更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw
閱讀全文：《月旦醫事法報告》第13期http://www.angle.com.tw/magazine/m_single.asp?BKID=1951

醫法新論

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

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw
閱讀全文：《月旦醫事法報告》第13期http://www.angle.com.tw/magazine/m_single.asp?BKID=1951

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).

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw
閱讀全文：《月旦醫事法報告》第13期http://www.angle.com.tw/magazine/m_single.asp?BKID=1951

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).

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw
閱讀全文：《月旦醫事法報告》第13期http://www.angle.com.tw/magazine/m_single.asp?BKID=1951

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-PORET_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*