they may reduce the trust and confidence that people generally have in research. This project focuses on the conflict of interest situations that happen in human subjects research in biomedicine and health science, and it will pay special attention to the proper roles, responsibilities, and professional conduct of researchers. This project has first explored the nature and causes of conflicts of interest and examined their different types and possible different implications. The project has also analyzed the existing policies/regulations that respond to these implications in Taiwan, and unfortunately the foregoing analyses find the existing ones totally insufficient and even ignorant of the conflict of interest issues.

In this year, the PI of this project cooperate with the Center for Survey Research (CSR), Academia Sinica to conduct empirical studies on Taiwanese people's attitude and understanding of conflict of interest (COI) in biomedical research. Special focus is on whether and how the COI undermines the public's trust in the research enterprise and physicians. In this year, the official survey of a random sample of 1,538 Taiwanese people was finished. The survey result may shed some light on the policy and management of COI that we should develop to ensure public's trust in biomedical research, and the PI intends to compare the findings with the findings of similar surveys in other countries to see whether there is any cultural or social difference, and, if there is, what the policy implications may be.

英文關鍵詞： conflict of interest, commercialization, professional ethics, professional responsibility, professional conduct, professionalism, human subject, IRB, informed consent, biomedical research, research ethics, trust, survey

目 錄

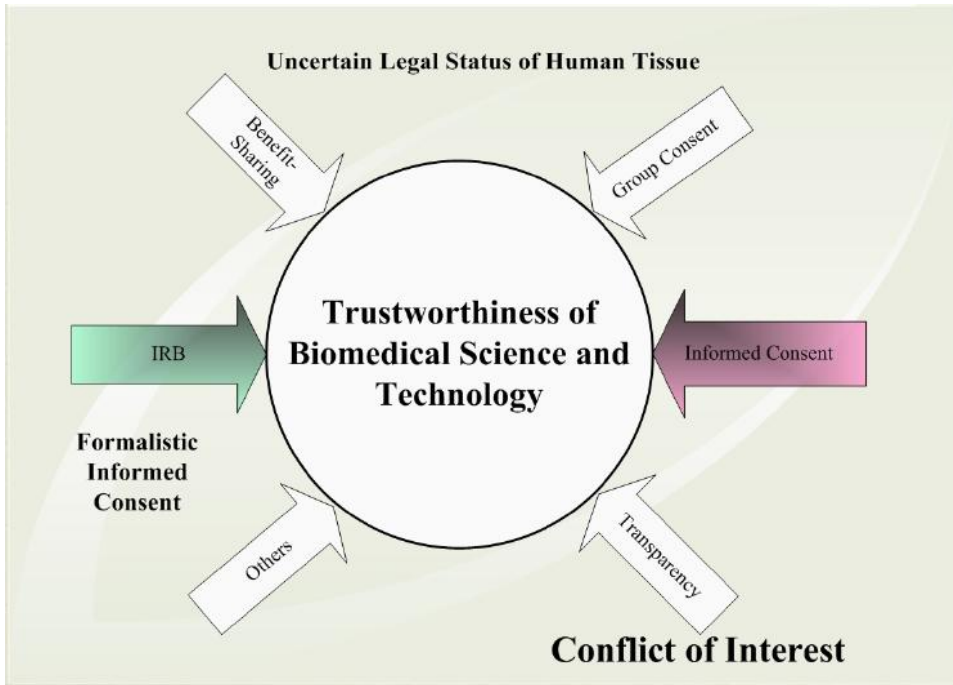
一、 前言	2
二、 研究目的	3
三、 文獻探討	4
四、 研究方法	7
五、 結果與討論	8
六、 參考文獻	12

一、前言

生物醫學研究中的利益衝突問題，為什麼重要呢？近年來，各國政府皆積極鼓勵生醫科技領域的產學合作，越來越高比例的研究是由藥廠或生技公司提供經費、或是由學術機構與藥廠或生技公司合作進行。在台灣，政府不但在政策上藉由「生醫科技島計畫」積極鼓勵這類產學合作，而且立法院還特別制定「生技新藥產業發展條例」，大幅開放政府研究機構之研究人員擔任營利性之生技新藥公司的創辦人、董事或諮詢顧問；稍早制定的「科技基本法」也積極鼓勵將政府出資的研究成果予以商業化。雖然，產學合作或研發成果商業化可能可以促進科技相關產業及經濟發展，但是這樣的作法也可能改變大學等學術機構的運作及生態，影響部份學術研究者的研究方向和研究態度，在比較極端的情形甚至可能損及科學研究的客觀正確性。而且，在生醫研究的領域中，因為往往是以「人」為研究或試驗對象，所以特別還有「是否會因研究機構或研究者自身的利益，而不慎犧牲參與民眾或受試者權益」的顧慮存在。相關的「利益衝突」問題若未能妥善處理，也可能引發社會大眾對於生醫研究的疑慮與不信任，影響民眾參與研究的意願，如果屬於政府出資的研究，更可能因為民眾的不支持而難以進行下去。

本研究為整合型計畫「後基因體年代之生醫研究倫理及法制」的子計畫，此一整合型計畫主要探討生醫研究的三個重要的倫理及法律議題：「知情同意的形式化」、「生醫研究中人體檢體的法律地位」及「利益衝突」問題。雖然自 1947 年紐倫堡宣言及 1964 年的赫爾辛基宣言以來，生醫研究主要依循著「知情同意」與「機構內倫理委員會」(IRB)兩大機制來保護參與者的權益。但究竟這兩個機制在後基因體年代，是否足以回應生醫研究衍生的倫理、社會及法律議題？這個整合型計畫希望透過上述三大議題的三個子計畫，來分析並檢討既有規範及機制，希望能提出一個研究機構及人員應有之負責任架構(structure of accountability)，並強調此等架構對於生物醫學繼續獲得社會信任與支持之重要性。

此一整合型計畫的架構如下圖一所示：



《圖一》整合型計畫研究議題架構

二、研究目的

本計畫本年度的重點在於：針對台灣地區民眾進行實證調查，探討利益衝突以及生醫研究的資金來源或商業化利用，是否會影響社會大眾對於生醫研究的信任及參與意願。近年來，歐美若干生醫研究中涉及利益衝突問題的事件，經常演變成媒體大幅報導的全國性或國際性新聞。在台灣，2010年6月，我國亦爆發中研院陳垣崇所長因涉及利益衝突而被檢調搜索的事件。因此，瞭解社會大眾對於相關問題的認知與態度，並進而設計一套制度來避免研究者不慎涉入相關爭議或甚至被汙名化，同時兼顧社會信任與產學合作的需求，是本研究的出發點。

針對利益衝突的問題，目前許多國際專業組織與學會都已訂定避免「利益衝突」的倫理守則，部份國家(例如美國)並以法令予以明文規範，但我國則處於泰半空白的狀態，對於生醫研究機構、研究人員及受研究民眾而言，皆欠缺足可依循的準則或保護。此等規範或準則欠缺之狀態，不但可能影響相對弱勢的病人及民眾之權益，也可能造成研究機構、研究人員及產業界之困擾，增添其研發時之不確定性與交易成本。亟待加以釐清並指出未來訂定遊戲規則的方向，而這也正是本計畫希望努力的目標。

此外，國內的生物醫學界或執業醫師，經常都有把法令視為「綁手綁腳的束縛」的迷思，誤以為「法令越少」就代表「出問題的可能性越小」，因此非常排斥法令規定，動不動就會高喊「法規鬆綁」。但是陳垣崇事件帶給我們最大的啟示之一是：法令其實也可以作為一種遊戲規則，讓所有參與的人享有一個具備可預測性的環境，保護每一個參與者不會動輒陷入爭議，甚至陷入法律爭訟。遊戲規則越清楚，這樣子的保護與可預測性的功能才越強。這也正是美國法令清楚地規範「利益衝突」的管理方式與倫理界限的原因。國內的相關人士實在應該揚棄舊有的迷思，積極主動地去促成清楚的遊戲規則，政府機關和各個學術機構也應該承擔起應有的管理責任，不能繼續停留在目前這種「只負責鼓勵大家加入遊戲，卻不負責制定遊戲規則」的脫序狀態。本計畫也希望透過研究成果的分享發表，能夠提升我國政府決策者、科學研究者對於利益衝突問題的問題意識。

三、文獻探討

針對生物醫學研究中的利益衝突問題，相較於歐美有越來越多深入討論的文獻、也有越來越多的法令規範，在台灣，相關的討論和規範卻仍然相當少見。若是以國家圖書館的「中文期刊篇目索引系統」查詢，便會發現：該系統所登錄的歷年來所有中文期刊當中，文章的題目裡包括「利益衝突」此一關鍵詞、而且是針對生物醫學領域的利益衝突問題做討論的，在2006年之前只有一篇蔡甫昌醫師發表的「醫療照護中的利益衝突」而已（蔡甫昌，2004），該文屬於相關醫學倫理之介紹性短文，而其所舉的案例為藥廠疑以研究之名贊助醫師，實質上卻可能屬於藥物促銷的情形。學位論文方面，則有一篇關於人體試驗相關之利益衝突問題的碩士論文，但可惜其部份論述似乎將「利益衝突」誤解為不同主體間或不同機關間的利害衝突，與專業倫理或研究倫理上所說的利益衝突的概念不完全一致（方尚文，2004）。2006年時，申請人發表以生物醫學研究中的利益衝突為主題的長篇專文，全文近兩萬字，除了論述「利益衝突」之概念及內涵，並分析利益衝突的類型與管制利益衝突的理由，最後並初步探討國內仍然對相關問題欠缺基本理解與重視的狀況，但是該文對於具體的規範或管理機制，尚未進行深入討論（劉宏恩，2006）。之後，國內又有數篇相關文章，例如：介紹美國FDA對於食品藥物審查委員之利益衝突的管理規範的短文（劉憶

成，2007)，介紹人體試驗之利益衝突與受試者保護問題的專文（蔡欣珮、黃清濱，2009），以及討論醫師與藥商間互動的倫理問題的專文（王道仁、蔡甫昌，2010）。此外，另有一篇並不是針對生物醫學領域，而是一般性地討論產學合作可能引發利益衝突及知識近用的限制的專文（王偉霖，2010）。整體而言，國內相關的文獻都是在近六年內才出現，文獻數量仍然相當少，而且探討的面向仍不充分，例如「大學／醫學院／醫院」的「機構的利益衝突」(institutional conflict of interest)便無專文討論，也很少針對「產學合作」問題特別做研究，並且嚴重欠缺關於台灣本土狀況的實證調查或資料。

但是，歐美的相關文獻討論極為豐富。若是到國際上著名的生物醫學專業期刊中搜尋，僅僅 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE《新英格蘭醫學雜誌》、BRITISH MEDICAL JOURNAL《英國醫學雜誌》、JOURNAL OF AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION《美國醫學會期刊》這三本專業期刊當中，就可以找到數百篇的相關文章，而且討論的議題包括醫療照顧者的利益衝突、科學研究者的利益衝突、大學等學術機構的利益衝突、產學合作的利益衝突...等，討論的範圍相當廣泛。在 1999 年美國少年 Jesse Gelsinger 因為基因治療之人體試驗失敗而死亡之後，相關的討論更是大幅增加。

除了期刊論文之外，國外許多學術組織或專業協會也特別發表研究報告，例如：美國全國大學協會 (Association of American Universities) 在 2001 年公布研究報告與建議準則，強調應避免讓「產學合作」中的經濟與商業利益，影響大學的公共教育任務及學術自主性、損及社會對學術機構及研究者的信賴、甚至影響受試者或參與民眾的權益保護 (AAU, 2001)。美國全國醫學院聯盟 (American Association of Medical Colleges) 也在 2003 年公布指導與建議準則，明確要求各醫學院針對醫學研究中的利益衝突問題進行管理與控制 (AAMC, 2003)。此外，加拿大的全國大學教師協會 (Canadian Association of University Teachers) 也在 2004 年提出類似的報告，鄭重發出警語：商業利益等外在影響力已損及學術研究的誠實正確性 (integrity) 及獨立自主性 (CAUT, 2004)。

由於自 1995 年起，美國聯邦政府公共衛生部門 (PHS) 便以法令明文規定：凡是接受其贊助研究計畫之大學及研究機構，都必須訂定利益衝突政策，並要求各計畫主持人必須向其所屬機構申報揭露財務上的利益衝突。食品及藥物管理局 (FDA) 則自 1999 年起，要

求申請其產品查驗登記或上市的藥廠及醫材公司必須揭露：其引為申請基礎的臨床研究的研究者，與該公司之間的財物給付與財務利益關係。2010年3月，美國國會最新通過的健康保險改革法案當中，也包括生物醫學利益衝突的明文規範。因此，相關的政策及規範在美國已經是成文法令層次的問題，不再只是理論層次的問題，所以陸續出現非常多文獻針對法令適用以及各機構訂定的利益衝突政策，加以分析與評論。相關的研究大致上有類似的發現：在2010年3月制定的前述聯邦法律生效之前，舊有的政府法令幾乎只針對政府部門贊助經費的研究計畫才得以直接規範，至於完全由私部門出資、而且不會用來向FDA申請查驗登記或上市的研究，則幾乎沒有法令規範可以適用；此外，法令對於「機構的利益衝突」也欠缺規範（Henderson & Smith, 2002）。關於各大學及研究機構所訂定的利益衝突政策（內規），除了法令強制要求的部份之外，其他的規定內容則差異性很大，欠缺統一標準與管理流程，也容易令研究者感到混淆（Cho et al., 2000）。近年來，許多機構與期刊致力倡導：應該將相關的申報與管理標準予以統一，例如醫學期刊編輯國際委員會（International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE）於2009年11月，最新公佈了一個統一的作者利益衝突申報表格與流程（ICMJE, 2009）。

特別值得注意的是：2008年時，前述美國全國大學協會（AAU）、美國全國醫學院聯盟（AAMC）再度發表關於利益衝突問題的研究報告，強烈建議應該建立對於「機構的利益衝突」的規範，同時也增強目前對於「個人的利益衝突」的既有管制。對於潛在利益衝突的申報，不應僅限於固定金額以上，而是應該不論金額大小都一律加以申報。而且，各大學及機構應該將其人類受試者研究的管理單位，與財務投資事項的管理單位，做極為明確而嚴格的區分，以避免後者的考量可能影響前者對於受試者保護及科學誠實正確性的管理（AAMC&AAU, 2008）。

近年來另一份極為重要的相關文獻，是美國國家研究院（National Academies）之下的醫學研究所（Institute of Medicine, IOM）於2009年4月最新出版的「醫學研究、教育與執業中的利益衝突」研究報告（IOM, 2009）。由於該所在學術界的重要地位與影響力，這份報告受到廣泛的注意。其內容建議：醫學院及醫療機構應設立「利益衝突委員會」（conflict of interest committees）來專責審查與管理個人及機構的利益衝突。目前醫師與研究人員申

報揭露其利益衝突的表格、內容與程序，應該予以統一。國會應立法要求藥廠、醫材及生物科技公司，公開揭露其對於醫師、研究人員、醫療機構、醫療專業團體提供的各項財物給付與利益。研究者之研究結果若與其自身有財務上利益時，原則上應該禁止其進行包含人類受試者的研究。醫學教授、醫師及醫學生等，不得接受藥廠等公司的禮物或其他具有價值之財物，也不得任由藥廠等公司的業務代表前來接觸。

四、研究方法

本研究計畫十分強調探討問題之「事實脈絡」，而非僅僅抽象性或理論性地探討法令條文或翻譯外國制度而已。尤其希望能對台灣目前極為欠缺的本土性、實證性的資料，能夠略盡棉薄之力。因此採取以下研究方法：

(1) 個案研究法 (case study method)：針對生物醫學研究之重大利益衝突案例，例如 Betty Dong 事件、Nacy Olivieri 事件、Jesse Gelsinger 事件、NIH 管制所屬人員之事件、台灣媒體報導之醫師代言廣告與產學合作弊端事件等，廣泛蒐集官方及權威刊物之資訊，互相交叉比對檢驗其資訊正確性之後，對各個事件置於背景脈絡中做完整深入之瞭解與分析。

(2) 調查法 (survey method)：本計畫主持人於本年度與中央研究院調查研究專題中心合作，藉由「2009 台灣基因體意向調查」題目之設計與施測，瞭解一般民眾對於生物醫學研究的信任程度，以及特別是對於相關的「利益衝突」問題的認知與看法。部份題目設計曾參考國外的相關調查，未來並可能可以做跨國、跨文化的比較，瞭解不同國家的民眾對於醫學研究的信任程度是否有所不同、對於「利益衝突」議題是否有不同的態度與想法。這份調查採取「面訪」的方式，於 2009 年 10 月至 11 月進行正式調查，其係以台灣地區戶籍資料檔為抽樣名冊，分層隨機抽樣選取調查對象，最後完成 1,538 名台灣地區 18 至 65 歲民眾的調查。

(3) 法社會學式之比較法學方法 (system-centered comparative legal studies)：與傳統「法條比較」之方法不同，本研究採取特別注重立法之背景事實、法律運作之實際過程與現象之比較法學方法，希望能探索相關的事實脈絡與法律實施的實際結果，亦即除了「書本中的法律」(law in books) 的比較之外，本研究將特別注意「事實運作中的法律」(law in action)

的比較、分析與討論。

五、結果與討論

首先概述本計畫第一年、第二年之進度，然後再進一步說明本年度（第三年）之成果。本計畫第一年全面蒐集美國等主要國家及台灣地區所有關於生醫研究之利益衝突的文獻及法令，並針對國內、國外若干爭議案例進行深入的個案研究。研究結果發現：我國相關文獻及法令規範仍然屬於泰半空白的狀態，而且無論是政府決策者、研究社群或是一般民眾，都經常將生物醫學研究中的「利益衝突」問題誤認為「利益輸送」或「圖利他人」的貪瀆問題。國內生物醫學研究者對於「利益衝突」問題的性質及影響，大多仍然處於不明瞭、甚且有所誤會的狀態。

本計畫第二年研究之重點，在於依據「受規範之對象」做分析基準，討論「利益衝突」問題之應有規範與管制策略。首先分析「審查監督人或業務承辦人之利益衝突」問題，包括非公職之 IRB、EGC 等審查人或監督人，以及公職之（例如）美國 PHS、NIH、FDA 之人員或我國衛生署及醫藥品查驗中心之人員；對其之管制策略方面，可能涉及必須「直接限制」或「迴避」，而不僅只是「揭露」。其次，則分析「醫師或研究人員之利益衝突」，包括財務上的利益衝突，例如個人可從研究獲利，以及研究係由受研究產品之廠商贊助等情形；也包括非財務上的利益衝突，例如醫師身兼研究者，而以自己的病人為受試者的情形。管制策略上，此時除了對受試者或病患揭露，而涉及告知後同意議題，此外也可能需要對 IRB 或其他特定組織或人員、對公眾或對主管機關揭露；至於何時需要進一步予以「限制」或甚至「禁止」，則仍有待進一步分析。本計畫第一年、第二年的部份成果，改寫出版於計畫主持人的專書《基因科技倫理與法律：生物醫學研究的自律、他律與國家規範》，五南圖書，2009 年（ISBN: 978-957-11-5631-6）。

本計畫第三年研究之重點有二，首先在於與中央研究院調查研究專題中心合作，藉由「2009 台灣基因體意向調查」題目之設計與施測，瞭解一般民眾對於生物醫學研究的信任程度，以及特別是對於相關的「利益衝突」問題的認知與看法，然後整理分析其調查結果，探討其在規範制度設計上的可能意義。如前所述，我們完成的面訪問卷調查，樣本是台灣

地區 18 到 70 歲的民眾，有效樣本共 1,538 人，抽樣上屬於前述年齡層之具有人口代表性的樣本。以下表一至表五是此實證調查之部份結果摘要。

表一 依您的瞭解，醫學研究由藥廠或企業出錢支持的現象普不普遍？		
	次數	百分比 (%)
很普遍	351	22.8
普遍	743	48.3
不太普遍	304	19.8
很不普遍	13	.8
不知道	127	8.3

表二 如果醫學研究由藥廠或企業出錢支持，會不會影響您參與作為受試者的意願？		
	次數	百分比 (%)
原本就不會參加任何醫學研究	520	33.8
會影響意願	509	33.1
不會影響意願	505	32.8

表三 對於那些由藥廠或企業出錢支持的醫學研究，您相不相信他們的研究結果？		
	次數	百分比 (%)
非常相信	23	1.5
相信	966	62.8
不相信	511	33.2
非常不相信	10	.7
一半一半	2	.1
不知道	25	1.6
拒答	1	.1

表四 如果醫學研究人員會從其研究結果獲得商業利益的話，會不會影響您參與作為受試者的意願？		
	次數	百分比 (%)
原本就不會參加任何醫學研究	472	30.7
會影響意願	728	47.3
不會影響意願	332	21.6

不知道	5	.3
拒答	1	.1

表五 如果醫學研究人員會從其研究結果獲得商業利益的話，您相不相信他的研究結論？		
	次數	百分比 (%)
非常相信	14	.9
相信	678	44.1
不相信	771	50.1
非常不相信	52	3.4
一半一半	1	.1
不知道	21	1.4
拒答	1	.1

另一方面，第三年研究期間，發生了中研院陳垣崇所長因為涉及技術移轉「利益衝突」的爭議而遭檢調搜索的重大爭議事件，正好是本研究計畫的主題。因此，計畫主持人接受中央研究院、國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心.....等單位的諮詢，並應邀前往這些單位進行專題演講或報告，將本計畫的研究成果回饋分享給亟需瞭解問題癥結的生物醫學界人士。關於本部份之研究重點，在於完整分析美國 DHHS (衛生福利部)、NIH、FDA、各大知名學術機構如 Harvard 及 Yale、日本東京大學關於「利益衝突」的具體規範條文，然後針對台灣現況分別找出適合或不適合參考外國規範之處。

在結論與建議上，本研究發現：就「課責機制」方面，陳垣崇事件似乎顯示我國各界對於相關問題的思考，仍然停留在對於研究者「個人」的責任的追究，而且是以「貪瀆」的「刑罰罪責」來加以相繩。但事實上，類似的產學合作與研發成果商業化，卻是政府政策及各個學術機構特別加以鼓勵的。對於從事生醫科技研究的科學家及社會大眾而言，這構成了嚴重的法律價值判斷的矛盾，以及制度設計上的混亂。假設我們認為：藉由經濟誘因而促成生物醫學科技發展是必要的，可是卻又擔心相關的利益衝突可能影響科學研究的客觀性與研究者的學術任務，或是引發社會大眾的不信任，或是可能傷害病人或受試者的權益，那麼，我們就應該設計出一套完整的課責管理機制來避免這些疑慮的發生，同時又

保留適度的經濟誘因而鼓勵研發。簡言之，目前這種「絕對禁絕」態度的「刑罰」處置方式，完全將責任歸諸於研究者「個人」的行為或操守問題，幾乎沒有任何「制度」面的思考，也沒有賦予「機構」（包括研究者所屬的機構及政府機構）應有的管理責任，使得相關的問題一直停滯在制度混亂與價值判斷混亂之中，對於整體社會與生物醫學進步都將極為不利。

國際間關於利益衝突的課責管理機制，皆已肯定「研究者申報揭露」屬於基本管理策略，但也指出此種策略的本身雖然必要，但是並不足夠，故進而希望加強對於藥廠等公司的管制，以及對於醫學院及醫療機構的管制。換言之，課責機制上除了重視對研究者「個人」的管理，並且進一步強調「機構」及「廠商」的管制。原本既有的申報揭露制度，也從「對研究者所屬機構做內部申報」，逐漸擴張到「對社會大眾揭露」。此外，還同時設計了要求研究者出清股票、辭去公司職務、將股票交付機構託管、接受特別審查監督等不同的課責機制。以美國為例，已逐漸發展出對於「個人」、「機構」、「廠商」等不同的參與者(actors)分別課以不同的要求，並且讓這些不同的責任彼此有可能連結起來，甚至可以互相查核比對，構成動態而非靜態、從點到面的完整的課責機制。

整體而言，針對生物醫學研究中的利益衝突，強化「透明公開」(transparency)與「課責性」(accountability)，並且採取多元模式互相連結的管理策略，已是非常明顯的國際趨勢。而在台灣，從本計畫的實證調查結果看來，超過半數的受訪民眾對於商業利益介入的醫學研究，明確表達「不信任」的態度；調查結果也發現：利益衝突的現象確實會影響民眾參與研究的意願。因此，設計出一套能夠取信於大眾的管理機制，應該是我國目前發展生物醫學刻不容緩的任務。我國部份論者在陳垣崇事件發生之初，不斷強調「外國對於這種產學合作都不會限制」，他們顯然並不瞭解世界許多國家都已基於「社會信任」與「科學公信力」的考量，不斷強化對於利益衝突的管理。這些論者的說法與真正的事實不符，值得注意。我國的研究人員或許應調整心態，體認到清楚的遊戲規則不但不見得會構成束縛，反而可以對自己帶來保障，讓自己能夠預見行為的界限與標準，不至於莫名陷入爭議的泥淖。

六、參考文獻

American Association of Medical Colleges (AAMC), *Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress*, 78 ACADEMIC MEDICINE 225 (2003).

Association of American Universities (AAU), Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest (Oct. 2001).

AAMC&AAU, *Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research* (Feb. 2008).

Canadian Association of University Teachers (CAUT), *Defending Medicine: Clinical Faculty and Academic Freedom*, <http://www.caut.ca/en/issues/academicfreedom/DefendingMedicine.pdf> (Nov. 2004).

Cho et al., *Policies on Faculty Conflicts of Interest at US Universities*, 284 JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION 2203 (2000).

Jennifer Henderson & John Smith, *Financial Conflict of Interest in Medical Research: Overview and Analysis of Federal and State Controls*, 57 FOOD & DRUG L.J. 445 (2002).

Institute of Medicine (IOM), *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice* (2009).

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), *Uniform Format for Disclosure of Competing Interests in ICMJE Journals*, 361 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 1896 (2009).

王道仁、蔡甫昌，「醫師與藥商互動之倫理議題探討」，臺灣醫學，14 卷 1 期，2010 年 1 月。

王偉霖，「產學合作引發利益衝突及知識近用限制之研究」，2009 科技發展與法律規範雙年刊：科學管制、學術研究自由與多元民主價值，2010 年 5 月。

方尚文，人體試驗對既有醫療法制衝擊之研究--以當事人利益衝突為中心，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004 年。

蔡甫昌，「醫療照護中的利益衝突」，臺北市醫師公會會刊，48 卷 2 期，2004 年 2 月。

蔡欣珮、黃清濱，「人體試驗之利益衝突與受試者保護」，醫事法學，16 卷 1 期，2009 年 1 月。

劉宏恩，「論生物醫學研究中利益衝突(Conflict of Interest)問題之規範~以利益衝突之基本概念及其規範上之必要性為討論核心」，律師雜誌，319 期，2006 年 4 月。

劉宏恩，「生物醫學產學合作中的利益衝突(Conflict of Interest)及其規範：從陳垣崇事件談醫學研究者與藥廠或生技公司間的關係」，生物醫學，3 卷 4 期，2010 年 12 月。

劉憶成，「食品藥物審查委員之利益衝突問題淺析--以美國 FDA 為例」，科技法律透析，2007 年 10 月。

國科會補助專題研究計畫項下出席國際學術會議心得報告

日期：2011年3月31日

計畫編號	NSC 99-3112-H-004-001		
計畫名稱	後基因體年代之生醫研究倫理及法制：利益衝突問題之類型、影響及其應有規範 (3/3)		
出國人員姓名	劉宏恩	服務機構及職稱	政治大學法律科際整合研究所 副教授
會議時間	2010年6月14日至 6月16日	會議地點	Uppsala, Sweden
會議名稱	(中文) 「醫學倫理對病人是否最為有利」國際研討會 (英文) International Conference on the Question “Is Medical Ethics Really in the Best Interest of the Patient?”		
發表論文題目	(中文) 醫學研究招募受試者時，是否應讓其知悉研究者的利益衝突？一項台灣實證調查結果的反思 (英文) Should Potential Subjects Be Informed Researchers’ Financial Interests and Their Funding Sources? Reflections from the Results of a Survey in Taiwan		

一、參加會議經過

本次至瑞典參與「醫學倫理對病人是否最為有利」國際研討會(International Conference on the Question “Is Medical Ethics Really in the Best Interest of the Patient?”)，是與同一整合型計畫「後基因體年代之生醫研究倫理及法制」的另外兩位子計畫主持人楊秀儀教授、雷文政教授共同前往參與，並且我們三個人每人各發表一篇論文。出發之前，我們整合性計畫內部曾多次聚會，共同討論每個人即將前往發表的論文並互相給予建議。我們並於會議正式開始的前一天6月13日抵達會議地點烏普薩拉(Uppsala)。

本次研討會是由烏普薩拉大學(Uppsala University)的「研究倫理與生醫倫理中心」(Centre for Research Ethics & Bioethics)主辦。烏普薩拉大學創立於1477年，是北歐歷史最悠久的大學，有非常堅實深厚的研究傳統。這次大會的主題有三：

1. 我們應該讓意識型態上的要求超越病人福利嗎？(Should ideology be allowed to trump patient well-being?)
2. 在醫學研究中，知情同意／告知後同意應該扮演什麼角色？(What is the role of informed consent in medical research?)

3. 倫理審查委員會究竟是重要的倫理守門機制，還是成為不必要的科層形式主義？

(Ethical review boards: are they important ethical safeguards or over-burdensome and unnecessary bureaucracy?)

由於我執行的研究計畫是關於研究者的「利益衝突」(conflict of interest)問題，而其中一個重要的關切是關於民眾及受試者對於利益衝突的認知，以及相關的社會信任及科學研究的公信力的問題。也因此，是否應該在招募受試者之初，就讓潛在的受試者知悉研究者的利益衝突，以及這些潛在的受試者知悉後，是否可能會影響他們的參與意願，這些都牽涉到醫學研究過程中的知情同意(informed consent)問題，因此與本次研討會的第二主題契合。在我投稿之後，大會果然也把我的論文排入第二主題的議程，於會議第二天6月15日進行發表。

這個研討會最精彩的地方之一，是在每一天早上都安排主題演講，令人收穫良多。我個人的論文發表是在第二天下午進行。同一場次總共有六篇論文，我被排在第一個發表。其他五位發表人分別是來自比利時的Veerle Provoost，來自瑞典的Sofia Kjellström，來自荷蘭的Rosemarie Bernabe，來自英國的Ben Johnson，以及另一位來台灣但以前不認識的Yi-Chen Su。我們共同的主題是關於醫學研究中的知情同意過程，特別是受試者決定是否同意參與的過程的認知與考量因素。其中只有我的報告是以量化研究為主要方法(請見附件摘要)，但有些報告所採取的質化研究方法可以得到量化方法原本不知道可以蒐集的資料。例如Ben Johnson實地訪談曾經擔任研究受試者的民眾他們的切身經驗與感受，發現有民眾相當在意研究者與他之間能有面對面的說明與溝通，而不只是簡單說明之後就要他自己看同意書。這反應了：現實上，研究者未必都有口頭仔細解說同意書的內容，同時也反應了民眾這方面的需求與心中的在意程度。值得注意。我的報告結束後，與會者提出一些相當有趣的問題，例如：台灣的民眾是否有不信任醫學研究的傳統？還是相反，有傾向於信任的傳統？跟其他國家的民眾比較起來，台灣民眾會不會更介意研究者有利益衝突？在台灣的文化當中，研究者有「個人利益」是否會影響我們對他的信任？事實上這都是我這個研究計畫關切的重點。從與會者的初步反應看來，他們覺得台灣民眾對於研究者有「利益」存在這件事似乎更為介意，但這一點還需要做更多跨國實證比較才能確認。

二、與會心得

從這個國際研討會的總主題，以及三個子題可以看得出來，生醫倫理學界有越來越多學者對於近年來的生醫倫理太過重視個人自主，採取比較批判性的立場。舉例來說，大會第一天安排的兩位

主題演講，第一位是德國學者 Hille Haker，他指出：醫學倫理當中，要去尊重病人「個人」，和要去為「整體大眾」謀福利，這兩者有時候的確可能構成道德義務上的衝突。例如，若是我們絕對性地保護病人個人的隱私及意願，那麼就不應該向主管機關報告傳染病病例，但是這將對公共衛生及大眾利益造成嚴重不利。Hille Haker 認為近年來的醫學倫理太過強調個人自主（autonomy）等病患個人權益，忽略了社會整體利益無法僅從維護每一個個人利益即達成。對此，他提出了批判。第二場主題演講的講者是來自愛沙尼亞（Estonia）的學者 Margit Sutrop，她從自由主義及社群主義的思想傳統及論點，分析「個人自主」與「惠益他人」兩者之間是否會構成兩難，有沒有可能避免。她認為近年來的醫學倫理太過偏重個人自由主義的傳統，忽略了社群主義的觀點。她並提出了多元價值、脈絡化討論的醫學倫理取向，認為「個人自主」未必與「惠益他人」會有所衝突，目前之所以經常被認為有所衝突，是因為錯誤地採取單一標準，而且忽略了在不同情況有不同的脈絡需要考慮。（附帶一提：他們兩人主題演講之後，由國際知名的生醫倫理學者 Alastair V. Campbell 進行回應與評論。Alastair V. Campbell 是英國學者，目前在新加坡國立大學任教，而且他曾經來過台灣與國內的 ELSI 學者交流，我們研究團隊非常高興能在瑞典再次看到他並與他打招呼。）

以上這樣的批判觀點對我們最大的啟發是：歐美的生醫倫理的關切議題，隨著時間已經進入「尊重個人自主」之後的下一階段，開始強調個人自主與社會整體利益之間的調和，甚至認為應該更加強調後者及社群主義的精神，不能矯枉過正只見前者。但是，台灣由於生醫倫理的發展起步較晚，目前無論是法律制度或是理論上，關切的重點似乎仍然主要在前一階段「個人自主」的問題，例如知情同意的落實。值得國內學界及早注意下一階段應該討論的問題。

三、建議

類似這樣子的研討會，與會人士分別來自北歐、西歐、南歐、東歐及前蘇聯的許多國家，也有美國、亞洲的學者，是非常難得的交流機會。尤其是東歐及前蘇聯的許多國家的醫學倫理、生命倫理相關學者，這幾年在國際上越來越活躍，而且他們對於台灣社會的情形也感到十分有興趣。感謝國科會這次的補助，也強烈建議國科會未來能夠繼續補助台灣學者參與此類與會者國籍多元、交流機會多元的國際研討會，並加強與東歐及前蘇聯國家的交流合作。

四、攜回資料名稱及內容

Conference Abstract book, Centre for Research Ethics and Bioethics at Uppsala University: An

五、其他：本次發表論文之摘要

Should Potential Subjects Be Informed Researchers' Financial Interests and Their Funding Sources? Reflections from the Results of a Survey in Taiwan

Hung-En Liu

National ChengChi University

Background

Medical research collaborations between industry and academia have been increasing substantially. More and more studies are sponsored by pharmaceutical companies, and some researchers hold financial interests in the results of their studies. Nevertheless, whether the researchers should disclose their funding sources and financial interests to potential subjects in the informed consent process remains a controversial issue. Due to insufficient empirical data, little is known about the perspectives of potential subjects.

Methods

The author collaborated with Academia Sinica using Taiwanese Household Registry Database to conduct a pilot survey of a random sample of 150 Taiwanese adults. Survey questions were designed to discover whether they knew of the facts that many medical studies nowadays are funded by industry and that some researchers hold financial interests in the results of their studies, whether their willingness to participate in research may be affected by these facts, and whether their trust in the results of medical research may differ because of these facts.

Results

74.4% responded that they knew many medical studies nowadays are funded by industry. Among those who were willing to participate in medical research, 44.4% said that they might hesitate if they had been told the medical study was funded by industry, and 74.4% might hesitate if they had been

told the researcher held financial interests in the results of the study. In addition, respondents' trust in the results of medical research decreased significantly if they had been told those information.

Conclusion

Most potential subjects are concerned about the funding sources of and the researchers' financial interest in medical research studies, and their willingness to participate can be significantly affected by these factors. If the purpose of informed consent is to respect individual self-determination, it may be necessary to require disclosure of these information to potential subjects.

國科會補助計畫衍生研發成果推廣資料表

日期:2012/03/13

國科會補助計畫	計畫名稱：後基因體年代之生醫研究倫理及法制：利益衝突問題之類型、影響及其應有規範(3/3)
	計畫主持人：劉宏恩
	計畫編號：99-3112-H-004-001- 學門領域：基因科技的人文議題
無研發成果推廣資料	

99 年度專題研究計畫研究成果彙整表

計畫主持人：劉宏恩		計畫編號：99-3112-H-004-001-					
計畫名稱：Law and Ethics of Biomedical Research in the Post-Genomic Era--後基因體年代之生醫研究倫理及法制：利益衝突問題之類型、影響及其應有規範(3/3)							
成果項目		量化			單位	備註（質化說明：如數個計畫共同成果、成果列為該期刊之封面故事...等）	
		實際已達成數（被接受或已發表）	預期總達成數(含實際已達成數)	本計畫實際貢獻百分比			
國內	論文著作	期刊論文	1	0	100%	篇	
		研究報告/技術報告	8	0	100%		
		研討會論文	3	0	100%		
		專書	0	0	100%		
	專利	申請中件數	0	0	100%	件	
		已獲得件數	0	0	100%		
	技術移轉	件數	0	0	100%	件	
		權利金	0	0	100%	千元	
	參與計畫人力 (本國籍)	碩士生	3	0	100%	人次	
		博士生	0	0	100%		
		博士後研究員	0	0	100%		
		專任助理	0	0	100%		
國外	論文著作	期刊論文	0	0	100%	篇	
		研究報告/技術報告	0	0	100%		
		研討會論文	3	0	100%		
		專書	0	0	100%		章/本
	專利	申請中件數	0	0	100%	件	
		已獲得件數	0	0	100%		
	技術移轉	件數	0	0	100%	件	
		權利金	0	0	100%	千元	
	參與計畫人力 (外國籍)	碩士生	0	0	100%	人次	
		博士生	0	0	100%		
		博士後研究員	0	0	100%		
		專任助理	0	0	100%		

<p>其他成果 (無法以量化表達之成果如辦理學術活動、獲得獎項、重要國際合作、研究成果國際影響力及其他協助產業技術發展之具體效益事項等，請以文字敘述填列。)</p>	<p>本計畫的研究成果，先後接獲中央研究院、國家衛生研究院、財團法人醫藥品查驗中心、台灣大學、成功大學、臺大醫院、榮民總醫院、三軍總醫院、國泰醫院、行政院衛生署台北醫院...等眾多單位，主動邀約計畫主持人前往進行專題演講與分享。本計畫對於國內生物醫學界關於「利益衝突」問題的理解與討論，應該具有相當程度的貢獻。</p>
--	---

	成果項目	量化	名稱或內容性質簡述
科教處計畫加填項目	測驗工具(含質性與量性)	0	
	課程/模組	0	
	電腦及網路系統或工具	0	
	教材	0	
	舉辦之活動/競賽	0	
	研討會/工作坊	0	
	電子報、網站	0	
	計畫成果推廣之參與(閱聽)人數	0	

國科會補助專題研究計畫成果報告自評表

請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況、研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）、是否適合在學術期刊發表或申請專利、主要發現或其他有關價值等，作一綜合評估。

1. 請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況作一綜合評估

達成目標

未達成目標（請說明，以 100 字為限）

實驗失敗

因故實驗中斷

其他原因

說明：

2. 研究成果在學術期刊發表或申請專利等情形：

論文： 已發表 未發表之文稿 撰寫中 無

專利： 已獲得 申請中 無

技轉： 已技轉 洽談中 無

其他：（以 100 字為限）

3. 請依學術成就、技術創新、社會影響等方面，評估研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）（以 500 字為限）

本計畫本年度研究之重點，一方面在於與中央研究院調查研究專題中心合作，藉由「2009 台灣基因體意向調查」題目之設計與施測，瞭解一般民眾對於生物醫學研究的信任程度，以及特別是對於相關的「利益衝突」問題的認知與看法。部份題目設計曾參考國外的相關調查，未來並可能可以做跨國、跨文化的比較，瞭解不同國家的民眾對於醫學研究的信任程度是否有所不同、對於「利益衝突」議題是否有不同的態度與想法。由於「(社會)信任」是規範利益衝突最重要的考量與目的之一，對於上述調查結果，本計畫將進一步分析其在醫學研究管理及利益衝突的規範模式上面的意義。

另一方面，本計畫研究期間，發生了中研院陳垣崇所長因為涉及技術移轉「利益衝突」的爭議而遭檢調搜索的重大爭議事件，正好是本計畫的研究主題。因此，計畫主持人接受中研院、國衛院、財團法人醫藥品查驗中心等單位的諮詢，並應邀前往這些單位進行專題演講或報告，將本計畫的研究成果回饋分享給亟需瞭解問題癥結所在的生物醫學界人士，立即性地將研究成果應用於我國學術社群，協助他們進行未來的規範建立。