

# 研究團隊之角色、職 責與利益衝突

郭英調

國立陽明交通大學 臨床醫學研究所副教授

# 何謂研究

---

- 研究是一套完整的科學性歷程

- 是有系統地為社會現象、自然現象及其關係提供解釋的一連串活動歷程。
- 是研究者從研究問題的提出到問題解答產生的連貫性和邏輯性的知識建構發展過程。

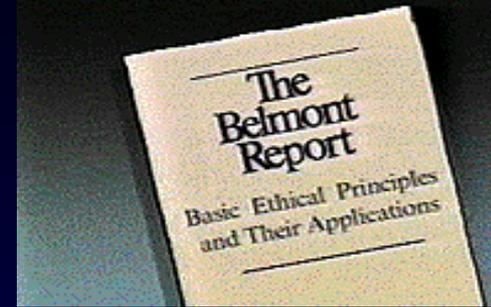
- 研究也叫試驗或實驗

- 以人為對象做的研究也叫做人體試驗或臨床試驗

# Research

- A systematic investigation, including research development testing, and evaluation, designed to develop or contribute to generalize knowledge.
- The major goal of research : benefit other than research subject
- NOT research (No IRB review)

# Practice vs. Research



- Practice: interventions that are designed solely to enhance the well-being of an individual patient and that have a reasonable expectation of success.
- Research: an activity designed to test an **hypothesis**, permit conclusions to be drawn, and thereby to develop or contribute to **generalized knowledge**

# 過失

---

- 刑法第14條：行為人雖非故意，但按其情節應注意，能注意而不注意為過失。

# 研究執行者之義務

---

- 告知義務
  - 同意之真意（足夠資訊. 充分理解. 自願參加）
  - 告知之程序
  - 受試者同意書之推定作用
- 適切醫療照護義務
  - 確實遵照試驗計劃執行試驗
  - 受可容許風險之保障

# 醫療損害之危險分配表

醫療機構對所有損害賠償負連帶責任

醫療行為	有過失	無過失
常規醫療	行為人負責	已知風險：藥廠負責 (藥害救濟基金)
		未知風險：無責任發生，不必賠償。
人體試驗	行為人負責	已知風險：受試者自擔風險 (非理賠範圍)
		未知風險：試驗委託者負責 (臨床試驗保險理賠範圍)

# 行為準則

---

- 道德：個人的價值觀      自我約束
- 倫理：團體共同信約      團體的紀律約束
- 法令：公民的共同價值觀      公權力的執行

# 倫理

- 倫理是人的行為原則，人與人相處的規範。
- 倫理學是對人類生活行為進行系統思考和研究的學科。
- 這樣做，對嗎？
  - 標準是什麼？（良心？）
  - 由誰的角度？（誰的決定）
  - 在什麼情境？（情境倫理）

# 倫理

- 倫理反應出一個人的價值觀及面對倫理情境做決定時的行為原則。-John Williams- Director of Ethics WMA
- 倫理情境：不知到怎樣做才對的情境。
- 我國固有文化中的五倫，就是規範君臣、父子、兄弟、夫婦、朋友相處時，應有的行為原則。人之所以異於禽獸，因為人有倫理。
- 為何要有醫學人文講座？

# 有人認為倫理不是善惡之辨？

- 倫理辯證不是善惡之辨而是兩善之選擇（兩種價值觀的衝突）
  - 例：「尊重病人的自主權」與「保護別人的健康」或「醫師的職責」相衝突
- 但基督教(及佛教)的觀點都不是如此，因都相信死後有審判。
- **Orthopraxis : Consistent, Faithful Moral Expression** 正行: 堅持誠信的善

# Four Levels of Ethical Practice

---

1. Ethical exemplar 典範 admirable 可讚賞
2. Good practice 優良 passable 尚可
3. Substandard practice 勉可 vulnerable 脆弱
4. Unethical or illegal 違法 culpable 該受罰

# Bioethics

Science asks “Can we?”

Law asks “May we?”

Morality asks “Should we?”

科學問能不能做？

法律問可不可以做？

倫理問要不要做？

# 倫理在臨床醫學之應用領域

---

## 醫療服務

### (臨床倫理)

- 器官移植
- 安寧醫療
- 醫病關係
- 同儕關係

• .....

## 研究

### (研究倫理)

- Responsible  
Conduct  
Research(RCR)  
負責任的研  
究行為

## 教學

### (教學倫理)

- 病患權益
- 師生關係
- 不當要求

# RESPONSIBLE CONDUCT OF RESEARCH

---

## (RCR) 負責任的研究行為

1. Data acquisition, management, sharing, and ownership 資料管理
2. Mentor/trainee responsibilities 導師和導生的責任
3. Publication practices and responsible authorship 著作權和出版
4. Peer review 同儕評估
5. Collaborative science 合作型研究
6. Research misconduct 不當研究行為
7. Conflict of interest 利益衝突
8. Human subjects 人體試驗保護原則
9. Animal subject 實驗動物福祉

## 由「研究倫理」到「負責任的研究行為」

- 「研究倫理」(Research ethics)這幾個字已廣為使用。
- 不同領域的人對研究倫理這幾個字都有不同的認知及解讀。
- 如其他國家之研究倫理委員會(Research ethics committee)在美國一般稱為機構審查會(institutional review board, IRB)。
- 在美國稱為研究倫理委員會(Research ethics committee)的，一般是處理論文抄襲等不當研究行為。

# 研究倫理 vs RCR

- 研究倫理所含的內容比「負責任的研究行為 (Responsible Conduct of Research, RCR)」要廣。
- 負責任的研究行為，是著重在一些研究相關的倫理抉擇中，其行為如何做更合適的決定。
- 因此並非所有倫理困境問題都可由RCR解決。
- 也有人翻譯為「科學研究中的負責行為」。

# Significant RCR Events

---

- 1989 NIH set Office of Research Integrity (ORI) to promote RCR.
- 1990 NIH RCR training required
- 1999 HHS Review Group on Research Misconduct.
- 2000 PHS Policy on Instruction in RCR
- 2001 RCR Educational Consortium
- 2002 RCR Program for Academic Societies
- 2004 Council of Graduate Schools RCR Project
- 2009 NIH更新對受訓的研究人員的要求內容

# RCR的教育目標

- RCR教育的目標 => 減少不當研究行為。
- 但是沒有研究資料可證明有做到這一點。
- 警察局竊車報案數減少，並不一定是竊車案數減少。也有可能是因破案率低，民眾懶得報案。
- 因此不當研究行為是否有減少，無法用舉報案數量來評估。

# RCR的教學方式

- 一個人的倫理觀念必須要講出來，才能知道其倫理觀念為何。
- 透過討論有機會了解所想真正的意思。
- 因此有人稱RCR課為翻轉教室(Flipping the classroom)。也就是大部分由學生講為主，而不像傳統授課是以教師講授為主。
- 教師若未參與，只是講理想，無法討論是否能落實執行。

# 負責任的研究行為

---

- 基本原則

- ✓ 不當研究行為

- 計畫階段

- ✓ 人體試驗保護原則

- ✓ 實驗動物福祉

- ✓ 利益衝突

- 研究階段

- ✓ 資料管理

- ✓ 導師和導生的責任

- ✓ 合作型研究

- 發表階段

- ✓ 著作權和出版

- ✓ 同儕評估

# 負責任的研究行為

- 負責任的研究行為指的是符合一般所認同的合乎研究倫理的行為。
- 第一章，基本原則，針對研究人員應負的責任提出簡單的說明，包括正式的規定、非正式的原則以及一般守則。
- 第二章，不當研究行為（Research Misconduct），列舉一定要避免的行為，並指出研究人員對於不當行為所應具備的舉報(投訴)責任。

## 違反學術倫理態樣(1/3)

1. **造假**：指虛構不存在的研究資料或研究成果。
2. **變造**：指誇大、隱匿或不實變更研究資料或研究成果。
3. **剽竊**：指為自己或他人研究之目的，使用第三人之研究資料或研究成果，並未註明出處。註明出處不當，情節重大，或未適當註明出處而以翻譯代替論著者，以剽竊論。

# 態樣(一)

## ➤ 事由(造假)

A君95年度至98年度專題研究計畫申請案所附「專題計畫主持人近五年成果績效表」之第五項(已發表重要期刊論文、書籍、重要國際會議論文被引用情形統計)及第六項(近五年內已發表重要期刊論文、書籍、重要國際會議論文情形)，其中所列期刊論文，經查有以下情形：

- 一、作者加入自己姓名，且變更期刊名稱。
- 二、作者加入自己姓名。
- 三、查詢不到該篇論文。
- 四、刪掉五位作者，將自己由第三作者提升為第一作者。
- 五、將第二作者改為自己姓名，且更換第三作者姓名。
- 六、刪除原有作者，加入自己姓名。

## ➤ 科技部處理情形：停權5年

## 態樣(二)

### ➤ 事由(抄襲/變造)

一、文字抄襲：A君發表之論文，各篇論文間之文章內容互有雷同處，其相似度之高已達實質近似程度。

二、圖片變造：A君無法提出原始實驗數據與圖檔佐證其實驗過程及結果。

基於一般科學研究原理及因果法則，針對各圖片審議結果，認為不同的論文圖片，其過程中使用之實驗方法與材料不同，惟圖形卻有相當高度之近似程度，就一般科學研究及實驗方法而言，幾無法產生如此結果。

### ➤ 科技部處理情形：停權4年

## 態樣(三)

### ➤ 事由(抄襲)

A君所提100年度專題研究計畫申請書內容共有65段文字，其中：

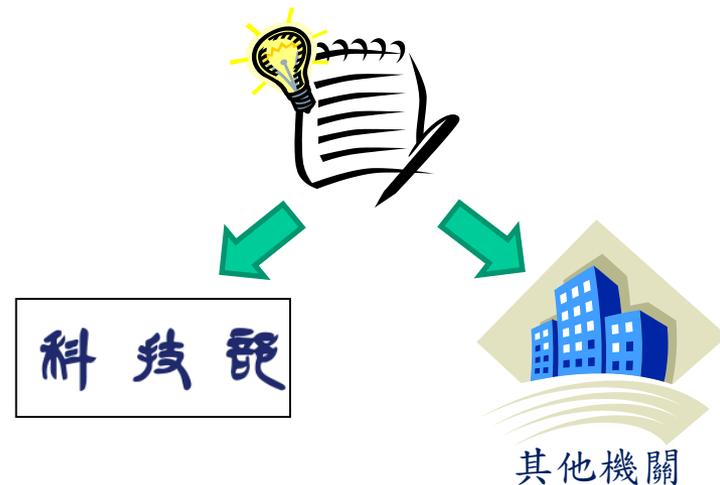
- 一、有60段文字係剪貼自4篇網路文章後交織而成，幾無A君自行撰述之文字。
- 二、未明列引述文獻，亦無文獻索引。

※該計畫書內容與網路文章有極大部分重疊，A君所提出之說明，不僅未承認抄襲，甚至辯解其做法並無不當。

### ➤ 科技部處理情形：停權2年

## 違反學術倫理態樣(2/3)

4. 未經註明而以曾獲本部或其他機關、機構、團體補助之相同內容重複向本部申請補助者；或以向本部或其他機關、機構、團體申請補助中之相同內容重複向本部申請補助者。
5. 未經註明而重複發表，致研究成果重複計算，影響審查之評斷者。



## 違反學術倫理態樣(3/3)

6. 蓄意就著作人姓名為不實之記載者。
7. 隱匿研究經費來源或其他情事，而有損及研究人員獨立判斷之虞者。
8. 申請或執行補助案件，違反法令經法院判決確定者。
9. 其他重大違反學術倫理行為。

# 態樣(四)

## ➤ 事由(以違法或不當手段影響論文審查)

一、英國學術出版社SAGE集團旗下振動與控制期刊(JVC)撤銷60篇論文。

二、據SAGE調查，主要原因為：

(一)該60篇論文之同儕審查遭A君以作者群內的相互審查方式不當操作。

(二)異常相互引用。

## ➤ 科技部處理情形

- 查明A君等人被撤銷論文是否涉及違反學術倫理
- 長遠制度面之檢討與改善



# 各國對於學術倫理的共識

- 世界先進國家幾乎都有由政府或學術社群公佈之學術倫理規範，以使學術研究人員有所遵循。

政府或學術社群	學術倫理規範
美國國家科學基金會 (National Science Foundation, NSF)	45 C.F.R. part 689 – Research Misconduct 聯邦法規 – 違反有關科學研究的法律規範
德國研究協會 (Deutsche Forschungsgemeinschaft, DFG)	Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis 確保良好學術活動建議書
歐洲科學基金會 (European Science Foundation, ESF)	European Code of Conduct for Research Integrity 歐洲研究誠信行為準則
澳洲國家健康與醫學研究理事會、澳洲 研究會、澳洲大學聯盟 (National Health and Medical Research Council, Australian Research Council, Universities Australia)	Australian Code for the Responsible Conduct of Research 澳洲負責任的研究行為準則

# 研究機構受理與調查不當研究行為的處理程序：

1. 指定特定人受理與調查不當研究行為的舉發
2. 對不當研究行為之舉發是否確有其事進行初步詢問
3. 進行正式調查以便對所舉發事件之真偽做成結論
4. 指定特定人根據調查結論做出最後裁決，以決定是否就不當研究行為做出行政懲處（制裁）或是還給被指控者清白
5. 將處理結果向ORI提出報告

# 投訴者的風險利益評估

## 利益

- 確保科學的地位
- 合法
- 防止繼續有不當行為
- 保護團體的聲譽
- 懲罰不當行為者
- 個人利益.....

## 風險

- 投訴內容無法證實
- 花費時間、精力、和情緒
- 被報復
- 被認為是麻煩製造者



# 論文原創性比對系統

Turnitin 為目前全球使用率最高的偵測剽竊系統，超過135國家1萬間以上的學術機構使用。



已處理到: 20-Aug-2013 17:25 CST  
代碼: 346118542  
字數: 2031  
已提交: 1

9301006 心得報告  
經由 ChengSylvia

相似度指標	相依源標示相似度	
58%	Internet Sources:	58%
	出版物:	0%
	學生文檔:	0%

文件檢視工具

按此引用 按此查看卷目 不全 < 50 字的相似結果

模式: 將寬窄符號一起顯示

文憑、證照、就業 經驗分享 心得報告

**二十一世紀高科技時代，最需要的技能為學習，學習有三個層次（1）學習如何思考、（2）學習如何學習、（3）學習如何創造，它是個人和組織成長最重要的工具。以強調「學歷」、文憑的重要，新時代強調的是快速學習能力的重要，十倍速變化的時代，快速學習能力 幾乎等於生存能力。**

現在是知識爆炸、資訊氾濫的時代，許多訊息還來不及吸收就已被取代，所以在這資訊洶湧的時空中，不停的充實自我極為重要。他人的經驗給予的是「資訊」，但如何將資訊轉換成「知識」，再轉換成生活「能力」來作運用，這個環節才是最重要的。因此，課堂上的學習只是個蒐集資訊的工具，要懂得如何轉換才是最為重要。每個人對證照這種東西都有自己的看法，在我看來，證照到底重不重要。這要看你的目的是什麼。如果我是一個非本系人，而要去跟人家搶軟體開發的工作，加上又才剛畢業，沒多少經驗，學校不出名的話，我會去考證照，有興趣的我就多考一點，畢竟公司要如何看出你這個先天(科系)不足，後天(經驗)失調的人到底有沒有把事情搞定的能力。如果是一個本系畢業，學歷高，基本上公司都相信有「很好的學習能力」，一兩張證照是有一點幫助的。結論：因為我國為海島型經濟，地狹人稠，天然資源種類稀少，國內市場有限，不僅生產上無法充分發揮相互利用的功能，消費上也無法滿足國人多元的需求，因此若要發展經濟，提高人民的福祉，國際貿易則是重要的發展命脈，與其他國家互通有無，然而國際貿易又是一門包羅萬象的學問，國際貿易在實務上所涵蓋的範圍相當廣泛，並且變化多端，實務的處理需要“Case by Case”，沒有絕對的答案，因此唯有吸取前人的經驗才能在這個產業中具有競爭力。簽署通關物流便捷化 心得報告 經濟部國際貿易局 掌握我國國際貿易政策的研擬及進出口管理事項。過去數十年來，隨著國際經貿環境之轉變，國貿局之角色與定位亦不斷因應調整。

**經濟部標準檢驗局 主要任務為國家標準編修以配合經建計畫、工業政策執行商品檢驗，以提高產品之國際競爭力及保障消費者權益；推行國際標準品質保證制度及環境管理系統，以提升我國品質保證及環境管理水準；辦理全國度量衡標準之劃一及實施及其他檢(試)驗服務。**

- 31% 符合 (從 2012年09月21日 來的網絡)  
<http://www.gamebase.com.tw>
- 11% 符合 (從 2012年11月19日 來的網絡)  
<http://www.elogistics.org.tw>
- 5% 符合 (從 2012年01月31日 來的網絡)  
<http://www.yeepaoo.com>
- 5% 符合 (從 2008年08月07日 來的網絡)  
<http://taiwan.gov.tw>
- 5% 符合 (從 2012年03月10日 來的網絡)  
<http://www.cometedu.com.tw>

系統比對結果

# 受試者保護工作

## 研究機構與IRB的分工比較

### 研究機構

- 作業可不公開
- 要查核研究/知情同意
  - 方式無規定(書面/實地)
  - 頻率無規定
  - 沒做好需負責

### IRB

- 作業公開(有院外委員、記錄要公開)
- 要查核研究/知情同意
  - 方式無規定(書面/實地)
  - 頻率有規定
  - 沒做好不需負責

# 實驗動物

- 2014年1月14日 台灣動物社會研究會所發布的記者會及新聞稿指出，從八隻八年不見天日的米格魯實驗犬，看台灣「動物實驗」管理制度缺失，請民眾伸出援手，讓牠們擁有實驗室外的春天！
- 隨後開始有各家媒體報導了此件事件，引起廣大迴響。因此民眾對動物實驗之關心日漸增加，應提升試驗動物之管理照顧水準以符合社會期望。

# 實驗動物委員會

- 國內因動物保護法之要求，各研究單位均設有實驗動物委員會(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)。但僅有少數通過AAALAC認證。
- AAALAC, International (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care, International) 動物設施評鑑制度
- 通過 AAALAC 認證所代表之意義為「唯有高品質之動物試驗及管理照顧，才能造就出卓越之科學成就」。

# 3R替代方案

- 取代（Replacement）：使用非動物模型，如：微生物或細胞組織技術，電腦模擬或是在較低等的物種上進行生物實驗
- 減量（Reduction）：在合理的範圍內，使用最少的動物進行實驗，如：強化統計分析模式、避免重覆實驗、選擇適當的動物模式及以更謹慎的實驗設計來進行實驗
- 精緻化（Refinement）：提升動物實驗的品質，降低動物不必要的痛苦和緊迫，如：強化操作技術、提供最適合動物居住的環境、適當的使用止痛藥及麻醉藥等

## 導生應該要知道：

---

- 他們被期待要花多少時間在導師的研究上
- 用來評估工作表現的判定標準是什麼
- 在研究工作上應如何分擔或劃分責任
- 標準化的作業程序
- 成果如何分配，如：作者及所有權

# 導師應該知道：

---

- 要謹慎地分派工作給導生
- 尊重研究室內其他專業人員的工作  
職權
- 遵守研究規則與協議
- 遵守著作權及所有權等的規定或協  
議

# 合作型研究

---

- 角色和關係
- 利益
- 管理
- 文化差異

# 著作權

---

著作權通常僅歸屬於對於公開發表之研究成果有實質貢獻者，這些人包括：

- 自始參與概念與研究設計之提出者
- 承擔收集並詮釋資料責任者
- 參與起草出版之作品者
- 最終出版作品之審閱與定稿者

- 然而對於著作權的歸屬是否僅限於全程參與的研究者？稍有貢獻者是否也能分享成果？目前目前尚有爭議。
- 當前廣為學界接受，由國際醫學期刊編輯委員會所發行的「生物醫學期刊論文提交統一規範」。

# 榮譽作者的問題

- 在出版品上列出名實不符的「榮譽作者」，是一種在廣受譴責的作為，嚴重者，甚至被視為不當研究行為」的類型。但是，儘管如此，這種榮譽作者現象還是在當前的研究出版過程中屢見不鮮。這類研究人員之所以必須列名於出版中，係因其：
  - 擔任計畫執行單位或計畫本身的部門負責人，
  - 提供計畫的研究資金，
  - 是該領域的資深前輩，
  - 提供試劑，
  - 是主要作者的指導教授。
- 扮演這些角色的人，或許對於研究成果的出版有重要的貢獻，也值得加以表彰。但是這些貢獻並不足以使之當之為作者。

# 專業審查

---

- 及時
- 深入完整
- 有建設性
- 沒有個人偏差
- 尊重個人隱私

# 利益衝突

- 利益衝突是「一種複雜的狀況，此時當事人對於主要利益的專業判斷容易受到次要利益的不當影響」。
- Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med 1993; 329: 573-576

## 認識「利益衝突」

- 任何專業都有主要利益及次要利益
- 當次要利益影響到專業判斷時，便有「利益衝突」。
- 利益衝突是「一種狀況，不是一個行為。

# 臨床人員的利益

- Three Primary Interests 主要利益
  - Patient Health and well being
  - Clinical Research
  - Education of future health professionals
- Secondary Interests 次要利益
  - Financial gain
  - promotion
  - grants for research
  - publication of research results
  - desire of fame
  - family obligations

- 利益衝突不是貪腐
- 貪腐一定有利益衝突

# 公職人員利益衝突迴避法

(民國89年7月12日公布)

- 為促進廉能政治、端正政治風氣，建立公職人員利益衝突迴避之規範，有效遏阻貪污腐化暨不當利益輸送，特制定本法。
- 本法所稱利益，包括財產上利益及非財產上利益。財產上利益如下：
  - 一、動產、不動產。
  - 二、現金、存款、外幣、有價證券。
  - 三、債權或其他財產上權利。
  - 四、其他具有經濟價值或得以金錢交易取得之利益。非財產上利益，指有利公職人員或其關係人於政府機關、公立學校、公營事業機構(以下簡稱機關)之任用、陞遷、調動及其他人事措施。

# 利益衝突≠利益輸送

- 有利益衝突≠有不當行為
  - 古訓：『瓜田不納履，李下不整冠』（外界觀感、客觀性、公信力...）

# 利益衝突為何需要管制？

- 確保病人或參與研究者的安全。
- 確保科學研究的正確性（integrity），避免次要利益可能帶來的偏誤
  - 不利結果延遲發表或發表應得廠商同意
  - 研究過程及內容保密
  - 結論詮釋朝廠商有利方向或只發表有利結論  
(研究經費來源影響研究結果: Lexchin BMJ, 2003; Nielsen JAMA 2003)

劉宏恩，論生物醫學研究中利益衝突問題之規範～以利益衝突之基本概念及其規範上之必要性為討論核心，2006.04

# 醫界反思

近年來，我們見到公眾對醫療專業，甚至對科學價值，逐漸失去信心，其中一個原因是市場力量，不斷把醫療界由一種專業，變為一種商業。而一個明顯的因素是，在藥物成本大幅上漲之時，醫生及科學家，被視作收取藥商禮物和好處的獲利者。

Stanford 醫學院院長 Dr. Philip Pizzo

# 常見利益衝突的誤解

- 不是所有的「利益衝突」都必須「迴避」，有的「利益衝突」只需要加以「管理」，目的是為了保護科學的客觀性。
- 「利益衝突」並不僅是法律問題，也是重要的倫理問題。
- 規範的主要目的不是做「限制」，而是去「保護」：
  - 保護研究者
  - 保護受試者
  - 保護社會信任和科學研究的永續發展。

# 結語

## Take home message

- 所有的事都會被知道，公開後會如何？要能經得起質疑。
- 利益衝突一定有，是你如何處理的問題，而不是否認。(JH的經驗)
- 大環境的問題。
- 聽你良心的聲音。