

生物醫學產學合作中的利益衝突及其規範

—從陳垣崇事件談醫學研究者 與藥廠或生技公司間的關係

(生醫2010;3(4):488-495)

劉宏恩^{1,2,3}

¹國立政治大學法律科際整合研究所，台北，台灣

²台北市立聯合醫院人體試驗委員會（IRB），台北，台灣

³中央研究院台灣生物資料庫倫理治理委員會，台北，台灣

前言

2010年6月，中研院生醫所所長陳垣崇因為其產學合作的作法疑似涉及圖利而遭檢調搜索，震驚國內各界。此一事件發生之初，許多學者及該院院長幾乎都一再訴求「台灣的法令限制過多」，或是不斷強調「相信陳所長的人格」，以致於該事件背後極為嚴肅且重要的「利益衝突」規範的議題，完全被轉移焦點。部分論者甚至發表「外國對這種情形都不會做限制」的錯誤評論，嚴重誤導社會輿論對於問題本質的認知，令許多熟悉外國對於產學合作的管理規範的人士感到十分憂心。

事實上，產學合作的「利益衝突」現象是國家政策與制度規範的重要議題，在世界上許多國家都曾引發爭論。我們若是將問題簡化為「陳所長是好人，好

人並不會違法」的淺碟式思考，將使問題一直停留在「對人不對事」的層次，無法讓問題真正回歸制度面做深入分析。本文將會介紹：國外對於類似陳垣崇事件的「利益衝突」的情形，並不是毫無法令限制，事實上，許多國家甚至有比台灣更為嚴格的法令規範。

類似陳垣崇事件的災難的根源，其實就正是國內科技政策的制定者或意見領袖，當年從國外引進「產學合作」模式之始，就偏重於經濟面、技術面與商業面的誘因與發展，忽略了制度面的遊戲規則與倫理界限。若是以我國「科學技術基本法」曾經師法的美國產學合作制度而言，美國一方面強烈鼓勵學術機構及研究人員與產業界合作，盡量將研發成果予以商業化，但是另一方面則配套以「利益衝突」的管制措施，兩者相輔相成。可是我國從一開始引入產學合作政策時，就只重視美國經驗的前半部，幾乎完全忽略

通訊作者：劉宏恩副教授

電話：886-2-2939-3091 ext 51607

傳真：886-2-2938-7235

地址：116 台北市文山區指南路二段64號法律系

電子郵件：markliu@nccu.edu.tw

後半部的管制。這種半吊子式的模仿的結果，導致我國政府及各個學術機構始終只重視「產學合作金額」、「技術移轉件數」、「專利件數」等金錢及數字上的績效，輕忽產學合作可能的後遺症與完整的法令制度，致使部分科學家因為欠缺可參考的標準而進退失據，令人感到非常遺憾。

國內的生物醫學界或執業醫師，經常都有把法令視為「綁手綁腳的束縛」的迷思，誤以為「法令越少」就代表「出問題的可能性越小」，因此非常排斥法令規定，動不動就會高喊「法規鬆綁」。但是陳垣崇事件帶給我們最大的啟示之一是：法令其實也可以作為一種遊戲規則，讓所有參與的人享有一個具備可預測性的環境，保護每一個參與者不會動輒陷入爭議，甚至陷入法律爭訟。遊戲規則越清楚，這樣子的保護與可預測性的功能才越強。這也正是美國法令清楚地規範「利益衝突」的管理方式與倫理界限的原因。國內的相關人士實在應該揚棄舊有的迷思，積極主動地去促成清楚的遊戲規則，政府機關和各個學術機構也應該承擔起應有的管理責任，不能繼續停留在目前這種「只負責鼓勵大家加入遊戲，卻不負責制定遊戲規則」的脫序狀態。

產學合作中的利益衝突：基本性質

有關於醫學研究者與藥廠或生技公司間的關係，以及所涉及的「利益衝突」的管理和爭議，它們已經不再只是研究者「個人」道德自律的問題，而應該屬於「制度」層面必須釐清界限的規範性議題。事實上，「利益衝突」是產學合作過程中經常出現的「處境」，我們要去討論的是這種「處境」可能的影響

（包括對專業判斷和對社會信賴的影響），而不是特別要去針對某人或某機構的動機或善惡意做評斷。指出某些研究者或研究機構有利益衝突的情形，未必代表他們在道德上有可指摘之處。事實上，未必所有的「利益衝突」都必須被完全避免或排除，在某些潛在影響較輕微的情況下，有可能只需要用「公開揭露」和「審查監督」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」）；即使沒有公務人員的「利益輸送」問題，仍然還是可能有專業倫理上的「利益衝突」的處境發生。這也是為什麼美國法令不區分公立或私立研究機構，所有的研究機構進行產學合作時，都一律必須遵循「利益衝突」的法令規範的原因。我國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¹。

「利益衝突」是發生於專業人員的一種處境，在其中該專業人員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客觀正確性。至於「次要利益」（secondary interest）則往往是指該專業人員自身可得到的利益，例如他個人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。

誠如之前所述，這種處境其實是一種經常出現的

1. 進一步討論，請參考劉宏恩，基因科技倫理與法律，台北市：五南圖書，2009:123-153。

事實狀態。所以對於利益衝突問題的討論，首先我們必須注意：並非「利益衝突」的這種處境的本身，就一定是應予非難或屬於不道德的；重點並不是「不能有次要利益的考量」，而是「不應該讓次要利益的考量不當影響對於首要利益的專業判斷」。例如：醫師不應讓個人對於自己財務利益的考量，去影響他專業上對於病人的健康福祉的判斷；科學家不應該因為自己可能的財務利益，使自己的研究數據或實驗結果偏往可以獲得利益的方向進行，影響了研究的正確性與有效性。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。

上一段的最後一句話中，之所特別提到「或看起來似乎…」，這裡的「看起來似乎」幾個字，並不是贅語。因為，對於「利益衝突」問題的規範，吾人關心的往往不僅是「實際上」次要利益有沒有影響首要利益的判斷，而是還包括那個造成影響的「潛在可能性」，以及那個「看起來似乎」的外觀對專業或研究公信力的可能傷害。一方面，即使專業人員或機構並非有意讓自己受到影響，卻仍然可能已在無意間受到影響；另一方面，即使我們不討論專業判斷受影響的可能性，但社會上對於該專業或研究的信賴是否會受影響，仍然是一個重要的問題。

「產學合作」勢必會帶來一些利益衝突的問題需要處理。今天你一個科學家，同時身兼研究者跟企業家，或是研究者跟企業的股東的角色的時候，你這兩個角色在某些情況下是可能互相抵觸的。以一個醫學研究來講，假設是用病人作為研究對象，以病人作為受試者，如果站在醫生跟醫院的立場，當然應該努力把病人盡快地治好，然後謀求病人健康上最大的福利。可是如果你身為一個企業家，你希望的卻可能是

研究越快、越順利的完成，能夠讓產品越快上市越好。這兩種角色的不同期待就有可能發生衝突。例如：站在一個醫生或醫院把病人照顧好的立場，如果這個藥不適合這個病人，或是這個藥對他會有未知的風險，那我們可能還是希望用一個比較穩定的舊藥。可是站在科學的立場，你做一個科學實驗，比如說一個新藥的實驗，要分成實驗組跟對照組，對照組甚至拿的可能只是安慰劑，類似澱粉之類的東西，實際上病人可能不見得會接受到治療。而即使是實驗組用的是新藥，但這個新藥有可能對這個病人來講未必比舊藥更適合，可是你身為一個研究者、研發者，希望將來這個產品能夠越快上市越好，當然就有可能你沒辦法完全用單純照顧病人的方式來對待實驗的受試者，這事實上是會發生的。

所以我們在這個過程當中，就要擔心非常多問題，包括病人的安全，以及科學研究的真實性、結論的確實性是不是有偏誤。例如：會不會因為你同時身兼兩個角色，你同時是一個企業家，有個人或家人的商業利益在裡面，另外一方面自己又是一個科學家求真求知的角色，兩者會不會有互相影響的可能性，這就是為什麼在美國各個知名學術機構、各大學，全部都制定了利益衝突規範（Conflict of Interest Policy）的原因，它們對這個問題都有非常嚴謹的規則。這一方面是美國法令的明文要求，另一方面則是它們愛惜羽毛，不願意發生類似陳垣崇事件的爭議的事先預防措施。

美國法令對於「利益衝突」的管制

在美國，跟陳垣崇所長一樣的產學合作的作法，在大多數知名學術機構或大學，其實都可能受到禁

止，或至少受到極為嚴格的監督和限制。國內許多人士對這一點似乎有嚴重的誤解。在事件發生之初，許多知名的科學家或學術首長都公開表示「類似的作法在先進國家很普遍，台灣法令落伍」，或是說「其他國家沒有人把這種技術移轉和產學合作當作犯罪來處罰的」，也有人說「要解決類似的問題，我國相關制度要趕快法令鬆綁，不要管那麼多」，甚至還有知名的學者認為「同樣的作法在美國都沒問題，到了台灣卻不行」，因此陳垣崇事件根本是台灣鬧的「國際笑話」。

但是事實真的是如此嗎？我們就以科學家們常常看的SCIENCE雜誌為例，這幾年來就刊登了好幾件美國科學家因為產學合作利益衝突而被調查、被起訴、甚至被判刑的例子。例如美國國家衛生院NIH的資深研究員Trey Sunderland，他是研究阿茲海默症的知名科學家，他就是因為自己的研究跟藥廠之間的利益衝突關係，於2006年12月被聯邦法院判決有罪，隨後被迫從NIH離職²。另外一個例子：三位資深的哈佛大學醫學院的教授，包括國際知名的Joseph Biederman醫師，於2009年3月被聯邦法院核發傳票，包括檢察官、聯邦衛生福利部都在調查他們，因為他們一方面擔任某藥廠顧問，另一方面同時發表研究論文，支持醫界增加使用該藥廠生產的特定藥物，被質疑有利益衝突問題³。事實上，除了上述已進入刑事司法程序的案件之外，自從2003年起，美國國家衛生院NIH就被美國媒體大幅報導：該院多位資深研究人員或主管與藥廠及醫療器材公司之間，有多項利益衝突或角色衝突的關係，也因此美國國會多次召開聽證會予以調查，聯邦政府也在2005年針對NIH人員制定了更為嚴

格的利益衝突規範，以聯邦法令予以明文規定⁴。

我國許多論者針對陳垣崇事件，不斷對外宣稱「同樣的作法在國外都沒問題」，這其實是與事實嚴重不符的。前段所提到的許多案例中，甚至僅僅只是因為擔任藥廠或生技公司的「顧問」，就面臨違法的爭議和調查，更不要提像是台灣所發生的「自己或家人投資於該藥廠或生技公司」的爭議。在美國，生物醫學研究因為牽涉病人及受試者的健康或生命安全，其產學合作的利益衝突受到相當嚴格的規範；政府所屬的研究機構的人員，因為領取國家薪水和和使用國家經費，所受到的限制尤其更多。相關的產學合作和技術移轉雖然可以做，但是必須在符合一定的條件和審查程序的情況下，才可能去做。重點是「如何做」（how）的問題，不是國內部份論者所以為的「能不能做」（whether or not）的問題。台灣有許多人錯誤地以為這是非黑即白的東西，看到美國有人做就代表他們可以自由不受限制地做，這是一個嚴重的誤解。

事實上，美國對於產學合作相關利益衝突問題的規範趨勢，很明顯地是越管越嚴格，近年來不但沒有法令鬆綁，反而是法令越來越緊綁。就在今年（2010年）5月，美國衛生福利部針對利益衝突的管理預告了新版的法令草案，對於產學合作與技術移轉的利益衝突，未來的規範是更加嚴格的。跟現在比起來，它要求研究者必須申報揭露的範圍更大，要公開揭露的內容更廣，所受到的限制更多。目前實施的法令從1995年就開始實施，而且不區分公立機構或私立機構，凡是申請聯邦政府經費資助的研究的機構，都一律必須遵循。簡言之，在目前的舊法令之下，各

2. Bhattacharjee Y, Going private. Science 2007;316:963.

3. Gardiner H, 3 Researchers at Harvard Are Named in Subpoena. New York Times 2009;Mar 28: A9.

4. 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 2006;319:65-81。

個機構的科學家或教授原本就必須向自己所屬的機構來申報自己（含配偶及未成年子女）跟產業界的財務利益關係，包括股票投資、顧問費、諮詢費、專利權…等各種財務給付或利益。可是新的法令要求你不但要向自己所屬的機構做內部申報，部份情形還必須對外上網公開。所以針對政府資助的研究，這個科學家本身有投資哪一家與研究相關的藥廠或生技公司，你自己或家人是哪家公司的經營人、股東或有給顧問，經過所屬機構審核之後，未來有可能必須上網公告，對社會大眾公開。而且目前實施的舊法令只要求研究者申報揭露自己（含配偶及未成年子女）跟藥廠每年累計達10,000美元以上的利益或給付關係，新的法令草案卻將門檻降低到5,000美元，大幅增加申報揭露的範圍。

雖然「申報揭露」或「公開」是美國對於利益衝突的管制很重要的手段，但國內似乎有人誤會這是美國法令唯一的要求。事實上，「申報揭露」或「公開」只是美國法令最基本（minimum）的要求，這是法令要求一定要做的。但是美國法令也規定：在公開之後，在利益衝突較為嚴重的情形之下，還是有可能予以禁止，或是要求研究者必須將你的股票全部處分掉，或是退出這個研究計畫。他們的原理其實很簡單：不希望你的研究過程及結果會跟你的個人利益有太過直接密切的利益關係，以致於令人擔心這個利益會有意或無意地影響你科學研究上的客觀性，或是引發外界的不信任，或是可能不慎影響病人或受試者的權益。

誠如之前曾經提及的，其實美國的管制規範分成兩大類型，一種是針對政府所屬的研究機構，像美國國家衛生院NIH，在台灣的話例如中研院，這都是屬於政府的研究機構。在美國，對於政府所屬的研究機

構人員，它的利益衝突的管制規範是一套；至於一般的機構或大學，不區分公、私立，當它們申請聯邦政府經費的時候，所受的規範則是另一套。如果是對於政府所屬的研究機構，它的利益衝突規範是非常嚴格的，比後者更為嚴格，因為研究人員直接領取國家薪水和使用國家經費，負有更多「公」的任務。限於時間緣故，以上我們只介紹了後者（一般性規定）。但是我們可以清楚看到：就連後者對於申報揭露或公開的要求都如此嚴格了，所以在美國，利益衝突的管制絕對不是台灣部份論者所說的「沒有限制那麼多」，事實上，他們的限制比台灣更多。

美國之所以痛下決心，針對生物醫學研究的利益衝突問題做更嚴格的規範，很重要的理由之一在於：有越來越多的實證數據都已經證實，利益衝突有可能影響科學研究的客觀正確性，甚至影響病人的安全。由於越來越多的生醫研究是由藥廠或生技公司出資，或是研究者身兼廠商投資人或經營人的角色，而且研究的內容就是針對他們自身的產品，那麼，他們會希望研究的結果發表出來能對自己的產品有利，這是相當容易理解的現象。舉例來說，當藥廠或生技公司委託學術機構的研究人員或是醫師進行研究計畫時，彼此約定的條款當中往往包括「研究者就其研究成果的論文發表，必須延遲發表，並須事先經過贊助廠商的同意」。實務上，當研究者的研究結果對產品可能不利，廠商往往就會引用該條款而不同意研究者將論文發表；甚至曾經發生多起「研究者發現某藥物對病人可能有害，希望將研究發現公布來警示醫界及病人注意」，卻被廠商禁止的案例。1990年發生在美國的Betty Dong事件、1996年發生在加拿大的Nancy Olivieri事件，都是非常明顯且查證屬實的例子。許多大規模的統計調查並且顯示：當研究是由廠商贊助時，相對於沒有廠商贊助的研究，研究人員的研究成

果較少會真的發表，如果真的發表也大多比較遲延，而且其研究結論往往更傾向於對該廠商的產品有利。例如，Henry Stelfox於1998年針對已發表的研究論文進行實證調查，結果發現：關於鈣離子通道阻斷劑（Calcium-Channel Antagonists）這種藥物的研究，凡是在結論當中對其有正面評價的作者，有百分之九十六以上曾獲得生產該藥物的廠商贊助；而在結論中對該藥物的效果偏向於負面評價的作者當中，卻只有百分之三十七曾經獲得該廠商贊助。差異十分明顯⁵。

美國各大學及知名機構的自律規範比法令要求更為嚴格

值得注意的是：台灣各界對於相關問題的思考，似乎都聚焦於「政府法令」和「科學家個人」身上，對於「機構」所應負起的責任並沒有太多討論。以陳垣崇事件為例，中研院這個「機構」本身的角色及責任，似乎沒有被進一步檢視。幾乎所有的輿論媒體，都一再指稱「陳垣崇將自己研發的專利技術移轉給自己（或家人）投資的公司」，這其實是一個明顯的錯誤。因為依據「科學技術基本法」及「中央研究院研究成果發展管理要點」，陳垣崇的研發成果的專利權屬於中研院，並不是屬於他個人。因此，事實上是「中研院」將技術移轉給世基公司，而中研院也因此取得一定比例之授權金。

根據經濟部智慧財產局及世基公司網頁的資料，中研院就「不良藥物反應危險性評估」的專利是以「專屬授權」的方式授權世基公司一家來使用及生產檢測試劑，授權期限長達十七年，且授權範圍為全球不限區域。「專屬授權」意味著某種壟斷，使其他業

者不得利用此技術，而相關產品的普及性及價格降低的可能性也因此受影響。若是以美國哈佛大學醫學院的「產學合作研究注意事項」的校內規定為例，如果該院或其教授與意欲移轉其技術的企業間有財務上的利益關係存在，則「專屬授權」必須經過特別嚴謹的程序審核，且必須舉證「非專屬授權」會比較無效率、「專屬授權」較符合公共利益。反觀中研院的作法，究竟為何將該專利專屬授權世基公司一家，而且該院對於各種專利究竟會依據什麼標準分別決定「專屬」還是「非專屬」授權，似乎看不到明確的說明與規範，容易引發不必要的爭議或疑慮。

台灣部份論者批評「政府法令有問題」，確實說對了一半。因為我國的政府官員及法令經常誤以為「利益衝突」等同於「貪污」、「圖利」，所以認為它只會出現在公立學術機構的研究人員身上，這是個嚴重的誤解。若是參考美國聯邦法令的明文規定：凡是向聯邦政府申請研究經費的各個學術機構，無論公立或是私立，其研究人員都必須向所屬機構「申報揭露」自己及家人與產業界的財務上利益，並接受機構的審查監督，以避免科學研究的誠實正確性被個人利益影響，確保病人或受試者的安全與權益，並且維護社會大眾對於科學研究的信賴。

但是不僅如此，美國各大學術機構紛紛制定了比聯邦法令更嚴格的「利益衝突規範」。舉例而言，耶魯大學及約翰霍普金斯大學都規定：當研究人員就其研究結果牽涉個人或家人的商業利益時，原則上他就不得參與該研究計畫，除非有重大迫切的理由，並經過嚴謹的審核與公開揭露的程序，才可以有罕見例外。而這也正是「美國全國醫學院聯盟」（AAMC）及「美國全國大學協會」（AAU）所建議的規範標準

5. Stelfox H, Conflict of Interest in the Debate over Calcium-Channel Antagonists. 1998;338:101.

⁶。又如果依據美國哈佛大學醫學院的規定，該院教授不得參與自己或家人擔任顧問或擁有股票等財務利益的技術的臨床試驗，除非其股票等利益的總額小於三萬美金（擔任顧問則所得須小於二萬美金），而且實施該技術的公司必須是公開發行且公開交易股票的公司，唯有在符合上述條件的情況下，才可能經過揭露公開及審查批准程序，例外參與該臨床試驗。

因此，倘若媒體報導屬實，陳垣崇所長及家人於世基公司持有的股票利益達數千萬元以上，而且世基為未上市未公開發行股票之公司，則依據美國哈佛大學、耶魯大學等眾多知名學術機構的標準，他的確違反利益衝突規範，很可能會被禁止（或至少受到極嚴格限制）繼續參與該公司所實施之技術的臨床試驗計畫。國內眾多論者宣稱「陳所長的作法在美國很普遍」，極可能是誤解「得否擔任公司之創辦人或持有其股票」、「得否技術移轉給自己投資的公司」、「得否在上述兩階段之後繼續參與該公司之臨床試驗研究」，這是三個不同層次的問題。前二者在美國固然有條件允許，但是第三個層次則是研究倫理的利益衝突規範最關切的部分，美國很多機構都原則上予以禁止。

為什麼美國各大學術機構會制定比聯邦法令更嚴格的規範標準呢？顯然，他們並沒有將規範利益衝突的責任完全推給「政府法令」。他們認為：維護自己的學術聲譽及研究可信度是各機構自己的本分，沒有任何機構希望等到醜聞或輿論誤解發生之後，才去做於事無補的抱怨。也因此，實際上而言，美國的產學合作中的利益衝突通常受到比我國更嚴密的管理。相較於之前四處高喊「法規鬆綁」及「他是好人」的台灣學術機構首長，美國這些名校積極管理與自我負責

的精神，不知能否帶給他們若干啟示？

結語

陳垣崇事件不應該當作只是陳所長個人遭遇的問題，當政府機關及各個機構不斷鼓吹產學合作及技術移轉的同時，若是把相關的問題訴諸於「個人」的人格與學術成就，而不是訴諸於「制度」性的遊戲規則，將是極為危險且不負責任的行為。我們對於事情應該如何處理的標準，不應該變成是比人緣、比人脈、比誰能獲得更多大老背書，而是應該就事論事直接針對爭議的本質與行為界限來加以規範。一個「制度」性的問題，如果被簡化成「個人操守」的問題，這對科學研究者來說並不公平。

國內醫界—無論是醫學研究者或是臨床醫學界，長期以來，對於「利益衝突」或「角色衝突」的問題似乎都欠缺足夠的敏感度。我們只要看看各大醫院每日四處穿梭的藥廠PROPA（業務員），在各個診間向醫師贈送各式各樣吃的用的禮物的「盛況」，便可見一端。每當遇到法律爭議或倫理爭議發生時，國內醫界常會有論者跳出來主張「美國都沒有管那麼多」，甚至說「再這樣下去，國內醫師或科學家都要移民到美國去發展了」，但是他們卻不知道：美國相關的法律規範與倫理規範經常比台灣更嚴厲許多。除了醫學研究的利益衝突的規範之外，針對臨床醫學界，美國國會已經通過法律去限制藥廠對於醫師的禮物與各式各樣的贊助，許多州的州法甚至明文禁止藥廠對於醫師饋贈禮物。美國許多知名的醫學院及醫院也陸續訂定內規，不允許藥廠代表進入醫院任何診療、手術與住院的區域。種種的法令管制，都是希望能確保醫學研究及臨床實務的客觀正確性不受財務利益或角色衝

6. AAMC, Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress. Academic Medicine 2003;78:225.

突的干擾，避免醫界或科學研究的公信力受到質疑，更希望防止病人或社會大眾的健康與安全受到影響。過去五年，本文作者不斷在各式各樣公開的場合以及文章當中，呼籲政府機關及各個學術機構重視產學合作的利益衝突問題的管理，並且替科學家們擔憂「欠缺清楚遊戲規則將會有高度風險」，但是得到的回應大多是「應該沒有那麼嚴重」、「法令不需要管那麼多來綁手綁腳」。如今陳垣崇事件發生，希望真的能喚醒各界重視制度，處理這個早在多年之前就應該妥善規範的重要議題。



生物醫學
BIOMEDICINE JOURNAL