

醫學研究產學合作 利益衝突問題之民眾意向 與修法方向建議

Conflict of Interest Issues in Biomedical Research:
Taiwanese Attitudes and
Their Implications for Legal Policy

劉宏恩 Hung-En Liu* 李銘杰 Ming-Chieh Li**



摘要

本研究探討臺灣民眾對於生醫研究利益衝突之意向態度，以作為日後制定相關管制規範之參考。結果發現，民眾對於產業界所提供的生物與基因科技相關消息較不信任。當生醫研究者未來可能因為研究結果獲得財務利益時，部分民眾會因此較不願參與該研究。若研究的資助者為特定產業時，比起資助者為政府時，民眾參與該研究的意願較低。本研究建議，臺灣法規應明確化關於研究者財務利益衝突之管制，並探

*政治大學法律科際整合研究所副教授 (Associate Professor, Graduate Institute of Law and Interdisciplinary Studies, Chengchi University College of Law)

**通訊作者：美國哈佛大學公共衛生學院營養學系博士後研究員 (Postdoctoral Researcher, Department of Nutrition, Harvard T.H. Chan School of Public Health, USA)

關鍵詞：公眾信賴 (public trust)、生物醫學 (biomedicine)、利益衝突 (conflicts of interest)、產學合作 (industry-university cooperation)、醫學研究 (medical research)

DOI : 10.3966/241553062017110013010

Angle

討機構的利益衝突問題之管理。

We conducted a study to investigate the public attitude toward biomedical researchers' conflicts of interest. Respondents showed less trust in the information of bio- and genetic technology that provided by certain industry. Respondents reported lower willingness to be research subjects when researchers disclose financial conflicts of interest. Besides, the respondents showed lower willingness to be research subjects when biomedical study was sponsored by certain industry rather than government. Biomedical researches' conflicts of interest may erode the public trust and lower the willingness to be subjects. We suggest that individual conflicts of interest should be carried over into the current regulations.

壹、前言

生物醫學或公共衛生研究經常需要招募一般民眾作為研究對象，倘若研究過程可能受不當影響或違反科學研究的「誠實正確性」（integrity）時，將可能危害受試者的安全、健康與公眾信賴。「利益衝突」（conflict of interest）即是其中一項可能不當影響研究過程與公眾信賴之因素。

「利益衝突」的定義為：「一種多重的處境，該處境創造了一定程度的風險，使基於首要利益所作的專業判斷或是行動將會被次要利益不當影響」¹。「首要利益」（primary interest）係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要滿足的利益；「次要利益」（secondary

1 BERNARD LO & MARILYN J. FIELD, CONFLICT OF INTEREST IN MEDICAL RESEARCH, EDUCATION, AND PRACTICE 6 (2009).



interest) 常是指專業人員自身可獲得的利益。利益衝突若就主體而言又可分為兩種不同的層次，分別為專業人員或研究者之「個人的利益衝突」(individual conflicts of interest)，以及專業機構或研究機構之「機構的利益衝突」(institutional conflicts of interest)²。以研究者為例，其首要利益是以嚴謹的科學方法執行研究，以獲得客觀的結論；次要利益則可能是執行研究而獲得的名望或財務利益等。當研究者同時需要兼顧首要利益與次要利益時，即存在潛在的「個人的利益衝突」；當機構或機構主管人員的財務利益產生了一個風險，可能對機構首要利益相關的決策造成不當影響時，則存在「機構的利益衝突」³，例如，機構接受來自於私人公司的贊助經費而可能因此影響其決策，或是當機構主管及重要人員，其代表機構作出決策，又同時擁有自身財務上的利益衝突等情況。

生物醫學研究可能發生利益衝突問題，且該利益衝突可能不當影響研究的過程及結果，這樣的議題不僅是生醫學界的研究倫理問題，而且一般民眾身為生物醫學研究受試者之主要來源、政府補助研究經費的納稅人來源，也逐漸對潛在利益衝突可能產生的問題感到疑慮。2004年美國一項研究⁴，調查可能參與臨床醫學研究的病患，當研究者或執行研究之機構有潛在的利益衝突時，病患的意向態度為何。調查對象為自我陳述曾被診斷為冠狀動脈疾病、乳癌或是憂鬱症之病患，總共20205人。結果發現，絕大多數的受試者不僅相當重視臨床研究中研究者或是研究機構潛在的利益衝突，且認為這些潛在的利益衝

2 劉宏恩，論生物醫學研究中利益衝突 (Conflict of Interest) 問題之規範——以利益衝突之基本概念及其規範上之必要性為討論核心，律師雜誌，319期，2006年4月，65-81頁。

3 LO & FIELD, *supra* note 1, at 218.

4 Scott Y. H. Kim, Ronald W. Millard, Paul Nisbet, Christopher Cox & Eric Caine, *Potential Research Participants' Views regarding Researcher and Institutional Financial Conflicts of Interest*, 30 JOURNAL OF MEDICAL ETHICS 73-79 (2004).

Angle

突情狀（如研究經費是否為商業贊助、研究人員持有的藥廠股票或是個人收入、機構持有的藥廠股票等），皆應納入「知情同意」（informed consent）的過程中告知受試者；在不同利益衝突情境下，受試者認為該利益衝突情況應納入知情同意過程的百分比為67%~84%。2005年一項針對加拿大與美國民眾所作的社會調查顯示：一旦商業力量涉入生物科技的學術研究，研究者在民眾心中的公信力便會大減⁵。而加拿大建置生物銀行（biobank）的經驗中也發現，當生物醫學研究者與營利事業合作時，民眾較不信任這些研究者⁶。2013年澳大利亞一份以該國2800位具有人口代表性的民眾樣本所作的大規模調查亦顯示：一旦牽涉商業利益，民眾對於幹細胞等生物醫學研究的支持就會大幅降低⁷。2001年英國的一項研究則發現，絕大多數民眾難以信任營利公司科學家去使用個人的基因資訊作研究⁸。2016年針對蘇格蘭地區（Scotland, UK）所作的焦點團體訪談與公眾參與工作坊（public engagement workshop）也再次證實：多數民眾對於醫療資訊研究涉及商業營利感到相當疑慮⁹。其他研究亦發現，生物醫學研究的利益衝突確實會破壞

5 Canadian Biotechnology Secretariat, International Public Opinion Research on Emerging Technologies: Canada-US Survey Results, http://www.biostrategy.gc.ca/CMFiles/E-POR-ET_200549QZS-5202005-3081.pdf (last visited Feb. 27, 2017).

6 Lorraine Sheremeta, Population Biobanking in Canada: Ethical, Legal and Social Issues. Canadian Biotechnology Advisory Committee, http://www.cbac-cccb.ca/epic/site/cbac-cccb.nsf/vwapj/Research-2003_Sheremeta-Final_e.pdf (last visited Feb. 27, 2017).

7 Christine R. Critchley, Gordana Bruce & Matthew Farrugia, *The Impact of Commercialisation on Public Perceptions of Stem Cell Research: Exploring Differences across the Use of Induced Pluripotent Cells, Human and Animal Embryos*, 9 STEM CELL REV 541-554 (2013).

8 The Human Genetics Commission, Public Attitudes to Human Genetic Information, <https://www.ipsos-mori.com/Assets/Docs/Archive/Polls/hgcrep.pdf> (last visited Mar. 10, 2017).

9 Mhairi Aitken, Sarah Cunningham-Burley & Claudia Pagliari, *Moving from Trust to Trustworthiness: Experiences of Public Engagement in*

Angle

民眾對於該研究的信任，進而導致民眾參與類似研究的意願降低¹⁰。一旦民眾對相關研究失去信任，未來傾向不再參與相關研究或不願以公共預算支持時，對於生物醫學研究而言將是難以回復的傷害。因此，管制利益衝突不僅是為了確保研究之誠實正確性，亦是為了維持公眾之信任，使生醫研究的未來得以長期順利運作¹¹。

誠如前述，歐美國家的民眾相當重視生物醫學研究之利益衝突可能產生的問題。然而，臺灣民眾對於生物醫學研究利益衝突之態度為何，過去則少有研究著墨。2009年及2011年，中央研究院人文社會科學研究中心所屬之調查研究專題中心，針對國人進行兩次全國性的面訪調查，訪談內容包含生物醫學研究之利益衝突相關問題。本研究以該調查結果為基礎，分析國人對於生物醫學研究者與機構利益衝突問題之意向態度，並進一步比較不同利益衝突情境下之差異，以作為日後制定相關管理政策參考。過去已有論者分析其部分題目的調查結果¹²，但分析題數尚不完整且未作統計檢定，本研究則較完整的針對相關調查題目及調查結果作統計分析。

the Scottish Health Informatics Programme, 43 SCIENCE AND PUBLIC POLICY 713-723 (2016).

- 10** Timothy Caulfield, Edna Einsiedel, Jon F Merz & Dianne Nicol, *Trust, Patents and Public Perceptions: The Governance of Controversial Biotechnology Research*, 24 NATURE BIOTECHNOLOGY 1352-1354 (2006); Robert Gatter, *Walking the Talk of Trust in Human Subjects Research: The Challenge of Regulating Financial Conflicts of Interest*, 52 EMORY LAW J 327-401 (2003); Hung-En Liu, *Public Trust, Commercialization, and Benefit Sharing in Biobanking*, 57 TAIPEI UNIVERSITY LAW REVIEW 367-393 (2005); Catherine D. DeAngelis, *Conflict of Interest and the Public Trust*, 284 JAMA 2237-2238 (2000).
- 11** 李銘杰、劉宏恩，論我國生物醫學研究者利益衝突管制——以研究者利益衝突之揭露制度為中心，*台灣公共衛生雜誌*，35期，2016年6月，239-244頁。
- 12** 劉宏恩，生物醫學研究的產學合作、利益衝突與公眾信賴——從人體研究法的相關規定及一項台灣社會調查談起，*月旦法學雜誌*，215期，2013年3月，17-31頁。

Angle

貳、材料與方法

一、研究對象與抽樣方法

為探究民眾對基因科技的知識、態度等方面的變化，中央研究院人文社會科學研究中心所屬之調查研究專題中心分別於2009年與2011年進行兩次全國性的面訪調查¹³。初版問卷建構歷經多次質性訪談，並邀請法律、公行、經濟、社會、醫學等領域的專家學者共同參與規劃。接著再透過認知訪談、預試等方式確認受訪者對於問卷題目的理解程度。為有效控管調查執行過程及完訪資料之品質，除了由中央研究院調查研究專題中心執行田野調查之外，該中心亦負責資料檢誤及清理工作。

2009年的面訪調查對象為臺灣地區具有本國籍，滿18歲至70歲的民眾。以戶籍資料檔為抽樣名冊（sampling frame），利用分層等機率三階段抽樣法（stratified three-stage probability proportional to size）進行抽樣。依據人口特徵、都市化程度指標區將各鄉鎮市區分為七個層級。實際抽樣時考量第七層級之人口數較少，故合併至第六層級，再依據內政部戶政司提供的2008年底人口統計檔，計算每一層級的人口比例，進而計算各層級所需抽取的鄉鎮數。確定各層級所需抽取的鄉鎮數後，再依各層級人口數的多寡以等距抽樣方式（systematic sampling）抽取鄉鎮，由中選的每個鄉鎮市區抽取兩個村里，最後再依照預先估算的膨脹係數，自中選村里抽出膨脹後的樣本數，共抽出3159案。正式面訪調查中原預定完訪1500案，實際執行時共有3159位合格的受訪者，其中完訪1538案，完訪率為50.46%。

13 于若蓉，台灣地區基因體意向調查與資料庫建置之規劃：2011年面訪調查，<https://srda.sinica.edu.tw/search/gensciitem/1890>（瀏覽日期：2017年3月8日）；張苙雲，台灣地區基因體意向調查與資料庫建置之規劃：2009年面訪調查，<https://srda.sinica.edu.tw/search/gensciitem/1458>（瀏覽日期：2017年3月8日）。



2011年面訪調查對象之國籍與年齡條件和2009年相同，抽樣方法亦類似，主要的不同在於，此次調查的母體來自2010年的年中戶政資料。確定每一層級所需抽取的鄉鎮數後，依照先抽鄉鎮、再抽村里，最後抽出個人的順序進行三階段抽樣，共計抽出3143案。相較2009年調查，2011年調查採用電腦輔助面訪調查（computer-assisted personal interviewing, CAPI）系統，每位訪員均配備了安裝CAPI系統的平板電腦進行訪問，而非以傳統的紙筆方式訪問。正式調查原預定完訪1500案，實際抽樣時依預定的膨脹係數抽出3134案，最後共有1503案完訪，137案不合格，完訪率為50.15%。

本研究僅就2009年與2011年調查內容中，本研究關注之「基因醫學資訊信任度之評估」部分內容，以及2011年問卷中，「醫學研究及其信任」部分內容進行分析。由於2009年與2011年所調查之「基因醫學資訊信任度之評估」題目皆一致，故合併呈現。

二、資料呈現與統計分析

調查資料分析結果以百分比分布呈現。若需要比較各百分比之間是否有差異時，則使用卡方分析法（Chi-square test）。當卡方統計值之顯著水準（ p -Vaule）小於 .05時，其所比較的百分比之間有顯著差異。

參、結果

表1為2009年與2011年3041位受訪者對於各機構或是人士提供的生物與基因科技相關消息之信任程度結果，其中2836位受訪者（93.26%）完整回答所有問題。結果發現，「民間公益團體」、「醫療院所」、「大學或政府研發機構」、「中央或地方政府主管機關」、「他國政府與國際組織」、「大



學或研發機構的研究人員」及「醫療照護專業人員」，皆有超過50%以上的受訪者表示信任其所提供的生物與基因科技相關消息。其中，「醫療院所」及「大學或政府研發機構」獲得信任的比例最高，分別為83.73%及84.41%；相反地，「特定產業（如生物科技公司或藥廠）」、「媒體」、「宗教團體」、「同事朋友或家人」、「政府主管機關的官員」，皆低於50%。卡方分析結果發現，特定產業的信任百分比，與其他11個機構皆有顯著之差異。

表1 題目：對下列這些人或機構提供的生物與基因科技相關消息，請問您信不信任？（N=2836）

組織	民間公益團體	特定產業 (如生物科技公司或藥廠)	醫療院所
信任百分比	56.22%	45.67%	83.73%
組織	宗教團體	媒體	大學或研發機構的研究人員
信任百分比	24.18%	17.25%	70.75%
組織	大學或政府研發機構	中央或地方政府主管機關	他國政府與國際組織
信任百分比	84.41%	72.09%	70.61%
組織	醫療照護專業人員	同事朋友或家人	政府主管機關的官員
信任百分比	69.74%	32.58%	33.85%

註：2009年與2011年資料合併分析，共有3041位受訪者，其中2836受訪者（93.26%）完整回答所有問題；百分比為民眾回答信任的比例。卡方分析結果發現，特定產業的信任百分比，與其他11個機構皆有顯著之差異。

以下為2011年，調查一般民眾對於不同具體情境下的生醫研究利益衝突問題之意向態度結果。「基本情境」為訪員在對每一位受訪者調查意向之前，先讀給他們聽的假設情境脈

Angle

絡：

如果有一位張博士在學術機構作藥物研究，他的研究需要民眾參與當受試者（如試吃新藥）。如果藥物研發成功，張博士就可以申請專利，由藥廠生產賣錢，藥廠和股東都可以獲得商業利潤。

張博士邀請您作他研究的受試者，也向您說明了可能的效果與副作用（如頭暈、頭痛、拉肚子、皮膚過敏等），並提供車馬費500元。

表2的調查結果顯示，在題目設定的情境之下，願意參與研究的受訪者僅有11.58%。調查時模擬了幾個研究者可能存在利益衝突之情境，以了解民眾在不同情境下之反應。結果發現，55.16%的受訪者在參加藥物研究前，希望事先知道研究者未來所能獲得20萬元以上的利益。若得知張博士個人未來可以拿到20萬元以上的利益，25.01%的受訪者將會因此較不願意參與研究。若是張博士個人就是藥廠的老闆或大股東，69.86%的受訪者希望參加藥物研究前就能事先知情。若得知張博士個人就是藥廠的老闆或大股東，34.80%的受訪者會因此較不願意參與研究。研究屬於政府出資時，61.82%的受訪者希望張博士事先向他們說明他個人未來可能獲得40%的商業利潤。若知道張博士可能獲得40%的商業利潤，22.69%的受訪者會因此較不願意參與研究。如果張博士個人打算未來開設或投資藥廠來生產行銷政府出資研發的藥物時，68.79%的受訪者會希望事先知道這樣的資訊，有26.95%的受訪者會因此較不想參加該研究。綜合上述，在各種利益衝突情境之下，有五成五至七成的受訪者認為應事先告知受訪者，且有五分之一至三分之一以上的受訪者會因研究者的利益衝突情境而較不願意參與該研究。



表2 研究者個人利益衝突情境

問卷題目	答題分布	
利益衝突情境與參與研究意願		
請問您願不願意參加這個研究？	非常願意 願意 不願意 非常不願意 不知道 資料缺漏或拒答	1.80% 9.78% 46.04% 39.65% 0.73% 2.00%
如果這個藥物研發成功，張博士個人未來可以拿到20萬元以上的利益，請問您希不希望張博士事先告訴您這件事？	非常希望 希望 不希望 非常不希望 不知道 資料缺漏或拒答	17.10% 38.06% 37.86% 3.26% 1.26% 2.46%
如果您知道上面這件事，這會不會影響您參加這個研究的意願？	沒有影響 會比較想參加 會比較不想參加 不知道 資料缺漏或拒答	70.86% 3.13% 25.01% 0.40% 0.60%
如果張博士個人就是藥廠的老闆或大股東的話，請問您希不希望張博士事先告訴您這件事？	非常希望 希望 不希望 非常不希望 不知道 資料缺漏或拒答	23.69% 46.17% 24.48% 2.86% 0.86% 1.94%
如果您知道上面這件事，這會不會影響您參加這個研究的意願？	沒有影響 會比較想參加 會比較不想參加 不知道 資料缺漏或拒答	60.34% 3.92% 34.80% 0.47% 0.47%
如果政府出錢的研究成功，張博士個人可以拿到40%的商業利潤，請問您希不希望張博士事先告訴您這件事？	非常希望 希望 不希望 非常不希望 不知道 資料缺漏或拒答	16.10% 45.72% 32.60% 1.86% 1.66% 2.06%

(續下頁)



問卷題目	答題分布	
如果您知道上面這件事，會不會影響您參加這個研究的意願？	沒有影響	72.52%
	會比較想參加	3.66%
	會比較不想參加	22.69%
	不知道	0.67%
	資料缺漏或拒答	0.47%
如果張博士個人打算開設或投資藥廠，來生產行銷這個政府出錢研發的藥物，請問您希不希望張博士事先告訴您這件事？	非常希望	17.76%
	希望	51.03%
	不希望	26.15%
	非常不希望	1.26%
	不知道	2.00%
	資料缺漏或拒答	1.80%
如果您知道上面這件事，會不會影響您參加這個研究的意願？	沒有影響	67.47%
	會比較想參加	3.99%
	會比較不想參加	26.95%
	不知道	0.80%
	資料缺漏或拒答	0.79%
利益衝突情境與研究公信力		
不管張博士是不是藥廠的老闆或股東，您認為張博士的研究結論，有沒有可能受到他個人利益的影響？	非常可能	22.49%
	可能	57.62%
	不可能	14.37%
	非常不可能	1.00%
	不知道	4.05%
	資料缺漏或拒答	0.47%
產學合作與研究者個人獲益		
有人認為：為了鼓勵科學家努力研發，政府出錢的研究應該讓科學家從研究成果獲得40%的商業利潤（如專利授權費）。請問您不同意這樣的說法？	非常同意	10.11%
	同意	54.09%
	不同意	26.75%
	非常不同意	5.32%
	不知道	3.13%
	資料缺漏或拒答	0.60%
請問您不同意的原因是？	40%太高	60.24%
	40%太低	2.46%
	不應該給任何商業利潤	33.61%
	應與受試者分享	0.41%
	不知道	2.87%
	資料缺漏或拒答	0.41%



此外約有80.11%的受訪者認為，張博士的研究結論，有可能會受到他個人的利益影響。倘若研究由政府出資，32.07%的受訪者表示，不同意科學家可以從研究成果中獲得40%的商業利潤。而這些不同意「科學家可以從研究成果獲得40%的商業利潤」的民眾中，93.85%的民眾認為這樣的金額太高，或是認為根本不應該獲得商業利潤。合併計算後發現，全體受訪者中，共19.32%認為40%的商業利潤太高，10.78%認為不應該給任何商業利潤。

表3的調查結果顯示，若該研究是由藥廠委託和出資，73.12%的受訪者希望研究者在他們考慮是否參加之前就預先告知他們。當受訪者發現研究是由藥廠委託和出資時，有25.22%的受訪者表示較不願意參與該研究。反之，當該研究為政府出資贊助時，受訪者會因此較不想參加的比例僅為11.51%，反而有24.02%的受訪者會因此比較想參加，這與由藥廠委託出資情境的調查結果形成對比。

表3 研究經費來源及機構利益衝突情境

問卷題目	答題分布	
利益衝突情境與參與研究意願		
(提示情境A：如果張博士這個研究是藥廠委託的，研究的經費來源也是這個藥廠。未來研究成功就會由這家藥廠生產。) 在您考慮要不要參加研究之前，請問您希不希望張博士事先告訴您：這個研究是藥廠委託和出錢的？	非常希望	21.09%
	希望	52.03%
	不希望	22.29%
	非常不希望	1.60%
	不知道	1.26%
	資料缺漏或拒答	1.73%
如果您知道這件事，會不會影響您參加這個研究的意願？	沒有影響	67.93%
	會比較想參加	5.45%
	會比較不想參加	25.22%
	不知道	0.53%
	資料缺漏或拒答	0.87%

(續下頁)



問卷題目	答題分布	
<p>(提示情境B：如果張博士請您參加他的藥物研究做受試者，但他這個研究並不是藥廠出錢，而是由政府以一般納稅人的錢來提供研究經費給他。)</p> <p>如果您知道這個研究是由政府出錢的，會不會影響您參加這個研究的意願？</p>	沒有影響 會比較想參加 會比較不想參加 不知道 資料缺漏或拒答	62.67% 24.02% 11.51% 1.00% 0.80%
研究經費來源與研究公信力		
<p>(提示情境A：經費來源為藥廠)</p> <p>請問您認為張博士的研究結論，有沒有可能受到這個藥廠的影響？</p>	非常可能 可能 不可能 非常不可能 不知道 資料缺漏或拒答	19.23% 60.88% 13.70% 0.60% 4.65% 0.94%
機構的利益衝突情境		
<p>(提示情境C：市面上有很多健康食品或藥物的宣傳中，標榜該產品是某某大學或某某醫院臨床試驗證明有效的。)</p> <p>如果這個大學或醫院就是這個產品的藥廠的股東，請問您希不希望購買前知道這件事？</p>	非常希望 希望 不希望 非常不希望 不知道 資料缺漏或拒答	28.67% 51.90% 15.56% 0.80% 1.60% 1.47%
<p>如果您知道這個大學或醫院就是股東，請問您會不會懷疑那個臨床試驗的結論？</p>	非常懷疑 有點懷疑 不太懷疑 完全不懷疑 不知道 資料缺漏或拒答	16.70% 56.75% 18.10% 6.25% 1.86% 0.34%

當研究委託與資金來自於藥廠時，80.11%的受訪者認為張博士的研究結論可能受到藥廠的影響。當大學和醫院等生醫研究機構就是藥廠的股東時，80.57%的受訪者希望事先知道此情況，73.45%的受訪者會因此對該臨床試驗的結果存疑。

為了進一步了解不同的利益衝突情境下，民眾參與研究意



願之差異，我們將前述資料進行統計上的比較分析，其結果如表4。

表4 比較不同利益衝突情境下之研究參與意願

情境	較不想參加研究之百分比	p-Value
研究者個人利益衝突情境比較		
政府出錢的藥物研究，張博士可能拿到40%的商業利潤	22.69%	< .0001
張博士打算開設或投資藥廠，生產行銷政府出錢研發的藥物	26.95%	
張博士個人未來可能拿到20萬元以上的利益	25.01%	
張博士個人就是藥廠的老闆或大股東	34.80%	
研究經費來源情境比較		
研究是藥廠委託和出錢	25.22%	< .0001
研究是由政府出錢	11.51%	

表4比較不同研究者個人利益衝突情境後發現，當張博士個人就是藥廠的老闆或大股東時，受訪者較不願意參與研究的比例顯著較高（34.8%, $p < .0001$ ）。其他情境下，受訪者不想參與研究的百分比相差不遠，但隨著個人利益衝突越明顯，受訪者有較不願意參與研究之趨勢。

若比較研究經費來源之情境，發現當研究是由藥廠委託和出資時，受訪者較不願意參加該研究的比例，比起由政府出資的情況下顯著高出13.71%（ $p < .0001$ ）。

Angle

肆、討論

本研究發現，臺灣民眾不僅對生物醫學研究者的潛在利益衝突有所顧慮，對於不同的營利或非營利機構或是人士所提供的生醫資訊，其信任程度亦有不同程度之差異。以下分為個人及機構兩個層次，深入探討民眾對於兩者潛在利益衝突之意向。

一、民眾對生物醫學研究中個人潛在利益衝突之意向的討論

本研究結果發現，當生物醫學研究者可能從該研究結果中獲得財務利益，有潛在的利益衝突時，絕大多數的民眾認為應事先讓他們獲知該訊息。約有22%~35%的受訪者會因為研究者擁有不同程度的財務利益衝突，而傾向不參與該研究。尤其是研究者本身即是藥廠的老闆或大股東，利益衝突情狀更顯而易見的情況下，有超過三分之一的受訪者表示會因此較不願意參與該研究。此外，研究者若有財務上的利益衝突時，高達80%的受訪者認為其研究的結論，將可能受到他個人利益所影響。綜合以上，當生物醫學研究者的潛在利益衝突越明顯時，民眾不僅對於該研究的疑慮增加，傾向於不信任，且其參與研究的意願亦隨之降低。因此，當生物醫學研究招募研究對象時，若未將研究者未來可能因為該研究所獲得的個人利益清楚揭露，民眾即無法在充分知情同意下作出符合自主意願之選擇。這不僅不符合研究倫理，而且若事後才被民眾察覺，將可能嚴重影響民眾對於生醫研究的信賴程度，甚至會對往後同類型研究之受試者招募與公眾支持形成阻礙¹⁴，對臺灣生物醫學

¹⁴ Liu, *supra* note 10, at 367-393; Caulfield et al., *supra* note 10, at 1352-1354; DeAngelis, *supra* note 10, at 2237-2238; Gatter, *supra* note 10, at 327-401.

Angle

研究而言將是一大傷害。目前臺灣人體研究法第14條雖已要求研究者必須對參與研究的民眾或病人說明研究經費來源、研究可能衍生之商業利益，但其實際執行是否已滿足本調查研究所顯示的民眾顧慮與知情需求，未來值得進一步研究。

除了研究者本身就是藥廠老闆或大股東，並自己研究自家產品的療效與副作用這種明顯的「球員兼裁判」的情境外，在本研究設定的其他情境下，約有四分之一左右的受訪者，會因為研究者具有潛在的利益衝突而傾向不參與該研究。雖然損失四分之一左右的潛在受試者，是研究者充分揭露其財務利益衝突後所能預見的影響，但反之，若是事先不揭露事後才讓受試者察覺，受試者將可能因此對整體生醫研究失去信任而日後不願支持或參與，其中的利弊得失值得深思。另外，超過60%的民眾同意，即使是由政府出錢的研究，也可讓研究者從研究成果中獲得40%的商業利潤，亦即大多數的受訪者並不反對研究者因為研究結果獲得個人商業利益，但是調查結果顯示，大多數民眾希望研究者要事先揭露告知。因此，與其事後才被民眾察覺研究中的財務利益衝突，使其爆發爭議且對相關研究失去信任，倒不如事前即充分揭露，以維持生物醫學研究受試者招募之良性運作及公眾信賴。此一研究發現十分值得目前積極推行生物醫學產學合作的政府部門及學研機構與醫院注意。

二、民眾對生物醫學研究中機構潛在利益衝突及研究經費來源之意向的討論

在這12類所調查的機構或是人士中，本研究特別關注民眾對於特定產業（如生物科技公司或藥廠）所提供的生物與基因科技相關消息之信任程度，原因在於特定產業提供的訊息背後可能有商業利益與公關宣傳考量，其存有利益衝突。結果發現，民眾對於特定產業所提供的生物與基因科技相關消息，回答信任的比例僅有45.67%，遠不及醫療院所（83.73%）、

Angle

大學或政府研發機構（84.41%）及中央或地方政府主管機關（72.09%）。此結果佐證了民眾對於有潛在利益衝突之特定產業所提供的生物醫學訊息存有疑慮。不僅如此，表3的情境比較結果亦呈現類似的態度。當生物醫學研究出資者是政府而非營利機構時，受試者不想參加研究的比例僅有11.51%。反之當研究出資者是藥廠時，可能由於藥廠的利潤和該研究結果有明顯利害關係，受試者不想參加研究的比例顯著上升至25.22%。

現代生物醫學研究經費的來源多元，可能同時來自於特定產業、官方及學術單位。然而如同前述，民眾不僅對特定產業所提供的生物與基因科技消息之信任度程度較低，且對於產業界贊助的研究之參與意願亦較低。倘若研究者招募生物醫學研究受試者時，未事先將來自於產業界贊助的經費明確揭露，不僅會誤導民眾參與該研究之意願，事後被發現亦可能使民眾產生不良觀感，影響他們日後對於生醫研究的信任及可能不願參與受試者招募。

相較於個人的利益衝突而言，機構的利益衝突較少受到關注。然而機構的利益衝突同樣也會導致大眾的不信任，其影響的層面，甚至可能比個人的利益衝突還廣且嚴重，自然也不可忽視¹⁵。尤其近年來政府積極鼓勵各大學進行產學合作與技術移轉，許多大學也因為相關產學合作之技術作價，或是以校務基金投資，而持有某些廠商股票¹⁶。此時，如果某個大學執行的研究，其研究標的就是該大學本身持股的廠商的產品時，就會產生機構的利益衝突。從表3的調查結果可看出，高達八成

¹⁵ LO & FIELD, *supra* note 1, at 218.

¹⁶ 吳靜芳，「台大鑽石種子基金」首創大學聯盟創投培育創新創業專案，*環球生技月刊*，14期，2014年9月，30頁；陳碧芬，6年累積達35.74%，校務基金投資績效傲人，*工商時報*，2014年11月15日報導，<http://www.chinatimes.com/newspapers/20141115000053-260202>（瀏覽日期：2017年10月18日）。

Angle

以上的民眾認為此種機構的利益衝突必須被揭露，而且高達七成三以上的民眾會因此不信任該機構的此一研究結論，民眾顯然對於機構的利益衝突感到十分疑慮。目前臺灣僅有少數研究單位除了管理個人的利益衝突外，亦同時針對機構的利益衝突進行管制。例如，臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會¹⁷要求臨床研究委託者、試驗使用之藥品或醫療器材之提供者等，對臺大醫學院附設醫院捐贈超過價值3,000,000元以上時，應揭露相關訊息。其他如該院醫療、醫事、教學及研究部門之一級（含）以上主管與其配偶及未成年子女，這些可能對於機構政策有指標性影響者及其關係人，若於過去12個月期間，自單一臨床研究委託者及其相關的實體所收受之款項總額超過新臺幣150,000元，也應對外揭露。然而，上述規範僅屬臺大醫院本身的內規，目前臺灣並無整體針對所有研究機構的相關規範。

三、結論

綜合上述，臺灣民眾不僅希望能事先知道生物醫學研究者是否有潛在的財務利益衝突，且研究人員的利益衝突還可能會進一步降低部分民眾參與該研究的意願，以及影響民眾對於該研究結果之信任。對於有潛在利益衝突之特定產業，不僅所提供的訊息較難取信於民眾，其所贊助的研究計畫，民眾參與的意願亦較低。倘若上述個人或機構潛在的利益衝突未能事先妥善管制，除了影響民眾對於相關研究的信任之外，尚可能阻礙往後生物醫學研究之受試者招募，此實證研究發現與前述歐美的研究結果相互呼應。

歐美國家為了避免利益衝突不當影響生物醫學研究之進

17 臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會，臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書，<https://www.ntuh.gov.tw/RECO/about-ntuhrec/DocLib8/01010-2-000030臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書（第3版）.pdf>（瀏覽日期：2017年3月8日）。

Angle

行，以及維持公眾的信任，陸續加強生物醫學研究之利益衝突管制¹⁸。例如美國於2011年修正聯邦管制法規（Code of Federal Regulations）中與研究人員利益衝突有關之管制規範，不僅降低應揭露的財務上利益門檻（由10,000美元降至5,000美元），甚至要求應將研究者潛在利益衝突資訊公開至網站，供社會大眾檢視。此外，2010年，美國病人保護及可負擔照顧法（Patient Protection and Affordable Care Act, PPACA），又稱作醫師報酬陽光法（Physician Payments Sunshine Act），亦納入利益衝突揭露有關之條文，當醫師或教學醫院與廠商之間有超過10美元的價值轉讓（transfer of value），或是領取廠商所給予的報酬時，都應該揭露至可公開網站。法國於2011年，參考美國醫師報酬陽光法的精神，制定了伯特蘭法（Loi Bertrand; English translation: Bertrand Law），又稱作法國陽光法（French Sunshine Act）。當特定的廠商提供給專業醫療人員或是醫療機構之利益大於等於10歐元時，即應公開揭露，並將相關訊息公布至可搜尋的網站平臺。

至於臺灣，雖於2011年修正科學技術基本法第6條第3項，並另立法制定人體研究法第6條第9款，藉以管制生物醫學研究者之利益衝突。然而，對於何種利益衝突應加以管制、如何管制、應揭露之標準與範圍如何，兩法皆未能明確定義，以致未能有效管理利益衝突，且使各大學與學術機構莫衷一是¹⁹。有論者指出，參考美國與法國的經驗，未來臺灣修法時應優先納入關於個人財務利益衝突具體清楚的揭露標準和管制方式²⁰。本研究的實證結果進一步佐證未來應加強對於研究者個人財務利益衝突管制的建議。除此之外，本研究還發現民眾對於機構

¹⁸ 李銘杰、劉宏恩，同註11，239-244頁。

¹⁹ 劉宏恩，生物醫學研究及其技術移轉的利益衝突（Conflict of Interest）議題：研究倫理與法令規範，月旦法學雜誌，261期，2017年2月，189-206頁。

²⁰ 李銘杰、劉宏恩，同註11，242-243頁。

Angle

的利益衝突亦有所顧慮，因此如何將機構的利益衝突納入管理，也是未來需要積極討論之議題。可惜的是，2017年5月立法院再度修正科學技術基本法時，雖大幅放寬公立學術研究機構人員從事產學合作的空間，但卻只有一個「應遵守公職人員利益衝突迴避法」的宣示性規定，並沒有針對利益衝突揭露與迴避作進一步的修正與補強，未來是否能透過相關行政命令等子法來作適度規範，值得密切注意。

本研究建議各大學與學術機構應盡速參考國外許多學研機構的做法，一方面要求從事產學合作的學研人員應充分揭露自己與合作廠商或預計技術移轉之廠商間的利益關係（如持股或家人任職關係）²¹，另一方面則應成立「利益衝突審查委員會」（conflict of interest committee, COIC）來審查前述揭露並協助研究人員避免發生具有爭議性的產學合作事件²²。自2016年中旬起，臺灣大學參考前述外國做法，積極強化該校「技轉利益迴避審查委員會」的功能，不但增加校外委員參與以提升其審查之公信力，而且增加開會頻率，實質審查該校學研人員每一件產學合作與技術移轉案的利益揭露表，甚至進一步要求廠商方也必須配合作揭露²³。這樣的運作模式與實質審查經驗，或許可供政府法令研修及國內其他學術研究機構未來參考。

 本文內容同步收錄於月旦醫事法網與      平臺，
部分內容收錄於月旦知識庫與月旦教學案例庫

-
- 21 如美國哈佛大學的做法，參見<http://otd.harvard.edu/faculty-inventors/resources/policies-and-procedures/policy-statement-for-conflict-of-interest-in-licensing>
 - 22 關於COIC的組成及審查程序，可參考美國加州大學柏克萊分校（UC Berkeley）的做法：<http://researchcoi.berkeley.edu>
 - 23 陳忠仁，大學技術移轉與衍生新創公司：以Stanford、Oxford及台大為例，「大學技術移轉與衍生新創」專家會議，台大科技政策與產業發展中心，2017年8月。