

人體研究的利益衝突常見案例與處置措施

文 / 臺大醫院倫理中心 林怡均、戴君芳

壹、前言

每個人體研究案在送審研究倫理委員會時，研究人員都需要揭露是否具有顯著利益衝突，為什麼需要揭露呢？有利益衝突的人員是否就不能執行研究呢？這是研究者常有的疑問。

某位醫事人員發明了一個醫療器材，希望能主持並進行臨床試驗，了解對病人治療的效果；另一位醫師擔任某藥廠的專業諮詢顧問，該藥廠研發一款新藥，希望該醫師擔任計畫主持人進行臨床試驗。上述情形，可能會使計畫主持人在期待產品有效或自利的動機下，於執行試驗時可能對受試者安全與試驗數據的公正性維護有所影響，這便會產生利益衝突。

但有上述利益衝突，並不表示一定不能執行研究，為了管理臨床研究相關之利益衝突，以確保研究的客觀公正與落實受試者保護的機制，臺大醫院制定了臨床研究利益衝突的審議及處置作業程序[1]，目前國內許多醫院也制定了類似的程序，經由審查並提供處置建議，以避免因利益衝突而影響對受試者權益的保護及試驗結果公正性。

本篇文章分享研究中利益衝突常見的類型、案例及相關建議，提供研究者在申請或執行研究考量利益衝突議題之參考。

貳、案例與分析

案例一：

A 醫師研發一項牙齒美白材料，技轉予廠商後，廠商委託醫院進行臨床試驗，並由發明人擔任計畫主持人。A 醫師填報利益申報時勾選具有顯著利益，財務利益種類是試驗產品之專利權所衍生之利益。A 醫師所屬機構則為試驗產品之專利權所有人。

案例一分析：

研究倫理委員會收到申報後，若案件涉及顯著財務利益時，將移交利益衝突審議小組審查。本案之利益衝突事項為計畫主持人是發明人，以及研究機構具有此產品的專利權，有研究者個人之利益衝突及研究機構之利益衝突。一般而言，具有專利權即使尚未有實際技轉，亦屬顯著利益，因執行臨床試驗即是加值該專利產品或技術之過程，構成利益衝突。

利益衝突審議小組受理後，對於該利益衝突會考量下列事項判斷是否仍可核准執行該研究案：

1. 該研究的學術價值很高。
2. 該研究對受試者造成的風險很低。
3. 利益的種類、性質與金額。
4. 利益是否會影響研究執行、結果或該臨床研究可能影響財務利益所得。
5. 有利益衝突的研究者或研究機構本身，是否具有獨特的能力、經驗、設備等背景，是執行該研究案之不二人選。

利益衝突審議小組考慮上述因素後，認為可核准執行該研究案時，則可搭配以下處置選項：

1. 撤除所有的利益。
2. 公開揭露相關利益，例如對受試者揭露或研究結果發表時揭露予期刊讀者。
3. 設立獨立的資料安全監督機制。
4. 有利益衝突的研究者迴避部分的研究工作，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，是否遵循決議，減免利益衝突。

本案經利益衝突審議小組及研究倫理委員會審查，認定計畫主持人為此項美白材料之發明人，且獲得專利授權金 18 萬元，構成研究者個人的利益衝突；研究機構則是試驗產品的專利權人，構成機構的利益衝突。並考量本案為含藥化妝品之介入性臨床試驗，對於受試者仍有風險，且並非僅有主持人能執行該臨床試驗（非屬不二人選），為確保科學研究之正確性及避免增加受試者的風險，決議請發明人不要擔任本試驗之主持人或協同主持人。

案例二：

某計畫主持人申請國科會計畫進行臨床研究，測試體外檢測器材，該檢測器材由協同主持人所發明，並已取得專利，計畫主持人填報利益申報時勾選具有顯著利益，持有之財務利益的種類是具有研究器材的專利權，但尚未產生收益。

案例二分析：

利益衝突審議小組及研究倫理委員會審查時依案例一分析中所列之因素評估，認為本研究為非侵入性之體外檢測，對受試者之風險甚小，且考量本計畫為政府單位補助經費由發明人擔任協同主持人，發明人具備此特殊技術之專業，故同意由該發明人擔任協同主持人。惟請計畫主持人需保留資料分析過程紀錄，以供後續稽核；且在受試者同意書揭露協同主持人為此試驗器材之發明人，讓受試者知悉。在未來研究結果發表時，亦須揭露協同主持人為發明人。另為使此研究執行時保持公正客觀，建議資料分析委託其他獨立人員執行，較能減少疑慮。

案例三：

A 廠商委託甲醫院執行病歷資料分析之觀察性研究計畫，A 廠商亦委託 B 公司擔任受託研究機構（簡稱 CRO），負責該計畫之送審與執行。B 則安排該公司之員工擔任該研究計畫的研究人員，協助資料收集及分析。本計畫案提出審查時，原研究人員填寫利益申報表時，勾選未具顯著利益，經研究倫理委員會行政人員提出行政審查意見，提醒該研究人員因屬試驗委託廠商委託執行之 CRO 公司的員工，仍需勾選具顯著利益。

案例三分析：

研究倫理委員會及利益衝突審議小組受理該計畫審查後，考量 CRO 公司性質

為研究委託廠商之輔助人，與在研究機構內執行研究的試驗團隊有不同的角色，二者人員宜有所區隔。若 CRO 公司員工直接執行研究，而接觸受試者與受試者的身分個人資料，一般認為已違反試驗委託者不直接接觸受試者及其身分個資的精神，且若 CRO 公司員工直接收集與處理研究的原始數據（編碼前），亦可能影響研究數據之完整性（data integrity）。因此廠商委託之研究計畫案，委託廠商及 CRO 公司之員工原則上不宜納入研究機構之研究團隊，建議改由第三方或由院內人員擔任研究人員。本計畫之 CRO 公司從善如流，移除其所屬人員，不擔任該研究計畫之研究人員。

聲明：基於對審查案件的保密，本文之案例均經過改寫。

參考文獻

1. 國立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。