

醫學研究中利益衝突之倫理反思與處置

蔡甫昌

摘要：本文介紹醫學研究中「利益衝突」之定義與類型、管理利益衝突之重要性與處置原則、國際與美國之利益衝突規範與政策、我國利益衝突規範發展現況，最後以台大醫院為例，介紹醫療機構利益衝突管理之作業程序。作者指出利益衝突存在於人類日常事務的各種層面中，研究者與研究機構必須瞭解他們可能受到次要利益的影響，也須瞭解受試者或病患若察覺研究者可能受到次要利益影響時，可能對他們或對進行中的醫療或研究產生疑慮或失去信心。能揭露利益衝突的存在，公開地去檢視、討論它，建立規範、透過審議方式來管理它，便能開始把問題與傷害減少，進而維護醫師與病人、研究者與受試者間的信賴與和諧。

關鍵詞：利益衝突，研究倫理

(台灣醫學 Formosan J Med 2014;18:445-57) DOI:10.6320/FJM.2014.18(4).10

前言

醫學研究能帶來醫藥照護進展，創造人類健康福祉，同時帶來可觀之商業與非商業利益。當透過產、官、學合作來推動醫學研究越發普遍，相關的利益衝突處境也會愈發多樣而複雜。醫學研究人員應該如何與廠商或企業互動？哪些行為是被允許或禁止？政府或研究單位在利益衝突處置上應扮演什麼角色、建立什麼樣規範？研究人員與社會對於利益衝突議題應有何認識與因應之道？這些問題都值得探討與回答。

美國在 1980 年「拜杜法」(Bayh-Dole Act)通過之後，私人企業在科學研究中扮演越來越重要的角色，該法明確地允許生物醫藥產業的資源可以贊助學術研究及相關臨床試驗，而聯邦贊助之研究成果亦得以申請專利權與商業化，為學術單位籌措財源[1]。1995 年美國政府花費 170 億美金在研究發展上，其中 59.4%是私人企業所贊助，35.5%為聯邦政府所支出，剩餘 5.1%則是由私人基金會或大學贊助[2]，到了 2004 年則高達 75%的研究資金是從私人企業而來[3]，可見產學關係愈形密切。在

此趨勢下，聯邦政府得以將贊助研究的預算轉移到尚未商業化，但是有前瞻性的研究領域，而促進科學進展。「拜杜法」促進了產學之間的合作，私人企業得以借助學術機構的研發能力，而學術機構也能從私人企業獲得研發的資金，促進學術與科技的發展。然而，由於產學間之互動增加，利益衝突問題之處置也益形重要。

利益衝突的定義與類型

一. 利益衝突的定義

根據 Thompson 之定義：「利益衝突是一種處境(a set of conditions)，此時當事人或機構對於主要利益的專業判斷，容易受到次要利益的不當影響」[4]。在此定義中，主要利益指的是當事人在專業關係上首先應該考量的利益，而非自身的利益，例如：臨床上，醫師應首重病人的健康；就醫學研究而言，主要利益應該是科學知識；在醫學教育上則是增進學生的教學。次要利益則指該專業人員或機構自身可得到的利益，其種類繁多，包含財務及非財務的利益，例如：學術成就、名聲、地位、經濟收入等等[4]。Thompson 指出，衝突(conflict)的發

台大醫學院社會醫學科

通訊作者聯絡處：蔡甫昌，台大醫學院社會醫學科，台北市中正區仁愛路一段一號。E-mail: fctsai@ntu.edu.tw

生及嚴重程度取決於下列兩個條件：(1)相關環境中之專業判斷會受到次要利益不當影響之可能性 (the likelihood that professional judgment in the relevant circumstances will tend to be unduly influenced by a secondary interest)；且(2)這個影響可能產生的傷害或錯誤之嚴重性 (the seriousness of the harm or wrong that is likely to result from such influence) [4]。次要利益並非不合法，只有在影響主要利益的專業判斷下才會產生問題，因此避免次要利益去控制或影響對主要利益的專業判斷成為重要的課題。同樣的，指出某人存在利益衝突，本身亦非一種道德譴責，人在此情境中如何作為，才是引起關注的重點[5]。

利益衝突與「承諾衝突 (conflicts of commitment)」應加以區分，後者指的是衝突產生於兩種專業義務中，當事者必須進行判斷，來決定完成其中一項，當這些義務無法全部被適當地完成時[6]，例如某位教授常需出外演講，因此不能適時督導其學生，此時衝突就產於兩種專業義務中。承諾衝突是涉及對兩種專業義務之履行的努力及如何分配的問題。簡言之，承諾衝突在於當事者如何進行時間與資源的分配以及義務的取捨，以追求完成較多應盡的義務[6]。利益衝突則是指專業與私人利益之間如何取捨的問題。兩相比較下，承諾衝突較不會造成專業判斷的偏差，卻也較不容易避免。然而承諾衝突有時也可能涉及利益衝突的情況，例如當事人因為受到個人利益考量的影響，而對於該履行的承諾做出不恰當的分配[7]。

另一方面，所謂的「責任衝突(conflict of duties)」與利益衝突在概念上亦有所不同，前者指特定情境中兩項或多項應盡責任之間發生的衝突，例如當病人拒絕持續維生醫療時，醫生同時面對「尊重病人自主」及「促進病人最佳利益」兩項責任，而這兩項責任發生了扞格而陷於衝突；此外醫學研究者亦往往面臨著「分享研究數據」及「尊重智慧財產權」兩項責任間的衝突。相較於此，利益衝突是個人的利益與專業責任相互抵觸，非僅僅是責任間的衝突而已。同樣地，責任衝突也有可能涉及利益衝突的情況，例如面對責任之間的取捨時，某項責任的完成可能包涵了為當事者帶來私人利益的結果[7]。

醫學研究者往往是身兼多職的，例如醫師、

老師與研究人員，必須分別對病人、學生與專業負有責任，而研究者本身亦有個人、商業或學術利益，因此利益衝突的處境是難以避免的。醫學研究者處於利益衝突之下，雖不必然影響其對主要利益的專業判斷或是違背倫理，然而依其利益衝突程度的大小，會使得社會大眾對其專業或機構產生疑慮、不信任感甚至是負面形象，因此對利益衝突的處理，有必要提供明確的規範，透過制度化的管理，方能確保受試者的安全與福祉、科學研究的廉正性，並維繫社會的信任。

二. 利益衝突之類型

(一)個人的利益衝突

當研究人員因為受到個人利益因素，而影響到其研究主要利益之專業判斷時，就產生了個人層次的利益衝突。就醫學研究而言，知識的產生、受試者的利益與風險、科學研究的廉正性...等都是研究者的責任與主要利益，若因為研究者本身的利益，例如學術名聲、成果之商業利益...等次要利益而影響到其對主要利益的專業判斷，研究者就是陷入「利益衝突」的情境中。舉例而言，Cox 博士任教於某研究型大學，是相當有名望的臨床藥學專家並負責執行受聯邦和產業界 Big 公司補助的大型實驗性治療研究計畫，他的名聲響亮，每次出席會議都會吸引大批媒體和觀眾。Big 公司邀請 Cox 博士參加一系列推廣公司新藥的講座，每場講座支付 25,000 美金的講師費，Cox 博士可以自由選擇講題和演講內容，他每年會參加五到六場 Big 公司的講座。以此案例而言，Cox 博士同時執行 Big 公司的研究計畫，又接受其所支付的講師費，而 Big 公司的講座更加提升其個人聲望，當這些利益不當地影響到 Cox 博士對 Big 公司新產品效用之專業判斷 (例如為推廣而鼓吹該產品效能)，他就是陷入了「利益衝突」的情境中[8]。

(二)人體試驗委員會 (Institutional Review Board/IRB) 的利益衝突

每個 IRB 在審查研究計畫時，都應該有辨識 (signifying) 及避免 (avoiding) 利益衝突的標準作業流程。若有如下的狀況，IRB 成員即不能被指派參與審查研究計畫，否則將發生 IRB 利益衝突之情形：(1)這個 IRB 成員及其家人是研究者或研究團

隊成員之一；(2)在這個研究中有顯著的財務利益衝突(a significant financial conflict of interest)；(3)有其他會阻礙 IRB 成員公正審查的因素。IRB 的主要任務就在保障人類受試者的權益及避免不必要的研究風險，如果 IRB 成員陷入了利益衝突的困境中，可能使研究的參與者面臨不當的風險。

(三)機構的利益衝突

機構的利益衝突與個人的利益衝突狀況相仿，當機構(主要是醫院或醫學院)因為經濟、政治利益，而影響了機構主要任務，如：研究、教育、公眾服務，而導致該機構違背專業、倫理、法律、或是社會責任時，即可能發生機構的利益衝突。事實上，機構並不會「思考」，其主要任務(主要利益)的產生是由經由機構成員的判斷、抉擇而做出決定，因此存在於機構成員的次要利益也有可能威脅到機構的主要利益而產生問題。機構的利益衝突同樣也會影響到科學的客觀性及大眾的信賴，且所帶來的傷害比個人的利益衝突更廣泛，因為其牽連到更多的研究者及社會大眾[8,9]。

機構的利益衝突舉例而言，美國佛羅里達大學(University of Florida)的 B 教授發明且取得了一個新的專利—CDS (Chemical Delivery System)。一間公司以捐贈給該校的基金，來交換專利權，並將獲利分配給 B 教授以及某些學校成員。一段時間之後，該校的助理教授 S 發現 CDS 可能會造成類似於帕金森氏症(Parkinson's disease)的症狀。S 教授嘗試發表自己的研究卻受到阻擾，並在發表之後遭到該公司顧問委員會的負面對待。縱使爭議不斷，校方拒絕正式地調查此一事件或進行毒性檢測，甚至校方持續保證 CDS 的安全性[7]。在本案例中，機構因為專利權的商業利益而影響到對該研究的專業判斷與客觀性，即是未適當處理機構的利益衝突。

管理利益衝突的重要性

在產學合作不可避免的趨勢下，禁止醫藥產業與醫學研究領域間的互動並非明智之舉，同時也不可行。美國醫學會(AMA)指出，由產品廠商處所獲之任何研究報酬，皆應與研究人員在該產品研究中所付出之努力相稱(any remuneration received by

the research from the company whose product is being studied must be commensurate with the efforts of the researcher on behalf of the company) [10]。加拿大醫學會(CMA)也認為：只有當醫師的付出超過其正常執業模式，且所得的報酬可以彌補其損失的收入時，醫師應該接受參與研究的報酬 (physicians ought to accept remuneration for participation in research “only if such activity exceeds their normal practice patterns” and it suggests that remuneration can replace lost income) [11]。因此，在醫學研究中，管理「財務上的利益衝突」的目的並不在禁絕，而是要避免財務上的利益對首要利益—「受試者的權益」與「研究的廉正性(research integrity)」產生影響甚至造成傷害。茲闡述如下：

一. 確保受試者的安全及福祉

醫學研究者在倫理上必須以受試者之健康為念，若產生利益衝突情形，將嚴重損害受試者的安全與福祉。例如，在招募受試者的過程中，若贊助商提供激勵獎金以鼓勵研究者加速招募到更多受試者，則在次要利益(獎金)的影響下，研究者很可能會不當地忽略研究實驗的主要利益(受試者的安全與福祉)而對受試者隱瞞研究的風險，使其在未充分知情的情況下簽署同意書；或可能鼓勵病患停止原有療程，以爭取其加入新的臨床試驗；或忽視受試者的身心條件，而招攬不合格的受試者；或讓試驗過程中因身心狀況變化而不再適合繼續參與研究的受試者，繼續留在臨床試驗中。凡此種種，可謂皆因利益衝突而違背尊重自主、行善、知情同意等倫理原則，使得受試者的權益受損。

另一方面，當受試者同時也是研究醫師的病患，他們需要由其醫師(同時是研究者)來治療他們的疾病，這在臨床上是十分常見的，但由於兩造之間的醫療知識及權力的不對等，使得他們更容易去相信其醫師/研究者的決定，一旦醫學研究者處於利益衝突下，可能將次要利益置於主要利益(促進病人健康)之上，在此情況下，若未能有完善的規範與政策來管理利益衝突，則有可能對受試者/病患的安全及福祉造成損害。

二. 確保科學研究的廉正性(integrity)

由於利益衝突對科學的客觀性極具影響力，因此往往與科學欺騙（fraud）和科學不當行為（misconduct）有所連結[6,12]，例如研究者為了獲得贊助基金或達成研究成果，可能偽造或是竄改研究數據，使研究結果顯現出統計或臨床相關性。雖然大部分的研究者並不會為了增進個人的財務或政治利益犯下科學欺騙和科學不當行為，然而當處於利益衝突狀態下，確實會令人產生負面聯想，因而動搖社會對研究結果的信心[13]。

由於私人企業的主要利益是產品之商業利益，為了確保能得到有利於產品研究結果，往往可能施壓於研究者，例如不繼續贊助，或是在研究完成時，阻止不利於該商品的研究成果出版，或對該不利成果採取質疑的態度。除此之外，私人企業會製造各種誘因，例如股權、研究津貼、禮物、招待、餐點、休閒活動等各種型態的利益。如果研究員或機構屈服於上述各種壓力或利益之誘惑，就有可能為此操弄研究過程而製造出有利於廠商的研究結果，從而導致研究的偏差，或直接竄改數據及結果。另一種引起爭議的作法，是由私人企業付費給權威學者，用其名義發表有利於其研究之報告，以增加其研究之可信度，該學者也因此累積論文發表成果與學術聲望，但實際上該學者未執行該研究或撰寫報告，而是由私人企業代筆(ghostwriting)。

這些在醫學研究中受次要利益影響而對研究廉正性產生損害的不當作為，其實已經有很多案例被報導。以 2012 年因醫藥欺詐控訴案以 30 億美元（10 億美元刑事罰款與 20 億美元的民事罰款）與美國政府達成和解的藥廠葛蘭素史克（GlaxoSmithKline, GSK）為例，美國司法部指控 GSK 以不當手段推廣藥物，包括發佈具誤導性臨床數據的醫學期刊文章；為醫生提供大量回扣與好處，包括以昂貴膳食招待、提供水療服務、免費安排歐洲夏威夷度假旅遊，贈送演唱會門票等，誘使醫生採用有關藥物。此外，GSK 還被揭露於 1999 年，以兩個月共 27.5 萬美元的報酬，暗中僱用名醫兼主持人 Pinsky，在電台節目中推廣將抗憂鬱藥（Wellbutrin）用於減肥及治療陽痿等非處方用途 [14]。

做好利益衝突的管理工作，可以有效降低上述操弄研究結果、掛名發表與不實推廣的可能性，

進而維護研究的廉正性，獲得公眾的信任。雖然大部分的研究者並不會為了次要利益而刻意操弄研究結果、出借發表名義或參與不實推廣，但無法排除的是某小部分的研究者在極大次要利益、誘因極強的條件下而做出損害受試者利益的活動，即使是少數人的偏差行為亦會為全體的研究人員或機構帶來負面影響，招致社會大眾質疑及不信任。

另一方面，就算研究者或機構實際上並沒有受到次要利益的影響，若受試者或社會大眾發現研究人員或機構處於明顯的利益衝突中，則他們也可能會產生懷疑、擔心而失去信任，影響所及將會使民眾對醫學研究失去信任，研究人員難以招募新的受試者，甚至社會資源不再投入到受質疑的研究領域，因而阻礙了醫藥的研發與人們健康的促進，這是另一必須管理利益衝突的重要理由。

利益衝突的處置原則

醫學研究者與企業間互動並無本質上的不道德，企業贊助可以給予醫學研究實質的幫助，對病患及社會都有幫助。有效處理利益衝突的先決條件是，人們必須知道其身處於「利益衝突」之中，研究人員需知道自己可能受到次要利益的影響，並瞭解社會大眾若察覺到這種影響，就有可能降低對醫療研究的信賴。在利益衝突的處置上，預先揭露或公開研究者可能面臨的次要利益，透過具有公信力的機制，例如「利益衝突委員會」或 REC/IRB 來進行審查、核准，以減少研究者或受試者受到各種次要利益的操弄或干預，便可能降低、甚至避免次要利益對醫學研究(主要利益)的影響，保障受試者的安全與福祉。在這些考量下，一般利益衝突的處置原則包含下列三項：(1)公開(disclosure)；(2)審核(review)與核准(authorization)；(3)禁止(prohibition) [5]。

一. 公開

醫學研究的利益衝突是普遍存在的，且隨著企業與研究機構的關係日益密切，要完全地避免利益衝突幾乎不可能，因此最適當的因應之道就是盡可能地公開揭露研究者所獲得的各種財務利益。以美國為例，研究者必須要向政府、研究機構、IRB

及研究受試者揭露所有的財務利益[15]。在以人類為對象的研究中，須充分告知準受試者研究之目的、方法、資金來源、可能的利益衝突、研究人員所屬機構、研究的預期利益與可能危險，以及其可能導致的不適，讓受試者在得到充分的資訊的情況下自由選擇加入或退出，以維護「研究者－受試者」信賴關係。

資訊揭露上應該公開的財務或非財物利益的內容，以美國的 Western Institution Review Board (WIRB) 為例，其 financial interest disclosure 要求所有可能發生利益衝突處境之參與人員都必須填寫，內容包括相關人員各項利益資訊：有價證券(包括股票、選擇權...等)；一年內收到的顧問費、演講費、禮物；是否是公司的主管或董事會成員；是否有其他的雇傭關係；是否有商標、專利、執照、特許、專利所有權...等[16]。透過表格填寫，能詳實具體地將所有利益關係公開揭露，乃為利益衝突管理的先決條件。

二. 審核與核准

在公開研究者的利益之後，研究機構會由人體試驗委員會或研究倫理委員會(Research Ethics Committee, REC) 來負責審核研究設計、過程及可能存在的倫理問題，包括利益衝突[17]，有的機構會特別成立「利益衝突審查委員會(Collict of Interest Committee)」。審查委員會的成員包含科學及非科學領域的專家，對研究做出審慎的評估及客觀的建議；對於利益衝突部分，其主要職權在判定：利益衝突是否會影響臨床試驗的正當運作及受試者所受到的健康照護[5]。審查委員會本身也有可能陷入利益衝突的處境中，因此其設立、組成、運作也必須善加管理。

三. 禁止

公開、審核及核准並不總是足夠的，有些研究涉及的利益衝突可能會嚴重傷害到病患對醫師的信賴，因此應該被禁止[5]，如果該利益衝突有可能傷害到科學研究的廉正性，也應該被禁止。經過倫理審查會(IRB 或利益衝突委員會)評估之後，若確定其利益衝突的情況會嚴重影響到研究對象，可採取的處置方式包括：禁止涉及利益衝突的研究

者設計研究、取得知情同意、執程序、監督或報告不良事件、或分析數據[15]。如果受到利益衝突影響的情形不嚴重，則可要求計畫研究者修正後再審。在審查過程中，也要注意 IRB 成員與計畫主持人之間是否有利益上的關係，如果存在這樣的關係，便應該選擇迴避或退出討論。

國際與美國之利益衝突規範與政策

國際上最重要的研究倫理文獻「赫爾辛基宣言」對於利益衝突所做宣示，相關原則包括：醫生應以病人的健康為首要考量(第 3 條)。醫學研究的目的，即知識的增進，不可凌駕於研究對象個人的權益之上(第 8 條)。以人為研究對象的醫學研究，其研究計畫書應說明經費來源、贊助者等潛在利益衝突的相關資訊(第 22 條)。醫學研究計畫在執行之前應交由相關的研究倫理委員會審核(第 23 條)。對於參與醫學研究的潛在參與者，應告知研究目的、經費來源等，以及任何可能的利益衝突(第 26 條)。在出版的研究報告之發表中，也應該載明所屬機構、相關人員的利益衝突(第 36 條)[18]。可見公開揭露與倫理審查還是最主要的步驟。

加拿大醫學會(CMA)在 2007 年之「Guidelines for Physicians in Interactions with Industry」針對醫師與廠商間之關係提出六個一般原則：(1)醫師與廠商之間互動的首要目標應該是加拿大人民健康之提升；(2)醫師與廠商的關係應該受到 CMA's code of ethics [19]與本文件的指引；(3)執業醫師的主要義務是病人，如果醫師與廠商的關係已經影響到醫病關係中的信賴本質，那麼這個關係就是不適當的；(4)若醫師與廠商間的互動，造成醫師與病人間有利益衝突，醫師應以有利於病人的方式解決之。特別是醫生應該避免私人利益涉入他的處方及醫療指示；(5)除了受廠商雇用的醫師外，醫師在與廠商的關係中應該保持專業自主與獨立，所有的醫師都應該對科學方法保持忠誠；(6)與廠商有關係的醫師，在任何情形下當他意識到其專業判斷可能被認為會受到此關係影響時，都有揭露此關係之義務 [20]。

美國在利益衝突管理政策方面的發展相對較完整，許多大學在校級或醫學院都有對於利益衝突

的相關規定，包括哈佛大學、約翰霍普金斯大學、賓州大學、華盛頓大學...等，並有統一的 FCOI 表格做為研究者申請研究計畫時必須具備的書面資料。以下介紹美國有關 COI 規範之發展現況[21]：

美國相關規範進展

(一)顯著的財務利益之定義與申報

美國醫學會(AMA)認為參與醫學研究者可以從公司方面得到與其努力相對等的報酬[22]。但是為了管理利益衝突問題，研究者必須在提出研究計畫的時候自行揭露財務收入。根據 Public Health Service (PHS)規定，所有接受 National Institutes of Health (NIH)和其他聯邦政府補助的醫學研究中心或機構之研究者必須向所屬機構公開「顯著財務利益」(signification financial interest, SFI)，SFI 包括給研究員或其配偶、未成年子女之薪資、版稅(royalties)或者其他款項(例如顧問費或演講費)超過 10,000 美金，以及股票利益超過 10,000 美金或者任何單一公司超過 5%的持股。機構被要求採取管理、減少或排除任何由財物利益所引起的利益衝突的步驟，並向 NIH 或相關單位提出報告。研究者必須每年製作公開資料(disclosure)，當機構為了申請經費而運用時以及研究員得到新的收入時，就必須要更新資料。

在 2010 年時，因應利益衝突需做更有效的管理，PHS 對 SFI 做出更嚴格的定義，將須公開揭露的金額從原來的超過 10,000 美金，調降到超過 5,000 美金。此外，PHS 並將研究者須向機構公開的資訊範圍擴大，涵蓋與研究者之「機構責任(institutional responsibilities)」，包括但不限於代表機構從事研究、研究諮詢、教學、執業、任職於機構委員會、任職於 IRB 等活動之專業責任等合理相關的 SFI，而非僅只是與受補助的研究計畫有關的 SFI 而已。這項修訂的用意在於使研究者能更經常向機構揭露更完整的財務利益資訊[23]。

(二)要求廠商提供資料

儘管規定研究者公開 SFI 資訊，並不能保證所有研究者都會誠實地自我揭露財務利益，讓機構能充分審查、評估研究計畫是否處於利益衝突之中。因此，美國政府要求廠商公布給予醫師之財務利益，

達到雙管齊下的效果。美國 Food and Drug Administration (FDA)規範要求贊助者(廠商)向 FDA 公開以下的財務利益：(1)可能被臨床試驗的結果影響的報酬；(2)由贊助商給研究員超過 25,000 美金以上之其他種類的顯著付款(significant payment)，例如諮詢費或演講費；(3)任何受試產品的專利利益，例如專利權或商標權；(4)贊助商任何顯著的股票利益(significant equity interest)，包括上市公司超過 50,000 美金的股票以及其他尚未以公開價格計值的股票[21]。

此外，為了使企業與醫生間關係更透明化，更有「醫師收入陽光法案(Physician Payments Sunshine Act)」之立法，該法要求企業將支付給醫生的薪資或酬勞公布在公開的網站上。在聯邦立法完成之前，至少有五個州及哥倫比亞特區在已經率先訂立州法，命令企業公布支付薪資給醫師的資訊；麻州(Massachusetts)、明尼蘇達州(Minnesota)、佛蒙特州(Vermont)也要求公開此資訊；另外至少還有兩州是要求將有關於臨床試驗資金的資訊提供給可能的參與者[21]。該法案在 2009 年 1 月在參議院及 7 月在眾議院開始推動，於 2010 年 3 月正式通過生效。內容是要求製造商對醫師之支付或其他形式的價值轉移提出報告；製造商也被要求報告醫師姓名、地址、專長，支付的形式與種類，以及提供藥物名稱，如果這些款項與某種藥物有關。這些訊息都應該被刊登在網站上，而且它可以被醫師與民眾以簡單且可理解的方法搜尋到，同時可以輕易地被蒐集與下載[21]。自 2013 年 8 月 1 日起，藥品、醫療服務等相關產品的製造商，需要將給予醫生或醫院的支付、財產轉移等資訊，提交給美國的 Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)，CMS 則負責將資訊公開在網站上[24]。

(三)監督及管理機制

監督機制的部分，Department of Health and Human Services (HHS)在 2004 年提出“Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subject: Guidance for Human Subject Protection” [21]，建議 IRB、機構、調查人員，在發現與處理利益衝突相關問題，應考慮(1)對於與研究相關的財務資訊進行蒐集與評估，(2)判斷這些關係是否構成利益衝突，(3)決定應採取那些必

要措施來保護受試者[21]。

而針對監督機構，HHS 也特別提出了以下建議：(1)確保機構中執行研究之責任，從機構的財務利益管理中獨立出來。(2)建立利益衝突委員會(COICs)或其他的機構、人士、程序來管理或消除財務利益衝突。(3)在 COICs 與 IRB 之間建立清楚的溝通管道。(4)財務利益衝突的審查與監督，須包含機構以外的相關人士。(5)關於在研究或環境中可能涉及財務關係及利益之各方關係人，針對其各種財務關係建立政策[25]。另一方面，PHS 亦列出了六項管理研究者利益衝突的辦法，包括：(1)獨立審查員監督審查研究員所公開的 SFI，判斷其中是否有利益衝突存在。(2)修正研究計畫。(3)取消研究者在全部或部分研究計畫的參與資格。(4)禁止顯著的財務利益。(5)切斷造成事實上或潛在的衝突之關係。以及(6)對大眾公開顯著的財務利益的資訊[26]。

(四)反傭金法(anti-kickback law)

聯邦反傭金法禁止以酬金交換將病人轉診到健康保險、醫療補助計畫、和其他聯邦基金補助的計畫的健康照護。此外，反傭金法亦禁止任何其他組織或個人為了特定的處方或醫療行為而付款給醫生。違反本法最高處以 25,000 美金的罰金，同時處以最高五年徒刑的重罪，民事的處罰高達 50,000 美金。違反本法還有被判決排除在聯邦健康計畫－健康保險(Medicare)及醫療補助計畫(Medicaid)－之外作為處罰的風險[21]。

(五)利益衝突委員會

在一般機構內部的 REC 或 IRB，負責審查研究計畫中對於受試者保護的內容。然而，他們能否擁有適當地處理利益衝突的能力呢？Lemmens 指出：「首先、REC 或 IRB 在運作上超過負荷(overburdened)且人手不足(understaffed)。其次、在沒有利益衝突委員會的機構裡，REC 成員可能沒有這方面的專業，可以完全地瞭解研究合約與贊助協議中財務上的複雜性。第三、評論者已經指出，REC 所在的學術中心是位於計畫執行機構之內，且其成員常常都跟計畫申請者有密切的關係。REC 的成員也可能有他們各自的利益衝突，例如：研究計畫審查者是自己的部門的主管。」[1]而私人機構的 REC 在這方面的審查功能又更令人擔憂，因為

它們與廠商間的利益關係一定比學院的 REC 更為密切[1]。因此，在美國有許多機構已經設置了獨立且專責的利益衝突委員會(specialized conflict of interest committees)，負責詳細檢查是否有財務上的利益可能不當地影響研究進行[1]。如果機構內沒有設立這個委員會，此任務就會交由 IRB 或 REC 代為執行。

近十年來，美國的許多大學與醫學中心都陸續成立利益衝突委員會(conflict of interest committee)，專責管理機構中利益衝突的問題。如密西根大學(University of Michigan)、威斯康辛大學麥迪遜分校(The University of Wisconsin-Madison)、德州大學醫科(The University of Texas Medical Branch)、賓州大學(The University of Pennsylvania)等。WIRB(Western Institution Research Board)也在保護研究參與者的前提下，成立利益衝突委員會。

以密西根大學為例，有學校層級隸屬於研究副校長辦公室的利益衝突審查委員會(COI Review Committee)，以及醫學院的利益衝突委員會(Medical School Conflict of Interest Board)。每一個校外贊助的研究計畫被要求在 eRPM(eResearch Proposal Management)提出電子申請書(electronic application)，並且由學校或是醫學院的委員會(committee / board)負責審查這些文件。學校也規定以人類為受試者的研究計畫，研究者必須在申請書上保證沒有任何對這個研究有影響的財務利益、校外的營利行為；或者當研究者有上述利益時，則必須保證已經向委員會開誠布公地公開所有詳情。有任何與研究或技術轉移相關的潛在利益衝突將被交付給醫學院的 COI 委員會審查。該委員會必須通知 IRB 審查結果。如果是學校的雇員(包括教員或職員)有上述的利益，則由校級的 COIC 通知 IRB[27]。密西根大學 HRPP(Human Research Protection Program)手冊中說明了 COI 委員會處理利益衝突的目的在確保如下的價值：研究的客觀性、廉正性(objectivity and integrity in research)；研究成果的公開發表(open publication of research results)；適當地使用贊助者或大學的基金(appropriate use of sponsor or university funds)；與同儕、學生、其他學員保持適當的關係及完成對他們的義務(maintenance of appropriate relationships with and

fulfillment of obligations to colleagues, students and other trainees); 完成行政職責 (fulfillment of administrative duties); 學術決策之廉正性 (integrity of academic decision-making); 避免在無適當的研究協議的情況下將校方的智慧財產「輸送」給校外機構 (avoidance of “pipelining” university intellectual property to an outside entity outside of an appropriate research agreement); 保護人體受試者，並適當地與其進行知情同意 (protection of and appropriate informed consent with human subject) [27]。

總括而言，美國在利益衝突方面的問題意識與處理規範，在過去十年來已有長足進展，許多單位都有明確機構政策與具體規範，學術文獻探討亦十分豐富。

我國利益衝突規範發展現況

我國管理利益衝突之相關法規，在過去幾年來亦有所發展與制訂；許多醫療研究機構之 IRB/REC 為妥善處理利益衝突問題，亦紛紛開始制訂機構內部之管理規範。以下做一簡介：

- (一) 醫療法第 61 條規定「醫療機構及其人員，不得利用業務上機會獲取不正當利益。」但不正當利益如何定義則並不明確。而 2011 年公布的「人體研究法」[28]及與研究相關的「科學技術基本法」[29]中，則規定了利益衝突揭露、利益迴避原則、監督、管理等相關事項。
- (二) 台大醫院在 2003 年發佈「台大醫院醫療人員行為規範」，重點包括：醫療人員不得為個人或家屬需要向藥商要求餽贈，亦不得接受金錢餽贈，但禮品若為兩千元以下(此標準乃依據當年行政院所公佈公務人員可接受餽贈之標準)，且與工作、教育、研究相關，是可允許的。廠商贊助禮品不得附帶條件。可參加廠商贊助的醫療教育活動，但廠商補助費用需交給主辦單位，不得自行收受。相關補助費用不得用於個人開支或補償參加活動耗費之時間的酬勞。
- (三) 衛生署與中華民國醫師公會全聯會 2006 年公告「醫師與廠商間關係」守則[30]，內容包括：醫師參加廠商主辦或贊助之醫學會議，學術

討論時間應佔 2/3 以上，參加的醫師可接受的贊助以旅費、膳食費、註冊費為限。主辦單位應公開贊助廠商，拒絕廠商對會議內容、講員選定等之不當干預，會議中的資料應符合科學實證並有平衡論述。醫師可接受符合當地慣例且非昂貴的禮物之廠商餽贈，但不可接受現金、禮券或證券，也不可因餽贈影響用藥或轉介。醫師的研究受廠商贊助時應嚴守臨床專業，並公佈贊助廠商，廠商不得限制研究發表。醫師擔任廠商顧問應在演講中公開，且保持專業判斷。

- (四) 中華民國開發性製藥研究協會 (International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA) 在 2007 年實施的「藥品市場行銷規範」[31]則是來自藥商的自律公約，較具體地規範藥商之行銷行為，並有監督與懲處機制，內容包括：禁止現金及個人餽贈，藥品行銷必須客觀、不誇大，廠商可贊助醫師參加醫學活動之食宿、旅費、註冊費，款待應為合理程度，不可單獨提供娛樂活動。廠商可提供對醫療或病人有益的低價醫療用品及樣品，並且依習俗可於節慶送醫護人員與醫療無關的低價禮品等。
- (五) 2008 年法務部訂定的公務員廉政倫理規範 [32]，與具公務員身分醫師相關者如下：不得要求、期約或收受與其職務有利害關係者之餽贈，但如為偶發而無影響特定權利義務之虞，並且符合以下之一不在此限：屬公務禮儀、五百元以下、對多數人一千元以下、或因婚喪喜慶、升遷異動等且為三千元以下、一年不得超過一萬元的餽贈者。

上述規範進展在作者較早發表之文獻亦有詳細探討，讀者可進一步參閱[33]。

我國醫療機構之利益衝突管理機制： 以台大醫院為例

我國台大醫院為了臨床試驗之倫理審查與受試者保護能與國際接軌，於 2006 年通過 WHO 在亞太地區所推動之「亞太倫理審查論壇 (Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western

Pacific, FERCAP)」辦理之 SIDCER 認證計畫 (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review Recognition Program), 於 2012 年通過美國 AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs) 的評鑑, 後者對於機構是否建立完整的利益衝突作業規範與教育訓練, 則是評鑑的重點項目之一, 因此也促成了該院對於利益衝突之規範與管理有顯著之進展。台大醫院 2012 年 1 月 1 日開始實施之規範, 基本上參照美國現行相關法令與機構管理規範, 為求在 AAHRPP 評鑑中能與美國標準相銜接, 其內容主要分成三個部分: (一)顯著的財務利益的界定與申報; (二)審查與評估是否有利益衝突; (三)提出迴避、減免利益衝突之處置建議[34]。

一. 顯著的財務利益的定義與申報

對個別研究者而言, 財務利益分成下列三項:

1. 自研究計畫之委託者及其相關企業體獲得: (1) 服務費或勞務報酬(有對價關係), 包括顧問費、演講費、出席費, 與本研究相關且可能影響研究結果之補助。(2) 餽贈(無對價關係)。(3) 其他具貨幣價值之給付。
2. 對研究委託者之持股(股份、認股權或與本研究相關且可能受研究結果影響之所有權利益)。
3. 所有智慧財產權(擁有研究案相關的專利權、著作權和該等權利之授權權利金)

當研究申請者自贊助者處所得之利益一年之內超過新台幣 15 萬元以上(上述 1); 對研究委託者之持股超過所有股份的 5% 或價值超過 15 萬元(上述 2), 都會被認定為有顯著財務利益(SFI)。此外, 只要研究者擁有與研究相關之智慧財產權, 都被認定為顯著財務利益, 只要是顯著財務利益就必須要申報。

對機構而言(包括醫院及高階主管):

1. 醫院對該研究計畫有智慧財產權權利金、專利權、技術轉移等利益。
2. 醫院高階主管對該研究計畫有智慧財產權利益。
3. 醫院收受單一研究委託者之捐贈一年超過 300

萬。

4. 醫院高階主管收受單一研究委託者之財務利益一年超過 15 萬, 持有單一企業體之股份大於 5% 或價值超過 15 萬元(規範等同於第一類個別研究者)。

上述針對個別研究者與醫院高階主管收受企業體及相關企業給予之財務利益的計算基礎, 除了本身之外, 還要把配偶及未成年子女所收受的財務利益一併計算。計畫研究者必須在申請計畫的時候, 自行向研究倫理委員會申報「顯著財務利益」, 同時在計畫持續審查時附上更新的財務利益資料。醫院的財務利益則由會計室負責將資料彙整提交研究倫理委員會。

此外, 在後續作業程序的修改中, 也加入了非財務關係之利益衝突管理, 規定以下兩項可能構成利益衝突之非財務關係, 必須納入申報:

1. 研究人員或其配偶擔任本計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
2. 本研究以研究人員的直屬部屬、助理或學生做為研究的對象。

二. 審查與評估是否有利益衝突

有顯著財務利益不等於有利益衝突。若計畫研究人員有顯著財務利益或可能構成利益衝突之非財務關係, 則送請研究倫理委員會下設置之「利益衝突審議小組」審查。利益衝突審議小組將依據以下考量, 決議是否有利益衝突, 並做相關處置建議並通報研究倫理委員會:

1. 研究的學術價值。
2. 研究對受試者可能產生的風險性有多大。
3. 所持有之財務利益的種類以及金額或非財務關係之性質。
4. 財務利益/非財務關係是否會影響該臨床研究的執行與其結果, 或該臨床研究可能影響財務利益所得/非財務關係。
5. 涉及利益衝突的人員或台大醫院本身, 是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景, 是執行該臨床研究之不二人選。
6. 持有顯著財務利益/非財務關係的主管之職權與此臨床研究及相關研究人員的關係。

三. 提出迴避、減免利益衝突之處置建議

利益衝突審議小組考慮上述因素，針對利益衝突的案件做出以下處置建議：

1. 撤除所有的顯著財務利益/非財務關係
2. 公開揭露所持有之顯著財務利益/非財務關係
3. 設置獨立之資料安全監督機制
4. 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。
5. 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其相關研究人員。
6. 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。

研究倫理委員會參考利益衝突審議小組之決議，決定是否通過研究計畫，並將結果通知計畫主持人。涉及潛在利益衝突的人員需於收到審查結果之後的兩週內回覆改善狀況。違反者將提會議討論並依照「試驗偏差及違規處置之作業程序書」進行相關懲處。

以上即為台大醫院審議及處置利益衝突的標準作業程序書的內容。

結語

利益衝突存在於人類日常事務的各種層面當中，研究者與研究機構必須瞭解他們可能受到次要利益的影響，也須瞭解受試者或病患若察覺研究者可能受到次要利益影響時，可能對他們或對進行中的醫療工作或醫學研究產生疑慮或失去信心。能揭露利益衝突的存在，公開地去檢視、討論它，建立規範、透過審議方式來管理它，便能開始把問題與傷害減少，進而維護醫師與病人、研究者與受試者間的信賴與和諧。在管理利益衝突的措施中，一般會先將重點放在顯著財務利益之管理上，然而會對主要利益產生影響的次要利益，不是只有顯著財務利益而已，非財務利益之利益衝突管理亦不能忽略。

「近年來台灣社會廣泛開始注意有關利益衝突或利益迴避之問題，在法律或政治上要求催生陽光法案、旋轉門條款、政治獻金法等，這些反應出民主社會中人民對特權濫用之厭惡及社會正義之

期待」[33]。事實上，歷來已有許多國內外相關案例之新聞報導，包括廠商、機構、醫師因為醫療行為或醫學研究未妥善處理利益衝突的問題，被糾正、判賠、判刑之案例，造成專業人員與企業聲譽之受損，降低了社會大眾對於醫藥專業與醫學研究之信心，醫學研究也連帶受阻，殊為遺憾。此外，近年來國內發生幾起醫學研究之利益衝突相關訴訟案件，包括中研院某院士之技轉案及喧騰一時的「宇昌案」，都造成了極廣泛的社會影響，及對當事人、生技產業發展甚至國家的傷害。檢討起來，應是肇因華人文化及我國學界與政界歷來對於利益衝突問題之道德意識、管理規範與國家法令是十分不足的。

我國生物醫學界在追求生醫研發與臨床試驗能具備國際競爭力時，必須同時重視我國的「受試者保護」能達到先進國家標準，如此一方面能確保我國之研究參與者其權益與安全受到保障，另一方面也能讓國際藥廠對於我國之「人體試驗」與「倫理審查與受試者保護」兩者都能深具信心，加強台灣之國際科研競爭力。為此，我國過去十年來已投注許多努力，包括建立相關研究倫理與法規，透過醫策會進行我國 IRB/REC 之訪查與評鑑，許多醫學中心並接受國際組織 FERCAP 與美國 AAHRPP 之評鑑，相對地使得醫學研究之利益衝突管理機制漸有所進展。某些研究機構為因應國際評鑑而建立具體的利益衝突管理作業規範與管理機制，算是邁開令人鼓舞的第一步，然而實務上研究人員、研究機構、廠商與贊助者是否皆能確實遵循而行，或者更廣泛地各醫院與整體台灣醫界是否也逐漸開使正視、改善與提升利益衝突之管理與處置，則仍有待檢驗。我國尤其有待制訂並實施更周全之國家法令規範，例如美國過去十年來之發展值得參考。然而，筆者最後要指出，利益衝突的認知與管理必須始於問題意識與倫理思維，其核心是倫理學與專業倫理的基本課題：「自利」或「利他」；何為「主要利益」與「次要利益」，衝突時如何取捨？我們也許可以期待在更多的機構與場域中，包括醫療的與非醫療，經由更多的教育、討論、反省、建立規範、改變思維與行為模式，去形成一種團體氛圍，從而逐漸地能改變社會的風氣、文化與實作。

致謝

本文為作者國科會科教處委託研究計畫 NSC 102-2511-S-002 -005 -MY2 之部分成果，作者謹此向國科會致謝，並感謝研究助理楊世名、王宣曆、周大為之協助。

聲明

本研究，利益衝突：無。知情同意：無。受試者權益：無人體研究或動物實驗。

參考文獻

1. Lemmens T: Conflict of Interest in Medical Research-Historical Developments. In: Emanuel EJ, Grady C, Crouch RA, et al, eds. The Oxford Textbook of Clinical Research ethics. New York, Oxford University Press, 2008:747-57.
2. Jaffe A: Trends and Patterns in Research and Development Expenditures the United States. Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA 1996;93:12658-63.
3. Boozang KM, Coleman C, Miller TE, et al: Conflict of Interest in Clinical Trial Recruitment & Enrollment. The Center for Health & Pharmaceutical Law & Policy, 2009:6.
4. Thompson DF: Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med 1993; 329:573.
5. 蔡甫昌編譯，Singer PA 編著：臨床生命倫理學，加拿大醫學會授權。臺北，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，2003:164。
6. Elliott D, Stern JE: Research Ethics: a Reader. University Press of New England, 1997: 174-181.
7. Shamoo AE, Resnik DB: Responsible Conduct of Research 2nd ed. Oxford University Press, 2009:192-3.
8. Bradley G: Managing Conflicting Interests. In: Macrina FL, ed. Scientific Integrity. American Society for Microbiology Press, Washington, DC, 2000:131-56.
9. Moses H, Martin B: Academic relationships with industry: a new model for biomedical research. JAMA 2001;285: 933-5.
10. American Medical Association, Council on Ethical and Judicial Affairs. Conflicts of interest: Biomedical research. Opinion E-8.031. Available at: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics/opinion8031.page>. (April.25.2014)
11. Canadian Medical Association: CMA Policy: Physicians and the Pharmaceutical Industry. (Update 2001). Available at: <http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd/Policy/pdf/PD08-01.pdf>. (July.7.2014)
12. Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, et al: Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary. Baltimore, The John Hopkins University Press, 2003:378.
13. Pascal C: Scientific misconduct and research integrity for the bench scientist. Proc Soc Exp Biol Med 2000;224:220-30.
14. Sifferlin A: Breaking Down GlaxoSmithKline's Billion-Dollar Wrongdoing- What the drug company did to promote Paxil, Wellbutrin and Avandia illegally — and what it meant for patients, Times, 2012, July 5, Available at: <http://healthland.time.com/2012/07/05/breaking-down-glaxosmithklines-billion-dollar-wrongdoing/> (July.6.2014)
See also: 明報健康網:「抗抑鬱藥當陽痿藥推銷賄醫生開藥，葛蘭素認罪賠 234 億」。 Available at: <http://www.mingpaohealth.com/cfm/dnt3.cfm?File=20120704/drug/tba1h.txt>. (July.6.2014)
15. Nelson DK: Conflict of Interest: Researcher. In: Amdur RJ, Bankert EA, eds. Institutional Review Board: Management and Function, 2nd ed. Burlington, MA, Jones & Bartlett Learning, 2006:166-172.

16. 請參照 WIRB Financial Interest Disclosure Form, www.wirb.com。
17. 論壇生命暨醫療倫理委員會編著：人體試驗委員會：常見問答集 Q & A。台北：財團法人國家衛生研究院，2004。
18. WMA Declaration of Helsinki-Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013. Available at: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>. (July.6.2014)
19. Canadian Medical Association: CMA Policy: CMA's Code of Ethics. (Update 2004). Available at: <http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd/PolicyPDF/PD04-06.pdf>. (July.7.2014)
20. Canadian Medical Association: CMA Policy: Guidelines for Physicians in Interactions with Industry, 2007. Available at: <http://policybase.cma.ca/dbtw-wpd/Policypdf/PD08-01.pdf>. (July.7.2014)
21. The Center for Health & Pharmaceutical Law & Policy: Conflicts of Interest in Clinical Trial Recruitment & Enrollment: A Call for Increased Oversight. Seton Hall University School of Law, Newark, 2009:16-21.
22. American Medical Association, Council on Ethical and Judicial Affairs: Conflicts of interest: Biomedical research. Opinion E-8.031. Available at: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics/opinion8031.page>. (April.25.2014)
23. Title 42 C.F.R. 50.603 - Definition. Available at: <http://www.law.cornell.edu/cfr/text/42/50.603>. (July.7.2014)
24. American Medical Association: Toolkit for Physician Financial Transparency Reports (Sunshine Act). Available at: <https://www.ama-assn.org/ama/pub/advocacy/topics/sunshine-act-and-physician-financial-transparency-reports.page>. (May.8.2014)
25. Department of Health and Human Services: Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects: Guidance for Human Subject Protection. Available at: <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/humansubjects/finreltn/fguid.pdf>. (July.7.2014)
26. Title 42 C.F.R. 50.605 - Management and Reporting of Financial Conflicts of Interest. Available at: <http://www.law.cornell.edu/cfr/text/42/50.605>. (July.7.2014)
27. University of Michigan Human Research Protection Program (HRPP): Conflicts of interest and commitment, in Operations Manual- Part 9. Available at: <http://hrpp.umich.edu/om/> (April.25.2014).
28. 行政院衛生福利部：人體研究法。詳見 <http://mohlaw.mohw.gov.tw/Chi/FLAW/FLAWDAT0201.asp>。
29. 行政院科技部：科學技術基本法，詳見 <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=H0160028>。
30. 行政院衛生福利部、中華民國醫師公會全聯會：「醫師與廠商間關係」守則。詳見 http://www.tma.tw/meeting/meeting_02_info.asp?meete_id=2120。
31. 中華民國開放性製藥研究協會:IRPMA 市場行銷規範。詳見 http://www.irpma.org.tw/chinese/08_cop_01.htm。
32. 行政院法務部：公務員廉政倫理規範。詳見 <https://www.moj.gov.tw/np.asp?ctNode=27991&mp=001>。
33. 王道仁、蔡甫昌：醫師與廠商互動之倫理議題。台灣醫學 2010;14:1:81-7。[Wang DJ, Tsai FC: Ethical issues arising from the interaction between physicians and pharmaceutical industry. Formosan J Med 2010; 14:81-7]
34. 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，2011 年公佈，2012 修正。(作者特別感謝台大醫院同意作者引用)

Ethical Reflection and Management of Conflict of Interest in Medical Research

Daniel Fu-Chang Tsai

Abstract: This paper introduces the definition, types, importance, and managing principles of conflict of interest. Relevant international and national guidelines are explored, and the US models and recent Taiwanese development are adopted to illustrate the progress in regulations and policies. The author argues that through disclosure, review and authorization, and prohibition, the problem and negative impact of conflict of interest can be managed and reduced so as to help maintain trust and harmony between research participants and researchers. It is also advised that Taiwan should continue to develop more comprehensive and practical legal regulation concerning conflict of interest governance.

Key Words: conflict of interest, research ethics

(Full text in Chinese: Formosan J Med 2014;18:445-57) DOI:10.6320/FJM.2014.18(4).10

Department of Social Medicine, College of Medicine, National Taiwan University, Taipei, Taiwan.

Address correspondence to: Daniel Fu-Chang Tsai, Department of Social Medicine, College of Medicine, National, No. 1, Sec.1, Jen-Ai Rd., Taipei, Taiwan. E-mail: fctsai@ntu.edu.tw