

## 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

劉宏恩\*

壹、緒論～問題之提出

貳、「利益衝突」之概念及內涵

- 一、問題之背景
- 二、「利益衝突」之基本概念
- 三、「利益衝突」之類型

參、管制「利益衝突」之理由

- 一、確保科學研究的誠實正確性
- 二、確保病人或參與研究的民眾的安全與權益
- 三、確保民眾及社會對生醫研究的信賴
- 四、避免研究主題和研究方向的不平衡發展

肆、對利益衝突問題仍然欠缺重視的台灣：代結論

### 壹、緒論～問題之提出

生物醫學等科學研究中的「利益衝突」(conflict of interest) 問題，近年來在世界上許多國家都受到廣泛的討論與注意。例如：美國全國大學協會 (Association of American Universities, AAU) 在 2001 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

\*

國立政治大學法律科際整合研究所專任助理教授，交通大學科技法律研究所兼任助理教授，美國史丹福大學法律科學博士，台灣大學法律研究所碩士暨理學士・法學士雙學位。本文為基因體醫學國家型科技計畫 NSC 95-3112-H-305-001 之部分研究成果，感謝國科會的支持與補助。

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<sup>1</sup>。美國全國醫學院聯盟 (American Association of Medical Colleges, AAMC) 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<sup>2</sup>。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<sup>3</sup>。而歐盟、澳洲，近年來也有越來越多關於利益衝突的研究倫理問題的討論<sup>4</sup>。

除了來自學術界的關切，歐美若干生醫研究中涉及利益衝突問題的事件，甚至演變成媒體大幅報導的全國性或國際性新聞。例如：1999 年，美國一位 18 歲的少年 Jesse Gelsinger 在賓州大學參與基因治療的人體試驗，但他在接受注射攜帶正常功能基因的腺病毒載體 (adenovirus vector)<sup>5</sup> 之後數小時內，便因為嚴重的副作用而死亡。事後的調查顯示：進行該次試驗的部份賓州大學研究人員 (試驗者) 及批准相關試驗的賓州大學醫學院主管，他們本身就是發展相關技術及載體的商業公司 Genovo, Inc. 的大股東或專利權人，如果試驗能夠儘快完成，他們便可以更快獲取更多商業利益<sup>6</sup>。來自社會各界的質疑是：他們會不會為了自己的利益，在「積極加速研究」、「希望順利招募受試者參與」的同時，卻因此較為忽略「受試者的安全及保護」。Gelsinger 的家屬也表示：這些研究人員 (同時身兼賓州大學醫師身份) 他們當初做說明時，隱瞞了之前的動物試驗曾經造成動物死亡、並且有好幾位在 Gelsinger 之前接受試驗的人類受試者曾經發生嚴重副作用的事實，Gelsinger 因此被他們誤導，誤以為參與本試驗並沒有太大風險。家屬還特別主張：由於這些研究人員並沒有對 Gelsinger 揭露他們與發展這項技術的商業公司之間的利益關係，使得 Gelsinger 在不明瞭他們可能有利益衝突的情況

<sup>1</sup> Association of American Universities (AAU), *Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest*, <http://www.aau.edu/research/COI.01.pdf> (Oct. 2001).

<sup>2</sup> American Association of Medical Colleges (AAMC), *Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress*, 78 ACADEMIC MEDICINE 225 (2003).

<sup>3</sup> Canadian Association of University Teachers (CAUT), *Defending Medicine: Clinical Faculty and Academic Freedom*, <http://www.caut.ca/en/issues/academicfreedom/DefendingMedicine.pdf> (Nov. 2004).

<sup>4</sup> Ted Agres, *When the Line Between Science and Business Blurs*, *The Scientist* 2005, 19(4):42, 28 February 2005; Stephen Pincock, *Full-time science advisor wanted down under*, 19 THE SCIENTIST 13 (2005).

<sup>5</sup> 所謂「基因治療」，指的是利用適當方法將一個完整的正常基因送入適當的細胞內，希望此一正常基因在細胞核內可藉由基因重組的過程正確地嵌入染色體，而將有缺陷的基因修復，或至少可在細胞內表現以彌補未正常表現的蛋白質。本文此處提到的「腺病毒」，便是基因治療常使用的一種將正常基因送入細胞內的載體。可參見 胡育誠，「基因治療的過去與展望」，*科學發展*，372 期，2003 年 12 月，頁 42。

<sup>6</sup> 事實上，在這個案例中，不僅這些研究人員或主管會因為研究成功而獲得自身的財務利益，就連賓州大學校方也與 Genovo 公司有「產學合作」的協議，擁有 Genovo 公司百分之五的股份。所以本案所牽涉的問題不僅只是「個人的利益衝突」(individual conflict of interest)，而是也包括「機構的利益衝突」(institutional conflict of interest)。進一步討論請見本文底下「貳」之「三」部份。

下願意參與他們的試驗。基於這些理由及其他訴因，Gelsinger 的家屬向法院提起訴訟，請求研究人員及賓州大學為侵權行為(tort)之損害賠償。<sup>7</sup>

另外一個近年來被美國及國際媒體大幅報導的「利益衝突」問題，是關於美國「國家衛生院」(National Institute of Health, NIH)的資深研究人員及主管，他們與藥廠或該機構資助的研究單位之間的利益關係。國家衛生院是美國政府最重要的醫學研究機構，它自己本身所屬的研究人員、或是它所資助的研究單位（如大學）所進行的研究，其研究方向及研究成果，經常實際影響美國的醫藥發展與相關政策<sup>8</sup>。但是 2003 年 12 月起，美國媒體大幅報導國家衛生院多位資深研究人員與主管，同時擔任大藥廠或醫療器材公司的顧問，每年領取顧問費等報酬；或是他們鉅額投資某些藥廠或醫療器材公司的股票；或是一方面他們在職務上可能影響或決定要資助哪些研究單位，但是另一方面他們自己個人也從這些申請資助的研究單位獲取許多報酬（如稿費或演講費）或獎項（如大學頒與的傑出研究獎與獎金）。這些情形都被質疑：是否可能造成他們的角色衝突、影響他們的研究方向或決策，例如是否可能因為自己持有某藥廠的股票，便希望自己所做的研究和資助計畫能夠傾向於使該藥廠股價「利多」的方向發展，或甚至有意無意使研究結果和數據解讀向之傾斜？<sup>9</sup>

上述國家衛生院人員涉及「利益衝突」的問題，很快成為美國國會的注意焦點，形成了一波政治風暴，該院院長在國會的猛烈抨擊及要求下，於 2005 年 2 月頒布相當嚴格的規範，禁止其所屬人員投資生物科技或醫藥產業股票、禁止所屬人員擔任前述產業顧問、禁止所屬人員從被資助單位獲取獎項或報酬<sup>10</sup>；但是稍後因為所屬人員的反彈及實際執行可能性等問題，該院將禁止的範圍稍微縮小，允許較小金額之投資或報酬，可以在經過事先審查許可之後進行。最後版本的規範在 2005 年 8 月定案<sup>11</sup>。

針對以上事例，本文就文獻做初步探索之後發現：歐美各國不但有越來越多關於生醫研究中的利益衝突問題的「討論」，而且事實上，各國（尤其是美國）也有越來越多的「規範」。究竟為什麼他們會越來越重視生醫研究中的利益衝突

<sup>7</sup> Lynne Smith & Jacqueline Byers, *Gene Therapy in the Post-Gelsinger Era*, 4 JONA'S HEALTHCARE LAW, ETHICS & REGULATION 104 (2002); Eliot Marshall, *Gene Therapy on Trial*, 288 SCIENCE 951 (2000). 值得一提的是：除了進行試驗的研究人員和賓州大學之外，家屬並同時以該校的生命倫理學家 Arthur Caplan 為被告，因為他曾經對研究人員提供研究倫理上的諮詢建議。又：本訴訟案最後在庭外達成和解。

<sup>8</sup> Jocelyn Kaiser, *NIH Chief Clamps Down on Consulting and Stock Ownership*, 307 SCIENCE 824 (2005).

<sup>9</sup> David Willman, *Stealth Merger: Drug Companies and Government Medical Research*, LOS ANGELES TIMES, December 7, 2003, at A1; Robert Steinbrook, *Conflicts of Interest at the NIH - Resolving the Problem*, 351 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 955 (2004).

<sup>10</sup> Ted Agres, *US Lawmakers Grill Zerhouni*, 5 THE SCIENTIST 4 (2004); Kaiser, *supra* note 8.

<sup>11</sup> Ted Agres, *NIH Eases Ethics Rules*, 6 THE SCIENTIST 1 (2005); 5 C.F.R. § 5501, 5502 (2005).

問題，甚至認為有必要以法令加以規範呢？從以上的例子中，我們似乎可以看出跟「產學關係」(產業界與學術界關係)、「學術研究 vs. 商業利益」、「受試者(民眾)權益保護」等問題有關。那麼，在我國政府積極推動生物科技產業，希望將台灣建立為「生醫科技島」的今日<sup>12</sup>，為何卻很少看到相關討論？當我國政府，從教育部、經濟部到國科會，都一致要求各大學加強「產學合作」，甚至希望把產學合作列為大學評鑑及教授升等的標準之一時<sup>13</sup>，為何從沒有看到政府跟歐美一樣訂定相關的利益衝突規範？在回答上述問題之前，我們可能必須討論兩個更基本的問題：究竟利益衝突問題的性質及內涵為何？為什麼可能需要規範？這就是本文寫作的基本發問。

## 貳、「利益衝突」之概念及內涵

### 一、問題之背景

「利益衝突」問題在近年來愈發受到重視，論者多認為：跟產業界與學術研究人員的關係越來越密切，甚至兩者之間的界線已經日趨模糊有關<sup>14</sup>。尤其在生物醫學界，越來越高比例的研究是由藥廠或生技公司提供經費、或是與藥廠或生技公司合作進行。產業界需要學術界的研究人力與構想，學術界也越來越倚賴產業界提供的經費和設備。在財務利益的關係上，一方面，產學彼此合作原本就往往包括財務利益回饋做為條件；另一方面，越來越多學術機構人員(或學術機構本身)同時身兼生技公司的發起人或投資人；而且，即使是單純任職學術機構的研究者，也往往透過專利的取得而可能享有商業利益<sup>15</sup>。上述情形在美國尤其明顯，特別是在「拜杜法」(The Bayh-Dole Act) 於 1980 年通過之後，法律明文規定：針對聯邦政府經費資助的研究計畫，大學等學術機構可就其所屬人員的研發成果自行取得專利，專利權不需要歸屬於聯邦政府；而且，該法律強烈鼓勵大學等學術機構進一步與產業界合作，盡量將聯邦贊助的研發成果在美國本土予以商業化<sup>16</sup>。

<sup>12</sup> 「5 年投資 150 億 生醫科技島計畫啟動」，工商時報，2005 年 4 月 7 日，15 版。

<sup>13</sup> 行政院國家科學委員會，中華民國科學技術白皮書，2004 年(2004 年 1 月 7 日行政院第 2873 次會議核定)，頁 37 以下。

<sup>14</sup> Gina Kolata, *Who Owns Your Genes?* NEW YORK TIMES, May 15, 2000, at A1; Thomas Cech & Joan Leonard, *Conflicts of Interest—Moving Beyond Disclosure*, 291 SCIENCE, 989 (2001).

<sup>15</sup> Michael Johns et al., *Restoring Balance to Industry-Academia Relationships in an Era of Institutional Financial Conflicts of Interest*, 289 JOURNAL OF AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION 741 (2003); Lorraine Sheremeta, *Population Biobanking in Canada: Ethical, Legal and Social Issues*, <http://cbac-cccb.ca> (Sept. 30, 2003).

<sup>16</sup> 35 U.S.C. § 200-212 (1980); 37 C.F.R. § 401 (2002).

「拜杜法」生效後，相關的產學合作、以及將學術研發成果商業化的案例大幅激增，就促進科技相關產業及經濟發展而言，大部分論者都肯定該法的貢獻<sup>17</sup>；但是另一方面，該法的實施也明顯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<sup>18</sup>，產生了更多本文接下來要討論的「利益衝突」的現象，在比較極端的情形甚至可能損及科學研究的誠實正確性。而在生醫研究的領域中，因為往往是以「人」為研究或試驗對象，所以還有「是否會因研究機構或研究者個人利益之所趨，而不慎犧牲參與民眾或受試者權益」的顧慮存在<sup>19</sup>。

除了產學合作及「拜杜法」的影響效應之外，利益衝突問題受到更多注目的另一個原因，是「醫院／醫師」與「藥廠／生技公司」彼此之間越來越複雜且深入的利益合作關係。首先，世界各國都有越來越多藥廠直接間接贊助或饋贈醫院及醫師，把其當作一種常態性的行銷推廣業務的情形<sup>20</sup>。但是醫院及醫師的行為及決策，動輒牽涉病人的健康、安全、甚至性命，是否適宜讓藥廠有可能透過行銷推廣式的贊助或饋贈來對醫院及醫師造成影響？此外，越來越多的醫藥研究及試驗，是藥廠或生技公司委託醫師來進行，或是醫師自己身兼研究人員的雙重身分而進行，這些醫師經常是以自己的病人為研究或試驗對象，那麼，為了研究順利成功，病人的醫療權益及安全是否可能被犧牲？病人是否清楚自己在無意之間已被當作研究或試驗對象？藥廠是否可能會希望研究者盡可能做出對其產品有利的研究結果？這些問題在在都引發爭議，甚至在美國引發多起訴訟<sup>21</sup>。

美國社會對於這些利益衝突問題的討論和爭議，在本文前面介紹的 Gelsinger 案例發生之後，其熱烈程度到達高峰。該案於 1999 年發生之後，美國政府及眾多研究機構、學術專業組織紛紛針對相關問題提出專題報告，並試圖制定更為嚴謹且完整的利益衝突規範<sup>22</sup>。本文以下首先闡述「利益衝突」的概念，然後進一步討論其問題何在，最後將說明其必須加以規範的理由。

<sup>17</sup> David Korn, *Industry, Academia, Investigator: Managing the Relationships*, 77 ACADEMIC MEDICINE 1089 (2002).

<sup>18</sup> See generally DEREK BOK, *UNIVERSITIES IN THE MARKETPLACE: THE COMMERCIALIZATION OF HIGHER EDUCATION* (2003). (中譯本：楊振富譯，《大學何價：高等教育商業化？》，天下文化，2004 年)

<sup>19</sup> See generally SHELDON KRIMSKY, *SCIENCE IN THE PRIVATE INTEREST: HAS THE LURE OF PROFITS CORRUPTED BIOMEDICAL RESEARCH?* (2003).

<sup>20</sup> Catherine DeAngelis, *Conflict of Interest and the Public Trust*, 284 JOURNAL OF AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION 2237 (2000); JEFFREY ROBINSON, *PRESCRIPTION GAMES: LIFE, DEATH AND MONEY INSIDE THE GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY* (2001) (中譯本：廖月娟譯，《一顆價值十億的藥丸》，時報文化，2002 年)；李尚仁，「連醫師的論文也由藥廠代勞」，新新聞，929 期，2004 年 12 月，頁 60。

<sup>21</sup> KRIMSKY, *supra* note 19, at 9-24; BOK, *supra* note 18, at 71-76.

<sup>22</sup> David B. Resnik, *Disclosing Conflicts of Interest to Research Subjects: An Ethical and Legal Analysis*, 11 ACCOUNTABILITY IN RESEARCH 141 (2004).

## 二、「利益衝突」之基本概念

在「利益衝突」問題的討論上，最常被引用和接受的基本定義為：「利益衝突是一種多重處境(a set of conditions)，在其中某一專業人員或機構關於首要利益的專業判斷，容易受到次要利益的不當影響」。這裡所說的「首要利益」(primary interest)，並不是指該專業人員或機構自身的利益，而是指其在專業關係上首先應該考量的利益、或是其專業角色上首先應該去滿足的利益，例如醫師在專業上考量的首要利益應該是病人的健康福祉，科學家應考量的首要利益是研究的正確有效性。至於「次要利益」(secondary interest) 則往往是指該專業人員或機構自身可得到的利益，例如其個人或該機構因為治療病人或進行研究而可得到的財務利益、名聲或地位<sup>23</sup>。

這種多重處境、同時面臨首要利益與次要利益的考量的情形，其實是一種經常出現的事實狀態。所以對於利益衝突問題的討論，首先必須注意的一點就是：並非「利益衝突」的這種多重處境的本身，就一定是應予非難或屬於不道德的；重點並不是「不能有次要利益的考量」，而是「不應該讓次要利益的考量不當影響對於首要利益的專業判斷」。例如：醫師不應讓個人對於自己財務利益的考量，去影響他專業上對於病人的健康福祉的判斷；科學家不應該因為自己可能的財務利益，使自己的研究數據或實驗結果偏往可以獲得利益的方向進行，影響了研究的正確性與有效性<sup>24</sup>。專業人員或機構可以有、也常常會有「次要利益」，但我們不希望它不當影響、或看起來似乎不當影響了有關「首要利益」的專業決定。

本文上一段的最後一句話中，之所特別提到「或看起來似乎...」，這裡的「看起來似乎」幾個字，並不是贅語。因為，對於「利益衝突」問題的規範，吾人關心的往往不僅是「實際上」次要利益有沒有影響首要利益的判斷，而是還包括那個造成影響的「潛在可能性」，以及那個「看起來似乎」的外觀對專業或研究公信力的可能傷害。一方面，即使專業人員或機構並非有意讓自己受到影響，卻仍然可能已在無意間受到影響<sup>25</sup>；另一方面，即使我們不討論專業判斷受影響的可能性，但社會上對於該專業或研究的信賴是否會受影響，仍然是一個重要的問題。簡言之，處於利益衝突情境中的專業人員或機構，他們是否有惡意的動機、是否明知自己的專業判斷受影響、甚至他們專業判斷是不是真的受到影響，其實未必是利益衝突問題討論的焦點。這也是為什麼加拿大安大略省高等法院會在

<sup>23</sup> Dennis Thompson, *Understanding Financial Conflicts of Interest*, 329 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 573 (1993).

<sup>24</sup> *Id.* 另可參見 Peter A. Singer 編，蔡甫昌編譯，《臨床生命倫理學》，2003 年，頁 164。

<sup>25</sup> Jason Dana & George Loewenstein, *A Social Science Perspective on Gifts to Physicians From Industry*, 290 JOURNAL OF AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION 252 (2003).

Cox v. College of Optometrists of Ontario 一案中表示：利益衝突是指「個人利益與專業責任有某種關聯，以至於我們可以合理地認為他的個人利益**有可能**影響他履行專業責任。... 指出某人處於利益衝突中，並**不需**舉證其個人利益確實影響了他的專業責任」<sup>26</sup>。

值得特別注意的是：可能影響專業責任(首要利益)履行的「次要利益」，其實並不限於財務或金錢上的利益，而是還包括學術成就、名聲、地位等非財務上的利益。在其屬於非財務上的利益的情形，專業人員或機構有時面臨的是一種多重角色衝突的處境。本文下一節還將進一步做討論。

實務上，部份專業人員或機構，對於他們被指稱可能涉及「利益衝突」，往往會覺得被冒犯或是被懷疑，甚至誤以為那是一種對他們的「指控」或「非難」，其實這些反應都是不必要的。因為，誠如本文以上所說：利益衝突是一種經常出現的「處境」，我們要去討論的是這種「處境」可能的影響（包括對專業判斷和對社會信賴的影響），而不是特別要去針對某人或某機構的動機或善惡意做評斷。此外，未必所有的「利益衝突」都必須被完全避免或排除，在某些潛在影響較輕微的情況下，有可能只需要用公開或監督等方式，加以控制或管理即可。在專業倫理和研究倫理上，「利益衝突」並不等於我國社會俗稱的「利益輸送」（例如「公務員圖利自己或他人」和「賄賂」）；即使沒有所謂的「利益輸送」，仍然還是可能有「利益衝突」的處境發生，是我們應該加以留意的。<sup>27</sup>

### 三、「利益衝突」之類型

生醫研究中的「利益衝突」，就主體而言可能發生在兩種不同的層次：專業人員或研究者的「個人的利益衝突」(individual conflict of interest)，以及專業機構或研究機構的「機構的利益衝突」(institutional conflict of interest)。而無論是個人層次、或是機構層次的利益衝突，又可依照所牽涉的次要利益的性質，區分為「財務(金錢)上的利益衝突」(financial conflict of interest)以及「非財務(金錢)上的利益衝突」(non-financial conflict of interest)。<sup>28</sup>

<sup>26</sup> Cox v. College of Optometrists of Ontario (1988), 65 O.R. 461 (Ont. High Ct.). 該判決並且進一步指出：利益衝突的成立，甚至也不需要舉證該專業人員確實已經獲得了個人利益。換言之，即使還沒有真的取得個人利益，但只要其對於個人利益的期待或期望，有可能影響其專業責任(首要利益)的履行，就仍然可構成利益衝突。

<sup>27</sup> 請參見本文後述「參」部份。

<sup>28</sup> AAU, *supra* note 1, at 3; AAMC, *supra* note 2, at 228, 240.

## （一）個人的利益衝突

個人層次的利益衝突，發生在專業人員或研究者個人，因為其專業判斷或決定，有除了應予追求的首要利益以外的個人利益的情形。當這些個人利益有潛在可能、或是看起來似乎會影響其專業判斷或專業關係時，便發生我們在研究倫理或專業倫理上關心的「個人的利益衝突」的問題。

上述所說的個人利益，如果是屬於財務或金錢上的利益，包括現金、股票債券等投資、專利權、具有金錢價值的禮物等，則此時是屬於「個人的利益衝突」中的「財務上的利益衝突」的情形。如果該個人利益，並非金錢或財務性質，而是學術成就、名聲、地位等，則此時是屬於「個人的利益衝突」中的「非財務上的利益衝突」的情形。以下我們可以舉幾個現實上經常發生的例子來說明。

例一：一位醫師在專業上的首要利益(專業任務)是去追求病人的最大健康福祉，在用藥時應該使用對病人及其病情最有效的藥物，但是如果他使用特定廠商的藥物可以為自己帶來利益（禮物、贊助、抽成），或是他因為特定廠商給予的利益而**可能**傾向於（無論有意或無意）為病人開立該廠商製造的藥物，此時有個人的財務上利益衝突問題。<sup>29 30</sup>

例二：一位醫師同時身兼研究者的雙重身分，而以自己的病人為研究對象，此時便有可能發生個人的利益衝突。因為醫師原本應該基於專業判斷去替病人謀求最佳的治療及檢驗，但一個研究者的角色卻是希望最順利地達成自己的研究目的；那麼，一個身兼醫師與研究者的雙重角色的醫師，他今天所做出的判斷究竟是基於自己的研究利益，還是基於為病人設想的病人最佳利益，這是可能有所衝突的。一個令人擔憂的問題是：醫師是否會假藉「治療之名」去隱藏其「追求研究利益之實」，而要求病人接受不必要或不正確的抽血檢驗或治療，以方便自己取得研究所需的樣本或資料？

上述例二的醫師的「研究利益」，如果只是個人追求的學術成就、升等、名

---

<sup>29</sup> See *supra* note 20; Jörg Blech 著，張志成譯，《發明疾病的人》，2004 年，頁 45-65；洪淑菁，「台大自訂內規，禁止接受廠商『服侍』」，商業周刊，846 期，2004 年 2 月 9 日，頁 60-64。

<sup>30</sup> 瞭解國內醫界生態和運作實務的讀者，應該都很清楚：類似的有利益衝突可能的情形，在台灣其實每天都在發生。此處僅以一位國內醫師的公開發言為例（原文逐字照錄）：「就以筆者在醫學中心工作過的經驗，『藥商』二字可以是一切的代名詞——醫師沒時間繳信用卡時，打通電話叫藥商來；醫學會要開年會，藥商包下會場附近所有的最高級飯店，買妥所有機票，提供各醫師免費使用；各科要開忘年會，都會選擇最高級的餐廳，然後請藥商埋單；醫師要做研究，藥商不但免費提供藥品，提供研究助理，甚至提供給受試患者的補貼……。這些都是在醫院裡司空見慣的事情」。請參見 陳俊欽，「醫藥界真的活不下去了？」，中國時報，2004 年 2 月 15 日，15A 版。事實上，這並不是這位醫師的個人經驗而已，而是國內許多醫院相當普遍的現象，可參見 洪淑菁，同前註 29。



聲等，則此時是屬於「非財務上的利益衝突」。但如果該「研究利益」還包括財務利益，例如可因為此研究而獲得商業利益、專利、可以從贊助研究的廠商那邊獲得補助或報酬<sup>31</sup>...等，則此時該醫師同時有「非財務上的利益衝突」和「財務上的利益衝突」兩種利益衝突。<sup>32</sup>

例三：某醫學院教授接受某藥廠的經費和設備贊助，進行該藥廠生產的某藥品的效果的研究計畫。如果按照國際上大多數著名的生物醫學專業期刊的標準<sup>33</sup>，此時便已有潛在的利益衝突存在，因為研究者的研究過程和結果，有潛在可能性於有意或無意間，受到贊助廠商的影響，有違反「科學的誠實正確性 (integrity)」此一科學研究上的首要利益的隱憂，而且讀者也有可能因為這樣的財務贊助關係的外觀，質疑研究的可信度。這是因為：贊助廠商針對自己生產的藥品和自己提供經費的研究，通常會「期待」研究者做出對自己的產品有利的研究，而部份研究者也很可能希望日後廠商還能再繼續贊助，所以難以忽略這個期待<sup>34</sup>。又，倘若該教授自己本人就是該藥廠的股東、顧問或甚至經營成員，那麼此時他進行此項研究的「財務上的利益衝突」，就更為明顯而嚴重。

## (二) 機構的利益衝突

當某一專業機構或研究機構，就其專業活動的實施，有財務或非財務上的次要利益存在，而此一次要利益有潛在可能、或看起來似乎會影響該機構的專業任務(首要利益)的達成時，此時便有「機構的利益衝突」問題需要討論。必須補充說明的是：由於「機構」本身無手無腳，需要透過「人」來行為，因此我們所說的「機構有次要利益存在」，其所指的情形包括「機構的經營者或主管有次要利

<sup>31</sup> 臨床研究常見的情形包括：藥廠贊助或委託某醫師做研究，除了贊助研究所需的設備或經費之外，並且給予醫師「研究費」；或是醫師每順利招募一名病人成為臨床試驗的受試者，藥廠按照醫師招募到的病人人數給予報酬。這些情形都有利益衝突的問題需要討論。See Timothy Caulfield & Glenn Griener, *Conflicts of Interest in Clinical Research: Addressing the Issue of Physician Remuneration*, 30 J.L. MED. & ETHICS 305 (2002); 廖月娟譯，同前註 20，頁 166 以下。

<sup>32</sup> 類似實例可參見著名的美國 Moore 案判決：Moore v. Regents of the University of California, 793 P.2d 479 (Cal. 1990); 劉宏恩，「冰島設立全民醫療及基因資料庫之法律政策評析——論其經驗及爭議對我國之啟示」，臺北大學法學論叢，54 期，2004 年 6 月，頁 87。

<sup>33</sup> See Joint Editorial, *Sponsorship, Authorship, and Accountability*, 345 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 825 (2001).

<sup>34</sup> 本文此處要再次強調前面談過的兩個重點：第一，利益衝突的成立，並不需要研究者實際上真的受到廠商這些期待的影響，也不問研究者的善惡意或動機，而是只要有那個受影響的**潛在可能性**或**外觀**，就有利益衝突的問題需要討論。第二，雖然說這種情形可能構成利益衝突，但並不是只要有利益衝突就一律應該在道德上加以譴責或非難，也並非所有的利益衝突都應該被排除或消弭。此處的利益衝突，多數情形或許只需要透過「公開」和「審查監督」來控制其對於科學正確性和公眾信賴的可能損害，並不需要一律加以完全否定，而這也正是大多數國際知名的生物醫學專業期刊目前的編輯政策：作者必須申報、公開他的研究是否有贊助廠商，以及他與文章內容中討論到的產品的廠商間的財務關係。See Joint Editorial, *supra* note 33.

益存在」的情形；而所謂專業任務(首要利益)的進行與達成，通常是透過該機構所屬成員(在機構或上述主管監督之下)來進行與達成。<sup>35</sup>

此處所說的「次要利益」，跟前面個人的利益衝突相同，有可能屬於「財務上的利益」，也有可能屬於「非財務上的利益」。以下我們可以舉幾個現實上曾經發生的例子來說明。

例一：P 大學持有 G 生技公司的股票，該公司委託該大學所屬的 W 教授進行該公司某項產品的研究。此時，P 大學與 G 公司間有財務利益關係，並且 G 大學的財產(股票價值)將會因為該項產品的加速研究成功而增加，此時便存在「機構的財務上利益衝突」的情形。P 大學的專業任務之一「確保所屬成員的研究在科學上的誠實正確性」，有潛在可能會受到其財務上利益的影響，令人質疑該機構是否可能會為了財務利益而鬆懈(無論有意或無意)對於該研究的監督和審查責任。<sup>36</sup>

例二：基本事實同例一，但是並非 P 大學本身持有 G 公司的股票，也不是研究者個人(W 教授)持有 G 公司的股票，而是對於 W 教授的研究有審查或監督之責的部門主管或重要人員，其與 G 公司之間有財務利益關係。此時，也有「機構的財務上利益衝突」的問題，因為機構的專業任務(首要利益)有潛在可能性受到影響。<sup>37</sup>

當然，在一個案例當中，可能同時出現個人的利益衝突、並且也出現機構的利益衝突問題。本文「壹」之「一」提到的 Jesse Gelsinger 案例，就是屬於這種情形。<sup>38</sup>

以上所說明的利益衝突的類型，目前為止，大多數研究文獻及歐美的法令規範，主要仍集中在「財務上的利益衝突」問題上面，對於「非財務上的利益衝突」的討論和規範比較少，因為財務上的利益衝突比較具體而容易觀察，通常也比較容易引發爭議<sup>39</sup>。此外，相對於「個人的利益衝突」問題，針對「機構的利益衝突」的討論和規範，目前也是相對較少。以美國為例，雖然許多專業學會或專業組織的倫理守則，都已經開始將「機構的利益衝突」納入，但目前為止，大多數的政府法令主要只是針對「個人的財務上利益衝突」來加以規範<sup>40</sup>，

---

<sup>35</sup> See *supra* note 28.

<sup>36</sup> See *supra* note 28.

<sup>37</sup> *Id.*

<sup>38</sup> 請參見前註 6 及其註解之本文部份。

<sup>39</sup> Sharmon Sollitto et al., *Intrinsic conflicts of interest in clinical research: A need for disclosure*, 13 KENNEDY INSTITUTE OF ETHICS JOURNAL 83 (2003).

<sup>40</sup> Resnik, *supra* note 22, at 143; Robert Lawry et al., *University-Industry Research Relationships*,

## 參、管制「利益衝突」之理由

究竟為什麼利益衝突的情形需要規範？為什麼歐美、尤其是美國有越來越多的法令和專業倫理守則，認為有必要針對專業人員及機構的利益衝突加以管理？主要的理由可能有底下幾點。

### 一、確保科學研究的誠實正確性，避免次要利益可能帶來的偏誤

許多實證研究（而不僅是懷疑或臆測）都已經證實：利益衝突有可能影響科學研究的誠實正確性(integrity)。就「財務上的利益衝突」而言，由於越來越多的生醫研究是由藥廠或生技公司出資，而且研究的內容就是針對它們自身的產品，那麼，它們會希望研究的結果盡可能對自己的產品有利，這是相當容易理解的現象。舉例來說，當藥廠或生技公司委託學術機構的研究人員或是醫師進行研究計畫時，彼此約定的條款當中往往包括「研究者就其研究成果的論文發表，必須延遲發表，並須事先經過贊助廠商的同意」，或甚至約定「在研究期間及研究結束後，非經贊助廠商同意，不得將相關資料或研究成果對外洩漏」<sup>41</sup>。實務上，當研究者的研究結果對產品可能不利，廠商往往就會引用該條款而不同意研究者將論文發表；甚至曾經發生多起「研究者發現某藥物對病人可能有害，希望將研究發現公布來警示醫界及病人注意」，卻被廠商禁止的案例。1990 年發生在美國的 Betty Dong 事件、1996 年發生在加拿大的 Nancy Olivieri 事件，都是非常明顯且查證屬實的例子<sup>42</sup>。

贊助廠商之所以希望有上述的「保密條款」或「發表前須經贊助者同意」的約定，其實並不只是因為擔心研究結果可能對其產品不利，以致影響其產品的市場或商機而已。事實上，許多廠商的另外兩個重要考量是：(一)在商業競爭上不希望讓對手知悉新構想或新發現，以及(二)希望研究者延遲發表，讓贊助廠商能夠有時間提出專利的申請<sup>43</sup>。但是，許多論者指出：「希望有申請專利的作業時間」常常只是廠商希望保密和要求研究者延遲發表的藉口而已，因為包括美國 NIH 所頒布的官方準則也表示：若是需要申請專利，至多只需要在研究完成後，延遲 30~60 天發表便已足夠，但是實務上大多數廠商都以契約要求研究者必須要延遲半年以上始得發表<sup>44</sup>。

---

*Ethics, Conflict of Interest*, ENCYCLOPEDIA OF ETHICAL, LEGAL AND POLICY ISSUES IN BIOTECHNOLOGY 5 (2002).

<sup>41</sup> BOK, *supra* note 18, at 64-66.

<sup>42</sup> CAUT, *supra* note 3, at 5-6; BOK, *supra* note 18, at 71-75; KRIMSKY, *supra* note 19, at 14-47.

<sup>43</sup> BOK, *supra* note 18, at 64-66.

<sup>44</sup> David Blumenthal et al., *Relationships between Academic Institutions and Industry in the Life*

這些對於研究者「必須就研究過程及內容保密」，以及「必須延遲發表研究成果」的要求，其實對於科學社群數百年來的一個學術傳統：從研究一開始就經常透過自由交流、討論、互相提供意見，來修正和刺激更多研究構想的運作方式，造成很大衝擊。由於贊助廠商的要求及其他利益競爭關係，實證研究顯示：生物醫學界彼此分享構想、相互提供建議的情形近年來已經減少，不但可能影響學術研究的多元交流和彼此加乘的效果，甚至可能影響生物醫學界的教育和訓練<sup>45</sup>。

除了上述保密、延遲發表、發表前須經廠商審查同意等要求之外，贊助廠商經常還可能要求研究者及研究機構：讓它們參與研究設計、讓它們保管及整理原始資料、讓它們參與研究正式發表前的定稿修正，這些作法都可能使廠商有機會影響、或甚至微妙地操縱研究過程及研究結果<sup>46</sup>。對於這些贊助廠商的主觀期望和要求，現實上，一些研究機構及研究人員也往往可能會願意配合、或是在無意間受到廠商的影響，原因不外乎：研究經費短缺所以需要廠商贊助、今後繼續合作的可能性、以及研究機構及研究人員自身的財務利益（例如研究機構或研究人員本身持有該廠商的股票，或身兼該廠商的顧問）<sup>47</sup>。針對生物醫學研究做的實證調查顯示：當研究是由廠商贊助時，相對於沒有廠商贊助的研究，研究人員的研究成果較少會真的發表，如果真的發表也大多比較遲延，而且其研究結論往往更傾向於對該廠商的產品有利<sup>48</sup>。例如，Henry Stelfox 於 1998 年針對已發表的研究論文進行實證調查，結果發現：關於鈣離子通道阻斷劑(Calcium-Channel Antagonists)這種藥物的研究，凡是在結論當中對其有正面評價的作者，有百分之九十六以上曾獲得生產該藥物的廠商贊助；而在結論中對該藥物的效果偏向於負面評價的作者當中，卻只有百分之三十七曾經獲得該廠商贊助。差異十分明顯<sup>49</sup>。

以上的討論固然是以廠商「贊助」研究機構或研究人員的情形為主，但事實上，由於近年來越來越多的研究人員(甚至研究機構)自己本身就同時身兼某一藥廠或生技公司的發起人或經營人，因此在很多情形中，等於「研究者」自己就同時扮演著「廠商」的功能與角色，令人擔憂他的廠商的角色是否會影響或主導他

---

*Sciences—An Industry Survey*, 334 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 368, 371 (1996).

<sup>45</sup> Eric Campbell et al., *Data Withholding in Academic Genetics: Evidence From a National Survey*, 287 JOURNAL OF AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION 473 (2002).

<sup>46</sup> 張志成譯，同前註 29，頁 55-59；BOK, *supra* note 18, at 71-72.

<sup>47</sup> Justin Bekelman et al., *Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research: A Systematic Review*, 289 JOURNAL OF AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION 454 (2003); 廖月娟譯，同前註 20，頁 172 以下；張志成譯，同前註 29，頁 55-59。

<sup>48</sup> Bekelman et al., *supra* note 47.

<sup>49</sup> Henry Stelfox et al., *Conflict of Interest in the Debate over Calcium-Channel Antagonists*, 338 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 101 (1998).

的研究的進行，讓科學研究的部份變成只是爲了他的商業利益服務或背書。美國的醫學研究倫理的文獻當中，關於這樣的利益衝突的情形最著名的案例之一，就是 1988 年被媒體披露的，在哈佛大學的教學醫院裡發生的 Schaefer Tseng (曾垂拱) 事件<sup>50</sup>。Schaefer Tseng 醫師在一項測試乾眼症藥物的研究中，涉嫌未公開或淡化對 Spectra 藥廠生產的某藥物不利的部份，選擇性地只向媒體公開對該藥物有利的研究發現。隨著對該藥物有利的研究成果被公開，該藥廠的股價也不斷上揚，但是後來卻發現：原來 Schaefer Tseng 以哈佛大學研究員的身分進行研究並公布研究發現的同時，他自己本人就是 Spectra 藥廠的創立人 and 大股東之一，而且他在該醫院的直屬主管也是 Spectra 藥廠的股東。這當然引發各界對於他的研究客觀性和正確性的強烈質疑。哈佛大學及許多其他大學醫學院，也因為這起事件，而進一步加強對其所屬成員的利益衝突問題的管制與規範。<sup>51</sup>

科學研究的誠實正確性、客觀性，是科學之所以爲科學的基礎，當然是科學研究者應該維護的首要利益。由於利益衝突的處境有可能影響科學的誠實正確性，而這個影響甚至可能是在研究者自己都沒有意識到的情況下發生<sup>52</sup>，因此，「確保科學研究的誠實正確性，避免次要利益可能帶來的偏誤」便成爲政策上應該對利益衝突加以規範的第一個重要理由。這一點在國際上已經逐漸形成共識，以美國爲例，在聯邦政府法令的層次，聯邦公共衛生部門法令 (Public Health Service Regulations)<sup>53</sup>及聯邦 FDA 管制法令 (FDA Regulations)<sup>54</sup>都有強制性規定，要求研究機構、研究人員及廠商必須遵守；在各研究機構的層次，從隸屬於政府部門的 NIH 到民間的各個主要的大學，每個機構都訂立了針對所屬成員的利益衝突的管制規範<sup>55</sup>；此外，包括 AAU、AAMC 等專業協會或機構，正如本文前面曾經敘述的，也都訂立了建議準則，要求所屬成員加強進行規範。簡言之，這些法令及規範、準則，主要是以「利益衝突必須公開」及「利益衝突必須接受審查監督」爲主要的管制方式。<sup>56</sup>

<sup>50</sup> 講起來，這個事件其實跟台灣有些關係，因爲在這個案例中，進行引起爭議的臨床試驗研究的 Schaefer Tseng，他是台大醫學院畢業、然後才到美國進修及發展的一位醫師。See *infra* note 51.

<sup>51</sup> KRIMSKY, *supra* note 19, at 10-14; BOK, *supra* note 18, at 67.

<sup>52</sup> Dana & Loewenstein, *supra* note 25, at 253-54. 本文於此處再次強調：正由於利益衝突的影響，很可能是在研究者自己也沒有意識到的情況下發生，因此規範利益衝突並不需要是因爲我們指責研究者有惡意、或是認爲其個人行爲不道德，而可以完全是基於政策上維護科學誠實正確性等首要利益的必要性。

<sup>53</sup> 42 C.F.R. 50 (1995).

<sup>54</sup> 21 C.F.R. 54 (1999).

<sup>55</sup> 例如，史丹福大學：Faculty Policy on Conflict of Commitment and Interest (RPH 4.1, 2004)；哈佛大學：Policy on Conflicts of Interest and Commitment (2004)；麻省理工學院：MIT Policies and Procedures—4.4 Conflict of Interest (2002).

<sup>56</sup> 受限於本文篇幅，此處無法詳細介紹相關法令、規範及準則的內容。但作者日後將會另外撰寫專文加以討論。

正因研究的誠實正確性和客觀性，在科學研究上是如此重要，而利益衝突也的確有潛在可能會影響這個首要利益，所以國際上所有重要而具公信力的生物醫學專業期刊，包括 SCIENCE《科學》、NATURE《自然》、NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE《新英格蘭醫學雜誌》、BRITISH MEDICAL JOURNAL《英國醫學雜誌》，也全部要求：研究論文的作者必須公開其是否曾接受任何廠商贊助、或是與任何廠商有商業利益關係。部份期刊甚至更進一步要求：除非作者能夠保證自己的研究全程獨立於贊助廠商的影響之外，否則與廠商有接受贊助或商業利益關係的作者的文章，原則上將拒絕予以刊登<sup>57</sup>。

## 二、確保病人或參與研究的民眾的安全與權益

由於生物醫學研究往往需要以「人」為研究或試驗對象，甚至整個研究的重點就是以「受試者／參與研究的民眾」的「健康與安全」為內容，因此，相較於物理、化學等其他科學研究，生物醫學研究中的利益衝突問題，必須特別考量病人、受試者等參與研究的民眾的安全與權益。本文一開始所舉的 Jesse Gelsinger 案件，就是一個例子：當研究者或研究機構，基於研究利益（可能是財務上、也可能是非財務上的利益）而希望加快研究進行的速度、讓研究儘快得出結果的同時，「參與研究的民眾的安全及保護」是否會在有意無意間被擺在第二位、或甚至被忽略？

當一名醫師身兼研究者身分，而以自己的病人為研究對象時，那麼他首先應該維護的專業利益是「病人的健康與福祉」，而不是研究上的利益（無論是「個人的」，還是所謂「科學的」），這一點在世界醫學會(World Medical Association)的「日內瓦宣言」(Declaration of Geneva)<sup>58</sup>及「國際醫學倫理典章」(International Code of Medical Ethics)<sup>59</sup>都有明文的規範，在「赫爾辛基宣言」(Declaration of Helsinki)<sup>60</sup>中並再次予以重申，是世界公認的醫學倫理要求，包括我國的醫師公會全國聯合會所訂定的「醫師倫理規範」中，也有「應以維護病人的健康利益為第一優先考量」的明文規定<sup>61</sup>。一位醫師不應該因為科學研究上的利益，就把他照顧自己的病人、追求病人健康福祉的責任排在第二位，這在專業倫理上是非常

<sup>57</sup> See Joint Editorial, *supra* note 33; KRIMSKY, *supra* note 19, at 168-72.

<sup>58</sup> Declaration of Geneva of the World Medical Association, *available at* <http://www.wma.net/e/policy/c8.htm> (last visited Mar. 30, 2006).

<sup>59</sup> World Medical Association International Code of Medical Ethics, *available at* <http://www.wma.net/e/policy/c8.htm> (last visited Mar. 30, 2006).

<sup>60</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki—Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, *available at* <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (last visited Mar. 30, 2006).

<sup>61</sup> 中華民國醫師公會全國聯合會，「醫師倫理規範」，2005 年修正通過，*available at* <http://www.med-assn.org.tw/ethical/>

清楚明確的，更不用提法律上醫師對自己的病人還有基於醫療契約而生的契約義務、附隨義務及其他基於醫病關係而生的法律義務<sup>62</sup>。

但是當研究者並非醫師，或是研究者雖有醫師身分，但並非以自己的病人為研究對象時，在專業倫理上，他們是否還是有「維護參與研究的民眾的安全」的任務，而且必須將之優先於自己的研究利益做考量呢？答案仍然是肯定的。此時，雖然「研究者」與「參與研究的民眾」彼此之間並無醫病關係存在，但是研究者仍然負有「優先保護參與研究的民眾的安全與權益」的倫理與法律義務。在倫理規範方面，最具影響力且被公認為醫學研究的國際性準則的「赫爾辛基宣言」，其第 5 條明文指出：「在進行以人類為試驗或研究對象的醫學研究時，應將被試驗或被研究對象的利益，置於科學及社會利益之上」<sup>63</sup>；而且，許多其他國際法上的宣言，也都一再重申此一要求，例如聯合國教科文組織(UNESCO)於 2005 年 10 月最新通過的「世界生醫倫理與人權宣言」(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights) 第 3 條明文規定：「個人的利益及福祉，應優先於單純的科學或社會利益」<sup>64</sup>。研究倫理上之所以會如此強調受試者或參與民眾「個人」的利益，一方面固然是基於維護人性尊嚴、強調不應以「人」為工具或白老鼠的思想；另一方面，則是因為歷史經驗上曾經發生太多次「以科學之名」、「以醫學進步等社會公益之名」而犧牲個人福祉的研究。除了惡名昭彰的德國納粹的人體試驗、日本 731 部隊的人體試驗之外，一直到 1970 年代，包括美國政府部門所贊助的研究計畫仍然還是不斷發生類似情形<sup>65</sup>。由於「科學」、「醫學進步」、「社會公益」等目標聽起來是如此光明而正當，研究者經常會在其大纛下奮勇向前，而在不知不覺中逾越倫理界線，所以這些國際宣言才會格外強調被研究者「個人」利益的優先性、提醒研究者不能僅將病人或參與研究的民眾當成客體和工具。<sup>66</sup>

然而，此一「研究者應將被試驗或被研究對象的利益，置於科學及社會利益之上」的要求，並不僅止於倫理規範的層次而已，世界各主要國家幾乎都在法律規範的層次有明文規定。例如，在我國，衛生署基於藥事法授權訂定的「藥品優良臨床試驗準則」第 4 條明文規定：「受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益」。此外，醫療法第 79 條、醫療法施行細則第 51 條也都再三強調保護受試者安全的重要性。研究者如果違反上述

<sup>62</sup> 醫師對於病人所負之法律義務，未必都是由契約所生。可參見 楊秀儀，「美國『告知後同意』法則之考察分析」，月旦法學，121 期，2005 年 6 月，頁 138 以下；王澤鑑，民法債編總論(一)：基本理論，1989 年 3 版，頁 29-34。

<sup>63</sup> See *supra* note 60.

<sup>64</sup> United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005), <http://portal.unesco.org/ibc>

<sup>65</sup> 陳恒安，「以科學之名—塔斯克吉梅毒研究」，科學發展，357 期，2002 年 9 月，頁 69。

<sup>66</sup> See generally ADIL SHAMOO, ETHICS OF THE USE OF HUMAN SUBJECTS IN RESEARCH (2002).

的法令規定，除了相關法令中已有罰則（如醫療法第 105 條）之外，這些法令也很明顯屬於民法第 184 條第 2 項之「保護他人之法律」<sup>67</sup>，倘若因此造成受試者的損害，研究者須負侵權行為損害賠償之責。更何況，受試者的危險往往是研究者對他施行的研究行為或試驗行為所引入、所造成的，研究者若是沒有以積極作為去防止危險結果、去保護受試者的話，那麼基於其「保證人地位」，他也可能成立刑法上的不作為犯，構成傷害罪等犯罪。<sup>68</sup>

研究者或研究機構，是否可能會為了研究利益（無論是財務上或是非財務上的利益），而有意或無意間忽略了參與研究的民眾的安全？他們是否可能為了加快研究的進行、儘速取得研究資料，而有意或無意間省略了從民眾取得「知情同意」(informed consent)<sup>69</sup>的過程，沒有確實向參與的民眾解說研究的風險與性質？醫師是否會假藉「治療之名」去隱藏其「追求研究利益之實」，而要求病人接受不必要或不正確的抽血檢驗或治療，以方便自己取得研究所需的樣本或資料？而病人是否可能從頭到尾都以為自己是在接受治療，並不知道自己已經成為被實驗的對象？這些問題關切的重點，其實都不僅僅只是「隱憂」，而是在各國都已經發生多起實際案例。除了本文「壹」所介紹的美國 Jesse Gelsinger 案件之外，我國在 2003 年發生的「高雄長庚醫院楊姓醫師在病人身上施打藥物進行實驗」的事件<sup>70</sup>、2005 年發生的「三總醫師採集自己病人的血液檢體進行研究」的爭議<sup>71</sup>，都是相關的實際案例。

尤其，當我們考量到「醫病關係」當中，病人一方面在醫學知識經驗上處於弱勢，容易傾向於信賴醫師，且常常沒辦法瞭解生醫研究或臨床試驗的目的與概念；另一方面，病人因為自己的病痛而求助醫師，由於醫師的醫療行為動輒牽涉自己的身體健康及安全，因此往往是處於更弱勢而容易受到傷害的(vulnerable)的狀態，也往往更不敢或不好意思向醫師說「不」<sup>72</sup>。所以，僅僅是引用「知情同意」的法則，在生醫研究中要求身兼研究者身分、有利益衝突可能的醫師徵求民眾同意來參與研究，這可能是並不足夠的，我們還需要除了徵求病人同意以外的審查或監督機制來保護病人。即使是沒有醫病關係的一般研究機構及研究人員，他們與參與研究的民眾之間的資訊落差(information gap)與知識落差

<sup>67</sup> 民法第 184 條第 2 項所稱的「保護他人之『法律』」，並不限於狹義的(立法院三讀通過的)法律，而是包括習慣法、命令、規章等法令規範。請參見 王澤鑑，侵權行為法(一)：基本理論·一般侵權行為，1998 年，頁 349；最高法院 83 年台再 134 號判決。

<sup>68</sup> 請參見 刑法第 15 條第 2 項；林山田，刑法通論，1990 年 3 版，頁 297 以下。

<sup>69</sup> 又譯「告知後同意」。請參見 楊秀儀，同前註 62。

<sup>70</sup> 請參見 「醫師舊藥新用 病患變白老鼠」，中國時報，2003 年 11 月 4 日，A9 版；另請參見 劉宏恩，同前註 32，頁 92-93。

<sup>71</sup> 請參見 蘋果日報，2005 年 5 月 22 日，A1 版；劉宏恩，「基因資料庫研究中的公眾信賴、商業介入與利益共享」，臺北大學法學論叢，57 期，2005 年 12 月，頁 378 以下。

<sup>72</sup> Janet Fleetwood, *Conflicts of Interest in Clinical Research: Advocating for Patient-Subjects*, 8 WIDENER L. SYMP. J. 105 (2001).



(knowledge gap)，就保護參與民眾的安全與權益的角度而言，也同樣是個嚴重的問題，形式上的告知和取得同意簽名並不足以保護參與的民眾。<sup>73</sup>

由於研究者的「利益衝突」有潛在可能影響病人或參與研究的民眾的安全與權益，因此，如何避免「利益衝突」發生這種影響，便成為歐美許多國家管制研究人員或研究機構「利益衝突」的情形的第二個重大理由。例如，美國衛生福利部(Department of Health and Human Services, DHHS)在 2004 年 5 月最新發布的「對於以人類為受試者(研究對象)之研究，規範其財務上利益衝突之指導綱領：以保護人類受試者(研究對象)為目的」<sup>74</sup>，要求各個研究機構設立原本的倫理委員會(IRB)以外的獨立單位，專門負責審查並管理該機構所屬成員的利益衝突。

### 三、確保民眾及社會對生醫研究的信賴

本文之前曾經多次提及：「利益衝突」問題的討論，所關切的重點並不是研究機構或研究人員的自身利益(次要利益)「實際上」是否真的影響了他們專業判斷，甚至也不只是關切那個利益是否「有可能」影響其專業判斷，而是還進一步關切：那個利益是否「看起來似乎會」影響其專業判斷<sup>75</sup>。這個「看起來似乎會」的外觀之所以重要，理由之一就在於它容易影響民眾及社會對生醫研究的信賴，可能損害生醫研究機構及研究人員的公信力。

生物醫學研究往往需要民眾及社會的信賴與支持，否則難以順利招募到受試者或研究對象，尤其因為它涉及人的健康、安全、甚至性命，所引起的恐慌與爭議通常會比其他科學研究更為劇烈。如果利益衝突的情形容易引起民眾及社會的質疑，那麼，如何透過規範和管制，藉由一定的程序與機制，使利益衝突的情形獲得足以取得民眾及社會信賴的控制，是制定利益衝突相關規範準則的重要目標之一。<sup>76</sup>

Dennis Thompson 在他討論利益衝突問題的一篇相當經典的文章中強調，研究機構及研究人員必須瞭解：即使只有少數研究者或醫師可能因為利益衝突而影響其專業判斷，但是這些少數人所導致的社會不信賴與不支持，結果卻會讓整體生物醫學界和醫師專業都承受質疑。因此，生物醫學界和醫師界的每一個成員，

<sup>73</sup> *Id.*; 另可參見 蔡甫昌編譯，同前註 24，頁 165。

<sup>74</sup> Department of Health and Human Services (DHHS), Final Guidance Document - Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects: Guidance for Human Subject Protection, May 2004. 應注意的是：本綱領並無強制拘束力，而是屬於指導準則或建議準則的性質。本綱領的詳細內容，本文作者日後將再為文介紹。

<sup>75</sup> 請參見本文「貳」之「二」。

<sup>76</sup> AAMC, *supra* note 2, at 226; DeAngelis, *supra* note 20, at 2238.

都有責任重視利益衝突問題，並透過專業自律來取得民眾和社會的信任，甚至對於只是「看起來似乎會影響專業判斷」的這種可能引發外界質疑的情形，都應該予以管理。否則，若是專業內部自己不重視、不積極進行自律，等到政府因為民眾和社會的壓力，開始制定具有強制拘束力的法令來加以規範的時候，屆時生物醫學研究可能會受到更多的強行限制，並且已經造成了更多社會上的不信任。<sup>77</sup>

「公開揭露」(disclosure)是取得民眾信賴的重要方式之一。因為，當研究者與廠商間有利益關係，或是研究者有其他可能影響專業判斷的利益存在，這些情形若是在研究開始之前並未揭露，而是由民眾在「事後」才自行發現，那麼，這些利益衝突所引發的不信賴與質疑，將會更為強烈，甚至會引發訴訟<sup>78</sup>。關於生醫研究的利益衝突問題，美國的 Moore v. Regents of the University of California 案件<sup>79</sup>、Greenberg v. Miami Children's Hospital 案件，都是在這種「研究者事前未揭露，事後才由被研究的民眾自行發現」的情況下所引發的爭議和訴訟。

許多實證研究顯示：民眾的確會因為利益衝突的存在，以及研究者的揭露與否，而影響他們對於該研究的信賴與支持。例如，Scott Kim 等人所做的實證調查發現，87% 的受訪者(可能參與研究的民眾)認為：研究者應該在取得參與者「知情同意」的過程中，告知其利益衝突的情形；絕大多數受訪者認為這個資訊對他們而言非常重要<sup>80</sup>。此外，加拿大、英國、我國的一些調查都顯示：基因研究的研究者若是與營利組織合作、或是可能將研究資料提供營利組織使用，將引發大多數民眾的質疑與擔憂<sup>81</sup>。

此處值得提出的是：「公開揭露」雖然是取得民眾及社會信賴的重要方式之一，也是國際上大多數知名的生物醫學專業期刊的作法<sup>82</sup>，但是，誠如本文之前所曾提過的：由於民眾與研究者之間的知識落差、資訊落差，若是僅僅透過對民眾告知或公開揭露來管理利益衝突，可能並沒有辦法真正達成「確保科學誠實正確性」、「確保參與民眾的安全與權益」、「確保民眾與社會的信賴」等目的。因此，以美國為例，聯邦政府的相關法令、AAMC 等專業組織的建議準則、以及各個主要大學及學術機構的內規，都強調：除了公開揭露之外，另外還必須建立一個

---

<sup>77</sup> Thompson, *supra* note 23.

<sup>78</sup> See *supra* note 32.

<sup>79</sup> Greenberg v. Miami Children's Hospital, 264 F.Supp.2d 1064 (S.D. Fla. 2003). 關於本案案情，請參見 劉宏恩，同前註 71，頁 377。

<sup>80</sup> Scott Kim et al., *Potential Research Participants' Views Regarding Researcher and Institutional Financial Conflicts of Interest*, 30 J. MED. ETHICS 73 (2004).

<sup>81</sup> 請參見 劉宏恩，同前註 71，頁 376。

<sup>82</sup> 請參見本文「參」之「一」及前註 57。這些期刊一方面要求作者在投稿時應該向編輯揭露利益衝突的情形，另一方面也會在接受刊登後，於刊登時將作者的利益衝突情形一併刊載於文章中，向讀者公開揭露。

管理的程序與機制，由專家來針對研究者利益衝突的情形進行審查和監督，並且希望透過這樣的「制度」，來更加深民眾與社會對於生醫研究的信賴。<sup>83</sup>

#### 四、避免研究主題和研究方向的不平衡發展

在討論利益衝突問題的文獻當中，另一個常被論者提出的擔憂是：藥廠的贊助和商業利益的考量，是否會影響生物醫學研究的多元方向，使得研究者偏向於進行「有醫藥應用的直接可能性」、「有商業化可能性」的研究主題，而較少關注於基礎研究、理論研究和不具商業應用可能性的公衛研究？在大學等學術機構的教育訓練上，學生或其他受訓人員，是否可能無法得到(包括基礎研究的)完整的教育訓練，因為教授等研究者僅偏向於提供自己產學合作方向下的特定應用性、商業性研究給學生等受訓人員學習<sup>84</sup>？相關問題，究竟其實際程度及影響範圍為何，目前仍然有待更多的實證調查數據，以做為未來進一步討論的基礎。

#### 肆、對利益衝突問題仍然欠缺重視的台灣：代結論

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，只有一篇蔡甫昌醫師發表的「醫療照護中的利益衝突」而已<sup>85</sup>。但是，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，就可以找到上百篇的相關文章，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...等，討論的範圍相當廣泛。

並且，誠如本文之前曾經介紹的，各個國際知名的生物醫學專業期刊，都要求投稿作者必須揭露利益衝突；事實上，當研究是以「人」為受試者或參與對象時，它們並要求投稿作者的研究計畫必須事先經過倫理委員會(IRB)審查。然而

<sup>83</sup> See AAU, *supra* note 1; AAMC, *supra* note 2; 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).

<sup>84</sup> Thompson, *supra* note 23; BOK, *supra* note 18, at 57-60; 蔡甫昌編譯，同前註 24，頁 170。

<sup>85</sup> 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，頁 35。（同作者另有一篇題目相同的文章，刊載於 健康世界，336 期，2003 年 12 月，頁 87。）

在我國，石曜堂先生等人的實證調查研究發現：國內的醫學及公共衛生專業期刊，對於受試者保護、參與研究的民眾的保護相關的議題，顯得相當陌生，在投稿須知當中也幾乎沒有跟國外類似的要求<sup>86</sup>。

在規範的層次，以各大學等學術機構的產學合作為例，本文之前曾經提到：美國政府及各個主要的研究機構和大學，都早已針對產學合作等可能發生「利益衝突」的情形，訂定相當詳盡的規範，希望能夠維護學術倫理、確保科學的誠實正確性、確保參與研究的民眾的權益、確保社會大眾的支持與信賴。但是本文作者查詢國內關於「產學合作」的各個相關規範，包括政府部門及目前正在積極推動的各個大學等學術機構的內規，卻只看到主要是關於「智慧財產權歸屬」的相關規範，並沒有研究倫理方面的討論和規則。目前，台大醫院雖然訂有「國立台灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範」，處理醫護人員與廠商之間的關係（特別是財務利益關係），很值得贊許。但是，該規範只是以醫療人員做規範對象，對於利益衝突常常發生於研究人員的情形並無法處理；而且，該規範僅是屬於台大「醫院」的醫院內規，既不是台大的「校」的層次的規範，甚至也不是台大醫學院的「院」的層次的規範。這跟美國各個主要大學都有「校」的層級的全校性規範，在效力範圍和性質上顯然不同。依據本文作者初步蒐集的資料顯示：國內的各個研究機構和大學，雖然越來越重視產學合作，但對於相關的「利益衝突」等研究倫理問題，卻顯然還沒有真正重視。

在法律及行政命令層次方面，表面上看起來「公職人員利益衝突迴避法」跟本文討論的問題有關。但事實上，本文所關切的「利益衝突」跟該法所關切的「利益衝突」並不相同，該法所關切的主要是屬於公職人員「貪污」或俗稱「利益輸送」的情形<sup>87</sup>，這跟本文所討論的利益衝突問題在概念和範圍上都不相同<sup>88</sup>。首先，在生物醫學研究中可能發生利益衝突情形的主體，根本不需要是公職人員，本文所討論的利益衝突之所以需要管制的理由，也並不是該法所說的「促進廉能政治，端正社會風氣」<sup>89</sup>。其次，本文希望能再強調一次：指出某些研究者或研究機構有利益衝突的情形，未必代表他們在道德上有可指摘之處，或是要指責他們有不良動機，甚至也不表示他們實際上真的（已經或將會）因為自己的利益而影響了專業判斷。因為，利益衝突所造成的影響，有時是在研究者沒有意識到的情況下發生的；而且，利益衝突的情形在現實上經常會發生，對於不嚴重的利益衝突，我們也有可能可以接受它的發生。真正的重點在於：我們希望透過管理和規範，使得利益衝突可能的負面效應受到控制。規範利益衝突的目的，並不是要去

<sup>86</sup> Yaw-Tang Shih et al. (石曜堂 等), *Human Research Protections—Current Status in Taiwan and Policy Proposals*, 24 TAIWAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH 360 (2005).

<sup>87</sup> 請參見 公職人員利益衝突迴避法第 1 條。

<sup>88</sup> 請參見本文「貳」之「二」。

<sup>89</sup> 同前註 87。

非難任何研究者，也並不是要將所有的利益衝突的情形通通消弭掉，除非是比較明顯重大的利益衝突，否則透過「公開揭露」和「審查監督」等管理和控制方式，在規範上可能便已足夠。

在國內文獻仍然欠缺相關討論的情形下，本文不揣淺陋，詳細討論生醫研究中「利益衝突」問題的性質、內涵、類型、及其可能應予管制的理由。受限於篇幅，本文暫時無法進一步介紹歐美各國規範「利益衝突」的相關法令的具體內容，但日後將會另以專文為之。由衷希望：國內各界在越來越重視生物醫學研究的同時，也能跟世界上其他主要國家一樣，更為重視相關的研究倫理問題，而不僅僅只重視相關的經濟效益與智慧財產權保護。