

國立臺灣大學法律學院法律學研究所

碩士論文

Department of Law

College of Law

National Taiwan University

Master Thesis

生醫研究中利益衝突之研究

Conflict of Interest in Biomedical Researches

鄭雅恩

Ya-En Cheng

指導教授：陳聰富博士

Advisor: Tsung-Fu Chen, J.S.D.

中華民國 102 年 1 月

January 2013

國立臺灣大學碩士學位論文
口試委員會審定書

生醫研究中利益衝突之研究
Conflict of Interest in Biomedical Research

本論文係鄭雅恩君（學號 R97A21001）在國立臺灣大學法律學系完成之碩士學位論文，於民國 102 年 1 月 16 日承下列考試委員審查通過及口試及格，特此證明

指導教授：

陳聰富

口試委員：

蔡甫昌

邱文聰

陳聰富



謝辭

這篇論文的順利完成，首先要感謝指導教授陳聰富教授，引導學生對於醫療與生物科技相關法律議題之興趣，給學生參與 ELSI 研究計畫學習的機會。生技醫藥產業國家型科技計畫倫理、法律與社會影響計畫，不只是我開始生醫研究中之利益衝突問題研究之契機，也讓我有機會了解生醫研究中學術界與產業界之現況，使我在論文的寫作與思考過程中，獲益良多。也感謝您的包容與支持，學生才能利用在德國交換一年之時間，充實生命倫理與法律之知識。

感謝口試委員蔡甫昌教授與邱文聰教授，在百忙之中抽空前來為學生口試，悉心提供許多建議與指導。謝謝蔡甫昌教授分享寶貴的實務經驗，為學生提點論文可以改善之方向以及參考資料。謝謝邱文聰教授仔細地針對論文提出架構與內容之建議，指出學生在思考上之盲點，使本論文能更臻完善。

在這段漫長的求學旅程中，我特別要感謝家人們一直以來的栽培與包容，在我寫作論文的過程中，也不斷地關心我，提供我許多協助。沒有您們無悔的付出，就沒有今日的我，如果我將來能有任何一點成就，您們是最大的幕後功臣。

也感謝這一路以來，令我崇敬的師長、前輩們的諄諄教誨與期許，陳老師門下之同門同學的相互鼓勵，以及因為大學、研究所、德國、律師訓練、工作等種種因素而相遇的朋友們，不時的連絡關心與加油打氣。

這本論文的完成，也標誌著我的學生生涯即將畫上句點，準備邁向下一個階段。生命中遇到的每一個人、每一件事，都讓我在各方面更加地成長，謝謝您們，也衷心祝福大家。

雅恩於台北



中文摘要

近年來生醫相關產業之蓬勃發展，也衍生出一連串之法律與倫理學問題，由於我國亟欲發展生醫科技產業，因產官學合作而生之利益衝突，便成為必須妥善處理之問題。此問題，在美國已有所規範，並有一定之管理模式可供參酌。一般而言，利益包括財務利益與非財務利益，皆有可能影響人的各種行為，使之發生偏差。為了保護受試者、科學研究的誠實正確性，以及社會公眾對研究的信賴，因此須對利益衝突加以管制。以下架構係依時間順序，由利益衝突之發生、管理方式等，接續析述之，最後再對現行規範模式進行檢討與建議。

本論文第一章說明研究動機與研究範圍、利益衝突之定義與分類，並提出問題。

第二章係先簡介生醫研究與產業化之進程，以說明其中可能發生之情境，釐清利益、利益衝突與相近似之概念，並分析近年來實際發生之案例：John Moore 案、Jesse Gelsinger 案、醫師合夥案、中研院生醫研究所案，若是外國案例，並探討該案例若在今日之我國發生，會有如何之法律效果，最後再整理幾個管制利益衝突的規範目的，以為後續討論之基礎。

第三章由利益衝突的規範模式出發，主要聚焦於研究人員之利益衝突規範，本文分別就一般研究人員、公務員、大學教職員、私人企業之研發人員與醫師之不同面向，以國際規範、美國法及我國法規進行分析與比較。本文認為對於各個身份職位之研究人員之利益衝突，皆應賦予同等重視，以作為個人利益衝突規範之基礎，亦主張應考量其職務特性，訂定不同的條件與限制。

第四章則針對機構之利益衝突規範，先自利益衝突之所由生之產官學合作現況出發，藉由美國拜杜法案之立法始末，與我國科學技術基本法之修訂與適用，

尤其是最新的修法動態，梳理生醫研究成果商業化所可能產生之利益衝突問題。再對於醫院、大學、政府設立之研究機構與私人企業，以及研究倫理委員會與其他之研究審查者，介紹並分析國內外就此問題之規範，以及目前之利益衝突規範係如何形塑。

第五章係以前面幾章所提及之利益衝突規範為基礎，分別就其規範內容與規範之模式分析，由現行規範與學者論述，重新檢討目前國內外之利益衝突管制方式，並以此對我國利益衝突規範之內容與密度做出建議。

第六章為結論，總結本文內容，並對未來我國利益衝突規範的制定，強調應注意之事項。

由本文的研究，希望未來我國的利益衝突規範能以保障受試者之權益、確保研究正確性及社會對研究之信賴為基礎，透過參考各國規範及學說理論，建立完整之配套管制機制，使研究者認識到利益衝突對生醫研究，可能造成隱而未覺之危害，並加以防範。

關鍵字：利益衝突、財務利益、產學合作、拜杜法、科學技術基本法、技術移轉

English Abstract

Due to the circumstance that our country is eager to develop biomedical technology industry, conflict of interest derived from university-industry collaboration becomes a great problem to be solved. This thesis started from a famous case in recent years. Then, introduce the definition and categories of conflict of interest, and clarify some similar concepts. Also, I would refer to specific cases like Jesse Gelsinger and John Moore, to discuss the possible legal effects when these cases happened in Taiwan.

Chapter 1 of this thesis illustrates the incentives for writing and methodologies.

Chapter 2 of this thesis first explains the developing procedure of biomedical researches, clarify the concepts of interest and conflict of interest. Then, this thesis will analyse some cases of conflict of interest derived from biomedical researches.

Chapter 3 reviews the regulations and guideline of research personnels for individual conflict of interest. Researchers also play different roles during the researches. They might also be civil servants, professors, doctors or employees of private entities.

Chapter 4 reviews the regulations and guideline of institutional conflict of interest issues. This chapter contains Bayh-Dole Act, Basic Law of Science and Technology, and issues according to Research Ethics Committee and referees of peer review.

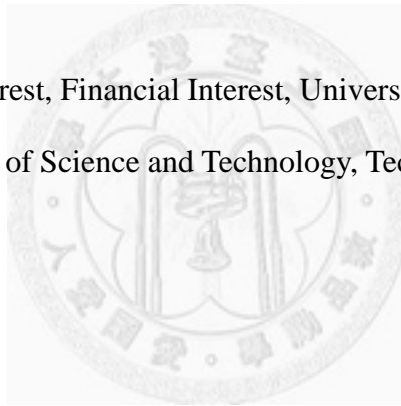
Chapter 5 compares the regulations and guidelines mentioned in Chapter 3 and Chapter 4, and then drafts out a guideline for conflict of interest in biomedical

researches.

Chapter 6 concludes the thesis and addresses the possible direction for future studies.

This Thesis introduced conflict of interest regulations, guidelines and other kinds of norms in Taiwan and the U.S.A. and also reviewed the effectiveness of these norms on the protection of participant, research integrity and maintenance of trust in scientific research. Finally, trying to give some comments about the future regulation of conflict of interest in Taiwan.

Key Word: Conflict of Interest, Financial Interest, University-Industry Collaboration, Bayh-Dole Act, Basic Law of Science and Technology, Technology Transfer



目錄

口試委員會審定書.....	1
謝辭.....	III
中文摘要.....	V
English Abstract.....	VII
第一章 緒論.....	1
第一節 研究動機與目的.....	1
第二節 研究方法與範圍.....	4
第一項 研究方法.....	4
第二項 研究範圍.....	5
第三項 利益衝突之定義與分類.....	6
第一款 利益衝突之定義.....	6
第二款 個人的利益衝突與機構的利益衝突.....	10
第三款 財務的利益衝突與非財務上的利益衝突.....	12
第四款 利益衝突之影響與規範必要性.....	12
第三節 問題之提出.....	13
第四節 本論文之架構.....	15
第二章 生醫研究中利益衝突之形成與態樣.....	17

第一節	生醫研究與產業化流程.....	17
第二節	生醫研究所生之利益衝突種類.....	22
第三節	具體案例分析.....	25
第一項	John Moore 案	25
第一款	案例事實.....	25
第二款	分析說明.....	26
第二項	Jesse Gelsinger 案	33
第一款	案例事實.....	33
第二款	分析說明.....	34
第三項	醫師合夥案--臺灣士林地方法院 98 年度重訴字第 232 號民事 法院判決.....	41
第一款	案例事實.....	42
第二款	分析說明.....	43
第四項	中研院生醫研究所案.....	45
第一款	案例事實.....	45
第二款	分析說明.....	46
第四節	利益衝突管制之規範目的.....	49
第一項	受試者保護.....	49
第一款	受試者對於人體試驗之正確認知.....	50

第二款 向受試者揭露利益衝突之必要性.....	51
第三款 小結.....	55
第二項 確保研究正確性.....	56
第一款 研究設計.....	57
第二款 研究進行.....	59
第三款 研究分析與發表.....	59
第四款 小結.....	63
第三項 社會對研究之信任.....	64
第一款 產官學合作與社會對研究之信任.....	64
第二款 研究者之名譽.....	66
第三款 小結.....	67
第五節 小結.....	67
第三章 研究人員之利益衝突規範.....	69
第一節 利益衝突管制之規範模式.....	69
第一項 利益衝突之管理流程.....	70
第二項 利益之識別.....	70
第三項 管理之規範來源.....	71
第四項 管理方式概說.....	72
第二節 一般研究人員.....	73

第一項 國際性規範.....	73
第一款 國際間受試者保護規範.....	73
第二款 國際組織內部規範.....	74
第二項 美國相關之基本規範.....	76
第一款 美國國家衛生院要求之規範（42 CFR 50 Subpart F 與 45 CFR 94）.....	76
第一目 概說.....	76
第二目 名詞定義與異同比較.....	77
第三目 機構內部應建立之制度.....	80
第四目 機構內部之利益衝突管理.....	82
第五目 機構向美國公共衛生服務署提交之報告.....	85
第六目 違反利益衝突規定之補救措施.....	87
第七目 小結.....	88
第二款 美國全國醫學院聯盟對人體試驗之個人財務利益衝突準則.....	92
第一目 概說.....	92
第二目 機構制訂之規範.....	93
第三目 利益衝突委員會.....	94
第四目 機構機制及程序.....	94

第五目	機構規範之履行.....	98
第六目	小結.....	99
第三款	美國食品藥品監督管理局要求之規範（21 CFR 54） ..	100
第一目	概說.....	100
第二目	揭露與評估.....	101
第三目	小結.....	104
第三節	具公務員身分之研究人員.....	105
第一項	美國法.....	105
第一款	美國公務員刑法規範（18 U.S.C. 208）	105
第一目	概說.....	105
第二目	禁止利益衝突之規定.....	105
第三目	例外許可之情形.....	106
第四目	利益衝突之案例說明.....	107
第五目	違反時之處罰.....	108
第六目	小結.....	109
第二款	美國衛生及公眾服務部倫理規範（5 CFR 5501）	109
第一目	概說.....	109
第二目	名詞定義.....	110
第三目	適用美國食品藥品監督管理局公務員之財務利益禁	

止規定.....	111
第四目 美國衛生及公眾服務部公務員之外部活動.....	112
第五目 適用美國國家衛生院之規定.....	113
第五目 小結.....	116
第三款 美國食品藥品監督管理局利益衝突與行為規範(21CFR19)	116
第四款 美國國家衛生院內部行為準則.....	118
第一目 美國國家衛生院人體試驗中財務上與非財務上利益 衝突行為準則.....	118
第二目 美國國家衛生院對於內部研究計畫之研究進行的行 為準則.....	122
第二項 我國法.....	123
第四節 大學教職員.....	126
第一項 美國規範.....	126
第一款 美國大學協會之個人與機構財務上利益衝突研究報告	126
第二款 美國全國醫學院聯盟各醫學院之個人財務利益衝突規範 之統計報告.....	129
第二項 我國規範.....	130
第一款 概說.....	130
第二款 臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益迴避辦法.....	131

第三款 小結.....	132
第五節 私人企業之研發人員.....	133
第一項 國際間藥廠.....	133
第二項 臺灣的藥廠.....	134
第六節 醫師.....	136
第一項 國際性規範.....	136
第一款 國際宣言.....	136
第二款 世界醫師會聲明.....	137
第二項 美國的行為準則.....	140
第三項 我國法.....	142
第一款 醫院外部的醫界規範.....	142
第二款 醫院內部規範.....	144
第四項 小結.....	147
第七節 小結.....	148
第四章 機構及研究倫理委員會之利益衝突規範.....	150
第一節 產官學合作與生醫研究成果之商業化.....	151
第一項 產官學合作.....	151
第二項 美國拜杜法案.....	152
第一款 拜杜法案立法背景.....	152

第二款	拜杜法案內容.....	155
第三款	拜杜法案對美國產學合作之影響.....	159
第三項	我國科學技術基本法之修訂與適用.....	163
第一款	科學技術基本法之修訂.....	163
第二款	與科學技術基本法相關之法令.....	167
第一目	政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法.....	167
第二目	行政院國家科學委員會科學技術研究發展成果歸屬 及運用辦法.....	168
第三目	行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸 屬及運用辦法.....	170
第三款	研究者之公務員身分.....	171
第四項	小結.....	172
第二節	機構之利益衝突規範.....	172
第一項	美國全國醫學院聯盟的規範.....	173
第一款	概說.....	173
第二款	財務利益衝突的規範.....	175
第三款	機構利益衝突審議委員會.....	178
第四款	研究倫理委員會.....	180
第五款	利益衝突的處置.....	180

第六款 小結.....	181
第二項 醫院.....	182
第三項 大學.....	183
第四項 政府設立之研究機構.....	184
第一款 概說.....	184
第二款 中央研究院研究成果發展管理要點.....	185
第三款 中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則.....	187
第四款 小結.....	188
第五項 私人企業.....	188
第六項 小結.....	190
第三節 研究倫理委員會與研究審查者.....	190
第一項 研究倫理委員會.....	190
第一款 概說.....	190
第二款 美國臨床研究受試者保護評鑑協會評鑑.....	193
第三款 臺大醫院之研究倫理委員會.....	199
第二項 人體試驗之同儕審查.....	201
第一款 有關生醫研究資助申請與研究發展合約計畫的美國聯邦法規.....	201
第一目 利益衝突之情形.....	201

第二目 退出審查之例外.....	202
第二款 有關健康照護政策與研究之資助的美國聯邦法規.....	203
第三款 我國規定.....	206
第四節 小結.....	208
第五章 利益衝突規範內容與管制模式之再思考.....	1
第一節 生醫研究利益衝突規範比較.....	210
第一項 生醫研究利益衝突規範方式比較.....	210
第二項 生醫研究利益衝突規範密度比較.....	227
第二節 規範目的與對象.....	229
第一項 規範目的.....	229
第二項 對利益衝突之基本態度.....	230
第三項 規範之層級.....	230
第四項 主管機關.....	234
第五項 適用對象.....	235
第三節 定義與標準.....	236
第一項 利益的種類.....	236
第一款 具金錢價值之給付.....	236
第二款 投資或持有股份.....	236
第三款 智慧財產權.....	237

第四款 職位.....	238
第五款 其他.....	239
第二項 顯著的財務利益.....	241
第三項 利益衝突.....	242
第四節 個人利益衝突.....	243
第一項 申報.....	243
第二項 揭露.....	244
第三項 迴避、豁免情況與配套措施.....	245
第四項 不同角色之特別規定.....	246
第五節 機構利益衝突.....	247
第一項 產官學合作.....	247
第二項 高階主管的利益衝突.....	248
第六節 研究倫理委員會及其他審查與監督者.....	248
第一項 對於研究人員與研究機構之監督.....	248
第二項 對於審查者本身的注意事項.....	248
第七節 規範的履行.....	249
第一項 觀念建立與教育訓練.....	249
第二項 補救措施與罰則.....	249
第八節 利益衝突之規範內容建議.....	250

第六章 結論與建議.....	254
參考文獻.....	259
(一) 中文部分.....	259
(二) 日文部分.....	265
(三) 英文部分.....	266



第一章 緒論

第一節 研究動機與目的

當今政府極力發展生醫研究，推行所謂之「產」、「官」、「學」合作、並推動臺灣成為「生醫科技島」¹，在生技產業投入大量資金，以期建構台灣成為亞洲生技醫藥及臨床研究中心²。而生技產業之發展，奠基於生醫科技之研發，因此亟需進行人體試驗，卻未見針對極有可能影響研究與受試者的「利益衝突」，有完善之配套措施，故有論者亟呼應積極管理³。

人體試驗與臨床研究，在生醫研究中佔有舉足輕重的角色，正因為以人為受試對象，與人性尊嚴之觀念相牽連，須特別小心謹慎。許多國際宣言與規範，都要求研究者之所有考量，應以受試者為優先。然而，研究人員可能因為本身之財務利益或非財務利益產生利益衝突，影響其專業之判斷決策。這樣的情形，可能侵害受試者的權益、影響研究結果之正確性，也可能引發社會大眾對科學研究的質疑與不信任。

在美國 Moore vs. Regents of the University of California 案中，醫師使用患有髮細胞白血病 (hairy-cell leukemia) 病人 Moore 的檢體及手術切除後的脾臟等離

¹ 「生醫科技島計畫」，參看衛生署臨床試驗與研究推動小組網頁：

<http://www.etan.com.tw/impetus/island.htm> (最後拜訪日期：2012 年 11 月 22 日。)

² 蔡甫昌 (2010)，〈研究倫理委員會之實務與反思〉，《台灣醫學》，14 卷 3 期，頁 332。

³ 劉宏恩 (2010.07.08)，〈陳垣崇事件不可簡化成「法規鬆綁」的問題---產學合作的「利益衝突」亟待積極管理〉，載於：中國時報，A24 版。

體組織，進行實驗並申請專利獲准，發展為商業上有價值之產品。雖然手術有治療目的，然而醫師未告知 Moore 這項研究與它潛在的利益，所以病人向醫療機構提起訴訟。1990 年加州最高法院判決雖不認為 Moore 對其離體組織有財產權，但認為醫師的告知後同意義務，應包含醫師在建議病人進行某項切除手術前，即告知病人相關於該切除組織的利益，即使該組織的運用計畫，與病人的健康並無關聯⁴。

1999 年 Jesse Gelsinger 案，則是十八歲的少年 Jesse Gelsinger 在參與美國賓州大學的基因治療人體試驗時，因嚴重副作用死亡。該次試驗的部分研究人員與審查人員，本身亦是發展相關技術的商業公司 Genovo, Inc. 的大股東或專利權人⁵。故各界質疑這些研究人員，是否為了加速研究與招募受試者參與，忽略受試者的安全與保護。

中央研究院生物醫學科學研究所前所長陳垣崇院士，被指控因採購案有圖利自家世基生技公司之嫌，在 2010 年 6 月檢調大動作的搜索，震撼學界、醫界，及至 2011 年 3 月陳垣崇博士獲不起訴處分⁶。該案件主要是因技術移轉專利授權

⁴ 陳文吟(1997)〈探討美國 Moore vs. Regents of the University of California 對生化科技的影響〉，收於：曾陳明汝教授祝壽論文集編輯委員會（編），《智慧財產權與國際私法—曾陳明汝教授六秩誕辰祝壽論文集》，頁 221，台北：新學林。；王澤鑑（2010），《侵權行為法》，頁 130 以下，台北：自版。；顏厥安（2004），《鼠肝與蟲臂之管制》，頁 169-174、201-208，台北：元照。；黃映智（2006），《人體組織提供者就該組織衍生利益得主張之私法上權利》，頁 7-9，國立臺北大學法律學研究所碩士論文（未出版）。；Arthur B. LaFrance, Bioethics: health care, human rights, and the law p. 484ff. (New York: M. Bender) (1999).

⁵ 劉宏恩(2009)，《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》，頁 124 以下。臺北市：五南。

⁶ 關於本案經過與新聞報導，聯合新聞網 2010 年 6 月 23 日，中研院生醫所長陳垣崇涉圖利 60 萬交保；

的問題，而引發違反國有財產法、政府採購法及觸犯刑法上圖利罪之疑慮，引起社會大眾對「利益衝突」議題之關注，尤其對財務利益衝突的法規限制，更需要各界通盤檢視。

學術界生醫研究之成果，多半為基礎科學研究，通常需要與產業界合作，借重產業界之技術與產銷，方能讓研究成果順利商品化。產學界間之密切合作，將產生專利授權、技術移轉等有關智慧財產權與其衍生權利之歸屬、授權對象之選擇、權利金、研究機構對企業的技術出資入股等問題。此外，研究機構之研究成果商品化後，倘以此商品為標的繼續進行研究，是否需要另行向授權廠商採購，若未於產學合作契約書中事先約定，可能會增加採購問題之困難度。

由上可知，生醫研究中的利益衝突，衍生許多生醫倫理及法律上之爭議，可能涉及研究人員、研究機構、研究倫理委員會與其他的審查者。研究人員之身份，如同時為醫師、教授或兼具公務員身份，因其職業之特殊性，各需量身定做不同之規範。就研究者之財務利益而言，如何避免研究者因接受廠商金錢餽贈、投資股票、或兼職之顧問工作，而影響其研究行為？是否應在機構內設置獨立的利益衝突審議委員會？公立科學研究機構的科學發展任務應如何落實？研究倫理委員會負責審議人體試驗計畫，在避免利益衝突之發生上，能發揮如何之功效？在產官學合作中，研發成果智慧財產權與其衍生權利之歸屬等問題，皆有待進一步的釐清。

自由時報電子報 2010 年 6 月 24 日，中研院生醫所長被控舞弊／世基持股逾 10% 陳垣崇：不知情。<http://www.libertytimes.com.tw/2010/new/jun/24/today-life3.htm>。關於不起訴處分之報導：中時電子報新聞 2011 年 3 月 19 日，技轉專利案 院士陳垣崇不起訴。<http://news.chinatimes.com/society/50304336/112011031900187.html>；自由時報電子報 2011 年 3 月 19 日，中研院生醫案 陳垣崇不起訴。<http://www.libertytimes.com.tw/2011/new/mar/19/today-life1.htm>

目前我國對於生醫研究中的利益衝突並未特別立法，主要的管制方式皆以自律規範為主。相較之下，美國過去在生醫研究中曾發生過許多利益衝突的案例，因此制定了相應之法規規範，其規範與管理之方式，值得我國在制定相關法規政策時借鏡思考。

為了避免生醫研究中利益衝突可能衍生之問題，本文擬透過探討國際規範、美國之聯邦法規及自律規範，試圖就我國之利益衝突管制規定，提出本文之建議。

第二節 研究方法與範圍

第一項 研究方法

本文採取之研究方法，主要如下：

一、文獻分析法：

本文將蒐集相關的中文、英文文獻資料，進行分析、整理及歸納，並建構出本文的研究架構與內容。所收集之文獻，主要涵蓋有關利益衝突的各規範和相關法律，如醫療法、醫界倫理紀律宣言、醫師與廠商關係守則等，以及醫學界與法律界有關之論述。

二、比較法學研究：

本文所比較之文獻，因個人語言能力所限，以英美文獻為主。比較國際間利益衝突之規範對象、以及迴避或揭露等不同程度之要求，期望藉由外國實務以及學說關於利益衝突之研究，對我國關於醫療產業利益衝突能有相當程度之啟發。

除前述之兩種研究方法外，本文中將另依各部分之需要，輔以其他方法論補充之。

第二項 研究範圍

本文以生醫研究中可能面臨之真實或潛在利益衝突處境為主，由定義出發，並對我國及美國或國際間之有關規範進行分析介紹。

在規範對象部分，本文所稱研究者，主要以兼具醫師身分者為主，並兼及同樣參與實驗之醫學檢驗師、研究護士或研究助理等研究人員，然而除醫師以外之研究人員，則不一一就其工作之特殊性質細究。

以下說明生醫研究和生物科技之定義，以界定本文研究範圍。依 OECD 在 2001 年報告中所使用之定義，生醫研究 (Biomedical Research) 包括對以下項目之研究活動，包括臨床試驗與實驗室，以及暴露於環境用藥和各種行為的危害研究⁷：1. 精神或身體上特定疾病或症狀的研究，包括檢測、歸因、預防、治療和

⁷ Biomedical research comprises:

- the study of specific diseases and conditions (mental or physical), including detection, cause, prophylaxis, treatment and rehabilitation of persons;
- the design of methods, drugs and devices used to diagnose, support and maintain the individual during and after treatment for specific diseases or conditions;
- the scientific investigation required to understand the underlying life processes which affect disease and human well-being, including such areas as cellular and molecular bases of diseases, genetics, immunology.

A full list of such activities includes clinical trials and laboratory investigations, the study of exposure to environmental agents and various behavioural hazards.

<http://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=217> (最後拜訪日期：2012 年 5 月 24 日。)

復健；2. 就方法、藥品、設備的設計，用以診斷、支持和維持個人在特定疾病或症狀的療程；3. 在細胞、分子生物學、基因、免疫等層面，有關致病機轉和健康之科學研究。

生物科技 (Biotechnology)，依 OECD 在 2005 年之定義：生物科技是為了知識、產品和服務的生產，對活的有機體及其部分或產品，應用科學與技術，以改變有生命或無生命的物質⁸。若例示其內涵，則包括 DNA/RNA、蛋白質與其他分子、細胞與組織之培養和工程、生物科技技術方法、基因和 RNA 載體、生物資訊科技、奈米級的生物科技等。生物科技並非單純的一種技術，而是多種的科技組合而成，包括基礎科學、工程和資訊的技術，合作以解決特定問題⁹。

第三項 利益衝突之定義與分類

第一款 利益衝突之定義

不論任何之研究，都可能有利益衝突之問題產生，利益衝突 (Conflict of Interest) 最常被引用的基本定義為：「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於首要利益 (primary interest) 的專業判

⁸ Single definition: "... the application of science and technology to living organisms as well as parts, products and models thereof, to alter living or non-living materials for the production of knowledge, goods and services."

Statistical Definition of Biotechnology,

http://www.oecd.org/document/42/0,3746,en_2649_34537_1933994_1_1_1_1,00.html (最後拜訪

日期：2012 年 5 月 24 日。)

⁹ Bruce Rasmussen, Innovation and Commercialisation in the Biopharmaceutical Industry : Creating and Capturing Value p.65 (2010).

斷，容易受到次要利益（secondary interest）的不當影響¹⁰。」加拿大安大略省高等法院對利益衝突的定義為，「個人利益與專業責任有某種關連，以至於我們可以合理認為個人利益有實際影響其履行專業責任之虞¹¹」。此種同時面對首要利益與次要利益之多重考量，實為經常出現之情形，應注意的是，不應讓次要利益或個人利益的考量，不當影響對於首要利益或專業責任的專業判斷。

利益的存在並不必然導致利益衝突的發生，利益衝突的發生也不必然導致研究上不當行為之產生，或因而使受試者受到傷害。但利益衝突的產生與社會大眾對於牽涉人的科學研究，尤其是生醫研究者的信賴，將受到衝擊。

信賴在生醫科學研究扮演舉足輕重之角色，因為許多生醫研究都需進行人體試驗，然而若缺乏對於研究本身與研究者之信賴，則潛在之受試者將不願意參與試驗。如此生醫研究之進行將受到阻礙，且使原本可能因為新研發之新藥或技術而獲益的病人，因此無法獲得幫助。

利益衝突並非必然導致某些人遭受侵害的結果，然而其亦可能在未被查覺的情況下發生，故對於利益衝突的可能情況應事先加以防範。由於利益衝突相當程度導因於獲利者與可能受損之一方的資訊不對稱，因此若有利益衝突之情形必須公開，且接受審查監督。

有學者認為，利益衝突可能在兩種情境下產生，一種是不同首要利益間的

¹⁰ Dennis F. Thompson, *Understanding Financial Conflicts of Interest*, 329 N Engl J Med. 573, 573 (1993).; Peter A. Singer (著), 蔡甫昌 (編譯) (2003), 《臨床生命倫理學》, 初版, 頁 163-173, 台北: 財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會; Steneck, Nicholas H. (著), 山崎茂明 (譯) (2005)。《ORI 研究倫理入門: 責任ある研究者になるために》。東京都: 丸善; 劉宏恩 (2009), 《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》, 頁 130, 台北: 五南。

¹¹ 蔡甫昌 (2003), 〈醫療照護中的利益衝突〉, 《健康世界》, 216 期, 頁 88-89。

衝突，另一種是首要利益與次要利益間之衝突¹²。比起前述之常見定義只包括首要利益與次要利益間之衝突，此定義範圍較廣。但就不同首要義務間之衝突，亦有被稱為義務衝突，而認為與利益衝突有本質上的不同。在義務衝突之情形，則是呈現出了倫理上的兩難，與利益衝突不同¹³。但是這樣的說法忽略了首要利益與次要利益的區分是規範性評價的結果，並非客觀事實。

Fry-Revere 和 Malmstrom 認為利益衝突之定義並不困難，困難之處在於如何區辨真實與潛在的衝突、不當行為之產生與義務衝突。並非所有的私人利益皆會導致利益衝突，同樣地，私人的財務上利益亦不一定會與專業責任衝突。財務上的利益，反而可能使研究者更謹慎地進行研究，僅有短視近利的研究者，才可能不顧其專業以取得其私人利益¹⁴。

利益衝突只有在私人利益凌駕專業之上時，才是潛在的危機。利益衝突與義務衝突的不同點主要在於，義務衝突並沒有正確答案，且一定有一方的權利會受到侵害，然而利益衝突則是幾乎都有一個確定的答案，也就是說專業的考量應凌駕私益之上。

但人體試驗與醫學治療是否可以截然二分，醫師是否同時具有研究者之角色，病人是否因此而成為研究之受試者，此問題之關鍵在於研究與治療之區分。研究主要目的在於探究真實，而治療之目的則期對病人有所助益，為避免病人對

¹² Jesse A. Goldner, *Dealing with Conflicts of Interest in Biomedical Research: IRB Oversight as the Next Best Solution to the Abolitionist Approach*, 28(4) J. L. Med. & Ethics 379, 380.

¹³ Sigrid Fry-Revere & David Bjorn. Malmstrom, *More Regulation of Industry-supported Biomedical Research: Are We Asking the Right Questions?*, 37 J.L. Med. & Ethics 420, 424 (2009).

¹⁴ Sigrid Fry-Revere & David Bjorn. Malmstrom, *More Regulation of Industry-supported Biomedical Research: Are We Asking the Right Questions?*, 37 J.L. Med. & Ethics 420, 422-423 (2009).

研究產生治療上的誤解（therapeutic misconception）而有不同的期待，似應區分研究與治療活動。以貝蒙特報告（The Belmont Report, 1979）之定義為例，治療係指醫師全心全意為了病人之利益，為個別病人提供診斷、預防及療法；研究則是測試某個假設，以發展或貢獻有概括性之知識。然研究與治療是否可以確實區分，論者尚有不同意見。且例如過去進行治療之臨床活動，而後以病歷回顧方式撰寫研究論文，這類的情形，治療或研究都是對於這些活動的描述，而過去進行治療之時，究竟是否有研究之「故意」實難以確認。因此亦有論者認為，完全區分醫師研究或治療之意思有困難，但可將兩者視為光譜之兩端，各種臨床活動可能兼具研究與治療之雙重性，僅係其所擁有兩者之比例不同¹⁵。

在人體試驗的研究者同時兼具醫師身份時，在醫師身分應以病人之權益為主要顧念，而研究者之身分應以研究為主要考量，尤其是研究係為了將來的民眾等，然而在某些極端情形，如一醫師無法同時救助兩人等，就 Fry-Revere 和 Malmstrom¹⁶、Little¹⁷及 Palmer¹⁸等人的分析，實非利益衝突，而係義務衝突。故應辨明，一般的利益衝突和角色的義務衝突，此為非外在影響。就風險之嚴重程度而言，義務衝突才是會確定發生危險的情形，利益衝突則是一種可能使研究者

¹⁵ 可參見：Nancy M. P. King, *Defining and Describing Benefit Appropriately in Clinical Trials*, 28(4) J. L. Med. & Ethics 332, 332 (2000).；吳建昌（2009），〈「研究」與「治療」之區分：過去未決性或簡單任務〉，收於：邱文聰（主編），《中央研究院法律學研究所籌備處法學專書系列—2009 科技發展與法律規範雙年刊》，頁 25-59，台北市：中央研究院法律學研究所籌備處。

¹⁶ Sigrid Fry-Revere & David Bjorn. Malmstrom, *More Regulation of Industry-supported Biomedical Research: Are We Asking the Right Questions?*, 37 J.L. Med. & Ethics 420, 424 (2009).

¹⁷ Miles Little, *Research, Ethics and Conflicts of Interest*, 25 J. Med. Ethics 259, 259-261 (1999).

¹⁸ N. Palmer et al., *Conflicts of Interest in Divisions of General Practice*, 32 J. Med. Ethics 715, 716-717(2005).

做出不當行為的處境。然而由於首要利益並非一個客觀的事實，而是評價的結果，因此這樣的區分是有模糊的地帶。無論係真正衝突或僅是有潛在的衝突可能，皆需要正確之識別與管制。

第二款 個人的利益衝突與機構的利益衝突

人們在社會上扮演多重的角色，每一個角色都有特定的職責、利益和目標，當個人同時扮演多種角色時，各角色間就可能產生利益衝突¹⁹。角色衝突易出現的背景環境²⁰，有研究者與老師、研究者與臨床醫師²¹、研究者與員工、研究者與經費接受者²²、研究者與計畫考核者、研究者與社會成員²³。

在同時具備研究者與臨床醫師的身分時，原則上，按照契約的一般法則（例如類似於律師和當事人的關係及其職業倫理的「利益衝突」概念），醫生已經就此受約束，不允許任何其它利益和治療病人的利益出現競爭²⁴。並且醫師應已受

¹⁹ Bruce Dennis Sales & Susan Folkman（編），李是慰（譯）（2009），《研究倫理：以人為受試對象》，頁 125 以下，台北：五南。

²⁰ Bruce Dennis Sales & Susan Folkman（編），李是慰（譯）（2009），《研究倫理：以人為受試對象》，頁 127 以下，台北：五南。

²¹ 劉宏恩（2009），《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》，頁 134，台北：五南。

²² 劉宏恩（2009），《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》，頁 135，台北：五南。

²³ 蕭弘毅（2007）。《生物醫學人體試驗之管制：以人體試驗委員會為中心》，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文（未出版），頁 99-100，台北市。

²⁴ Hans Jonas（著），張榮（譯）（2008），《技術、醫學與倫理學：責任原理的實踐》，頁 106，上海：上海譯文出版社。（簡體字版）

其職業倫理的拘束，然而職業倫理並非在所有情境下，均能幫助醫師做出決策，甚至有些利益衝突的情形，並未被當事人所查覺。而相對地，在病人方面，因為與其心緒和情景相關的一切，都使其成為一個比健康人更缺乏自主性的人²⁵，既然其行為決策之自主性可能有所欠缺，則更是易受傷害（vulnerable），而需要保護。

應注意的是，研究者擔任一個以上角色，所產生之潛在和真正利益衝突，並非一定會導致無法化解的倫理上困境²⁶。若可能的話，應避免此種困境的產生。另一方面，對於利益衝突的揭露亦為減低利益衝突可能導致傷害之方法，而廣被使用。

機構的利益衝突與前述個人利益衝突發生之情形類似，然而機構之行為，必須透過人，因此所謂機構有次要利益存在，亦包括機構之經營者或主管有次要利益存在之情形。

在研究中，亦有知識權力間的不對等現象，知識的生產研究主要來自大學，而大學研究往往由國家或企業贊助，現並多推行所謂之「產學合作」，形成「產」、「官」、「學」的金三角。此種知識的政治經濟結構，在所謂科學的宣稱下隱而未顯²⁷。而政府在大力推動產官學合作時，亦需有完善的利益衝突管理配套措施。

²⁵ Hans Jonas（著），張榮（譯）（2008），《技術、醫學與倫理學：責任原理的實踐》，頁 107，上海：上海譯文出版社。（簡體字版）

²⁶ Bruce Dennis Sales & Susan Folkman（編），李是慰（譯）（2009），《研究倫理：以人為受試對象》，頁 129，台北：五南。

²⁷ 余漢儀等（著），嚴祥鸞（主編）（1998），《危險與祕密：研究倫理》，頁 185 以下，臺北：三民。

第三款 財務的利益衝突與非財務上的利益衝突

此分類係以所涉及次要利益的性質，區分為財務上的利益衝突與非財務上的利益衝突，此兩種情形在機構或是個人的利益衝突都有可能發生。

財務上的利益衝突類型，可能是經費或設備贊助、因研究而獲得之專利、報酬，或同時為贊助者、藥廠、生技公司的股東等情形。較明顯的例子，如過去時常聽聞醫院某科的忘年會，交由廠商承辦或買單、藥廠業務除提供試用品外更提供各式服務等。

非財務上的利益衝突²⁸，較不易被查覺，可能是研究者個人的學術成就、升遷、名聲等。因為此種潛在的利益衝突情境較少被發現也較難以避免，且多數研究者較易認為自己不會因此而影響其研究或診療病人的行為。

第四款 利益衝突之影響與規範必要性

利益衝突在研究、診療的過程中無可避免的會產生，醫師或研究者多認為，廠商的小贈品或宣傳活動並不會影響其行為，其診斷或研究實驗仍依照應遵循的方式進行。但病患或受試者往往更認為此種利益衝突的情形會影響醫師，而在某些情況下確實如此²⁹。

²⁸ Sharon Sollitto, et al. (2003). *Intrinsic Conflicts of Interest in Clinical Research: A Need for Disclosure*. 13(2) Kennedy Institute of Ethics Journal 83.

²⁹ 相關實證醫學研究之介紹，參看：王道仁、蔡甫昌（2010），〈醫師與藥商互動之倫理議題探討〉，《台灣醫學》，14 卷 1 期，頁 81-87。

因為醫療工作之特殊性，關乎病人或受試者之生命、身體健康等各項權益³⁰。利益衝突的出現可能會影響科學的誠實正確性，也會影響受試者對研究者之信賴。若缺乏對於利益衝突揭露資訊，而不夠完整的資訊也可能造成利益衝突的汙名化，而減低一般人參與實驗的意願，長此以往將對需要人體試驗之研究有不利之影響。

「利益衝突」毋寧是一種狀況的描述，並不代表其出現必是負面的情形而與「貪瀆」、「利益輸送」等事混淆，也不一定都得以「迴避」之方式解決之。有些利益衝突不可能避免，如非財務上的利益衝突中，研究者多半有無法避免的升等或升遷目標，以及對名譽、聲望之追求，或如希望將來能以此研究發表文章的利益，必定存在，且這些情況亦非全是負面的。

由於利益衝突的難以避免，利益衝突問題因此更需要被了解和管理，否則不只受試者或病患可能因此受到傷害，研究者或醫師本身的名譽、信用也可能因此受害。

第三節 問題之提出

雖然中央研究院生物醫學研究所陳垣崇院士案曾引起大眾矚目，但國內目前並無專為生醫科技研究領域利益衝突而設之法律規定。雖然現階段沒有並不代表欠缺，亦有可能是不需要特別立法。但是在經過陳垣崇案後，確實使生醫科技研究者不免感覺動輒得咎，極易落入「不教而殺」、「不戒視成」之境地。

在人體試驗階段，或建構人體生物資料庫蒐集組織樣本檢體時，由於研究

³⁰ 蔡甫昌（2011年10月），〈醫療工作中利益衝突之倫理反思〉，發表於台灣臨床倫理網絡第二十二次臨床倫理工作坊「醫療工作中之利益衝突議題」，台大醫院。

者需要採取受試者之檢體、或利用其病歷資料等個人資訊，另如臨床人體試驗中的新藥或新的醫學器材，皆不免對人體造成傷害之可能。或是在某些情況下，病患同時為人體試驗之受試者，其極可能期望藉由試驗新療法而獲治癒，然則在雙盲試驗時不免因需要對照組而給予某些病患安慰劑。而在試驗與研究完成後，可能因技術移轉、申請專利等而獲得之極大利益，尤其是財務上利益。因此對於生醫研究中潛在之利益衝突情形，如何識別、如何處理或規範，即為本文研究之目標。

關於研究倫理，尤其是社會科學或心理學研究的書籍中，即已注意到利益衝突的問題³¹。然而若只在研究倫理的部份處理，對於諸如研究者與醫師身分所導致的衝突，則易忽略該人作為醫師所負之義務的另一面向。

在目前尚無相關法律規範之狀況下，對於一些清楚明顯的案例，有認為可以回歸至倫理規範之基本原則加以處理。現今在研究倫理委員會審查時，亦會審查研究者是否有潛在利益衝突的狀況。若面對利益衝突情形之個人，以 Beauchamp 所提出的生命倫理四原則為基準行事³²，或許在部份的情形可以避免利益衝突的發生，但是這樣的基準要用以解決問題，某種程度預設了人們是依據共同的道德前提或認可共同的權威，實際的案件卻有可能是處在 Engelhardt 所稱之「道德異鄉人³³」之間，亦即各人所認知之道德，並不一定是建立在共同的基

³¹ 例如：Bruce Dennis Sales & Susan Folkman（編），李是慰（譯）（2009），《研究倫理：以人為受試對象》，頁 125-147，台北：五南。；余漢儀等（著），嚴祥鸞（主編）（1998），《危險與祕密：研究倫理》，頁 4-5，臺北：三民。有關於研究者與贊助者間之關係。

³² Amy T. Campbell, Jay Sicklick, Paula Galowitz, Randy Retkin & Stewart B. Fleishman, How Bioethics Can Enrich Medical-Legal Collaborations, 38(4) J.L. Med. & Ethics 847, 851-852(2010).

³³ H. T. Engelhardt, Jr.（著），范瑞平（譯）（2006），《生命倫理學基礎（第二版）》，頁 77 以下，北京：北京大學出版社。（簡體字版）

礎上。

承前所述，由於生物醫學之研究與試驗，相較於其他科學研究，更多觸及與人或是人性尊嚴有關的議題，如人之身體自主權³⁴、告知後同意等問題。在爭議背後，值得省思的是，如欲確實達成保護受試者的目的，不免須對研究者的行為進行限制，若為了避免因研究者或機構之不當行為，造成對人體試驗受試者之危害，而過度限制研究者之行為，則可能因此延緩新藥研發。本文將以「人」為受試對象之生醫研究特性為基礎，探討基於該研究特性所可能衍生之利益衝突問題。本文就生醫研究中之利益衝突，擬提出問題如下：

1. 利益衝突可能產生之問題，與其規範必要性？利益衝突應如何識別？應以怎樣的手段來管理利益衝突？
2. 具備不同身份的研究人員，因為其身份或職位之特色，需要哪些特別的規定？
3. 產官學合作所衍生之研發成果歸屬問題，以及科學技術基本法修正後，對研究者和研究機構可能產生的影響？應如何防止及避免研究機構之利益衝突問題？
4. 研究倫理委員會與研究之審查者，在利益衝突議題上，扮演怎樣的角色？

第四節 本論文之架構

本論文第一章先說明研究動機與研究範圍、利益衝突之定義與分類，

³⁴ 邱文聰（2008），〈普羅米修斯之火與個人自主性與及選擇權的極限：生命科學對法學的挑戰〉，《人文與社會科學簡訊》，第10卷第1期，頁38-39。

並提出問題。以下架構係依時間順序，由利益衝突之發生、管理方式等，接續析述之，最後再對現行規範模式進行反思與檢討。

第二章係先簡介生醫研究與產業化之進程，以說明其中可能發生之情境，釐清利益、利益衝突與相近似之概念，並就近年來實際發生之案例進行分析，若是外國案例，並探討該案例若在今日之我國發生，會有如何之法律效果，最後再整理幾個管制利益衝突的規範目的，以為後續討論之基礎。

第三章由研究人員之利益衝突規範出發，並依一般規定、針對公務員、公立大學教職員、企業員工與醫師等不同身分所為之特別規定，就其國際規範、美國法及我國法規範進行分析與比較。

第四章則針對機構之利益衝突規範，先自利益衝突之所由生之產官學合作現況出發，藉由美國拜杜法案之立法始末，與我國科學技術基本法之修訂與適用，尤其是最新的修法動態，梳理生醫研究成果商業化所可能產生之利益衝突問題。再對於醫院、大學、政府設立之研究機構與私人企業，以及研究倫理委員會與其他之研究審查者，介紹並分析我國、美國及其他國際間就此問題之規範，以及目前之利益衝突規範係如何形塑。

第五章係以前面幾章所提及之利益衝突規範為基礎，分別就其規範內容與規範之模式分析，由現行規範與學者論述，重新檢討目前國內外之利益衝突管制方式，並以此對我國利益衝突規範之內容與密度做出建議。

第六章為結論，總結本文內容，並對未來我國利益衝突規範的制定，強調應注意之事項。

第二章 生醫研究中利益衝突之形成與態樣

第一節 生醫研究與產業化流程

生醫研究，自開始研發以至產出，多需花費十年以上光陰，並需無數人力與金錢等資源之投入，在這期間，有許多與利益衝突相關之處境產生，故在此先行介紹生醫研究之大致流程，以及研究成果商品化之發展。在生醫研究過程中可能產生之利益衝突，依其發生之時間順序，可分為知識生產之前階段與成果分配之後階段。在知識生產之前階段，如新藥試驗之探索期、臨床前試驗與臨床試驗，至於臨床試驗後之技術移轉、商品化與利益分配，則屬於成果分配之後階段。就研究設計、研究執行、分析與發表研究成果之細節部分，則於後面章節，分析利益衝突之處境與利益衝突之規範時，再予詳述。

以下以生醫研究中最常見，也與我們切身相關之新藥研發而言，介紹其自研究至量產之過程。此可分為四個大階段：探索期、臨床前試驗、臨床試驗和商品化³⁵。探索期主要係指尋找新藥標的，如在實驗室中對於天然萃取物或化學合成物等，進行初步的試驗，測試其是否有潛在的用途，並且可能以此合成新物質，並進行藥效評估。臨床前試驗（Pretrial, Pre-clinical trial），則係在進行人體試驗前，用以確認該試驗物質作為藥品之有效性及安全性，如毒性試驗，並以此結果

³⁵ 整理自：<http://yearbook.stpi.org.tw/pdf/2010/100-3-1-4.PDF> 頁 490 流程圖

https://www.chinatrust.com.tw/enterprise/report/biotech_drug.pdf

<http://zh-tw.pharmacy.wikia.com/wiki/%E6%96%B0%E8%97%A5%E7%A0%94%E7%99%BC%E6%B5%81%E7%A8%8B>

（最後拜訪日期：2012 年 5 月 24 日）。

設計可能用以試驗之藥品、劑量。此時多會經過動物研究之過程，動物實驗往往是接下來臨床人體試驗第一期的依據。

生醫研究中之人體試驗階段 (clinical trial)，或稱臨床試驗、臨床研究，此數名詞間定義有些微不同。醫療法第 7 條對人體試驗之定義是：「醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材試驗研究」，臨床研究則無法律加以定義，「一般認為臨床研究範圍較廣，包括以人為對象之研究，即人體試驗、行為調查、問卷、檢體採集、流行病學調查等研究」³⁶，赫爾辛基宣言所稱者亦近似於此。

承前所述，新醫療技術、藥品或醫療器材以外的人體研究，原本並無法規加以定義，但在 2011 年底人體研究法頒布後，對於其他涉及人的研究，開始有法規定義。人體研究法第 4 條第一款規定，人體研究之定義，指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。在此將以人為受試者，或運用人體檢體之研究皆納入之，也包括行為科學的研究，如心理學或社會科學等等。

在本文中則以人體研究法中所定義之人體研究為主軸，但不包括行為科學的研究。故本文在用語上，將交替使用人體試驗、臨床試驗和臨床研究，而不細分其差異。

人體試驗有四個階段，但新藥申請上市前之臨床試驗為前三階段，即第一階段臨床試驗 (Phase I clinical trial)、第二階段臨床試驗 (Phase II clinical trial)、第三階段臨床試驗 (Phase III clinical trial)。第一階段臨床試驗，對 20 到 80 名健

³⁶ 論壇生命暨醫療倫理委員會 (編) (2004.01)，《人體試驗委員會常見問答集》，第三版，頁 6，台北市：財團法人國家衛生研究院。

康的自願者給藥，以了解藥品在人體之吸收、分佈、代謝、排泄情形等數據及特性，以確定人體之安全劑量範圍。第二階段臨床試驗，則以至少 100 至 200 位以上之病患，進行雙盲對照試驗，以了解該藥品可能之療效，並了解藥品在患者體內之吸收、分佈、代謝、排泄之情況。在此階段，首先進行毒理試驗以確認其在人體使用之安全性，以及可能之副作用或不良反應，其後再測試新藥的療效，以確定治療劑量及其治療範圍。第三階段臨床試驗，在醫療中心或機構尋找足夠的病患（約為 1000 名以上），以確認第二階段的統計數據與結果，確認藥品之療效確定適應症、藥品禁忌，及所有可能產生的副作用、藥品交互作用，長期使用的效果及影響，以及市場上相近產品的比較。若此階段成功則可申請藥物查驗登記，通過以後便可上市³⁷。

第四階段臨床試驗，亦有稱為新藥監視期，則是在新藥獲准上市後，新藥研發公司對此藥的安全性進行長期持續監視，透過不同劑量、給藥方式及不同族群的廣泛性試驗，以得到更全面的安全性資料。同時新藥公司亦可藉此了解，該藥非經核准的其他治療用途，而有可能因此進行另一部分的臨床試驗。但在新功效未完成完整的臨床試驗之前，公司方面不能公開宣傳此未經核准的療效用途。

我國在人體試驗管理辦法第 2 條規定³⁸，「新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究（以下稱人體試驗）。」而由此處之文字可知，此管理辦法之規範範圍包括第一至第四階段的臨床試驗，惟第四階段之試驗係於醫療機構將新醫療技術，列

³⁷ 新藥研發、臨床試驗、上市審查之相關法規體系與執行體系，請參見：張明富（編）（2005）。《特定標的之新藥開發》。台北市：醫藥基因生物技術教學資源中心；葉嘉新、林志六（編）（2008）。《新藥開發與臨床試驗》，1 版。台北市：秀威資訊科技。

³⁸ 98 年 12 月 14 日公告

入常規醫療處置項目前進行。若某新醫療技術已被列入常規醫療處置項目，或上市已久並無再繼續進行臨床試驗之必要，但廠商仍以人體試驗名義請求醫師對病患用藥，則應注意有可能係假試驗之名，行推銷藥品之實。

在正式開始臨床試驗前，應先於台灣藥品臨床試驗資訊網註冊登錄³⁹，再將臨床試驗計畫書送審，通常是送交所屬機購之研究倫理委員會（Institutional Review Board, IRB）⁴⁰。依人體研究法第 5 條，研究主持人應先提交計畫經倫理審查委員會審查通過，始得進行研究⁴¹。在人體研究法立法後，對於倫理審查委員會之組成規範，有了法律依據，須委員五人以上，包含法律專家及其他社會公

39

<http://www2.cde.org.tw/FAQ/IND/Pages/%E7%94%B3%E8%AB%8B%E5%8F%8A%E6%B3%95%E8%A6%8F%E7%9B%B8%E9%97%9C.aspx>（最後拜訪日期：2012 年 11 月 18 日）。

⁴⁰ 進行研究審查之 Institutional Review Board 或 Research Ethics Committee，其中文名稱眾說紛云：機構審議委員會、人體試驗委員會、人體試驗審議委員會、倫理審議委員會等等，都指稱相同或相似的概念。各法規之用語亦不相同，研究用人體檢體採集與使用注意事項用詞為「人體試驗委員會」，人體研究法用詞為「倫理審查委員會」等。本文除引述各法規時，按照各法規之用語外，其他部分，皆使用「研究倫理委員會」。研究倫理委員會相關之研究，可參見：蔡甫昌（2010），〈研究倫理委員會之實務與反思〉，《台灣醫學》，14 卷 3 期，頁 324-333。

需注意的是，此與一般醫院中之倫理委員會或臨床倫理委員會並不相同，倫理委員會主要在處理醫療過程中的相關倫理事項，如臨終不急救醫囑、維生器拔除等等事項，俾幫助醫師與病人及其家屬作出決策。

⁴¹ 人體研究法第 5 條：I. 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

II. 前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。

III. 研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同後，始得實施。

正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一⁴²。然而對於倫理審查委員會之利益迴避原則等監督管理事項，則另由主管機關定之。就此，似宜參考衛生署公布之醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第17條，有關委員於會議時應遵守之利益迴避原則。

在研究計畫通過審查後，研究進行中，若有出現問題案例，則仍須通報倫理審查委員會，以進行適當之處理。而在研究成果發表前，若有得以申請專利之新發明，幾乎都會先進行申請專利之程序，以符合專利審查有關新穎性之要求，此後再歷經研究成果之量產以及上市之行銷等過程。

就進行研究必備之資金來源而言，此來源有可能來自公部門或私部門，以我國的情況，如衛生署或國家科學委員會補助之專題研究計畫等，而來自私部門之資金，亦有增加趨勢。美國在1980年代拜杜法案通過後，聯邦政府在生醫研究上的資助雖然與私部門相較之下，開始減少⁴³。但是過去十多年來，聯邦政府對科學研究之資助，光是由國家衛生院所支出的，便是數以億計，雖然這些研究不一定與新的醫藥品或醫療方式相關，但是關於基因、分子生物學或其他生命科學之研究，為接下來商業化的研究奠定了良好的技術基礎，也促使了醫藥產業研究發展的私人投資⁴⁴。

⁴² 人體研究法第7條

⁴³ Kathleen M. Boozang et al., *An Argument Against Embedding Conflicts of Interest Disclosures in Informed Consent*, 4 J. Health & Life Sci. L. 230, 233ff. (2011). ; Justin E. Bekelman, Yan Li & Cary P. Gross, *Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research: A Systematic Review*, 289 JAMA 454, 456-459 (2003).

⁴⁴ *Research and Development in the Pharmaceutical Industry* p. 31 (William L. Nighil eds., New York: Nova Science Publishers, Inc. 2009).

第二節 生醫研究所生之利益衝突種類

本文中所使用之「利益」(Interest)一詞，並非單指財務上之利益或是效益(Benefit)，亦包括所謂非財務上之利益。值得注意的是，利益並不同於偏差或偏見⁴⁵，也不必然帶有負面的意涵。

在美國聯邦法規 42CFR50 Subpart F 和 45CFR94 中對於「顯著的財務利益(Significant Financial Interest)」有特別的定義。「財務上利益(Financial interest)」係指任何具有金錢價值之物，不論其價值是否已確定。在此之財務上利益規範之範圍包括研究者及其配偶與未成年子女。「顯著的財務利益」此名詞在 2011 年新版的法規中有大幅度之改寫，以下直接以新版定義說明⁴⁶：

首先，就利益之來源分為公開上市公司與非公開上市公司，在 2011 年修法前，並未規定來自非公開上市公司之所得或利益，係此次修法時所新增。研究者若是自公開上市公司得到利益，則顯著的財務利益係指，當任何在揭露的十二個月期間內有超過 5000 美元之收入⁴⁷，此之報酬包括薪水、服務的任何代價，如顧問費、酬金、稿費，股東權益包括任何股票、選擇權或其他的權益，以公開價格或其他合理計算之市場價值。

研究者若是自非公開上市公司處得到利益，則顯著的財務利益係指，在揭露的十二個月期間內超過 5000 美元之收入，或是當研究者或其配偶與未成年子女，有任何的股東權益，包括任何股票、選擇權或其他的權益。區分給付來源公

⁴⁵ Rebecca Walker, *Effectively Handling Conflicts of Interest*, 11(1) JHThCC 13, 13 (2009).

⁴⁶ 以下整理自 42 CFR 50.603

⁴⁷ 2011 年修法前的規定是 10,000 美元以上的收入才要揭露。

司之公開上市與否，其差別在於，只要持有非公開上市公司之股份，不論多寡，皆應申報揭露，可能是因為非公開上市公司之股份，未有確定之市場價值可作為申報之門檻與標準。

研究者須向所屬機構申報揭露者，尚包括智慧財產權及其利益，如專利、著作權，以及因前述權利或利益而得之收入。

研究者也必須揭露任何被贊助的旅行，即由別人以研究者名義代付費用，而本人並不一定知道實支金額的旅行。此與研究者對機構的責任有關，若贊助者為聯邦、州或地方政府部門、高等教育機構（依 20 U.S.C. 1001(a)之定義）、教學醫院、醫療中心或與附屬於高等教育機構之研究中心，則為不需揭露之例外。揭露之細節內容，應由研究者所屬機構之財務上利益衝突政策特定，至少應包括旅行之目的、贊助人或機構之身分、目的地及期間。再依據機構之財務上利益衝突政策相關，由機構的官員來決定是否需要進一步的資訊，包括決定金錢價值的門檻或是否揭露，以決定此旅行是否與美國公共衛生服務署贊助之研究構成財務上之利益衝突。

在美國聯邦法規 42CFR50 Subpart F 和 45CFR94 中，顯著的財務利益此名詞，並不包括以下之幾種財務利益：薪水、權利金、或其它由研究者所屬機構或因該機構之指定而得到之報酬，包括指定給機構的智慧財產權及分享權利金的協議；若該研究者所屬機構為商業或營利組織時，研究者所持有機構之股份；因投資工具而得之收入，如共同基金及退休金帳戶，因為這些情形下研究者並無法直接控制投資決定；由聯邦、州或地方政府部門、高等教育機構、教學醫院、醫療中心或高等教育機構附屬之研究機構，所舉辦研討會、演講或教學而得之收入；或在以上這些機構，擔任建議委員會、審議委員會委員之收入。

對於利益衝突的規範，目前主要以財務上利益衝突為主，尤其是個人之財

務上利益衝突較受重視⁴⁸。如此規定並非因為財務上利益衝突對於生醫研究有較大的影響，而係因為財務上利益衝突，尤其是個人的部分，較易訂出一個門檻，也較容易識別並加以管理。

然而財務上利益衝突之發生，與研究上不當行為之因果關係，仍待更進一步之檢視，僅是此兩者在統計數據上常同時出現，具有統計上之相關性，即認為兩者間有因果關係，似嫌速斷。不過，行政管制與刑法規範有所不同，面對利益衝突之態度，以及利益衝突與不當行為間之因果關係時，刑事處罰較為嚴重，對於因果關係之要求也較高，而行政管制之處罰，不一定須證明利益衝突與不當行為間之因果關係。

許多文章以所有的財務上利益皆為真實或潛在的利益衝突，然利益衝突之定義，並未特定任何私人利益之類型方屬之，亦未特別以財務上利益為必要⁴⁹。且有研究指出，研究者們在研究時出現不當行為，其有時可能是因為非財務上利益所導致⁵⁰。

⁴⁸ David Korn, *Industry, Academia, Investigator : Managing the Relationships*, 77(11) *Academic Medicine* 1089, 1092-1093 (2002).

⁴⁹ Sigrid Fry-Revere & David Bjorn. Malmstrom, *More Regulation of Industry-supported Biomedical Research: Are We Asking the Right Questions?*, 37 *J.L. Med. & Ethics* 420, 420-421 (2009).

⁵⁰ Robin Fretwell Wilson, *The Death of Jesse Gelsinger : New Evidence of the Influence of Money and Prestige in Human Research*, 36 *Am. J.L. & Med.* 295, 316-317 (2010).

第三節 具體案例分析

第一項 John Moore 案⁵¹

第一款 案例事實

John Moore 在被診斷出髮細胞白血病 (hairy-cell Leukemia) 後，於 1976 年 10 月 5 日起至加州大學洛杉磯分校之醫學中心治療，其醫師 Golde 與其助手在採取患者樣本時，已知就這些樣本將來可能可以發展重大商業利益。1976 年 10 月 8 日，Golde 醫師建議 Moore 切除脾臟以延緩其疾病之進程，Moore 並因此簽署手術同意書，於同年 10 月 20 日切除脾臟。然而 Golde 和 Quan 於術前即計劃將 Moore 的胰臟組織保留作為研究用途，但並未告知 Moore，此研究亦與 Moore 之治療無關。

在 1976 年 11 月至 1983 年 9 月間，Moore 多次至加州大學洛杉磯分校醫學中心回診，每次 Golde 都抽取了多餘的檢體，以供研究之用。爾後在 1979 年 8 月前，Golde 已由 Moore 的 T-lymphocytes 建立了一個 cell-line。1981 年 6 月 30 日加州州立大學董事會以 Golde 和 Quan 為發明人、大學董事會為受讓人，為此細胞株申請專利。爾後大學董事會並輔助 Golde 與 Genetics Institute 達成合作協議，並定期給付相當高額之權利金。

⁵¹ Moore v. Regents of the University of California 793 P.2d 479 (Cal. 1990)；Arthur B. LaFrance, Bioethics: health care, human rights, and the law 484-496 (New York: M. Bender) (1999).；顏厥安 (2004)，《鼠肝與蟲臂之管制》，頁 169 以下、201-208，台北：元照；三瀨朋子 (2007)。《医学と利益相反：アメリカから学ぶ》。東京都：弘文堂，頁 204-232。

Moore 提出 13 項訴因，最後最高法院只特別審酌了違反忠實義務與欠缺告知後同意、及侵占（conversion）。

第二款 分析說明

在前述美國之 Moore v. Regents of the University of California 案中，Moore 提出 13 項訴因，最後美國加州最高法院只特別審酌了違反忠實義務與欠缺告知後同意、及侵占（conversion）。

違反忠實義務與欠缺告知後同意部分，學者 Arthur B. LaFrance 之分析奠基於過去各案例中所得出之三個要點：1. 一個成年且身心健全之人，其有權利掌控自己身體，以決定是否接受醫療。2. 有告知後同意才是病人對療法的有效同意。3. 在取得病患同意時，醫師負有忠實義務，應向病人揭露決策所需之所有相關資訊⁵²。

其次，即使該脾臟切除手術確實有其醫療上之目的，但 Golde 醫師並非因此毋需揭露其研究上與經濟上之利益。當存在一個與病人醫療過程本身無關的動機時，即是潛在的利益衝突，並且是病人決策時的重要資訊。要求醫師揭露其潛在利益衝突，並非為了保護病人之財務利益，而係因為其個人利益可能影響其專業判斷。

侵占（conversion）部分，加州最高法院認為，Moore 實質上是要求將侵權行為責任加諸於研究者，使其必須去探尋研究中所使用的每一個細胞樣本之來源。此種侵權責任之要求若成立，將對未來之研究與政策產生重大影響。

⁵² Arthur B. LaFrance, *Bioethics: health care, human rights, and the law* p. 486 (New York: M. Bender) (1999).

對於 Moore 有關侵占之主張，因為他並未期望在其細胞被移除後仍主張其所有權，故其所能在本案導入侵占的方式，是藉由主張隱私權。Moore 並提及，法院認為個人之人格權應受保護，然而具有獨特個別性之基因物質卻無法如名字或臉孔般受到保護。但本案中用來申請專利的項目和該等細胞，在所有人類的身上都一樣的，與名字或臉孔不同，故未受到保護。

Moore 之主張的問題，係加州州法限制病人對由其所分離細胞之控制權利，因此在主張侵占時，就離體組織難以直接以財產權或所有權為主張。另一方面，就 Golde 等人申請專利之範圍，依照美國聯邦法，係以人為之產物而非自然存在之有機體，故人類之細胞株可申請專利。

Moore 案法官之考量，侵占本係一嚴格責任之侵權行為，若將其成立之標準放寬，則將使得相關研究者動輒得咎，畢竟並不是每一階段的研究者皆能得知其所使用之細胞來源，亦無法確認該細胞之取得是否經合法程序，且就現行研究現況，細胞株可能被複製並無償地分享給其他研究者⁵³。再者，亦有法官認為，Moore 這樣的主張，相當於要求法院審認得以販賣自身人體組織營利之權利，故難以允許。

然而以本案之內容以及對侵占訴因之審酌，似可以發現，法院過度重視人體組織在離開人體後，該人是否仍有財產權及其他衍生權利之問題。Arthur La France 在其分析中指出，多數意見並未扣緊 Moore 案真正之重點，即在人體組織被取下「前」，該人是否有權決定並控制其後之用途，只指出了該人無法對離體組織主張任何權利。

⁵³ 就此部分之相關案例與說明，可參照：Rebecca Skloot（著），賴盈滿（編譯）（2011）。《海拉細胞的不死傳奇》，初版。台北：遠流。（Rebecca Skloot [Auth.]. *The Immortal Life of Henrietta Lacks.*）

對於本文中若成立侵占，將致使科學研究發展窒礙難行之說法，La France 認為其並不能自圓其說，第一，這樣的主張，並未對不予病人主張其對自身組織的權利，提出合理的說明。其次，多數意見對侵占之補償會限制細胞株研究使用之恐懼，更是缺乏根據，因為多數的研究用人體組織，係經過合法採集以供研究使用。即使侵占之主張成立，也不會因此消除重要醫學研究之經濟誘因。最後，多數意見只考慮到關於病人在醫療過程中之自主決策，而未提及病人對其組織經濟價值之利益。

另一個法院認為無法成立侵占之論點，係加州大學董事會之專利權所由生之細胞株與衍生物，並不是 Moore 的財產。問題是，雖然細胞在發展為細胞株時不斷變化，但它們並非完全無關，且建立細胞株並非對原始細胞進行改善，而是延長其生命，且 Moore 細胞據稱能產生比一般的細胞更多的特殊蛋白質。或有以該細胞株已被申請專利做為無法核准 Moore 主張之理由，然而 Moore 主張的是在申請專利前未經同意使用其人體組織。

法院在認為無法成立侵占後，亦審酌了是否能在本案擴張侵占之成立標準，而仍認為無法成立，一方面，在開放基因工程產品申請專利後，現在對於研究素材之限制比以往更多，另一方面，若現在研究用細胞真的仍能在研究者間免費流通，也並不表示不能有任何使用上的限制，並且法院認為縱不成立侵占，Moore 另有主張違反忠實義務未踐履告知後同意。然而 Moore 在此情形下，除要證明他自己在得知這些相關資訊後不會同意接受治療，也要證明在同樣情況下一般理性人也不會同意，故困難重重。La France 在此亦說明，未充分揭露之訴因通常難以成立，且縱使能成立，在本案也無法使提供檢體的病人有權分享利益，也無法使真正該負責的人負責。

美國 Moore 案若發生在臺灣，依我國法可能產生下列的結果：以 Golde 醫師對 Moore 所進行之手術與侵入性檢查，醫療法第 63 條第一項規定了手術前應

向病人為告知後同意⁵⁴，第 64 條則係關於侵入性檢查或治療⁵⁵，若未遵守，依同法第 103 條處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。Golde 醫師除為治療白血病以手術切除 Moore 之脾臟細胞外，更預先安排保留脾臟細胞以供研究，應可認為係未將手術原因完整告知病人，其告知後同意之內容並不完整。此外，醫療法第 65 條針對採取之組織檢體或手術切取之器官，規定應送請病理檢查並告知結果⁵⁶，但此處並未規範如將檢體留存另進行其他試驗之情形。

人體試驗，目前國內除醫療法第 78 條以下有所規範外，尚有人體研究法可資遵循。關於告知後同意中揭露風險之規定，人體研究法第 14 條第 1 項應告知事項中，第 8 款研究材料之保存期限及運用規劃，及第 9 款研究可能衍生之商業利益及其應用之約定，係較醫療法之告知後同意規定更確實地要求告知將來可能之商業化與惠益共享方式。若違反之，則依同法第 24 條第 2 款，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究，係由研究機構負行政責任。

Moore 案中醫師與其助手在採取患者樣本時，已知將來可能有重大商業利

⁵⁴ 醫療法第 63 條第一項：「醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。」

⁵⁵ 醫療法第 64 條第一項：「醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限。」

⁵⁶ 醫療法第 65 條：「醫療機構對採取之組織檢體或手術切取之器官，應送請病理檢查，並將結果告知病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人。」

醫療機構對於前項之組織檢體或手術切取之器官，應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估。」

益而未告知患者。此案若以我國民事責任觀之，醫師未告知病人將使用其切除的脾臟與人體組織進行試驗，屬違反契約法上之附隨義務。陳聰富教授指出，當醫師計畫利用病人之檢體從事醫學研究時，應告知病人有關該項研究之內容與該研究在經濟上的利益，否則將發生醫師與病人的利益衝突，而違反告知義務⁵⁷。

其次，醫師若未充分告知，而使病患之同意具有瑕疵時，即形成無效之同意，也就是說，醫師違反告知後同意之告知義務。當醫師係因未盡注意義務，而未向病患為適當告知時，應負侵害病患自主決定權之侵權責任⁵⁸。

陳聰富教授在「告知後同意與醫師說明義務」一文中也認為，病患未為有效的同意時，以病患之健康是否同時受有損害，醫師應負不同之損害賠償責任。若病患之自主決定權與身體權或健康權同時受有損害時，則醫師對病患自主權之侵害，被身體權或健康權之侵害所吸收，醫師僅成立身體權或健康權侵害之侵權責任。若病患之健康未同時受損害，應探究是否構成身體權之侵害。當醫療行為同時成立自主權與身體權之侵害時，僅成立身體權侵害之侵權責任。當醫師之醫療行為並未侵害病患之身體權，僅侵害病患之自主決定權，此時醫師僅成立自主決定權侵害之侵權責任，在此情況下，病患僅得請求精神痛苦之損害賠償⁵⁹。

再者，在何種條件下，醫療事故發生之損害，應由被害人承擔或醫療機構或醫師承擔，醫療侵權責任之歸責原則，該如何在被害人之損害填補與醫師專業活動自由間，取得平衡。陳教授建議：醫療事故損害事件，由醫療機構負擔推定過失責任，而由醫師負擔故意與重大過失責任，僅在例外情形下，始負擔一般過

⁵⁷ 陳聰富（2008），〈醫療契約之法律關係（下）〉，《月旦法學教室》，73期，頁61。

⁵⁸ 陳聰富（2009），〈告知後同意與醫師說明義務（中）〉，《月旦法學教室》，81期，頁85。

⁵⁹ 陳聰富（2009），〈告知後同意與醫師說明義務（中）〉，《月旦法學教室》，81期，頁78-87。

失責任⁶⁰。

在醫療的過程中充滿不確定性，及治療方法之有限性，若課予醫師無過失責任，可能使醫師捨棄有利於病患之醫療方法，最終結果未必有利於病人，損害反而可能因之擴大⁶¹。現代醫療從業人員經常僅為醫療機構之受僱人，無從干涉醫院之組織管理。陳教授認為，可參酌美國與我國學說見解，及我國民法第 184 條第二項之規定，醫療機構對於醫療事故發生損害時，應負推定過失責任。如此，不但可以保護被害人之權益，加重醫療機構責任，促使機構發揮監督管理之功能，有利於醫療品質之提升。也減輕個別醫師執業過程中之責任，得以適度保障其醫療專業之裁量空間⁶²。

另就我國與 Moore 案相近似之案例觀之，亦有研究者未確實完成告知後同意程序之狀況，如近幾年林媽利博士與葛應欽博士曾發生之事件。馬偕醫院研究員林媽利博士，因為對於臺灣人群與南島族群之血緣研究之貢獻，而被推崇為臺灣人血液之母。2007 年林媽利博士及其研究團隊採集花蓮縣豐濱鄉 29 名葛瑪蘭族原住民唾液，進行國科會補助之「南島民族的分類與擴散」跨領域研究計畫。研究團隊曾與部落長老及頭目溝通，並取得受採集者同意。但後來地方出現葛瑪蘭發展協會主張⁶³，其研究團隊並未遵循原住民族基本法部落會議之規定，未完

⁶⁰ 陳聰富（2009），〈醫療侵權之歸責原則（上）〉，《月旦法學教室》，75 期，頁 81。

⁶¹ 陳聰富（2009），〈醫療侵權之歸責原則（上）〉，《月旦法學教室》，75 期，頁 86-91。

⁶² 陳聰富（2009），〈醫療侵權之歸責原則（下）〉，《月旦法學教室》，76 期，頁 106-107；陳聰富（2002），〈危險責任與過失推定〉，《侵權歸責原則與損害賠償》。台北：元照，頁 155。

⁶³ 另一方面，亦有人質疑此次研究被主張未遵法而為，其實是因為該團隊之研究成果可能透露出葛瑪蘭族血液已不純粹等訊息，且就族群之起源與遷徙，先祖已有交代，實無須另事研究，因此有團體藉由主張林媽利博士等人未依循原住民族基本法之規定，以避免此等訊息即研究成果之

整告知研究目的與受檢者應有權利。後來國科會因其他原因召開學術倫理審議委員會，裁定林媽利違反醫學研究倫理發函糾正，故這些檢體被銷毀⁶⁴。此案除了告知後同意內容之問題外，尚有因涉及群體同意與個人意志、易受傷害之受試者保護之相關問題。

高雄醫學大學的葛應欽博士與國家衛生研究院合作，採集臺灣原住民檢體進行研究，在 2006 年 9 月間於索羅門群島抽取 192 名原住民血液樣本，在 2007 年，向 1522 個泰雅族人抽取血液檢體樣本，發現泰雅族人擁有罹患痛風和高尿酸血症的基因，後來因國衛院將研究成果向美國專利局申請專利。但此前並未曾告知研究之檢體提供者有關將來之專利申請與商品化之可能。而後遭到一名加拿大博士生 Mark 舉發，認為葛應欽及國衛院申請專利前，未告知被研究的原住民族人，這背後可能隱含的龐大利益，而且沒有獲得被抽血的泰雅族部落集體同意，嚴重侵犯原住民權益。不過葛應欽所屬的國家衛生研究院強調，這項研究，新竹尖石、五峰被研究的泰雅族人是在知情同意的情況下進行的。不過後來國衛院在輿論指責下撤回了專利申請。此案如前述林媽利案中牽涉原住民族基本法與集體同意外，更有惠益共享（Benefit sharing）、利益分配等等諸多問題。其中可延伸討論的，係檢體之提供者，對檢體以及由其所生之研究成果申請專利，可否主張任何權利等類似 Moore 案的情節。

發表。

⁶⁴ 相關之事件說明，請參見：Tai, Terence and Chiou, Wen-Tsong, 2007, "Equality and Community in Public Deliberation: Genetic Democracy in Taiwan", editor(s): Veikko Launis & Juha Rääkka, *Genetic Democracy: Philosophical Perspectives*, pp. 105-120, Netherlands: Springer Publishing.

邱文聰（2010），〈科學研究自由與第三波科學民主化的挑戰：對「知識憲法」與「政治憲法」二分的一個批判考察〉，《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》，2 期，頁 65-66。

雖然發生在臺灣的這兩個案子，受試者或檢體提供者原則上知道自己是提供檢體以進行試驗，林媽利案所涉採集檢體之人數較少，且尚涉及原民團體及集體同意之問題，但在高醫大葛應欽一案中，則除檢體提供者人數眾多且係跨國案件外，主要問題在於未告知可能將研究成果申請專利，因此檢體提供者對於與人體分離之組織、血液或任何檢體，能否主張任何權利則亦成一值得探討之問題。

這些在臺灣發生之案件，多是因為被舉發或輿論影響所以銷毀檢體、撤回研究成果之專利申請、向公眾道歉等，然而若重新審視法律規定，就如 Moore 案之手術與未充分告知將來可能之商業利益部分⁶⁵，或可嘗試由我國現有之醫療法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例等法規中，尋求解決之道。

第二項 Jesse Gelsinger 案⁶⁶

第一款 案例事實

本案係有關鳥胺酸氮甲基移轉酶缺乏症（Ornithine Transcarbamylase Deficiency, OTCD）之基因療法人體試驗，一般其治療可以肝臟移植方式處理，然而因為 OTCD 病患之肝臟除該問題基因外與常人無異，故另一可能之治療方

⁶⁵ 就人體組織離開人體後之權利問題，已有許多人研究著作，故在此不擬贅述。

⁶⁶ 本案內容主要參考 James M. Wilson, *Lessons Learned from the Gene Therapy Trial for Ornithine Transcarbamylase Deficiency*, 96 *Molecular Genetics and Metabolism*, 151-157 (2009). 此係 Dr. Wilson 在事件發生十年後，就其當時行為之檢討報告；Robin Fretwell Wilson, *The Death of Jesse Gelsinger: New Evidence of the Influence of Money and Prestige in Human Research*, 36 *Am. J.L. & Med.* 295, 295-325(2010). 此係一位 Wilson 教授（與本案之 Wilson 醫師係不同人）所寫之文章。因為 Gelsinger 案之訴訟皆以和解收場，部分資料未曾公開，故他是根據 Wilson 醫師前所發表之檢討報告，以及與 Gelsinger 的家屬進行訪談所得資訊寫成。

式即係透過基因療法。

在進行人體試驗前，必先進行臨床前試驗，然在實驗高劑量的第一代載體時，實驗的猴子因此產生肝臟受損等不良反應而致死亡。後來在試驗使用的第二代及第三代載體，其最高劑量已低於原本之第一代載體。在 1997 年 4 月 7 日，第一名受試者接受注射，並未發生嚴重副作用，但仍被觀察出有毒性反應。第二位受試者即為剛滿 18 歲之 Jesse Gelsinger，在 1999 年 9 月 13 日接受注射，並呈現與之前試驗完全不同的嚴重反應以致在 98 小時後因多重器官衰竭死亡。

在本案中，除了賓州大學與 Wilson 係發展相關基因療法之 Genovo 公司大股東外，亦未充份告知先前動物實驗時，該療法之高劑量組曾造成實驗的靈長類動物死亡，前一位受試者並曾發生毒性反應，但未出現如 Gelsinger 般強烈的副作用。且實際上對於受試者資格之標準曾經修改，故將原本不符受試者資格的 Jesse Gelsinger 納入試驗。

第二款 分析說明

剛滿 18 歲的 Jesse Gelsinger 參與了賓州大學有關肝臟基因療法之人體試驗，卻因嚴重之副作用而死亡。此研究計畫主要主持醫師本身涉及多項基因治療專利，且為試驗之技術發明人與科技公司股東，因此這項研究計畫有很大的利益衝突⁶⁷。

本案分別由 Glesinger 之家人及聯邦政府提起訴訟，但後來皆以和解收場，故未有判決，且政府拒絕公開其取得之資料。故對於這件在生醫研究中的利益衝

⁶⁷ 廖淑鈴（2007）。《我國人體試驗委員會保護機制之評析》，國立成功大學法律學研究所碩士論文（未出版），台南市，頁 30。

突問題引起各界重視之案件，能取得之資訊相當有限。

而在 Jesse Gelsinger 死後十年，其主持研究之 Wilson 博士的文章發表，值得注意的是，Wilson 博士表示，他認為促使他與其研究團隊納入原本不符人體試驗資格的病患，使用非原本所核可的告知後同意用說明書，未告知 Jesse Gelsinger 父子有關先前動物實驗時的動物死亡，因而最後導致試驗失敗、Jesse Gelsinger 死亡的原因，並不是其作為 Genovo 大股東的身分。他認為真正會影響自己行事作為的，是為了研究成果與發表。

Wilson 在文中說明，其所學到的慘痛經驗：

1. 臨床研究計劃 (clinical protocol) 係與受試者、主管機關間之契約，應被嚴格遵守。

2. 若有考慮是否提報，則最好就是直接報告，任何臨床前與臨床研究進行相關之資訊，都應報告給美國食品藥品監督管理局、研究倫理委員會及潛在的受試者知曉。當然開會討論一方面是可以廣納意見，但也相當程度地分散了決策的責任。

3. 在臨床試驗中如何管理真正或潛在的利益衝突是相當困難的，尤其是在本案例中，對於 OTCD 基因療法的研究決策，以及潛在之個人財務上利益，往往被與 Wilson 本人與 Genovo 生技公司之關係作聯結。Wilson 對於現在論者區分真正與潛在之財務上利益衝突，而異其管理方式，認為是不必要的。在 Gelsinger 案中，雖然 Wilson 和 Genovo 公司關係密切，但是 Genovo 並非該研究之贊助者，且因為係罕見疾病，亦可能僅有很少的經濟上利益。雖然 Wilson 與賓州大學確實為 Genovo 之股東，而若試驗成功，則 Genovo 其它的生技公司皆可能獲益。Wilson 進行研究之原意，係為了幫助先天患病的兒童，但事實上因為學術研究除此之外，尚帶有同儕競爭、追求升等等的特性，亦會影響研究之進行，因此

Wilson 認為單以管控財務上之利益衝突並不足以完全解決問題。且利益之揭露並無法完全解決問題，反而僅使研究者感覺自己的作為較為道德，故 Wilson 認為對於真正與潛在利益衝突應採取較保守之態度，直到已建立一套各利害關係人可接受之行為準則為止。然而另一方面，對利益衝突零容忍之政策，也會相當程度地限制了轉譯醫學研究，因此如何在其間取得一平衡點即為值得深究之問題。

4. 告知後同意程序中或許需要納入中立第三方之參與，因為確實地向受試者告知研究可能之風險並非易事⁶⁸。

總而言之，非財務上之利益衝突問題值得注意，當參與告知後同意程序之研究者，亦可能是相關技術之研發者或該病人的照顧者時，這樣雙重的角色，可能影響研究者的行為以及對病人的治療與照顧。在 Gelsinger 案中，研究團隊曾試圖對此進行管控，如 Wilson 本人是相關技術之研發者，所以不直接與病人接觸，且另有一位研究者因為可能成為受試者的主治醫師，所以被排除參與告知後同意程序。迴避手段之最大問題，便是通常具備相關專業之研究者，同時也是具有如此非財務上利益衝突之人。其中一個可能的解決方法是，納入病人保護團體作為告知後同意程序之第三方以為監督。然而，某些新近發展之技術與研究，可能從未進行過人體試驗，因此對於臨床前試驗所得之相關重要資訊，以及試驗可能的不確定性，更應確實提供給受試者了解⁶⁹。

當我們重新檢討 Gelsinger 案，或許可以回歸紐倫堡守則與赫爾辛基宣言對於人體試驗最根本之主張，以及生命倫理基本原則之探討，如紐倫堡守則「5. 如

⁶⁸ James M. Wilson, *Lessons Learned from the Gene Therapy Trial for Ornithine Transcarbamylase Deficiency*, 96 *Molecular Genetics and Metabolism*, 153-156 (2009).

⁶⁹ James M. Wilson, *Lessons Learned from the Gene Therapy Trial for Ornithine Transcarbamylase Deficiency*, 96 *Molecular Genetics and Metabolism*, 156-157 (2009).

果有較優先的理由相信實驗會發生死亡或傷殘，則實驗不能執行，或許除非參與實驗的醫師當做試驗對象。6. 實驗的危險性程度，絕不可超過以人道主義立場來判定的實驗本身重要性。」、赫爾辛基宣言「13. 在實驗計劃中，有關人體試驗的每一個實驗步驟，皆應清楚陳述其實驗之設計與執行。此試驗計畫書必須交由一特別任命之倫理審查委員會，加以考查、評判及指導，如果適當，才予以核准。此倫理審查委員會，必須獨立於研究者、資助者、或任何其他不當影響力之外。此獨立委員會應遵守該研究實驗所在國的法律及規定。委員會應有權監測進行中的試驗。研究人員有責任向委員會提供實驗監測資訊，特別是任何嚴重不良事件。研究人員應向委員會提供資訊以供審查，包括其研究經費、試驗委託者、所屬機構，及其潛在的利益衝突，和受試驗者參與實驗之誘因。」其實對於實驗之進行、研究者所應提供之資訊等，皆已有相當之規定。

Gelsinger 案以我國法而言，我國主要規範人體試驗之法律係醫療法與人體研究法，而新制定之人體研究法，係將過去的行政命令，及各醫院、研究機構之運作，加以法制化。中央研究院副研究員邱文聰提及，衛生署主管法令之人類研究管制規範，曾依生物醫學研究之內容，區分適用之法規。需取得衛生署上市許可的「醫療產品」（新藥品、新醫療技術、新醫療器材、學名藥生體可用率與生體相等性），其研發過程進行的人體試驗，適用「醫療法」、「藥事法」與附屬的行政命令，作為受試者同意及事前倫理審查等人類研究管制規範。非屬「醫療產品」研發的生物醫學研究，則僅在「研究用人體檢體採集與使用注意事項」的範圍內受較低度的管控⁷⁰，惟在人體研究法制定後，所有以人為受試對象，或涉及人體檢體的研究，皆為人體研究法之規範對象，原本某些人體研究未被規範之情

⁷⁰ 邱文聰、莊惠凱（2010），〈建置當代人類研究倫理的治理架構：一個反身凝視的契機〉，《人文與社會科學簡訊》，第 12 卷第 1 期，頁 33-35。惟此論文發表時，人體研究法尚未制定，因此當時僅有部分生物醫學研究受到規範。

形已有改變。

醫療法第 78 條規定了原則上教學醫院經審查通過核准得施行人體試驗，若違反者依同法第 105 條，除依情節輕重處十萬元以上五十萬元以下之罰鍰外，醫院並可能受停業處分或廢止其開業執照⁷¹。

另依醫療法第 79 條⁷²及人體研究法第 14 條⁷³進行人體試驗時之告知後同意

⁷¹ 醫療法第 78 條：「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。

非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。審查人員並應遵守利益迴避原則。」

⁷² 醫療法第 79 條：「醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可預期風險及副作用。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方式及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
- 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
- 七、受試者個人資料之保密。

項目，包括可預期風險及副作用，此即 Gelsinger 案並未遵循的，因為此研究在進行人體試驗前，已有靈長類動物在高劑量下呈現不良反應，且前一位受試者亦產生毒性反應，但尚非如此嚴重之副作用，Wilson 及其研究團隊忽視了這樣的訊息而繼續進行試驗，未將此重要訊息告知 Gelsinger，顯未確實踐履告知後同意。若發生在臺灣，則依醫療法第 105 條第 4 項，由中央主管機關處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰，有安全或損害受試者權益之虞時，另得令其終止人體試驗；情節重大者，並得就其全部或一部之相關業務或違反規定之科別、服務項目，處一個月以上一年以下停業處分。惟依人體研究法第 24 條，係由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究，則醫療法與人體研究法間如何適用則又係另一問題。

人體反應或醫療事故之損害範圍，均有其不確定性，對於人體試驗之賠償

八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。」

⁷³ 人體研究法第 14 條：「研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。」

與補償，得依民法等相關規定處理⁷⁴。在醫療損害事故發生時，是否為醫師之行為所致，常難以分辨，在事實上因果關係之判斷上的建立也非易事。可能有無數原因造成損害結果的發生，在無法得知何者為損害之真正原因時，倘若法院根據傳統因果關係理論之全有或全無原則，認定因果關係不存在，不成立侵權責任，如此可能造成對病人不公平之情況，故有學者認為應採比例因果關係理論，當病人證明「一定比例」之因果關係可能性，即可成立因果關係，對於當事人間之責任分擔，較為公平⁷⁵。

臨床研究不良、嚴重不良事件和不良反應報告之規範，可參考行政院衛生署嘉南療養院之臨床研究中心工作手冊：其中第九章為臨床研究不良、嚴重不良事件和不良反應報告標準操作規範，其目的係為降低臨床試驗對人體可能的危險性，並增加受試者之安全性。載明了有關不良反應事件之通報流程，如果有受試者報告不良事件時，研究人員應立即與計畫主持人連繫，而後視情況之嚴重程度異其處理方式。若為嚴重不良的事件，則在給予適度醫療處置之同時，應先報告計畫主持人，再由主持人將事件正確且即時記錄並報告試驗委託者，及記錄在個案報告表中。所有嚴重不良事件，應於發生後三日內填具藥物不良反應通報表通報衛生署，必在十日內將報告送交人體試驗委員會⁷⁶。所謂嚴重不良事件(Serious Adverse Event)包括因試驗而致的死亡、危及生命、導致病人住院或延長病人住

⁷⁴ 請參見：林虹翔（2007），《人體試驗之賠償與補償》，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文（未出版）；Hazel Beh, *Compensation for Research Injuries*, 27(3) IRB : ETHICS & HUMAN RESEARCH 11, 11-14 (2005)

⁷⁵ 陳聰富（2009），〈醫療事故之因果關係—最高法院 96 年度台上字第 2032 號民事判決評析〉，《法令月刊》，60 卷 10 期，頁 37、56。

⁷⁶ 行政院衛生署嘉南療養院（2011），《臨床研究中心工作手冊第四版》，頁 71，台南：行政院衛生署嘉南療養院。

院時間、永久性殘疾、導致胎兒先天性畸形、其他可能導致永久性傷害需作處置者、未預期之藥物不良反應⁷⁷。此臨床研究中心工作手冊，亦附有行政院衛生署嘉南療養院之人體試驗委員會的各式送審文件表格與清單，但皆未要求研究者提供有關財務利益或利益衝突之資訊⁷⁸。

另就受試者同意書設計標準作業規範與行政院衛生署 2007 年公告之藥品臨床試驗受試者同意書範本，內容有提及可能產生之副作用、發生率及處理方法，而其敘述必須符合藥品優良臨床試驗準則第 22 條第 18 款所定之意涵，適切說明受試者終止參與試驗之可預期情況及理由⁷⁹。

第三項 醫師合夥案--臺灣士林地方法院 98 年度重訴字第 232 號民

事法院判決

本案法院與判決內容皆將此視為一單純之合夥案件，然實際上本案之醫師存在明顯之利益衝突。在此案例事實部分將以法院判決為主，而本文所發現有關利益衝突之問題，將於第二款分析說明部分探討之。

⁷⁷ 行政院衛生署嘉南療養院（2011），《臨床研究中心工作手冊第四版》，頁 73，台南：行政院衛生署嘉南療養院。

⁷⁸ 行政院衛生署嘉南療養院（2011），《臨床研究中心工作手冊第四版》，頁 109-126，台南：行政院衛生署嘉南療養院。

⁷⁹ 行政院衛生署嘉南療養院（2011），《臨床研究中心工作手冊第四版》，頁 95 以下，台南：行政院衛生署嘉南療養院。

第一款 案例事實

原告醫師主張其與被告於 87 年間向美國原廠洽談「Amplatzer 心房中隔缺損關閉器」(下稱系爭 ASD) 之合夥代理進口事宜。經協商後約定兩造各投資新台幣 100 萬元，合夥經營系爭 ASD 之台灣代理、輸入、銷售等業務。以被告為負責人之鼎昱科技有限公司(下稱鼎昱公司)名義進口及代理，並約定每年合夥利益之分配，依銷售所得扣除相關營運成本後兩造均分。原告於 88 年 5 月 31 日將合夥資金 100 萬元，匯至鼎昱公司帳戶，嗣後被告亦於每年農曆年前，支付合夥利益予原告。然自 95 年起，被告即不依約支付 94 年起之合夥利益，雖經原告於 96 年 10 月 26 日、96 年 11 月 7 日，委請律師函知被告處理合夥帳簿查閱及給付合夥分配利益等事宜，然均未獲被告回應。

被告為鼎昱科技公司負責人，則主張鼎昱公司係成立於 82 年，87、88 年間鼎昱公司欲經營系爭 ASD 業務，須行政院衛生署之核准，原告為該人體試驗計劃主持醫師，便藉此身分向被告要求好處，遂以借貸為名目，於 88 年 5 月 31 日匯 100 萬元至鼎昱公司的戶頭。故被告自 90-94 年間，先後匯款給原告，並於 91 年 2 月 19 日將 100 萬元全部退給原告，兩造間實無合夥關係。被告亦主張，原告是計劃主持醫師，就該人體試驗計劃而言，係立於衛生署所委託之鑑定人，依民法第 71 條及 72 條之規定，雙方亦不可能成立合夥關係，而且雙方也沒有合夥之合意。原告僅以一張項目不明的便條紙作為合夥關係存在的依據。

法院整理之兩造不爭執事項中，除了兩造之給付金錢時間與數額外，尚有：人體實驗計畫之主持醫師係為原告及另一位醫師(訴外人)，行政院衛生署通過該人體實驗係依據上述二位主治醫師之結案報告。如上述二位主治醫師的報告為負面，該人體實驗計畫最後不會通過。系爭 ASD 係經行政院衛生署以 91 年 12 月 27 日衛署醫器輸字第 010174 號發證通過，且未通過之前，該項醫療技術器材

不得製造、運輸、販賣。在通過審核之前，如果主持醫師對於人體實驗報告有提出新的意見，行政院衛生署會重新審核，還是會逕行公告通過。

法院認為兩造間有立合夥，因合夥非要式行為，且依兩造間之文件與交付款項情形及證人（即原告配偶）之證詞，足堪認為兩造間成立合夥契約。法院不採被告所主張原告係貪圖好處之說法，因法院認為貪圖好處之人不會每年定期要求，又留下明顯匯款事證。

在確認兩造成立合夥關係後，法院則續為審酌合夥利益應如何分配之問題⁸⁰，認原告本於合夥契約關係（出資比例各二分之一），請求被告給付之合夥利益分配金額 1,242 萬元。

第二款 分析說明

本案為一明顯之利益衝突案件，雖然因為民事法院僅能就原被告所主張之合夥是否成立問題部分審理，但是透過本案例，可發現目前生醫研究相關人員對於利益衝突仍未能識別與防免。

無論原被告間是否真有合夥契約存在，皆係明顯的利益衝突。原告醫師主張其與被告（即鼎昱公司負責人）間之關係為合夥，而請求分配合夥利益。其既能理直氣壯之起訴請求被告給付合夥利益，表示其認為自己之合夥行為未有任何不當。假若以法院之審酌，即原告非向被告要求好處，而係真實之合夥而言，則原告處於一個利益衝突之處境。原告既為系爭 ASD 人體試驗計畫之主持醫師之一，又為代理進口該儀器之公司負責人合夥人，則其對於 ASD 是否能順利獲得許可上市一事，有財務利益及非財務利益。這樣的利益，顯然對於作為人體試驗

⁸⁰ 在此，因合夥利益之分配非本文所探討範圍，故不擬詳論。

醫師之職責，可能有所影響，明顯有財務上利益衝突之情形。且系爭儀器是否通過審查完全繫諸原告與另一位醫師之報告。在此種情形下，一般理性之人應會懷疑其報告之準確性，也會認為兩造之合夥關係，顯與其通過人體試驗計畫審核有密切關係，且如此情形對於參與人體試驗計畫之受試者亦可能未為完整之告知，也是保障不足。因此原告不應參與此項人體試驗，若已參與，則應該退出，並將有財務利益之情事告知參與者，或是退出合夥。然而在本案判決中因未提及此部份，以原告仍收取合夥利益之時間觀之，其顯未於人體試驗計畫通過前退出合夥。原告未於人體試驗計畫通過前退出合夥關係，仍擔任研究計畫主持人之情事，可能影響該研究之正確性、公眾對研究之信賴，甚至是對於受試者可能會有不當影響。如 Gelsinger 案中，未即時通報不良反應等情形。在此可行的解決之道，便是制定或重申倫理原則、提供相關人員的利益衝突教育訓練，並且強化研究倫理委員會之機能。假如原告與被告非合夥關係，是原告收受好處，顯然有財務利益，則原告更應退出試驗。

此案例中利益衝突之處境，並無法訴諸醫師或研究者個人之操守而獲得解決，且有時醫師或研究者個人並未查覺其處於利益衝突之處境，故需要法律或倫理規範以免此種狀況。

人體試驗計畫，應先提經研究倫理委員會審查通過，方得以進行人體試驗。依據現行人體研究法第 6 條，研究主持人提交倫理審查委員會之研究計畫，應包括研究人員利益衝突事項之揭露。在本案，原告醫師應向倫理審查委員會揭露其為鼎昱公司合夥人，由於鼎昱公司為申請經營 ASD 業務者，倫理審查委員會應不會通過以原告為計畫主持人之研究案。若要使研究計畫通過審查，原告應退出試驗，或退出合夥。

目前人體研究法僅規定，就研究人員執行應經審查會審查而未審查通過之研究，對其所屬研究機構處以新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰，併處該研究

主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰⁸¹。然研究主持人雖將研究計畫送審，卻未揭露研究人員利益衝突事項之情形，尚未訂有罰則。現行法規雖有要求研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施，但規範上更應積極確保研究計畫送審內容之正確性，如對於應揭露而未揭露事項之罰則。

第四項 中研院生醫研究所案⁸²

第一款 案例事實

時任中央研究院生物醫學科學研究所所長的陳垣崇博士，因為研究成果技術移轉於自家公司，而被控涉及違反政府採購法等案件。陳院士的研究主題為將基礎基因醫藥研究應用到臨床醫學，即轉譯醫學研究，他也是龐貝氏症上市解藥（myozyme）的發明人。

陳院士將接受國科會等資助研發的兩種人體專利試劑，轉移給其與親屬開設的世基公司，再轉賣回中研院，因此被認為有違反政府採購法等之嫌。2010年6月22日，檢調單位前往搜索陳垣崇辦公室⁸³，陳垣崇最後以六十萬元交保。

⁸¹ 人體研究法第 22 條第 1 項、第 25 條。

⁸² 台灣士林地方法院檢察署新聞稿（100.3.21）「本署偵辦中央研究院生物醫學科學研究案件新聞稿」<http://www.slc.moj.gov.tw/ct.asp?xitem=225546&ctNode=5361&mp=010>（最後拜訪日期：2012 年 11 月 18 日）

⁸³ 台灣士林地方法院檢察署公告（99.07.07）「有關報載報導，中央研究院生物醫學科學研究所陳所長署名電子郵件提及其無法接受及理解檢調偵查作為乙節，本署澄清如下：」<http://www.slc.moj.gov.tw/ct.asp?xitem=200657&ctNode=5361&mp=010>（最後拜訪日期：2012 年 11 月 18 日）

本案於 2011 年 3 月偵查終結，士林地檢署認定陳姓所長係考量中研院研發之專利能順利移轉落實及達成中研院「促進研究發展，增進社會、國家、世界福祉」之目標，並審酌國內生技產業發展諸多現實困境等因素後，而授權、移轉相關專利技術予中研院輔導新創之生技公司及採購相關專利產品，主觀上並無圖利之犯意，亦無違反政府採購法情事⁸⁴。被告陳姓所長等人係於現有國內廠商皆無意願承接本件專利技術商品化之投資開發等因素下，先由其等邀集親友投資入股中研院生醫所輔導新創之世基公司，期使市場上一般投資大眾對於相關專利技術移轉後，具有可順利落實為商品化之投資標的價值性，產生信心，以吸引市場大眾資金投入此生技新藥研發商品化之產業，以造福更多相關病患，其等主觀上自無何圖利之犯意可言。至中研院與世基公司簽訂專屬授權契約，乃經中研院依其學術專業能力通盤審查、考量及評估後所為之決定，本屬行政機關之行政裁量之範疇，尚與刑事犯罪無涉。

第二款 分析說明

本案除了是否為中研院內部政風室未經院長自行移送或檢舉等羅生門外，亦引發了幾個關於生醫研究之重要問題。中研院院長翁啟惠等人多以相信陳院士的人格操守，回應外界對於本案詢問。然而學者劉宏恩等則以此為利益衝突問題，不應簡化為個人操守問題⁸⁵。

⁸⁴ 台灣士林地方法院檢察署新聞稿 100.3.21 本署偵辦中央研究院生物醫學科學研究案件新聞稿。
<http://www.slc.moj.gov.tw/ct.asp?xItem=225546&ctNode=5361&mp=010>（最後拜訪日期：2012 年 11 月 18 日）

⁸⁵ 劉宏恩（2010.07.08），《陳垣崇事件不可簡化成「法規鬆綁」的問題---產學合作的「利益衝突」亟待積極管理》，載於：中國時報，A24 版。

我國對於進行研究前的研究倫理委員會（Institutional Review Board, IRB）審查機制未盡完善，目前原則上只要通過任何一個研究倫理委員會之審查即可進行研究，雖有計劃整合各研究機構與醫院之研究倫理委員會，然而財團法人醫學倫理基金會聯合人體試驗委員會（Joint Institutional Review Board, JIRB⁸⁶）之成效並不顯著。本案之「利用 HLA-B*1502 基因型檢測預防 Carbamazepine 藥物誘發史蒂芬強生症候群的前瞻性研究」，原本於 2008 年 3 月間由中研院內部之醫學倫理委員會審查未通過，委員會以陳垣崇未遵循利益迴避為由，要求暫停執行研究計畫，除非陳垣崇辭去計畫主持人或其與家人賣出世基公司之股份⁸⁷。爾後，計畫主持人改由沈志陽擔任，修改後的計畫則另外取得聯合人體試驗委員會（JIRB）的同意函，獲准進行臨床試驗。雖然聯合人體試驗委員會的審查標準，並未比中研院院內的醫學倫理委員會寬鬆，實際上可能更嚴格，而研究計畫後來得以通過，係因為已依照中研院院內的醫學倫理委員會之建議修正。但仍有論者認為，這樣的現象，似乎正反應了部分因各家研究倫理委員會之審核標準不一，而若一個研究倫理委員會不通過，研究者仍有可能換到別處申請而終獲致進行臨床人體試驗之核准。

在本案中關鍵之技轉專利部分，學者劉宏恩認為，此爭議可以三層次分析：
第一、科學家能否創辦或投資營利公司；第二、此科學家所屬機構能否技轉給這家公司；第三、此科學家能否與這家公司繼續合作技術或臨床研究。

⁸⁶ 聯合人體試驗委員會 Joint Institutional Review Board (JIRB) <http://www.jirb.org.tw/>（最後拜訪日期：2012 年 11 月 18 日）

⁸⁷ 本案之中央研究院醫學研究倫理委員會審查結果通知 <http://proj1.sinica.edu.tw/~irb/07005.pdf>（最後拜訪日期：101 年 11 月 18 日）；財訊／制度殺人？陳垣崇案內幕大追蹤 <http://www.nownews.com/2010/07/07/327-2623293.htm>（最後拜訪日期：2012 年 11 月 18 日）

世基公司創立於 2005 年，獨家取得中央研究院全球專屬授權華法林 (Warfarin) 和其他藥物 (如 carbamazepine, Allopurinol 等) 不良副作用的相關專利，進一步以開發各種疾病用藥基因診斷工具為公司宗旨⁸⁸。根據翁啟惠院長受訪時說法，中研院技術移轉專利給世基公司後持有技術股，依規定，研究人員可持股 40%，其他 60% 持股者包括國庫、中研院及研發單位，但他又表示此技術股之持有尚未分配與研究人員等⁸⁹。

而目前在生醫研究方面，對於利益衝突之識別與處置仍相對缺乏，實不應僅將之視為政府採購法等法規鬆綁問題。中研院生醫所案雖然獲得較多之社會關注，最後卻僅以放寬法律規定之方式解決。中研院與中研院研究人員對世基公司的持股，若依美國法對於公務員之嚴格要求，同樣的持股情形，在美國法下應不會被允許。我國目前則修訂科學技術基本法，以免除適用國有財產管理法及政府採購法之方式。與科學技術基本法相關之配套措施，如政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，已逐步進行修訂，增加迴避與資訊揭露之程序要求。

中研院新訂有中央研究院管理技術授權後續研究計畫作業要點，要求研究人員遵守學術倫理規範及利益衝突迴避之相關法令規定⁹⁰。再依中研院新修訂之中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則，陳院士因為持有相關之財務利益，

⁸⁸ 世基生物醫學股份有限公司 http://www.pharmigene.com/tw1/about_us.htm

⁸⁹ 中研院生醫所長被控舞弊／世基持股逾 10% 陳垣崇：不知情 2010-6-24 自由電子報 <http://www.libertytimes.com.tw/2010/new/jun/24/today-life3.htm> (最後拜訪日期：2012 年 11 月 18 日)

⁹⁰ 此外，中研院尚有中央研究院科技移轉利益衝突案件審議處理規範，但其規範的內容係受理檢舉利益衝突、調查或審議之部分，審議處理規範中所稱應迴避之情形，係針對受理檢舉案之委員，並未界定何謂利益衝突及如何識別等，此毋寧僅是一受理檢舉時之處理辦法。研究機構內部，對於利益衝突問題之處置，更需要重視。

應該迴避而不得執行科技移轉業務，亦不得擔任研究計畫主持人，除非另有規定，或獲得中研院研究成果發展管理委員會之同意。

第四節 利益衝突管制之規範目的

承前所述，利益衝突可能在生醫研究之各個過程中產生，為了受試者之保護、對研究本身正確性之確保及社會大眾對研究之信任，利益衝突之管制有其必要性，此三者亦為利益衝突之規範目的⁹¹。許多法規、自律規範和倫理規範由此而生，但利益衝突問題以何形式規範較妥？是否需要立法才得以管制解決利益衝突問題？是否所有的規範與管制，皆能達成其規範目的？

在本節中將以利益衝突之三個主要研究目的為主，由管制必要性與規範目的之角度論述，檢討現行各式規範與目的間之關係。

第一項 受試者保護

自第二次世界大戰後之紐倫堡大審、美國塔斯克吉梅毒研究事件（Tuskegee syphilis experiment，發生於 1932 年至 1972 年間）後發布之貝爾蒙報告等，人們開始反省過去對待他人之不人道方式，而人權、生命倫理等議題，亦漸受重視。人體試驗之受試者之保護，除了其人身安全外，亦包括其自主決定權等不同的面向，而生命倫理四原則中之適用順序，也由「行善」、「不傷害」原則，轉向以「尊重自主」原則為主軸。近年來，醫師、研究者等是否確實進行「告知後同意」之

⁹¹ 劉宏恩教授尚有提出第四個可能的目的：避免研究的範圍分布不均。但因較無文獻提到此問題，在此暫不擬詳述此問題。參見：劉宏恩（2009），《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》，頁 150，台北：五南。

程序，亦是在受試者保護議題中廣泛被討論的一環。而將研究者與機構的顯著財務利益或利益衝突情形告知受試者，目前是多數利益衝突政策的共識，但也有不同看法。

第一款 受試者對於人體試驗之正確認知

在受試者保護與科學研究發展間，並非只有相對的衝突，為了不使受試者因此受到不必要的傷害，及促進研究發展，應在招募受試者之時，即向他們清楚說明，人體試驗與標準常規治療之不同。人體試驗之目的不在於直接治療疾病，而是在於測試可行之治療選擇方案，了解其用藥安全性，並以之作為未來治療病人方法之基礎。

受試者對於人體試驗的正確認知，可以避免基於人體試驗之錯誤期待，而參與試驗，因為試驗多半為避免人為因素影響、確保準確度，而採取雙盲機制來分配實驗組與對照組。若受試者未認知到研究與治療之不同，而認為參與試驗可以得到最新的治療方式，因此放棄現行之常規療法，可能對自己並無益處，甚且有害。

治療上的誤解（therapeutic misconception），即係受試者因同時兼具病人身分，仍僅認知其自身為受治療的病人，而未理解在研究進行中，研究者往往係以研究做為主體之思考方式，其責任尚包括確保研究正確性及對社會大眾負責，故與一般醫師以病人之福祉為其首要責任不同。前述情形為所謂之義務衝突，且此種情形似乎較財務上之利益衝突更值得受到重視。因為在利益衝突的處境中，幾乎都有一個明確的答案，然而在治療上的誤解的情形中，若病人於試驗中出現不良反應，是否應使病人退出研究，兩種選擇皆可能違反義務，若不使病人退出，則違背了醫師應以病人福祉為優先之責任，若使病人退出，則違背了研究者對於

社會大眾之責任⁹²。

然而治療上的誤解似乎是難以避免的，因為在非以健康人士為招募對象的人體試驗中，願意參與試驗的病患，大多數都期望能藉新療法為自己找到一線生機，此乃人之常情。在是否參與試驗的決策上，往往需仰賴醫師提供專業建議。然而若研究者同時為醫師，實難以兼顧兩種身分之責任，一方面在研究者身分下，其考量是如何順利招募足夠的受試者，以進行實驗並獲得成果，另一方面在作為病人主治醫師的身分下，應該評估病人之情況，分析各種療法之優劣，以對病人提出治療上的建議。然而醫師可能為了招募研究受試者，以迅速進行試驗或獲得招募報酬，而在向病人提供諮詢意見時，較傾向推薦接受試驗，或可能未及時提醒受試者有關不良反應的發生。且因為試驗必須有實驗組及對照組，多半採取雙盲方式隨機分配，受試者可能分配到較低劑量、原有療法、或使用安慰劑的組別，再加上試驗本身與各種的不確定性，故病人的狀況不一定能獲得改善。

為了避免研究者面臨道德上的兩難，故研究者不應同時作為該病人之主治醫師，以免在醫療決策時，影響病人利益。若病人的主治醫師恰為人體試驗之研究主持人或研究者，則須考慮更換他人作為主治醫師，俾便提供較中立之治療建議。

第二款 向受試者揭露利益衝突之必要性

臺灣大學法律學院陳聰富教授在「醫療契約之法律關係」一文中提到，醫療契約與一般商業契約有顯著的不同，醫療契約涉及病人的生命、身體與健康等

⁹² Sigrid Fry-Revere & David Bjorn. Malmstrom, *More Regulation of Industry-supported Biomedical Research: Are We Asking the Right Questions?*, 37 J.L. Med. & Ethics 420, 424-425 (2009).

之權益。在醫療過程中，醫師與病人的信賴關係，比一般商業契約中相對人間的關係更緊密⁹³。在醫療契約中，醫療給付提供者之主給付義務為診療義務。在醫師為診療行為時，必須對病患為說明義務，此則屬於從給付義務。此外，基於病患與醫師間之信賴關係，為保護病患之固有利益，避免損害病患身體或健康，醫師負有告知義務，是屬於附隨義務之一種⁹⁴。

研究者或醫師與機構的利益衝突情形，是否揭露給受試者知悉，在符合什麼樣的標準時必須揭露，如何揭露與揭露的程度和內容為何，是制定利益衝突政策或行為準則必須考量的問題。雖然目前多數的利益衝突政策都有提到，必須將研究者與機構的顯著財務利益或利益衝突情形，向受試者揭露。至於目前普遍之揭露方法，多半是加入成為告知後同意的內容，然而告知後同意之程序本身，亦有其待解決的問題與侷限。

陳聰富教授認為，醫師有一般說明義務與告知後同意之告知義務，此兩者在法律上之意義未必相同，應加以釐清。並在其論述中指出，我國之醫學界或法學界，通常以醫療法相關規定，作為醫院及醫師法律上告知與說明義務之依據，然而這些醫療行政法規，雖可作為醫療機構及醫師告知說明義務內容之參考，但告知與說明義務之依據，實為醫院或醫師與病人間的契約關係或侵權行為法上之責任基礎⁹⁵。

在醫療過程中或人或人體試驗進行之始，向受試者所為之告知，以使其在

⁹³ 陳聰富（2008），〈醫療契約之法律關係（上）〉，《月旦法學教室》，72期，頁87；醫師與病患間之信任關係，亦可參見：三瀨朋子（2007）。《医学と利益相反：アメリカから学ぶ》。東京都：弘文堂，頁233-240。

⁹⁴ 陳聰富（2008），〈醫療契約之法律關係（下）〉，《月旦法學教室》，73期，頁61。

⁹⁵ 陳聰富（2009），〈告知後同意與醫師說明義務（上）〉，《月旦法學教室》，80期，頁75。

充分了解之下，同意進行侵入性的治療或人體試驗，而許多醫療爭議便是由於未充分告知而產生，故後來為了避免可能產生之未得同意問題，告知後同意的內容，在某些較極端的情況下，演變成包山包海，致所提供給病人或受試者之資訊，可能過度龐雜，除了不易理解其意義的專業用語外，內容更是無所不包，以致病患或受試者在此階段，最後草草簽名了事。

過多的告知後同意，容易造成反效果。如以手術或一般侵入性治療之手術同意書為例，近來醫生為了避免惹禍上身，往往會盡量告知所有手術相關之過程、副作用，告知之文件甚至厚於一本字典，如病人或其代理人在手術前不一定有時間能夠完全的理解這些內容，則可能使原本告知病人或受試者所有決策必要資訊的美意打了折扣。

對於利益的公開揭露是否真有其用處，有論者 Kuczewski 抱持懷疑的態度，認為公開揭露或許能使參與者都感覺自己是合乎道德的，但事實上並不會讓每個人變得合乎道德⁹⁶，也就是說，雖然在某些情形，公開會使人避免去做那些公開後可能因此獲致嚴厲批評的事，但是若僅是公開研究者的財務利益，不一定能確實降低或免除財務利益對研究者的影響，研究者反而可能因為已經按照規定公開了財務利益，因此忽視了財務利益對自己的可能影響。

國內外皆有調查民眾或受試者的相關研究，就公眾對研究成果的信賴而言，研究者個人利益確實會有所影響。學者劉宏恩在其多次的演講中亦曾指出，「研究者的個人商業利益，確實會影響多數民眾對其研究結論的信賴」，在陳垣崇事件發生之前，他與中研院調查研究專題中心曾執行「二〇〇九台灣地區基因體意向調查」，針對一千五百多位台灣十八至七十歲的民眾隨機抽樣調查，對於其中

⁹⁶ Mark G. Kuczewski, *Conflict of Interests in Biomedical Research : Beyond Disclosure*, 19 *Annals Health L.* 103, 105 (2010).

原本回答即有意願可能參與人體試驗之民眾，續詢問「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？」，有超過半數民眾表示不相信。

2004 年在美國有關潛在受試者對研究者利益揭露之看法之研究，他們以電子郵件詢問，曾於網路資料庫中登記願參與人體試驗之冠狀動脈疾患、乳癌及憂鬱症患者，其調查結果顯示，絕大多數認為獲知利益衝突之訊息亦是非常重要，並應該納入告知後同意之程序中。調查中未直接使用利益衝突的文字，而是模擬了七種財務上利益衝突的情境，然而多數回覆問卷者仍願參與試驗，僅在某些情境中有少數人因此不願參與試驗。回答者大多較擔心個人的利益衝突甚於機構的利益衝突。不過在有商業贊助之情境中，當知道有藥廠贊助研究時，有較多的回答者願意參與試驗（46%），更勝於不知情時的比率（41%）。或許是因為他們認為，有藥廠贊助、具財務上利益的研究者，會較認真去進行試驗。只不過該研究係向原本就有意願參與人體試驗之潛在受試者 20205 人寄發問卷，而且其回覆率並不高，僅 6363 人回覆，其中約 85% 的人有完整填寫整份問卷，且因為是以電子郵件方式寄送，此研究結果亦可能有因為科技而生之落差⁹⁷。

由生命倫理基本原則中的尊重病人自主，要求揭露研究者的利益衝突，然而對於研究者利益衝突資訊是否作為告知之內容，亦有不同看法。有論者主張，公開透明並不是管理嚴重利益衝突的適當工具，利益衝突之揭露不應做為臨床試驗告知後同意的一環⁹⁸。原本揭露的目標是為了尊重病人知的權利、建立並維繫

⁹⁷ S. Y. H. Kim et al., *Potential Research Participants' Views Regarding Researcher and Institutional Financial Conflicts of Interest*, 30 J. Med. Ethics 73, 73-78 (2004).

⁹⁸ Kathleen M. Boozang et al., *An Argument Against Embedding Conflicts of Interest Disclosures in Informed Consent*, 4 J. Health & Life Sci. L. 230, 261ff. (2011).

對醫師與醫學研究之信任、保障臨床研究成果之正確性、防止有問題的財務關係、去除治療上的誤解、和保護研究受試者之福祉。然而利益衝突的揭露是否真能保護受試者或是研究的正確性受到質疑，或許不該在原本就資訊爆炸的告知後同意程序中加入利益衝突的揭露，而應將重點置於減少與管理利益衝突問題，此後仍殘存的利益衝突問題，應在醫病關係之其他層次揭露⁹⁹。

研究者的財務利益，會影響多數民眾對於研究結果的信賴，然而對於受試者來說，多數受試者亟欲知道有關研究者的財務利益，無論該利益是多麼微小，但是對於得知研究者有利益衝突，卻不太會影響這些受試者參與試驗的決心¹⁰⁰。然本文認為，願意參與試驗之受試者，主要有兩種情形，一類是因為他們自身就是相關疾病的患者，一方面希望造福後人，一方面是將希望寄託在新藥之上。至於另一類的健康受試者，之所以願意參與試驗，除了造福人群的精神外，也有可能是因為高額的營養費和補償費。

第三款 小結

人之所以為人的價值，在於人有主體性及自主性，受試者之醫療人權，屬於憲法保護之基本權利。在生醫研究中，應於各種法規與實務上，貫徹受試者之保護¹⁰¹。透過告知後同意之過程，研究者應確保受試者對於研究目的、研究內容

⁹⁹ Kathleen M. Boozang et al., *An Argument Against Embedding Conflicts of Interest Disclosures in Informed Consent*, 4 J. Health & Life Sci. L. 230, 265ff. (2011).

¹⁰⁰ Kathleen M. Boozang et al., *An Argument Against Embedding Conflicts of Interest Disclosures in Informed Consent*, 4 J. Health & Life Sci. L. 230, 251-256 (2011).

¹⁰¹ 陳聰富（2008），〈病人醫療人權的實踐議題〉，《月旦法學教室》，64期，頁34；邱文聰（2008），〈普羅米修斯之火與個人自主性與及選擇權的極限：生命科學對法學的挑戰〉，《人文與社會科學簡訊》，第10卷第1期，頁38。

與風險之正確認知。告知後同意之內容，應盡可能包括所有會影響受試者或病人決定是否參與研究之必要資訊。研究者所持有之財務利益，或利益衝突處境，可能會影響受試者對於研究與研究者之觀感，以及是否參與試驗。本文認為，研究者應向受試者揭露其利益衝突情形，這裡的告知，不只是履行契約上之附隨義務，更是為了尊重病人的人性尊嚴與知的權利，建立與維繫病人對醫師與醫學研究之信任，確保人體試驗研究成果之正確性，防止研究者、研究機構有不當的財務關係，去除病人對人體試驗本質的誤解，和保護受試者之福祉。

第二項 確保研究正確性

利益衝突規範之另一目標，即係確保研究之正確性，以美國聯邦法規 42CFR50 Subpart F 與 45CFR94 為例，其施行雖然也可以達成保護受試者之效果，然其制定之緣由，與受試者保護無關，實係為了確保美國聯邦政府贊助之研究之正確性¹⁰²。另一個例子為 21CFR19，其有關同儕審查（peer review）之規範，亦是為了確保研究之審查不會被不當的影響。

論者或有因藥廠與生醫研究間之關係，對科學的誠信感到懷疑，認為由此而生之利益衝突是危險且不可避免的。但是財務上的利益衝突，是否必將導致受試者死亡或不良反應之發生？此兩者間的關連性仍有疑問¹⁰³。

學者 Fry-Revere 與 Malmstrom 認為企業財務上的資助，與人體試驗中的不當行為間，欠缺明確的因果關係。經濟上誘因，或是其他的誘因，原來只是為了

¹⁰² 美國全國醫學院聯盟 2001 年行為準則 p.5

¹⁰³ Sigrid Fry-Revere & David Bjorn Malmstrom, *More Regulation of Industry-supported Biomedical Research: Are We Asking the Right Questions?* 37 J.L. Med. & Ethics 420, 421 (2009).

使人作得更好，且一般情況下，研究者與藥廠不會冒著身敗名裂的風險以進行不當行為¹⁰⁴。他們並認為研究者可能因為各種原因而導致其行為之偏差，而不僅僅是因為財務上之利益。因此，首先在研究利益衝突是否導致不當行為時，應當一併控制其他變因，其次是應先釐清利益衝突研究之主題，究是觀測利益衝突與不當行為間實質上的影響，抑或是社會之觀感。

對於企業資助的臨床試驗是否產出偏頗的結果，學者 Wynia & Boren 分析藥廠資助的臨床試驗可能是實驗的設計、進行和分析方面有所偏頗。一個可能的原因是他們只發表偏好企業方的研究成果，如此選擇性的發表是不符倫理的。另一個原因，則是研究者可能在進行試驗時，已對於該藥物有預設立場，如該藥物在動物試驗表現良好，因此在後來的臨床試驗中，便預期會有較正面之結果，如此亦是不符研究倫理之行為。另一方面，接受企業資金的研究，雖然可能有所偏頗，但是這些研究的品質不一定較低，可能是因為資助者與研究者較熟知評鑑的方式與標準，故形式上較容易符合該標準之要求¹⁰⁵。

第一款 研究設計

在研究設計階段，研究者可能進行之不當行為，包括：(1)研究者可能使用不恰當的藥物作為對照組，如已被證明無療效的舊藥，因此能凸顯新藥之功效；(2)也可能使用恰當的藥品但不正確的劑量，如以正確劑量的新藥和雙倍用量的舊藥比較，因此得出新藥較少副作用的錯誤結果，或者在某些情況，新舊藥內含

¹⁰⁴ Sigrid Fry-Revere & David Bjorn Malmstrom, *More Regulation of Industry-supported Biomedical Research: Are We Asking the Right Questions?* 37 J.L. Med. & Ethics 420, 421-422 (2009).

¹⁰⁵ Matthew Wynia & David Boren, *Better Regulation of Industry-sponsored Clinical Trials is Long Overdue.* 37 J.L. Med. & Ethics 410, 411-412 (2009).

成份大致相同，實質上是同樣的藥，僅新藥劑量是舊藥的兩倍，因此得出新藥較具療效之結果；(3)或甚至直接以新藥和安慰劑作為對照，如此一來自然容易得出新藥比安慰劑或不進行任何治療為佳的結果；(4)降低研究的強度，以避免發現一些實際上存在的問題，如只進行短期臨床研究，以避免發現該藥物長期使用的副作用。或者避免比較出新舊藥物的異同，無論這些差別是好是壞，因為廠商進行臨床試驗只是為了遵循上市前的程序；(5)改變選擇人體試驗對象的標準，以取得正面結果，例如只納入那些極可能從新藥獲益的人，或是排除年長者參與試驗；(6)更改實驗設計，不報告不受歡迎的終期結果，如縮短觀察時間，只報告好的部分。如果一個新藥在某些情形下有不良反應，則藥廠可能設計一新試驗以避開那些指標。或是在分析時，將原本 12 個月的研究資料，只截取反應良好的前 6 個月分析報告；(7)以替代性指標 (Surrogate Marker) 取代臨床療效指標 (Clinical Endpoint)，替代性指標是實驗室或臨床研究中所發現與臨床療效指標有關的徵兆。新藥可因替代性指標而縮短研究時間與所需的受試者，故能較快獲得許可上市，但不需長期觀察發生機率的臨床症狀，故其可信度亦被質疑¹⁰⁶，因為臨床療效與該替代性指標間的因果關係有時並不明確，可能因而誤判。過度使用替代性指標或是與較劣等之療法比較以顯其優勢，這樣的情形，美國食品藥物管理局就研究設計之指揮已提出解決方法，即由美國食品藥物管理局特別指定該研究之變因和研究設計，為了獲得美國食品藥物管理局就產品審查之許可，產業界必會遵循指示進行，如此則得以避免產業界控制研究設計¹⁰⁷；(8)進行無關科學的「種子試驗」，種子試驗係以該藥品的商業銷售為主要目的，而非以發現科

¹⁰⁶ Matthew Wynia & David Boren, Better Regulation of Industry-sponsored Clinical Trials is Long Overdue, 37 J.L. Med. & Ethics 410, 414-415(2009).

¹⁰⁷ M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 10.

學上真實為目的的研究¹⁰⁸。此種研究，通常給付研究者極高的報酬，而研究經費是由藥廠的行銷部門而非研發部門支應，因為此種研究其實是一種行銷手段¹⁰⁹。

第二款 研究進行

在試驗進行階段，在企業資助的研究中，通常有很強的誘因使快速產出對藥廠有利的成果。此時的不當作為包括：(1)藥廠可能提供極高的誘因，以使醫師說服病人參與人體試驗。為加速招收受試者，藥廠可能每招收一人，便提供給醫師極高的金錢給付¹¹⁰。除了金錢之外，也可能為了非財務上的利益，如成為期刊文章的作者等，因此將過多不必要的病人納入試驗；(2)藥廠也可能與不合格的研究者合作，也就是說，藥廠為了加速研究的進行，可能捨醫學中心、教學醫院而就私人診所，但因為這些私人開業的醫生往往較缺乏臨床研究的經驗，而可能有不當行為之發生¹¹¹。

第三款 研究分析與發表

產業界有時確實是從研究之資料中精心挑選有助於銷售之研究結果發表，

¹⁰⁸ Matthew Wynia & David Boren, *Better Regulation of Industry-sponsored Clinical Trials is Long Overdue*, 37 J.L. Med. & Ethics 410, 415 (2009).

¹⁰⁹ Peter A. Singer (著)，蔡甫昌 (編譯) (2003)，《臨床生命倫理學》，初版，頁 127-128，台北：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。利益衝突章有關介紹病人參加試驗的補助部分。

¹¹⁰ Peter A. Singer (著)，蔡甫昌 (編譯) (2003)，《臨床生命倫理學》，初版，頁 127-128，台北：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。利益衝突章有關介紹病人參加試驗的補助部分。

¹¹¹ Matthew Wynia & David Boren, *Better Regulation of Industry-sponsored Clinical Trials is Long Overdue*, 37 J.L. Med. & Ethics 410, 415ff. (2009).

如在所觀察之過程中，只擷取有利部分以分析發表。默克藥廠有關 Vioxx 的訴訟資料顯示，當初他們只交給美國食品藥物管理局有關現有療效之分析，未將原本內部進行的治療意向分析中，發現有關致命風險之資料一併提出¹¹²。然而值得注意的是，對於研究成果的選擇性發表，也就是只挑選正面之結果報告的情形，欠缺相關的法規規範¹¹³。

企業資助的研究成果中，研究者多數做出正面的解讀。如 Stelfox 等人針對有關鈣離子通道對抗劑（Calcium-channel antagonist）之文章進行分析，以檢討作者立場及與廠商關係。其統計結果顯示，研究結果認為鈣離子通道對抗劑安全者，和渠等與藥廠之財務關係密切有顯著相關。因此應有更完善的利益衝突政策，尤其應充分揭露藥廠，與發表藥品安全性研究之研究者之間的關係¹¹⁴。然而發表正面之研究結果，確實比發表負面之研究結果容易，當研究者將負面研究成果投稿至期刊時，較不易獲得發表。這樣的外部因素，則與產業界的偏差無關。

藥廠也可能過早發表「研究成果」。如默克藥廠就曾被踢爆，在 2004 年時曾提前發表主要及關鍵的次要研究成果，而無視於其臨床試驗之最終結果¹¹⁵。

¹¹² 「治療意向分析法，是指研究結果分析應包含原先列入研究之所有對象之結果，不論其最後是否背離原始之分組治療模式，雖然這些背離的個案可能會影響各組之結果，但此種方式保留了隨機取樣之精神，且其結果較可能代表在原始設計情況下，病人接受某種治療之真正的效度。」

國家衛生院實證臨床指引平台，名詞解釋：治療意向分析法（intention to treat analysis）

<http://ebpg.nhri.org.tw/Module/Content.aspx?catalog=94>（最後拜訪日期：2012 年 11 月 18 日）。

¹¹³ M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 13.

¹¹⁴ Henry Thomas Stelfox et al., *Conflict of Interest in the Debate over Calcium-Channel Antagonists*, 338(2) N. Engl. J. Med. 101, 103-104 (1998).

¹¹⁵ M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 14.

另外，有些研究計劃，是業者依據其行銷需求寫成，而提出部分臨床試驗資料以供佐證，實際上是為了行銷，因此論者批評，這樣的研究結果，可能會包含實際上無法由研究資料中得出之結論¹¹⁶。

一方面，研究贊助者通常控制了其他人對於資料的近用，如前述之選擇性公開發表。而另一方面，資料如何呈現也會影響對資料的解釋。此外，未完整公開的研究設計資訊，可能引起對研究結果之錯誤解讀，或僅著重在有部分療效之處，而未提及該藥對原始設計所要解決之病症並無效果。

更有甚者，藥廠可能已找人代筆寫好研究報告，代筆人通常被稱為幽靈寫手（ghost writer，亦有稱為 ghost authorship）。再將已完成之研究，交由較有名望的學術界人士—醫師或研究者掛名出版，以使該研究成果或文章看起來更具可信性與說服力¹¹⁷。

除了自資金來源或研究機構自主的管制外，另一相當有效率之方式，便是藉由規範研究者發表成果時之利益申報與揭露，期避免利益衝突對於生醫研究之影響。因為絕大多數的研究者，都會將其研究成果於科學期刊上發表，期刊文章發表之質與量，對研究者而言，不啻為一努力之目標。縱使與資助藥廠訂有延遲發表之約定，亦會在完成專利申請等手續後，進行發表。

Klitzman 等人曾探討關於 HIV 研究之醫學期刊中之利益衝突揭露。其研究範圍為在 Medline 索引中 2007 年的文章共 221 篇，在印度、泰國、奈及利亞及烏干達進行之 HIV 研究。研究在這些文章中有哪些揭露其資金來源及利益衝突

¹¹⁶ M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 10.

¹¹⁷ Matthew Wynia & David Boren, *Better Regulation of Industry-sponsored Clinical Trials is Long Overdue*, 37 J.L. Med. & Ethics 410, 416 (2009).

之情形，以及哪些要素被揭露。在研究範圍的所有文章中，超過三分之一的文章並未揭露其資金來源，且百分之八十並未揭露其是否有利益衝突。大部分在國際醫學期刊編輯委員會(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)系統的期刊上發表之文章，並未揭露其利益衝突。這些資料顯示，應考慮改善當時政策，而使發表之文章包括資助與利益衝突資訊，以使文章的讀者能獲得更完整之資訊¹¹⁸。

另有論者針對 2008 年 3 月至 8 月之高影響力醫學期刊中，對於給作者的說明、稿件繳交等資料，進行有關利益衝突之分析。絕大多數有遵循國際醫學期刊編輯委員會準則的期刊，皆有制定利益衝突政策，而百分之八十四沒有適用國際醫學期刊編輯委員會準則的期刊，則未建立利益衝突政策¹¹⁹。

新英格蘭醫學期刊在其 2010 年 7 月 8 日的 Editorial 中刊載了關於醫學期刊投稿的相關利益衝突政策。此係因國際醫學期刊編輯委員會(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)於 2009 年 10 月啟用了新的利益衝突電子表格(The Updated ICMJE COI Reporting Form)¹²⁰，其中主要的調整是取消對研究者配偶、未成年子女之潛在競爭性利益衝突與非財務上競爭性利益的申報，因為潛在競爭性利益難以界定。但 ICMJE 仍認為此間接因素可能影響研究之執行或詮釋，故將之改為單一的開放性問題。而 ICMJE 之利益衝突申報表仍會定

¹¹⁸ Robert Klitzman, Lisa Judy Chin, Hoda Rifai-Bishjawish, Kelly Kleinert & Cheng-Shiun Leu(2010). Disclosures of Funding Sources and Conflicts of Interest in Published HIV/AIDS Research Conducted in Developing Countries. 36 J. Med. Ethics 505.

¹¹⁹ Jared A. Blum et al. (2009), Requirements and Definitions in Conflict of Interest Policies of Medical Journals. 302 JAMA 2230.

¹²⁰ Editorials, Toward More Uniform Conflict Disclosures—The Updated ICMJE Conflict of Interest Reporting Form. 363(2) N. Engl. J. Med. 188

時調整改善，另一方面也希望藉由各醫學期刊漸趨一致的申報流程以減輕生醫研究者報告負擔，以使研究者們能投注更多心力在造福病患的研究。

承前所述，就文章之發表部分，目前多數期刊都有要求揭露財務利益或利益衝突之情形，但對於口頭報告時亦需揭露利益衝突，僅美國大學協會 2001 年 10 月發表之個人與機構財務上利益衝突研究報告有提及¹²¹。然研究顯示，揭露對專業讀者有影響¹²²。

然而值得注意的是，堅持忠實呈現研究結果，有勇氣揭發企業贊助者的不當行徑之研究者，接下來往往會面臨財務上與職涯上的壓力¹²³。

第四款 小結

美國聯邦法規對利益衝突之管制，主因即是為了確保以政府資金資助之研究的正確性。研究之設計、進行、研究結果之分析與發表，皆有可能因為利益衝突之情形而受影響，尤其是由企業所資助之研究，因此需要利益衝突的相關政策、法規來規範及管理。

除此之外，如何更適切地處理企業資助的研究，在進行臨床試驗時所可能

¹²¹ 美國大學協會(Association of American Universities, AAU)2001 年 10 月發表之個人與機構財務上利益衝突研究報告(Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest)

¹²² 王道仁、蔡甫昌(2010)。〈醫師與藥商互動之倫理議題探討〉，《台灣醫學》，14 卷 1 期，頁 82。

¹²³ Matthew Wynia & David Boren, *Better Regulation of Industry-sponsored Clinical Trials is Long Overdue*, 37 J.L. Med. & Ethics 410, 415-416(2009).

產生的問題，亦應建立並維持對於生醫產業的「信任」¹²⁴。

第三項 社會對研究之信任

社會對於科學研究之信任，關係到研究能否順利進行。若社會對於生醫研究缺乏信任，則大眾對於生醫研究之成果會抱持懷疑甚至恐懼的態度，甚至會使生醫研究難以進行，因為符合資格的受試者，可能因此不願參與試驗。

當生醫研究之研究者有利益衝突之情況發生而被新聞媒體報導，或利益衝突同時伴隨著不理想的研究過程或結果，如有受試者因此受到傷害或失去生命。此時，無論其真正造成不良反應之原因為何，若有發現研究者所為之違反法規或倫理的行為，社會大眾會傾向於將該不良反應歸因於此。而若此等違反法規、自律規範或倫理規範的事層出不窮，則社會大眾對於生醫研究，甚或所有涉及人的研究，都可能產生不信任感或敵意。是故，利益衝突除了前述會影響受試者和研究本身之外，亦會影響社會信任。

若能確保社會信任，對生醫研究之研究者而言，一方面在招募人體試驗受試者或採集檢體時，較能順利募集受試者的參與，另一方面也維護了研究者的名譽。

第一款 產官學合作與社會對研究之信任

產學合作之發展之始，如在美國拜杜法案鼓勵大學和研究機構與產業界協

¹²⁴ Matthew Wynia & David Boren, *Better Regulation of Industry-sponsored Clinical Trials is Long Overdue*, 37 J.L. Med. & Ethics 410, 416-417 (2009)

力合作以創造財富¹²⁵。由產學合作關係中所衍生之真實和潛在利益衝突，在近年來越來越受重視。如 2009 年輝瑞藥廠（Pfizer）曾以共 23 億元和解金與刑事罰金，就其不當行銷特定藥品之行為，與政府和解。然而在這些濫用情事不斷因為產官學合作而產生時，拜杜法案是否仍能達成其原始目的¹²⁶？

現今就利益衝突之管理而言，廠商給醫師或研究者禮物與產業界贊助研究一樣，應受監督。然而合理的禮物是否能與廠商贊助研究中之不當行為區分開來？研究與行銷之間僅一線之隔，且它們更像是一個繼續性的過程，當醫師和進行研究者在廠商之安排下發表其研究成果，相當程度亦是參與了該產品的行銷¹²⁷。此外對於廠商不當行為對研究之影響的擔憂，但這是否應對以研究為基礎之關係，與以行銷為基礎之關係一視同仁¹²⁸？

然而同樣的利益衝突也可能發生在政府部門資助的研究，因為其研究過程之決策，同樣地也可能被資金來源所影響。就現有之資料，尚無法證實產業界資助之研究較其他私人或政府資助之研究更容易發生利益衝突¹²⁹。

¹²⁵ 劉靜怡（2009），〈產學合作關係、利益衝突與科學誠信〉，收於：邱文聰（主編），《中央研究院法律學研究所籌備處法學專書系列—2009 科技發展與法律規範雙年刊》，頁 120，台北市：中央研究院法律學研究所籌備處。

¹²⁶ M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 6.

¹²⁷ M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 7.

¹²⁸ M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 8.

¹²⁹ Bounmil, M. M. & Berman, H. A., *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 9.

過去隨機與雙盲試驗原則被認為能解決研究上的偏差問題，然而近年來，由於產學合作的發展，如何管控產業界贊助之研究成另一待決問題。在 2009 年 8 月默克藥廠 (Merck & Co.) 以超過 1200 億美元之金額，與第三方和病患們就兩起訴訟達成和解，因為他們隱瞞有關 Vioxx 和 Vytorin 在人體試驗中不良反應的結果¹³⁰。

綜上，就推動產學合作或產官學合作的同時，可能需要重新檢討並制定更嚴格之標準，以避免上述之利益衝突問題，此外，學術界也應考量發表量以外的評鑑、升等方式，以避免研究者為了拼發表點數，而掛名發表「幽靈寫手」的文章。

第二款 研究者之名譽

利益衝突規範在社會信任方面的功能，除了前一款所述部分之外，也包括了社會對研究者之觀感與研究者之名譽。

若社會對於科學研究、尤其是生醫研究的觀感，仍有所疑慮，擔心出現科學怪人式的瘋狂科學家，或是對於基因研究等爭議議題有過度的恐懼，則不僅是一般人心中徒生恐懼，甚而使人體試驗或臨床研究於招募受試者上困難重重，則對於研究發展之最終目的，為改善人類生活亦有所影響。

若科學研究能擺脫過往對於研究者為達研究或其他目的，不顧受試者個人權益行為之印象，如二戰期間之納粹醫師或七三一部隊。若大多數人都能了解到，研究之目的實係為了人，如為罕見疾病試驗新療法等，而研究者或醫師，亦以人

¹³⁰ Bounmil, M. M. & Berman, H. A., *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 9.

為本出發，生醫研究不再因誤解以致汙名化，則或許能建立並確保大眾對科學研究之信任。另一方面，對於合理的懷疑，或是爭議議題的論辯，研究相關人員更應該充分說明，以使社會大眾了解，並避免落入專業的傲慢中。

近來對於產學合作研究之批評重點，由原本針對客觀之研究成果，轉為對個別不當研究行為案件之關注。需注意的是，個別的研究上不當行為案例，並不代表廣大的研究人員群體皆是如此。是否產業界資助的研究較政府資助的研究，較易產生利益衝突情形，實未可知，此亦為一困難的問題¹³¹。

第三款 小結

社會對於研究之信任，亦是生醫研究之重要基石。因為生醫研究非如其他物理、化學研究，係以人為研究對象，且必須招募充足之自願者參與研究。若社會大眾對生醫研究本身或研究者缺乏信賴，則將幾無人願意做為受試者參與研究，此對於生醫研究之發展，自是不利，且生醫科技可能因此無法達成提升人類生活與幫助需要者之目的。

第五節 小結

綜上所述，本章係由生醫產業之研發與商品化流程出發，歸納利益衝突管制之主要規範目的，再藉實際發生之案例，分析目前常見之利益衝突處境，以作為後續章節分析現行利益衝突規範內容與管制方式之基礎。

生醫產業之研發與商品化流程，需投入大量之資金與人力，在歷經探索期、

¹³¹ M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 8.

臨床前試驗、臨床試驗和商品化四大階段，過程中可能產生之利益衝突，影響人體試驗中之研究設計、研究執行，更可能造成試驗結果發表上之限制。因而研究人員與審查人員皆需遵守相關之利益衝突規範。

利益衝突之規範目的，在於受試者之保護、對研究本身正確性之確保及社會大眾對研究之信任。美國 Moore 案中即隱藏著潛在之利益衝突，而 Gelsinger 案則有財務上與非財務上利益衝突。我國及至中研院生醫研究所案發生後，利益衝突問題才開始受到重視，引發學者文章著述，與後續之修法。

總而言之，生醫研究中的利益衝突並無法訴諸醫師、研究者個人之操守而獲得解決，且有時醫師或研究者個人並未查覺其處於利益衝突之處境，故需要藉由法律或倫理規範以防免利益衝突之狀況及危害之產生。



第三章 研究人員之利益衝突規範

在生醫研究中，主要的角色係參與試驗的受試者、進行試驗的研究人員、研究人員所屬機構以及資金的提供者。在本章與下一章中，以規範所欲限制或管理之對象為區分，分為研究人員之利益衝突規範與機構之利益衝突規範，並且以美國之規範內容對照我國現行規範，進行分析與比較。

在生醫研究中，對受試者與研究結果，有最直接的影響者，便是規劃實驗設計、進行人體試驗、對研究數據進行分析整理以及撰寫文章發表之研究人員。而在規範個人的利益衝突時，尤其是個人財務上的利益衝突，著墨最多者亦是此之研究人員。

進行生醫研究之研究人員，依其具有公務員之身分、或是公立大學之教職員、或私人企業之員工、或醫護人員，而有不同的規範。在本章先以較通則性之規定為主說明之，其後各節再依其身分之不同，討論相關之規範，選取之法規或倫理規範，盡量以我國法為主，國際宣言等為輔，但因仍有我國法未規定之情形，則以美國或國際間之規定為主，因為美國就與醫藥相關產業之利益衝突，已經建立較為完善之管制措施。

第一節 利益衝突管制之規範模式

在進行利益衝突之管制或管理前，應先制定利益衝突之相關政策或規定，俾便受規範之對象遵循。在制定相關規範之前，應首先評估利益衝突問題的風險，以因應此等風險設立標準與政策，並對員工進行教育訓練與溝通，以使渠等了解法規與公司的要求，此時方得以要求員工，依規定揭露衝突之處境，及報告可疑的不當行為。最後是才是對利益衝突行為進行審計與監管，以便及早察覺可

能的不當行為¹³²。

第一項 利益衝突之管理流程

在關於利益衝突之規範方面，目前非採取完全禁止或迴避之手段，而是趨向管理，如美國聯邦法規 42CFR50 Subpart F 及 45CFR94 等規定之內容，一般皆是先識別是否有顯著之財務上利益，若有則應依所屬機構之規定申報揭露。但在也有一些規定，如美國全國醫學院聯盟新版的建議報告中，要求無論財務利益之價值是否顯著，只要有外部的財務利益，便應向所屬機構申報揭露。再由特別受指定之人員或委員會審查是否有構成利益衝突之可能。

我國現在開始逐漸重視利益衝突問題，並且將生醫研究之相關事項一一立法規範，目前主要以參考美國之規範方式為主。而美國自 1995 年版的聯邦法規 42CFR50 Subpart F 及 45CFR94 等規定開始，就國家資助之研究中利益衝突之情形，以聯邦法規管制，要求欲申請國家經費贊助研究之機構，都必須制定相關利益衝突規則以遵循。時至今日，美國對於利益衝突之管制模式，已漸趨向以「管理」為主要之政策方針。此亦宜作為我國借鑑，或可避免對於研究者之汙名化。

第二項 利益之識別

在進行利益衝突規範之適用前，必須先確認：怎樣的情形有潛在利益衝突發生之可能性，到怎樣的程度則必須受相關規範的限制，訂下應適用之門檻，並因其情形異其處理方式。

¹³² Rebecca Walker, *Effectively Handling Conflicts of Interest*, 11(1) JHCC 13, 16 (2009).

財務上利益之識別，較易訂出一個標準以咨遵循。是否有顯著之財務利益，往往是以超過一定金額者，必須提出申報之方式處理。例如：美國聯邦法規 42CFR50 Subpart F 和 45CFR94 新修正後，改採較嚴格的規定，將應申報之金額門檻，由一萬美元降至五千美元。此外，諸如顧問職位、智慧財產權及其衍生之權力等，皆係明顯而容易識別者，因此較易進行管理。至於非財務上之利益，往往隱而未顯，且人皆有之，卻較缺乏相應之明確規範。

第三項 管理之規範來源

利益衝突之管制或管理之規範來源，可能是政府、學校、研究機構、學會或公司。而在機構內部之內規，除自主制定管理者外，亦有可能係由研究資金提供者、或是評鑑單位所要求。研究資金之提供者又可分為來自公部門或私部門，如美國聯邦法規 42CFR50 Subpart F 和 45CFR94 即為公部門之資金提供者，要求前來申請資金補助及接受補助的一方，須符合該等規定。規範利益衝突之層次亦各有不同，從最基本的倫理規範、學會或其他組織所發表的自律規範，至於行政機關之法規命令、經過立法機關通過之法律等等。

在自律規範中較為著名者，為美國醫學院學會（Association of American Medical Colleges，簡稱 AAMC）所發表一系列的行業自律規範，除了分別就個人及機構之利益衝突各發表了行為準則外，亦有針對生醫研究者在不同的處境下，所面臨之情況與應注意之事項進行了充分之研究，並提出報告，如廠商對醫學院或醫學教育之贊助、醫學院對利益衝突之政策等。

至於最明確的利益衝突法規，則係前述美國聯邦法規 42CFR50 Subpart F 和 45CFR94 之規定。此處之規範對象，係向美國公共衛生服務署申請補助的研究計畫提案機構。申請機構內部之利益衝突政策，應符合此法之要求。在此情形，

係由資金提供者，要求機構修訂原本的內規，以達管理研究者，確保研究正確性之目的。

第四項 管理方式概說

利益衝突之管制方法，依學者林昀嫻之看法，可歸納為兩種，一種是制定外部規範，如美國公共衛生服務署、美國國家衛生院制定之相關規範，另一種則是由學術單位，從內部進行利益衝突風險之掌控¹³³。

各個利益衝突規範所採取之管制手段，有可能係直接針對有利益衝突可能之研究者，要求其在一定之處境發生時，應進行通報、揭露或迴避等。亦有非直接規制研究者本身，而係要求其所屬機構，應制定一定之規範，使研究者遵循。可能的管理方式包括：向資金提供者、受試者揭露，或是要求研究者迴避等。大多數藥廠或私部門的作法是，當有利益衝突時向單位主管報告，由主管進行處理。

¹³³ 林昀嫻（2012），〈生醫材料移轉之契約、法律與倫理議題—以美國經驗為借鑒〉，《臺北大學法學論叢》，第 81 期，頁 248-250。

第二節 一般研究人員

第一項 國際性規範

第一款 國際間受試者保護規範

國際間之相關規範，雖以受試者保護為主軸，並提及應以人類或受試者之利益為優先，藉由學術研究中的「受試者知情同意」制度，落實尊重研究對象自主性¹³⁴。但多數國際性規範未特別提及利益衝突問題本身，以下以紐倫堡守則、歐盟生醫與人權公約為例說明。

紐倫堡守則（Nuremberg Code, 1949）是在第二次世界大戰後，對於戰時醫師利用集中營人員、戰俘、人犯等進行人體實驗的行為的紐倫堡大審後，有關人體試驗的國際倫理規範，共十點原則¹³⁵。其中第一點強調人體試驗受試者的自願同意，在本論文的範圍內，應可衍伸思考有關向受試者揭露有關參與研究設計、執行、分析等人員及機構之利益，如此方為使受試者對該研究有完整的認識與理解，因此而為自願同意。

歐盟生醫與人權公約（Convention on Human Rights and Biomedicine），內容包括：同意、隱私權與資訊運用、人類基因、科學研究、器官或組織移植等。公

¹³⁴ 莊惠凱、邱文聰（2010），〈台灣人類研究倫理治理架構之推動〉，《人文與社會科學簡訊》，第12卷第1期，頁5-6。

¹³⁵ 相關之說明，請參見：蔡甫昌、林芝宇、張至寧（2008），〈研究倫理的歷史、原則與準則〉，《台灣醫學》，12卷1期，頁108。

約第二條中提及，人類之利益與福祉應優於社會或科學之利益¹³⁶。此公約雖未提及利益衝突，但對於面臨利益衝突處境的醫師或研究者個人，此條文或可做為行為決策之判斷標準。

第二款 國際組織內部規範

國際組織之內部規範中，與利益衝突問題最直接相關者，當屬世界衛生組織（World Health Organization，WHO）對其參與會議或工作之專家的揭露要求（Declaration of Interests for WHO Experts）。其目的，在於確保世界衛生組織在公共衛生相關工作上之獨立與正確性。

每位專家都必須揭露其可能造成真實或潛在或明顯的利益衝突，包括：(1) 商業實體和參與者個人及(2) 商業實體和與參與者有雇傭關係之單位（administrative unit）。「商業實體（Commercial entity）」指得是任何公司、協會（如貿易協會）、組織或任何其他基於有關商業利益之本質的實體¹³⁷。這裡的名詞定義，利益衝突是指，專家或其伴侶（包括配偶或其他類似的私人關係）、或與專家有雇傭關係的單位，有財務或其他利益，可能影響專家的考量。明顯的利益衝突（apparent conflict of interest），指利益不一定會影響專家的判斷，但可能使他人質疑該專家之客觀性。潛在的利益衝突（potential conflict of interest），則是指任何理性之人都不確定，是否應該通報該利益的情形。

¹³⁶ Convention on Human Rights and Biomedicine, Article 2 –Primacy of the human being. The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society or science. (ETS No. 163, Opening for signature: 04/04/97, Entry into force: 01/12/99.)

¹³⁷ Declaration of Interests for WHO Experts
http://www.who.int/occupational_health/publications/draft.asbestos.policy.declaration.of.interests.pdf（最後拜訪日期：2012年11月18日）

此份世界衛生組織文件中，例示了五種必須申報之情形：

第一種情形，專家參與世界衛生組織所進行的會議或工作時，當下所持有與主題有關之物品、技術或製程的財產利益，如專利權。

第二種情形，專家參與世界衛生組織所進行的會議或工作時，當下所持有商業實體之財務利益，如股票或債券，但持有共同基金或其他專家無法選擇投資股票的情形不包括在內。

第三種情形，專家在過去四年內，與相關之商業實體，有雇傭、顧問、董事職務關係，或正在協商將來的雇傭關係，無論其職位為有給職或無給職。

第四種情形，專家在過去四年內，有為相關之商業實體，工作或進行研究並收受報酬。

第五種情形，專家自相關之商業實體，在過去四年內獲得給付、相關的資助，或將來預期獲得資助，即使這樣的資助並不會給專家個人帶來任何好處，而是對專家的職位或受雇單位有好處，例如贈與、獎學金或其他的給付。

專家需對世界衛生組織揭露的內容，為該商業實體的名字與利益之本質，原則上不需揭露利益的價值，除非專家認為利益的價值是評估該利益之影響的必要資訊。

揭露後可能的處置方式有三種，第一種是世界衛生組織將要求專家不得參與與其利益相關之工作或討論。第二種是要求專家完全退出世界衛生組織會議或工作。第三種是在世界衛生組織與專家本人的同意下，將利益公開揭露，使專家仍能參與會議或工作。

由上述規定可知，世界衛生組織對揭露內容的要求，著重在是否有利益及其性質，對於利益是否可能影響專家的行為，以利益之性質為主要判斷，至於利

益的價值，除非極低或極高，否則不會有太大的影響。至於適用何種處理方式，則由世界衛生組織的人員決定，如此保留了面對各種情況的彈性。

第二項 美國相關之基本規範

第一款 美國國家衛生院要求之規範（42 CFR 50 Subpart F 與 45 CFR 94）

第一目 概說

聯辦法規 42 CFR 50 Subpart F 與 45 CFR 94，為美國國家衛生院（National Institute of Health, NIH）所頒布之財務利益衝突法規。主要規範對象，為向美國公共衛生服務署（Public Health Service, PHS）申請研究補助或簽訂契約之機構。這兩個聯辦法規要求各申請機構，應有一定之內部規範，以管理研究者或機構之財務利益。此法規雖非直接規定研究者個人之財務利益問題，但藉由對申請補助之機構應如何規範提供基本原則，實質內容亦為針對研究人員之法規。這兩個聯辦法規之立法目的，皆係藉由建立針對美國公共衛生服務署（Public Health Service, PHS）贊助之研究之合理標準，以提升研究之客觀性¹³⁸。

42 CFR 50 的適用對象，為透過受贈與或合作協議方式，申請或接受美國公共衛生服務署研究資金資助之各機構，再透過各機構履行本法之規定，適用參與研究之個別研究者。但本法規定不適用於小型企業創新研究計劃第一期（Small Business Innovation Research (SBIR) Program Phase I) 的申請。另外，少數情況下，由個人申請或接受美國公共衛生服務署之資金，公共衛生服務署撥款部門

¹³⁸ 42 CFR 50.601；45 CFR 94.1。

(PHS Awarding Component) 將個案決定應採取之行動¹³⁹。

45 CFR 94 的適用對象，為提交研究計畫，欲以簽訂契約方式接受美國公共衛生服務署資助的機構，再透過各機構履行本法之規定，適用參與研究之個別研究者。本法規定不適用於小型企業創新研究計劃第一期的申請¹⁴⁰。

此二聯辦法規皆為 2011 年 8 月 25 日新修正，修正前之法規為 1995 年間所制定¹⁴¹，其規定與今日相較，較簡略且寬鬆，2010 年 5 月 21 日曾公布徵詢意見之修正草案，在廣納各方意見後略加修改為此次新修正之法規，以下之分析將以此 2011 年發佈之版本為主。

第二目 名詞定義與異同比較

美國聯辦法規有關 42CFR50 及 45CFR94 2011 年 8 月 25 日新修正之之異同：首先，42CFR50 與 45CFR94 之對象不同，42CFR50 是針對受美國公共衛生服務署資助或有合作協議之研究案，且申請者可以為研究者個人或研究機構，至於 45CFR94 則是針對與美國公共衛生服務署簽訂契約的研究案所適用之規範，且其適用範圍僅以研究機構為限。其次，此二法規少部分用語不同：如在適用對象的說明，42CFR50 是用「申請 (applying for)」機構或個人，45CFR94 是用「提交計畫書 (submits a proposal)」之機構。在名詞解釋部分，42CFR50 是用「高階或主要人員 (Senior/Key Personnel)」，45CFR94 則是使用「主要人員 (Key

¹³⁹ 42 CFR 50.602

¹⁴⁰ 45 CFR 94.2

¹⁴¹ 當時相關之聯辦法規施行情形，請參見：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, 447-453(2002)

Personnel)」，定義部分則僅有少部分不同。其餘規定，兩者皆相同¹⁴²。

42CFR50 與 45CFR94 之 1995 年版本與 2011 年新版之異同：在規範目的中，新版較舊版更明確地強調了係針對「財務上」利益衝突之規定。在適用對象的說明，42CFR50 之新舊版本皆使用「申請 (applying for)」，而 45CFR94 之舊版使用「尋求 (seeks)」，新版用「繳交提案 (submits a proposal)」則較以往為精確的界定了適用對象之階段，也明確表達是「透過機構來管理」各參加或預計參加此類研究之研究者。

名詞定義部分，新增：「顯著財務利益之揭露 (Disclosure of significant financial interests)」係指研究者向機構揭露其顯著財務利益；「財務上之利益衝突 (Financial conflict of interest (FCOI))」係指一顯著財務利益，其可直接且顯著地影響公共衛生部資助研究之設計、行為或報告；「財務上利益衝突報告 (FCOI report)」係指機構對於公共衛生部撥款部門 (PHS Awarding Component) 之財務上利益衝突報告；「財務上利益 (Financial interest)」係指任何具有金錢價值之物，不論其價值是否已確定；「機構責任 (Institutional responsibilities)」係指研究者代表機構作為之專業責任，並如該機構在其財務上利益衝突規範中所定義者，可能包括諸如：研究、研究諮詢、教學、專業執業、機構委員會成員等行動，及在如研究倫理委員會 (Institutional Review Board, IRB) 或數據與資料安全監測委員會 (Data and Safety Monitoring Boards) 等審查委員會之任職；「高階或主要人員 (Senior/Key Personnel)」或「主要人員 (Key personnel)」，在 42CFR50 中「高階或主要人員 (Senior/Key Personnel)」係指機構在資金申請、過程報告或其他

¹⁴² 以下此部分關於新舊版本之比較與介紹，若未特別說明為 42 CFR 50 或 45 CFR 94，則兼指兩者。此兩者除適用對象略有不同外，其餘規範內容大致相同，為免重覆贅述，故比較相異之處後，相同之處在本款中均以本法稱之。

提供給公共衛生部的報告中，列名為計畫主持人、主要研究者或高階或主要人員者。在 45CFR94 中，「主要人員 (Key Personnel)」則係包括計畫主持人、主要研究者，及任何在 HHSAR subpart 352.242-70 中被視為不可或缺的工作者，且在契約提案和契約中被列名為主要人員之人；「管理 (Manage)」係採取行動以處理財務上利益衝突，可包括減少或消除財務上利益衝突，確保、在可能的範圍內，使研究之設計、進行與報告免於偏差。

「顯著的財務利益 (Significant financial interest)」此名詞在 2011 年新版的法規中有大幅度之改寫，以下直接介紹新版定義：

(1)在本法中之用語為「顯著財務利益 Significant financial interest」，其所規範研究負責人及其配偶與未經濟獨立之子女的情形為：

(i)自公開上市之公司，當在揭露的 12 個月期間內，收到之報酬及持有該公司之股權，價值總計超過 5,000 美金時，即為有顯著財務利益。此之定義，薪酬包括薪水及服務之其他對價如顧問費、謝禮，而股權包括股票、選擇權或其他股東權益，並以當時公開價格或其他合於市場價值者計算。

(ii)自非公開上市之公司，當在揭露的 12 個月期間內，收到超過 5,000 美金之報酬，或當研究主持人 (或其配偶與未經濟獨立之子女)有該公司之任何股權 (如股票、選擇權或其他股東權益)時

(iii)智慧財產權及其利益，及與此權利利益相關連之收入。

(2)研究的負責人也必須報告任何報酬或贊助的旅行，亦即由別人以研究者名義代付費用，而本人並不一定知道實支金額的旅行。此之揭露要求不包括由聯邦、州或地方政府、高等教育機構等所給付者。其機構應要求研究之負責人至少揭露旅行之目的、贊助者之身份、目的地及期間。而機構之規範則會決定是否要求提供更進一步的資訊，如確切的金額，以決定是否為財務上利益衝突。

(3)顯著的財務利益此名詞，並不包括以下之幾種財務利益：薪水、權利金、或其它由研究者受雇機構或因機構之指定得之報酬，包括指定給機構的智慧財產權及分享權利金的協議；研究者所持有機構之股份，若該機構為商業或營利組織；因投資工具而得之收入，如共同基金及退休金帳戶，這些情形下研究者並無法直接控制投資決定；由聯邦、州或地方政府部門、高等教育機構、教學醫院、醫療中心或高等教育機構附屬之研究機構，所舉辦研討會、演講或教學而得之收入；或在以上這些機構，擔任建議委員會、審議委員會服務之收入¹⁴³。

第三目 機構內部應建立之制度

機構有責任建立並維持依42 CFR 50 Subpart F或45 CFR 94所訂立之標準，以管理機構內研究者之財務上利益衝突，並對於發包給次承包商進行研究之部分，亦必須遵守該機構之利益衝突規範，與美國公共衛生服務署簽約機構亦必須就其次承包商及研究人員之作為負責¹⁴⁴。機構若有公開之網站，則必須將其利益衝突規範上網公告；若機構沒有公開網站，則當有人要求提供利益衝突之規範時，機構應在五個工作天內提供紙本。若機構內部有較公共衛生服務署更嚴格的規定，則在向美國公共衛生服務署提供報告時，則應依其機構之標準提出¹⁴⁵。

機構應指定專責人員負責有關研究者之財務利益申報，包括要求各研究者申報與審查申報之財務利益¹⁴⁶。研究者一年至少應申報一次顯著財務利益，且若取得新的顯著財務利益，研究者應該在三十日內更新其申報內容¹⁴⁷。機構並應向

¹⁴³ 42 CFR 50.603；45 CFR 94.3。

¹⁴⁴ 42 CFR 50.604 (c)；45 CFR 94.4 (c)。

¹⁴⁵ 42 CFR 50.604 (a)；45 CFR 94.4 (a)。

¹⁴⁶ 42 CFR 50.604 (d)；45 CFR 94.4 (d)。

¹⁴⁷ 42 CFR 50.604 (e)；45 CFR 94.4 (e)。

指定的聯邦官員提供符合本法之準則，以作為判斷顯著財務利益是否構成財務利益衝突。

一個研究者的顯著財務利益與美國公共衛生服務署贊助之研究相關，可合理推測：該利益可能會被美國公共衛生服務署研究影響；或在一個公司，其財務利益可能被研究影響。機構可能在被指定的高級官員的決定，使研究者亦參與該顯著財務利益是否與美國公共衛生服務署贊助之研究相關。當機構透過其指定的高級官員，合理地決定顯著財務利益會直接且顯著地影響美國公共衛生服務署贊助研究的設計、進行和報告時，財務利益衝突存在¹⁴⁸。

自準備與美國公共衛生服務署締約、動用美國公共衛生服務署資金之前至美國公共衛生服務署贊助之研究完成為止，機構皆應監督研究者遵循此計畫。

教育訓練部分，機構必須將其利益衝突規範告知每位研究者，並至少每四年進行相應之訓練。若機構修訂利益衝突規定、有研究者新加入或機構發現有研究者不符其規定時，亦應隨時進行訓練¹⁴⁹。

對於研究者之財務上利益衝突之機構責任，各機構應維持其財務上利益衝突之規範，並且應上網公告。在沒有公開網站之情形，若有人要求提供其利益衝突之規範，應在五個工作天內提供紙本。若機構內部有較公共衛生服務署更嚴格的規定，則在向美國公共衛生服務署提供報告時亦應以其機構之標準提出¹⁵⁰。

在機構受美國公共衛生服務署贊助研究之研究案，若該機構透過轉包給次承包人完成時，則受贊助之機構應確保次承包人應確實遵守此法規定被實行。受

¹⁴⁸ 42 CFR 50.604 (f) ; 45 CFR 94.4 (f) 。

¹⁴⁹ 42 CFR 50.604 (b) ; 45 CFR 94.4 (b) 。

¹⁵⁰ 42 CFR 50.604 (a) ; 45 CFR 94.4 (a) 。

贊助機構應在書面同意事項，言明擔任次承包人之研究者，應遵循受贊助機構之財務上利益衝突相關規定，並同時遵守次承包者本身機構內關於財務上利益衝突之規定。機構提供給美國公共衛生服務署資助部門（PHS Awarding Component）的利益衝突報告內容，並應包括其次承包人的研究者¹⁵¹。

第四目 機構內部之利益衝突管理

在機構動用美國公共衛生服務署的資金前，機構所指定的官員應先審查所有研究者揭露的顯著利益，以決定這些利益是否與公共衛生服務署資助的研究相關，及是否構成財務利益衝突。若構成財務利益衝突，機構指定的官員應規畫並實施管理計畫，其中應明確指出用以管理財務利益衝突之具體行動¹⁵²。

美國公共衛生服務署要求之規範中，例示可能的管理方式，包括：要求研究者公開揭露財務利益衝突，如在口頭或書面發表研究成果時揭露。對於涉及人體試驗的研究，要求研究者直接向受試者揭露財務利益。由機構指派獨立的監督者，以保護研究的設計、進行和報告，以避免財務利益衝突所導致的偏差。要求研究者修改研究計畫，或更換研究人員、負責的項目、或禁止研究人員參與部分或全部的研究工作。或者要求研究者減少或消除財務利益，如將股份出售，或切斷造成財務利益衝突的關係¹⁵³。

在機構接受美國公共衛生服務署的資金後，新加入的研究者揭露了顯著財務利益，或原有研究者向機構揭露了新的顯著財務利益時，機構指定之官員應於60日內，以前述方法審查新揭露的顯著財務利益，並實施管理計畫。對於研究

¹⁵¹ 42 CFR 50.604 (c)；45 CFR 94.4 (c)。

¹⁵² 42 CFR 50.605 (a) (3) (i)；45 CFR 94.5 (a) (3) (i)。

¹⁵³ 42 CFR 50.605；45 CFR 94.5。

者在揭露後至機構對財務利益審查結果出爐前，在公共衛生服務署資助研究的參與，機構可依顯著財務利益的本質，決定是否在內部採取其它措施。

當機構發現研究者有未揭露的顯著財務利益，或是未被審查的顯著財務利益，機構指定的官員應該在 60 日內，以前述方法審查該顯著之財務利益，若認為有財務利益衝突時，至少在機構內部執行一管理計畫，計畫內容並詳載應採取之手段¹⁵⁴。

財務利益衝突並未被即時識別或管理，包括研究者未揭露顯著財務利益、機構未審查或管理財務上利益衝突、或研究者未確實遵循財務利益衝突之管理計畫時，機構應在確認有違反之情事之 120 日內，完成關於研究者行為與公共衛生服務署資助研究之回顧檢討，以決定該研究是否因此導致偏差¹⁵⁵。

機構應將該回顧檢討建檔，其內容至少應包括：計畫編號、計畫名稱、研究主持人或總主持人、有財務利益衝突之研究者姓名、與研究者有財務利益衝突的公司名稱、進行回顧檢討之原因、用以進行回顧檢討方法細節，如檢討之方法與過程、委員會之意見、被審視的文件，以及檢討時之發現、檢討之結論¹⁵⁶。

根據回顧檢討的結果，機構應更新其提交之最新財務利益衝突報告，並表明為此採取的行動。若發現有偏差產生，機構應即時通知美國公共衛生服務署資助部門，並提交改善報告。改善報告至少必須包括前述回顧檢討中之關鍵因素、該偏差對研究之影響、機構為了減少或去除該偏差之影響，預計以及已經進行之計畫。此外，機構仍應按原本規定每年提交財務利益衝突報告。依財務利益衝突

¹⁵⁴ 42 CFR 50.605 (a) (3) ; 45 CFR 94.5 (a) (3) 。

¹⁵⁵ 42 CFR 50.605 (a) (3) (ii) ; 45 CFR 94.5 (a) (3) (ii) 。

¹⁵⁶ 42 CFR 50.605 (a) (3) (ii) ; 45 CFR 94.5 (a) (3) (ii) 。

之本質，機構將決定，在判定是財務利益衝突或研究者確未遵守規定至完成回顧檢討報告之時間，是否在內部採取其它措施¹⁵⁷。

機構至公共衛生服務署贊助之研究完成為止，皆應依本法執行管理計畫，並監督研究者遵循此計畫¹⁵⁸。

為了確保公眾能確實得知相關資訊，本法要求機構，在動用任何公共衛生服務署提供之資金前，以公開之網站或在 5 日內書面回覆資訊提供之請求。其公開的內容，為符合以下三項要件之顯著財務利益：首先，該顯著財務利益已在機構內被揭露，且研究者仍有該項利益。其次，機構判定該顯著財務利益與公共衛生服務署贊助之研究相關。最後，機構判定該顯著財務利益為財務利益衝突¹⁵⁹。機構公開之資訊，至少應包括：研究者姓名、研究者職稱與在研究案中職位、與之有顯著財務利益之公司名稱、該顯著財務利益之性質、該顯著財務利益之換算價值¹⁶⁰，或一份聲明指出該利益之價值尚無法換算為市價¹⁶¹。

若機構有公開的網站，則資訊至少應每年更新。機構若發現任何新的顯著財務利益情形，應在 60 日內更新。網站上並應標示，資訊之最後更新時間，最少每年會更新一次，或發現有新的財務利益衝突時，在 60 日內更新¹⁶²。這些公

¹⁵⁷ 42 CFR 50.605 (a) (3) (iii) ; 45 CFR 94.5 (a) (3) (iii) 。

¹⁵⁸ 42 CFR 50.605 (a) (4) ; 45 CFR 94.5 (a) (4) 。

¹⁵⁹ 42 CFR 50.605 (a) (5) (i) ; 45 CFR 94.5 (a) (5) (i) 。

¹⁶⁰ 該顯著財務利益之換算價值可以區間表示，如 0 到 4,999 美元、5,000 到 9,999 美元、10,000 到 19,999 美元、20,000 至 100,000 美元間，則以每 20,000 美元為一區間，100,000 美金以上，則以每 50,000 為一區間。

¹⁶¹ 42 CFR 50.605 (a) (5) (ii) ; 45 CFR 94.5 (a) (5) (ii) 。

¹⁶² 42 CFR 50.605 (a) (5) (iii) ; 45 CFR 94.5 (a) (5) (iii) 。

開之顯著財務利益資訊，應於最後更新日起三年內皆公布於公開網站或應書面請求而提供¹⁶³。

除了本法所規定應管理之顯著財務利益之外，機構亦可依其需要管理其他情形之財務利益衝突¹⁶⁴。

第五目 機構向美國公共衛生服務署提交之報告

在美國公共衛生服務署資助研究進行前與進行中，機構應向美國公共衛生服務署資助部門提交財務利益衝突之報告。在機構動用公共衛生服務署資金前，機構應先向公共衛生服務署資助部門，提交一份財務利益衝突報告，內容關於機構所發現且認為有衝突的研究者的顯著財務利益，以及機構的管理計畫。如果機構在使用公共衛生服務署資金前，已將財務利益衝突排除，則不必提交這份財務利益衝突報告¹⁶⁵。

公共衛生服務署資助之研究進行中，機構對於構成衝突之任何顯著財務利益，應該在 60 日內向公共衛生服務署資助部門提供有關之財務利益衝突報告，並保證已依本法執行管理計畫。當機構提供之財務利益衝突報告，包括未即時揭露之顯著財務利益，或未由機構審查或管理之顯著財務利益，機構亦應完成一個回顧性的審查，以決定該財務上利益衝突被發現前，是否對公共衛生服務署資助的研究造成偏差。若發現有偏差，則機構必須即時通知公共衛生服務署資助部門，並提交處理報告¹⁶⁶。

¹⁶³ 42 CFR 50.605 (a) (5) (iv) ; 45 CFR 94.5 (a) (5) (iv) 。

¹⁶⁴ 42 CFR 50.605 (a) (6) ; 45 CFR 94.5 (a) (6) 。

¹⁶⁵ 42 CFR 50.605 (b) (1) ; 45 CFR 94.5 (b) (1) 。

¹⁶⁶ 42 CFR 50.605 (b) (2) ; 45 CFR 94.5 (b) (2) 。

前述之財務利益衝突報告，應包括足夠的資訊，使公共衛生服務署資助部門能了解財務衝突的本質與範圍，且能據以判斷機構的管理計畫是否有效。財務利益衝突報告的內容，應包括：計畫編號、計畫名稱、研究主持人或總主持人、有財務利益衝突之研究者姓名、與研究者有財務利益衝突的公司名稱、財務利益的性質(如股東權益、顧問費、旅行贊助、榮譽)、財務利益的價值(得以前述之價值區間表示，或暫無法換算貨幣現值之聲明)、描述財務利益與 PHS 贊助之研究之關聯，以及機構判定為利益衝突之基礎、描述機構管理計畫的關鍵要素，以及有利益衝突的研究者在研究中所扮演的角色與職責、管理計畫的條件、管理計畫是如何被設計以維繫研究計畫之客觀性、確認研究者對管理計畫的同意、管理計畫如何被監控以確保研究者之遵守、其它需要的資訊¹⁶⁷。

機構應向公共衛生服務署資助部門提供財務利益衝突年度報告，就先前曾提出的，與公共衛生服務署贊助研究有關之財務利益衝突，說明財務利益衝突的狀態，及研究進行中管理計畫的改變。年度報告應具體說明，財務衝突是否仍被管理，或解釋為何財務利益衝突已消失。機構應在公共衛生服務署贊助研究進行之時間內（包括延長的研究進行時間，不論該期間有無撥款），依公共衛生服務署資助部門要求之時間與方式，提供財務利益衝突年度報告¹⁶⁸。

本法所規定必須報告的財務利益衝突類型以外，在機構認為是必要的情形下，在其財務利益衝突規定中，規定其它類型財務利益衝突的報告事宜¹⁶⁹。

¹⁶⁷ 42 CFR 50.605 (b) (3) ; 45 CFR 94.5 (b) (3) 。

¹⁶⁸ 42 CFR 50.605 (b) (4) ; 45 CFR 94.5 (b) (4) 。

¹⁶⁹ 42 CFR 50.605 (b) (5) ; 45 CFR 94.5 (b) (5) 。

第六目 違反利益衝突規定之補救措施

當研究者未能遵守機構的財務利益衝突規定、或財務利益衝突管理計畫，因此在研究的設計、進行、或報告時造成偏差，機構應即時通知公共衛生服務署資助部門，說明機構已經或即將進行的矯正作為。公共衛生服務署資助部門將考量情況，採取必要之行動，或要求機構採取進一步之行動，如指示機構如何維繫研究之客觀性¹⁷⁰。

公共衛生服務署資助部門或衛生及公眾服務部，可隨時調查研究者揭露財務利益之前、過程中、或之後的情形，以及機構針對該項財務利益所為的審查(包括任何回顧性的審查)，無論該項財務利益的揭露，最後是否被機構判定為財務利益衝突。機構應向調查人員提交，或讓調查人員視察，所有與遵循本法有關的紀錄。在法律允許之範圍內，衛生及公眾服務部會將所有財務利益紀錄保密。公共衛生服務署資助部門以檢視紀錄或其它資訊為基礎，據以決定特定的財務利益衝突是否會影響研究之客觀性，是否需要採取進一步的矯正行動，或認定機構是否未依本法管理財務利益衝突。公共衛生服務署資助部門可能決定，由負責契約的官員簽發停止令(a Stop Work Order by the Contracting Officer¹⁷¹)，或中止提供資金¹⁷²，或其他強制之作為，直至問題解決¹⁷³。

當公共衛生服務署贊助之臨床研究，衛生及公眾服務部所認定之目的，為評估藥品、醫療器材或療法的安全性或有效性，但該項臨床研究由有財務利益衝突卻未由機構適當管理或報告的研究者所設計、進行、或報告，則在每一次公開

¹⁷⁰ 42 CFR 50.606 (a) ; 45 CFR 94.6 (a) 。

¹⁷¹ 45 CFR 94.6 (b)

¹⁷² 42 CFR 50.606 (b)

¹⁷³ 42 CFR 50.606 (b) ; 45 CFR 94.6 (b) 。

發表時，研究者皆應揭露其財務利益衝突¹⁷⁴。

第七目 小結

美國國家衛生院頒布之規範，規範公共服務署提供資金之研究，要求申請研究經費之機構，必須訂定且遵循相應之財務上利益衝突規範。這兩個聯邦法規的規範目的，在於確保研究之設計、進行與成果之正確性，以避免受到研究者財務利益衝突的不當影響¹⁷⁵。透過機構之規範與定期提出報告，達成管理研究者利益衝突之目的。而在機構之管理部分，將諸如次承包之其他機構納入。

42 CFR 50 Subpart F 及 45 CFR 94 的 2009 年草案及 2011 年通過的最終版本，與舊法相較，主要有三項新的要求：首先，新法的規定將使研究者必須向其所屬機構揭露所有的顯著財務利益。其次，機構應對每一個認定為財務上利益衝突的個案，提出管理計畫。最後的重點在於公開與透明，新法要求機構須在公開網站上揭露，與美國公共衛生服務署資助研究相關之財務利益衝突訊息。

【圖表一】：42 CFR 50 Subpart F 及 45 CFR 94 新舊法之整理比較¹⁷⁶

主題	舊法	修正草案	新法
顯著財務利益 ¹⁷⁷	金錢給付或股東權益之最低門檻為 10,000	金錢給付和股東權益之最低門檻為 5,000	同修正草案。

¹⁷⁴ 42 CFR 50.606 (c) ; 45 CFR 94.6 (c) 。

¹⁷⁵ *NIH Issues New Conflict of Interest Guidelines*, 19(12) *Guide to Med. Device Reg. News* 5, 5 (2011).

¹⁷⁶ 主題、舊法與修法草案之比較係參考：Sally J. Rockey & Francis S. Collins, *Managing Financial Conflict of Interest in Biomedical Research*, 303 *JAMA* 2400, 2401. (2010).；新法部分則為筆者所加。

¹⁷⁷ 42 CFR 50.603 ; 45 CFR 94.3 。

	<p>美元。</p> <p>不包括研討會、演講或教學，亦不包括作為公部門或非營利組織之諮詢或審查委員會成員。</p>	<p>美元。</p> <p>包括所有在非公開發行公司的股東權益。</p> <p>不包括研討會、演講或教學，亦不包括作為政府或高等教育機構之諮詢或審查委員會成員。</p>	
<p>揭露內容¹⁷⁸</p>	<p>只有研究者認為與公共衛生服務署資助研究有關之顯著財務上利益。</p>	<p>所有與研究者在機構內責任有關之顯著的財務利益。</p> <p>機構應負責判斷顯著之財務利益是否與公共衛生服務署資助之研究有關，或是否為財務上利益衝突。</p>	<p>同修正草案。</p>
<p>財務上利益衝突之管理¹⁷⁹</p>	<p>未明確規範如何作為</p>	<p>對所有被識別的財務上利益衝突，機構必須有相應的管理計畫</p>	<p>同修正草案。</p>
<p>涵蓋範圍¹⁸⁰</p>	<p>不包括小型企業創新研發計畫（Small Business Innovation Research，SBIR）或小型企業技術移轉研究第一期的申請（Small Business</p>	<p>將小型企業創新研發計畫與小型企業技術移轉研究第一期的申請納入之。</p>	<p>不包括小型企業創新研發計畫（SBIR）第一期的申請。</p>

¹⁷⁸ 42 CFR 50.604；45 CFR 94.4。

¹⁷⁹ 42 CFR 50.605；45 CFR 94.5。

¹⁸⁰ 42 CFR 50.602；45 CFR 94.2。

	Technology Transfer Research Phase I applications)		
向美國公共衛生服務署資助者報告內容	<ul style="list-style-type: none"> • 資助/合約號碼 • 計劃主持人 • 有財務上利益衝突之研究者姓名 • 財務上利益衝突是否被管理、減輕或銷除 	<p>新增：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 財務利益之價值 • 財務上利益衝突之本質（如：股東權益、顧問費、旅費、酬金），以及財務上利益與美國公共衛生服務署資助研究之關連的說明 • 機構之管理計劃中的關鍵因素 	<p>除左列各項外，尚有：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 機構判定為利益衝突之基礎 • 有利益衝突的研究者在研究中所扮演的角色與職責 • 機構之管理計劃中的關鍵因素，包括管理計畫的條件、管理計畫是如何被設計以維繫研究計畫之客觀性、確認研究者對管理計畫的同意、管理計畫如何被監控以確保研究者之遵守 • 其它必要資訊
公開資訊 181	未要求	在獲得美國公共衛生服務署資金前，機構應在公開網站上張貼特定的顯著財務上利益之訊息，此種利益係由機構認定為與公共衛生服務署資助研究有關，且為財務上	機構在其公開網站上應公開之內容與說明，機構未設有公開網站之情形，如何應公眾要求提供資訊。

¹⁸¹ 42 CFR 50.605 (a) (5) ; 45 CFR 94.5 (a) (5) 。

		利益衝突。	
研究者之訓練 ¹⁸²	未要求	在研究者加入公共衛生服務署資助之研究前進行訓練，且其後每兩年再繼續訓練。	機構必須至少每四年進行財務上利益衝突之訓練。若機構修訂利益衝突規定、有研究者新加入或機構發現有研究者不符其規定時，亦應隨時進行訓練。

新法中，研究者金錢給付和股東權益的申報，採取較舊法嚴格之規定。研究者向機構申報財務利益的最低門檻，由 10,000 美元調為 5,000 美元。原本舊法中未提及非公開發行公司的股東權益，新法規定須全部向機構申報。新法也將研究者非自己支付，由他人贊助的旅行，納入申報內容。

新修正的規定施行後，機構必須建立更加透明的公開機制，如將利益衝突資料公布於公開網站，或應一般人民的請求提供相關資料。藉由公開，使機構與研究者的行為都受到公眾的監督，以期避免研究者因自身的財務利益，影響研究之正確性。一般民眾因此得以了解聯邦政府的資金運用，也可能有助於建立並確保社會大眾對研究之信任。

新法的優點在於較以往更加嚴謹，且公開揭露之方式與時俱進，採納美國全國醫學院聯盟 2001 年準則所建議之模式，在機構之公開網頁上，揭露研究者的利益衝突。然而在研究者教育訓練的相關措施方面，新法僅要求至少四年進行一次利益衝突教育訓練，雖然頻率的降低，可以減少對研究者工作之干擾，但無益於促進研究者確實遵循相關法規。本文認為，可將此之利益衝突教育訓練，與

¹⁸² 42 CFR 50.604 (b) ; 45 CFR 94.4 (b) 。

機構之研究倫理與法律教育訓練整合，每年定期舉辦，以避免研究者不慎違反研究倫理，並確實遵循相關之法令。

第二款 美國全國醫學院聯盟對人體試驗之個人財務利益衝突準則

第一目 概說

美國全國醫學院聯盟 (Association of American Medical Colleges, AAMC) 在 2001 年 12 月發表，人體試驗中個人財務上利益衝突之政策與行為準則 (AAMC-Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress—Policy and Guidelines for the Oversight of Individual Financial Interests in human Subjects Research, December 2001, 以下簡稱 2001 年行為準則)。本準則為研究機構在個人財務利益衝突的規範，提供了一個最基本的標準模式。規範目的為維持公眾對臨床研究之信任，因此本準則將在醫藥界的產學合作增加、病患照護有所進步、與美國的醫藥界成功發展之時，加強研究中對人體試驗受試者之保護¹⁸³。

本準則建議美國全國醫學院聯盟各個成員，除了符合美國公共衛生服務署之要求外，也應遵循此準則之要求。本準則因拜杜法案通過以來，產學合作增加，但商業贊助之研究與公共衛生服務署贊助仍有不同，故建議在商業贊助之研究中，應加強對學生與接受訓練人員之保護。當時的聯邦法規 42 CFR 50 Subpart F、45 CFR 94 和 21 CFR 54 等，非為保護受試者而訂立，主要是為確保研究的客觀性，與資金申請者，向美國公共衛生服務部或食品藥品監督管理局，提交之資料的可信度¹⁸⁴。

¹⁸³ 2001 年行為準則 p.1

¹⁸⁴ 2001 年行為準則 p. 4-5

美國全國醫學院聯盟工作小組指出，人體試驗中的財務上利益並不一定是
不恰當的，有此種利益的研究者也不一定會因此影響研究的正確性而不能進行研
究。美國全國醫學院聯盟的目的是要讓研究機構定期檢視相關的利益衝突情形，
且這些對於顯著財務利益之規範，應適用於所有研究，不論該研究是由公部門、
非營利組織、營利團體所贊助，亦不論研究是在何處進行¹⁸⁵。

第二目 機構制訂之規範

美國全國醫學院聯盟工作小組建議，機構制定之規範應合於美國公共衛生
服務署之法規，其內容並應包括：關鍵名詞之定義、規範對象之範圍與規範之實
際要求、研究者個人向機構人員報告人體試驗中顯著財務利益之程序、機構人員
審核前述財務報告之程序，如機構的利益衝突審議委員會。機構規範應明確說明，
利益衝突審議委員會在審查時所適用的標準，如有財務利益的研究者對於研究之
進行是否不可或缺，故仍得以參加該人體試驗。機構規範也應明定有關利益衝突
審議委員會所關注的財務利益與處理程序或規畫，以及應向研究倫理委員會與主
管陳報的情形及處理規畫。人體試驗中向受試者、期刊編輯、公眾及其他規範所
規定之人，揭露顯著財務利益時之程序，以及機構確保及監控該規範被遵循之程
序、裁決之程序與救濟之手段¹⁸⁶。

在這份準則擬定當時，聯邦法規要求受資助的機構應該指派一位專責處理
利益衝突的官員，但美國全國醫學院聯盟工作小組更進一步建議研究機構，應設
立一個常設的利益衝突委員會，成員需包括研究者、機構主管及了解相關議題與
法規的人員，並與研究倫理委員會保持聯繫¹⁸⁷。

¹⁸⁵ 2001 年行為準則 p. 4

¹⁸⁶ 2001 年行為準則 p. 10

¹⁸⁷ 2001 年行為準則 p. 14 Policy Guidelines B. 1.

第三目 利益衝突委員會

利益衝突委員會的職責為，審查有財務上利益的研究者是否能參與研究，將委員會的發現建檔，委員會對於允許或是禁止有財務利益的研究者參與試驗之建議，應提出一份報告，內容包括該人的財務利益為何，載明委員會建議的處理方式，這份報告亦應提交給研究倫理委員會。若利益衝突委員會認為該位有財務利益的研究者仍可參加試驗，研究倫理委員會也核准，則這份報告必須提供給受試者，並使大眾得以索閱。利益衝突委員會管理與監督該等被許可進行試驗的研究者，最重要的是，應鼓勵該研究者儘量減少其潛在利益衝突，如降低或消除其利益或減少在研究中的參與。利益衝突委員會應該明確說明其管控程序，以及其他會影響有利益衝突之研究者能否參與研究之決定的條件¹⁸⁸。

利益衝突委員會與研究倫理委員會、負責此事的機構官員間應維持良好溝通，內容包括：關於利益衝突之性質與程度、委員會的發現、與依有財務利益研究者進行試驗之申請而為之建議。

第四目 機構機制及程序

美國全國醫學院聯盟工作小組建議，每個機構都應有如下之機制與程序：

- a. 個人的財務報告之收集、保存，是以利益衝突委員會與負責此事的機構官員能隨時存取之格式製作。
- b. 負責此事的研究倫理委員會與機構官員，在有財務利益研究者申請進行試驗時應獲得示警。
- c. 在研究倫理委員會最後決定許可人體試驗的進行之前，無論是第一次的許可或是續行試驗的許可，利益衝突委員會都應向研究倫理委員會與機

¹⁸⁸ 2001 年行為準則 p. 14-15 Policy Guidelines B. 1.

構官員報告顯著的利益衝突、以及利益衝突委員會的發現與建議。

- d. 有財務利益的研究者，就利益衝突委員會的決定，應有上訴救濟之管道。
- e. 當有財務利益的研究者，獲允許進行人體試驗時，應一併公開有疑問的財務利益與相關之機構利益衝突規範¹⁸⁹。

美國全國醫學院聯盟工作小組也建議所有進行人體試驗之機構，以書面訂立利益衝突的規定。此規範應定義用語、明確說明禁止與限制之事項的細節，以及報告財務利益、審查財務報告、資訊揭露、執行此規範、對決定之救濟、對違反者之處罰等程序。書面的規範應說明利益衝突委員會在審查時之標準。這些規範與相關之資訊應使受影響之個人及公眾得以知悉，更進一步地，應將這些訊息公布於機構的公開網站¹⁹⁰。

原則上，推定有財務利益的個人不能進行人體試驗，但僅在符合以下狀況時得以反證推翻：規範應使利益衝突委員會，在審酌過相關事實與情況後，有權建議仍使有財務利益的個人參與試驗，並建議恰當的管控方式。關於財務利益的性質、數量和利益衝突委員會的建議報告，應送交研究倫理委員會及機構官員¹⁹¹。機構的規範應該說明內部的程序，以及必要時的外部監督¹⁹²。

個人應向上級主管提出報告中說明，是否有任何會影響個人參與人體試驗之顯著財務利益。該報告至少應每年提出，並隨時更新任何變動。一些機構要求研究者在研究提案的機構頁面（face sheet）中，亦說明研究者對此研究是否亦具

¹⁸⁹ 2001 年行為準則 p. 15-16 Policy Guidelines B. 2.

¹⁹⁰ 2001 年行為準則 p. 16 Policy Guidelines B. 3.

¹⁹¹ 2001 年行為準則 p. 16-17 Policy Guidelines B. 4.

¹⁹² 2001 年行為準則 p. 17 Policy Guidelines B. 5.

有顯著財務利益。美國全國醫學院聯盟建議其他的機構，也應該考慮是否實行這樣的作法¹⁹³。

研究者應向研究倫理委員會提供最新資料。當研究計畫申請審查時，該計畫涉及之每個個人皆應向研究倫理委員會證明其財務報告資料是最新的，並且有變動即會更新。研究倫理委員會亦應將其所得之相關資訊轉送給利益衝突委員會¹⁹⁴。利益衝突委員會應向監督者報告有關資訊。當利益衝突委員會決定一個有財務上利益衝突之人可以參與試驗時，委員會提出的報告及相關資料亦應提供給部門主管，以及其他應負責監督之上級主管¹⁹⁵。

利益衝突委員會負責審議因授權協議所生之顯著財務上利益。在進行技術授權協議之前，技術授權辦公室（the Office of Technology Licensing）必須認定該協議是否會造成顯著的個人財務利益。若會造成，應通知利益衝突委員會有關協議的條文內容，由利益衝突委員會決定是否仍讓該研究者參與試驗，並提出監控的計畫，或是要求仍想保有其財務利益研究者，不得參與試驗¹⁹⁶。

在顯著財務利益的揭露方面，機構規範應要求研究者，向以下人士公開揭露人體試驗之顯著財務利益：依法令要求之聯邦與州政府官員、研究之資助者、期刊或書籍之編輯，以及研究者以任何方式公開發表研究成果時，皆應揭露顯著財務利益¹⁹⁷。

¹⁹³ 2001 年行為準則 p. 17 Policy Guidelines B. 6.

¹⁹⁴ 2001 年行為準則 p. 17 Policy Guidelines B. 8.

¹⁹⁵ 2001 年行為準則 p. 17 Policy Guidelines B. 7.

¹⁹⁶ 2001 年行為準則 p. 17-18 Policy Guidelines B. 9.

¹⁹⁷ 2001 年行為準則 p. 18 Policy Guidelines B. 10.

在多中心試驗之情形，若其中一個參與機構，認為一個有財務上利益衝突的研究者可以參與試驗，應將相關資訊提供給計畫主持人、研究贊助者及其他參與研究機構內的研究倫理委員會¹⁹⁸。

研究所使用之受試者同意書，依各機構之內部規範，應揭露利益衝突之存在，而其中之用字遣詞應由研究倫理委員會審酌，同意書內容應提示，該有疑問之財務利益已經由利益衝突委員會審核監督，且由利益衝突委員會與研究倫理委員會，確保不使其他風險危及受試者之福祉與研究之正確性¹⁹⁹。

若機構之利益衝突委員會，同意有財務利益的研究者得參與試驗，則受試者同意書中之揭露文字，亦應說明受試者得隨時向機構索閱相關資料，包括利益衝突委員會所做成之報告²⁰⁰。

美國全國醫學院聯盟工作小組亦指出，按試驗成果給付報酬的行為應嚴格禁止。規範中應載明機構或贊助者，不得以試驗結果成功與否作為給付報酬之標準。對於招募受試者及轉介病患參與研究之給付，必須已經於贊助者與機構間之研究協議中訂定，且給付與支出應相符，服務提供費用應以公平市場上之市價計之，給付應與個人在研究中付出之努力相應²⁰¹。

機構內部規範，應肯定智慧財產權與公開發表之權利，確保研究者對其發表之正確性負責。機構內部規範應肯定研究主持人有權獲得、分析、說明研究中取得之所有資料，以及不受研究結果影響之公開發表。贊助者或有財務利益的公

¹⁹⁸ 2001 年行為準則 p. 18 Policy Guidelines B. 10.

¹⁹⁹ 2001 年行為準則 p. 18 Policy Guidelines B. 10.

²⁰⁰ 2001 年行為準則 p. 19 Policy Guidelines B. 10.

²⁰¹ 2001 年行為準則 p. 19 Policy Guidelines B. 11.

司，若在研究成果公開發表前，要求保留不恰當的預審期間，或是影響研究者對研究資料之近用或獨立分析，則機構不應訂定、亦不應允許其研究者訂定或參加這樣的研究協議²⁰²。

機構在學生或實習生參與研究之情形，則應注意對學生與實習生之保護。商業贊助之研究可能使財務誘因與研究者的責任衝突，影響學術之發展與學生和實習生。機構與贊助者和有財務利益之公司的協議中，原則上禁止公司限制學生和實習生的行為或要求簽署保密協議。若該等條款是無法避免的，則應經大學官員與機構利益衝突委員會之詳細審查，若該條款會使學生無法符合其學位要求，如學位論文之發表與公開答辯，則學生不得參加。機構的財務利益規範應重申或明確地表示應參考相關的機構文書²⁰³。

機構內部規範應提醒機構內個人有關法律上的義務，有關聯邦與各州關於研究中財務利益之法律，以及協助參與依美國食品藥品監督管理局規範進行研究之研究者，應熟悉美國食品藥品監督管理局的相關規範²⁰⁴。

第五目 機構規範之履行

機構內部規範中應表明對於違反的懲處方式，最嚴重可至免職。機構內部規範應就各個不同規定說明其違反效果，以及不服時救濟之管道²⁰⁵。

在機構內部規範之履行部分，美國全國醫學院聯盟工作小組也提醒了七點應注意的事項，即資訊流、電子報告表格、資源、要求書面承諾、教育訓練、遵

²⁰² 2001 年行為準則 p. 19 Policy Guidelines B. 12.

²⁰³ 2001 年行為準則 p. 20 Policy Guidelines B. 13.

²⁰⁴ 2001 年行為準則 p. 20 Policy Guidelines B. 14.

²⁰⁵ 2001 年行為準則 p. 20 Policy Guidelines B. 15.

循監控、及評鑑²⁰⁶。

機構應確實執行其規範及程序，促使研究者即時向機構報告財務利益衝突，並確保利益衝突委員會、負責相關案件之研究倫理委員會、機構內的技術授權辦公室和機構之負責官員等人間資訊之流通順暢²⁰⁷。為增強效率，機構應考慮採用電子式的揭露表格，使個人得以上網製作或更新財務報告²⁰⁸。一個廣泛且有效的利益衝突規範之實行，可能需要機構投入額外的資源。機構應確保有適當之資源與人力投入監管人體試驗中之財務利益²⁰⁹。機構應要求所有參與人體試驗之研究人員，簽立書面聲明，宣示他們完全了解並願意遵守利益衝突規範²¹⁰。

機構應建立機制，以將利益衝突規定傳達給所有研究者、員工、學生和實習生，且提供相應之教育訓練²¹¹。機構應透過內部審計和其他自評方式，定期確保利益衝突規範被遵循²¹²。利益衝突規範的有效性，和整體機構規範遵循情況的正式評價，都應作為該機構受試者保護計劃評鑑之一環²¹³。

第六目 小結

美國全國醫學院聯盟之 2001 年行為準則，以當時施行的聯邦法規為本，提

²⁰⁶ 2001 年行為準則 p. 20 Policy Guidelines C.

²⁰⁷ 2001 年行為準則 p. 20 Policy Guidelines C. 1.

²⁰⁸ 2001 年行為準則 p. 20 Policy Guidelines C. 2.

²⁰⁹ 2001 年行為準則 p. 20 Policy Guidelines C. 3.

²¹⁰ 2001 年行為準則 p. 20 Policy Guidelines C. 4.

²¹¹ 2001 年行為準則 p. 20 Policy Guidelines C. 5.

²¹² 2001 年行為準則 p. 20 Policy Guidelines C. 6.

²¹³ 2001 年行為準則 p. 20 Policy Guidelines C. 7.

出建議²¹⁴。這份行為準則的優點，在於較聯邦法規嚴謹，且注意到較多不同的面相，將商業贊助的研究也包含在規範內容中，以囊括機構進行之所有人體試驗，並特別重視在商業贊助的研究中，學生與實習生之權益。

2001 年行為準則首先倡議將利益衝突相關資訊公布於網站上，後來 42 CFR 50 Subpart F 和 45 CFR 94 在 2010 年的修正草案與 2011 年新法，均採納 2001 年行為準則的建議，要求申請資金的研究機構，應盡力使資訊公開透明。

另一方面，2001 年行為準則建議機構，在內部設立利益衝突委員會，以處理個人財務利益問題之相關決策。設立委員會，相較於單獨指派一名機構官員，專責處理利益衝突事宜，可以藉由委員間的會議討論，確定機構應進行之處理方式，也可避免指派人員可能為了避免得罪同事，無法依利益衝突嚴重情形，給予相應之處置。

然而，利益衝突委員會之設立，是否可能流於形式，或加重機構內人員工作量及負擔，而未必能達成原本之效果，以及委員會成員個人的利益衝突情形，亦值得注意。

第三款 美國食品藥品監督管理局要求之規範 (21 CFR 54)

第一目 概說

美國食品藥品監督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 依法須審核上市審查時提出之臨床研究，其範圍包括新藥及生技產品之上市申請和醫療器

²¹⁴ 主要的相關聯邦法規為 42 CFR 54 Subpart F (1995 年 7 月 11 日於 60 FR 35815 及 1995 年 7 月 31 日於 60 FR 39076 頒布)、45 CFR 94 (1995 年 7 月 11 日於 60 FR 35817 頒布)、21 CFR 54 (1998 年 2 月 2 日於 63 FR 5250 頒布)。

材的重分類。依 21 CFR 54，美國食品藥品監督管理局要求申請人揭露贊助者與研究者間特定的財務關係。美國食品藥品監督管理局會利用這些資訊，與研究設計、目的、現場視查之資料比較，作為評估研究成果之可信度判斷之根據。在實驗設計、實驗進行、結果報告與分析之過程中，若未遵循適當的程序以最小化實驗的偏差，則這樣的人體試驗，可能被美國食品藥品監督管理局認為不適當²¹⁵。

研究者對於研究成果的財務利益，可能就是偏差的來源，如支付權利金、專利權所有權、持有贊助者股份等問題²¹⁶。本法雖未直接使用利益衝突 (conflict of interest) 之用語，然因其要求臨床研究者揭露其利益，以確保研究之正確性，此亦為利益衝突防免之方式之一，故列入此之討論。

申請者在上市審查申請時必須提交一份所有參與臨床研究者之清單，以確認申請者之產品符合美國食品藥品監督管理局之標準，也必須完整地揭露非贊助者雇員之臨床研究者之財務上利益之資訊²¹⁷。

第二目 揭露與評估

食品藥品監督管理局依據申請者提供之報告，對其揭露之陳述進行評估 (Evaluation of disclosure statement)，包括所揭露之財務利益的本質與規模，以及渠等對之所採取以減低偏差的行為。食品藥品監督管理局會審核研究設計之影響，以及採取確保資料可信度之行動。

申請者提供的報告必須包括財務上利益之說明，或是聲明未有本法所述之財務上利益：如受研究成果影響之報酬、持有贊助公司超過 50,000 美元的股份、

²¹⁵ 21 CFR 54.1

²¹⁶ 21 CFR 54.1

²¹⁷ 21 CFR 54.4

以及就研究產品之專利、商標、著作權或技術移轉協議。若是申請者已盡最大努力，仍無法提供資料時，應就此情形及原因在申請時加以說明。因為申請者向美國食品藥品監督管理局提供相關資料亦需研究者的配合，故研究者應提供出資者關於申請美國食品藥品監督管理局許可之必要資訊，並隨時報告研究結束後一年內發生之狀況。若申請者未依照本法之要求提供資訊，美國食品藥品監督管理局可拒絕其上市申請²¹⁸。

申請者應揭露之項目包含：

1. 研究者與贊助者間的財務上協議，研究者所獲得之報酬會因研究結果而受影響者 (Compensation affected by the outcome of clinical studies)。也就是說，在研究結果符合贊助者偏好的情形下，研究者可以獲得較高之報酬²¹⁹。
2. 贊助者提供給研究者顯著的他種給付 (Significant payments of other sorts)，獲得時間在研究進行中，或研究完成後一年內，贊助者提供資助其他進行中的研究、提供器材作為報酬、繼續聘為顧問、給付酬金等，扣除人體試驗之必要支出後，高於 25,000 美元之給付²²⁰。
3. 由研究者所有之自研究衍生的財產利益 (Proprietary interest in the tested product)，包括但不限於：專利權、商標權、著作權或授權協議²²¹。
4. 研究者所持有贊助者之顯著的股東權益 (Significant equity interest in the

²¹⁸ 21 CFR 54.4

²¹⁹ 21 CFR 54.2 (a)；21 CFR 54.4 (a) (3) (i)。

²²⁰ 21 CFR 54.2 (f)；21 CFR 54.4 (a) (3) (ii)。

²²¹ 21 CFR 54.2 (c)；21 CFR 54.4 (a) (3) (iii)。

sponsor of a covered study)，獲得時間在研究進行中，或研究完成後一年內，所有未確定市場價值之股東權益，或由公開發行公司所發行，價值超過 50,000 美元之股份、選擇權或其他財務利益²²²。

5. 機構或研究者針對所揭露之協議、利益或給付，用以最小化偏差之手段²²³。

依據申請者提供之報告，美國食品藥品監督管理局會對其揭露進行評估 (Evaluation of disclosure statement)，包括所揭露之財務利益的本質與規模，以及渠等所採取以最小化潛在偏差之手段，美國食品藥品監督管理局亦會審核研究設計之影響，若美國食品藥品監督管理局認為研究者的資料真實性有疑問時，並會派員採取確保資料可信度之行動，如：開始對有問題的研究者資料進行審計；要求申請人提供更多資料，以評估如研究者之資料對整體研究成果之影響；要求申請人額外進行獨立研究，以確任原本研究之成果；拒絕將原本的臨床研究資料，作為政府決策之基礎²²⁴。

關於紀錄與資料留存部分，無論是否為申請者之受雇人員，研究者之財務紀錄皆應予保留，包括：任何在研究者與贊助者間的財務上協議之完整紀錄，尤其是研究者所獲得之報酬會因研究結果而受影響者；贊助者提供給研究者顯著的任何他種給付之完整紀錄，包括資助其他進行中的研究、提供器材作為報酬、繼續聘為顧問、給付酬金；由研究者所有之自研究衍生的智慧財產權，及任何研究者所持有贊助者之顯著的股東權之完整紀錄。在申請案通過後兩年內，申請者應

²²² 21 CFR 54.2 (b)；21 CFR 54.4 (a) (3) (iv)。

²²³ 21 CFR 54.4 (a) (3) (v)

²²⁴ 21 CFR 54.5

留存研究者之財務資料，使獲授權的官員或美國食品藥品監督管理局雇員，在合理之時間內，得要求閱覽、影印及查證這些資料²²⁵。

第三目 小結

本法規之主軸，為美國食品藥品監督管理局要求研究者揭露財務利益，以進行藥品上市審查。然而本法未規範，當研究者未確實遵守時，會對申請者之上市申請有如何之影響。本法規之目的為確保申請者提供資料正確性，其中特別注重，研究者所獲得之報酬會因研究結果而受影響之情形，因為在此情況下，出資贊助者，可能以報酬之高低，甚或後酬之方式，不當影響研究之進行與結果。

然而，本法對於財務利益之揭露門檻較為寬鬆，高於 25,000 美元之他種給付，或價值超過 50,000 美元之公開發行公司股份才需揭露。相較於美國國家衛生院資助研究，食品藥品監督管理局之要求，使商業贊助研究，適用較寬鬆之揭露門檻。本文認為，不論是政府資金資助之研究，或商業資助之研究，所適用之利益衝突揭露規定，應該盡量趨於一致，以維持商業資助研究之正確性與可信性。

²²⁵ 21 CFR 54.6

第三節 具公務員身分之研究人員

第一項 美國法

第一款 美國公務員刑法規範（18 U.S.C. 208）

第一目 概說

在美國由國會通過之 18 U.S.C. 208，是規範公務員財務上利益衝突最根本之法律²²⁶。本法是針對影響公務員個人財務上利益的行為，做刑法上之規範，違反者可能被判罰金或徒刑等，且會影響其工作²²⁷。

第二目 禁止利益衝突之規定

原則上，當某特定的政府事宜，直接且可預見地影響該職員的財務利益，包括歸屬於該職員的他人財務利益，則該政府職員禁止參與任何有關之政府事宜²²⁸。此處之特定的政府事宜，定義相當廣泛，包括與特定公司或組織的契約或贈與協議，也包括法規、政策或其他會影響整個團隊、公司或組織之事宜。

²²⁶ 18 U.S.C. 208 - Acts affecting a personal financial interest

²²⁷ 罰則規定於 18 U.S.C. 216 - Penalties and injunctions。

²²⁸ “**Government employees are prohibited from participating personally and substantially in a particular government matter that will have a direct and predictable effect on their financial interests, including the financial interests of others, which are attributed to the federal employee.**”

為美國政府倫理辦公室（United States Office of Government Ethics）製作之影片中所不斷強調
<http://www.youtube.com/watch?v=ZYEwRh-Owls>（最後拜訪日期：2012 年 11 月 18 日）

其中，公務員本身之財務利益，包含以下與公務員具有特定關係之人或機構之財務上利益：該職員之配偶或未成年子女、該職員的一般合夥人（general partner）、該職員作為官員、經理、受託人、一般合夥人或雇員的組織，不論該職員是否接受這樣的職務、與該職員正在商議或已敲定將來僱傭關係者，此處的組織包括營利組織與非營利組織。對此之財務上利益，係指因特定關係而有資產增減的可能，而非該資產或利益本身。

各部門主管應注意識別職員的利益衝突，提供建議，以避免公務員違反 18 U.S.C. 208。高階主管的職責是，保護政府計畫之廉正性，並避免利益衝突的發生，因此須避免職員參與可能影響其財務利益衝突的活動。重要的兩個關鍵，在於確認該職員參與的政府事宜為何，以及其財務利益為何。

第三目 例外許可之情形

在某些情況下，考量職員所持有財務利益之性質和規模，以及職員工作內容之性質，不太可能因為財務利益影響工作。因此，得適用豁免取消資格的規定，或依法規個案認定可得豁免之情形。

如果高級官員或職員，其職務範圍不是決策、簽約、逮捕…或其他特殊事項，且事先取得其任命者之書面許可，由任命者認定其所持有之財務利益，不足以影響公部門服務的廉正性，並全面公開揭露該公務員的財務利益，則可以不適用 18 U.S.C. 208 (a)²²⁹。

如果財務利益與職務的關係太遙遠或太不重要，不足以影響公部門服務的廉正性，則依政府倫理辦公室主任頒布、在聯邦政府公報上公布之法令，高級官

²²⁹ 18 U.S.C. 208 (b) (1)

員與職員得豁免適用 18 U.S.C. 208 (a)對財務利益之條款²³⁰。

特殊政府雇員擔任聯邦諮詢委員會法下的諮詢委員會委員時，有任命權之主管，在審查該人提出之財務揭露報告後，認定對於該人服務之需求，超越了其所持有財務利益所造成之潛在利益衝突，得以書面許可該雇員仍得參與工作²³¹。

此外，尚有公務員本人或親屬，因與生俱來的原住民權益，所得之財務利益，亦為豁免之情形²³²。其他例外情形的詳細說明，則於 5 CFR 2640 中規定。

第四目 利益衝突之案例說明

美國政府倫理辦公室 (United States Office of Government Ethics)，為使公務員了解並遵守公務員相關法規，製作一系列介紹公務員法規之影片。其中舉出一個虛擬的例子，來說明如何避免違反 18 U.S.C. 208。

有位在美國太空總署 (NASA) 的職員 Tom，負責審核企業向政府提出的契約提案，且他擁有 50,000 美元的 SpaceCorp 公司股票，為財務利益。因為此契約提案，會影響該公司股票之漲跌，則 Tom 不能參與該契約的任何部分。也就是說，Tom 不能審查 SpaceCorp 的計劃，也不能審查 SpaceCorp 的競爭者所提出之計畫。Tom 也不能列為任何相關之電子郵件收件人、或參與電話會議、非正式的討論，或任何其他會影響 SpaceCorp 的事宜，如此方能使 Tom 免於違反 18 U.S.C. 208。值得注意的是，假若職員參與處理該契約，結果使職員的財務利益受到負面影響，依然因為參與而違反 18 U.S.C. 208。只要職員在此事上有財務利益，則自始至終即不應參與任何相關之政府活動，亦即，該職員不只能參與最

²³⁰ 18 U.S.C. 208 (b) (2)

²³¹ 18 U.S.C. 208 (b) (3)

²³² 18 U.S.C. 208 (b) (4)

終決策，亦不能參與其他的活動，或獲知任何相關資訊，包括顧問、意見提供等。

另一個假設的情況，Tom 是美國太空總署的撥款審查委員會的成員，在政府工作之外，他也是航太工程協會的無給職副主席。因為該協會在審查案的結果上有財務利益，故 Tom 也被視為有財務利益，即使協會並未給付他薪水。在此情況下，Tom 不能審核該協會的研究提案，也不能審核其他競爭者的提案，因為審核的結果，直接且可預見地影響他的財務利益²³³。

第五目 違反時之處罰

依 18 U.S.C. 216 規定，當行為人之行為違反 18 U.S.C. 208 之規定構成犯罪時，處一年以下有期徒刑、或科或併科罰金，當行為人係故意時，則處五年以下有期徒刑、或科或併科罰金²³⁴。

檢察總長可在有管轄權之地方法院，向前述違法行為之行為人，提出民事訴訟。在達到民事證據法則之優勢證據（Preponderance of evidence）之情形下，每一個違法行為，將處 50,000 美元以下民事罰鍰，或依行為人獲得或給付之金額，以較高者為罰鍰之上限，且其他民刑事或行政責任不因此罰鍰免除²³⁵。

檢察總長懷疑有人行為違反 18 U.S.C. 208 之規定時，可向有管轄權之地方法院申請禁制令，以禁止該人從事違法行為。美國政府或其他個人求償之權利，不會因此條之申請而被排除²³⁶。

²³³ <http://www.youtube.com/watch?v=ZYEwRh-0wls>（最後拜訪日期：2012 年 11 月 18 日）

²³⁴ 18 U.S.C. 216 (a)

²³⁵ 18 U.S.C. 216 (b)

²³⁶ 18 U.S.C. 216 (cw)

第六目 小結

美國公務員刑法規範的目的，是防止員工之個人利益，影響其官方行動，以保護政府免於真實或明顯的利益衝突。本法規定相當嚴格，美國聯邦政府也為此製作影片，向公務員進行教育宣傳。值得注意的是，當有財務利益時，不只是不能參與有財務利益公司的案件審查，也不能參與審查其競爭者之提案，以確保政府行動之公平公正。

公務員是否違反本法之判斷重點，在於是否參與相關之審查，不在於審查之結果。即使公務員對有利益衝突公司，做出不利的審查結果，依然違反本法。本法尚有考量到需要即時禁止的情形，故使檢察總長得於必要時，向法官聲請禁制令，以禁止違法行為之進行。

本法規定雖然嚴格且明確，為免過度限制公務員之自由，以及阻礙政府工作之進行，另外訂有各種的例外與個案判斷之空間，實際上仍保留了部分的彈性。

第二款 美國衛生及公眾服務部倫理規範（5 CFR 5501）

第一目 概說

聯邦法規 5 CFR 5501 為美國衛生及公眾服務部（Department of Health and Human Services，簡稱 DHHS 或 HHS）為規範其雇員之倫理行為準則²³⁷。包括對於美國食品藥品監督管理局與國家衛生院公務員財務利益之禁止，及公務員外部

²³⁷ Title 5: Administrative Personnel. Part 5501—Supplemental Standards of Ethical Conduct for Employees of the Department of Health and Human Services. 亦可參見：三瀨朋子（2007）。《医学と利益相反：アメリカから学ぶ》。東京都：弘文堂，頁 167 以下。

活動之限制²³⁸。對於印地安人或阿拉斯加原住民生來即俱有之權利，則有豁免認定為財務上利益之規定²³⁹。

第二目 名詞定義

本法界定與美國衛生及公眾服務部業務有關之廠商，在規範食品藥品監督管理局公務員和國家衛生院高級官員之不同條文，其用語和定義，有些微的不同。

規範美國食品藥品監督管理局公務員之部分，稱為「顯然受監管機構 (Significantly regulated organization)」。美國食品藥品監督管理局監管之產品銷售，佔該機構前一年度總銷售量之 10% 以上者。或者機構無販售食品藥品監督管理局監管產品之紀錄，但其營運範圍與美國食品藥品監督管理局有關，或其研究、發展或其它事務，可合理預期與美國食品藥品監督管理局所管理之產品之發展有關者，皆為此之顯然受監管機構²⁴⁰。

²³⁸ 5 CFR 5501.104 Prohibited financial interests applicable to employees of the Food and Drug Administration

5 CFR 5501.106 Outside employment and other outside activities. 5501.107 Teaching, speaking and writing by special Government employees in the Public Health Service.

5 CFR 5501.109 Prohibited outside activities applicable to employees of the National Institutes of Health.

5 CFR 5501.110 Prohibited financial interests applicable to senior employees of the National Institute of Health

5 CFR 5501.111 Awards tendered to employees of the National Institutes of Health.

²³⁹ 5 CFR 5501.105 Exemption for Otherwise disqualifying financial interests derived from Indian or Alaska Native birthrights

5 CFR 5501.108 Exception to the prohibition against assisting in the prosecution of claims against, or acting as an agent or attorney before, the Government, applicable only to employees assigned to federally recognized Indian tribes or Alaska Native villages or regional or village corporations pursuant to the Intergovernmental Personnel Act.

²⁴⁰ 5 CFR 5501.101 (c) (2)

規範美國國家衛生院成員之部分，則稱為「實質受影響機構 (Substantially affected organization)」，包括三種情形：第一種情形，生技公司、藥廠、醫療器材製造商、公司、合夥或其他企業、或在相當大的程度上，該實體本身或子公司參與研究、開發或製造，生物科技、生物統計、藥物或醫療設備、器材、配製品、療法和產品者。第二種情形，機構中多數成員皆有如前段(b)(10)(i)所述情形之機構。第三種情形，由被指定的倫理官員認定之機構、或由國家衛生院院長或院長指定之人，在諮詢過被指定的倫理官員後認定，受國家衛生院之計畫、規範或運作實質影響之其他機構²⁴¹。

第三目 適用美國食品藥品監督管理局公務員之財務利益禁止規定

該法原則上禁止任何雇員、其配偶或未成年子女自顯然受監管機構獲取顯著之財務上利益。但有三種例外：第一個例外，是就退休金或因（過去）雇傭關係所得之權益，但需要就此提交報告書。第二個例外，包括三種情形，一是總價值不超過 15,000 美元之金錢給付，二是若其持有股份，則應不超過該機構總股本的百分之一，三是持有該等顯然受監管機構之股份不得超過雇員本身、配偶及未成年子女之投資組合總值之百分之五十。第三個例外，係渠等持有之利益為公開交易或公開提供的投資基金 (any interest in a publicly traded or publicly available investment fund)、退休金基金或相似類型的基金，因為在此情形下，該雇員並無法掌控基金內之財務上利益情形。此外，當本法禁止財務利益之原則，對於確保公眾對美國衛生及公眾服務部計畫公正性與客觀性之信任並非必要時，部門主管或其所指定之專員，可以書面允許某雇員或其配偶或子女，自特定機構擁有財務上利益²⁴²。

²⁴¹ 5 CFR 5501.110 (b) (2) ; 5 CFR 5501.109 (b) (10) 。

²⁴² 5 CFR 5501.104

此外，針對食品藥品監督管理局藥品評估研究中心（The Center for Drug Evaluation and Research, CDER）的審議委員會，另訂有財務利益衝突揭露之行為準則，雖然有研究顯示，財務利益與委員會會議中委員的投票行為有弱相關，但整體的結果並未受到影響²⁴³。

第四目 美國衛生及公眾服務部公務員之外部活動

本法尚規範美國衛生及公眾服務部公務員之兼職與外部活動，其中分為禁止從事與須事前取得許可之事項。禁止從事之外部活動包括：

1. 禁止為申請者在申請贈與或契約提案的準備過程中，提供協助²⁴⁴。
2. 禁止在美國衛生及公眾服務部贊助的研究中，擔任支薪工作²⁴⁵。
3. 適用美國食品藥品監督管理局的禁止事項：自營商業的活動中，食品藥品監督管理局管制之產品，佔每年總銷售量或年獲益 10% 以上²⁴⁶。禁止在顯著受監管機構的有償或無償工作，除非僅於醫學與藥學專業相關，不涉及與之無關的責任、也不涉及醫藥產業的生醫研究行為，或者工作內容與食品藥品監督管理局的領域無關，如文書工作、零售、服務業等²⁴⁷。
4. 對於顧問辦公室（Office of the General Counsel）的律師，也有禁止在外

²⁴³ Peter Lurie et al., Financial Conflict of Interest Disclosure and Voting Patterns, at the meeting of Food and Drug Administration Drug Advisory Committee, 295(16) JAMA 1921, 1934-1926 (2006).

²⁴⁴ 5 CFR 5501.106 (c) (1)

²⁴⁵ 5 CFR 5501.106 (c) (2)

²⁴⁶ 5 CFR 5501.106 (c) (3) (i)

²⁴⁷ 5 CFR 5501.106 (c) (3) (ii)

執業之相關規定²⁴⁸。

公務員應事先獲得書面允許的外部活動，則包括：1. 顧問或專業服務，如擔任專家證人。2. 為非聯邦的企業擔任官員、主管或董事會成員。

以上，這些對美國食品藥品監督管理局和國家衛生院雇員的外部活動，許可之標準，重點在於兼職或其他外部活動不會涉及聯邦法規所禁止之行為²⁴⁹。

第五目 適用美國國家衛生院之規定

在適用美國國家衛生院員工之規定，可分為外部活動之禁止與財務利益之禁止²⁵⁰。在外部活動之禁止方面，公務員在實質受影響機構、支持的研究機構（supported research institutions）和健康照護提供者或保險公司（health care providers or insurers），不能有僱傭關係、為這些機構進行有酬之教學、演講、寫作或編輯、受雇或自營與這些機構有關商品之販售與推廣²⁵¹。前述禁止規定不包括：政治性、宗教性、社會性、兄弟會、及休閒性質之組織²⁵²。

²⁴⁸ 5 CFR 5501.106 (c) (4)

²⁴⁹ 5 CFR 5501.106 (d)

²⁵⁰ 國家衛生院人員的利益衝突問題與過去情況演變，請參見：Robert Steinbrook, *Conflicts of Interest at the NIH-Resolving the Problem*, 351(10) N. Engl. J. Med. 955, 955-957 (2004)。國家衛生院研究人員與產業界間的交流，並未因法規限制造成太大之負面影響，參見：Michael M. Gottesman & Holli Beckerman Jaffe, *Commentary: A Delicate Balance: Weighing the Effects of Conflict-of-Interest Rules on Intramural Research at the National Institutes of Health*, 85(11) Academic Medicine 1660, 1660 (2010).

²⁵¹ 5 CFR 5501.109 (c) (1)

²⁵² 5 CFR 5501.109 (c) (2)

其它特殊例外，則包括²⁵³：

1. 可以參與教學，如在高等教育機構所提供之課程，且其內容與雇員的官方工作無關。
2. 可以進行臨床、醫藥相關之執業，為個人提供專業服務，但必須與國家衛生院主導或贊助的進行之研究無關、與近期退出試驗之受試者沒有個人的執業關係，且不得將私人病人轉介加入國家衛生院試驗。
3. 可參與事務性、物流、服務業、貿易或類似的服務，及收受報酬。
4. 專業的繼續教育。
5. 投稿有同儕審查或類似審查機制的論文，雇員可發表與本身工作無關之文章並接受報酬，惟當出版是由實質受影響機構出資時，必須是該機構只出資，不控制編輯活動。
6. 作為數據與資料安全監測委員會（Data and safety monitoring boards, DSMB）之成員，且其成員皆非由實質受影響機構選出或給付報酬。
7. 參與醫療機構的科部學術討論會（Grand Rounds）
8. 作為贈與或科學審查委員會（Grant or scientific review committee）之成員，且其成員皆非由實質受影響機構選出或給付報酬。

適用美國國家衛生院高階主管之禁止規定，原則上與美國食品藥品監督管理局公務員相同，高階主管、其配偶與未成年子女皆不得對實質受影響機構有財務利益，除外的範圍包括退休金或其他因雇傭關係產生之權益。

在此對財務利益之限制，有六種例外：第一種例外，係退休金或其它員工福利，因雇傭關係而生之退休金或其它員工福利。

²⁵³ 5 CFR 5501.109 (c) (3)

第二種例外，亦即微量不舉原則(de minimis holdings)，如：(i)高階官員與其配偶和未成年子女所持有之市場價值，等於或小於 5 CFR 2640.202 (a) 微量不舉 (de minimis exemption limit) 之除外限制²⁵⁴，或 15,000 美元，以較大值為準。(ii)持有的若為股東權益，少於機構總股數 1%之股東權益。(iii)對於實質受影響機構與產業共同基金 (sector mutual fund) 之總持有，其中投資實質受影響機構少於 50%。

第三種例外為多元化共同基金，即在公開交易市場上的投資基金，如共同基金，退休金基金或類似之基金，因為高階官員並未掌控、亦無能力掌控在這樣的基金中，與其財務利益相關之投資決策。

第四種例外，為獲允許之例外情況 (Exceptional circumstances)，由美國國家衛生院院長或其所指派者，或由指定之倫理官員或其所指派者，可以簽發書面的例外允許，使高階官員、配偶或未成年子女，或某類具此身份之個人，得以對實質受影響機構持有財務利益。此決定之作成必須是因為，對於確保公眾對於不偏頗與客觀性的信賴，依本法所為禁止並非必要。

第五種例外，為技術移轉，依 Executive Order 10096, 15 U.S.C. 3710 d 或使之生效執行之法規，高階官員可持有與發展、商業化相關的，由發明而衍生之權利。

第六種例外，係針對產業共同基金 (sector mutual funds) 之情形，高階主管與其配偶和未成年子女得投資非以投資生醫科技、藥學、醫療器材、生物科技或醫療產業為主之基金，但若該產業共同基金投資實質受影響機構時，就高階官

²⁵⁴ 5 CFR 2640.202 (a)規定，雇員本身、配偶及未成年子女持有之公開交易之證券、長期的政府債券等，其市場價值不超過 15,000 美元者，為 18 U.S.C. 208 (b) (2)之例外容許情形。

員、配偶與未成年子女投資總和的市場價值，須等於或小於 5CFR2640.201(b)(2)(i) 微量不舉（de minimis exemption limit）之除外限制，或 50,000 美元，兩者間以較大值為準，或是對實質受影響機構與產業共同基金之總持有中，其對實質受影響機構之投資在投資組合中所占比例不超過 50%²⁵⁵。

第五目 小結

美國衛生及公眾服務部之倫理規範，針對美國食品藥品監督管理局之公務員，與美國國家衛生院高階主管，皆有依其職務特性而為之規範，且對於財務利益與公務員之外部活動同等重視。此法採取原則上禁止，例外許可之方式，雖然有嚴謹的限制，但在例外部分仍保留彈性處理之空間。

第三款 美國食品藥品監督管理局利益衝突與行為規範（21CFR19）

聯邦法規 21CFR19 為美國食品藥品監督管理局之利益衝突與行為規範。其規範對象主要為所有美國食品藥品監督管理局雇員，以建立渠等防免利益衝突之行為準則，在此其中引用了於 1958 年 7 月 11 日頒布之政府服務倫理法（Code of Ethics for Government Service）²⁵⁶，類似我國的公務員廉政倫理規範，內容包括不私自承諾有關公共事務或工作相關事項，亦不得參與任何與政府之直接或間接之商業上往來行為等等²⁵⁷。

在食品藥品監督管理局內部，應建立五人的常任利益衝突審議委員會（Food and Drug Administration Conflict of Interest Review Board），負責審查與利益衝突

²⁵⁵ 5 CFR 5501.110

²⁵⁶ 45 CFR 73

²⁵⁷ 21 CFR 19.6

相關的議題或政策，並向主委（Commissioner）提供意見，由管理與執行辦公室倫理與廉正部門的主任（The Director, Division of Ethics and Program Integrity, Office of Management and Operations）作為此審議委員會的執行秘書（executive secretary）²⁵⁸。

每一個美國食品藥品監督管理局雇員，遇到與利益衝突政策相關的議題產生時，或是有相關的問題需要解決時，都應該向負責管理與執行之副主委（Associate Commissioner for Management and Operations）報告²⁵⁹。

利益衝突審議委員會，對個人做成與利益衝突相關的決定後，原則上，資料應該建檔保存且公開，然而在以下幾種情況下，應以匿名方式公開：(1)依部門相關法規作成之決定，係要求員工處理禁止擁有之財務利益，或節制與本身工作不相容的外部活動；(2)決定原本要聘用的顧問並不適合在官署任職；(3)公開揭露某些資訊的決定，可能不當影響個人的隱私權²⁶⁰。

美國食品藥品監督管理局雇員有向上呈報違法行為之義務，當有人員發現違反行為時，應立即向內政辦公室（The Office of Internal Affairs）呈報。局長辦公室（Office of the Commissioner）轄下之內政辦公室，負責為美國食品藥品監督管理局維持資訊的真實性，這些資訊包括，對於公務員有關瀆職、不當行為、利益衝突或其他違反聯邦法規行為的指控²⁶¹。

在本法中亦有旋轉門條款，任何雇員與美國食品藥品監督管理局終止僱傭

²⁵⁸ 21 CFR 19.10

²⁵⁹ 21 CFR 19.10 (b)

²⁶⁰ 21 CFR 19.10 (d)

²⁶¹ 21 CFR 19.21

契約後一年內，不得代表政府以外的他人與美國食品藥品監督管理局往來²⁶²，亦不得代表政府以外的他人與美國食品藥品監督管理局，就過去擔任食品藥品監督管理局雇員時之決策、建議等有關事項，進行任何司法或行政程序²⁶³。

本法規對於雇員的利益衝突，採用利益衝突審議委員會審查，以及要求雇員確實將利益衝突相關情形向上呈報之方式。處置方式之特點，在於兼顧公務員個人之隱私權，且在特定情況下，關於利益衝突之處理結果，得以匿名方式公開揭露。然而本法對於違反利益衝突與行為規範者，並未訂立罰則或處理方式。

第四款 美國國家衛生院內部行為準則²⁶⁴

第一目 美國國家衛生院人體試驗中財務上與非財務上利益衝突行為準則

美國國家衛生院於 2008 年 3 月公布人體試驗中財務上與非財務上利益衝突行為準則 (A Guide to Preventing Financial and Non-Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research at NIH)，其前身係 2005 年 1 月 4 日公布之行為準則 (A Guide to Preventing Conflicts of Interest In Human Subjects Research at NIH)。該準則首先定義了臨床研究者潛在的利益衝突，目的在於維護研究之完整性與保障參與者的安全。並說明此準則適用之對象，係受雇於國家衛生院之研究者，以及國家衛生院研究倫理委員會 (NIH Institutional Review Boards, IRBs) 和數據與資料安全監測委員會 (Data Safety and Monitoring Boards, DSMBs) 之成員，此處除員工

²⁶² 21 CFR 19.45

²⁶³ 21 CFR 19.55

²⁶⁴ NIH Ethics Program Webpage: <http://ethics.od.nih.gov/> (最後拜訪日期: 2012 年 11 月 12 日)

NIH Conflict of Interest Webpage: http://www.nih.gov/about/ethics_COI.htm (最後拜訪日期: 2012 年 11 月 12 日)

本人外，尚包括其配偶、未成年子女及同財共居家庭成員（household members）。至於非屬於國家衛生院員工之研究者，亦應謹慎注意可能的利益衝突處境，並符合受雇機構之相關規範。並列出了十個財務上利益衝突和三個非財務上利益衝突的可能情況。此準則之後半部則為專為國家衛生院員工設計之揭露注意事項，以及揭露報告書（Clearance of NIH Investigator Personal Financial Holdings by IC Ethics Office, PFH）。

其中研究者或審查委員會成員財務上利益衝突之可能情況為：

1. 在人體試驗的商業贊助者處，擔任主管、官員或有決策權之人²⁶⁵。
2. 擁有人體試驗商業贊助者的股票或選擇權，除非極為微量或是所持有者為共同基金²⁶⁶。
3. 擔任人體試驗商業贊助者的顧問或諮詢委員，並因而獲得報酬²⁶⁷。
4. 接受人體試驗商業贊助者的謝禮²⁶⁸。
5. 私自從人體試驗商業贊助者處，接受與研究無關之旅行或饋贈²⁶⁹。

²⁶⁵ 1. Serving as a director, officer or other decision-maker for a commercial sponsor of the human subjects research (prohibited activity for NIH employees)

²⁶⁶ 2. Holding stock or stock options in a commercial sponsor of the human subjects research (unless below the applicable de minimis amount or held within a diversified, independently managed mutual fund)

²⁶⁷ 3. Receiving compensation for service as consultant or advisor to a commercial sponsor of the human subjects research (excluding expenses) (prohibited activity for NIH employees)

²⁶⁸ 4. Receiving honoraria from a commercial sponsor of the human subjects research (prohibited activity for NIH employees)

²⁶⁹ 5. Personally accepting payment from the human subjects research sponsor for non-research travel or other gifts (for NIH employees, government receipt of in-kind, research-related travel is not included and other exceptions may apply)

6. 對於因人體試驗而生之專利或發明報告，獲有權利金或個人作為發明人。
(當國家衛生院擁有此處之專利時，另有特別規則之適用²⁷⁰)。
7. 獲取因招募受試者或成果之給付²⁷¹。
8. 與人體試驗商業贊助者有其他私人或外部關係²⁷²。
9. 對與目前研究有相類似產品之公司有財務利益²⁷³。
10. 參與研究倫理委員會或數據與資料安全監測委員會，以影響配偶之雇主²⁷⁴。

研究者或審查委員會成員非財務上利益衝突之可能情況為：

1. 當研究倫理委員會成員是該報告之研究計畫主持人、協同主持人或研究協調員，參與表決該研究計畫²⁷⁵。
2. 當該研究計畫是，研究倫理委員會或數據與資料安全監測委員會成員之

²⁷⁰ 6. Obtaining royalties or being personally named as an inventor on patents (or invention reports) for the product(s) being evaluated in the human subjects research or products that could benefit from the human subjects research (special rules apply in this case when NIH holds the patent – see Section VII below)

²⁷¹ 7. Receiving payments based on the research recruitment or outcomes (prohibited activity for NIH employees)

²⁷² 8. Having other personal or outside relationships with the commercial sponsor of the human subjects research (prohibited activity for NIH employees)

²⁷³ 9. Having financial interest above the applicable de minimis in companies with similar products known to the investigator to be competing with the product under study (prohibited activity for NIH employees)

²⁷⁴ Participating in an IRB or DSMB decision that has the potential to affect your spouse's employer (prohibited activity for NIH employees).

²⁷⁵ 1. Voting on a protocol when a member of the IRB is the protocol's Principal Investigator, Associate Investigator or study coordinator.

配偶、子女、同財共居家庭成員或其他與計畫主持人、協同主持人或研究協調員個人有密切關係者，參與表決該研究計畫²⁷⁶。

3. 當該研究計畫主持人是研究倫理委員會成員的監督管理者時，參與表決該研究計畫²⁷⁷。

研究主持人應向其職業倫理副顧問（Deputy Ethics Counselor, DEC）提交相關研究人員名單，職業倫理副顧問則會在確認各種表單後，將各研究人員之匿名財務利益清冊與相關資料交給研究主持人。依此清冊，研究主持人將決定，各研究人員之情況是否有可能構成利益衝突。若構成利益衝突，則由職業倫理副顧問連絡該名雇員，以決定如何解決潛在利益衝突問題。這裡的衝突審議將與研究倫理委員會之審議申請同步進行，最後的結果一併送交研究倫理委員會做最後決定。

雖然聯邦法規允許政府雇員持有微量的財務利益，但美國國家衛生院要求，只要有研究者對測試之產品持有微量的財務利益，就必須在受試者同意書表上揭露。此外，在發表時，多數期刊皆要求研究者揭露相關之財務利益，以上之揭露皆會引起外界對財務利益之注意，因此，國家衛生院建議，研究者在進行個人投資決策時亦應考量外界觀感²⁷⁸。

至於研究倫理委員會審查時，有利益衝突之委員會成員原則上不得參與，除非僅是受邀說明備詢。當研究主持人或協同主持人為機構或部門主管時，應交由機

²⁷⁶ 2. Voting on a protocol when a member of the IRB or DSMB is a spouse, child, household member or any other individual with whom the protocol's Principal Investigator, Associate Investigator or study coordinator has a close personal relationship.

²⁷⁷ 3. Voting on a protocol when the protocol's Principal Investigator is the IRB member's supervisor (up the chain of command to the Clinical Director).

²⁷⁸ A Guide to Preventing Financial and Non-Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research at NIH 第五部分。

構外之研究倫理委員會審查²⁷⁹。

美國國家衛生院的臨床協定，可能涉及國家衛生院持有專利或其他權利之產品。在此情況下，研究者即使列名於該專利報告或由國家衛生院取得權利金，仍然能參與該試驗，但必須向研究倫理委員會及受試者公開此情形，並取得研究倫理委員會同意，人體試驗之結果則應交由外部之獨立單位審查²⁸⁰。

本規範除了重申公務員相關法規規定，亦提出更細節之規範適用情形。本規範之特點，在於採取匿名之審查機制，避免計畫主持人個人觀感影響認定利益衝突之結果。並且將判斷與溝通連絡分開，由職業倫理副顧問，專責與研究人員溝通，並擬定解決辦法。如此有助於利益衝突之確實審查，

第二目 美國國家衛生院對於內部研究計畫之研究進行的行為準則

美國國家衛生院對於內部研究計畫之研究進行的行為準則（Guidelines for the Conduct of Research in the Intramural Research Program at NIH）係內部之行為準則，主要規制十個主要的情境，即：研究監督者與實習生之責任

（Responsibilities of Research Supervisors and Trainees）、資料管理與歸檔（Data Management and Archiving）、出版（Publication）、作者身分之歸屬（Authorship）、同儕審查和特權資訊（Peer Review and Privileged Information）、合作

（Collaborations）、財務上利益衝突（Financial Conflicts of Interest）、人體試驗（Human Subjects Research）、實驗動物照護與使用（Animal Care and Use）、研究上不當行為（Research Misconduct）。其中特別提及利益衝突之部分為同儕審查與

²⁷⁹ A Guide to Preventing Financial and Non-Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research at NIH 第六部分。

²⁸⁰ A Guide to Preventing Financial and Non-Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research at NIH 第七部分。

財務上利益衝突。

在同儕審查時，為了維持審查者之專業性與正確性，審查者應注意避免任何可能影響其審查之利益衝突情形。原則上，與作者有競爭、合作或其他親近關係者，不得參與審查²⁸¹。

財務上利益衝突之部分，要求研究者揭露所有相關之財務利益，以便進行審查。揭露之內容包括但不限於：股票或資產的所有權、專利、顧問、合作協議、榮譽、諮詢委員會成員或管理職位之授與等。本規範建議，當有潛在利益衝突之情形，應以揭露且公開透明之方式避免之²⁸²。

本規範之內容較為一般化，僅為原則與大方向之規定，實際之適用仍須視各相關聯邦法規與美國國家衛生院之內部規範而定。

第二項 我國法

我國對於具公務員身分之研究人員，主要仍係依公務人員相關法令之規範，如公務人員任用法、公務人員保障法、公務員服務法、公務員懲戒法等，其中較為相關者，係公務員服務法第 6 條及第 21 條²⁸³，要求公務員不得利用職務圖利，

²⁸¹ Guidelines for the Conduct of Research in the Intramural Research Program at NIH，頁 12。

²⁸² Guidelines for the Conduct of Research in the Intramural Research Program at NIH，頁 16。

²⁸³ 公務員服務法第 6 條：公務員不得假借權力，以圖本身或他人之利益，並不得利用職務上之機會，加損害於人。

公務員服務法第 21 條：公務員對於左列各款與其職務有關係者，不得私相借貸，訂立互利契約，或享受其他不正利益：

- 一、承辦本機關或所屬機關之工程者。

公務員服務法第 13 條²⁸⁴，要求公務員不得經營商業或投機事業。

然而為了扶植生技新藥產業，則有例外之規定，依生技新藥產業發展條例第 10 條²⁸⁵：「新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構同意，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。前項研究機構及研究人員，由行政院會同考試院認定之。」

公務員兼任非營利事業或團體受有報酬職務許可辦法²⁸⁶，對於公務人員兼職與受報酬情形之規範，須於事前填具申請書並檢附相關證明文件，向服務機關申請許可。此外，行政院禁止所屬公務人員贈受財物及接受招待辦法²⁸⁷，原則上

二、經營本機關或所屬事業來往款項之銀行錢莊。

三、承辦本機關或所屬事業公用物品之商號。

四、受有官署補助費者。

²⁸⁴ 公務員服務法第 13 條：公務員不得經營商業或投機事業。但投資於非屬其服務機關監督之農、工、礦、交通或新聞出版事業，為股份有限公司股東，兩合公司之有限責任股東，或非執行業務之有限公司股東，而其所有股份總額未超過其所投資公司股本總額百分之十者，不在此限。

公務員非依法不得兼公營事業機關或公司代表官股之董事或監察人。

公務員利用權力、公款或公務上之秘密消息而圖利者，依刑法第一百三十一條處斷；其他法令有特別處罰規定者，依其規定。其離職者，亦同。

公務員違反第一項、第二項或第三項之規定者，應先予撤職。

²⁸⁵ 民國 96 年 7 月 4 日發布。

²⁸⁶ 民國 85 年 8 月 29 日發布。

²⁸⁷ 民國 58 年 12 月 15 日發布。

禁止公務人員直接或間接受與行政院或所屬機關有關之團體或個人之餽贈、優惠交易、借貸或享受其他不正當利益。

我國雖定有公職人員利益衝突迴避法及施行細則²⁸⁸，但規範對象係指公職人員財產申報法第 2 條第 1 項所定應申報財產之人員²⁸⁹，此處之研究人員，除非擔任機構之主管人員，否則並不包括在內。另該法所稱利益，雖如生醫研究或研究倫理中，對利益 (Interest) 之定義，包括財產上及非財產上利益²⁹⁰。然其所謂之利益衝突，與本文所指之定義顯不相同，較近似於獲益 (Benefit)。該法第 5 條即指出「本法所稱利益衝突，指公職人員執行職務時，得因其作為或不作為，直接或間接使本人或其關係人獲取利益者。」該法處理利益衝突之方式，亦較本文所採者為限縮，僅以迴避為之。

公務員廉政倫理規範²⁹¹，係針對行政院所屬公務員之規定，該倫理規範第 3 條規定：「公務員應依法公正執行職務，以公共利益為依歸，不得假借職務上之權力、方法、機會圖本人或第三人不正之利益。」其說明係要求公務員應依法行政，以公共利益為依歸，並迴避利益衝突事件。其中第 6 條規定，以公務員配偶、直系血親、同財共居家屬之名義所收受者，亦推定為公務員之受贈財物。此處與美國法之不同點，係包括直系血親及同財共居家屬，美國法僅包括配偶與未成年子女。第 13 條亦規定出席活動鐘點費不超過新台幣五千元。

²⁸⁸ 公職人員利益衝突迴避法，民國 89 年 7 月 12 日公布；公職人員利益衝突迴避法施行細則，民國 91 年 3 月 20 日發布。

²⁸⁹ 公職人員財產申報法，民國 97 年 1 月 9 日修正。

²⁹⁰ 公職人員利益衝突迴避法第 6 條參照。

²⁹¹ 參見法務部網頁對公務員廉政倫理規範之說明與介紹：

<http://www.moj.gov.tw/np.asp?ctNode=27991&mp=001> (最後拜訪日期：2012 年 11 月 12 日)

以上與利益衝突有關之公務員法規的內容，其重點主要在於獲益方面，與利益衝突在本質上是不同的。針對公務員身分之利益衝突規範目的，一是避免圖利以及確保公務員之廉潔，另一是要求公務員應盡忠職守。對於有決策權者，其管制強度較一般公務員為強，規範公務員行為的相關法令，主要內容為廉政倫理事項，除了藉職務圖利自己或他人的情況以外，對於公務員利益衝突之規範，目前我國有生技新藥產業發展條例及新修定之科學技術基本法規範之。

另法務部廉政署編撰之「公立醫院醫師誠信手冊」，則於後述針對醫師之利益衝突規範處介紹之。有關科學技術基本法之部分，因事涉具公務員身分之研究人員、公立學校教職員，與公家機關之研發成果，故於後述第四章有關科學技術基本法處再加以整理分析。

第四節 大學教職員

對於大學教職員的利益衝突管制，除了保護受試者等目的外，更由於身分上的特殊性，尚應注意學生參與研究或人體試驗時之有關事項，需要有相關之管制規範²⁹²。

第一項 美國規範

第一款 美國大學協會之個人與機構財務上利益衝突研究報告

美國大學協會（Association of American Universities, AAU）2001年10月發

²⁹² Elizabeth A. Boyd & Lisa A. Bero, *Assessing Faculty Financial Relationships With Industry: A Case Study*, 284(17) JAMA 2209, 2211-2213 (2000).

表之個人與機構財務上利益衝突研究報告 (Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest)，分為個人與機構之利益衝突兩部分，各提出定義、其重要性、參考之行為準則以及一些大學的作法以供參考。在此處先以其中個人利益衝突之部分為主，其餘則於關於大學相關規範之處再詳述之²⁹³。

此報告重新思考，一般所採用的識別、判定、然後個案管理之方式，是否為有效的處置方式。因為各個案件情況多有不同，此報告最後還是認為，個案認定的方式比較妥切。另一方面，對於涉及人類受試者的試驗，如何將受試者的利益整合於利益衝突之規範與處理過程，亦為此報告在觀察當時環境後，所發現之問題²⁹⁴。

在該報告中，對各大學財務上利益衝突行為準則之訂立，提出十點建議：

1. 應有健全的校園管理系統來處理研究中的財務上利益衝突。
2. 須注意並非所有財務利益皆會導致衝突，而許多衝突皆是可以被管理而避免的。
3. 涉及人的研究應格外審慎審議。
4. 無論資金來源為何，皆應適用相同利益衝突規範。
5. 要求個人向所屬機構揭露其財務資訊，此之個人包括教職員工、以及與研究設計、行為、管理或報告有關之行政人員。
6. 研究人員在以出版為公開發表方式時應揭露研究中的財務訊息。
7. 研究人員在口頭報告時揭露財務訊息。
8. 向聯邦單位揭露財務訊息。

²⁹³ 詳見第四章第二節第三項有關大學之機構利益衝突規範。

²⁹⁴ AAU Report p.3.

9. 在人體試驗審議程序中揭露。

10. 大學應提供充足的資源，並使能符合利益衝突相關規範的標準²⁹⁵。

在此報告中，亦整理了一些大學的做法，歸納為一般、委員會、教育、揭露、管理、監督六部分，這部分不是正式的建議，而是希望藉由拋磚引玉的方式，供各界參考及討論。

一般而言，大學應注重保護研究免於偏差，勝於紙上作業。大學應和研究者與行政人員一同建構利益衝突管理流程，以使管理流程更貼近研究者與行政人員等之需求。

在利益衝突委員會部分，其組成包括大學教授、研究人員與行政人員，以審查揭露的資訊、規劃管理計劃、審查個案管理流程，及為規範提供建議。有的大學，在全校採用跨學院的單一利益衝突委員會，此時，委員會成員之組成，最好能反應利益衝突案件在校內不同學院的分布情形，並囊括至少一名外部成員，以維繫社會大眾的信任。

在教育部分，有的大學會向參與研究活動的個人，提供有關利益衝突的定期教育訓練，在校內舉辦有關利益衝突議題的研討會。有的大學向研究與行政人員，提供簡單易懂的小手冊，說明介紹校內的利益衝突規範。

在揭露部分，大學發展明確的揭露和管理計畫與程序，儘量採用簡潔的揭露表格。大學內的贊助計畫辦公室、技術移轉辦公室、研究倫理委員會、利益衝突管理人員與院系主任，應互相分享揭露與衝突管理的資訊。有的大學採用例行性的制度審查機制，在與資助申請一併提交的揭露表中，包括是否有學生參與研究計畫。有的大學要求所有研究者，尤其是有接觸人體受試者之人，揭露股東權

²⁹⁵ AAU Report p.4-6.

益和選擇權。也有大學要求期刊文章作者，將投稿時提供的財務揭露說明，也提供一份副本給利益衝突審議委員會。

在管理部分，有的大學列出管理利益衝突時，就各個情形應考慮之重點，對未遵守的情形制定明確的制裁方式。至於審議與決定如何管理個人利益衝突的過程，有的大學就此建立了完善的檔案資料。

監督方面，當有研究者有利益衝突時，學校可能要求他，不得進行招募受試者、向受試者進行告知後同意程序或分析研究資料等。有些學校利用其內部審計辦公室，以協助管控利益衝突與揭露之程序。

前述之建議與一些學校的實踐情形，有些已超越聯邦法規之最低限度要求。美國大學協會除了建議各大學採用此處之建議外，也期許各校能藉由相互觀摩，討論出更佳之制度，以減少利益衝突的發生。當大學對於哪些種類的關係可以允許或應該禁止，缺乏適當規範時，利益衝突管理的不確定性，可能影響產業界與大學的合作意願²⁹⁶。

第二款 美國全國醫學院聯盟各醫學院之個人財務利益衝突規範之統計報告

美國全國醫學院聯盟在 2004 年 9 月發表之了一份研究報告，關於美國各醫學院個人財務上利益衝突之規範（ U.S. Medical School Policies on Individual Financial Conflicts of Interest—Results of an AAMC Survey, by Susan Ehringhaus and David Korn），此係為一關於美國各醫學院之個人財務上利益衝突處置對策之統計報告，並與美國全國醫學院聯盟於 2001 年 12 月發布之規範比較，各醫學院

²⁹⁶ Mildred K. Cho, Mildred K. Cho, Ryo. Shohara, Anna. Schissel & Drummond Rennie, *Policies on Faculty Conflicts of Interest at US Universities*, 284 JAMA 2203, 2206-2207(2000).

之規範是否有調整，以更加保護人體試驗受試者之權利。此報告內容包括規範的形式、包括之財務上利益的範圍、在何情形下應揭露其財務上利益衝突等。透過此報告，可以發現許多醫學院為因應臨床研究之現況，已超越聯邦法規所規定之最低限度要求。但是許多應對財務上利益衝突之機制仍有不足，如機構內的審核機制未臻完善，以及部分機構未提供研究者訓練課程。在本報告中亦比較了公立與私立機構，其規範情形之不同，就是否包括外部代表、要求年度報告、通知研究倫理委員會有關利益衝突之決策、要求監督的書面報告等項目，公立機構達成之百分比皆高於私立機構，然在人體試驗審查標準、委員會是否就利益衝突之管制有最終決定權此二項，則私立機構的比例高於公立機構。

第二項 我國規範



第一款 概說

我國並無特別為了公立大學教職員，訂定利益衝突之法律。至於公立大學教職員，在進行產學合作與技術移轉時，可供遵循之法規與可能遭遇之問題，請參見本文有關科學技術基本法之部分²⁹⁷。

我國法務部廉政署編有「校園誠信管理手冊」，然而其中所之利益衝突迴避類案例，如聘用子女為約聘人員、核定年終考績案等，主要重點是廉政倫理事項，至於教育部與所屬機關學校之公務員及教師廉政倫理規範，亦是如此，皆非本文所要探討之利益衝突情形。因此大學教職員在利益衝突方面應遵循之規定，則應視各校之狀況而定。

²⁹⁷ 請參見第四章第一節第三項我國科學技術基本法之修訂與適用。

第二款 臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益迴避辦法

臺北醫學大學自 2004 年起，即訂有臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益迴避辦法，最新版本於 2012 年 10 月 30 日修正通過²⁹⁸。其規範目的，在於預防教職員工藉職權以圖利本身或他人，或因其職務、身份之衝突，造成學校直接或間接之損害。

本辦法所規範之對象為教職員工，即受有俸給之專任人員。關係人的範圍，較美國各個規範為廣，包括：教職員工之配偶或共同生活之家屬及三親等內之親屬、教職員工或其配偶信託財產之受託人、以及教職員工或前述人員擔任負責人、董事、監察人或經理人之營利事業²⁹⁹。

此處之利益，包括動產、不動產、現金、存款、外幣、有價證券、債權、財產之權利、及其他具有經濟價值或得以金錢交易取得之利益，以及教職員工之校外兼職³⁰⁰。工作上涉及教職員本人或關係人之利益時，教職員工應該迴避³⁰¹。教職員工如果需與學校間進行買賣、租賃、承攬等交易行為，應簽署聲明書揭露，並事先獲得許可³⁰²。

本辦法之規範模式為，要求教職員工確實填具揭露聲明書，然後由校方之校級教師評審委員會或人事評議委員會審查，再送交人事主管、副校長、校長簽

²⁹⁸ 臺北醫學大學人事資源處之人事法規 <http://hr.tmu.edu.tw/>（最後拜訪日期：2012 年 12 月 12 日）

²⁹⁹ 臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益迴避辦法第 3 條

³⁰⁰ 臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益迴避辦法第 4 條

³⁰¹ 臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益迴避辦法第 5 條

³⁰² 臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益迴避辦法第 6 條

署許可，或是要求迴避。教職員工應揭露之內容，包括：教職員工是否擔任校外受有報酬之兼職工作、關係人是否在與學校有契約或採購關係之機構任職、個人及關係人因教職員工個人參與產學合作，由公司機構獲利情形、以及個人未向學校報備核可之所有計畫案等³⁰³。

對於揭露利益後未獲得許可、或是未確實揭露而被發現的教職員工，學校得依其情節之嚴重性，停止其職務或進行職務調動。若有造成任何損害，應由教職員工本人負責³⁰⁴。若有違反迴避之規定者，則由校級教師評審委員會或人事評議委員會議處³⁰⁵。

第三款 小結

我國法律未有針對生醫研究中利益衝突之特別規定。國立臺灣大學雖設有研究倫理中心，並舉辦多次訓練課程與工作坊，然而未有針對大學教職員之利益衝突規範。至於私立之臺北醫學大學，則訂有臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益迴避辦法。

臺北醫學大學的這份辦法，規範內容嚴謹，可資參考。對於關係人範圍之定義，與國內外規範相較，是目前所見最廣的，包括共同生活家屬與三等親以內之親屬。揭露聲明書要求的內容，也相當明確。不過這份辦法之主要目的，是為了避免學校受到損害，可能因此得以確保研究之正確性，但仍缺乏保護研究受試者、學生或實習生之相關規定。

³⁰³ 臺北醫學大學暨附屬醫院 員工利益迴避聲明書（附表）

³⁰⁴ 臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益迴避辦法第 8 條

³⁰⁵ 臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益迴避辦法第 10 條

第五節 私人企業之研發人員

有關私人企業員工部分，係以藥廠中之研究人員為主，而研究人員之行為準則，仍應適用一般研究人員之規定。私人利益與專業利益考量的衝突，必會牽涉到員工的私人生活，因此一個組織介入員工私人生活的程度係一重要之制度抉擇³⁰⁶。不同職位的員工，其利益衝突的風險類型並不相同，越高層級的員工，所握有的決策權力越大，因此所可能產生的風險亦較高。若一個機構的風險評估越精確，其對風險的控制與制度也將設計的更緊密³⁰⁷。

第一項 國際間藥廠

國際間各藥廠，多半訂有商業行為與倫理道德標準，用以規範藥廠內員工之行為，並且在網站上公開其商業行為與倫理道德規範，有些藥廠也將每一年的檢討報告上網公開。不過，這些規範適用於藥廠所有員工，有些內容適用於藥廠的業務，有些內容與高階主管人員或是董事會等等的商業活動較相關，大都不是專門針對研究人員利益衝突的規定。

以下以葛蘭素史克藥廠為例，說明倫理行為準則中與利益衝突相關之規定。

葛蘭素史克藥廠 (GlaxoSmithKline, GSK) 之倫理行為準則，適用藥廠的所有員工，其中最主要的四項要求為：公開透明、尊重人、在行為中顯現最高的正

³⁰⁶ Rebecca Walker, *Effectively Handling Conflicts of Interest*, 11(1) JHCC 13, 16-17(2009).

³⁰⁷ Rebecca Walker, *Effectively Handling Conflicts of Interest*, 11(1) JHCC 13, 16-17(2009).

直氣節、以病人為中心³⁰⁸。倫理行為準則其中一重點便是利益衝突問題，目標為使員工免於實際、顯然或潛在之利益衝突。若有可能發生利益衝突，員工應向經理、管理者或法令遵循人員報告及尋求建議。至於送禮與收禮的適當與否，則視該禮物是否價值輕微，是否符合一般商業習慣，若有疑問，亦應向管理者或法令遵循人員報告及尋求建議³⁰⁹。此倫理行為準則網頁上亦有各年之年度報告可供下載閱覽。如在2010年之報告中，葛蘭素史克藥廠亦指示其研發人員，在研究的任何階段，及新產品上市後，應將病人安全視為最優先事項，且要求研究成果之透明度與完整揭露³¹⁰。

葛蘭素史克藥廠倫理行為準則相關規定文件的詳細內容，則未於網站上公開，只有登入網站的員工才能讀取GSK Code of Conduct & Company Policies Resource Centre中之內容。雖然不能取得所有的相關規定，但是藉由網頁上之介紹與說明手冊，可知該藥廠重視行動之公開透明，以保護病人為自我期許，並未忽視個人利益衝突之問題。

第二項 臺灣的藥廠

臺灣的藥廠網頁並無關於利益衝突規範之揭示，且法規並未要求，通常這些藥廠設置網頁的取向，與美國或國際間大藥廠不同。經搜尋臺灣各大藥廠之網站後，可發現多數網站之取向，為行銷該公司產品，且網站上資訊較少，如順天

³⁰⁸ <http://www.gsk.com/responsibility/our-behaviour.html> (最後拜訪日期：2012年11月18日)。

³⁰⁹ <http://www.gsk.com/about/downloads/Policy-Code-Conduct.pdf> (最後拜訪日期：2012年11月18日)。

³¹⁰ <http://www.gsk.com/content/dam/gsk/globals/documents/pdf/GSK-CR-2010-Report.pdf> (最後拜訪日期：2012年11月18日)。

堂集團之各公司網站³¹¹。

至於上市的懷特生技新藥股份有限公司，網站中有公司財務資訊之揭露，然而此為證券交易法之上市公司資訊揭露，雖然在網站上有相較其他本土生技公司或藥廠較多之資訊，但仍非研究人員與資金提供者等利益揭露³¹²。

不論是與國際間大藥廠，合作進行行銷與研發的東洋製藥³¹³，或是杏輝醫藥集團於加拿大設立的公司³¹⁴，皆未在其網頁上揭示利益衝突相關之規定，或員工倫理行為準則³¹⁵。

經由以上之搜尋結果，可知目前我國藥廠，未將利益衝突、員工或商業行為相關規範列於網站上。私人企業中，研究人員之利益衝突問題，似乎也不是企業主要關心的項目。



³¹¹ 順天堂集團包括：順天堂藥廠、順天堂（中國大陸）、順天本草、必安研究所、QBow 寵物健康網。然順天堂的網頁取向為行銷該公司，且網站上資訊較少，亦無有關利益衝突之揭示。

³¹² 懷特生技新藥股份有限公司，為上市生技公司，眾人熟悉之美吾華（美吾髮）、博登藥局亦為同一集團之企業。對於財務資訊的相關揭露，係因為上市公司之故，在網站上有相較其他本土生技公司或藥廠較多之資訊，但仍非研究人員與資金提供者等利益揭露。

³¹³ 台灣東洋製藥，原為傳統的學名藥廠，後漸轉型為行銷與研發，並與國際間大藥廠合作。

³¹⁴ 杏輝醫藥集團，包括研發中心、杏輝藥品工業股份有限公司、中加康普製藥股份有限公司、杏輝天力（杭州）藥業有限公司，即使位於加拿大的中加康普製藥股份有限公司（英文網頁）亦無提供相關資訊。

³¹⁵ 除了前述幾家藥廠或生技公司外，尚搜尋過瑞安大藥廠股份有限公司、和中天生物科技股份有限公司之網頁，亦無所獲。中天關係企業（Microbio Group）為中天生技、合一生技、中天（上海）生技、大立生技、合一生機園。

第六節 醫師

在我國醫師法上，醫師有強制診療義務、親自診療義務、制作病歷義務、通報義務與保密義務。傳統之醫學技術重點在於醫治病人，隨著醫學與生物科技快速的發展，現在醫藥產業提供過去所未有之醫療服務。然而，醫學技術進步的結果，將大幅影響人類的未來，更涉及複雜的倫理與法律議題，及未知的風險³¹⁶。

第一項 國際性規範

國際性規範中，與醫師執業相關之誓詞或宣言，並未直接提及利益衝突，與利益衝突可能較相關者，為病人與受試者之保護。至於世界醫師會之醫學倫理手冊、利益衝突迴避聲明等，則醫師之利益衝突問題

第一款 國際宣言

希波克拉底誓詞 (The Hippocratic Oath) 是國內外許多醫學院授袍或授與學位時所使用的誓詞，姑不論此誓詞內容是否真與希波克拉底有關，但其至今仍對醫界有重大影響，其中揭示了應優先考慮病人利益。

現今之醫師就職宣言，或稱日內瓦宣言 (Declaration of Geneva, 1948)，則係世界醫師會 (World Medical Association) 於 1948 年 9 月在瑞士日內瓦的大會中開始採用³¹⁷，其中一些內容，與本文探討主題有關。內容首句即為「我鄭重地

³¹⁶ 陳聰富 (2008)，〈醫師的行政管制 (上)〉，《月旦法學教室》，66 期，頁 68-80；陳聰富 (2008)，〈醫師的行政管制 (下)〉，《月旦法學教室》，67 期，頁 66-74。

³¹⁷ 目前的版本，係 1968 年 8 月在澳洲雪梨的第 22 屆世界醫師會大會所修訂。

保證自己要奉獻一切為人類服務。」，第四句為「病人的健康應為我的首要的顧念」，雖然常規醫療與人體試驗的情形應加以區別，然而在具醫師身份者，進行人體試驗的過程中，病人之健康，與人體試驗所可能影響的社會大眾的福祉，若發生義務衝突，則仍須抉擇。此外，誓言中尚有「我將要憑我的良心和尊嚴從事醫業」、「我將不容許有任何宗教、國籍、種族、政見、或地位的考慮介乎我的職責和病人之間」，此處對於醫師行醫可能遭遇的非財務上利益衝突處境，要求不得將地位等考慮優於照顧病人的健康。

赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki）係由世界醫師會所制定，作為醫師及醫學研究人員在人體試驗時之倫理指導原則，自 1964 年於芬蘭訂定以來，歷經多次修訂，目前最新的版本為 2008 年的第六版³¹⁸。其主軸為受試者利益之保護，應凌駕於科學及社會利益之上。對於有關研究倫理委員會亦有較前述其他國際規範為詳細之要求，其中包括要求研究人員向研究倫理委員會提供潛在的利益衝突資訊。而對於任何可能的受試者，亦應告知任何可能的利益衝突等訊息，以確保受試者係在足夠的資訊下同意參與試驗。

第二款 世界醫師會聲明

世界醫師會醫學倫理手冊第五章中³¹⁹，有提及醫師與研究者為同一人時，所可能發生之角色上的衝突，因為醫師在醫病關係中的醫師角色，與研究中之研究者角色不同，並引赫爾辛基宣言第 28 條為例，應以醫師之角色為優先。例如，

³¹⁸ 相關之說明，請參見：蔡甫昌、林芝宇、張至寧（2008），〈研究倫理的歷史、原則與準則〉，《台灣醫學》，12 卷 1 期，頁 108-109。

³¹⁹ 世界醫師會醫學倫理手冊中文版，見中華民國醫師公會全國聯合會網頁：http://www.tma.tw/ethical/ethical_02.asp（最後拜訪日期：2012 年 11 月 18 日）。

病人對於目前的療法反應良好，但參與研究計畫須接受隨機分配，則醫師應能建議病人不參與研究。醫師招募受試者，必須是基於確實可靠之醫學理由，仍無法確定目前的療法，是否與新療法一樣合適³²⁰。

世界醫師會利益衝突迴避聲明（WMA Statement on Conflict of Interest），目的在於協助醫師基於病患最佳利益原則解決衝突³²¹。其中分為：研究工作、醫學教育、自我轉介與回扣（利潤分享）、診所、醫療機構面臨的衝突五部分。

在研究工作部分，研究者應揭露利害關係、研究的所有關係人應簽署關於給研究者之金額補償、研究結果歸屬等內容清楚之條款，不得收受提供受試人選之介紹費，臨床試驗之結果不影響任何款項之支付，研究者與贊助企業亦不應有會影響研究結果之財務利害關係。

在醫學教育部分，學生或實習生之教育訓練品質，應與病患之利益取得平衡，若有利益衝突時，以病患權益為優先。

在自我轉介與回扣部分，則係規範醫師向病患提供之轉介與處方，原則上不得轉介至有財務往來之醫療院所，此聲明也不容許醫師收受回扣。

在診所部分，醫師不得因為回扣等誘因而介紹檢驗所、藥局或眼鏡行，也不得在診所內販售非醫療產品，與未經科學證實有效之醫療產品。

在醫療機構面臨之利益衝突方面，則要求各醫學機構發展利益衝突迴避條款，使機構內研究人員進行揭露。學術機構內之投資、技術移轉與研究部門，應

³²⁰ 世界醫師會醫學倫理手冊，頁 109。

³²¹ 世界醫師會利益衝突迴避聲明，2009 年 10 月於印度新德里召開之第 60 屆世界醫師會大會通過。

該有清楚之分隔³²²。

「世界醫學會—醫師和產業界之間的關係 (WMA Statement concerning the Relationship between Physicians and Commercial Enterprises)³²³」係欲做為一基礎，以檢視現有或未來關於醫師與產業界關係之準則，並且採取建立一套準則以規範之的態度，而非一概禁止之方式。其主要原則為：避免明顯的利益衝突、重視醫師的臨床自主權及對病人最好的權益。其後分為四部份：醫學會議、餽贈禮品、研究及加入企業，分別為醫師應遵守之原則說明。

在醫學會議部分，醫師可參加全部或部分由廠商贊助之醫學會議，但不能接受超乎一般常情的招待或贊助旅費。贊助者不應影響會議內容、呈現方式、演講者及發表結果。在饋贈禮品部分，醫師原則上不得接受企業餽贈，除非合於當地法規，且禮品的價值極小。在研究部分，係關於醫師完成由企業贊助之研究時，對參與者身份與資料之保密，以及研究結果必須被公開。在加入企業部分，原則上醫師不得加入企業或作為其顧問、諮詢委員會成員，除非不會損害醫師的廉正、不會與醫師對他或她的病人的義務相衝突、或關係完全被揭露在演講、文章和報告等有關的情況。

³²² 英文版：<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/i3/index.html>；中文版：全聯會世界醫師會工作小組（譯）（2010），〈世界醫師會利益衝突迴避聲明〉，《臺灣醫界》，53卷10期，頁40-41。

³²³ 2004年10月第55屆大會於日本東京通過，2009年10月第60屆大會於印度新德里修正通過。英文版：<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/r2/>；中文版：<http://www.jirb.org.tw/Download/index.aspx?Sort=2&ID=85>；詳細之分析說明，請參見：蔡甫昌（2004），〈醫師與廠商的關係〉，《健康世界》，228期，頁59-63。

第二項 美國的行為準則

美國全國醫學院聯盟於 2010 年 6 月發表，對於美國醫師在財務關係與臨床決策的建議報告（*In the Interest of Patients: Recommendations for Physician Financial Relationships and Clinical Decision Making—Report of the Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Care*, June 2010），醫師應每年向其所屬機構報告與其臨床服務相關的財務上利益。這份報告主要是向醫師提出建言，同時也指出，報告中之原則應適用在所有醫療專業人員，亦即，除了學術性的研究人員，也應包括一般的醫藥執業人員³²⁴。應該報告之情形，可分為三個部份：首先，是醫師在獲得一定金額以上之財務利益時，即應向其機構報告；其次，在一定價值以上之財務利益，應啟動機構之審查與評估機制；第三，何時應向病患揭露醫師的財務上利益，在此情形，機構除向病人揭露醫師顯著的財務上利益外，並應提供相關之資訊給病人。建議報告中也指出，希望透過此程序，使醫師自己向病人揭露該資訊，並在醫療紀錄中載明³²⁵。

這份報告主要目的是強調病人之保護及公眾的信任。所欲解決之問題，是由於現今醫學中心與生技公司間之合作，一方面使生醫研究蓬勃發展，但是也因醫學中心與研究者即醫師所擁有之財務利益，可能產生利益衝突的情形。學術性之醫療中心除研究外，亦負有為病人提供醫療服務之任務，故更不能忽視對於病人與受試者之保護。此報告建議醫療社群應當建立標準，以表明渠等與產業界的關係。美國全國醫學院聯盟工作小組非常支持由醫療社群自行發展之利益衝突行

³²⁴ Report of the Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Care, Recommendation 1

³²⁵ Report of the Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Care, pp. 12-13.

為準則³²⁶。

值得注意的是，學術醫療中心內部的報酬機制可能使醫療人員之考量不再僅是病人的利益。此報告建議所有的醫學中心都應評估他們的報酬機制，是否報酬與獎勵的方式不當地影響了醫師的行為、與病人之最佳利益衝突。醫學中心應發展其報酬計劃，使醫師的行為，根據其醫療專業，且以病人為優先³²⁷。

美國全國醫學院聯盟工作小組亦建議，學術醫療中心應該就他們所提供之醫療服務，表明他們的醫師與產業界之財務利益。所有醫學中心應該建立機制，以識別醫師與產業界的財務關係，並評估他們行為偏差的潛在可能，以減低、限制或管理潛在的臨床利益衝突。應被識別的財務關係，包括醫師接受權利金或有接受之權、醫師提供顧問或其它服務、以及醫師對相關公司之股東權益等。機構應就醫師應報告的利益設定門檻，啟動對於所報告之利益的評估機制³²⁸。各醫學中心應決定在何情況下，醫師個人對於處方相關藥品的財務利益應向病人公開，以及揭露之方式。臨床的利益衝突制度應包括違反時的後果³²⁹。學術醫療中心應該就所提供之醫療服務，表明機構與產業界之財務利益³³⁰。

學術醫療中心以向病人社群揭露其醫師與產業界的關係，作為一種管理利

³²⁶ Report of the Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Care, Recommendation 3；此外，制定醫療指引，也為利益衝突問題的可行解決方式，請參見：Gordon Guyatt, Elie A. Akl et al., The Vexing Problem of Guidelines and Conflict of Interest : A Potential Solution, 152 Ann. Intern. Med. 738, 738(2010).

³²⁷ Report of the Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Care, Recommendation 2

³²⁸ Report of the Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Care, pp. 9-11.

³²⁹ Report of the Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Care, Recommendation 4

³³⁰ Report of the Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Care, pp. 15-16, 24, Recommendation 5

益衝突的方法，但不應是唯一的一種。美國全國醫學院聯盟小組建議所有醫療中心，以機構認為恰當的任何方式，將個別醫師與產業界的關係、該關係在社會上的價值、機構對於減緩因該關係所生之偏差的行動成果，這些資訊提供予其病人社群與公眾。醫學中心應該以一致的標準與利益分類定義，來向病人傳達這些利益衝突相關的訊息，以使病人更容易了解醫療過程中所提供之資訊。工作小組並未特別建議使用哪一種揭露方式，諸如網站或資訊小冊，而係機構應依其病人社群的需求，及以如何有效地溝通醫師與產業界關係的真相的方法為之³³¹。

醫學中心在決定財務利益的揭露內容時，應使其病人社群得以參與決策，以決定什麼樣的資訊對他們是有用的，以及如何向特定的病人社群表明。在此，醫學中心應負起全責幫助病人，以使其了解醫師與產業界關係的獲益、風險、及管理³³²。



第三項 我國法

第一款 醫院外部的醫界規範

醫院外部之醫界自律規範，主要以保護受試者為主，利益衝突之部分，則未特別訂定規範，直接使用世界醫師會的利益衝突迴避聲明。其他規範則著重於醫師與廠商間之關係，與廉政倫理事項³³³。

³³¹ Report of the Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Care, pp. 18-20, 24, Recommendation 6

³³² Report of the Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Care, pp. 21-22, 24, Recommendation 7.

³³³ 醫師之身分與行為管制，詳細的說明請參見：陳聰富（2008），〈醫師的行政管制（上）〉，

中華民國醫師公會全國聯合會於 2005 年間，發表醫界倫理紀律宣言³³⁴，雖僅有五點，亦未直接提及利益衝突，但其中第二點為建立以病人為中心之醫療服務體系。而該會所審議通過之醫師倫理規範³³⁵，其中第 7 條要求醫師應以病人之健康利益為中心，並不因其他考量而影響醫師如何對待病人。第 12 條雖重點在於醫師之專業自主權，但也要求醫師之行為不應受所屬醫療機構、藥廠、生物科技公司或保險制度等之影響。第 24 條有關醫師與廠商之互動，則應依後述之「醫師與廠商間關係守則」行之。

行政院衛生署於 2006 年發布之醫師與廠商間關係守則³³⁶，在序言中便開宗明義地表達，其係奠基於「公開」、「避免利益衝突」及「依據病人最佳利益執行臨床判斷之自主性」等原則，對於醫師參與廠商主辦或贊助之醫學會議、接受餽贈、執行廠商贊助之研究、擔任廠商顧問或提供諮詢時，臚列應遵守之規定。第二點規定，醫學會議中，學術討論之時間應佔三分之二以上，醫師接受贊助，以本人之註冊費、旅費及膳食費為限，且贊助者不得影響會議之內容。在第四點，關於醫師或醫療機構執行廠商贊助之研究應遵守之事項中，要求發表研究成果時應揭露贊助者，且廠商不得對研究成果之發表有所限制。較諸醫師倫理規範更具體的規範了醫師與廠商間互動的情形，以避免醫師之專業判斷以及病患之利益受到不當的影響。而關於醫師與藥商間的互動，國內的醫療院所在行政上自應有所

《月旦法學教室》，66 期，頁 68-80；陳聰富（2008），〈醫師的行政管制（下）〉，《月旦法學教室》，67 期，頁 66-74。

³³⁴ <http://www.tma.tw/ethical/doc/醫界倫理紀律宣言.pdf>（最後拜訪日期：2012 年 11 月 18 日）。

³³⁵ 為中華民國醫師公會全國聯合會於民國 88 年 5 月 16 日第五屆第二次會員代表大會審議通過，歷經數次修正，目前最新版本為民國 98 年 5 月 24 日第八屆第三次會員代表大會修正通過。

³³⁶ 行政院衛生署醫學倫理委員會第 17 次會議決議。

管制，如藥商對醫師做藥品宣傳、藥商贊助醫療教育活動、藥商贊助物品或非醫療相關活動等³³⁷。

法務部廉政署於 2011 年 12 月擬定之公立醫院醫師誠信手冊，為醫事倫理相關之各式案例及分析說明，其中醫商關係之部分，包括收受廠商不當利益、招待、回扣或其他在醫院採購時，違反政府採購法之案例。但主要仍係較單純的採購案例，未有如專利移轉授權等情形。該手冊中，關於未注意利益衝突迴避之案例，如有採購權限之醫師，使其任職藥廠之妻子得隨意出入診間推銷，醫師並協助該藥廠取得醫院標案之案例，該手冊認為係屬違反公務員服務法第 17 條、刑法第 131 條圖利罪、「醫師與廠商間關係守則」應避免利益衝突之原則及公務員廉政倫理規範第三點後段不得假借職務圖利之規定³³⁸。

第二款 醫院內部規範

我國最早對於醫院內部醫療人員之規範，為民國 92 年 7 月 15 日訂定之國立台灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範³³⁹，當時主要目的為杜絕長久以來之「紅包文化」。此行為規範分為兩個部分，第壹部分為醫療人員與病患（和其家屬）之關係，第貳部分為醫療人員與廠商之關係。在醫療人員與廠商關係中，

³³⁷ 王道仁、蔡甫昌（2010），〈醫師與藥商互動之倫理議題探討〉，《台灣醫學》，14 卷 1 期，頁 81-87。其中亦整理了許多國外關於醫師與藥商互動情形，是否影響醫師之用藥等實證研究。

³³⁸ 法務部廉政署公立醫院醫師誠信手冊，頁 23-24。

³³⁹ 因為臺大醫院總院並未將其醫療人員行為規範置於公開網路，因此當時的規範條文內容請參見：蔡甫昌（2006）。《醫學倫理小班教學—案例與討論題綱》，初版。台北：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，頁 37-38。

醫療人員不得接受與職務往來有關之金錢、有價證券等饋贈³⁴⁰，亦不得向廠商要求免費之醫療相關物品³⁴¹，或接受廠商以開立處方為條件而贈送之禮品³⁴²。但可接受價值新台幣兩千元以下之與工作相關之物品³⁴³。後來因壹週刊報導台大醫院三位醫師接受葛蘭素史克藥廠招待，故院內倫理委員會決議，未來台大醫院醫師參加藥廠贊助的學術活動，僅限於與學術有關議程，無關旅遊行程應自行負擔所有費用³⁴⁴。

國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院人體試驗暨醫學倫理委員會一百年度第五次會議紀錄中，載有醫療人員行為規範³⁴⁵，其中分為醫療人員與病患及其家屬之關係，和醫療人員與廠商之關係。其規定，與臺大醫院總院及成大醫院之規定幾乎相同。

國立成功大學醫學院附設醫院訂有醫療人員受贈倫理公約³⁴⁶，原則上醫療

³⁴⁰ 國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範 貳、一；國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院醫療人員行為規範 貳、一。

³⁴¹ 國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範 貳、二；國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院醫療人員行為規範 貳、四。

³⁴² 國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範 貳、三；國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院醫療人員行為規範 貳、六。

³⁴³ 國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範 貳、八；國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院醫療人員行為規範 貳、三。

³⁴⁴ 台大醫院禁藥廠招待，蘋果日報，2004年11月6日。

http://tw.nextmedia.com/applenews/article/art_id/1361962/IssueID/20041106（最後拜訪日期：2012年11月18日）。

³⁴⁵ 2011年9月23日制訂，權責單位：人體試驗暨醫學倫理委員會。

³⁴⁶ 民國93年5月6日第186次院務會議通過，95年11月2日第214次院務會議修訂通過。

人員不應接受與職務往來有關之饋贈³⁴⁷，但允許接受為專業教育用途之禮品³⁴⁸。醫療人員不得接受廠商以開立處方為條件而贈送之禮品³⁴⁹，也不得為本人或其家屬之需求，向廠商要求免費之醫療相關物品³⁵⁰。醫療人員可以接受，因擔任廠商所舉辦會議之主持人、演講者而獲得之適當演講費或主持費³⁵¹、以及接受廠商經由審慎、嚴密程序所選拔出優秀獲獎人之獎金或贊助款³⁵²。醫療人員參加廠商贊助之學術活動，其相關補助費用（如交通費、註冊費、餐費）應請廠商交與主辦單位，不得自行收受³⁵³。惟成大醫院之規定，未如臺大醫院提及醫療人員可接受價值新台幣二千元以下與其工作相關之禮物³⁵⁴。

臺北榮民總醫院於2006年12月22日醫學倫理委員會核定之臺北榮民總醫院醫療人員行為規範，其適用對象包括各取得醫事專門職業證書之人員與實習生。其中第肆點規範醫事人員與藥商或廠商之關係，要求不得有不當之交際往來，且不得就職務有關之事務收受廠商餽贈。除非是經院方核准之適量試用品，否則不得收受，廠商免費或折價之醫療用品。醫事人員參加廠商贊助之學術活動時，亦不得收受不當費用。若有違反，經醫學倫理委員會審議後，送交考績委員會警告、

³⁴⁷ 國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約 貳、一。

³⁴⁸ 國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約 貳、四。

³⁴⁹ 國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約 貳、五。

³⁵⁰ 國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約 貳、三。

³⁵¹ 國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約 貳、九。

³⁵² 國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約 貳、十。

³⁵³ 國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約 貳、六。

³⁵⁴ 國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範 貳、八；國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院醫療人員行為規範 貳、三。

申誠、記過、調職或解聘，且可能需參加醫學教育委員會安排之倫理教育講習。

臺大醫院首先訂立醫療人員行為規範之後，各個醫院也相繼採用作為訂定相關規範之參考。臺大醫院總院、成大醫院與臺大醫院新竹分院這三個規範，與臺北榮總的規範相較，特別提及醫療人員設立研究發展基金之情形。醫院允許醫療人員在不違反法律相關規定下，為提昇教學、醫療服務、或研究之品質，得以個人或團體之名義成立研究發展基金（含研究經費），惟基金名下之經費使用，須受相關法律之監督並依相關行政作業程序辦理³⁵⁵。醫療人員所成立之基金，得接受個人或團體所做之捐贈，但以提昇教學、服務、研究為限³⁵⁶。該基金得接受廠商為提昇整體醫療服務及醫學研究之品質，所捐贈之現金或有價物品，但不得接受廠商為回饋儀器設備、藥品採購、處方開立及檢驗而贈與之款項³⁵⁷，基金名下之經費使用，須受相關法律之監督並依相關行政作業程序辦理³⁵⁸。

第四項 小結

就醫師或醫療人員身分所衍生之利益衝突問題，國內外規範的內容，主要

³⁵⁵ 國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範 壹、三；國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院醫療人員行為規範 壹、三；國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約 壹、三。

³⁵⁶ 國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範 壹、四；國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院醫療人員行為規範 壹、四；國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約 壹、四。

³⁵⁷ 國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範 貳、六；國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院醫療人員行為規範 貳、十二；國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約 貳、十一。

³⁵⁸ 國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範 貳、十三；國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院醫療人員行為規範 貳、十三；國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約 貳、十二。

可分為接受餽贈、自我轉介與回扣、醫學會議、執行廠商贊助之研究等類型。接受廠商之餽贈，原則上各規範皆不予允許，但為教育、研究目的，且適量的試用品、教具則可被允許。轉介病人至醫師本人有利益之醫療院所與收受回扣則皆不允許。雖然允許廠商贊助醫學會議，但必須以學術活動為主，且贊助者不得干預會議之內容。

美國醫師在財務關係與臨床決策的建議報告與其他規範不同之特點，在於強調向病人揭露醫師之財務利益，及建議讓病人社群參與揭露內容之決策。此外，其中第二項建議已注意到醫院內部的報酬機制與獎勵方式，可能不當影響了醫師的行為，與病人之最佳利益衝突。

臺北榮民總醫院醫療人員行為規範之特色，在於訂有違反時之處理方式——警告、申誡、記過、調職或解聘，且可能強制違反者接受教育訓練。

台大醫院、台大醫院新竹分院之醫療人員行為規範及成大醫院之受贈倫理公約，內容近似。對於醫師與廠商間饋贈的允許情況，有較細緻之規定，且提及醫療人員設立研究發展基金之情形，此為前述各規範皆未曾探討之狀況。

第七節 小結

在生醫研究中，對受試者與研究結果，影響最直接的，便是研究人員。而在規範個人財務上的利益衝突時，對於利益是否可能影響研究者的行為，以利益之性質為主要判斷標準。利益衝突委員會、研究倫理委員會與負責此事的機構官員三者間應維持良好溝通。

美國之公務員法嚴格禁止財務上利益，為免過度限制公務員之自由，阻礙政府工作之進行，另訂有各種的例外與個案判斷之空間，保留了部分的彈性。我國主要係依公務人員相關法令之規範，如公務人員任用法、公務人員保障法、公

務員服務法、公務員懲戒法等，但上列法規內容主要著重於廉政倫理事項，並未深論本文所指之生醫研究上利益衝突。

在個人的利益衝突上，由於教職員身分之特殊性，對於大學教職員的利益衝突管制，因大學教授除研究外還有教學之任務，應注意學生參與研究或人體試驗的過程，需要有相關之管制規範。有關私人企業員工部分，係以藥廠中之研究人員為主，而研究人員之行為準則，仍應適用一般研究人員之規定，不同職位的員工，其利益衝突的風險類型並不相同。醫師除研究外，亦負有為病人提供醫療服務之任務，故更不能忽視對於病人與受試者之保護。隨著科技快速的發展，醫學技術將大幅影響人類的未來，涉複雜的倫理與法律議題，及未知的風險也隨之產生。是故，應對個人之利益衝突規範嚴加檢視³⁵⁹。



³⁵⁹ Korn, David, *Conflicts of Interest in Biomedical Research*, 284(17) JAMA 2234, 2236(2000).

第四章 機構及研究倫理委員會之利益衝突規範

研究機構的利益衝突，一般常見包括兩種狀況，一是因為機構本身的利益所造成，另一是因為機構中高階官員之利益所造成。

機構本身的利益，多半與產學合作所帶來之財務利益有密切之關係，因為產學合作、或產官學合作之契約，多由研究機構或中間機構出面代表簽訂，而其中尚涉及技術移轉授權、技術作價出資、研究成果商品化、後續研究使用、獲益之分配等不同的議題。我國之科學技術基本法，係根據美國拜杜法案 (Bayh-Dole Act) 與史帝文生·懷德法案 (Stevenson-Wydler Technology Innovation Act) 而來。就我國目前所面臨之問題，得由美國在拜杜法案通過前後之背景與所發生之問題來進行了解。

機構中高階官員之利益，尤其是個人的財務利益，原本即包含在前一章之個人利益衝突之中，多數規範定義高階官員涵蓋的範圍，皆以對於機構決策有實質影響力者為主。

除了研究機構本身與其高階主管之外，在生醫研究的利益衝突管理中扮演重要角色的，便是研究倫理委員會。所有的人體試驗都需先呈報給研究倫理委員會，待審議通過後方得以執行。且在目前我國各機構多半沒有獨立設置個人或機構的利益衝突審議委員會的情況下，研究倫理委員會便成為監督研究人員與研究機構重要的把關單位。

第一節 產官學合作與生醫研究成果之商業化

第一項 產官學合作

利益衝突主要係因產官學合作而生，因為進行技術移轉自然會衍生利益衝突，如何管理之亦是一項挑戰。以大學本身而言，可能在獲得財務回饋與維持研究成果的公開發表上有所衝突。又如大學的教職員在何限度下得以協助新創公司的業務，如何設定智慧財產權或間接成本的政策，以獲得更多的產業界支援³⁶⁰。大學與產業界間，在醫學創新研發上的合作互動，與越來越緊密的互相依賴關係，所可能帶來的風險與負面效應，值得省思³⁶¹。

大學與大學之教職員，可能因為利益衝突之處境，影響其教學與研究之本職。當大學的行政部門為長期的政策考量，例外允許進行某大型研究計劃時，將產生極大的利益衝突。允許例外這件事本身，可能只對大學有少許傷害，但是願意為了高額金錢而允許例外，在日後將可能引發是嚴重的問題。對大學教授而言，時間上的衝突，亦稱承諾衝突，即在教學與大學之研究上所花的時間，與在新創公司所花的時間，有所衝突。或者因為研究資料之保密對公司有利，或公開之對公司有害，而可能產生不公開大學研究資料的傾向。在公司的研究計劃中，納入其學生的參與，或准許公司使用學校器材可能是另一種潛在的利益衝突。當研究

³⁶⁰ Lita Nelsen, A Quarter Century of Technology Transfer in US University and Research Institutions, In *Technology transfer in biotechnology : a global perspective*. 164 (Ganguli, Prabuddha., Khanna, Rita., & Prickril, Ben eds. Weinheim : Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. 2009).

³⁶¹ Annetine C. Gelijns & Samuel O. Thier, *Managing Conflicts of Interest in the Conduct of Clinical Trials*, 287 JAMA 72, 72 (2002).

者需決定新專利權應歸屬於大學、自身或公司時，亦會產生利益衝突³⁶²。

另一方面，極少被討論的是，政府本身亦會產生利益衝突，諸如在決定是要贊助大學基礎性的研究以維持世界級的水準並探索新的技術、或將其資金投注在實用性質之研究，而能較快進行技術移轉、新創公司和地方性的經濟發展³⁶³。

第二項 美國拜杜法案

第一款 拜杜法案立法背景

拜杜法案亦被稱為 1980 年專利與商標法修正案 (Patent and Trademark Act Amendments of 1980)，此係為了提升美國聯邦政府資助研究之發明與發現的發展。在拜杜法案通過之前，1970 年代的美國正在探討關於其在世界中的經濟競爭力，即有關「知識經濟」以及未來之競爭力將大幅依賴新科技之發展之情形³⁶⁴。當時美國政府持有相當多有價值的專利，與未申請專利之發現，卻未使用。因為這些政府部門缺少資源、專家、與產業界的關係，以將這些發明商品化。雖然政府未申請專利之目的，是希望能使有意願接續發展者皆能使用此資訊，但反而使

³⁶² Lita Nelsen, A Quarter Century of Technology Transfer in US University and Research Institutions, In *Technology transfer in biotechnology : a global perspective*. 168-169 (Ganguli, Prabuddha., Khanna, Rita., & Prickril, Ben eds. Weinheim : Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. 2009).

³⁶³ Lita Nelsen, A Quarter Century of Technology Transfer in US University and Research Institutions, In *Technology transfer in biotechnology : a global perspective*. 169 (Ganguli, Prabuddha., Khanna, Rita., & Prickril, Ben eds. Weinheim : Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. 2009).

³⁶⁴ Lita Nelsen, A Quarter Century of Technology Transfer in US University and Research Institutions, In *Technology transfer in biotechnology : a global perspective*. 162-163 (Ganguli, Prabuddha., Khanna, Rita., & Prickril, Ben eds. Weinheim : Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. 2009).

這些資訊的使用率極低³⁶⁵。況且，即使政府有為研究成果申請專利，也不一定有人願意與之合作，因為從政府部門獲得專利授權之文書作業太過繁鎖，使人望之卻步³⁶⁶。

然而，不僅在美國如此，在多數國家，尤其是歐洲，生醫領域研究主要係由國家之大學或研究機構所主導。雖然導引出了許多因為新研發技術所生之新創公司，卻因此在公部分與新設私人公司間，需要建立相當複雜的契約架構。此有三個特色：首先，因為多數歐洲國家的大學教員兼具公務員身份，除非其放棄公務員身份，否則不能參與新創公司的設立，使得這些契約又變得更加複雜。其次，在公部門與私人公司間，其相關之法律規定亦隨著國家而不同。最後，在大公司、新創公司、公部門的三角關係中，產業界關於智慧財產權的複雜策略，包括錯綜複雜的專利權、資料庫、Know-how 保護等，使得一些研究計劃無法進行³⁶⁷。例如在電機工程產業的經驗中，因為極端的智慧財產權保護，而演變出專利流氓（Patent Troll³⁶⁸）。因此在契約與協商過程中，需要特別的應對策略。

在 1980 年以前，美國國家衛生院贊助大多數的臨床試驗，現在雖然國家衛

³⁶⁵ M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 1.

³⁶⁶ M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 2.

³⁶⁷ Jacques Warcoin, *Technology Transfers in Europe within the Life Science*, in *Technology transfer in biotechnology : a global perspective 16* (Prabuddha Ganguli, Rita Khanna & Ben Prickril, eds., Weinheim : Wiley-VCH.) (2009).

³⁶⁸ 專利流氓（Patent Troll）係用以稱呼那些掌握許多專利，自己不生產產品，但是藉由控告其他公司侵權而取得損害賠償金，或是透過授權取得權利金之公司者。現在亦稱為 Non-Practicing Entities，簡稱 NPEs。 http://cdnet.stpi.org.tw/techroom/pclass/2008/pclass_08_A078.htm（最後拜訪日期：2012 年 11 月 12 日）。

生院仍是最大的單一資金來源，但多數的試驗贊助者，已變成藥廠與醫療器材公司³⁶⁹。聯邦政府贊助的投資在新藥的研發上其實扮演了一個重要的角色。雖然政府部門的贊助多不是與新藥的研發直接相關，而係其他更為基礎性的研究，如致病的機轉等。聯邦政府對於基因科技、分子生物學與其他的生命科學基礎研究，擴大了醫藥產業的可能性，也刺激了私部門在藥品研發的投資。然而公部門在生醫產業的投資，是否會對私部門的投資產生排擠效應？一般來說，公部門的資助主要著重於基礎性的研究，而私部門較著重於應用性質的研究，因此減輕了此種風險。不過現今基礎性研究與應用性研究間，並非明確的截然二分³⁷⁰。

聯邦政府資金挹注最多的是國防相關研究，次多的是與國民健康相關的研究。聯邦政府資助基礎性的研究，主要是因為如果將之留給私部門去做，則可能成效不佳，因為私部門必須考慮其成本與未來之獲益。雖然也有少部分的私人機構進行基礎性的研究，其目的，一方面是吸引某些原本傾向在學術界工作的科學家，另一方面也可能使公司更容易由政府部門學術性的基礎研究成果中獲益。政府的資助確實可能影響私人公司間的獲利，如一方可能比其對手更知道如何適用政府的研發成果，或是因為政府研究使得原本鮮為人知的技術成為公開的知識，可能使競爭者喪失優勢。因此增加私部門研發時的成本³⁷¹。

過去生技產業中政府的資助，並不太會有直接的排擠效應，然由於生技產業結構的改變，使得越來越多的私部門也投入基礎性的研究，而生命科學的發展

³⁶⁹ Kathleen M. Boozang et al., An Argument Against Embedding Conflicts of Interest Disclosures in Informed Consent, 4 J. Health & Life Sci. L. 230, 235-236 (2011).

³⁷⁰ International Chamber of Commerce, ICC model international technology transfer contract, 31 (ICC's international contracts series, ICC publication : no. 674. Paris : ICC Pub. 2009).

³⁷¹ International Chamber of Commerce, ICC model international technology transfer contract, 32 (ICC's international contracts series, ICC publication : no. 674. Paris : ICC Pub. 2009).

亦使得基礎性研究與應用性研究的分野逐漸模糊³⁷²。

私部門研發成本增加，可能使得公司開始檢討未來是否申請新的計劃，或是終止現有的研究計劃。近幾年，公部門與私部門投資在研發上的資金皆有顯著增加，而生醫研究中雇用的研究人員人數與研究者實際的薪水，也都有所提高³⁷³。

第二款 拜杜法案內容

在拜杜法案通過前，接受美國政府資助公司之研發成果，由各政府機關在資助契約中約定，通常是由政府取得專利權，而受資助者則取得非專屬授權，並毋庸給付任何權利金。職此之故，使得私人將政府資助之研究成果申請專利之誘因極小，亦不利科技發展。因為即使研發出新的專利產品，其他競爭者仍然可以向政府取得該專利之授權。

在 1980 年，由參議員 Birch Bayh 和 Robert Dole 提出草案，美國國會通過之拜杜法案，在專利法中加入了 35 U.S.C. 200 至 211 之條文，其主要是為了使小型企業和非營利組織之專利政策趨於一致，使小型企業或非營利組織取得專利權，或使企業取得專屬授權，有益於新科技產品與經濟之發展³⁷⁴。在 1983 年雷根總統之總統備忘錄（Presidential Memorandum）亦擴及其他符合一定條件之企

³⁷² International Chamber of Commerce, ICC model international technology transfer contract, 36 (ICC's international contracts series, ICC publication : no. 674. Paris : ICC Pub. 2009).

³⁷³ International Chamber of Commerce, ICC model international technology transfer contract, 37 (ICC's international contracts series, ICC publication : no. 674. Paris : ICC Pub. 2009).

³⁷⁴ 李明勳（2003）。《生技製藥產業之國家創新系統與商業模式之探討》，國立臺灣大學國際企業學研究所碩士論文（未出版），台北市，頁 64-70。

業，並在 1984 年的拜杜法案修正案中納入此政策³⁷⁵。

美國專利法針對接受聯邦政府資金之研究，其專利權之歸屬，於 35 U.S.C. 200 至 212 中有相關之規定。原則上，作為承包商的非營利組織與小型企業，皆可以在一定期間內，選擇保有發明之相關權利。除非資助協議另有規定，例如涉及軍事情報、能源、或是不允許承包商保有發明之相關權利，更能妥善達成本章立法目的等情形³⁷⁶。當承包商選擇不保有該發明標的之相關權利時，則聯邦政府單位可能在諮詢該承包商後，允許發明人保有該發明標的之請求³⁷⁷。

當某聯邦政府雇員，成為非營利組織或小型企業發明的共同發明人時，該雇員所服務之聯邦單位，有權依法將該職員自發明標的可能取得之權利，在承包商之同意下，移轉或指定給承包商³⁷⁸。

政府資助協議應有之內容，包括：承包商應於合理期間內，向聯邦政府揭露每一件發明標的內容³⁷⁹。在揭露後兩年內，承包商應書面通知聯邦政府，選擇保留發明標的之相關權利³⁸⁰。所保留之發明標的應申請專利，如未提出申請，則聯邦政府可取得該發明之相關權利³⁸¹。對於承包商選擇保留相關權利之發明標的，聯邦政府應有非專屬、不可轉讓、不可撤銷之一次給付授權之實施權利，供美國

³⁷⁵ 修正後之拜杜法案為美國專利法之 35 U.S.C. 200 至 212。

³⁷⁶ 35 U.S.C. 202 (a)

³⁷⁷ 35 U.S.C. 202 (d)

³⁷⁸ 35 U.S.C. 202 (e)

³⁷⁹ 35 U.S.C. 202 (b) (1)

³⁸⁰ 35 U.S.C. 202 (b) (2)

³⁸¹ 35 U.S.C. 202 (b) (3)

在全世界施行或繼續施行其發明標的³⁸²。聯邦政府有權要求承包商、被授權人或受讓人，定期呈報其使用或取得使用之情形³⁸³。承包商或其受讓人之義務，尚包括在申請美國專利時，應明確表示係由聯邦政府所贊助之發明，且聯邦政府在該發明上擁有權利³⁸⁴。

為了確實達成本章之立法目的，美國政府保有「介入權」。當承包的研究機構未能適當促進研究成果之實際運用時、為了公眾健康及公共安全、或為了符合聯邦法規所要求之公共使用，政府得選擇強制介入，調整其授權內容³⁸⁵。拜杜法案要求取得發明標的相關權利者，不得將其專有使用或銷售該發明標的之權利讓與任意第三人，除非該第三人同意於美國境內生產製造相關產品。但如果曾經有嘗試在美國製造而不成功、或在美國製造不符合成本效益，則在個案中可以由聯邦政府免除此項要求³⁸⁶。

1980年美國同時亦通過了史蒂文生—懷德法案(Stevenson-Wydler Act)，係針對政府之技術移轉與授權，並經過多次的修正，使政府贊助之研究成果可由私人企業享有相關權利。拜杜法案與史蒂文生—懷德法案的目的在於透過商業化政府資助的科技研究，增進美國在世界經濟上的競爭力。這些法律提供誘因，使研

³⁸² 35 U.S.C. 202 (b) (4)

³⁸³ 35 U.S.C. 202 (b) (5)

³⁸⁴ 35 U.S.C. 202 (b) (6)

³⁸⁵ 35 U.S.C. 203；王偉霖（2009），〈產學合作引發利益衝突及知識近用限制之研究〉，收於：《中央研究院法律學研究所籌備處法學專書系列—2009 科技發展與法律規範雙年刊》，頁271-273，台北市：中央研究院法律學研究所籌備處。

³⁸⁶ 35 U.S.C. 204

究機構移轉其科技發明至私部門，以進行商業的研發³⁸⁷。

國會通過拜杜法案的原意，是促進產業界與非營利組織，如學術醫學中心間的合作。這樣的醫師與產業界關係，使得政府在學術研究的投資得以化為經濟與公共衛生之進步。學術界有眾多的病人、實驗能力與專業訓練的研究醫師，即傳統上高品質研究與研究工具之主要來源。產業界擁有能力進一步去發展研究成果，並將之轉換為有療效之使用，此為經濟上誘因與醫學發展的主要來源。有效率地將研究成果自學術界移轉給產業界，拜杜法案不只是兩個業界的合作，亦有加速新藥問世而促進經濟之效果³⁸⁸。大學、政府部門和產業界認為拜杜法案與史帝文生—懷德法案成功地達到了促進技術移轉給私部門的目標³⁸⁹。

除了拜杜法案，後續的其他法案，也刺激了科技之研發與創新。美國政府並透過研究與發展合作協議（Cooperative Research and Development Agreements, CRADAs），使政府的實驗室能與私部門合作進行研究，互相交換人員與材料，合作的私部門能提供資金，但不能由政府取得補助。該合作者亦獲得選擇權，可以排他性地取得研究者在研究與發展合作協議期間的發明專利授權³⁹⁰。

³⁸⁷ Mark L. Rohrbaugh & Brian R. Stanton, Technology Transfer at the National Institutes of Health, in Technology transfer in biotechnology : a global perspective 36 (Ganguli, Prabuddha., Khanna, Rita., & Prickril, Ben eds., Wiley-VCH Verlag GmbH & Co.) (2009).

³⁸⁸ M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 4. ; E. G. Campbell, *Doctors and Drug Companies — Scrutinizing Influential Relationships*, 357 N. Engl. J. Med. 1796, 1796 (2007).

³⁸⁹ Mark L. Rohrbaugh and Brian R. Stanton, Technology Transfer at the National Institute of Health 38 (Prabuddha Ganguli et al. ed., WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. 2009)

³⁹⁰ Mark L. Rohrbaugh & Brian R. Stanton, Technology Transfer at the National Institutes of Health, in Technology transfer in biotechnology : a global perspective 37 (Ganguli, Prabuddha., Khanna, Rita., &

第三款 拜杜法案對美國產學合作之影響

生命科學領域的技術移轉在 1980 年代開始蓬勃發展。第一個生命科學領域的專利權是 1980 年 12 月 2 日授予之 US Patent 4,237,224，發現生物科技研究工具的諾貝爾獎生物學類得主 Cohen 和 Boyer。而一位名叫 Robert A. Swanson 的資本家，慫恿 Boyer 創立一公司以發展其技術，因此第一家新創公司—Genentech 設立。在聯絡過許多大藥廠後，Genentech 的設立者體會到，大藥廠對自行研發生物科技並不感興趣。事實上，因為該技術太過新穎，他們不想承擔發展之風險。Genentech 與其他新創生技公司一樣，很迅速地發現了小公司在藥界幾乎無機會使其藥品上市，所以必須先發展公司規模。這也是為什麼新創公司多數認為，只有產業界的資產能夠迅速發展，因此導引出了強化的與具侵略性的產業財產權政策，尤其是申請專利方面。當然也應注意到公司形式之影響，如大多是小型的新創公司面對大型藥廠集團。因此導引出了小型的新創公司和大型藥廠集團間的研發契約和授權契約³⁹¹。

專門研究利益衝突之學者 David Blumenthal，於 1994 年 5 月至 9 月間電話訪問 210 家生科公司之高級主管。此處之生科公司包括農業、化學與藥學之公司。所得對生科產業的調查結果為，當時 90% 的廠商與生命科學之學術機構有關係。超過 60% 的廠商在支援大學的生科研究的同時，也獲得了專利、產品或行銷之成果。但在此同時，往往伴隨著廠商與大學協議延緩成果之發表，而這往往也超出

Prickril, Ben eds., Wiley-VCH Verlag GmbH & Co.) (2009).

³⁹¹ Jacques Warcoïn, Technology Transfers in Europe within the Life Science, in Technology transfer in biotechnology : a global perspective 15 (Prabuddha Ganguli, Rita Khanna & Ben Prickril, eds., Weinheim : Wiley-VCH.) (2009).

申請專利所需之時間。自 1984 年至 1994 年，廠商參與學術機構研究的情形增加了，但是兩者間關係之本質並未改變。雖然產學之互動增加，但產業界對大學研究之資助數額，仍小於聯邦³⁹²。

美國的技术移轉仍在發展之中，新的挑戰也不斷出現，如在需要長期研發始能商品化的技術領域。設立公司與投資者皆需在科技已發展至一定程度時，始願意投資。在大學中可能發生的危機是，大學對基礎致病機制的發現，與研發成為上市新藥間，還有一大段距離。許多試驗企圖跨越這發展的間隙，從大學投資基金到慈善資助，以及少數的政府誘因，但這仍然相當新穎，而這個模式的實用性也未被證實³⁹³。

在拜杜法案通過後，大學裡技術移轉中心的業務量有顯著的成長，惟此中心必須依賴校內的研究者向他們揭露有潛在商業利益的研究成果³⁹⁴。在有些情形下，研究者並未覺察到可能的商業利益，但多數情形是研究者不願揭露這樣的研究成果，因為他們不想被納入學校的專利申請程序中。然而這些外部擁有的研究成果專利，主要原因是由研究者作為顧問而來。例如，某一新創公司可能是基於某個由大學擁有的專利而設立，大學教職員自然可能作為董事會成員或是學術顧問，而花時間在這間公司裡。而若新的研究成果係大學教職員在此做為顧問的時

³⁹² David Blumenthal et al., *Relationships between Academic Institutions and Industry in the Life Science — an Industry Survey*, 334 N. Engl. J. Med. 368, 368-373 (1996).

³⁹³ Lita Nelsen, *A Quarter Century of Technology Transfer in US University and Research Institutions*, In *Technology transfer in biotechnology : a global perspective*. 170-171 (Ganguli, Prabuddha., Khanna, Rita., & Prickril, Ben eds. Weinheim : Wiley-VCH Verlag GmbH & Co.) (2009).

³⁹⁴ P. Azoulay, R. Michigan & B. N. Sampat, *The Anatomy of Medical School Patenting*, 357 N. Engl. J. Med. 2049, 2052-2054(2007).

間內所發展，自然可能由公司取得專利權³⁹⁵。

大學與產業界間知識的流動，可能透過多種的機制，有些是正式且容易追蹤的，如文章發表、專利和授權，較難以追蹤的則是大學教職員作為顧問或其他的私人活動。顧問活動是較不易被察覺，也較少被研究的產學合作活動。然而在1990年代初期進行之卡內基美隆調查顯示，31%的受訪者認為諮詢顧問對產業界的研發是非常重要的，同時只有17%的人認為專利具同等之重要性，9%的人認為授權具同等之重要性。

這方面的技術移轉契約，其移轉資訊與權利的包裹，比專利的排他性授權更重要。即所謂技術的訣竅（know-how），比專利的排他性授權對產業界而言更加重要。被授權人期望能知道所有相關資訊及技術支援和智慧財產權等，生產符合授權人品質產品的必要訊息。因此若只是其中一項專利即將過期，或是部分的技術訣竅已不再是秘密，並不一定會影響潛在被授權人的興趣，因為那並不會阻止被授權人製造該項產品。因此契約中亦應訂明，若其中一項專利即將過期，或是小部分的技術訣竅已不再是秘密，並不會影響技術移轉契約的有效性³⁹⁶。

Thursby 等研究者的研究顯示，大學所擁有的專利，多為基礎科學研究之成果，相較之下，產業界所擁有的專利，則是由公司實驗室的研究成果而來³⁹⁷。

³⁹⁵ Jerry G. Thursby, Anne. Fuller & Marrie Thursby, US faculty patenting : inside and outside the university p. 4-5 (Cambridge, Mass. : National Bureau of Economic Research) (2007)
<http://www.nber.org/papers/w13256>

³⁹⁶ International Chamber of Commerce, ICC Model International Transfer of Technology Contract 9 (2009)

³⁹⁷ Jerry G. Thursby, Anne. Fuller & Marrie Thursby, US faculty patenting : inside and outside the university p. 18 (Cambridge, Mass. : National Bureau of Economic Research) (2007)
<http://www.nber.org/papers/w13256>

美國的經驗或許不一定能完全適用於其他國家，但是在過去 25 年來，美國的技術移轉經驗是相當正向的，對大學、研究者、學生、產業界、因藥品研究獲益的人。產學合作是一個在每一階段都需要持續付出的複雜過程³⁹⁸。

拜杜法案鼓勵科學研究成果商品化之政策，其中一項副作用為製造利益衝突，已為許多論者之共識³⁹⁹。另一可能副作用為知識近用限制，以及是否使研究之對象著重於有商品化可能之產品，而使得其他較不具經濟價值的基礎科學研究，或罕見疾病較少受到重視。然而鼓勵專利申請的政策不一定會產生知識近用限制之效果⁴⁰⁰。

在美國拜杜法案通過後，如何在科學誠信與產業合作關係兩者間找到一平衡點，以解決拜杜法案因鼓勵研究成果商品化，可能產生之利益衝突，及緊縮科學知識公共化領域規模之危機。可能的努力方向，為學術自由、研究倫理、及透明化三方面⁴⁰¹。

在拜杜法通過之近三十年後，產學合作的優點亦已浮現：基因與分子生物

³⁹⁸ Lita Nelsen, A Quarter Century of Technology Transfer in US University and Research Institutions, In Technology transfer in biotechnology : a global perspective 170 (Ganguli, Prabuddha., Khanna, Rita., & Prickril, Ben eds. Weinheim : Wiley-VCH Verlag GmbH & Co.) (2009).

³⁹⁹ 劉靜怡（2009），〈產學合作關係、利益衝突與科學誠信〉，收於：邱文聰（主編），《中央研究院法律學研究所籌備處法學專書系列—2009 科技發展與法律規範雙年刊》，頁 117-184，台北市：中央研究院法律學研究所籌備處。

⁴⁰⁰ 王偉霖（2009），〈產學合作引發利益衝突及知識近用限制之研究〉，收於：《中央研究院法律學研究所籌備處法學專書系列—2009 科技發展與法律規範雙年刊》，頁 233-298，台北市：中央研究院法律學研究所籌備處。

⁴⁰¹ 劉靜怡（2009），〈產學合作關係、利益衝突與科學誠信〉，收於：邱文聰（主編），《中央研究院法律學研究所籌備處法學專書系列—2009 科技發展與法律規範雙年刊》，頁 131，台北市：中央研究院法律學研究所籌備處。

學之研究孕育了生物科技產業的發展，物理與物質科學亦滋養了醫療器材產業，學術界的科學家和產業界一起工作而使得醫療照護領域有顯著之進展⁴⁰²。在產學互動過程中，也能使學校教授了解實務上之問題，而對研究有所啟發、學生有學習之機會、企業得以接觸最新之科技技術⁴⁰³。

拜杜法案對研究的影響，主要為以下這幾個層面：專利的出售使大學增加收入、產業界更有興趣與大學的研究者簽約購買其專利、研究者自身有了新的誘因以完成工作、商業組織可以直接與學術研究者接觸以獲得專利之授權，而不再只能仰賴自己的研究人員。拜杜法案使獲益導向之產業界，與學術界交流，並為之提供研究誘因。現在，學術醫療機構與產業界，在發展、行銷新產品與科技上，多是互相依存的關係。在某些情況下，這樣的關係用以鼓舞新發明，但也加深了有關利益衝突的爭論，以及產業界想行銷特定產品時的影響⁴⁰⁴。

第三項 我國科學技術基本法之修訂與適用

第一款 科學技術基本法之修訂

我國目前與產學合作與技術移轉密切相關之法律，主要為科學技術基本法及專利法，這兩部法律於中華民國 100 年 11 月 25 日立法院第 7 屆第 8 會期第

⁴⁰² Bounmil, M. M. & Berman, H. A. *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*. 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 5.

⁴⁰³ 王偉霖（2006），〈美國產學合作制度利弊之檢討—台灣科學技術基本法之借鏡〉，《世新法學》，3 期，頁 1-42。

⁴⁰⁴ M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 3.

11 次會議通過修正⁴⁰⁵。科學技術基本法修正部分可分為三部分，第 5 及 13 條、第 3 及 14 條、第 6 及 17 條。距離上次修正公布日期民國 94 年 1 月 19 日，已有六年。此次修訂，亦被稱為「陳垣崇條款」。與利益衝突較為相關者，係第 6 條及第 17 條的修訂⁴⁰⁶。

⁴⁰⁵經建會留才—科技基本法修正

<http://www.cepd.gov.tw/m1.aspx?sNo=0016027&ex=2&ic=0000153>；科技基本法部分修正條文三讀通過 鬆綁技轉規定

<http://www.ibmi.org.tw/client/NewsDetail.php?REFDOCID=0lv7b5c7yadoxnch>；

科技基本法修正草案三讀通過的效益

<http://udn.com/NEWS/BREAKINGNEWS/BREAKINGNEWS1/6740911.shtml>

⁴⁰⁶科學技術基本法第 6 條：「政府補助、委託、出資或公立研究機關（構）依法編列科學技術研究發展預算所進行之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權及成果，得將全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授權使用，不受國有財產法之限制。

前項智慧財產權及成果，歸屬於公立學校、公立機關（構）或公營事業者，其保管、使用、收益及處分不受國有財產法第十一條、第十三條、第十四條、第二十條、第二十五條、第二十八條、第二十九條、第三十三條、第三十五條、第三十六條、第五十七條、第五十八條、第六十條及第六十四條規定之限制。

前二項智慧財產權及成果之歸屬及運用，應依公平及效益原則，參酌資本與勞務之比例及貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其目的、要件、期限、範圍、全部或一部之比例、登記、管理、收益分配、迴避及其相關資訊之揭露、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項之辦法，由行政院統籌規劃訂定；各主管機關 並得訂定相關法規命令施行之。

公立學校、公立研究機關（構）、法人或團體接受第一項政府補助、委託或公立研究機關（構）依法編列之科學技術研究發展預算辦理採購，除我國締結之條約或協定另有規定者外，不適用政府採購法之規定。但應受補助、委託或主管機關之監督；其監督管理辦法，由中央科技主管機關定之。」

科學技術基本法第 17 條：「為健全科學技術人員之進用管道，得訂定公開、公平之資格審查方

修訂後第 6 條，對於政府資金挹注之研究，其智慧財產權及成果之歸屬及運用等，將幾不受國有財產法與政府採購法之限制。第 6 條第 2 項就智慧財產權與成果之歸屬與運用，增列資助機關介入授權第三人實施或收歸國有之情形。第 6 條第 3 項則係新增，就法人或團體接受第一項政府補助辦理採購，其補助金額占採購金額半數以上，並達公告金額以上者，不適用政府採購法之規定，但應受補助機關之監督。

與此較相關者，係可能的產品買回權，即契約中可能包括一個條款，使專利權的授權人，可以向被授權人買回其產品，甚至可以要求在產品上加上授權人的商標，但這不是授權使用商標，因為是授權人自己的使用。這樣的買回權，可能對兩者都有利，因為它一方面可以增加產出，而減少被授權人的生產成本，另一方面也可以使授權人能夠將其產品，以較低的成本做在地化的修正⁴⁰⁷。

修訂後第 17 條，新增第 4 項，就公立專科以上學校或公立研究機關（構）

式，由政府機關或政府研究機構，依其需要進用，並應制定法律適度放寬公務人員任用之限制。

為充分運用科學技術人力，對於公務員、大專校院教師與研究機構及企業之科學技術人員，得採取必要措施，以加強人才交流。

為延攬境外優秀科學技術人才，應採取必要措施，於相當期間內保障其生活與工作條件；其子女就學之要件、權益保障及其他相關事項之辦法，由教育部定之。公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員，因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，不受教育人員任用條例第三十四條、公務員服務法第十三條第一項股本總額百分之十、第二項及第十四條兼任他項業務之限制。

前項公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員之認定、得兼任職務與數額、技術作價投資比例之限制及其他應遵行事項之辦法，由行政院會同考試院定之。」

⁴⁰⁷ International Chamber of Commerce, ICC model international technology transfer contract, p.11 (ICC's international contracts series, ICC publication : no. 674. Paris : ICC Pub. 2009).

從事研究人員，因科學研究業務而需技術作價投資或兼職者，不受教育人員任用條例第三十四條、公務員服務法第十三條第一項股本總額百分之十、第二項及第十四條兼任他項業務之限制。及第 5 項，前項公立專科以上學校或公立研究機關（構）從事研究人員之認定、得兼任職務與數額、技術作價投資比例之限制及其他應遵行事項之辦法，由行政院會同考試院定之。

雖然新法修正亦訂有主管機關應訂有相關之管理辦法之規定，但是否在未來可能衍生更多財務上利益衝突相關之問題，則仍有待觀察。

科學技術基本法係我國繼受美國法，嘗試對產學合作研究建立適當規範的具體作為。然而第六條卻可能為產學合作之各種弊端埋下伏筆。因為情節相似，美國拜杜法案之適用情形或可作為借鑑。美國之科學研究與產業界緊密結合，而知識的追求變成是為了商業上的利益，甚至被批評說，特定看法的專家意見，也是可以金錢購買的商品。

我國在鼓勵科學技術移轉與新藥開發等環境下，使用政府資金之研究成果，由個人取得智慧財產權，或由私人進行商品開發與市場化⁴⁰⁸。公立科學研究機構有其科學發展任務⁴⁰⁹，私人贊助科學研究，卻可能造成知識的私有化，研究者間的資訊交流常因商業機密之緣故被禁止⁴¹⁰。論者亦質疑：「大學和機構的研究，

⁴⁰⁸ 陳聰富（2011 年 10 月），〈利益衝突的法律觀點〉，發表於台灣臨床倫理網絡第二十二次臨床倫理工作坊「醫療工作中之利益衝突議題」，台大醫院。

⁴⁰⁹ 邱文聰（2011 年 10 月），〈科學研究到底需要怎樣的利益衝突處理機制？〉，發表於台灣臨床倫理網絡第二十二次臨床倫理工作坊「醫療工作中之利益衝突議題」，台大醫院。

⁴¹⁰ Gordon DuVal, *Institutional Conflicts of Interest: Protecting Human Subjects, Scientific Integrity, and Institutional Accountability*, 32 J.L. Med. & Ethics 613, 613 (2004). ; Stein, Donald G. (Eds.). *Buying in or selling out?: the commercialization of the American research university*. New Brunswick, N.J. : Rutgers University Press (2004).

到底應不應捨棄或者折衷其原本追求知識和累積知識的『公共科學』（Public Science）角色，轉而去承擔『將科學概念轉化成利潤』這個新角色？」應如何釐清「學術性的科學研究」與「產業化的科學研究」之界線，亦是一待解決之問題⁴¹¹。

第二款 與科學技術基本法相關之法令

第一目 政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法

於科學技術基本法修法通過後，依科學技術基本法第 6 條第三項之規定而頒布之「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」亦隨同修正第 1、3、5、10 條⁴¹²。此辦法第 3 條第 1 項中，增列公立研究機關依法編列科學技術研究發展預算所進行之科學技術研究發展所獲得之研發成果，得歸屬執行研發之單位所有。例如，中央研究院運用政府預算之研發成果，得歸為院方所有。

相對於科學技術基本法此次修正之初，各界對於缺乏配套措施之質疑，此辦法在修正時，於第 5 條第 1 項新增，要求資助機關或執行研究發展之單位，除了負責管理及運用外，應建置研發成果管理機制，管理運用歸屬其所有之研發成果。第 5 條第 2 項增列了迴避與相關資訊之揭露。第 3 項則說明第 1 項管理機制，包括專責單位管理、維護管理、運用管理、迴避、資訊揭露及會計處理等。迴避及資訊揭露，包括目的、適用對象、適用範圍、應申報或揭露事項、審議程序及通報機制等。

⁴¹¹ 劉靜怡（2009），〈產學合作關係、利益衝突與科學誠信〉，收於：邱文聰（主編），《中央研究院法律學研究所籌備處法學專書系列—2009 科技發展與法律規範雙年刊》，頁 122 以下，台北市：中央研究院法律學研究所籌備處。

⁴¹² 修正日期：民國 101 年 6 月 11 日

至於執行研究發展單位，應向資助機關繳交的研發成果收入，依第 10 條第 1 項之規定，公、私立學校、公立研究機關（構），仍維持原規定，將研發成果收入之百分之二十繳交資助機關，其他執行研究發展之單位，則由百分之五十降為百分之四十。

新修正之政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，有要求建立研發成果管理之機制。雖然因為科學技術基本法與本辦法，適用範圍包括自然科學與人文社會科學之各項技術。畢竟各個產業各有不同，這樣的規定雖然有彈性，得以適用不同情況，但仍稍嫌空泛，未有具體明確之指示，也沒有訂定違反時之處理方式。惟本辦法於第 9 條，已新增介入授權之規定，使資助機關得要求執行研究發展之單位或研發成果受讓人將研發成果授權第三人實施，或於必要時將研發成果收歸國有。

第二目 行政院國家科學委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法

「行政院國家科學委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法⁴¹³」，也是依科學技術基本法第 6 條第 3 項規定訂定。

此辦法第 3 條，相較於政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，對於國科會認定研究成果，是否應歸屬國家所有，訂有應參酌之事項，為研發成果之性質、運用潛力、社會公益、對市場之影響或涉及國家安全，新舊版皆然。

舊辦法第 4 條原本就有關於執行研發單位，就歸屬其所有研發成果，應負管理及運用之責，並應循內部行政程序建置下列各款研發成果管理機制：專責單位管理、維護管理、運用管理、迴避、資訊揭露及權益保障、會計處理。新辦法第 4 條新增了第二項，有關迴避及資訊揭露應包括之事項：

⁴¹³ 民國 100 年 7 月 1 日，民國 101 年 11 月 28 日修正發布全文。

一、設置迴避、相關資訊申報或揭露之管理單位，並訂定處理程序。

二、建立迴避及其爭議之處理機制，包括：

(一) 訂定應行迴避之相關利益、適用對象及關係人範圍。

(二) 訂定應行迴避之態樣及要件。

(三) 訂定研發成果利益衝突因應措施。

(四) 訂定當事人違反應遵行事項之處置。

(五) 建立內部及外部通報機制⁴¹⁴。

第 6 條關於執行研究發展之單位運用研發成果授權國外對象、於我國管轄區域外製造或使用部分，除了國內無具承接意願之對象、國內無具承接能力之對象、不影響國內廠商之競爭力及國內技術發展等情況，新增「授權國外對象將更有利於國家整體發展。」

新辦法刪除原本第 7 條，非專屬授權之原則以及經國科會同意為專屬授權之情形⁴¹⁵，且不再針對專屬授權或非專屬授權規範。

新辦法第 7 條（即原辦法第 8 條），要求執行研究發展單位，應向行政院國家科學技術發展基金繳交的研發成果收入，由百分之五十調為百分之四十，與前述政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法之新規定相同。

原辦法第 10 條第 2 項，本來要求申請辦理研發成果讓與之機構，如屬公立

⁴¹⁴ 行政院國家科學委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 4 條第 2 項

⁴¹⁵ 執行研究發展之單位辦理研發成果授權時，應以非專屬方式為之。但有下列情事之一者，得循執行研究發展之單位內部行政程序簽准，經本會同意以專屬授權之方式為之：

- 一、為避免業界不當競爭致妨礙產業發展。
- 二、獲授權研發成果為須經政府長期審核始能上市之產品。
- 三、獲授權實施單位須投入鉅額資金繼續開發商品化技術。
- 四、限定於一定期間、範圍及區域實施運用。

執行研究發展之單位者，應報經該公用財產之主管機關同意，始得為之。但配合新法修正後的第 9 條，對於公立執行研究發展之單位，不再有額外之限制。

違反此辦法時的處置，依新辦法第 8 條規定，如經查核未依規定切實辦理，除通知限期改善外，必要時，國科會得於一定期間內不予全部或一部獎補助。然而，本辦法沒有如政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，訂立介入權。介入權是政府將研發成果開放給研究機構取得權利後，可以在專利運用或授權進行狀況不佳時，干涉研發成果使用之權利，然而此辦法仍未在新法中列入，如此是否能有效確保研發成果運用，值得懷疑。

第三目 行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法

「行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，本辦法未因科學技術基本法之修訂而修正⁴¹⁶。與前述兩辦法不同的是，訂有「國有研發成果」之定義，為涉及國家安全、對公共利益及環境生態有重大影響、及其他載明於公告招標、甄（徵）選文件或合約者，其研發成果歸屬國家，且由衛生署各機關管理及運用。

歸屬於執行者之研發成果，由執行者管理及運用⁴¹⁷，在運用前應將研發成果公開⁴¹⁸，運用方式應以公平、公開及有償方式為原則⁴¹⁹。執行者辦理研發成果授權利用，應以非專屬授權方式為之⁴²⁰。其它尚有國際交互授權⁴²¹、基於公益之

⁴¹⁶ 民國 99 年 12 月 17 日發布，民國 99 年 12 月 17 日修正。

⁴¹⁷ 行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 7 條

⁴¹⁸ 行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 8 條

⁴¹⁹ 行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 9 條

⁴²⁰ 行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 10 條

目的得無償授權⁴²²、有償讓與⁴²³、無償讓與⁴²⁴、禁止再授權⁴²⁵之相關規定。

此辦法較多提及研發成果之各種運用方式，尤其是授權的相關情形。然而，此辦法中也沒有提及介入權。

第三款 研究者之公務員身分

在科學研究與產業化過程中，尤其是目前正在推廣之轉譯醫學，將原本學術性或基礎性的研究，發展為可以實際應用之技術或產品。研究成果申請專利，尤其是有政府資金補助之研究，其契約之簽訂、專利與授權應如何為之，以及政府機關是否以專利權作價出資，甚至自己新設公司，以及其後該公司運用該專利，將之商品化，而原機關亦可能因需要對之進行採購等。此即如中央研究院生物醫學研究所陳垣崇院士案之情形。中央研究院為公立研究機構，研究員具公務員身分。具有公務員身分之研究人員，仍須受公務員相關法令之拘束，已如前述。

⁴²¹ 行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 11 條

⁴²² 行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 12 條

⁴²³ 行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 13 條：研發成果符合第十條第一項但書各款情形之一，且以讓與方式較能有效運用研發成果者，執行者得報經本署各機關同意後，將研發成果有償讓與被專屬授權者。

⁴²⁴ 行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 14 條：執行者為促進整體產業發展，得報經本署各機關同意後，將研發成果無償讓與具有運用能力之學術或研究機構。

執行者應與前項受讓人約定，依本辦法之規定管理、運用研發成果，且其管理、運用之收入應依第十七條規定辦理之。

⁴²⁵ 行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 15 條：國有研發成果之被授權人，非經本署各機關同意，不得將該國有研發成果再授權他人。

中央研究院於 100 年 5 月提出「研教與公務分軌體制改革建議書」對於中研院工作人員之薪資待遇問題、科研採購問題、技術移轉與兼職問題等，提供解決方案與修法建議。

該建議書聚焦於三大議題：(一) 增加人事、薪給待遇之彈性，改善薪資結構問題。(二) 進行符合科研採購需求的規範。(三) 探索科研智財自由化之可能性。當時建議比照主要國家延攬人才之薪資及待遇，在「延攬及留住大專校院特殊優秀人才實施彈性薪資方案」基礎上，進一步突破現有薪給限制。修訂科學技術基本法，放寬政府採購法對捐贈、委託計畫之採購、投標之限制。

上述部分建議條文，於民國 100 年 12 月已納入科學技術基本法修正內容，如使公立研究機構取得智慧財產權後之處分，不受國有財產法之限制、放寬公務員服務法之兼職限制、促進跨國跨校學術交流等。

第四項 小結

產官學合作係現今利益衝突之重要來源，若不能妥善處理，則與政府亟欲推動之生醫產業並無助益，甚且有害。目前我國科學技術基本法修法，對於一些與專利授權、技術移轉之限制鬆綁，相關的辦法也隨之修正。然而利益衝突實仍需充分之管制，以免對於研究正確性與社會信任之危害。我國之科學技術基本法，係參考美國拜杜法案而定，因此回到美國聯邦法規各個利益衝突規範之整體架構，或可尋得可能之解決之道。

第二節 機構之利益衝突規範

與研究者個人的利益衝突不同的是，對於機構或機構決策者的利益衝突，往往較缺乏相應之法規規範，僅有學會或組織發布的一些準則。機構的利益衝突

可能係由於公司或個人的財務或關係而生，此與研究者個人之利益衝突有所區別⁴²⁶。雖然針對機構利益衝突之規範，並不如個人利益衝突般多且詳盡，但一般認為機構之利益衝突包括機構之負責人或高階主管，以及研究倫理委員會之成員之利益衝突⁴²⁷。

第一項 美國全國醫學院聯盟的規範

第一款 概說

美國全國醫學院聯盟，於 2002 年 10 月發表對於人體試驗中機構之財務上利益的原則與建議行為準則（Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress II—Principles and Recommendations for Oversight of an Institution's Financial Interests in Human Subjects Research, October 2002, 以下簡稱 2002 年行為準則）。本行為準則目的，在於維繫公眾對研究事業之信任，以及自願參與試驗者的信心。

機構在人體試驗研究進行的過程中，也可能發生財務上之利益衝突，包括機構本身的財務上利益，或其官員代表機構之作為，都可能影響人體試驗研究中之行為與研究審查。機構之負責人或高階主管，包括學院院長、主任、部門或實驗室之主管和研究倫理委員會主委，皆不應擔任機構之投資或技術移轉計畫之管

⁴²⁶ Michael M. E. Johns, Mark Barnes & Patrik S. Florencio, Restoring Balance to Industry-Academia Relationships in an Era of Institutional Financial Conflicts of Interest, 289(6) JAMA 741, 742-743 (2003).

⁴²⁷ Mark Barnes & Patrik S. Florencio, *Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research: The Problem of Institutional Conflicts*, 30(3) J. L. Med. & Ethics 390, 392-394 (2002).

理職位⁴²⁸。此建議行為準則之基本原則是，機構應該確保在實踐上，與人體試驗相關之功能和行政責任，應該與投資管理和技術授權分開處理。這份行為準則尚指出，美國審計局(U.S. General Accounting Office)在 2001 年(GAO 2001 report)調查的幾個主要研究機構，都傾向區隔財務與研究部門，以在制度上將技術移轉與研究行政分離，或是在機構的投資管理和學術事務之間建立防火牆⁴²⁹。

在機構的投資中，美國全國醫學院聯盟工作小組，認為應將資金管理與監督之功能分離，在此所謂的管理 (management)，用來指稱證券、基金等的每日投資決策。工作小組承認，通常是由機構的董事會或其它管理當局，來監督投資經理人的選擇並評估經理人的表現⁴³⁰。

整體而言在某些情況下，機構之高階主管，因其對機構的決策、研究的進行、審查或監管各方面影響很大，所以其個人的利益衝突往往會被視為機構的利益衝突⁴³¹。

在 2002 年行為準則中，顯著之財務利益有如下定義：

1. 對作為人體試驗贊助者的非公開發行公司，有股東權益或有取得股東權益之權，如選擇權或憑證。
2. 對作為人體試驗贊助者的公開發行公司，有股東權益或有取得股東權益之權，如選擇權或憑證，其價值極微（微量不舉，de minimis amount），

⁴²⁸ 2002 年行為準則 p. 3

⁴²⁹ U.S. General Accounting Office, Biomedical Research: HHS Direction Needed to Address Financial Conflicts of Interest (GAO-02-89) (November 2001) at 7.

⁴³⁰ 2002 年行為準則 p. 4

⁴³¹ 2002 年行為準則 p. 4

且此數量未計入共同基金，如美國全國醫學院聯盟 2001 年行為準則中對個人財務利益之定義。

3. 由人體試驗贊助者提供之顧問費用、榮譽、禮物或其他報酬，或類似的薪資，合計超過美國全國醫學院聯盟 2001 行為準則為個人財務利益所定之微量不舉（de minimis amount）的價值，或預期在接下來的十二個月中可能超過該價值。
4. 約定將來以個人或代表人之資格，作為高級官員、經理人、董事會成員，任職於贊助人體試驗之公司，而不論是否已經有提名之事實。
5. 約定將來在人體試驗商業贊助者的科學諮詢委員會中任職，除非此官員最近對該贊助者或研究中之產品沒有顯著的財務利益，且在相關試驗完成後至少三年之時間都不會獲取此等利益⁴³²。

第二款 財務利益衝突的規範

在這份建議行為準則中，財務利益衝突的處境大分為兩種，一種是必須被監督的機構財務上利益衝突情況，另一種為其它可能需要監督的財務關係。

必須被監督的機構財務上利益衝突情況包括：

1. 當機構因研究產品之銷售而取得權利金時。
2. 因為機構對贊助人體試驗的非公開發行公司，有技術授權行為或相關之投資，機構獲得任何的股東權益或有取得股東權益之權（如選擇權或憑證）。
3. 因為機構對贊助人體試驗的公開發行公司，有技術授權行為或相關之投

⁴³² 2002 年行為準則 p. 6-7

資，機構獲得價值大於 100,000 美元之股東權益或有取得股東權益之權（如選擇權或憑證），此價值是以市價計算，或以其他可被接受的估價方式。

4. 由機構進行或主導之特定的研究計畫，機構官員對此人體試驗有直接責任，且對其商業贊助者或研究產物有顯著之財務利益⁴³³。

除了前面所述務必須監督情形之外，美國全國醫學院聯盟工作小組尚歸納出幾種亦應注意之情形，這裡的清單並未窮盡所有的可能，也未要求各機構遵循特定的管理機制，這份行為準則僅是作為一般性的原則，什麼性質或程度之利益或關係應被監管，仍須由各機構自行決定。其它可能需要監督財務關係包括：

1. 當研究者、研究的管理人員、有監督研究之權的機構高級官員，實質上參與採購、重大採購決策、或非經常性之供應契約。
2. 當機構由潛在商業贊助者，接受禮物及任何括捐贈時，在評估該潛在贊助者的餽贈歷史時應考慮如下事項：
 - (1) 禮物之規模，即使是為機構整體利益所為之一般捐助，仍可能影響機構中對人體試驗之監督。
 - (2) 該禮物是否對學校、學院、部門、機構或其它進行人體試驗的單位，有立即的利益。
 - (3) 機構之任何高級官員，是否會受到禮物之誘惑，因其職位有權影響或形成影響（appear to affect），人體試驗研究計畫的執行、審查或監督⁴³⁴。

⁴³³ 2002 年行為準則 p. 6

⁴³⁴ 2002 年行為準則 p. 8

工作小組建議機構在處理餽贈禮品議題時，採取明確的規範。所有禮品之收受都應符合該規範，並向發展辦公室報告以留存紀錄。全體教學人員並有責任遵守機構之禮品規範⁴³⁵。

在多中心試驗 (multi-center trials) 之情形，若一機構有前述必定須審查之財務利益，且無法去除，則除非做為多中心試驗中的非初級試驗地點 (non-primary site)，機構不會進行人體試驗。即使不作為初級試驗地點，亦不得作為聯絡整合的機構，除非前述財務利益已被消除⁴³⁶。

若有利益衝突的機構作為單一或初級的試驗機構，可能的情況是，所進行的研究為早期研究或可行性研究，且該機構研究者的專業技能對研究是不可或缺的。在這樣的情形下，機構利益衝突審議委員會將批准進行研究，並建議由獨立的外部單位監督，如數據與資料安全監測委員會 (Data Safety and Monitoring Board)⁴³⁷。當機構利益衝突審議委員會決定該情形係無法避免的狀況時，則應考慮與外部的研究倫理委員會合作，進行第二階段之審查與監督⁴³⁸。

機構附屬醫院或診所在法律上是屬獨立的組織，工作小組建議這些機構附屬醫院或診所，應與機構本身適用相同或不低於其嚴謹度的利益衝突規範，因為機構的教學人員、員工或學生可能在此處進行人體試驗⁴³⁹。

機構的機構利益衝突規範的有效性，以及對機構在規範遵循上的評價，應

⁴³⁵ 2002 年行為準則 p. 8

⁴³⁶ 2002 年行為準則 p. 11 A. 多中心試驗

⁴³⁷ 2002 年行為準則 p. 11 B. 單一/初級試驗的外部監督

⁴³⁸ 2002 年行為準則 p. 12 C. 外部的人體試驗審查委員會審查

⁴³⁹ 2002 年行為準則 p. 12 F. 醫院做為一獨立之實體。

納入機構評鑑之項目中⁴⁴⁰。

第三款 機構利益衝突審議委員會

工作小組建議設立一個獨立的機構利益衝突審議委員會，其中成員應有足夠之資深人士和專家，並強烈建議應有至少一兩位外部之成員、社會賢達，以代表公眾，如此可加強委員會之透明度與其決策之可信度。委員會成員中應包括一位以上之信託受託人成員（broad of trustees）、一位以上的個人成員，與機構沒有任何專業、個人、或財務關係，以及一位以上之資深教學人員。且機構利益衝突審議委員會應設有一位以上之備位成員，以免當有成員迴避時出現議決人數不足之問題⁴⁴¹。

許多機構已設立個人利益衝突之審議委員會，且有部分機構傾向以這些委員會進行機構利益衝突之審議，而非另行設立機構利益衝突審議委員會。雖然每個機構皆應自行決定怎樣的組織架構才是最為合適的，但美國全國醫學院聯盟工作小組認為，另設機構利益衝突委員會有其優點，因為其所審議之問題之複雜性與敏感性，需要資深高級官員以及公眾人士的參與⁴⁴²。

當授權協議的結果，使機構由人體試驗之潛在贊助者處，獲得或預期獲得股東權益、股票選擇權、或被授與任何的所有權、或獲取權利金，則機構的技術授權辦公室，應該向機構利益衝突審議委員會或合適的機構官員報告⁴⁴³，

⁴⁴⁰ 2002 年行為準則 p. 13 G. 評鑑

⁴⁴¹ 2002 年行為準則 p. 9

⁴⁴² 2002 年行為準則 p. 8 A. 機構利益衝突審議委員會

⁴⁴³ 2002 年行為準則 p. 9-10 B. 報告由授權協議中所取得之機構財務利益

機構高級官員、委員會成員和監督人體試驗之管理者，包括校長、研究副校長、院長、主委、機構主管、研究倫理委員會和利益衝突審議委員會主委，應依機構利益衝突規範，每年申報其財務利益。上述之財務利益報告應交由利益衝突審議委員會、機構利益衝突審議委員會、或被指定之代表，若是資深高階主管和董事會成員，則交由審計委員會或其他委員會處理。負責審查的委員會，應決定這對研究中產品或人體試驗贊助者之顯著財務利益，是否得以被有效之管理或必須排除。所有這樣的決定都應建檔紀錄，並通知該個人及其直屬上司。當利益衝突審議委員會或機構利益衝突審議委員會允許該人保有這樣的財務利益，而毋須取消其與該研究相關之責任時，必須通知研究倫理委員會並留存紀錄⁴⁴⁴。

在審查前述一定必要監督之機構利益衝突時，機構利益衝突審議委員會應先推定研究之行為會受此財務利益影響。若該財務利益之情形係無法避免的，且委員會通過了有效的衝突管理計畫，則可以去除這樣的推定。該財務利益之情形是否無法避免之決定，應取決於科學的本質、利益的本質、該利益與研究之接近程度、該研究對受試者產生之風險程度、和該利益可能受研究影響之程度。委員會應考慮：該機構是否是唯一適合進行人體試驗、其進行人體試驗與保護受試者福祉之能力，如特別的設備或器材、特殊的病人人口群等、以及研究者的經驗與專長。即使當機構被認為是唯一符合要求的試驗機構，對受試者有顯著風險的衝突仍應盡力防免及管理⁴⁴⁵。

在審查了研究中的顯著財務利益之後，機構利益衝突委員會應該將其結論與管理的計畫，向該管研究倫理委員會報告。所有相關的衝突，都應以研究倫理

⁴⁴⁴ 2002 年行為準則 p. 10 C. 機構高級官員個人財務利益的報告與審查

⁴⁴⁵ 2002 年行為準則 p. 10-11 D. 有關人體試驗中機構財務利益，可以反證推翻之推定

委員會所決定之方式向受試者揭露⁴⁴⁶。

第四款 研究倫理委員會

機構應要求研究倫理委員會成員，每年報告可能影響機構中人體試驗的個人顯著財務利益。這些報告應該包括對研究贊助者的顯著的財務利益，且是當成員認識到該公司可能贊助研究開始。研究倫理委員會成員的報告應交由機構利益衝突委員會審查，且成員可能因此須迴避該研究的審查⁴⁴⁷。

依聯辦法規，研究倫理委員會成員當與其利益衝突有關之研究計畫進行審查時，應迴避表決，且不參與討論。機構的規範應再次強調，所有研究倫理委員會成員的揭露與迴避，應視各個研究計畫決定。機構應要求研究倫理委員會的行政人員，在各次會議開始前先調查潛在之財務利益衝突，並將對成員之回應做成紀錄。機構應該考慮提供研究倫理委員會成員的顯著財務利益清單給委員會管理者，以便確保確實迴避⁴⁴⁸。

第五款 利益衝突的處置

審查機構高級官員財務報告的委員會，在機構官員有顯著財務利益時，應該有權建議該官員迴避。迴避的程度包括任何會影響人體試驗的參與或決策。當因個人的財產而生之衝突，在完全遵循其職責，能預先排除時，迴避並非最有效

⁴⁴⁶ 2002 年行為準則 p. 11 E. 向人體試驗審查委員會報告機構利益衝突

⁴⁴⁷ 2002 年行為準則 p. 13

⁴⁴⁸ 2002 年行為準則 p. 13

的手段時，對機構最好的做法是，請該人設法除去該利益，或是離職⁴⁴⁹。若擁有顯著財務利益的機構官員，在研究進行中，發現他可能會處理對人體試驗影響重大之工作或決策，而又沒有被機構利益衝突委員會或利益衝突委員會要求迴避，則該官員應向其上級主管（supervisor）報告。上級主管應決定是否須迴避，或交由機構利益衝突委員會決定。無論如何，該主管皆應作成紀錄送交機構利益衝突審議委員會。機構利益衝突審議委員會應為該機構之人體試驗保存所有與迴避決策相關之紀錄資料⁴⁵⁰。

無論機構的財務利益是否與特定的人體試驗計畫衝突，或是否已因迴避或其它方式減低影響，皆應在研究倫理委員會的紀錄中揭露、向受試者揭露、以及在所有的公開出版品中揭露。研究倫理委員會的紀錄應規定揭露的形式與內容。當機構高級官員的財務利益與機構的人體試驗有所衝突或可能衝突時，皆應該揭露，除非該人已完全退出所有可能影響該研究的行為、審查或監督活動⁴⁵¹。

第六款 小結

此行為準則之特點在於，建議機構設立獨立的機構利益衝突審議委員會。雖然有的機構採用單一的利益衝突審議委員會，處理個人及機構之利益衝突事宜，然此行為準則建議將兩者分開。本文同意，個人及機構之利益衝突事宜，有時確實有本質上之不同，因此需要易其處理方式。但為此設立一個獨立的機構利益衝突審議委員會來處理，是否必要。且若在機構內部設置此之獨立委員會，不若外

⁴⁴⁹ 2002 年行為準則 p. 12 D. 迴避

⁴⁵⁰ 2002 年行為準則 p. 12 E. 暫時的迴避

⁴⁵¹ 2002 年行為準則 p. 14

部審查，是否能夠不被機構或機構高階人員影響，而做出正確之判斷，本文仍抱持懷疑的態度。

第二項 醫院

目前未尋得直接規定醫院本身之規範，僅美國全國醫學院聯盟 2008 年 6 月發表之關於廠商資助醫學教育所提出之報告 (Industry Funding of Medical Education—Report of an AAMC Task Force, June 2008)，此自機構之規範與個人之行為準則皆提出建議，並有針對教學醫療中心之部分。教學醫療中心應採行關於人員與廠商互動的規範，此規範應強化及維持中心和個人成果以促進支持專業和減少可能侵蝕此目標之活動的學習環境。該中心並應使其教授、學生及職員明瞭，某範圍內與廠商的特定互動在中心內外皆是被禁止的。一些廠商所提供的好處，同時也是可能影響人員的誘惑。教學醫療院所應訂立規範，嚴拒所有給個人的禮物。院所內藥物的分配，甚至於藥商提供的試用品則應作最有效益且公平的分配。此外，與藥商代表、或器材供應商等的接觸，應是在非公開、非病人活動的處所，學生之參與僅限於教育之理由，並在教授之監督下為之，至於藥商所提供之教育訓練或贊助繼續教育之活動亦應謹慎評估後為之。原則上機構應不鼓勵人員參與廠商贊助之活動或課程，若要參加，則須向所屬機構揭露，而所得報酬亦應符合平均的市場價值，並禁止人員因參加而收受禮物等。至於繼續教育活動則需符合醫學繼續教育評鑑委員會 (Accreditation Council for Continuing Medical Education, ACCME) 之標準下進行。

廠商贊助的獎學金與其他給受訓者的教育津貼也應受到管制，應採取以提供給醫學中心的方式進行，贊助者不應向獲獎者要求回報，而獲獎者的評選過程應由醫學中心為之，不受贊助者的干涉。另一方面，關於食物的提供，除了受醫學繼續教育評鑑委員會核准的活動或符合醫學繼續教育評鑑委員會規定者外，醫

學中心應將之視為對個人的饋贈而禁止之。至於承辦旅行、幽靈寫手(Ghostwriter)等情形是絕對禁止的。至於採購方面，機構內有相關財務利益的人員須揭露之，並在相關案件的審核決策時迴避。綜上所述，學術的醫療機構有責任建立一個健全的平台，以在教育、研究和病人照護中保存學術的完整性，以免於其他次級利益之影響。

第三項 大學

前已介紹美國大學協會之個人與機構財務上利益衝突研究報告，就機構最後並強調學校與經費贊助者間之合作，仍必須奠基在大學對其研究負責之態度上，並確保研究型大學中之關鍵價值，如教育學生、學術自由、病人與受試者安全、適時公開發表等等。

機構利益衝突定義，其中潛在衝突包括：大學的股權或專利協議和研究計畫、大學中有決策權力之官員，包括系所主管和實驗室的領導者⁴⁵²。

此報告之機構利益衝突，分為大學院校所持有的股份、主要官員、多重的潛在衝突處境，此三個主要的類別。就股份之部分，當大學為公司之重要股東、握有專利權等，而此等權利是因大學之發明或其他技術移轉協定而生，此時，研究是否會因大學之財務利益而受影響，仍值得探究。

美國全國醫學院聯盟 2008 年發表之研究報告 (Implementing the Recommendations of the AAMC Task Force on Industry Funding of Medical Education: A Selected Policy Language Compendium , Compiled by Jacqueline Sears,

⁴⁵² 美國全國醫學院聯盟 2008 年 6 月發表之關於廠商資助醫學教育所提出之報告(Industry Funding of Medical Education—Report of an AAMC Task Force, June 2008)，頁 10。

MPH, Biomedical and Health Sciences Research)選錄了 15 所醫學院對與企業贊助醫學教育規範之用語，此報告比照美國全國醫學院聯盟於 2008 年 6 月發表之研究報告—Industry Funding of Medical Education—Report of an AAMC Task Force—分為十個主題：給個人的禮物、藥物樣品、藥廠與器材商代表之接觸場所、醫學繼續教育、參與企業贊助之計劃及講師團與顧問、企業贊助之獎學金與其它提供給受訓者的教育基金、食物、專業旅遊、幽靈寫手、採購。

除了美國全國醫學院聯盟報告外，根據另一研究顯示⁴⁵³，大部分醫學院之組織結構，將研究之責任與資金管理和技術移轉的責任區分開來，但在醫學院通知其研究倫理委員會，有關審查中研究計畫的潛在利益衝突時，仍存有斷層(gap)。在醫學院與研究倫理委員會間的縫隙或漏洞，顯示美國的醫學學術社群，仍應注意有關機構利益衝突的情形，並提出更加一致與全面之規劃⁴⁵⁴。

第四項 政府設立之研究機構

第一款 概說

政府設立之研究機構，在我國最為人所知的，即為中央研究院。中央研究

⁴⁵³ 此研究為第一個針對全美國醫學院之潛在機構利益衝突調查報告，Ehringhaus 等人針對美國醫學院，於 2006 年 2 月至 12 月，向 125 所美國醫學院院長發出問卷，請各院長轉交負責機構利益衝突之人員填答，問卷內容主要是關於潛在之機構的利益衝突之政策與實踐。其調查內容包括：機構利益衝突之政策、其政策涵蓋範圍、和機構利益衝突與人體試驗委員會之關係。Susan H. Ehringhaus et al., *Responses of Medical Schools to Institutional Conflicts of Interest*, 299(6) JAMA 665, 665-671(2008).

⁴⁵⁴ Susan H. Ehringhaus et al., *Responses of Medical Schools to Institutional Conflicts of Interest*, 299(6) JAMA 665, 669-671(2008).

院之研發人員應遵循之法規，在前述中研院生醫所案發生前後，以及科學技術基本法修訂後，多有所修訂或新增⁴⁵⁵。中研院網站首頁，亦設有利益迴避專區，中研院除了針對兼職揭露與科技移轉之訂定各項規定外，尚設有中央研究院倫理委員會，惟此委員會設置之初，本係針對學術倫理案件，及處理公職人員利益衝突迴避問題，未及於受試者保護⁴⁵⁶。

第二款 中央研究院研究成果發展管理要點

中央研究院研究成果發展管理要點⁴⁵⁷，主要用以管理中研院人員，因職務而產生之專業知識及其他技術資料，與因而取得之國內、外專利權、著作權、其他智慧財產權及所有衍生之權利⁴⁵⁸。中研院設有研究發展成果管理委員會，負責

⁴⁵⁵ <http://otl.sinica.edu.tw/index.php?t=17>（最後拜訪日期：2012年12月27日）

中央研究院研發人員應遵循之法規，包括：科學技術基本法、政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法、中央研究院研究成果發展管理要點、中央研究院管理技術授權後續研究計畫作業要點、中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則、中央研究院著作權處理要點、中央研究院著作申報表、中央研究院技術移轉獎項運用要點、中央研究院研究人員因應科技移轉需要兼職營利事業機構或團體學術回饋金收取要點、本院研究人員擔任經濟部業界科專計畫專案顧問之核定原則及應行注意事項、中央研究院研究人員借調公民營企業作業須知、中央研究院受理行政程序閱覽卷宗申請書、中央研究院調查事實及證據通知陳述意見書、中央研究院依行政程序法第一百零二條於作成行政處分前通知相對人陳述意見書、中央研究院申訴評議委員會設置及作業要點、行政院國家科學委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法、行政院國家科學委員會補助學術研發成果管理與推廣作業要點、行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避暨保密原則等。部分法規已於前述科學技術基本法處說明，於此不再贅述。

⁴⁵⁶ 邱文聰（2011年10月），〈科學研究到底需要怎樣的利益衝突處理機制？〉，發表於台灣臨床倫理網絡第二十二次臨床倫理工作坊「醫療工作中之利益衝突議題」，台大醫院。

⁴⁵⁷ 中華民國99年10月11日公共字第0990653751號函修正

⁴⁵⁸ 中央研究院研究成果發展管理要點第二點

審議院內：(一)以專屬方式對台灣以外地區之對象授權案之審查。(二)無償授權業者案之審查。(三)專利權捨棄及讓與之處分。(四)受讓智慧財產權之審查與決定⁴⁵⁹。

由中央研究院編列預算，補助、委辦或出資進行之研究工作，除法律、契約另有規定外，所產生之研發成果，屬於中研院⁴⁶⁰。研發成果之權益收入，包括授權金、權利金、價金、股權、材料移轉收入或其他權益，得於扣除必要之衍生費用後，提撥分配創作人百分之四十，中研院、創作人所屬實驗室及國庫或資助機關至多各百分之二十⁴⁶¹。

中研院管理之研發成果，得對其他政府機關(構)、廠商、其他團體或個人為技術之移轉或使用之授權，但以有償、非專屬及台灣地區優先為原則。所謂之有償，包括以授權金、權利金、價金、股權、交互授權、技術合作或其他業界通用方式，作為技術移轉或授權之對價。以無償或專屬方式對台灣以外地區之對象為技術之移轉或使用之授權者，應在促進科技發展、社會福祉、國家利益，確保研發成果及其智慧財產權之商品化，維護國家安全，遵守國際承諾，且不違反公平原則下，以書面契約就其用途、授權地區、授權期間、再授權、再移轉或其他事項為適當之限制⁴⁶²。

⁴⁵⁹ 中央研究院研究成果發展管理要點第三點

⁴⁶⁰ 中央研究院研究成果發展管理要點第四點

⁴⁶¹ 中央研究院研究成果發展管理要點第六點

⁴⁶² 中央研究院研究成果發展管理要點第七點

第三款 中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則

中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則⁴⁶³，此之利益衝突，係指當事人執行科技移轉業務時，因其作為或不作為，直接或間接使本人或其關係人獲取利益者⁴⁶⁴。在此之關係人，包括：當事人之配偶或共同生活之家屬、當事人之二親等以內親屬、當事人或其配偶信託財產之受託人、由當事人或前述人員擔任負責人、董事、監察人或經理人之中研院科技移轉對象⁴⁶⁵。

這裡的利益，包括財產上利益及非財產上利益。財產上利益為：1. 動產、不動產。2. 現金、存款、外幣及有價證券。3. 債權或其他財產上權利。4. 其他具有經濟價值或得以金錢交易取得之利益。非財產上利益，則是指當事人或其關係人於中研院或承接中研院科技移轉業者之任用、陞遷、調動及其他人事措施。

此原則主要適用之管制方法，為迴避和揭露，當事人或其關係人遇有利益衝突之情事者，當事人應即自行迴避，或促請其關係人迴避。應揭露之利益及揭露之方式，則由研究成果發展管理委員會另訂之⁴⁶⁶。

原則上當事人或其關係人，不得將中研院科技研發成果自行提供予業者或參與籌設營利事業⁴⁶⁷。承辦及執行科技移轉之當事人及其關係人，於科技移轉契約訂定後二年內，不得投資該接受科技移轉之業者，除非該接受科技移轉之業者

⁴⁶³ 中央研究院 101 年 8 月 14 日公共字第 1010506126 號函

⁴⁶⁴ 中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則第五點

⁴⁶⁵ 中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則第三點

⁴⁶⁶ 中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則第六點

⁴⁶⁷ 中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則第七點

已上市或上櫃⁴⁶⁸。

第四款 小結

中央研究院在 2007 年時，就有討論過利益衝突的問題，並訂定相關的規範⁴⁶⁹。在中研院生醫所案成為公眾矚目之焦點後，隨著中研院研教與公務分軌體制改革建議書之提出，科學技術基本法與相關法規之修訂，中研院也修訂或新增了許多與研究人員利益衝突或科技移轉相關之規定。在中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則中，限制中研院人員投資接受科技移轉業者，應是為了避免再發生 2010 年中研院生醫所案的狀況。

此外，尚有對於研究人員兼職或借調之規定。如：兼職營利事業機構或團體、擔任經濟部業界科專計畫專案顧問、或借調公民營企業。研究人員之兼職，以與本職工作或研究專長領域相關者為限，兼職不得影響本職工作，並應經研究所(處)、中心所屬主管同意及院方核准後，始得為之。

與醫院或其他機構之自律規範相較，中研院除了財產上利益，也將屬於非財產上利益之人事調動、陞遷或其他兼職情形納入管制，亦同樣重視非財產上之利益所可能導致之利益衝突。

第五項 私人企業

對於需要耗費大量金錢、至少十年以上長時間研發的生醫新藥來說，專利

⁴⁶⁸ 中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則第八點

⁴⁶⁹ 邱文聰（2011 年 10 月），〈科學研究到底需要怎樣的利益衝突處理機制？〉，發表於台灣臨床倫理網絡第二十二次臨床倫理工作坊「醫療工作中之利益衝突議題」，台大醫院。

的期間似乎相對較短，而各藥廠間發展相似新藥的競爭又相當激烈，因此對於一個藥廠要回收原本投入研發的資金並獲利，實屬不易⁴⁷⁰。藥廠的行為，一方面反應了經營者的態度，一方面也是對於現行規範框架下的回應，因現行規定影響了藥廠經營者對於其道德責任之作為，因此法規之形塑影響重大⁴⁷¹。

藥商對於藥品行銷之自律規範，2007年藥品市場行銷規範自律公約(IRPMA Code of Marketing Practices)，與2011年市場行銷施行標準，此二者皆係用以訂定藥商人員與醫護人員間互動之行為準則，目前由中華民國開發性製藥研究協會(International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA)推廣中，具體代表業界在行銷上的自律，期能自規範藥商與其行銷業務人員之行為，以確保醫護人員之工作不被不當影響，並保護病患權益。

2007年之藥品市場行銷規範，參考國際製藥商協會聯合會(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA)之規定，要求會員公司對醫護人員參與各種活動之贊助，僅限於旅費、食宿及註冊報名費用，且不得支付其同行者之費用。藥廠業務向醫療人員提供之各項禮品，因為極可能對醫師的處方行為造成影響⁴⁷²，有論者主張應嚴格禁止⁴⁷³。2011年市場行銷施行標準中，則有依據本地風俗而訂定之行銷活動贊助與贈品之金額規定，如促銷用品不得超過新台幣700元，且僅能贈送加印公司名稱之筆、筆記本、外科手套

⁴⁷⁰ Matthew Wynia & David Boren, *Better Regulation of Industry-sponsored Clinical Trials is Long Overdue*, 37 J.L. Med. & Ethics 410, 410 (2009).

⁴⁷¹ Matthew Wynia & David Boren, *Better Regulation of Industry-sponsored Clinical Trials is Long Overdue*, 37 J.L. Med. & Ethics 410, 411 (2009).

⁴⁷² Catherine DeAngelis, *Conflicts of Interest and the Public Trust*, 284(17) JAMA 2237, 2237(2000).

⁴⁷³ Jason Dana & George Loewenstein, *A Social Science Perspective on Gifts to Physicians From Industry*, 290(2) JAMA 252, 254 (2003).

等非個人用品類之促銷用品。而習俗性禮品，僅春節及中秋節得致贈不超過新台幣 500 元價額之禮品等。

第六項 小結

針對機構利益衝突之規範，不如個人利益衝突多且詳盡。畢竟研究者個人，需接受所屬研究機構、資金提供者、甚至政府之監督與管理，然而研究機構，除了政府法令與資金提供者可能的要求外，只有自我管理一途，相對較缺乏監督機制。

中華民國開發性製藥研究協會推廣之市場行銷施行標準，則為藥廠行銷過程中之禮品，訂定了明確的標準。

第三節 研究倫理委員會與研究審查者

第一項 研究倫理委員會

第一款 概說

研究倫理委員會在人體試驗進行前，負責審核工作，在人體試驗進行中，仍應持續監督，若有受試者發生不良反應，則研究者亦應向研究倫理委員會通報，並做出適當的處置。

台大醫學院蔡甫昌醫師在其研究中指出，我國在民國 75 年通過之醫療法第 73 條規定，中央主管機關應設置醫事審議委員會，依其任務分別設置各種小組，包括人體試驗之審議。隔年公告之「醫療法實施細則」規定人體試驗計畫書在醫

院應先提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過後，始得報請中央衛生主管機關核准，開始確立了我國人體試驗審查之法律依據⁴⁷⁴。

研究倫理委員會處於醫藥產業與受試者間，受到來自兩方面的壓力，委員會成員本身的利益衝突，亦可能對研究造成影響⁴⁷⁵。常見的利益衝突型態是，委員會成員同時為研究計畫主持人或主要的研究者，此時多半會將該人排除於討論與表決之外，所以這樣的情形通常會被恰當管理。然而尚有其他值得注意的財務利益，如在 Gelsinger 案中，賓州大學與 Genovo 公司的契約，使大學獲得價值約 140 萬美元之股份⁴⁷⁶，如此高額的利益，使得研究倫理委員會在這方面的工作可能更是備受壓力⁴⁷⁷。

研究者 Miles Little 曾針對研究諮詢委員會 (Research Advisory Committees) 與倫理審查委員會 (Ethical Review Committees, ERCs)，就其內部的程序與利益衝突進行批評，審查委員會的組成應包括專家、一般公眾及受試者群體三方代表。重要的是，相關人員皆應認知到利益衝突可能會對於受試者與研究倫理委員會，發生不當的影響，以及各群體間權力的不對等。同樣重要的是，應區辨法律與道德層面的利益衝突，並減少因利益衝突所致的危險⁴⁷⁸。

⁴⁷⁴ 蔡甫昌 (2010)，〈研究倫理委員會之實務與反思〉，《台灣醫學》，14 卷 3 期，頁 330-331。

⁴⁷⁵ Daniel L. Icenogle, *IRBs, conflict and liability: will we see IRBs in court? Or is it when?*, 1 Clin Med Res 63, 63(2003).

⁴⁷⁶ Daniel L. Icenogle, *IRBs, conflict and liability: will we see IRBs in court? Or is it when?*, 1 Clin Med Res 63, 66 (2003). ; Jesse A. Goldner, *Dealing with Conflicts of Interest in Biomedical Research: IRB Oversight as the Next Best Solution to the Abolitionist Approach*, 28(4) J. L. Med. & Ethics 379, 379.

⁴⁷⁷ Daniel L. Icenogle, *IRBs, conflict and liability: will we see IRBs in court? Or is it when?*, 1 Clin Med Res 63, 65-66 (2003).

⁴⁷⁸ Miles Little, *Research, Ethics and Conflicts of Interest*, 25 J. Med. Ethics 259, 259-262 (1999).

中央研究院邱文聰副研究員與國立臺灣大學社會系教授陳東升，曾以密西根大學人類研究保護計畫為例，考察當前美國大學對於人類研究之研究倫理的保護機制與運作，並歸納出四項特點：1. 美國各大學都定有詳盡的受試者保護與研究倫理維護計畫，軟硬體兼具。2. 多數大學在美國聯邦政府要求設立的研究倫理委員會之外，設置正式編制的行政單位，聘任專職之專業人員，提供充沛之行政支援。3. 美國各大學設有政策的檢討與溝通機制。4. 各大學依美國聯邦政府規定，在人類研究計畫的具體審查上，就所涉及風險之高低，訂立不同的審查流程以及配套措施，提供彈性管制模式⁴⁷⁹。

台灣近幾年已進行研究倫理機制的建構，除著重生物醫學的人體研究倫理規範外，在社會和行為科學領域也成立相對應的研究倫理委員會，制訂完整的架構與運作方式⁴⁸⁰。

人體研究法通過前，研究倫理委員會適用的是醫療機構人體試驗審議委員會組織及作業基準⁴⁸¹，其中第 17 條亦提及審查委員於會議中應遵守之利益迴避原則，包括離席且不得參與討論表決、得不離席但不得參與表決及揭露委員與試驗機構、或試驗計畫委託人間之關係三種方式，非僅止於單純之迴避。人體研究法通過後，相當於將原來的行政規則入法，與審查委員資格相關之條文為人體研究法第 7 條第 3 項，但該法就相關之利益迴避原則，委諸主管機關另行訂定，則

⁴⁷⁹ 邱文聰、陳東升（2010），〈美國大學校院內的人類研究保護計畫-赴美加進行研究倫理委員會實地訪問簡介〉，《人文與社科學簡訊》，11 卷 2 期，頁 96-97。

⁴⁸⁰ 莊惠凱、邱文聰（2010），〈台灣人類研究倫理治理架構之推動〉，《人文與社會科學簡訊》，第 12 卷第 1 期，頁 4-5。

⁴⁸¹ 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準（民國 92 年 11 月 12 日衛署醫字第 0920202507 號公告）

此似又回到原本之醫療機構人體試驗審議委員會組織及作業基準之規定。

至於在學術性醫學中心的實踐上，臺大醫院在 2012 年 7 月 23 至 27 日接受美國臨床研究受試者保護評鑑協會（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc., AAHRPP）的評鑑，也是臺灣唯一申請此評鑑的醫院⁴⁸²。此評鑑是國際上，對於臨床研究最嚴格的評鑑。評鑑的範圍包括醫院管理臨床研究的整體架構、研究倫理委員會的運作、研究人員的知能與執行力等多方面⁴⁸³。以下先介紹美國臨床研究受試者保護評鑑協會之要求，再說明臺大醫院之相關規定。

第二款 美國臨床研究受試者保護評鑑協會評鑑

美國臨床研究受試者保護評鑑協會評鑑，依其評鑑手冊（Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011; Errata added April 5, 2011）之內容，

⁴⁸² 台大醫院已確定於 2012 年通過美國臨床研究受試者保護評鑑協會評鑑。台大醫院網頁 2012 年 12 月 26 日新聞稿：
http://www.ntuh.gov.tw/information/Lists/latest_news/DispForm.aspx?ID=384&Source=http://www.ntuh.gov.tw/information/default.aspx；美國臨床研究受試者保護評鑑協會網頁 2012 年 12 月 11 日新聞稿：
<http://www.aahrpp.org/blogpostpage/advance/2012/12/11/latest-aahrpp-accreditations-include-first-nih-entity-and-first-organization-in-taiwan> 及
<http://www.aahrpp.org/apply/web-document-library/latest-aahrpp-accreditations-include>（最後拜訪日期：2012 年 12 月 26 日）。

⁴⁸³ 「醫學研究部 陳怡安醫師，台大醫院臨床試驗邁大步 完成 AAHRPP 實地評鑑」
<http://www.ntuh.gov.tw/HRP/Lists/List/DispForm.aspx?ID=4>（最後拜訪日期：2012 年 11 月 17 日）。

分為機構 (Domain I)、機構審查委員會或倫理委員會 (Domain II) 及研究者與研究人員 (Domain III) 三大部分，其下分為標準 (Standard) 與其內容項目 (Element)，先提出一般性的規範與說明，再例示通常用以符合評鑑要求之方式與所應提供之文件，最後才是成果與目標。

在機構部分，要求機構有系統化及廣泛的人體試驗保護計畫，以作為對所有受試者的保護。在機構內的個人皆應認知並遵循人體試驗保護計畫的規範與程序⁴⁸⁴。設立此項標準，係為使機構遵循倫理標準與實踐、機構內個人皆遵循倫理標準與實踐、機構使參與或可能參與研究規範和程序的個人，參與管理有關人體受試者之研究的規範和程序、規範與程序中使個人持續獲得最新的資訊、個人得以接觸規範和程序。機構訂有成文的規範和程序，並遵循之，為人體試驗建立倫理的標準與實踐。相關的規範與程序應使出資者、研究者、研究工作人員

(Research Staff)、受試者和機構審查委員會或倫理委員會 (Ethics Committee) 得以知曉⁴⁸⁵。此之書面資料要求包括：機構遵循以管理涉及人類受試者的行為的規範與程序；描述倫理的義務與期許的規範與程序，規範包括：研究者與研究工作人員、機構審查委員會或倫理委員會的成員和主席、機構審查委員會或倫理委員會的工作人員、機構的高階主管、雇員、學生等對象；宣導或使所有個人得以接觸人體試驗保護計畫相關規範與程序的機制；宣導或使所有個人得以接觸人體試驗保護計畫相關規範與程序之改變的機制；所有涉及人體試驗保護之成員之有關規範與程序，包括：各成員所扮演之角色與責任、各成員間之關係、描述機構成員間如何互相溝通與合作之方式，以保護受試者等。通常受評鑑機構會提出：

⁴⁸⁴ AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011 (Errata added April 5, 2011), Domain I, Standard I-1.

⁴⁸⁵ AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011 (Errata added April 5, 2011), Domain I, Standard I-1, Element I.1.D.

人體試驗保護計畫 (HRPP plan)、機構審查委員會或倫理委員會之規範與程序、研究者手冊等資料，以符合標準。

美國臨床研究受試者保護評鑑協會並要求機構訂有且遵循其辨識與管理機構財務利益衝突之書面規範與程序，以確保研究進行中，財務利益衝突被辨識、管理及最小化或消除⁴⁸⁶，以維持對研究受試者的保護，確保研究的完整性以及人體試驗保護計畫的可靠性。機構必須具備的書面資料包括：規範與程序中所定義之機構利益衝突應包括：授權、技術移轉、專利、投資、禮品、高階主管的財務利益、其他財務利益；規範與程序中關於辨識或揭露機構財務利益衝突之描述，若屬於技術移轉和專利的財務利益衝突，若已在其他規範或程序中規定，則毋須在此規範規定。若在機構對個人的規範中已有規定高階主管財務利益衝突的辨識與管理，則並不要求一定要有單獨一個規範；機構用以評估機構財務利益衝突之規範與程序，如委員會或評估與管理財務利益的個人用以通知機構審查委員會或倫理委員會有關評估結果與管理計畫之規範與程序。通常醫院會提出：財務揭露表格、有關個人財務利益衝突之機構規範與程序，包括針對高階主管者、機構中有關技術移轉與專利之規範與程序，以作為符合標準的資料。

美國臨床研究受試者保護評鑑協會並要求，機構應訂有且遵循書面規範與程序，以辨識、管理及最小化或消除，可能影響研究行為或人體試驗保護計畫的客觀性之研究者與研究工作人員的財務利益。機構與機構審查委員會或倫理委員會應一同確保財務利益衝突確實被管理及最小化或消除⁴⁸⁷。此標準之目標，在於

⁴⁸⁶ AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011(Errata added April 5, 2011), Domain I, Standard I-6.

⁴⁸⁷ AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011(Errata added April 5, 2011), Domain I, Standard I-6, Element I.6.B.

使人員依規範或程序的要求，向管制機關報告利益衝突，使利益衝突被辨識、管理和最小化，以維繫受試者保護，確保研究的完整性，以及人體試驗保護計畫的可靠性。必備的書面資料包括：機構要求研究者與研究工作人員揭露之財務利益之定義，規範與程序中要求揭露：研究者與研究工作人員揭露之財務利益、近親屬（immediate family members）的財務利益、定義近親屬的規範與程序、近親屬至少應包括配偶與受撫養子女（dependent child），揭露之標準不應依資金來源或統制的監督而有所不同；機構用以評估財務利益程序之規範與程序，揭露之標準亦不應依資金來源或制的監督而有所不同。若係由委員會或非機構審查委員會和倫理委員會之個人，評估研究者和研究工作人員之財務利益，規範與程序應說明：通知機構審查委員會或倫理委員會，有關此評估，包括任何的管理計畫；讓機構審查委員會或倫理委員會能作最終決定之程序，以決定該利益與其管理，是否能使研究被核准進行；以及確保規範與程序，符合出資者或監督者的報告要求。通常用以符合標準的資料為：財務揭露表格、關於研究者財務利益衝突之機構規範與程序、審查者的核對清單。

美國臨床研究受試者保護評鑑協會尚要求機構與公共、產業界和私人出資者一同對所有參與者適用人體試驗保護計畫⁴⁸⁸。機構與出資者間應訂有書面協議，就研究受試者因研究而受有傷害時，應提供適當的醫療照護⁴⁸⁹。在研究中，出資者進行監督性質的查訪或遙控監督，機構與出資者訂有協議，出資者應即時通知機構其認為可能影響受試者安全或研究行為之發現⁴⁹⁰。當出資者負責監督資料與

⁴⁸⁸ AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011(Errata added April 5, 2011), Domain I, Standard I-8.

⁴⁸⁹ AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011(Errata added April 5, 2011), Domain I, Standard I-8, Element I.8.A.

⁴⁹⁰ AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011(Errata added April 5, 2011),

安全性時，機構與出資者有書面協議，說明監督資料以確保受試者的安全性之規定，以及由出資者向機構提供監督資料與安全性報告⁴⁹¹。在開始進行研究前，機構與出資者有書面協議，有關研究發現公開傳播之計畫，以及研究者與出資者在發表或揭露研究成果時所扮演之角色⁴⁹²。當研究結束後，受試者的安全係直接由研究結果所影響時，機構與出資者間訂有書面協議，使出資者通知研究者或機構有關之結果，使他們得以通知受試者⁴⁹³。

美國臨床研究受試者保護評鑑協會並規定了機構審查委員會或倫理委員會的架構與組成，適合的數量與性質⁴⁹⁴，其中幾項必備之書面資料要求，禁止負責商業發展之個人進行試驗之規範與程序，包括作為機構審查委員會或倫理委員會的成員在適當的情況下，禁止機構審查委員會或倫理委員會成員擁有機構之股東權益的規範與程序。其目標係機構將其商業與倫理審查之功能分離。參與商業或研究發展之個人，不能作為機構審查委員會或倫理委員會之成員，亦不能進行日常之審查工作⁴⁹⁵。

Domain I, Standard I-8, Element I.8.B.

⁴⁹¹ AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011(Errata added April 5, 2011), Domain I, Standard I-8, Element I.8.C.

⁴⁹² AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011(Errata added April 5, 2011), Domain I, Standard I-8, Element I.8.D.

⁴⁹³ AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011(Errata added April 5, 2011), Domain I, Standard I-8, Element I.8.E.

⁴⁹⁴ AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011(Errata added April 5, 2011), Domain II, Standard II-1

⁴⁹⁵ AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011(Errata added April 5, 2011), Domain II, Standard II-1, Element II.1.C.

此外，機構審查委員會或倫理委員會和顧問們，並不參與他們有利益衝突的任何審查，除了依機構審查委員會或倫理委員會的要求提供資訊以外。並在規範與程序中，定義機構審查委員會或倫理委員會成員有利益衝突之時：關於財務問題與非財務問題的定義，其定義之嚴謹程度，至少應如研究者的財務利益之評價⁴⁹⁶。

當機構審查委員會或倫理委員會成員與顧問有利益衝突之程序，其辨識與處理之規範程序，應包括如下之各種審查情形：召集機構審查委員會或倫理委員會審查、採用迅速程序或急件的審查、對非預期問題的審查，包括對於受試者或他人之風險、對不遵從法規、法律或人體試驗審議委員會或倫理委員會要求的行為進行審查。對於顯示有利益衝突之機構審查委員會或倫理委員會成員和顧問，可採取的處置方式為：將該人由討論中排除，除了提供人體試驗審議委員會或倫理委員會所要求之資訊時；將該人由表決中排除，除了提供人體試驗審議委員會或倫理委員會所要求之資訊時；討論與表決時離開會議室；不計入法定人數；有利益衝突之機構審查委員會成員，因顯示有利益衝突而離席時，應以作成紀錄。

財務利益報告之門檻，依其所應遵循之法規有所不同，當遵循美國衛生及公眾服務部法規時，財務利益報告之門檻為 10,000 美金；當遵循美國食品藥品監督管理局法規時，財務利益報告之門檻為 50,000 美金。在此通常用以符合評鑑標準的資料為：揭露表格、審查者的核對清單、機構審查委員會或倫理委員會議程、關於利益衝突之聲明。

本項要求所欲達成之目標為：機構審查委員會或倫理委員會成員之利益衝突被辨識與揭露，且機構審查委員會或倫理委員會成員與顧問，除了提供機構審

⁴⁹⁶ AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011 (Errata added April 5, 2011), Domain II, Standard II-1, Element II.1.D.

查委員會或倫理委員會要求之資訊外，不應參與他們有利益衝突之任何計畫審查。

其他關於研究者與研究人員之要求，主要在於渠等須對於相關之倫理、法規、機構規定有所了解，知道其行為皆受到人體試驗保護計畫之監管，應適時尋求協助，並確實遵守相關法規、行為準則之要求與研究倫理委員會之決定，以確保受試者之安全⁴⁹⁷。

第三款 臺大醫院之研究倫理委員會

臺大醫院總院於教學研究部門，設有研究倫理委員會行政中心及臨床研究受試者保護中心⁴⁹⁸。臺大醫院研究倫理委員會行政中心，於 2011 年新修訂了臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書，並設有利益衝突審議小組，主要即為符合前述美國臨床研究受試者保護評鑑協會評鑑之要求，其內容並係參考美國全國醫學院聯盟與美國大學協會財務上利益衝突報告所制定。

在個人利益衝突方面，臺大醫院研究倫理委員會行政中心要求計畫主持人於提出臨床研究計畫書時（包括初次申請、持續審查、計畫變更），每位研究人員皆應申報其顯著財務利益，包括在申報前十二個月之內，自臨床研究委託者所

⁴⁹⁷ AAHRPP, Evaluation Instrument for Accreditation, January 18, 2011 (Errata added April 5, 2011), Domain III, Standard III-1; Standard III-2.

⁴⁹⁸ 研究倫理委員會（REC）主要職責為審核及監測與個人相關之生物醫學或行為學之研究，特別是有關受試者權利與福祉之保護。

臨床研究受試者保護中心於 2011 年 11 月設立，透過與台大醫院臨床研究受試者保護諮議委員會、研究倫理委員會、醫學研究部、國家級卓越臨床試驗與研究中心、試驗用藥品管理中心等單位之合作，以整合並提升對全院臨床研究受試者之保護。

收受之報酬（如顧問費、演講費、出席費等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達新臺幣 15 萬元以上者。該標準作業程序書，尚規定了機構之利益申報，即計畫主持人於提出臨床研究計畫書時，應申報臺大醫院是否對該研究計畫案持有財務利益，供研究倫理委員會審查。

利益衝突之審議流程方面，先由研究倫理委員會行政中心受理申報文件，確認每一研究計畫是否有個人或機構的顯著財務利益，若有顯著財務利益之案件將送請利益衝突審議小組審查。由小組決議是否有利益衝突，建議處置方式、通報研究倫理委員會。其處置，包括：去除所有的顯著財務利益、公開揭露所持有之顯著財務利益、設置獨立之資料安全監督機制、涉及利益衝突的人員迴避部分的研究，例如計畫主持人避免執行取得受試者同意或是資料分析等工作、涉及利益衝突的主管迴避行使職權督導該研究計畫之執行以及相關研究人員、每年向利益衝突審議小組報告，是否遵循建議，迴避或減免利益衝突。最後，利益衝突審議小組之決議將通報研究倫理委員會，以決定是否通過該人體試驗之申請案⁴⁹⁹。

違反利益衝突處置規範者，將提研究倫理委員會討論並依「試驗偏差及違規處置之作業程序書」進行相關懲處：(1)暫停試驗。(2)終止試驗。(3)當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者。(4)修訂試驗計畫書。(5)修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者再同意。(6)提供曾參與研究的受試者額外的資訊。(7)修改持續審查的頻率。(8)監測研究。(9)監測知情同意過程。(10)轉介到其他機構⁵⁰⁰。

⁴⁹⁹ 國立臺灣大學醫學院附設醫院 臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書。

⁵⁰⁰ 國立臺灣大學醫學院附設醫院 試驗偏差及違規處置之作業程序書。

第二項 人體試驗之同儕審查

第一款 有關生醫研究資助申請與研究發展合約計畫的美國聯邦法規

第一目 利益衝突之情形

美國聯邦法規 42 CFR 52h 此部分係包括對於研究資助申請與研究發展合約計畫的同儕審查，其中 52h.5 特別提及關於利益衝突之規定。本法適用對象是為生醫或行為科學研究申請美國國家衛生院資金或合作協議者，或是由國家衛生院管理之合約計畫，但不包括在預算期間內持續性之給付等等⁵⁰¹。

在本法中之用語為「利益衝突之外觀 (Appearance of a conflict of interest)」及「真正利益衝突 (Real conflict of interest)」。利益衝突之外觀，係指審查者、其近親或與審查者有關連之專業人士，對申請案有財務上或其他之利益，且若其參與審查，會使理性之人質疑其公正性。管理審查之政府官員 (the Scientific Review Administrator 或相似者) 將評估此利益衝突之外觀，並決定此種利益是否會造成審查的偏差⁵⁰²。

真正利益衝突則係指審查者、其近親或與審查者有關連之專業人士，其具有之利益，由管理審查之政府官員認定會對其審查結果造成偏差。主要為以下三種情形：

- (1) 已獲得或將由審查中的申請案或計畫獲得「任何數額」的「直接」的財務上利益。

⁵⁰¹ 42 CFR 52h.1

⁵⁰² 42 CFR 52h.2 (b)

- (2) 已獲得或將獲得申請機構、要約人、研究主持人所提供之每年超過 10,000 美金之財務上獲益，此包括酬金、費用、股票或其他財務上獲益，並包括審查者現在已持有之股票現值。主管機關國家衛生院得定期修正此所指之財產價值。
- (3) 有任何其他的可能造成審查者對申請案評估上偏差的利益。一旦審查者認為自己無法提供客觀之意見，便應退出審查。同儕審查機制係倚靠各審查者的專業，以向政府官員識別極可能造成偏差之真正或顯著利益衝突⁵⁰³。

第二目 退出審查之例外

原則上，當審查者有真正利益衝突時，依 42 CFR 52h，這位審查者應立即退出審查。但以下情形，則不須退出審查：

- (1) 審查者為自申請機構或研究主持人支薪之受雇者，或正在商討聘雇事宜，無論是專任或兼任，應考慮認為有真正利益衝突。除非國家衛生院主管認為其無真正利益衝突或僅有利益衝突之外觀，且僅為大型複合機構不相關連的另一部門。
- (2) 當審查者的真正利益衝突是奠基於其近親或與審查者有關連之專業人士之財務上或其他利益，除非獲得國家衛生院主管之核可，否則應退出審查。
- (3) 對於契約提案之審查，對特定提案有真正利益衝突之個人，原則上不被允許參加與之相類之案件審查，然而若無其他適合之專業審查者，而其專業知識對於確保公平的審查是必須的，則國家衛生院主管可能准許此審查者參加其無利益衝突之審查案，而退出其他有利益衝突的審查案。

⁵⁰³ 42 CFR 52h.2 (q)

(4) 國家衛生院主管有可能免除與真正利益衝突相關之規定適用，若其認為沒有其他更實用之方法以確保適當之專業意見，或其認為此真正利益衝突對審查者的審查意見並無關鍵影響⁵⁰⁴。

任何外觀上之利益衝突，都會造成審查者的退出審查。但若欠缺此審查者的參與，則審查程序將難以順利進行，審查程序之完整性不會因此審查者的參與而有缺失，則國家衛生院主管得允許免退出審查⁵⁰⁵。然而同儕審查小組的定期聚會，則可推定此小組內個別成員間之關係與小組整體，對於審查其成員之提案將可能欠缺客觀性。故若有其成員之提案應交由另一合格的審查小組審查⁵⁰⁶。

同儕審查小組之成員，若曾經或將以美國政府官員之身分參與某一申請案，則其不得加入該案之審查⁵⁰⁷。若現為或將以美國政府官員或受雇人員之身分對該資助申請或契約研究計畫有其他的責任，則不得參與審查⁵⁰⁸。國家衛生院主管將定期發布給政府官員指導原則，以管理審查，以及界定何情形下審查者有真正利益衝突或外觀上之利益衝突⁵⁰⁹。

第二款 有關健康照護政策與研究之資助的美國聯邦法規

美國聯邦法規 42 CFR 67 係規範健康照護政策與研究署(Agency for Health

⁵⁰⁴ 42 CFR 52h.5 (b)

⁵⁰⁵ 42 CFR 52h.5 (c)

⁵⁰⁶ 42 CFR 52h.5 (d)

⁵⁰⁷ 42 CFR 52h.5 (e)

⁵⁰⁸ 42 CFR 52h.5 (f)

⁵⁰⁹ 42 CFR 52h.5 (g)

Care Policy and Research, AHCPR) 有關健康照護政策與研究之資助，其中再分為研究資助與契約兩種形式，在這兩個部分中皆有關於申請案或契約提案中同儕審查之利益衝突之規定⁵¹⁰。申請案之同儕審查過程中，在審查小組開會前，成員之潛在利益衝突情況會先被審視，而審查小組亦須遵循行政機關雇員之行為倫理規範⁵¹¹。

在 42 CFR 67 Subpart A 的研究資助申請案審查中，審查委員因有利益衝突而須迴避之情形包括：1. 審查委員或其配偶、未成年子女或伴侶有財務上之利益；2. 審查委員擔任官員、主管、受託人、一般合夥人或受雇之任何組織有財務上利益；3. 審查委員與之進行談判、或未來可能簽訂僱傭契約等之任何組織有財務上之利益⁵¹²。

對申請案的同儕審查的利益衝突規定，首先，在指定同儕審查小組成員前，會先檢視其是否有潛在的利益衝突，以及必須遵循部門的政策與程序，以符合行政人員之倫理行為標準 (Standards of Ethical Conduct for Employees of the Executive Branch)⁵¹³。除了前項所述之規定外，亦應遵守如下事項：

⁵¹⁰ 42 CFR 67 Agency for Health Care Policy and Research Grants and Contracts

Subpart A—Research Grants for Health Services Research, Evaluation, Demonstration, and Dissemination Projects :42CFR67.15 Peer review of applications

Subpart B—Peer Review of Contracts for Health Services Research, Evaluation, Demonstration, and Dissemination Projects :42CFR67.103 Peer Review of Contract Proposals

⁵¹¹ Standard of Ethical Conduct for Employees of the Executive Branch (5 CFR part 2635), Executive Order 12674 (as modified by Executive Order 12731).

⁵¹² 42 CFR 67 Subpart A

⁵¹³ 42 CFR 67.15 (d) (1)

1. 同儕審查小組成員或個人的審查者，若以下與其有關係之人士有財務利益，則皆不得參與或出席是否資助之審查：成員或其配偶、未成年子女、伴侶；該成員作為高階官員、董事、受託人、一般合夥人或職員之組織；該成員正在協商或已有未來雇用安排或類似關聯之組織⁵¹⁴。
2. 任何同儕審查小組成員或其配偶、父母、子女、伴侶，在申請資助的研究計畫中，正作為或將要成為研究計畫主持人或做為負責進行部分計畫之研究人員，則該成員或整個小組可能因此失去審查者的資格，而應改由另一組專家來進行審查。依 67.15a 或 67.15b 特別選出的小組，亦可進行審查。任何個人的審查者，若有以上之情形，將失去作為審查者的資格⁵¹⁵。但在某些可被允許的情況下，沒有辦法獲得這方面的專家意見時，管理者可以免除 42 CFR 67.15 (d) (2) 之要求⁵¹⁶。
3. 同儕審查小組成員或個人的審查者，若現為或將以美國政府官員或受雇人員之身分對該贊助申請案有其他的責任，則不得參與該贊助申請案的審查⁵¹⁷。

在 42 CFR 67 Subpart B 契約研究計畫審查中，審查委員須迴避之情形，與審查資助申請案大致相同，若任何審查委員或其配偶、父母、子女、合夥人，現在或即將成為契約提案中的計畫主持人、研究成員等負責該計畫之提出之人員，則該審查委員將失去審查委員之資格，並應以適當之人員替換之。而不同者是，其並無如 42 CFR 67 Subpart A 之豁免規定，在無更恰當之人選時，可由行政首

⁵¹⁴ 42 CFR 67.15 (d) (2) (i)

⁵¹⁵ 42 CFR 67.15 (d) (2) (ii)

⁵¹⁶ 42 CFR 67.15 (d) (3)

⁵¹⁷ 42 CFR 67.15 (d) (2) (iii)

長免除此要求。

第三款 我國規定

在我國有關研究補助審查之規定中，國科會訂有「行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避暨保密原則⁵¹⁸」，此係規範學術審查及審查作業相關人員。並分別對審查人與申請人、審查人與合作企業之身分有所限制。且於規範內容第 4 條明白表示「審查作業相關人員不得藉由審查作業獲取直接或間接（如共同掛名主持）之不當利益。」，較為直接地對於審查作業人員進行限制。

國科會各單位推薦審查人時，應避免推薦有下列關係的審查人：與申請人任職同一系、所、科或組、近三年曾有指導博士論文或碩士論文之師生關係、近二年發表論文或研究成果之共同作者、審查計畫時有共同執行研究計畫、為申請人配偶或三親等以內之血親或姻親⁵¹⁹。

此原則也要求辦理審查作業單位之承辦人員，宜避免與申請人有下列關係者：近三年曾有指導博士論文或碩士論文之師生關係、近二年發表論文或研究成果之共同作者、為配偶或三親等以內之血親或姻親⁵²⁰。

至於審查人與合作企業之負責人間，也不能是配偶或三親等以內之血親或姻親、近三年曾有指導博士論文或碩士論文之師生關係、審查人與合作企業之負責人為另一申請案或執行中之研究計畫之共同主持人、審查人與合作企業間現有

⁵¹⁸ 行政院國家科學委員會 100 年 6 月 2 日訂立。

⁵¹⁹ 行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避暨保密原則第 6 條

⁵²⁰ 行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避暨保密原則第 6 條

或三年內曾有僱傭、委任或代理關係⁵²¹。

研究計畫主持人（申請人）之其配偶、共同生活之家屬、二親等以內親屬及計畫主持人或其配偶信託財產之受託人，在本原則中皆視為關係人，當計畫主持人或其關係人與合作企業有下列關係時，應迴避而不得擔任計畫主持人：

- （一）計畫主持人（申請人）或其關係人與合作企業或其負責人間近三年曾有僱傭、委任或代理關係。
- （二）計畫主持人（申請人）或其關係人與合作企業或其負責人間近三年曾有價格、利率等不符市場正常合理交易之資金借貸、投資、背書、保證等財務往來。
- （三）計畫主持人（申請人）與合作企業負責人為配偶或三親等以內之血親或姻親。
- （四）計畫主持人（申請人）或其關係人擔任董事、監察人或經理人之合作企業。但以官股代表身分擔任董事或監察人者，不在此限⁵²²。

對於違反前述規定時，本原則僅於第 11 條，言明「應採取適當之措施」，未有明確之處理辦法，且利益迴避與保密之其他作業細節，得由辦理審查作業單位自行訂定⁵²³。

相較於類似性質的其他規範，此原則之特點，在於注意到非審查者的承辦人員或行政人員，也可能發生利益衝突之處境，因此也可能需要迴避。然而本規則的缺點，在於當有人違反此原則時，並沒有相應的措施或懲罰，只說「應採取

⁵²¹ 行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避暨保密原則第 7 條

⁵²² 行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避暨保密原則第 8 條

⁵²³ 行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避暨保密原則第 11、12 條

適當之措施」，則空有規範，而不一定能確實執行。

我國法在於利益衝突相關之規定中，並無對個人的罰則，多半只言明詳細施行情況，由主管機關或承辦單位另行訂定，或直接表示「應採取適當之措施」，似有為德不卒之感。

第四節 小結

研究機構的利益衝突，一是因為機構本身的利益所造成，另一是因為機構中高階官員之利益所造成。機構本身利益衝突主要係因產官學合作而產生，因進行技術移轉衍生之利益衝突，要如何管理是一項挑戰。美國拜杜法案係為了提升聯邦政府資助研究之發明與發現的發展，讓產業界與學術界交流，並為之提供研究誘因。現在，學術醫療機構與產業界，在發展、行銷新產品與科技上，多是互相依存的關係。而產官學合作係現今利益衝突之重要來源，若不能妥善處理，則與政府亟欲推動之生醫產業並無助益，甚且有害。我國目前與產學合作與技術移轉密切相關之法律有科學技術基本法及專利法，產官學合作在未來是否會衍生更多財務上利益衝突相關之問題，仍有待觀察。

政府設立之研究機構，在我國最為人所周知的，即為中央研究院。在前述中研院生醫所案發生前後，以及科學技術基本法修訂後，中央研究院之研發人員應遵循之法規，多有所修訂或新增。臺大醫院總院於教學研究部門，設有研究倫理委員會行政中心及臨床研究受試者保護中心。中研院與臺大醫院或其他機構之自律規範相較，除了財產上利益，也將屬於非財產上利益之人事調動、陞遷或其他兼職情形納入管制，亦同樣重視非財產上之利益所可能導致之利益衝突。

研究倫理委員會處於醫藥產業與受試者間，擔負保護受試者之任務。可能之利益衝突型態是，委員會成員同時為研究計畫主持人或主要的研究者，此時多

半會將該人排除於討論與表決之外。

綜前所述，在鼓勵生醫研究發展之同時，機構之利益衝突需充分之規範與管制，以免造成研究正確性與社會信任之危害。



第五章 利益衝突規範內容與管制模式之再思考

本章擬以前述國際間規範、美國聯邦法規和行業自律規範及學說論著作為基礎，對我國現行規範內容與管制模式提出檢討與建議。

第一節 生醫研究利益衝突規範比較

第一項 生醫研究利益衝突規範方式比較

本文所曾提及之各個利益衝突規範，總共約 35 個，以下自前述規範中，選取內容較詳細或較具代表性者，共 24 個，進行整理比較，其餘規範，因較屬原則性、宣示性之規定，或較缺乏具體之要求，則不列入。

以下分別就各個利益衝突規範之規範名稱、制定者、規範對象、規範目的、規範層級、規範手段、規範內容、對利益衝突的基本態度、機構內負責單位或主管、利益衝突委員會、研究倫理委員會、向機構申報、管理之方式、向受試者揭露、向大眾公開、發表研究成果時揭露、迴避、教育訓練、補救措施與罰則，製表進行分析說明。

【圖表二】：生醫研究中利益衝突政府規範比較表（筆者自製）

主題	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1 規範名稱	美國公務員刑罰法規範 18 U.S.C. 208	美國衛生及公眾服務部倫理規範 5 CFR 5501	美國聯邦法規 42 CFR 50 Subpart F 和 45 CFR 94	美國聯邦法規 42 CFR 52h	美國聯邦法規 42 CFR 67	美國食品藥品監督管理局利益衝突與行為規範 21 CFR 19	美國食品藥品監督管理局求之規範 21 CFR 54	美國國家衛生試驗財務與非財務利益衝突行為準則	行政院衛生署與廠商關係則	行政院科學委員會產學研究計畫補助案件之利益迴避保密原則
2 制定者	美國國會	美國衛生及公眾服務部	美國國家衛生院	美國國家衛生院	美國健康照護政策與研究署	美國食品藥品監督管理局	美國食品藥品監督管理	美國國家衛生院	行政院衛生署	行政院科學委員會
3 規範對象	美國公務員	美國衛生及公眾服務部公務員	向美國公共衛生服務署申請補助或訂契約之機構	同儕審查者	同儕審查者	美國食品藥品監督管理局公務員	上市審查申請人	受雇於國家衛生院之研究者、國家衛生院倫理委員會和數據安全委員會成員	醫師	學術審查及作業人員
4 規範目的	確保政府與公務員之廉正	確保政府與公務員之廉正	提升研究之客觀性	確保審查結果之公正性	確保審查結果之公正性	確保政府與公務員之廉正	利用利益衝突資訊，作為評估研究成果之可信度判斷之根據	維護研究之完整性與參與者的安全	公開、避免利益衝突及依據最佳利益執行臨床判斷之自主性	確保審查結果之公正性

5	規範層級	美國聯邦刑法	聯邦政府法規	聯邦政府法規	聯邦政府法規	聯邦政府法規	聯邦政府法規	聯邦政府法規	聯邦政府法規	機關內行為準則	行政命令	行政命令
6	規範手段	直接規範	直接規範	要求簽約之研究機構訂定規	直接規範	直接規範	直接規範	直接規範	要求上市審查申請人於提交申請時贊助與研究者間的財務關係	直接規範	直接規範	直接規範
7	規範內容	財務與非財務利益衝突	財務與非財務利益衝突	財務利益衝突	個人之財務與非財務利益衝突	個人財務利益衝突	財務與非財務利益衝突	財務利益衝突	財務與非財務利益衝突	個人之財務與非財務利益衝突	個人之財務與非財務利益衝突	個人之財務與非財務利益衝突
8	對利益衝突的基本態度	嚴格禁止，例外允許。	原則禁止，例外許可。	原則禁止，若有利益衝突則應管理	原則禁止並要退出審查，例外許可。	原則禁止並要退出審查，例外許可。	識別、判定、個案管理	要求揭露	識別、判定、個案管理	禁止	規定禁止事項，其餘由細節由辦理審查作業單位自行訂定	
9	機構內負責單位、主管	各部門主管、美國政府倫理辦公室、檢察總長	部門主管或指定之專員	機構指定專責人員	管理審查之政府官員	未提及，僅提及及由行政首長許可	利益衝突審議會	未提及	職業倫理顧問、研究主持人	未提及	由辦理審查作業單位自行訂定	
10	利益衝突委員會	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	應建立五人的常任利益衝突審議會	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及
11	研究倫理	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	作最後決定	未提及	未提及	未提及

	委員會										
12	向機構申報	各部門主管應注意職別的利益衝突	各部門主管應注意職別的利益衝突	有顯著財務利益時	有要求	有要求	雇員向管執行主告 負責與副委報告	未提及	向職業倫理顧問申報，由研究主持人決定是否構成利益衝突	未提及	未提及
13	管理之方式	原則上須迴避，例外時書面許可	原則上須迴避，例外時書面許可	由機構決定	迴避或例外許可	迴避或例外許可	由利益衝突委員會查決定	未提及	由職業倫理顧問決定	醫師自律	由辦理作單位自行訂定
14	向受試者揭露	未提及	未提及	由機構決定	未提及	未提及	未提及	未提及	只要有研究者對測試之產品持有微量的財務利益，就必須在受試者同意書表上揭露。	未提及	未提及
15	向大眾公開	未提及	未提及	設立公開網站或依民眾要求而提供：財務利益衝突規範內容與研究者之財務利益衝突	未提及	未提及	由利益衝突委員會查決定	未提及	未提及	未提及	未提及

16	發表研究成果時揭露	未提及	未提及	需揭露財務利益衝突	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	須依各期刊發表規定揭露	有要求	未提及
17	迴避	原則上必須迴避	原則上必須迴避	由機構決定	有要求	有要求	由利益衝突委員會審定	未提及	未提及	未提及	未提及	有要求
18	教育訓練	由美國政府倫理辦公室負責	未提及	至少每四年進行一次	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及
19	補救措施	未提及	未提及	回顧檢討、向美國公共衛生服務署資助部門提交報告	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	僅言明「應採取適當之措施」
20	罰則	有期徒刑、或併科罰、民事罰鍰、美國政府或其他個人亦可能對違反者請求損害賠償	未提及	停止執行研究、中止提供資金，直到問題解決；其他未提及。	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	僅言明「應採取適當之措施」

政府所制定之規範中，美國聯邦法規有較多與生醫研究中利益衝突相關之法令，我國政府規範中，較缺少專門為研究中利益衝突而訂之法規，多數規定散見於其他相關法規之條文中⁵²⁴。

圖表二中所列規範，其目的在於：確保政府與公務員之廉正、提升研究或審查結果之客觀公正、保障受試者的安全等，規範之內容包括財務與非財務上之利益衝突。

美國聯邦法規之規範手段，尤其是對於美國政府職員的公務員刑法規範（18 U.S.C. 208）、衛生及公眾服務部倫理規範（5 CFR 5501）、食品藥品監督管理局利益衝突與行為規範（21 CFR 19）、國家衛生院人體試驗中財務上與非財務上利益衝突行為準則，皆採直接規範之方式，對於利益衝突問題之基本態度為原則上禁止，並要求有利益衝突者迴避，僅例外情形許可。

至於美國聯邦法規 42 CFR 50 Subpart F 和 45 CFR 94 則非直接規範研究人員之利益衝突，是要求向公共衛生服務署申請研究補助或簽訂契約之機構，須在內部自行訂定相關之規範，並向大眾公開資訊，當有利益衝突發生時，研究機構應確實管理，其管理之方式，由各機構自行決定。這兩個聯邦法規，除了對於機構應如何管理利益衝突有詳盡之建議之外，也提及在發現未被妥善監管的顯著財務利益時，應該即時進行之補救措施。

針對受規範對象的教育訓練，美國公務員刑法規範（18 U.S.C. 208）由政府倫理辦公室負責向公務員提供必要之教育訓練，使公務員皆對相關之法規有正確

⁵²⁴ 同樣地，日本在醫事法律方面的利益衝突問題，著墨較少，日本與美國之比較，請參見：Marc A. Rodwin & Etsuji Okamoto, Physicians' Conflicts of Interest in Japan and the United States : Lessons for the United States, 25(2) Journal of Health Politics, Policy and Law 343, 349(2000).；三瀬朋子（2007）。《医学と利益相反：アメリカから学ぶ》。東京都：弘文堂。

的認識。美國聯邦法規 42 CFR 50 Subpart F 和 45 CFR 94 則要求機構至少每四年應為研究人員進行一次教育訓練，並且為新加入之成員提供相應的訓練。

在罰則方面，美國之公務員刑法規範有嚴格之處罰規定。我國行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避保密原則，對於利益衝突亦定有禁止事項，然而罰則之細節部分，則委由辦理審查作業單位自行訂定。



【圖表三】：生醫研究中利益衝突非政府組織規範比較表（筆者自製）

	主題	11	12	13	14	15	16	17	18
1	規範名稱	美國全國醫學院聯盟對人體試驗之個人財務利益衝突準則	美國臨床研究受試者保護評鑑協會手冊	世界醫師社會利益衝突迴避聲明	世界醫師社會：醫師和產業之間的關係	美國全國醫學院聯盟對於人體試驗中機構之財務上利益的原則與建議報告	美國大學協會之個人與機構財務上利益衝突研究報告	美國全國醫學院聯盟對於美國醫師財務關係與臨床決策之建議報告	中華民國開發性製藥協會 2011 年市場行銷施行標準
2	制定者	美國全國醫學院聯盟	美國臨床研究受試者保護評鑑協會	世界醫師會	世界醫師會	美國全國醫學院聯盟	美國大學協會	美國全國醫學院聯盟	中華民國開發性製藥協會
3	規範對象	美國全國醫學院聯盟成員	接受評鑑之研究機構	醫師及醫療機構	醫師	美國全國醫學院聯盟成員：機構之負責人或高階主管	美國大學協會成員	所有醫療專業人員	中華民國開發性製藥協會會員公司
4	規範目的	維持公眾對臨床研究之信任、加強受試者保護	保護受試者	協助醫師基於病患最佳利益原則解決衝突	避免明顯的利益衝突、重視醫師的臨床自主權及對病人最好的權益	維繫公眾對研究事業之信任，以及自願參與試驗者的信心	保護研究免於偏差	病人之保護及公眾的信任	確保會員公司與醫護人員之互動適當得宜
5	規範層級	建議行為準則	評鑑標準	行業自律規範/行為準則	行業自律規範/行為準則	建議行為準則	非規範	非規範	行業自律規範
6	規範手段	建議機構訂定規範	要求研究機構訂定內規及準備相關文件	直接規範	直接規範	建議機構訂定規範	本報告係比較各大學之規範，建議各校訂定規範之內容	本報告係向醫師提出建言	直接規範
7	規範內容	個人財務利益衝突	個人與機構財務利益衝突	個人與機構財務利益衝突	個人財務利益衝突	機構財務利益衝突	個人與機構財務利益衝突	個人之財務與非財務利益衝突	處方藥行銷方式

8	對利益衝突的基本態度	原則禁止，例外許可。	界定、申報、評估、管理。	原則禁止，應揭露與迴避	原則禁止，例外許可。	特定情形須監督，例外許可。	識別、判定、個案管理	識別、判定、向病人揭露	藥商自律以避免醫護人員發生利益衝突
9	機構內負責單位、主管	上級主管、建議設立利益衝突委員會	依機構之人體試驗保護計畫為之	未提及	未提及	機構利益衝突委員會或指定之代表	利益衝突委員會、內部審計辦公室	未提及	未提及
10	利益衝突委員會	建議設立	未提及	未提及	未提及	機構利益衝突委員會或利益衝突委員會	建議設立	未提及	未提及
11	研究倫理委員會	機構應向負責相關案件之研究倫理委員會提供必要資訊	有要求	未提及	未提及	機構應向研究倫理委員會提供必要資訊	須在人體試驗審議程序中揭露利益衝突	未提及	有要求
12	向機構申報	有顯著財務利益時	有要求	機構應要求研究人員揭露	未提及	向上級主管報告	教職員工與研究相關之行政人員皆須申報	醫師應向機構報告	未提及
13	管理之方式	由利益衝突委員會審查決定	依機構之人體試驗保護計畫為之	醫師自律	醫師自律	由機構利益衝突委員會審查決定（迴避、請該人設法除去該利益，或是離職）	由各校決定	由各醫療機構自行訂定行為準則，建議使病人社群參與決策。	規定禁止事項，要藥商自律。
14	向受試者揭露	於受試者同意書中揭露	有要求	未提及	未提及	有要求	有要求	原則由機構向病人揭露，也建議醫師主動揭露。	未提及
15	向大	未提及	有要求	未提及	未提及	有要求	未提及	未提及	未提及

	眾公開								
16	發表研究成果時揭露	需揭露顯著財務利益	有要求	未提及	有要求	有要求	有要求	未提及	未提及
17	迴避	由利益衝突委員會審查決定	有要求	有要求	有要求	有要求	可能須迴避	未提及	未提及
18	教育訓練	建議機構建立相關機制	有要求	未提及	未提及	未提及	定期教育訓練、研討會、介紹手冊	未提及	有要求
19	補救措施	未提及	有要求	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及
20	罰則	由機構自訂，最嚴重可免職	有要求	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及

世界醫師會、美國全國醫學院聯盟、美國大學協會、美國臨床研究受試者保護評鑑協會、中華民國開發性製藥研究協會，對於利益衝突都有相關之規定。其規範之層級有行為準則、為各會員機構提供建議之報告、以及評鑑之標準。

這些規範的目的包括：維持公眾對臨床研究之信任與受試者的信心、加強受試者保護、確保研究免於偏差、協助醫師基於病患最佳利益原則解決衝突，以避免明顯的利益衝突等。其規範的內容，以財務利益衝突為主，包括個人或機構之財務利益衝突。

對利益衝突的基本態度，世界醫師會利益衝突迴避聲明、醫師和產業界之間的關係，皆採取原則上禁止之態度，要求醫師自律。美國全國醫學會、美國大學協會之個人與機構財務上利益衝突研究報告、以及美國臨床研究受試者保護評鑑協會評鑑手冊，則是採取識別、申報、評估、管理的方式為之。

機構內負責處理利益衝突事宜的單位包括上級主管、利益衝突審議委員會、

或機構內部的審計辦公室，美國全國醫學院聯盟建議機構設立利益衝突審議委員會，以獨立不受干擾地處理利益衝突相關事宜，且除了設立監管個別研究人員的利益衝突審議委員會之外，該聯盟也建議另外設立機構利益衝突審議委員會，以處理機構本身的利益衝突問題。

管理之方式，美國全國醫學院聯盟對人體試驗之個人財務利益衝突準則，建議由利益衝突委員會審查決定。美國臨床研究受試者保護評鑑協會評鑑手冊，則要求各研究機構依其人體試驗保護計畫為之。世界醫師會的利益衝突迴避聲明以及所發表的醫師和產業界之間的關係，則是宣示了醫師在面對利益衝突之處境時必須自律。美國全國醫學院聯盟對於人體試驗中機構之財務上利益的原則與建議報告，建議由機構利益衝突委員會審查決定，可能的處理方式為：迴避、請該人設法除去該利益，或是離職。美國大學協會之個人與機構財務上利益衝突研究報告，則要求有利益衝突的研究人員，可能必須迴避、向受試者揭露利益衝突、在發表研究成果時也必須公開其利益，實際之處置則由各校決定。美國全國醫學院聯盟對於美國醫師在財務關係與臨床決策之建議報告中則指出，應由各醫療機構自行訂定行為準則，並建議使病人社群參與決策。中華民國開發性製藥研究協會2011年市場行銷施行標準，則規定了會員公司在與醫藥界互動時的禁止事項，並要求藥商自律。

在圖表三的規範中，有提及教育訓練者，為美國全國醫學院聯盟對人體試驗之個人財務利益衝突準則、美國臨床研究受試者保護評鑑協會評鑑手冊、以及美國大學協會之個人與機構財務上利益衝突研究報告。此三份文件，皆建議機構應建立相關之機制，如定期舉辦教育訓練、研討會、向機構人員提供介紹手冊等。

在罰則部分，除了美國全國醫學院聯盟與美國臨床研究受試者保護評鑑協會，要求機構自訂外，其餘規範皆未提及。

【圖表四】：生醫研究中利益衝突研究機構內部規範比較表（筆者自製）

主題	19	20	21	22	23
1 規範名稱	臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益衝突迴避辦法	臺北榮民總醫院醫療人員行為規範	臺大醫院臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書	國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範	國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約
2 制定者	臺北醫學大學	臺北榮民總醫院	臺大醫院研究倫理委員會行政中心	國立臺灣大學醫學院附設醫院	國立成功大學醫學院附設醫院
3 規範對象	臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工	取得醫事專門職業證書之人員與實習生	研究人員（適用於所有臨床研究之審查）	醫療人員	醫療人員
4 規範目的	預防教職員工圖利自己或他人，避免學校之損害	促進醫病關係之和諧及釐清醫事人員與藥商（廠商）之互動	確保研究的客觀公正與落實受試者保護	避免違反醫學倫理	避免違反醫學倫理
5 規範層級	私立大學人事服務手冊內容	醫院內規	醫院內規	醫院內規	醫院內規
6 規範手段	直接規範	直接規範	直接規範	直接規範	直接規範
7 規範內容	財務與非財務利益衝突	個人財務利益衝突	個人之財務與非財務利益衝突	個人財務利益衝突	個人財務利益衝突
8 對利益衝突的基本態度	識別、判定、個案管理（迴避或許可）	原則禁止	申報、審議、提出迴避、減免利益衝突之處置建議	原則禁止，例外許可。	原則禁止，例外許可。
9 機構內負責單位、主管	校級教師評審委員會或人事評議委員會	院內醫學倫理委員會	研究倫理委員會	未提及	未提及
10 利益衝突委員會	未提及	未提及	研究倫理委員會下設有利益衝突審議小組	未提及	未提及
11 研究倫理	未提及	未提及	為本規範制定者	未提及	未提及

	委員會					
12	向機構申報	教職員工填具揭露聲明書	未提及	由研究倫理委員會審查	未提及	未提及
13	管理之方式	揭露、審查、決定應迴避或許可	規定禁止事項	迴避或減免利益衝突	規定禁止事項	規定禁止事項
14	向受試者揭露	未提及	未提及	有要求	未提及	未提及
15	向大眾公開	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及
16	發表研究成果時揭露	未提及	未提及	未提及	未提及	未提及
17	迴避	有要求	未提及	有要求	未提及	未提及
18	教育訓練	未提及	由醫學教育委員會安排之倫理教育講習	未提及	未提及	未提及
19	補救措施	未提及	未提及	依「試驗偏差及違規處置之作業程序書」處理	未提及	未提及
20	罰則	停止其職務、進行職務調動、或由校級教師評審委員會或人事評議委員會議處	警告、申誡、記過、調職或解聘，且可能需參加醫學教育委員會安排之倫理教育講習	依研究倫理委員會「試驗偏差及違規處置之作業程序書」進行相關懲處。	未提及	未提及

圖表四選取了五個我國醫院之規範，規範之層級皆為醫院內規。其規範對象分別是醫學院與附屬醫院的教職員工、取得醫事專門職業證書之人員與實習生、研究人員、醫療人員。規範的目的包括：預防教職員工圖利自己或他人，以避免學校之損害、促進醫病關係之和諧及釐清醫事人員與藥商（廠商）之互動、確保研究的客觀公正與落實受試者保護、避免違反醫學倫理。

臺大醫院的醫療人員行為規範，是對於「紅包文化」與醫療人員利益衝突最早的醫院內規。臺北榮民總醫院醫療人員行為規範與成大醫院醫療人員受贈倫理公約之內容，與臺大醫院醫療人員行為規範之內容幾乎相同。

規範之內容以個人的財務利益衝突為主，僅臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益衝突迴避辦法與臺大醫院臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書，內容範圍包括個人的財務與非財務利益衝突。

對於利益衝突的基本態度，國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療人員行為規範、臺北榮民總醫院醫療人員行為規範、國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約皆是採取原則禁止，例外許可之態度。

在管理方式部分，臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益衝突迴避辦法，要求教職員工填具揭露聲明書供院方審查，以個案決定應迴避或許可。臺大醫院臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書，也採取類似的方式，要求研究人員申報個人之財務與非財務利益衝突，由研究倫理委員會之利益衝突審議小組審查，並提出迴避或減免利益衝突之處置建議。

教育訓練部分，僅有臺北榮民總醫院醫療人員行為規範，在罰則處提及，由醫學教育委員會安排之倫理教育講習。

違規人員之處置，臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益衝突迴避辦法中規定，可能停止其職務、進行職務調動、或依違規者之身分，由校級教師評審委員會或人事評議委員會議處。臺北榮民總醫院醫療人員行為規範，也是採取人事處分：警告、申誡、記過、調職或解聘，且可能需參加醫學教育委員會安排之倫理教育講習。臺大醫院臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書，對違反利益衝突處置規範者，將提研究倫理委員會討論並依「試驗偏差及違規處置之作業程序書」進行相關懲處。

【圖表五】：生醫研究中利益衝突藥廠規範比較表（筆者自製）

主題	24	18
1 規範名稱	葛蘭素史克藥廠倫理行為準則	中華民國開發性製藥研究協會 2011年市場行銷施行標準
2 制定者	葛蘭素史克藥廠	中華民國開發性製藥研究協會
3 規範對象	藥廠的所有員工	中華民國開發性製藥研究協會 會員公司
4 規範目的	藥廠內部管理、外部形象營造、 病人安全	確保會員公司與醫護人員之互 動適當得宜
5 規範層級	藥廠內規	行業自律規範
6 規範手段	直接規範	直接規範
7 規範內容	個人之財務與非財務利益衝突	處方藥行銷方式
8 對利益衝突的基本態度	員工應向管理者報告並尋求建 議	藥商自律以避免醫護人員發生 利益衝突
9 機構內負責單位、主管	經理、管理者、法令遵循人員	未提及
10 利益衝突委員會	未提及	未提及
11 研究倫理委員會	未提及	有要求
12 向機構申報	員工應向管理者報告並尋求建 議	未提及
13 管理之方式	詳細資訊僅在藥廠內部網站，不 對外公開。	規定禁止事項，要求藥商自律。
14 向受試者揭露	未提及	未提及
15 向大眾公開	未提及	未提及
16 發表研究成果時揭露	未提及	未提及
17 迴避	未提及	未提及
18 教育訓練	未提及	有要求
19 補救措施	未提及	未提及
20 罰則	未提及	未提及

各國際大藥廠，多半訂有員工倫理行為準則，並要求員工遵守相關之法令。惟多數藥廠之規範皆為內部文件不對外開放，僅能由藥廠網頁上公開之相關資訊與規範簡介窺其梗概。在圖表五中以葛蘭素史克藥廠倫理行為準則為例分析之。

葛蘭素史克藥廠倫理行為準則規範之內容，為個人之財務與非財務利益衝突。面對利益衝突時，員工應向管理者報告並尋求建議，由經理、管理者、法令遵循人員負責處理，然而處理方式之詳細資訊，僅藥廠內部網路得觀看，不對外公開。

在藥商對於藥品行銷之自律規範方面，中華民國開發性製藥研究協會 2007 年藥品市場行銷規範自律公約與 2011 年市場行銷施行標準，係參考國際製藥商協會聯合會之規定，以訂定藥商人員與醫護人員間互動之行為準則，具體代表業界在行銷上的自律，期能自規範藥商與其行銷業務人員之行為，以確保醫護人員之工作不被不當影響，並保護病患權益。在圖表五中以 2011 年市場行銷施行標準為例分析之。

2011 年市場行銷施行標準中，規範內容為處方藥之行銷方式，依據本地風俗訂定行銷活動之贊助與贈品金額規定。藉由規定禁止事項，要求藥商自律，以避免醫護人員發生利益衝突。

藥廠葛蘭素史克藥廠倫理行為準則，中華民國開發性製藥研究協會 2011 年市場行銷施行標準，兩者皆未提及相關之罰則。

【圖表六】：生醫研究中利益衝突規範綜合比較表（筆者自製）



由上表可見，規範之層級各有不同，其手段主要以直接規範或要求機構自行設立內規以符合規定。其對於利益衝突之基本態度，多數係以原則上禁止研究者持有顯著之財務利益或利益衝突，除非符合一定之例外，或經由利益衝突專責人員之書面許可，始允許之，亦有部分規範採取識別顯著利益、判定是否為利益衝突、然後個案管理之方式。其管理方式，可能為：向受試者揭露、向大眾公開、發表研究成果時揭露、迴避等，多數規範以直接規定禁止事項，或是要求有利益衝突者迴避之方式處理。機構內負責處理利益衝突事宜之單位，有規定為主管或指定之專責人員，美國全國醫學會聯盟之規範則建議設立利益衝突委員會。此外，研究倫理委員會在保護受試者權益之時，亦需要研究者的利益衝突相關資訊，因此，亦有數個規範提及在機構與研究倫理委員會間，確保資訊流通之必要。

第二項 生醫研究利益衝突規範密度比較

就前述生醫研究利益衝突相關規範之表格中，可見多數規範未規定確切之補救措施或罰則。有提及罰則者，僅有美國聯邦法規 42 CFR 50 Subpart F 和 45 CFR 94、美國全國醫學院聯盟對人體試驗之個人財務利益衝突準則、美國公務員刑法規範 18 U.S.C. 208、臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益衝突迴避辦法、臺北榮民總醫院醫療人員行為規範、美國臨床研究受試者保護評鑑協會評鑑手冊、臺大醫院臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書及行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避保密原則此八個規範。

這些規範中最嚴格者，為美國公務員刑法規範 18 U.S.C. 208，違反者，得依其情形處五年以下或一年以下有期徒刑、或科或併科罰金、向法院求處民事罰鍰、美國政府或其他個人亦可能對違反者請求損害賠償。

其次，臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益衝突迴避辦法及臺北榮民總

醫院醫療人員行為規範之規定，最嚴重之情況有可能解聘該研究人員。臺北醫學大學暨附屬醫院教職員工利益衝突迴避辦法規定為：停止違反者之職務、進行職務調動、或依其身份由校級教師評審委員會或人事評議委員會議處。臺北榮民總醫院醫療人員行為規範之規定，若有違反，經醫學倫理委員會審議後，送交考績委員會警告、申誡、記過、調職或解聘，且可能需參加醫學教育委員會安排之倫理教育講習。

其他較輕微之處置方式，美國聯邦法規 42 CFR 50 Subpart F 和 45 CFR 94 要求，違反該法時應停止執行研究、資助部門中止提供資金，直到問題解決，但未提及其他罰則。臺大醫院臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書中則表示，依研究倫理委員會「試驗偏差及違規處置之作業程序書」進行相關懲處，主要以暫停或中止試驗、向受試者揭露等方式為之⁵²⁵。美國臨床研究受試者保護評鑑協會評鑑手冊，為評鑑者以及受評鑑機構提供標準與建議，其中有要求各研究機構自行訂定罰則或處置方式。

⁵²⁵ 試驗偏差及違規處置之作業程序書中規定，研究主持人通報試驗偏差事項送審查委員審查，倫委會主任委員或副主任委員指定一位簡易審查委員審閱，決定「提倫委會報備」、「建議修正」或「提倫委會議討論」，審查建議如為「提倫委會議討論」，倫委會得以多數決決定：

- (1) 暫停試驗。
- (2) 終止試驗。
- (3) 當有可能影響受試者繼續參與研究意願的資訊時，需通知已加入研究的受試者。
- (4) 修訂試驗計畫書。
- (5) 修訂受試者同意書，並重新取得正在參與試驗的受試者再同意。
- (6) 提供曾參與研究的受試者額外的資訊。
- (7) 修改持續審查的頻率。
- (8) 監測研究。
- (9) 監測知情同意過程。
- (10) 轉介到其他機構。

本項各規範中，規範密度最低者為行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避保密原則，僅言明「應採取適當之措施」，未對何謂適當之措施提出建議或例示可行之處置方式，頗為可惜。

第二節 規範目的與對象

現今我國最需要的是，對利益衝突的正確認識與基本理念，方得以確立利益衝突規範之方向、面對利益衝突的基本態度，以及所希望達成之目標，針對不同的潛在利益衝突處境，依其程度之不同亦應適用不同的管制模式。研究者 Rebecca Walker 歸納出利益衝突管理之一般模式：首先應評估利益衝突問題的風險，其次因應此等風險，設立標準與規範，而後應訓練與溝通以教育員工關於法規與公司的要求，以要求員工公開衝突之處境，並報告可疑的不當行為，同時必須進行審計與監管以偵察不當行為⁵²⁶。

第一項 規範目的

在制定生醫研究中的利益衝突規範時，首先應明確表明該規範的目的，如本文第二章所指出的，通常利益衝突規範的主要目的有三：保護受試者、確保研究的正確性及建立並維繫公眾對科學研究的信賴。確定規範目的，方使受規範者知其受規範之原因，若有疑義時，也較易作出正確的決策。惟值得注意的是，無論規範的主要目的係源於何者，進行及時的補救措施應優先於處罰違反者，縱使是亡羊補牢，為時亦未晚，因為這樣才仍然能達成規範的目的。

⁵²⁶ Rebecca Walker, *Effectively Handling Conflicts of Interest*, 11(1) JHCC 13, 16 (2009).

第二項 對利益衝突之基本態度

在確立規範目的後，其次則應決定在規範中對於利益衝突，或顯著財務利益、潛在利益衝突等的基本態度，亦即可否容許利益衝突存在，有無相關配套等。因為在面對利益衝突時所使用的手段，不外乎向上級主管申報、向病人或公眾揭露、迴避等幾種方式。在規範的範圍內，是否完全不容許有財務利益或利益衝突，或者視其程度為不同的處理。在某些情況下，如該研究者之專業，無人得以取代，因此研究者仍得以參與研究，這些問題其實就是規範的內容，應該在制定具體內容之前，即先確立大方向，以使後續制定規範時，其內容能夠一致。

第三項 規範之層級

目前我國未有專門針對生醫研究之利益衝突所訂定之法律，然利益衝突之規範究係以倫理規範、自律規範即為已足，或應提升至法規之層級，仍有討論空間⁵²⁷。面對利益衝突之處境，不同層次之規範方式可分為三類：

【圖表七】：規範密度示意圖（筆者自繪）

⁵²⁷ 陳怡安醫師認為，倫理規範在受試者保護上，可透過以下幾種方式，達到一定之規範效力：
1. 作為自律的規範。2. 作為研究成果發表的要件。3. 作為行政機關做成行政處分的裁量原則或行政規則。4. 作為行政指導。參見：陳怡安（2002）。〈受試者保護與人體試驗的規範〉，《律師雜誌》，第 270 期 3 月號，頁 33-34。

第一，若單純以倫理規範處理利益衝突問題，則除了遵循前述紐倫堡準則、赫爾辛基宣言等國際宣言、公約所揭示之價值外，亦有由政府機關頒布之非法規之行為準則，如美國之貝蒙特報告⁵²⁸。在此面對利益衝突的方式，便是在決策時回歸倫理學之方法，適用道德原則以為決策⁵²⁹。雖然個人可能對於不同的倫理學理論抱持各種看法，但現今對生命倫理基本原則，如尊重自主、行善、不傷害、公平正義等⁵³⁰，多數人皆不否認其為重要之道德原則。部分利益衝突處境，個人可以運用生命倫理之基本原則判斷，以決定應有之作為。然而並非所有情境都這麼明確，且亦非所有人皆能識別出自己處於利益衝突之中，並能確保自己正確依循倫理原則而為，不受不當誘因之影響。

⁵²⁸ 美國之貝蒙特報告揭示，適用於一切人類受試者研究的三個基本倫理原則「貝爾蒙原則（the Belmont Principles）」：「尊重人格（respect for persons）」、「行善（beneficence）」及「正義（justice）」。相關之說明，請參見：蔡甫昌、林芝宇、張至寧（2008），〈研究倫理的歷史、原則與準則〉，《台灣醫學》，12 卷 1 期，頁 110-116。

⁵²⁹ Bruce Dennis Sales & Susan Folkman（編），李是慰（譯）（2009），《研究倫理：以人為受試對象》，頁 136，台北：五南。

⁵³⁰ Tom L. Beauchamp & LeRoy Walters(Eds.) Contemporary issues in bioethics (Belmont, CA. : Wadsworth Pub. Co. 4th ed. 1994).

第二，各行業或不同領域之自律規範，因為係針對本身行業可能發生的情形，故亦較貼近現實且較為詳盡，且如美國醫學會多半會定期組織工作小組對現況與特定議題進行研究，或提出新的行為準則。雖然自律規範並無法律上之強制力，但其規定往往是最貼近實際狀況者，並且較易與時俱進，如中華民國開發性製藥研究協會之藥品市場行銷規範與市場行銷施行標準，該施行細則詳細規定各種贊助、贈品之金額限制，與不得提供之項目，並且每半年即會由該協會行規委員會審議及修正。自律規範與法規相較，除了可能較鉅細靡遺外，亦在修正時較富彈性與效率。

將利益衝突之管制入法，除了提高管制的層級，以及嚇阻效果外，亦會對違反利益衝突管制法規者，產生一定之法律效果。目前我國在此方面並未有完整針對生醫研究中利益衝突所制定之法律，但就其他相關可引用之法規，如醫療法與人體研究法，係對研究機構課以行政責任，甚有行政規則僅言明對於違反者由主管為適當之處置，而無具體罰則⁵³¹。另以美國聯邦法規 42CFR50 與 45CFR94 而言，係以機構對於其內部建立利益衝突之管理機制，以為申請聯邦政府資助之資格。上述規定僅適用於欲申請聯邦政府資金補助者，但國際及美國各大藥廠為維繫形象，在該法正式修正通過前，即紛紛宣布已採取與新法相同或更高規格之內部規範，以管理利益衝突問題。

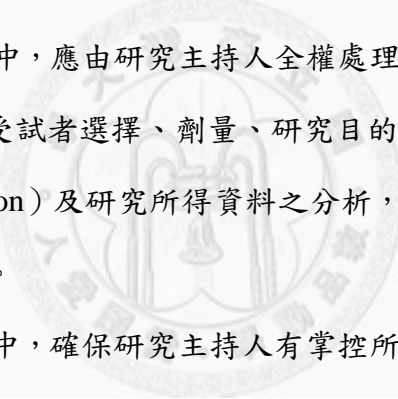
第三，除了前述各種不同層級的規範以外，另一個為研究中利益衝突把關的方式，便是透過研究之審查者或同儕審查，有些情形是由倫理審查委員會來進行有關利益衝突的監管，有些情形是有獨立的利益衝突委員會。此方法較由資金來源控制之手段全面，因為若欲進行人體試驗，皆必須由研究倫理委員會對於研

⁵³¹ 行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避暨保密原則第十條：「本會辦理審查作業如發現有違反本原則之情事時，應採取適當之措施。」

究者所提出之計畫進行審查。過去主要著重在研究之設計與臨床前試驗之結果等，現在亦逐漸重視研究者利益衝突之申報，如臺大醫院現在為了申請美國臨床研究受試者保護評鑑協會評鑑，亦要求研究者公開其利益衝突，故其研究倫理委員會建立了臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書。

研究之審查，多半是採取同儕審查之方式，畢竟隔行如隔山，自需同屬該領域的專家方得以確實審查，然而此亦極易產生利益衝突之情況。此亦因現代專業分工精細，往往在同一領域進行研究的專家人數並不多所致。

若是未在利益衝突規範中訂明如上規定，則仍應在產學合作契約書中有如下的約定：

- 
- A. 在單中心的研究中，應由研究主持人全權處理有關臨床研究之實驗設計，包括雙盲程序、受試者選擇、劑量、研究目的、研究方法、指標的選擇（endpoint selection）及研究所得資料之分析，以確保研究之過程不受產業界之不當影響。
 - B. 在單中心的研究中，確保研究主持人有掌控所有研究資料收集與分析的權力。
 - C. 在多中心的研究中，確保所有資料由一個獨立於贊助者的委員會所控制，並向主管機關報告⁵³²。
 - D. 確保研究主持人有權發表研究結果。贊助人可要求合理的發表前預審，然不能強迫改寫，或是使用贊助者所提供之統計分析、或延遲發表。
 - E. 禁止贊助者在一定期間內發表與該研究相對之文章，尤其是對研究資料的重新分析。

⁵³² 原文即美國食品藥品監督管理局（Food and Drug Administration, FDA）。

- F. 限制產業界贊助者因財務或公關之緣故隨意終止研究或壓制研究結果。
- G. 臨床試驗應經註冊，故主要與次要結果不論好壞皆會申報，亦不隱瞞有關風險之資訊⁵³³。

第四項 主管機關

一般利益衝突規範，多半對於研究人員或員工的上級主管給予一定之權限，如認定該人的財務或非財務利益，是否構成利益衝突等。而除了直屬主管外，在機構內不一定有主要負責管理利益衝突的單位。就我國目前情況而言，以各機構自行設立之研究倫理委員會，承擔研發階段中之權責，但專利授權階段則不屬研究倫理委員會之責任範圍。利益衝突審議委員會，是否可能同時監督知識生產與成果分配兩階段之利益衝突問題？目前我國的進展是，臺大醫院與中研院正逐步建立利益衝突審議委員會的機制。

就美國全國醫學院聯盟的個人利益衝突與機構利益衝突報告而言，在各機構設立獨立之利益衝突審議委員會，以獨立公正的角度處理利益衝突相關事宜，美國全國醫學院聯盟工作小組認為這是必要的，甚至在後來亦建議分設個人利益衝突委員會與機構利益衝突委員會，兩者以確實進行監管。然而若考慮我國目前的學術界環境，增加一至二個委員會是否真能達成監管目標，或只是增加疊床架

⁵³³ 根據美國國家科學院國立醫學研究院（Institute of Medicine）2009年利益衝突之共識報告（Institute of Medicine's 2009 Consensus Report on Conflicts of Interest；M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 15-16.；亦參見：Lo, Bernard., & Field, Marilyn J. (Eds.), *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice* 97-121, (Institute of Medicine of the National Academies, National Academy of Sciences. Washington, D.C. : The National Academies Press) (2009).

屋的組織架構，或是否會像評鑑一般增添一些不必要的困擾，則仍需制定者與實施者的智慧。

與前述規範層級有關的另一層面，則是需要在機構外、政府體制內設立專門管理生醫研究中利益衝突的機構嗎？目前我國的狀況是，研究者應依其研究內容遵守醫療法、人體研究法等，各個法規有不同的主管機關。目前我國自 1990 年代以來進行組織改造工程，在 2012 年 1 月 1 日起行政院各部會的功能業務與組織皆有所調整，其主要業務與生醫研究或人體試驗有關的機關，如原行政院衛生署，升格為衛生福利部，原行政院國家科學委員會，升格為科技部，各機關在各方面的運作與發展，仍待實際改制後觀察其運作情形，倘若將來針對生醫研究中之利益衝突立法，則該由哪個機關作為主管機關，仍有待討論。

第五項 適用對象

利益衝突規範之適用對象，依一般分類方式，可分為個人與機構。在針對個人的規範中，除一般針對研究人員的通則性規範外，對於具有公務員、大學教職員、企業員工、醫師等身分的研究人員，依規範之目的，另外應有不同的規範。而在利益衝突規範適用對象之範圍，不應僅侷限於研究員或醫師，尚應包括所有參與研究的人員或醫療從業人員，如研究助理、護理人員等等，但是就限制的內容或許得因應其職務性質之不同而有差異。

若是以機構為適用對象，則應注意機構與機構的決策者，其中各種投資與相關的技術移轉契約，以及與產業界有關之財務上利益和關係。可能的管理之方式為部門分離，將於第四節機構利益衝突中說明。

第三節 定義與標準

第一項 利益的種類

一般多將利益分為財務上利益與非財務上利益，而各有不同的規範，且多數法規或行為準則，主要係針對財務上利益加以規範。本文在此將前面幾章各規範的利益內容，分為：金錢或具金錢價值之給付、投資或持有股份、智慧財產權、職位、以及其他等五類，分別說明規範的重點，以茲立法者參考。

第一款 具金錢價值之給付

各機構對於利益衝突的規範中，多半對於具金錢價值之給付，有一定之限制，如超過一定價值以上，則必須在機構內進行申報，由單位主管、審查委員或審查委員會審查是否為潛在之利益衝突，或因而須迴避等等處置方式。參考行政院衛生署頒布之醫師與廠商間關係守則、國立成功大學醫學院附設醫院醫療人員受贈倫理公約、美國大學協會之個人與機構財務上利益衝突研究報告，所謂具有金錢價值之給付，主要指金錢、或等同現金之禮券或有價證券，或資產、顧問費和其他名目所為之給付。

第二款 投資或持有股份

研究者可能持有藥廠或生技公司之股份，此股份來源有多種可能，如技術作價出資、分紅配股等，該藥廠或生技公司亦可能是研究之出資者或贊助者，或如 Jesse Gelsinger 案中之 Genovo 公司，若研究成功，可能因此獲得極大利益。

近來大家逐漸關注對於提報利益之價值限制，而現認為，對於目前未確定金錢價值的情形，如對新設而尚無資產的公司之股權，在其生醫產品生產後可能具極大之價值⁵³⁴，故亦有要求未確定價值之財產亦應全數揭露。

管理的重點應放在研究者是否在投資上有實際決策的權力。單以投資或持有股份的市值或投資獲益達一定之標準，來衡量是否應揭露，或是否構成利益衝突，其實並不妥當，由美國聯邦法規 42 CFR 50 Subpart F 和 45 CFR 94、美國全國醫學院聯盟等各個規定可知，若投資的標的是共同基金，而基金投資人並非替基金操盤之人，故無法控制基金的投資決定，當然該人投資的內容與其工作上的決策或行為，理論上互不影響，因此較無加以管制之必要。

第三款 智慧財產權

大部分的利益衝突規範，要求研究者要申報其所擁有之智慧財產權，在此尤其是指專利權的情形，以及從此等權利中所衍生之利益。受有此項要求的，有時並不只是研究者自身或其所屬機構，尚包括研究者之近親。智慧財產權雖然無法直接換算成金錢，但若將來與藥廠、生技公司簽訂授權合約，則可能獲得權利金、顧問職位等。對藥廠而言，他們需要的往往不只是專利的授權使用，諮詢顧問對產業界的研發更是非常重要的⁵³⁵。此外，除了已申請專利的研究成果，有些研究者手上握有具潛在商業利益的研究成果，並未申請專利，這個部分的性質，

⁵³⁴ Mark G. Kuczewski, *Conflict of Interests in Biomedical Research : Beyond Disclosure*, 19 *Annals Health L.* 103, 104-105 (2010).

⁵³⁵ Jerry Thursby et al., *US Faculty Patenting: Inside and Outside the University*, p. 18 (Working Paper 13256, National Bureau of Economic Research 2007), available at <http://www.nber.org/papers/w13256/>. (最後拜訪日期：2012 年 11 月 18 日)

其實較類似於非財務上的利益，並未被規範，而是否具規範的必要性，亦待討論。

第四款 職位

對於研究者的兼職，如擔任藥廠或生技公司顧問，在我國有醫師與廠商關係守則，要求醫師在擔任廠商顧問或提供諮詢時，不應影響自己之本業⁵³⁶。就擔任顧問等兼職而言，似不可能完全禁止，然而擔任顧問，確實可能會壓縮研究者或醫師專注在其本業之時間，並且可能因此獲得額外之金錢給付。

可能的解決方式，如論者 Kuczewski 認為，或可要求專家們將其所有時間視為完全投身於其專業之中，而只由其所屬機構獲得報酬。若這些專家擔任企業的顧問時，則是由企業直接向專家的所屬機構為給付，因為這就如同該企業使用了機構的時間⁵³⁷。然而這樣是否僅是使得原本專家與企業間的財務關係，轉變成機構與企業間，由個人的財務上利益，轉變為機構的財務上利益，並未完全解決根本的問題。況且機構是否可能以其對所屬人員的控制力及考績薪給等，影響其人員之行為，亦非無稽。

本文認為，對於研究者之兼職亦應採取申報與揭露之模式，要求研究者擔任廠商顧問時應向所屬機構申報，甚或揭露於公開網站之個人簡介，且該研究者

⁵³⁶ 醫師與廠商關係守則：五、醫師擔任廠商顧問或為廠商提供諮詢時，應遵守下列事項：

- (一) 任何專業判斷，不得因擔任廠商顧問或為廠商提供諮詢而受到影響。
- (二) 對病人之義務，不得因擔任廠商顧問或為廠商提供諮詢而有所怠忽。
- (三) 演講、發表文章或報告時，應公開與廠商之從屬或其他關係。

⁵³⁷ Mark G. Kuczewski, *Conflict of Interests in Biomedical Research : Beyond Disclosure*, 19 *Annals Health L.* 103, 106 (2010).

應避免參與該廠商相關之審查，對於其兼職之時間與報酬，亦應有所限制。

第五款 其他

醫師或研究人員參與企業贊助的活動，現今狀況比比皆是。因為藥廠、生技公司或醫療器材公司，多半不會放過推銷自己產品的大好機會，除了醫學雜誌處處可見藥品或醫療器材的廣告，大藥廠可能主辦、協辦或贊助醫學會議，或在會議的現場擺設攤位，提供贈品或簡單的餐點等等，不外乎係為了增加自身品牌與產品之能見度。收受藥廠的小禮物價額不高，一方面，並不明確代表是醫師合作的對價，另一方面，醫師也不會感覺有影響其專業判斷之意圖。對醫師而言，收受藥廠的小禮物常被認為不會影響其執業，即使在社會心理學上及神經科學的發現顯示，這種小禮物的影響通常不會被查覺⁵³⁸。

在我國目前有醫師與廠商關係守則對此進行規範，規定學術討論時間應達三分之二以上，以免商業廣告或休閒活動之時間過多。對於個人接受贊助參與會議之款項加以限制，要求主辦單位公開贊助者以及主辦單位、演講者、主持人與贊助廠商間之關係，發表之資料並不應偏袒贊助廠商等⁵³⁹。

⁵³⁸ Azgad Gold & Paul S. Appelbaum, *Unconscious Conflict of Interest : A Jewish Perspective*, J. Med. Ethics (2010) oi:10.1136/jme.2010.026590 (2010).

⁵³⁹ 醫師與廠商關係守則：二、醫師參加廠商主辦或贊助之醫學會議，應遵守下列事項：

- (一) 會議應以提昇醫療品質、促進病人權益及專業資訊之交流為其主要目的，其學術討論時間應達總時間三分之二以上。
- (二) 醫師接受贊助，以本人之註冊費、旅費及膳食費為限。但擔任演講人或主持人時，得收受適當之演講費或主持費。
- (三) 會議主辦單位應公開贊助廠商名稱，主辦單位、演講者、主持人與贊助廠商間之關係，應

Bounmil & Berman 認為，除了嚴格限制醫療人員或研究人員接受禮品與贊助之外，應禁止教職員掛名產業界或簽約研究機構（Contract Research Organizations, CRO⁵⁴⁰）或「幽靈寫手」的研究，以及禁止教職員參與產業界主辦、決定內容並提供資料、講稿的演講⁵⁴¹。

本文認為，或許可仿效歐美各國對於廠商業務行銷贈品之限制，參考中華民國開發性製藥研究協會之市場行銷規範，僅允許小額贈品，禁止高價之禮品，以免影響研究者或醫師之專業決策，並全面禁止贊助非學術行程，杜絕廠商業務招待出遊等等情形⁵⁴²。

主動告知與會者。

（四）醫師於會議中發表之資料應符合科學實證原則，不受贊助廠商之影響，並應平衡論述替代診療方式。

（五）主辦單位或醫師應拒絕廠商對會議內容、發表方式、講員之選定等，為不當之干預。

⁵⁴⁰ CRO 相關探討，請參見：M. Shuchman, *Commercializing Clinical Trials — Risks and Benefits of the CRO Boom*, 357 N. Engl. J. Med. 1365, 1365-1368(2007).; *Sponsorship, Authorship, and Accountability*, Joint Editorial 345 N. Engl. J. Med. 825, 825-827(2001).

⁵⁴¹ M. M. Bounmil & H. A. Berman, *Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers*, 15 Mich. St. U. J. Med. & L. 1, 15.

⁵⁴² 北市議員：聯醫總院長疑受藥商招待出遊 - Yahoo!奇摩新聞
<http://tw.news.yahoo.com/%E5%8C%97%E5%B8%82%E8%AD%B0%E5%93%A1-%E8%81%AF%E9%86%AB%E7%B8%BD%E9%99%A2%E9%95%B7%E7%96%91%E5%8F%97%E8%97%A5%E5%95%86%E6%8B%9B%E5%BE%85%E5%87%BA%E9%81%8A-093433547.html>（最後拜訪日期：2012年11月18日）；
台北市議會於101年5月24日之市政總質詢中，與此事件相關之紀錄：
www.tcc.gov.tw/bar17/files/3/11103_市政_02-1.doc（最後拜訪日期：2012年11月18日）

第二項 顯著的財務利益

並非所有的財務利益都會構成利益衝突，也並非所有潛在的利益衝突處境都會成真，因此如何防範於未然，又不過度影響研究相關人員的隱私，便需取得平衡點。一個較多被使用的方式，便是以一定之金錢價值作為門檻，超過者應向其上級主管申報，依規範所定之方式處理。在非明定禁止的情形，或規範上有意保留裁量空間之情形，則由其主管、管理利益衝突之專責單位或人員決定是否構成利益衝突，並決定應行的處理方式。

本項的「顯著的財務利益」，主要參考美國 42 CFR 50 Subpart F 與 45 CFR 94，在 2011 年新版的法規中所採的定義，以辨識較易發生利益衝突的情形，作為規範中應進行一定管理之門檻。

關於顯著財務利益之價值計算，應包括研究者本人及其配偶與未成年子女或未經濟獨立之子女所取得之財務利益。至於我國將來是否納入有伴侶關係者（partner）或同財共居親屬之財產，則尚待進一步考量。

顯著財務利益可分為一般給付與投資、智慧財產權及相關的衍生權利、以及其他類型之獲益等部分。在一般給付與投資的部分，通常可以再分為由公開上市公司與非公開上市公司所取得之報酬或股權，因為由公開上市公司取得者，通常較易依當時公開價格或其他合於市場價值者換算給付與投資之價值。若研究者該年度自公開上市公司，收到之報酬及持有該公司之股權，價值總計超過某數額時，即為有顯著財務利益，此數額應按規範施行當時之社會經濟狀況訂定之。就此之定義，薪酬包括薪水及服務之其他對價，如顧問費、謝禮，而股權包括股票、選擇權或其他股東權益，並以當時公開價格或其他合於市場價值者計算。若研究者該年度自非公開上市公司，收到某數額之報酬，或該研究者，包括其配偶與未

經濟獨立之子女，有該公司之任何股權，如股票、選擇權或其他股東權益。

就智慧財產權及相關的衍生權利部分，對於研究者自己所持有之智慧財產權及其利益，及與此權利利益相關連之收入，皆應申報。除此之外，是否有任何授權或合作之契約或協商，亦應列入考慮。

其他類型的給付，包括接受任何報酬或贊助的旅行，亦即由別人以研究者名義代付費用，而本人並不一定知道實支金額的旅行，研究者也必須向其主管或利益衝突之專責單位報告。研究者所屬機構應要求研究者至少揭露旅行之目的、贊助者之身份、目的地及期間，由機構之規範決定是否要求提供更進一步的資訊，如確切的金額，以決定是否構成財務上利益衝突。不過，此處的要求不包括由中央或地方政府、高等教育機構等所給付的財產利益。

顯著的財務利益，不包括以下幾種財務利益：薪水、權利金、其它來自研究者受雇機構之報酬、或因機構之指定得之報酬，包括指定給機構的智慧財產權及分享權利金的協議。若研究者所屬機構為商業或營利組織時，研究者所持有之股份；因某些投資工具而得之收入，如共同基金及退休金帳戶，亦非屬顯著財產利益，因為這些情形下研究者並無法直接控制投資決定。由中央或地方政府、高等教育機構、教學醫院、醫療中心或高等教育機構附屬之研究機構，所舉辦研討會、演講或教學而得之收入；或在以上這些機構，擔任建議委員會、審議委員會服務之收入。

第三項 利益衝突

利益衝突最常被引用的基本定義為：「利益衝突是一種多重處境，在其中某

一專業人員或機構於首要利益的專業判斷，容易受到次要利益的不當影響⁵⁴³。」值得注意的是，在此利益衝突定義所描繪的，是一種處境，一種可能導致行為偏差以致於影響受試者與研究的處境。但是這些可能發生的偏差，實際上並未發生，也不一定發生，只是無論如何需要防範於未然。

一方面，必須喚起研究者對於利益衝突相關議題的關注，另一方面亦應注意避免給予社會大眾對於人體試驗與研究者的負面印象，因此在擬定利益衝突相關規範，及撰寫定義時，便應小心規劃，以取得平衡點。

第四節 個人利益衝突

個人利益衝突管理的方式有多種型態，依前述顯著財務利益的定義，以及該利益所可能造成影響的嚴重程度，要求研究者向其機構主管申報、向病人與公眾揭露、放棄該利益或迴避參與研究、或機構內外有其他的配套措施。

第一項 申報

一般法規對於利益衝突，尤其是財務上之利益衝突，多設有一定之金額門檻，超過一定金額以上需向所屬機構申報。美國 42CFR50 及 45CFR94 皆規定，機構必須制定利益衝突相關規範，要求所屬研究人員定期申報其超過 5000 美元

⁵⁴³ Dennis F. Thompson, *Understanding Financial Conflicts of Interest*, 329 N Engl J Med. 573, 573 (1993).; Peter A. Singer (著)，蔡甫昌 (編譯) (2003)，《臨床生命倫理學》，初版，頁 163-173，台北：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會；蔡甫昌 (2003)，〈醫療照護中的利益衝突〉，《健康世界》，216 期，頁 88-89；Steneck, Nicholas H. (著)，山崎茂明 (譯) (2005)。《ORI 研究倫理入門：責任ある研究者になるために》。東京都：丸善；劉宏恩 (2009)，《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》，頁 130，台北：五南。

的財務上之利益。

根據各項法規或倫理規範之要求，在我國僅有高階之公務人員必須進行財產申報，然係為避免不明來源之財產或貪污，此與本文所探討的利益衝突實際上並不相同。

對於利益衝突規範，建議配合前述顯著財務利益之定義，界定應申報之情形及申報之內容，並明確由誰申報，除了上級主管外，管理利益衝突的單位或人員，是否具獨立性，亦應注意。於申報後，負責監管之人應作如何之處置，以及是否有裁量空間，則與下述之揭露、迴避、豁免迴避等情形應作整體規畫。

第二項 揭露

在一些情形下，除了申報財務上的利益衝突，仍需向受試者揭露。但是否將之整合於告知後同意內容中，曾有不同意見。因此在利益衝突規範制定時，揭露之條件與以何種方式揭露便是問題，除了在受試者簽署的同意書中揭露外，尚可藉由網際網路，如在機構的網站上向社會大眾公開。

目前我國依醫療法與人體研究法之規定，未揭露者，依醫療法與人體研究法僅須負行政責任，即處以罰鍰，且人體研究法之處罰對象係進行人體試驗的機構。對於研究者個人未訂立處罰規範，尚值檢討。

過去有人提出過，將完全禁止企業資助臨床研究，但研究者 Fry-Revere & Malmstrom 認為不妥，他們認為，增進病人或受試者對於臨床研究的正確認知與警覺，改善臨床研究之告知後同意的程序，或許是一個解決利益衝突問題的好方法。病人與關心病人的人，應當負起問問題的責任，而非僅是推測醫師或研究者可能會造成的風險。教育民眾，以使渠等更加了解藥品產業之發展、臨床研究、風險等，或許比管制財務上利益，更能避免藥物副作用的發生。但研究者

Fry-Revere & Malmstrom 也表示，這些可能的解法都必須進行更詳盡的分析，然無論如何，太過急於限制人體試驗的企業資助，反而可能會阻礙救命新藥的發展⁵⁴⁴。

研究者 Campbell & Zinner 建議利益揭露之門檻應低於美國病人保護與平價醫療服務法案（Patient Protection and Affordable Care Act）的標準：由單一公司獲得每次 10 美元以上之給付，或每年 100 美元以上之給付，就必須揭露⁵⁴⁵。另應建立標準化的聯邦報告書表，要求所有接受美國衛生與人力資源部資助之機構都使用之⁵⁴⁶。

在機構的利益衝突部分，機構與機構決策者要完全地公開揭露，其與產業界有關之財務上利益和關係。可能的管理之方式為：部門分離、要求資訊之公開分享、獨立之審查委員會等⁵⁴⁷。

第三項 迴避、豁免情況與配套措施

一般而言，若有相當顯著之財務上利益衝突，或是該財務上利益衝突之情

⁵⁴⁴ Sigrid Fry-Revere & David Bjorn. Malmstrom, *More Regulation of Industry-supported Biomedical Research: Are We Asking the Right Questions?*, 37 J.L. Med. & Ethics 420, 427-428 (2009).

⁵⁴⁵ 美國可負擔健保法（Affordable Care Act, ACA）為歐巴馬政府所提出之醫療保險改革法案，也被稱為付得起的醫療法案、歐巴馬醫療法案（ObamaCare）。目的在使目前沒有醫療保險的 3000 多萬人獲保，並減少醫療費用的支出。法案中並包括私人保險公司不能夠限制理賠上限、不能夠拒絕帶病投保、強制個人購買醫療保險，不買者將接受罰款。

⁵⁴⁶ Eric G. Campbell & Darren E. Zinner, *Disclosing Industry Relationships – Toward an Improved Federal Research Policy*, 363(7) N. Engl. J. Med. 604, 604-606(2010).

⁵⁴⁷ Michael M. E. Johns, Mark Barnes & Patrik S. Florencio, *Restoring Balance to Industry-Academia Relationships in an Era of Institutional Financial Conflicts of Interest*, 289(6) JAMA 741, 744-745(2003).

形無法除去，則研究者應該迴避。在同儕審查時，若審查者與被審查者間有職位上的服從關係，則必須迴避而不得參與審查。

在公務員相關法規與利益有關部分，多採取迴避之方式。如行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避暨保密原則中，第六、七、八、九條有對於辦理審查作業人員、審查人、合作企業之負責人、計畫主持人（申請人）及其關係人相互間若有特定之身分關係，原則上應行迴避。在此方面對於因為身分關係所可能產生之財產上或非財產上利益衝突，則係以原則上須迴避之方式防免之⁵⁴⁸。

然而，在某些情形，因為個人之專業長才，若要求該研究者迴避而完全不參與試驗與研究，實不可能。因此可能的處置方式，諸如要求該研究者不得擔任研究計畫主持人、對其參與研究之設計與進行有所限制，或是要求研究者放棄或轉讓其股份，以處理需要此特殊人才而無法迴避之問題。

第四項 不同角色之特別規定

利益衝突規範亦應考量，依職業、角色的不同，而各有應特別注意之處。除了具公務員身分之研究者，原就應遵守各個相關法規外，若研究者為大學教職員，尚需注意的是研究工作與教學工作之關係。如果研究之進行中，有學生參與，亦應注意學生權益之保護與科學研究之正確性。若研究者為企業員工，則尚有該公司內部之規定需要遵守，此時需注意其研究應避免在設計、進行、分析與成果發表中之偏差，不受公司或上級指示之不當干擾。若研究者同時為醫師，則應注

⁵⁴⁸ 參照前述第四章第三節第二項第四款我國規定有關行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避暨保密原則之說明。

意病人及受試者之權利保護，尤其在其擔任主治醫師之病人參與試驗時，應考慮更換主治醫師，或由他人主持試驗等迴避措施。

第五節 機構利益衝突

第一項 產官學合作

產官學合作是生醫研究中機構利益衝突的主要來源，且如中研院生醫所與世基公司之案例，亦見產官學合作之無法避免，且可能因應後續研究之進行，需要簽訂多次不同的契約。

簡單來說，研究者在研究機構內進行研發，然而其研究成果可能是基礎科學或概念的研究，並非直接能進行產業上的運用，況且除了晚近興起之轉譯醫學研究（Translational medicine）外，通常基礎研究、藥物或療法的開發以及臨床治療是分開進行的。因此需要進行技術移轉、專利授權等契約的簽訂，由產業界，通常是藥廠或是生技公司，繼續進行研究成果的實用化或商品化等工作。若在研究者初步的研究成果商品化後，仍須進行後續的研究，此時則必須向先前簽訂技轉契約的公司進行採購。此處之研究機構若為公家單位，因採購所生之有關科學技術基本法、政府採購法以及國有財產管理法之問題，即中研院生醫所與世基公司所面臨之狀況。

一般是建議各機構採取部門分離之方式，即研究單位不負責技術移轉的相關接洽業務，如同另設立一道防火牆般，以新設的技轉專責單位負責資金的接洽等活動。在我國現今情形，各大學院校多設有創新育成中心，可擔當此項任務，亦可以參考電機資訊產業在此方面之實際運用情形。

第二項 高階主管的利益衝突

機構利益衝突的定義中，亦包括高階主管的利益衝突，因為機構本身並不會自己為行為，而係依其體制架構由高階主管決策。至於在什麼級別的主管需要受到規範，應以就機構之規範或行為有決策能力者、有影響力者為原則。針對其高階主管的規範內容，則得與個人利益衝突規範中對研究者的規定相同，或另依其職位性質增補之。

第六節 研究倫理委員會及其他審查與監督者

第一項 對於研究人員與研究機構之監督

研究倫理委員會作為人體試驗的把關者，作為研究機構內或研究機構外之獨立委員會，應確實審查研究人員之各種利益衝突情形，並可要求研究人員改善始得通過審查。若嗣後發現不當行為，亦有權要求暫停研究或更換計畫主持人等處置。

第二項 對於審查者本身的注意事項

研究之審查者，不論是研究倫理委員會之委員，或在資金撥用、研究成果發表或上市許可時擔任同儕審查之審查委員，皆應遵循有關個人利益衝突之規定。若審查者對於受審查的研究案之研究者有職位上的隸屬或服從關係，或對於受審查之機構、資金提供者等有顯著的財務利益，則可能需要進行迴避而不應參與審查。

第七節 規範的履行

第一項 觀念建立與教育訓練

2003 年美國加州之研究顯示，訪談過程中僅有低於半數之研究者，能夠充分與正確地說明所屬機構之利益衝突政策，以及利益衝突問題之重要性⁵⁴⁹。研究機構除了頒布利益衝突相關規則，更應該為研究者進行教育訓練，以使他們注意有關之利益與利益衝突處境，及如何識別利益，尤其是顯著的財務上利益，以達事前預防之效果。尤其是在提倡新的規範前，應進行教育訓練，以免不戒視成、不教而殺，使研究者無所適從。

機構應向新進人員提供教育訓練，原有的員工亦應定期舉行訓練，不過有關利益衝突的教育訓練，得納為研究倫理相關課程或工作坊的一部，如臺大醫院設有研究倫理委員會，定期舉辦研討會與講習班等方式，皆可茲參酌。

第二項 補救措施與罰則

針對研究者違反利益衝突規範時，所採取之行動，應注意的是，進行補救措施，應該優先於處罰違反的行為人。如發現研究者有漏未申報之財務利益，則應該依規定揭露給受試者與公眾，若研究進行中，視其情形，可能須使該研究者暫停或退出試驗，若研究已完成，則亦應在以任何方式發表時公開。

就未遵守之時裁罰方式，參考台北榮民總醫院醫事人員行為規範，第五章

⁵⁴⁹ Elizabeth A. Boyd, Mildred K. Cho & Lisa A. Bero, *Financial Conflict-of-Interest Policies in Clinical Research : Issues for Clinical Investigators*, 78(8) *Academic Medicine* 769, 770-771 (2003)

醫事人員違反規範之處理，依程度輕重可能按警告、申誡、記過、調職、解聘之方式處理，必要時需接受醫學教育委員會安排之倫理教育講習。

第八節 利益衝突之規範內容建議

管理利益衝突之規範手段，究應以倫理規範、自律規範、法規與行政規則為、或多管齊下，方能達成最佳效果，實未有定論。本文贊同陳怡安醫師所提出的面對新興生物科技難題之可行解答：先尋求較為軟性的倫理概念、倫理規範或宗教規範，待情況較明朗，再將成熟的倫理規範法律化⁵⁵⁰。在我國利益衝突議題方興未艾，尚未有訂立專門之法規前，本文建議，可由衛生署先以行政命令發布生醫研究中利益衝突之行為準則，逐步推行，以建立各界正確之利益衝突概念，再檢討其成效，作為後續管理規範之基礎。

本文試擬生醫研究中利益衝突之行為準則如下，期作為各界制定利益衝突規範時之參考：

壹、通則

- 一、本規範之目的，為保護受試者、確保研究的正確性及建立並維繫公眾對科學研究的信賴。
- 二、本規範適用對象，為參與生醫研究（尤其是人體試驗）之研究人員、研究機構與研究審查者。
- 三、本規範建議各研究機構，應有專責且獨立之利益衝突審議人員，得指

⁵⁵⁰ 陳怡安（2002）。〈受試者保護與人體試驗的規範〉，《律師雜誌》，第 270 期 3 月號，頁 33。

定一名專責人員，或組織利益衝突委員會負責此事務。

四、各研究機構應定期進行利益衝突相關之教育訓練，使機構內研究人員了解現行法規，得以課程、研討會、工作坊等形式為之，或作為研究倫理與法規之教育訓練中的一個主題。

貳、名詞定義

一、利益：為受規範者所獲得金錢或具金錢價值之給付、投資或持有股份、智慧財產權、職位等。

二、顯著的財務利益：指研究者及其關係人，自所屬研究機構、政府、公立學校或公立研究機構以外之機構或個人，獲得或持有之財務利益，超過以下之標準，即為顯著財務利益：

(一) 具金錢價值之給付：金錢、或等同現金之禮券或有價證券，或資產、顧問費和其他名目所為之給付，在申報的前 12 個月內，收受價值超過新台幣 15 萬元者。

(二) 投資或持有股份：持有公開上市公司股份或其他權益，超過新台幣 15 萬元者；或持有非公開上市公司股份或其他權益。

(三) 智慧財產權：擁有與研究相關之智慧財產權及其衍生權利。

(四) 顧問與職位：與研究相關之公司曾經或正在洽談聘任事宜，或在該公司擔任顧問或其他職務。

三、利益衝突：指在一種多重處境中，某一專業人員或機構對於首要利益的專業判斷，容易受到次要利益的不當影響，因此可能導致行為偏差，以致於影響受試者與其研究的處境。這些潛在可能的偏差行為，實際上可能並未發生，也不一定會發生。

四、關係人：在本準則為受規範者之配偶、未成年子女、同財共居家屬、及二等親以內之親屬。

參、個人利益衝突

一、申報：個人若有顯著財務利益之情形，應向部門主管及機構內利益衝突專責人員申報。

二、管理：由利益衝突專責人員判斷該顯著利益之程度，是否構成利益衝突，及可能造成研究偏差之風險，並決定適當之處置方式。

三、處置方式：

(一) 去除：利益衝突專責人員可建議研究者去除該財務利益，如出售持股或交付信託。

(二) 揭露：在申請研究補助、研究倫理委員會審查、招募受試者與研究成果發表時，研究者皆應公開其顯著財務利益。

(三) 迴避：若研究者利益衝突之情形無法除去或減輕，則視其情形，若情節較輕微，該名研究者仍能參與研究，但不能擔任研究主持人、與受試者接觸或參與任何有關技術移轉事宜。若情節較嚴重，則須完全退出研究。

四、豁免情況與配套措施：當研究者個人之專業，無其他專家得以取代時，得例外允許該人參與試驗，但仍不得擔任研究主持人、招募受試者或任何有關技術移轉事宜，並且應由利益衝突專責人員隨時監督管理。

肆、機構利益衝突

一、產官學合作：為避免成果分配之後階段可能產生之利益衝突問題，機

構中研究單位與技術移轉單位之權責應分離，並設立專責之技術移轉與授權單位，處理相關事宜。在機構與產業界簽訂產學合作契約書時，應預先約定研究發展成果歸屬及運用。

二、高階主管的利益衝突：機構之高階主管，包括機構內各部門之正副主管，準用前述參、個人利益衝突之規定。

伍、研究倫理委員會與其他之審查者

一、審查者對於研究者與機構之監督：審查者在針對研究進行審查時，應要求研究者提供相關之利益衝突資訊，包括個人之顯著財務利益報告、利益衝突專責人員之管理與處置情形等。審查者應將這些資訊作為是否准許進行研究、撥款補助或許可上市之考量。

二、審查者本身的利益衝突：審查者可能有顯著之財務利益時，應迴避不得參與此研究或其競爭者之審查。

陸、規範之履行

一、補救措施：當研究者有未被識別或管理的顯著財務利益時，應由利益衝突專責人員重新審核，並通知研究倫理委員會、該研究者所參與研究的所有受試者、提供研究補助之機構，以進行相應之處置。此後研究發表或出版時，皆應揭露此之顯著財務利益資訊。

二、罰則：若研究者未遵守本行為準則，應視其情節輕重，接受所屬機構內之人事處分。

第六章 結論與建議

本文主要關注的是，生醫研究中利益衝突之問題該如何識別與防免，以及參考目前國際間對利益衝突的管制模式，就我國之現況，提出如何處理利益衝突之建議。因為生物醫學研究多半會涉及人體試驗問題，尤其是利益衝突的管控，除了確保科學研究之真實性與學術自由外，同時也是對人體試驗受試者保護相當重要之一環。

綜上，本文就第一章第三節所提出之問題，依研究結果逐一回答如下：

1. 利益衝突可能產生之問題，與其規範必要性？利益衝突應如何識別？應以怎樣的手段來管理利益衝突？

近年來生醫相關產業之蓬勃發展，也衍生出一連串之法律與倫理學問題，而利益衝突問題，在國外，尤其是美國，早已有所規範，並有一定之管理模式。一般而言，利益包括財務利益與非財務利益，皆有可能影響人的各種行為，使之發生偏差。為了保護受試者、科學研究的誠實正確性，以及社會公眾對研究的信賴，因此須對利益衝突加以管制。利益衝突的管制，一方面可以保護一些受試者免於受到傷害，另一方面，可能因為管制規範對研發過程的種種限制，無法幫助最需要被新藥幫助之人。有鑑於此，本文認為應回歸生醫研究的原始目的，是為了幫助需要幫助者，即可能因新醫藥產品或技術之研發而受惠之人，以制定恰當之管理政策，

參考美國相關規範，通常的管理方式為：若研究者持有超過一定門檻之財務利益，則必須向機構之主管申報。有些規範係要求由主管來決定，是否認定為利益衝突及如何處理，可能的處理方式，包括放棄該財務利益、不得擔任研究主持人、應將利益衝突情形向受試者及一般大眾公開等。若該人對於該財務利益，

並無實質上管理、決策之權，如投資共同基金，或是因為該人之專業非常特殊，無人可以取代其工作，此時可能例外允許之。

2. 具備不同身份的研究人員，因為其身份或職位之特色，需要哪些特別的規定？

本文分別就一般研究人員、公務員、大學教職員、私人企業之研發人員與醫師之不同面向，檢討了美國法與我國法上可能衍生之問題，就個人利益衝突規範而言，本文認為對於各個身份職位之研究人員之利益衝突，皆應賦予同等重視，以作為個人利益衝突規範之基礎，亦主張應考量其職務特性，訂定不同的條件與限制。

依據美國法而言，有關公務員之規範相當嚴格，原則上全面禁止有利益衝突之人參與審核研究計畫，且不只是禁止參與和該人有關係之公司的提案，其他競爭者的提案亦不得參與。大學教職員，因需要同時注重研究與教學，尤其是否有學生參與人體試驗。國際間各藥廠之倫理行為準則，要求其所屬研發人員，應以病人安全為優先。至於有關醫師之規範，亦兼及醫師以外之所有醫療從業人員，較多著重在醫師與研究者兩者的角色衝突，以及對於病人與受試者之保護，當有學生或實習醫師時，亦注重其權益保護。

3. 產官學合作所衍生之研發成果歸屬問題，以及科學技術基本法修正後，對研究者和研究機構可能產生的影響？應如何防止及避免研究機構之利益衝突問題？

首先，就研發成果與獲利之歸屬而言，研究機構在獲得初步研發成果後，可能透過專利授權或技術移轉，與企業進行產學合作研發新產品或技術，研發之產品可能具有龐大的商業利益。

其次，在我國科學技術基本法修正後，運用政府資金之研究成果及智慧財產權的歸屬及運用等，將不再受受國有財產法與政府採購法之限制，而公立學校

及研究機構之研究人員，其兼職與技術作價投資，亦自公務員服務法之限制中鬆綁。惟本文認為，公立研究機構有其科學發展任務與公共財之性質，若過度開放商業化，將與公立研究機構之公共科學角色不符。

在現行體制下，機構本身之利益衝突，係自產官學合作之推動而生，因為技術移轉及授權契約而不得不然之結果。本文建議之處理方式為：將研究部門與技轉接洽部門分離，採取類似於防火牆之措施，一方面技轉部門專門處理授權事宜，較為專業，另一方面，亦避免研究部門受到財務利益之不當影響。

4. 研究倫理委員會與研究之審查者，在利益衝突議題上，扮演怎樣的角色？

基於研究倫理委員會，是人體試驗研究計畫之把關者，應在研究進行之前、中、後，確實監督，並即時處理各種狀況，以保護研究之受試者。因此，研究倫理委員會之委員本身，亦應受相關利益衝突規範之限制，對於有利益衝突之研究提案審查，應即行迴避。

除了研究倫理委員會外，亦有許多情形係採用同儕審查之機制，包括是否進行資助、研究之發表以及研究成果申請上市等，此時亦應注意有關的規定。雖然研究之發表，如醫學期刊等處，投稿者通常都會揭露研究是否有接受贊助，以及本身之利益衝突處境，而審稿者亦應注意是否與投稿者有財務上或非財務上之利益衝突。是否補助研究與研究成果申請上市之情形，在美國法中，政府補助研究之審核者，亦受利益衝突規定之限制，若有利益衝突則應迴避。在我國則未見相關之規範，如前述第二章第五節第三項之醫師合夥案，即是研究之主持醫師對於申請上市許可前之人體試驗結果，有利益衝突，同樣的情形，亦曾發生在美國食品藥物管理局有關 Cox-2 inhibitors 止痛劑所引起之心血管疾病風險(Vioxx 案)，其諮詢委員會之成員多與藥廠有關係，且牽涉範圍亦廣，因此這部分則不可不慎。

綜上所述，對未來研究及管制之建議如後：

生醫研究上利益衝突之規範方式，有以倫理規範、法令明訂者、或透過研究經費之補助與否，由政府要求研究機構遵守一定的規範。我國是否要採取如美國般，由資金來源控管，對以政府資金贊助之研究機構，要求訂定管理利益衝突之內規，或者僅將之納入現行研究審查之研究倫理委員會程序即為已足，仍需更多之討論⁵⁵¹。

依據美國聯邦法規與各界的自律規範，大多數利益衝突規範皆著重於財務上之利益衝突，主要係因財務利益易於識別且管理較為便利，非財務上之利益衝突因為較難識別與管理，故較少有具體之規範。若直接引用為我國之規範，實有不足。據此，未來研究可以就非財務上利益衝突所衍生之爭議問題，透過學說理論與實證研究之累積，建立完善之管制機制。

此外由於 2011 年 11 月科學技術基本法之修法，被媒體稱為「陳垣崇條款」，然則是否如此修法即可完全解決中研院生醫所陳垣崇案浮現之所有問題，容有疑問。因為現在採取近乎完全開放的策略，且產學合作或技轉專利，皆主要在規定專利申請、維護、權益分配（含技術移轉）等，主要著重於成果之運用，而在此類規範中幾無專章或條文規定關於利益衝突之事宜。

最後，透過本文所草擬之利益衝突規範內容，期能拋磚引玉，著眼於利益與利益衝突之本質，避免生醫研究與利益衝突之汙名化。無論將來採取之規範模式為頒布行為準則或立法規範，重要的是必須使研究者認識到潛在利益衝突對科學研究，尤其是以人為研究對象之生醫研究，可能造成之危害，且此危害往往是

⁵⁵¹ 陳怡安（2002）。〈受試者保護與人體試驗的規範〉，《律師雜誌》，270 期 3 月號，頁 33、41。

研究者隱而未覺的。並希望日後不會在出現如 Jesse Gelsinger 之犧牲。

至於針對違反相關規定之情形，我國法目前多半只言明詳細施行情況，由主管機關訂定，或直接表示「應採取適當之措施」，並無對個人之罰則。然而，重要的是應認知此時首先要保護受試者之生命與健康，因此必須規畫適當之補救措施，如：向受試者揭露利益、暫停試驗等。研究機構與研究者應先進行補救措施後，再裁罰違反者。對於受試者與一般大眾，亦應使渠等認知，利益衝突是一種處境，並不一定會造成危害，且通常會被確實地管理，以建立並維繫公眾對研究之信賴。本文之研究建議因內容範圍有其侷限性，關於如何在研究發展與受試者保護間求取平衡，實為未來生醫研究相關法規應予探究之議題。



參考文獻

(一) 中文部分

- Bruce Dennis Sales & Susan Folkman (編), 李是慰 (譯) (2009)。《研究倫理：以人為受試對象》。台北：五南。
- Hans Jonas (著), 張榮 (譯) (2008)。《技術、醫學與倫理學：責任原理的實踐》。上海：上海譯文出版社。(簡體字版)
- H. T. Engelhardt, Jr. (著), 范瑞平 (譯) (2006)。《生命倫理學基礎 (第二版)》。北京：北京大學出版社。(簡體字版)
- Peter A. Singer (著), 蔡甫昌 (編譯) (2003)。《臨床生命倫理學》，初版。台北：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。(Peter A. Singer [Auth.]. [1996]. *Bioethics at the bedside : a clinician's guide.*)
- Rebecca Skloot (著), 賴盈滿 (編譯) (2011)。《海拉細胞的不死傳奇》，初版。台北：遠流。(Rebecca Skloot [Auth.]. *The Immortal Life of Henrietta Lacks.*)
- 王偉霖 (2006), 〈美國產學合作制度利弊之檢討—台灣科學技術基本法之借鏡〉, 《世新法學》, 3 期, 頁 1-42。
- 王偉霖 (2009), 〈產學合作引發利益衝突及知識近用限制之研究〉, 收於：《中央研究院法律學研究所籌備處法學專書系列—2009 科技發展與法律規範雙年刊》, 頁 271-273, 台北市：中央研究院法律學研究所籌備處。

王道仁、蔡甫昌(2010)。<〈醫師與藥商互動之倫理議題探討〉，《台灣醫學》，14 卷 1 期，頁 81-87。

王澤鑑(2010)。《侵權行為法》。台北：自版。

行政院衛生署嘉南療養院(2011)。《臨床研究中心工作手冊第四版》。台南：行政院衛生署嘉南療養院。

全聯會世界醫師會工作小組(譯)(2010)。<〈世界醫師會利益衝突迴避聲明〉，《臺灣醫界》，53 卷 10 期。

李明勳(2003)。《生技製藥產業之國家創新系統與商業模式之探討》，國立臺灣大學國際企業學研究所碩士論文(未出版)，台北市。

吳建昌(2009)，〈「研究」與「治療」之區分：過去未決性或簡單任務〉，收於：邱文聰(主編)，《中央研究院法律學研究所籌備處法學專書系列—2009 科技發展與法律規範雙年刊》，頁 25-59，台北市：中央研究院法律學研究所籌備處。

余漢儀等(著)，嚴祥鸞(主編)(1998)。《危險與祕密：研究倫理》。臺北：三民。

林昀嫻(2012)，〈生醫材料移轉之契約、法律與倫理議題—以美國經驗為借鑒〉，《臺北大學法學論叢》，第 81 期，頁 231-274。

林虹翔(2007)。《人體試驗之賠償與補償》，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文(未出版)，台北市。

邱文聰(2008)，〈普羅米修斯之火與個人自主性與及選擇權的極限：生命科學對法學的挑戰〉，《人文與社會科學簡訊》，第 10 卷第 1 期，頁 36-41。

邱文聰、陳東升（2010），〈美國大學校院內的人類研究保護計畫-赴美加
進行研究倫理委員會實地訪問簡介〉，《人文與社科學簡訊》，11 卷 2
期，頁 92-97。

邱文聰、莊惠凱（2010），〈建置當代人類研究倫理的治理架構：一個反身
凝視的契機〉，《人文與社會科學簡訊》，第 12 卷第 1 期，頁 33-39。

邱文聰(主編)(2010)。《中央研究院法律學研究所籌備處法學專書系列：
2009 科技發展與法律規範雙年刊》。台北市：中央研究院法律學研究
所籌備處。

邱文聰(2011 年 10 月)，〈科學研究到底需要怎樣的利益衝突處理機制？〉，
發表於台灣臨床倫理網絡第二十二次臨床倫理工作坊「醫療工作中之
利益衝突議題」，台大醫院。

張明富（編）（2005）。《特定標的之新藥開發》。台北市：醫藥基因生物技
術教學資源中心。

國立臺灣大學醫學院附設醫院醫療研究發展委員會（編）（2001）。《國立
臺灣大學醫學院附設醫院研究計畫作業手冊》。台北市：國立臺灣大
學醫學院附設醫院醫療研究發展委員。

莊惠凱、邱文聰（2010），〈台灣人類研究倫理治理架構之推動〉，《人文與
社會科學簡訊》，第 12 卷第 1 期，頁 4-9。

陳文吟（1997）。〈探討美國 Moore vs. Regents of the University of California
對生化科技的影響〉，收於：曾陳明汝教授祝壽論文集編輯委員會(編)，
《智慧財產權與國際私法—曾陳明汝教授六秩誕辰祝壽論文集》。台
北：新學林。

陳怡安 (2002)。〈受試者保護與人體試驗的規範〉，《律師雜誌》，第 270 期 3 月號，頁 30-43。

陳聰富 (2002)。《侵權歸責原則與損害賠償》。台北：元照。

陳聰富 (2008)，〈病人醫療人權的實踐議題〉，《月旦法學教室》，64 期，頁 33-47。

陳聰富 (2008)，〈醫師的行政管制 (上)〉，《月旦法學教室》，66 期，頁 68-80。

陳聰富 (2008)，〈醫師的行政管制 (下)〉，《月旦法學教室》，67 期，頁 66-74。

陳聰富 (2008)，〈醫療契約之法律關係 (上)〉，《月旦法學教室》，72 期，頁 87-98。

陳聰富 (2008)，〈醫療契約之法律關係 (下)〉，《月旦法學教室》，73 期，頁 57-68。

陳聰富 (2009)，〈醫療侵權之歸責原則 (上)〉，《月旦法學教室》，75 期，頁 81-92。

陳聰富 (2009)，〈醫療侵權之歸責原則 (下)〉，《月旦法學教室》，76 期，頁 98-108。

陳聰富 (2009)，〈告知後同意與醫師說明義務 (上)〉，《月旦法學教室》，80 期，頁 75-91。

陳聰富 (2009)，〈告知後同意與醫師說明義務 (中)〉，《月旦法學教室》，81 期，頁 77-87。

陳聰富(2009),〈醫療事故之因果關係—最高法院96年度台上字第2032號民事判決評析〉,《法令月刊》,60卷10期,頁32-56。

陳聰富(2011年10月),〈利益衝突的法律觀點〉,發表於台灣臨床倫理網絡第二十二次臨床倫理工作坊「醫療工作中之利益衝突議題」,台大醫院。

黃映智(2006)。《人體組織提供者就該組織衍生利益得主張之私法上權利》,國立臺北大學法律學研究所碩士論文(未出版),台北市。

葉嘉新、林志六(編)(2008)。《新藥開發與臨床試驗》,1版。台北市:秀威資訊科技。

廖淑鈴(2007)。《我國人體試驗委員會保護機制之評析》,國立成功大學法律學研究所碩士論文(未出版),台南市。

蔡甫昌(2003),〈醫療照護中的利益衝突〉,《健康世界》,216期,頁87-91。

蔡甫昌(2004),〈醫師與廠商的關係〉,《健康世界》,228期,頁59-63。

蔡甫昌(2006),《醫學倫理小班教學—案例與討論題綱》,初版。台北:財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會。

蔡甫昌、林芝宇、張至寧(2008),〈研究倫理的歷史、原則與準則〉,《台灣醫學》,12卷1期,頁107-122。

蔡甫昌(2010),〈研究倫理委員會之實務與反思〉,《台灣醫學》,14卷3期,頁324-333。

蔡甫昌(2011年10月),〈醫療工作中利益衝突之倫理反思〉,發表於台灣臨床倫理網絡第二十二次臨床倫理工作坊「醫療工作中之利益衝突

議題」，台大醫院。

劉宏恩(2009)。《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》。台北：五南。

劉宏恩(2010.07.08)。《陳垣崇事件不可簡化成「法規鬆綁」的問題----產學合作的「利益衝突」亟待積極管理》，載於：中國時報，A24版。

劉靜怡(2009)。〈產學合作關係、利益衝突與科學誠信〉，收於：邱文聰(主編)，《中央研究院法律學研究所籌備處法學專書系列—2009科技發展與法律規範雙年刊》，頁117-184，台北市：中央研究院法律學研究所籌備處。

論壇生命暨醫療倫理委員會(編)(2004.01)。《人體試驗委員會常見問答集》，第三版。台北市：財團法人國家衛生研究院。

顏厥安(2004)。《鼠肝與蟲臂之管制》。台北：元照。

蕭弘毅(2007)。《生物醫學人體試驗之管制：以人體試驗委員會為中心》，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文(未出版)，台北市。

(二) 日文部分

Steneck, Nicholas H. (著), 山崎茂明 (譯) (2005)。《ORI 研究倫理入門 : 責任ある研究者になるために》。東京都: 丸善。

三瀬朋子 (2007)。《医学と利益相反: アメリカから学ぶ》。東京都: 弘文堂。



(三) 英文部分

Azoulay, P., Michigan, R. & Sampat, B. N. (2007). The Anatomy of Medical School Patenting. *N. Engl. J. Med.*, 357, 2049.

Barnes, Mark & Florencio, Patrik S. (2002). Financial Conflicts of Interest in Human Subjects Research : The Problem of Institutional Conflicts. *J. L. Med. & Ethics*, 30(3), 390.

Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers. *Mich. St. U. J. Med. & L.*, 15, 9.

Beauchamp, Tom L., & Walters, LeRoy (Eds.) (1994). *Contemporary issues in bioethics (4th ed.)*. Belmont, CA. : Wadsworth Pub. Co..

Beh, Hazel (2005). Compensation for Research Injuries. *IRB : ETHICS & HUMAN RESEARCH*, 27(3), 11.

Bekelman, Justin E., Li, Yan & Gross, Cary P. (2003). Scope and Impact of Financial Conflicts of Interest in Biomedical Research : A Systematic Review. *JAMA*, 289, 454.

Blum, Jared A., et al. (2009). Requirements and Definitions in Conflict of Interest Policies of Medical Journals, *JAMA*, 302, 2230.

Blumenthal, David et al., (1996). Relationships between Academic Institutions and Industry in the Life Science — an Industry Survey. *N. Engl. J. Med.*, 334, 368.

Boozang, Kathleen M. et al., (2011). An Argument Against Embedding

- Conflicts of Interest Disclosures in Informed Consent. *J. Health & Life Sci. L.*, 4, 230.
- Bounmil, M. M. & Berman, H. A. (2010). Revisiting the Physician/Industry Alliance: The Bayh-Dole Act and Conflict of Interest Management at Academic Medical Centers. *Mich. St. U. J. Med. & L.*, 15, 5.
- Boyd, Elizabeth A. & Bero, Lisa A. (2000). Assessing Faculty Financial Relationships With Industry : A Case Study. *JAMA*, 284(17), 2209.
- Boyd, Elizabeth A., Cho, Mildred K. & Bero, Lisa A. (2003). Financial Conflict-of-Interest Policies in Clinical Research : Issues for Clinical Investigators. *Academic Medicine*, 78(8), 769.
- Campbell, Amy T., Sicklick, J., Galowitz, P., Retkin, R. & Fleishman, Stewart B. (2010). How Bioethics Can Enrich Medical-Legal Collaborations. *J.L. Med. & Ethics*, 38(4), 847.
- Campbell, E.G. (2007). Doctors and Drug Companies — Scrutinizing Influential Relationships. *N. Engl. J. Med.*, 357, 1796.
- Campbell, Eric G. & Zinner, Darren E. (2010). Disclosing Industry Relationships – Toward an Improved Federal Research Policy. *N. Engl. J. Med.*, 363(7), 604.
- Cho, Mildred K., Shohara, Ryo., Schissel, Anna. & Rennie, Drummond (2000). Policies on Faculty Conflicts of Interest at US Universities. *JAMA*, 284, 2203.
- Dana, Jason & Loewenstein, George (2003). A Social Science Perspective on

- Gifts to Physicians From Industry. *JAMA*, 290(2), 252.
- DeAngelis, Catherine (2000). Conflicts of Interest and the Public Trust. *JAMA*, 284(17), 2237.
- DuVal, Gordon (2004). Institutional Conflicts of Interest : Protecting Human Subjects, Scientific Integrity, and Institutional Accountability. *J.L. Med. & Ethics*, 32, 613.
- Ehringhaus, Susan H. et al., (2008). Responses of Medical Schools to Institutional Conflicts of Interest. *JAMA*, 299(6), 665.
- Fry-Revere, Sigrid & Malmstrom, David Bjorn (2009). More Regulation of Industry-supported Biomedical Research: Are We Asking the Right Questions?. *J.L. Med. & Ethics*, 37, 420.
- Ganguli, Prabuddha., Khanna, Rita., & Prickril, Ben (Eds.)(2009), *Technology transfer in biotechnology : a global perspective*. Weinheim : Wiley-VCH Verlag GmbH & Co.
- Gelijns, Annetine C. & Thier, Samuel O., (2002). Medical Innovation and Institutional Interdependence. *JAMA*, 287, 72.
- Gold, Azgad & Appelbaum, Paul S., (2010). Unconscious Conflict of Interest : A Jewish Perspective. *J. Med. Ethics*, oi:10.1136/jme.2010.026590.
- Goldner, Jesse A. (yyyy). Dealing with Conflicts of Interest in Biomedical Research: IRB Oversight as the Next Best Solution to the Abolitionist Approach. *J. L. Med. & Ethics*, 28(4), 379.
- Gottesman, Michael M. & Jaffe, Holli Beckerman (2010). Commentary : A

Delicate Balance : Weighing the Effects of Conflict-of-Interest Rules on Intramural Research at the National Institutes of Health. *Academic Medicine*, 85(11), 1660.

Guyatt, Gordon., Akl, Elie A. et al., (2010). The Vexing Problem of Guidelines and Conflict of Interest : A Potential Solution. *Ann. Intern. Med.*, 152, 738.

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

Icenogle, Daniel L. (2003). IRBs, conflict and liability : will we see IRBs in court? Or is it when? *Clin Med Res*, 1, 63.

International Chamber of Commerce (2009). ICC model international technology transfer contract. *ICC's international contracts series, ICC publication : no. 674*. Paris : ICC Pub.

Johns, Michael M. E., Barnes, Mark. & Florencio, Patrik S., (2003). Restoring Balance to Industry-Academia Relationships in an Era of Institutional Financial Conflicts of Interest. *JAMA*, 289(6), 741.

Kim, S. Y. H. et al., (2004). Potential Research Participants' Views Regarding Researcher and Institutional Financial Conflicts of Interest. *J. Med. Ethics*, 30, 73.

King, Nancy M. P. (2000). Defining and Describing Benefit Appropriately in Clinical Trials. *J. L. Med. & Ethics*, 28(4), 332.

Klitzman, Robert., Chin, Lisa Judy., Rifai-Bishjawish, Hoda., Kleinert, Kelly., & Leu, Cheng-Shiun (2010). Disclosures of Funding Sources and Conflicts of Interest in Published HIV/AIDS Research Conducted in Developing Countries. *J. Med. Ethics*, 36, 505.

Korn, David (2000). Conflicts of Interest in Biomedical Research. *JAMA*, 284(17), 2234.

Korn, David (2002). Industry, Academia, Investigator : Managing the Relationships. *Academic Medicine*, 77(11), 1089.

Kuczewski, Mark G. (2010). Conflict of Interests in Biomedical Research : Beyond Disclosure. *Annals Health L.*, 19, 103.

LaFrance, Arthur B. (1999). *Bioethics: health care, human rights, and the law*. New York: M. Bender.

Little, Miles (1999). Research, Ethics and Conflicts of Interest. *J. Med. Ethics*, 25, 259.

Lo, Bernard., & Field, Marilyn J. (Eds.) (2009). *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice*. Institute of Medicine of the National Academies, National Academy of Sciences. Washington, D.C. : The National Academies Press.

Lurie, Peter et al. (2006). Financial Conflict of Interest Disclosure and Voting Patterns, at the meeting of Food and Drug Administration Drug Advisory Committee. *JAMA*, 295(16), 1921.

Nelsen, Lita (2009). A Quarter Century of Technology Transfer in US

University and Research Institutions. In Ganguli, Prabuddha., Khanna, Rita., & Prickril, Ben (Eds.), *Technology transfer in biotechnology : a global perspective*, (pp.161-171). Weinheim : Wiley-VCH Verlag GmbH & Co.

Nelsen, Lita (2009). A Quarter Century of Technology Transfer in US

University and Research Institutions. In Ganguli, Prabuddha., Khanna, Rita., & Prickril, Ben eds. *Technology transfer in biotechnology : a global perspective* (pp. 168). Weinheim : Wiley-VCH Verlag GmbH & Co.

Nighil, William L., (Eds.) (2009). *Research and Development in the Pharmaceutical Industry* (pp.31). New York: Nova Science Publishers, Inc.

NIH Issues New Conflict of Interest Guidelines.(2011) *Guide to Med. Device Reg. Newsl.*, 19(12), 5.

Palmer, N. et al., (2005). Conflicts of Interest in Divisions of General Practice. *J. Med. Ethics*, 32, 715.

Rasmussen, Bruce (2010). *Innovation and Commercialisation in the Biopharmaceutical Industry : Creating and Capturing Value*. Cheltenham : Edward Elgar.

Rockey, Sally J. & Collins, Francis S. (2010). Managing Financial Conflict of Interest in Biomedical Research. *JAMA* , 303, 2400.

Rodwin, Marc A. & Okamoto, Etsuji (2000). Physicians' Conflicts of Interest

in Japan and the United States : Lessons for the United States. *Journal of Health Politics, Policy and Law*, 25(2), 343.

Sollitto, Sharon, et al. (2003). *Intrinsic Conflicts of Interest in Clinical Research: A Need for Disclosure*. 13(2) Kennedy Institute of Ethics Journal 83.

Shuchman, M. (2007). Commercializing Clinical Trials — Risks and Benefits of the CRO Boom. *N. Engl. J. Med.*, 357, 1365.

Sponsorship, Authorship, and Accountability. Joint Editorial (2001) *N. Engl. J. Med.*, 345, 825.

Stein, Donald G. (Eds.) (2004). *Buying in or selling out? : the commercialization of the American research university*. New Brunswick, N.J. : Rutgers University Press.

Steinbrook, Robert (2004). Conflicts of Interest at the NIH-Resolving the Problem. *N. Engl. J. Med.*, 351(10), 955.

Stelfox, Henry Thomas et al., (1998). Conflict of Interest in the Debate over Calcium-Channel Antagonists. *N. Engl. J. Med.*, 338(2), 101.

Tai, Terence and Chiou, Wen-Tsong, 2007, “Equality and Community in Public Deliberation: Genetic Democracy in Taiwan”, editor(s): Veikko Launis & Juha Räikkä, *Genetic Democracy: Philosophical Perspectives*, pp. 105-120, Netherlands: Springer Publishing.

Thompson, Dennis F. (1993). Understanding Financial Conflicts of Interest. *N Engl J Med.*, 329, 573.

Thursby, Jerry G., Fuller, Anne. & Thursby, Marrie (2007). *US faculty patenting : inside and outside the university*. Cambridge, Mass. : National Bureau of Economic Research.

Toward More Uniform Conflict Disclosures—The Updated ICMJE Conflict of Interest Reporting Form. [Editorials], *N. Engl. J. Med.*, 363(2), 188.

Walker, Rebecca (2009). Effectively Handling Conflicts of Interest. *JHCC*, 11 No. 1, 13.

Warcoï, Jacques (2009). Technology Transfers in Europe within the Life Sciences. In Ganguli, Prabuddha., Khanna, Rita & Prickril, Ben (Eds.), *Technology transfer in biotechnology : a global perspective*, (pp.15-34). Weinheim : Wiley-VCH.

Wilson, James M. (2009). Lessons Learned from the Gene Therapy Trial for Ornithine Transcarbamylase Deficiency. *Molecular Genetics and Metabolism*, 96, 151-157.

Wilson, Robin Fretwell (2010). The Death of Jesse Gelsinger: New Evidence of the Influence of Money and Prestige in Human Research. *Am. J.L. & Med.*, 36, 295.

Wynia, Matthew & Boren, David (2009). Better Regulation of Industry-sponsored Clinical Trials is Long Overdue. *J.L. Med. & Ethics*, 37, 410.