

# 淺論生物醫學研究中之 利益衝突問題

劉宏恩\*

生物醫學無疑是近年來最受矚目的新興科技領域之一。我國政府也在多年前將生物技術產業列為國家重點發展方向，希望將台灣建立為「生醫科技島」。與此同時，為了促進科技產業及經濟發展，政府各部會，從教育部、經濟部到國科會，都一致要求各大學加強相關的「產學合作」，甚至希望把產學合作列為大學評鑑及教授升等的標準之一。但是，產業界與學術界合作之應有分際、學術研究與商業利益之間的平衡，以及生物醫學可能涉及的受試者（民眾）的權益保護，這些問題在台灣卻幾乎沒有深入討論。

事實上，生物醫學等科學研究中的「利益衝突」(conflict of interest)問題，近年來在世界上許多國家都受到廣泛的討論與注意。例如，美國全國大學協會(AAU)在2001年公布研究報告與建議準則強調，應避免讓「產學合作」中的經濟與商業利益，影響大學的公共教育任務及學術自主性，損及社會對學術機構及研究者的信賴，甚至影響受試者或參與民眾的權益保護<sup>1</sup>。美國全國醫學院聯盟(AAMC)也在2003年公布指導與建議準則，明確要求各醫學院針對醫學研究中的利益衝突問題進行管理與控制<sup>2</sup>。此外，加拿大的全國大學教師協會(CAUT)也在2004年提出類似的報告，鄭重發出警語：商業利益等外在影響力已損及學術研究的誠實正確性(integrity)及獨立自主性<sup>3</sup>。而歐

\* 作者為國立政治大學法學院助理教授，美國史丹福大學法律學博士。

<sup>1</sup> Association of American Universities (AAU), *Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest* (Oct. 2001).

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

<sup>3</sup> Canadian Association of University Teachers (CAUT), *Defending Medicine: Clinical Faculty and Academic Freedom* (Nov. 2004).

盟、澳洲，近年來也有越來越多關於利益衝突的倫理問題之研究、討論<sup>4</sup>。

除了來自學術界的關切，歐美若干生醫研究中涉及利益衝突問題的事件，甚至演變成媒體大幅報導的全國性或國際性新聞。例如1999年美國少年 Jesse Gelsinger 在賓州大學參與基因治療的人體試驗致死案，調查顯示：進行該次試驗的部份賓州大學研究人員（試驗者）及批准相關試驗的賓州大學醫學院主管，甚至是賓州大學校方，本身就是發展相關技術及載體的商業公司 Genovo, Inc. 的股東或專利權人；如果試驗能夠儘快完成，他們便可以更快獲取更多商業利益。來自社會各界的質疑是：他們會不會爲了自己的利益，在「積極加速研究」、「希望順利招募受試者參與」的同時，卻因此忽略「受試者的安全及保護」。<sup>5</sup>

另外一個近年來被美國及國際媒體大幅報導的「利益衝突」問題，是關於美國「國家衛生院」(NIH)的資深研究人員及主管，他們與藥廠或該機構資助的研究單位之間的利益關係。2003年12月起，美國媒體大幅報導國家衛生院多位資深研究人員與主管，同時擔任大藥廠或醫療器材公司的顧問，每年領取顧問費等報酬；或是鉅額投資某些藥廠或醫療器材公司的股票；或是一方面在職務上可能影響或決定要資助哪些研究單位，但另一方面自己也從這些申請資助的研究單位獲取許多報酬（如稿費或演講費）或獎項（如大學頒予的傑出研究獎與獎金）。這些情形都備受質疑：此種密切關係是否可能造成他們的角色衝突、影響其研究方向或醫藥發展上的決策？<sup>6</sup>

## 一、問題之背景

「利益衝突」問題近年來愈發受到重視，論者多認爲是因爲產業界與學術研究人員的關係越來越密切，甚至兩者之間的界線已經日趨模糊。尤其在生物醫學界，有相當高比例的研究是由藥廠或生技公司提供經費，或是與藥廠或生技公司合作進行。產業界需要學術界的研究人力與構想，學術界也越

<sup>4</sup> 劉宏恩，「論生物醫學研究中利益衝突 (Conflict of Interest) 問題之規範：以利益衝突之基本概念及其規範上之必要性爲討論核心」，《律師雜誌》，319期，2006年4月，頁65-81。

<sup>5</sup> 劉宏恩，前引註4。

<sup>6</sup> David Willman, *Stealth Merger: Drug Companies and Government Medical Research*, LOS ANGELES TIMES, December 7, 2003, at A1; Robert Steinbrook, *Conflicts of Interest at the NIH – Resolving the Problem*, 351 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 955 (2004).

來越倚賴產業界提供經費和設備。在財務利益的關係上，一方面，產學彼此合作原本就往往包括財務利益回饋做為條件；另一方面，越來越多學術機構人員（或學術機構本身）同時身兼生技公司的發起人或投資人；而且，即使是單純任職學術機構的研究者，也往往透過專利的取得而可能享有商業利益。

相關的產學合作，以及將學術研發成果商業化的作法，確實可能促進科技相關產業進步及經濟發展，有值得肯定之處。然而，誠如前哈佛大學校長伯克(Derek Bok)所言：這些作法也明顯改變大學等學術機構的運作及生態，影響部份學術研究者的研究方向和研究態度<sup>7</sup>，產生了更多本文接下來要討論的「利益衝突」現象，在比較極端的情形中，甚至可能損及科學研究的誠實正確性。而在生醫研究的領域中，因為往往是以「人」為研究或試驗對象，所以還有「是否會因研究機構或研究者個人利益之所趨，而不慎犧牲參與民眾或受試者權益」的顧慮存在。

在醫院及醫學院裡，利益衝突問題尤其受到注目，因為「醫院／醫師」與「藥廠／生技公司」彼此之間已形成了越來越複雜且深入的利益合作關係。首先，世界各國都有越來越多藥廠直接或間接贊助或饋贈醫院及醫師，視其為一種常態性的行銷推廣業務<sup>8</sup>。但是醫院及醫師的行為及決策，動輒牽涉病人的健康、安全、甚至性命，是否適宜讓藥廠有可能透過行銷推廣式的贊助或饋贈來對醫院及醫師造成影響？此外，越來越多的醫藥研究及試驗，是藥廠或生技公司委託醫師進行，或是醫師自己身兼研究人員的雙重身分而進行。這些醫師經常是以自己的病人為研究或試驗對象，為了研究順利成功，病人的醫療權益及安全是否可能被犧牲？病人是否清楚自己在無意之間已被當作研究或試驗對象？藥廠是否可能會希望研究者儘可能做出對其產品有利的研究結果？這些問題在在都引發爭議，甚至在美國引發多起訴訟<sup>9</sup>。

<sup>7</sup> See generally Derek Bok, *UNIVERSITIES IN THE MARKETPLACE: THE COMMERCIALIZATION OF HIGHER EDUCATION* (2003). (中譯本：楊振富譯，《大學何價：高等教育商業化？》，天下文化，2004年)

<sup>8</sup> Jeffrey Robinson, *PRESCRIPTION GAMES: LIFE, DEATH AND MONEY INSIDE THE GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY* (2001) (中譯本：廖月娟譯，《一顆價值十億的藥丸》，時報文化，2002年)；李尚仁，〈連醫師的論文也由藥廠代勞〉，《新新聞》，929期，2004年12月，頁60。

<sup>9</sup> 劉宏恩，前引註4。

## 二、「利益衝突」之基本概念

在「利益衝突」問題的討論上，最常被引用和接受的基本定義為：「利益衝突是一種多重處境(a set of conditions)，在其中的某一專業人員或機構關於首要利益的專業判斷，容易受到次要利益的不當影響」。這裡所說的「首要利益」(primary interest)，並不是指該專業人員或機構自身的利益，而是指其在專業關係上首先應該考量的利益，或是其專業角色上首先應該去滿足的利益，例如醫師在專業上考量的首要利益應該是病人的健康福祉，科學家應考量的首要利益是研究的正確有效性。至於「次要利益」(secondary interest)則往往是指該專業人員或機構自身可得到的利益，例如個人或機構因為治療病人或進行研究而可得到的財務利益、名聲或地位<sup>10</sup>。

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

本文上一段的最後一句話中，之所以特別提到「或看起來似乎」是有特別用意的。這幾個字並非贅語，因為對於「利益衝突」問題的規範，吾人關心的往往不僅是「實際上」次要利益是否影響首要利益的判斷，而且還包括那個造成影響的「潛在可能性」，以及那個「看起來似乎」的外觀對專業或研究公信力的可能傷害。一方面，即使專業人員或機構並非有意讓自己受到影響，卻仍可能已在無意間受到影響；另一方面，即使我們不討論專業判斷

<sup>10</sup> Dennis Thompson, *Understanding Financial Conflicts of Interest*, 329 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 573 (1993).

受影響的可能性，但社會上對於該專業或研究的信賴是否會受影響，仍然是一個重要的問題。簡言之，處於利益衝突情境中的專業人員或機構，他們是否有惡意的動機、是否明知自己的專業判斷受影響、或甚至他們專業判斷是不是真的受到影響，其實未必是利益衝突問題討論的焦點。這也是為什麼加拿大安大略省高等法院會在Cox案判決中表示：利益衝突是指「個人利益與專業責任有某種關聯，以至於我們可以合理地認為其個人利益有可能影響專業責任的履行。…指出某人處於利益衝突中，並不需舉證其個人利益確實影響了相關專業責任」<sup>11</sup>。

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

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

### 三、「利益衝突」之類型

生醫研究中的「利益衝突」，就主體而言可能發生在兩種不同的層次：

<sup>11</sup> Cox v. College of Optometrists of Ontario (1988), 65 O.R. 461 (Ont. High Ct.). 該判決並且進一步指出：利益衝突的成立，甚至也不需要舉證該專業人員確實已經獲得了個人利益。換言之，即使還沒有真的取得個人利益，只要對於個人利益的期待或期望有可能影響其專業責任（首要利益）的履行，仍然可構成利益衝突。

專業人員或研究者的「個人的利益衝突」(individual conflict of interest)及專業機構或研究機構的「機構的利益衝突」(institutional conflict of interest)。無論是個人層次或是機構層次的利益衝突，又可依照所牽涉的次要利益之性質，區分為「財務（金錢）上的利益衝突」(financial conflict of interest)以及「非財務（金錢）上的利益衝突」(non-financial conflict of interest)。<sup>12</sup>

### （一）個人的利益衝突

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

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

例一：一位醫師在專業上的首要利益（專業任務）是去追求病人的最大健康福祉，在用藥時應該使用對病人及其病情最有效的藥物，但是如果他使用特定廠商的藥物可以為自己帶來利益（禮物、贊助、抽成），或是他因為特定廠商給予的利益而可能傾向於（無論有意或無意）為病人開立該廠商製造的藥物，此時則產生了個人的財務上利益衝突。<sup>13</sup>

例二：一位醫師同時身兼研究者的雙重身分，而以自己的病人為研究對象，此時便有可能發生個人的利益衝突。因為醫師原本應該基於專業判斷去替病人謀求最佳的治療及檢驗，但一個研究者的角色卻是希望順利地達成自己的研究目的。明顯的，一個身兼醫師與研究者雙重角色的醫師，他今天所做出的判斷究竟是基於自己的研究利益，還是基於為病人設想的最佳利益，

<sup>12</sup> AAU, *supra* note 1, at 3; AAMC, *supra* note 2, at 228, 240.

<sup>13</sup> See *supra* note 8; Jörg Blech著，張志成譯，《發明疾病的人》，2004年，頁45-65。瞭解國內醫界生態和運作實務的讀者，應該都很清楚：類似的利益衝突可能的情形，在台灣醫界其實經常都在發生。可參考洪淑菁，〈台大自訂內規，禁止接受廠商「服侍」〉，《商業周刊》，846期，2004年2月9日，頁60-64；陳俊欽，〈醫藥界真的活不下去了？〉，《中國時報》，2004年2月15日，15A版。

這是可能有所衝突的。一個令人擔憂的問題是：醫師是否會假藉「治療之名」去隱藏其「追求研究利益之實」，而要求病人接受不必要或不正確的抽血檢驗或治療，以方便自己取得研究所需的樣本或資料？

上述例二的醫師的「研究利益」，如果只是個人追求學術成就、升等、名聲等，則屬於「非財務上的利益衝突」。但如果該「研究利益」還包括財務利益，例如可因此研究而獲得商業利益、專利、或可以從贊助研究的廠商那邊獲得補助及報酬<sup>14</sup>等，則此時該醫師同時有「非財務上的利益衝突」和「財務上的利益衝突」兩種利益情結。

例三：某醫學院教授接受藥廠的經費和設備贊助，進行該藥廠生產藥品效果的研究計畫。如果按照國際上大多數著名的生物醫學專業期刊的標準<sup>15</sup>，此時便已有潛在的利益衝突存在，因為研究者的研究過程和結果，有潛在可能性於有意或無意間，受到贊助廠商的影響，而違反「科學的誠實正確性 (integrity)」的首要利益，而且讀者也有可能因為這樣的財務贊助關係的外觀，質疑研究的可信度。這是因為：贊助廠商針對自己生產的藥品和自己提供經費的研究，通常會「期待」研究者做出對自己產品有利的研究，而部份研究者也可能希望日後廠商還能繼續贊助，所以難以忽略這個期待<sup>16</sup>。又，倘若該教授自己本人就是該藥廠的股東、顧問或甚至是經營成員，那麼此時他進行此項研究的「財務上的利益衝突」，就更為明顯而嚴重。

<sup>14</sup> 臨床研究常見的情形包括：藥廠贊助或委託某醫師做研究，除了贊助研究所需的設備或經費之外，並且給予醫師「研究費」；或是醫師每順利招募一名病人成為臨床試驗的受試者，藥廠按照醫師招募到的病人人數給予報酬。這些情形都有利益衝突的問題需要討論。See Timothy Caulfield & Glenn Griener, *Conflicts of Interest in Clinical Research: Addressing the Issue of Physician Remuneration*, 30 J.L. MED. & ETHICS 305 (2002)；廖月娟譯，同前註8，頁166以下。

<sup>15</sup> See Joint Editorial, *Sponsorship, Authorship, and Accountability*, 345 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 825 (2001).

<sup>16</sup> 本文此處要再次強調前面談過的兩個重點：第一，利益衝突的成立，並不需要研究者實際上真的受到廠商這些期待的影響，也不問研究者的善惡意或動機，而是只要有那個受影響的潛在可能性或外觀，就有利益衝突的問題需要討論。第二，雖然說這種情形可能構成利益衝突，但並不是只要有利益衝突就一律應該在道德上加以譴責或非難，也並非所有的利益衝突都應該被排除或消弭。此處的利益衝突，多數情形或許只需要透過「公開」和「審查監督」來控制其對於科學正確性和公眾信賴的可能損害，並不需要一律加以否定，而這也正是大多數國際知名的生物醫學專業期刊目前的編輯政策：作者必須申報、公開他的研究是否有贊助廠商，以及他與文章內容中討論到的產品與廠商間的財務關係。See Joint Editorial, *supra* note 15.

## (二) 機構的利益衝突

當某一專業機構或研究機構，就其專業活動的實施，有財務或非財務上的次要利益存在，而此一次要利益有潛在可能，或看起來似乎會影響該機構的專業任務（首要利益）的達成時，此時便有「機構的利益衝突」的問題需要討論。必須補充說明的是：由於「機構」本身無手無腳，需要透過「人」來行爲，因此我們所說的「機構有次要利益存在」，所指的情形包括「機構的經營者或主管有次要利益存在」的情形；而所謂專業任務（首要利益）的進行與達成，通常是透過該機構所屬成員（在機構或上述主管監督之下）來進行與達成。<sup>17</sup>

以下我們可以舉幾個實際上曾經發生的例子來說明。

例一：P大學持有G生技公司的股票，該公司委託該大學所屬的W教授進行該公司某項產品的研究。此時，P大學與G公司間有財務利益關係，且G大學的財產（股票價值）將會因為該項產品的加速研究成功而增加，此時便存在「機構的財務上利益衝突」。所以，P大學的專業任務之一「確保所屬成員的研究在科學上的誠實正確性」有潛在可能會受到其財務上利益的影響，令人質疑該機構是否可能會為了財務利益而鬆懈（無論有意或無意）對於該研究的監督和審查責任。<sup>18</sup>

例二：基本事實同例一，但是並非P大學本身持有G公司的股票，也不是研究者個人（W教授）持有G公司的股票，而是對於W教授的研究有審查或監督之責的部門主管或重要人員，與G公司之間有財務利益關係。此時就有「機構的財務上利益衝突」的問題，因為機構的專業任務（首要利益）有潛在可能性受到影響。<sup>19</sup>

當然，在一個案例當中，可能同時出現個人的利益衝突，也出現機構的利益衝突問題。本文之前曾提到的Jesse Gelsinger案例，即屬於這種情形。

## 四、對利益衝突問題仍然欠缺重視的台灣

誠如前文所提，各個國際知名的生物醫學專業期刊，都要求投稿作者必

<sup>17</sup> See *supra* note 12.

<sup>18</sup> See *supra* note 12.

<sup>19</sup> *Id.*

須揭露利益衝突；事實上，當研究是以「人」為受試者或參與對象時，這些期刊都要求投稿作者的研究計畫必須事先經過倫理委員會(IRB)審查。然而在我國，根據石曜堂先生等人的實證調查，國內的醫學及公共衛生專業期刊，對於受試者及參與研究民眾的保護議題，顯得相當陌生，在投稿須知中也幾乎沒有與國外類似的要求<sup>20</sup>。

在法令規範的層次，以各大學等學術機構的產學合作為例，美國政府及各個主要的研究機構和大學，都早已針對產學合作等可能發生的「利益衝突」，訂定相當詳盡的規範，希望能夠維護學術倫理、確保科學的誠實正確性、確保參與研究民眾的權益、確保社會大眾的支持與信賴。但是本文作者查詢國內關於「產學合作」的各個相關規範，當中包括政府部門及目前正在積極推動之各大學等學術機構的內規，卻只看到關於「智慧財產權歸屬」及「技術移轉」的相關規範，並沒有「利益衝突」等研究倫理問題的討論和規則。國內一方面在「科技研發」和「經濟發展」上，不斷強調要仿效或甚至超越歐美先進國家，但是在「研究倫理」等規範要求上卻繼續放任其空白、荒蕪。這是極為不平衡的發展方式，值得吾人加以關切注意。

<sup>20</sup> Yaw-Tang Shih *et al.* (石曜堂等), *Human Research Protections – Current Status in Taiwan and Policy Proposals*, 24 TAIWAN JOURNAL OF PUBLIC HEALTH 360 (2005).