

生醫科技產學合作之公眾信賴及其課責 (accountability)：研究倫理與國家規範

計畫編號：NSC 100-2511-S-004-006-MY3

執行期限：100年8月1日至104年7月31日（申請延長一年）

主持人：劉宏恩／國立政治大學法律科際整合研究所

計畫共同主持人：李坤美／臺北市立聯合醫院忠孝院區

計畫參與人員(助理)：吳采玟、楊子萱、林芳仔、李銘杰／政大法學院

計畫主持人 E-mail：markliu@nccu.edu.tw

成果報告

關鍵字：生物醫學、產學合作、利益衝突、公眾信賴、研究倫理

一、研究之背景及研究目的

近年來，各國政府皆積極鼓勵生醫科技領域的產學合作，越來越高比例的研究是由藥廠或生技公司提供經費、或是由學術機構與藥廠或生技公司合作進行。在臺灣，政府不但在政策上藉由「生醫科技島計畫」積極鼓勵這類產學合作，而且立法院還特別制定「生技新藥產業發展條例」，大幅開放政府研究機構之研究人員擔任營利性之生技新藥公司的創辦人、董事或諮詢顧問；稍早制定的「科技基本法」也積極鼓勵將政府出資的研究成果予以商業化。雖然，產學合作或研發成果商業化可能可以促進科技相關產業及經濟發展，但是這樣的作法也可能改變大學等學術機構的運作及生態，影響部份學術研究者的研究方向和研究態度，在比較極端的情形甚至可能損及科學研究的客觀正確性。而且，在生醫研究的領域中，因為往往是以「人」為研究或試驗對象，所以特別還有「是否會因研究機構或研究者自身的利益，而不慎犧牲參與民眾或受試者權益」的顧慮存在。相關的「利益衝突」問題若未能妥善處理，也可能引發社會大眾對於生醫研究的疑慮與不信任，影響民眾參與研究的意願，如果屬於政府出資的研究，更可能因為民眾的不支持而難以進行下去。

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。這個事件的發生，肇因於我國政府從國外引進「產學合作」模式之始，似乎就僅偏重於經濟面、技術面與商業面的誘因與發展，幾乎完全忽略了制度面的遊戲規則與倫理界限。各個學術機構也只重視「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。但值得注意的是：此一事件發生之初，中研院院長及許多學術界的意見領袖都不斷發表「外國對這種情形並不會做限制」、「陳所長受委屈了」的評論，並沒有進一步就學術倫理、社會信賴、機構管理責任，或是更廣泛的公益與私益的調和等面向做討論。

相關的議題其實有非常重要的「公眾信賴」及「課責機制」的問題值得討論。首先從「公眾信賴」的角度而言，「科學」之所以在現代社會普遍受到推崇而佔據重要的地位，原因之一在於它所代表的客觀性與正確性：科學的操作不會因為不同的人去操作就有不同的結論。但是一旦商業利益介入科學研究，甚至科學家自己本身就身兼企業經營者的身分，那麼其研究的中立性與客觀性，就有可能遭到懷疑。科學若是希望能夠永續經營維持它的地位，那麼「商業利益」對於「研究結果公信力」是否會造成影響，是一個必須釐清與探討的議題。

而就「課責機制」方面，陳垣崇事件似乎顯示我國對於相關問題的思考，仍然停留在對於研究者「個人」的責任的追究，而且是以「貪瀆」的「刑罰罪責」來加以相繩。但事實上，類似的產學合作與研發成果商業化，卻是政府政策及各個學術機構特別加以鼓勵的。對於從事生醫科技研究的科學家及社會大眾而言，這構成了嚴重的法律價值判斷的矛盾，以及制度設計上的混亂。假設我們認為：藉由經濟誘因而促成生物醫學科技發展是必要的，可是卻又擔心相關的利益衝突可能影響科學研究的客觀性與研究者的學術任務，或是引發社會大眾的不信任，或是可能傷害病人或受試者的權益，那麼，我們就應該設計出一套完整的課責管理機制來避免這些疑慮的發生，同時又保留適度的經濟誘因而鼓勵研發。簡言之，目前這種「絕對禁絕」態度的「刑罰」處置方式，完全將責任歸諸於研究者「個人」的行為或操守問題，幾乎沒有任何「制度」面的思考，也沒有賦予「機構」（包括研究者所屬的機構及政府機構）應有的管理責任，使得相關的問題一直停滯在制度混亂與價值判斷混亂之中，對於整體社會與生物醫學進步都將極為不利。

除了理論上的探討，究竟在台灣社會的實際脈絡與實然現象中，要如何提出一套兼顧研究倫理／學術任務、產業利益／經濟誘因、生醫科技發展與公眾信賴的合理課責機制呢？國外的相關制度有何相關發展，有哪些失敗或成功的經驗可供我國參考？本計畫主持人身為法律研究者，還需要進一步回答：要如何把相關機制與課責設計的理念落實為具體的法令規則？以上，是本研究在前述研究背景下的原始提問。

二、研究方法

本計畫相當強調探討問題之「事實脈絡」，而非僅僅抽象性或理論性地探討法令條文或翻譯外國制度而已。尤其，本計畫將探討生物醫學產學合作的「公眾信賴」及其「研究結果的公信力」等問題，特別需要去實證調查台灣民眾對於相關問題的態度與理解。藉此，希望能對台灣目前極為欠缺的本土性、實證性的相關資料，略盡棉薄之力。基於以上理由，本計畫採取以下研究方法：

1. 個案研究法 (case study method): 針對生物醫學研究產學合作之重大利益衝突案例, 例如台灣之陳垣崇事件、國外的 Betty Dong 事件、Nancy Olivieri 事件、Jesse Gelsinger 事件、NIH 管制所屬人員之事件, 廣泛蒐集官方及權威刊物之資訊, 互相交叉比對檢驗其資訊正確性之後, 將各個事件置於背景脈絡中做完整深入之瞭解與分析。

2. 調查法 (survey method): 於 2011 年下半年至 2012 年上半年, 與中央研究院調查研究專題中心合作, 藉由「2011 台灣基因體意向調查」題目之設計與施測, 瞭解一般民眾對於生物醫學研究的信任程度, 以及特別是對於產學合作相關的「利益衝突」問題的認知與看法。部份題目設計採取「情境題」(實際案例故事), 並參考國外的相關調查設計, 以提供跨國、跨文化比較的可能性, 藉以瞭解不同國家的民眾對於醫學研究的信任程度是否有所不同、對於「利益衝突」議題是否有不同的態度與想法。本部分研究完成以台灣地區戶籍資料隨機抽取 1,503 位成年民眾為樣本, 對之進行面對面的訪問調查。

(3) 法社會學式之比較法學方法 (system-centered comparative legal studies): 與傳統「法條比較」之方法不同, 本研究採取特別注重立法之背景事實、法律運作之實際過程與現象之比較法學方法, 希望能探索相關的事實脈絡與法律實施的實際結果, 亦即除了「書本中的法律」(law in books) 的比較之外, 本研究將特別注意「事實運作中的法律」(law in action) 的比較、分析與討論。

三、研究發現

以下區分為「台灣民眾態度與意見之實證調查」及「法令制度分析與國際比較」兩大部分, 說明本計畫截至目前為止的研究發現。

(一) 台灣民眾態度與意見之實證調查

如前所述, 本計畫第一年與中央研究院調查研究專題中心合作, 藉由「2011 年台灣基因體意向調查」題目之設計與施測, 總計以台灣地區戶籍資料隨機抽取 1,503 位成年民眾為樣本, 對之進行面對面的訪問調查, 希望探求一般民眾對於生物醫學研究的信任程度, 以及特別是對於產學合作相關的「利益衝突」問題的認知與看法。

1. 「政府出資的研究」與「研究人員的商業利益或投資」

2011 年的「台灣基因體意向調查」發現: 目前政府積極推動的生物醫學產學合作政策的若干內涵, 事實上是許多民眾感到疑慮、甚至是無法贊同的。舉例

而言，在完全沒有向受訪者提示這是政府現行政策的情況下，2011 年的調查向民眾詢問其是否同意表 3 題目的敘述，並且針對回答「不同意」或「非常不同意」的民眾，再進一步追問其原因。調查所得的結果如底下表 3、表 4。

《表 3》題目：有人認為：為了鼓勵科學家努力研發，政府出錢的研究應該讓科學家從研究成果獲得百分之 40 的商業利潤（例如：專利授權費）。請問您同不同意這樣的說法？

非常同意	同意	不同意	非常不同意	無意見／不知道 ／其他
10.1%	54.1%	26.7%	5.3%	3.7%

《表 4》題目：（針對前題回答不同意或非常不同意者追問）請問您不同意的原因是？

百分之 40 的商業利潤 太高	百分之 40 的商業利潤 太低	不應該給科學家任何 商業利潤	其他
60.2%	2.4%	33.6%	3.7%

上述表 3 的題目之所以用 40% 的數據來詢問民眾，是參考國內中央研究院等數個機構依據「科學技術基本法」及「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」的規定，將政府資助之研發成果收入的一定比例歸屬於研究人員（創作人）。事實上，「40%」這個數字在國內各大學及研究機構當中，屬於分配給研究人員相對比例較低的規定，有許多其他機構歸屬分配給研究人員的比例高於此數字。但是，即使這個比例是實務運作上相對較低的比例，仍然有近三分之一的民眾（26.7%加 5.3%）不同意這樣的作法。而且這些民眾當中，高達 93.8%認為這個分配比例太高（60.2%加 33.6%）。

與此類似的另一項調查結果也同樣發現「政府目前政策」與「民眾意向態度」間的明顯落差，請見底下表 5、表 6 的調查問題及數據：

《表 5》題目：請問您同不同意以下的說法：政府出錢的研究不應該用來獲取研究者個人的任何商業利益。

非常同意	同意	沒什麼	不同意	非常	不知道
------	----	-----	-----	----	-----

		同不同意		不同意	／其他
13.4%	37.2%	2.9%	41.3%	3.5%	1.7%

《表 6》題目：請問您同不同意以下的說法：政府出錢的研究應該允許研究者自己開設或投資藥廠，來生產行銷最後研發出來的藥物。

非常同意	同意	沒什麼同不同意	不同意	非常不同意	不知道／其他
2.1%	34.3%	4.0%	45.2%	12.2%	2.3%

從表 5、表 6 的調查結果看來，目前生物醫學產學合作的若干作法，受到相對比較多數民眾的不贊同。首先，政府目前的政策允許研究者個人從政府出資補助的研究當中，獲取個人的商業利益（例如專利授權金、技術移轉金），但是表 5 當中超過半數、達到 50.6%的民眾不同意此一作法（13.4%加 37.2%）。其次，目前的政策也允許研究者針對政府出資補助而得出的研究成果予以商品化，並且自己開設或投資藥廠來生產行銷該產品，但是表 6 當中有高達 57.4%的民眾不同意此一作法（45.2%加 12.2%）。

上述幾個調查結果所顯現的「政府目前政策」與「民眾意向態度」間的落差，極可能代表著政府在推行相關政策之前並沒有足夠的社會溝通，僅僅只是由上而下的大力推行產學合作。如此一來，等於置研究機構及研究人員於險境：各個機構及研究人員努力配合政府政策，甚至依照政府要求不斷衝刺產學合作績效及金額數字，但是卻因此承擔民眾對他們的作法不認同、不信任的風險。政府不斷要求各大學、醫院及研究機構競逐於產學合作，卻沒有同時設計制度來維持民眾對於這些機構及其人員原本的客觀性與公信力的信賴，這不但不負責任，而且可能陷這些機構及其人員於不義。各個學研機構及醫院沒有看到這個危機，沒去採取更多維護自己的公信力及保護所屬人員的措施，也同樣令人憂心。

2. 生物醫學產學合作研究結論的公信力問題

本文之前已經提及：台灣民眾對於「生醫廠商」與「大學等研究機構」所提供的生物醫學資訊的信任程度，有明顯差異。那麼，當我國有越來越多大學等研究機構及醫院所進行的生物醫學研究，事實上是醫藥廠商或生技公司出資，或是由研究機構或其人員與廠商合作進行，這樣的生物醫學研究所得出來的研究結論，是否也有可能讓民眾有信任上的疑慮？本計畫主持人更早參與的 2009 年調查，以及本計畫於 2011 年的「台灣基因體意向調查」，曾兩度調查了民眾的相關

意向。於 2009 年的調查中，我們調查了底下表 7、表 8、表 9 的問題。

《表 7》題目：依您的瞭解，醫學研究由藥廠或企業出錢支持的現象普不普遍？

很普遍	普遍	不太普遍	很不普遍	不知道 ／其他
22.8%	48.3%	19.8%	0.8%	8.3%

《表 8》題目：對於那些由藥廠或企業出錢支持的醫學研究，您相不相信他們的研究結果？

非常相信	相信	不相信	非常不相信	不知道 ／其他
1.5%	62.8%	33.2%	0.7%	1.8%

《表 9》題目：如果醫學研究人員會從其研究結果獲得商業利益的話，您相不相信他的研究結論？

非常相信	相信	不相信	非常不相信	不知道 ／其他
0.9%	44.1%	50.1%	3.4%	1.5%

從表 7 的數據可以看得出來：高達 71.1% (22.8%加 48.3%) 的民眾認為醫學研究由藥廠或企業出資的現象是普遍的現象，這顯示大多數民眾知道生物醫學產學研合作的普遍存在。接下來表 8 的數據顯示：有三分之一以上的民眾 (33.2%加 0.7%) 傾向於不相信由藥廠或企業出資的醫學研究的研究結果。但如果是醫學研究人員會從其研究結果獲得商業利益的話，傾向於不相信其研究結論的比例，增加到 53.5% (50.1%加 3.4%)。這顯示民眾對於研究者個人的利益衝突的疑慮，高於對於研究經費來源來自藥廠出資的疑慮。

2011 年的「台灣基因體意向調查」詢問了民眾另一組與此有關的題目。在詢問民眾這組問題之前，我們先向每一位受訪民眾提供底下方框內標準化的說明。然後緊接著我們詢問表 10、表 11 的問題，並得出調查結果如下。

市面上有很多健康食品或藥物的宣傳中，標榜該產品是某某大學或某某醫院臨床試驗證明有效的。

《表 10》題目：如果這個大學或醫院就是這個產品的藥廠的股東，請問您希不希望購買前知道這件事？

非常希望	希望	不希望	非常不希望	不知道 ／其他
28.7%	51.9%	15.6%	0.8%	3.1%

《表 11》題目：如果您知道這個大學或醫院就是股東，請問您會不會懷疑那個臨床試驗的結論？

非常懷疑	有點懷疑	不太懷疑	完全不懷疑	不知道 ／其他
16.7%	56.8%	18.1%	6.3%	2.2%

本組題目所提供的前提說明及表 10 的題目前半段，是目前許多大學或醫院與藥廠或生技公司產學合作及技術入股的實際作法。本文之前曾經提及：產學合作往往會模糊掉研究機構（或醫院）與廠商之間，以前的那條「非營利／營利」的界線。當前者是後者的股東或發起人時，研究機構（或醫院）與廠商兩者之間的角色已經開始彼此重疊。因此，我們必須認真面對的問題是：倘若研究機構或醫院所做的研究，原本在民眾心目中的公信力的基礎之一，是因為民眾相信它們中立客觀、不會因為營利需求而「老王賣瓜自賣自誇」的話，如今產學合作讓彼此的界限模糊，是否會使民眾因此開始懷疑研究機構或醫院所做的研究的公信力？從本組題目的實證調查結果來看，答案似乎是肯定的。

首先，高達 80.6% 的民眾表示：針對市面上標榜為某某大學或某某醫院臨床試驗證明有效的健康食品或藥物，如果該大學或醫院就是這個產品的藥廠的股東的話，他們會希望或非常希望在購買前知道這件事。倘若我們回頭看表 1、表 2 的調查結果，應該不會訝異民眾會如此壓倒性的選擇「希望」。因為廠商自己提供的相關消息，跟大學等研究機構所提供的相關消息，在民眾心目中有截然不同的評價與信任程度。事實上許多廠商自己也非常清楚這件事，所以他們在做廣告的時候不會去宣傳「經過本公司自己研究證明本產品有效」，而是喜歡強調「經

過某某大學（或醫院）研究證明本產品有效」，因為前面那種講法不會被民眾信任、而是會被民眾懷疑是「老王賣瓜自賣自誇」。

但問題就在於：當某某大學或醫院自己就是某某公司的股東或發起人，而關於該公司的產品就是由這個身兼股東或發起人角色的大學或醫院來進行的話，這豈不是又落入了民眾可能感到疑慮的「老王賣瓜自賣自誇」的狀況之中？從這個角度來理解，我們應該就不會太訝異表 11 的調查發現：高達 73.5%（16.7%加 56.8%）的民眾表示會懷疑該大學或醫院所做的臨床試驗的結論。

請問：政府積極推動生物醫學產學合作政策、各大學及醫院也競相配合之餘，是否注意過這方面關於大學及醫院的研究公信力可能受斲傷的問題？

3. 產學合作及研究人員的利益衝突 vs. 民眾參與研究的意願

目前的生物醫學產學合作政策鼓勵生醫廠商提供研究經費，也允許研究人員享有商業利益、希望以經濟誘因而鼓勵研發，這些作法是否可能會影響民眾參與醫學研究的意願呢？2009 年的調查中，當我們調查前述表 7、表 8、表 9 那組問題時，也同時詢問了民眾底下表 12、表 13 的問題。

《表 12》題目：如果醫學研究由藥廠或企業出錢支持，會不會影響你參與作為受試者的意願？

原本就不會參加任何醫學研究	會影響意願	不會影響意願	不知道／其他
33.8%	33.1%	32.8%	0.3%

《表 13》題目：如果醫學研究人員會從其研究結果獲得商業利益的話，會不會影響你參與作為受試者的意願？

原本就不會參加任何醫學研究	會影響意願	不會影響意願	不知道／其他
30.7%	47.3%	21.6%	0.4%

《表 14》將表 13 之調查結果扣除原本就不會參加任何醫學研究的民眾，僅針對原本願意考慮參加醫學研究的民眾做統計：

會影響意願	不會影響意願
68.7%	31.3%

表 12、表 13 這兩個题目的調查結果再度顯示：民眾對於研究者個人的利益衝突的疑慮，高於對於研究經費來自藥廠出資的疑慮。而關於表 13，如果我們將「原本就不會參加任何醫學研究」的民眾扣除，僅針對原本願意考慮參加醫學研究的民眾做統計，則關於「如果醫學研究人員會從其研究結果獲得商業利益的話，會不會影響你參與作為受試者的意願？」此一問題，可以重新整理如表 14 的調查結果：有將近七成原本願意考慮參加的民眾表示，他們會因為知悉研究人員的利益衝突而影響自己參與研究的意願。

但是上述 2009 年的調查题目，沒有進一步追問民眾他們所說的「會影響意願」是正面的影響、或是負面的影響（會更想參加或更不想參加）。所以在 2011 年的調查當中，我們設計了一組有較為具體的情節的情境題，請每一位受訪民眾先聽取我們提供的底下方框內的情境說明，然後我們再詢問表 15 至表 18 的問題，最後得出的調查結果如下。

如果有一位張博士在學術機構作藥物研究，他的研究需要民眾參與做受試者（像是試吃新藥）。如果藥物研發成功，張博士就可以申請專利，由藥廠生產賣錢，藥廠和股東都可以獲得商業利潤。張博士邀請您做他的研究的受試者，也跟你說明了可能的效果與副作用（頭暈、頭痛、拉肚子、皮膚過敏等），並提供車馬費 500 元。

《表 15》題目：請問您願不願意參加這個研究？

非常願意	願意	不願意	非常不願意	不知道 ／其他
1.8%	9.8%	46.0%	39.7%	2.7%

《表 16》題目：假設這個藥物研發成功，張博士個人未來可以拿到二十萬元以上的利益。如果您知道這件事，會不會影響您參加這個研究的意願？

沒有影響	會比較想參加	會比較不想參加	不知道 ／其他
70.9%	3.1%	25.0%	1.0%

《表 17》題目：假設張博士個人就是藥廠的老闆或大股東。如果您知道這件事，會不會影響您參加這個研究的意願？

沒有影響	會比較想參加	會比較不想參加	不知道 ／其他
60.3%	3.9%	34.8%	0.9%

《表 18》題目：不管張博士是不是藥廠的老闆或股東，您認為張博士的研究結論，有沒有可能受到他個人利益的影響？

非常可能	有可能	不可能	非常不可能	不知道 ／其他
22.5%	57.6%	14.4%	1.0%	4.5%

本組題目的情境敘述一開始就設定張博士是在「學術機構」做藥物研究。在沒有加入任何關於產學合作或利益衝突的條件之前，表 15 先單純調查民眾對於參加類似的人體試驗的意願，調查結果顯示：我國民眾願意參加題目情境所述的人體試驗的比例，大約有 11.6% (1.8%加 9.8%)。而當我們加入產學合作或利益衝突的條件到題目當中，表 16、表 17 的數據顯示：參與研究的意願會因此受到影響的民眾當中，絕大多數都表示是負面的影響（「會比較不想參加」），而非正面的影響。其中，表 16 顯示：當研究者個人會因為研發成功而獲得利益時，有 28.1% (3.1%加 25.0%) 的民眾回答自己參與研究的意願會受影響，這當中大約 89%都是屬於負面影響「會比較不想參加」。而當研究者同時身兼藥廠的老闆或大股東時（表 17），這種情形對於民眾參與研究的負面影響更大：有 38.7% (3.9%加 34.8%) 的民眾回答自己參與研究的意願會受影響，其中九成都是屬於負面影響「會比較不想參加」。

表 16、表 17 的調查結果似乎顯示：雖然有些民眾對於研究者個人因為研發成功而獲得利益，會感到疑慮，但是這種情形畢竟還可能區分研究者與廠商兩者之間的界線。但是當研究者個人就是藥廠的老闆或股東時，這條界線已經模糊不清，部份民眾的疑慮更深，因此而不願意參與研究的民眾的比例也更高。我國政府及各個研究機構、醫院在積極推行產學合作，並且大幅開放研究人員或醫師身兼生醫廠商的創辦人、股東、董事等職務時，必須正視這個數據所呈現的問題。因為這已經不僅只牽涉社會觀感的討論，而是攸關我們的人體試驗未來有無可能長久發展下去，不會形同殺雞取卵、很快就被目前這種瘋狂推動競逐而忽視民眾疑慮的作法而「玩完了」。至於表 18 的調查結果，可以跟本文前一節「生物醫學產學合作研究結論的公信力問題」的討論，以及相關其他題目的調查數據，相互對照及佐證。

（二）法令制度分析與國際比較

本研究發現：近兩三年來，我國的人體研究法、科學技術基本法、醫療法等法律，陸續開始有關於「利益衝突」及其揭露的規範，且其規定內容是參考自美國早期的法令規定。美國從 1995 年開始，就已強制聯邦政府經費資助的醫學研究計畫的主持人，必須向其所屬機構申報揭露自己、配偶及未成年子女與該研究有關的重要財務利益 (significant financial interests)，而所謂的重要財務利益包括：自己及上述家人從研究有關的廠商獲取的薪資或顧問費等報酬、股票或股票選擇權，以及與研究有關的智慧財產權利益等，這些利益只要一年之內總和超過一萬美金（必須把自己及家人全部的金額或價值累計加總計算），就必須向研究者所屬機構做申報。到了 2011 年，美國政府更修改上述法令，針對醫學研究的利益衝突做更嚴格的規範，其變動的幅度極大：一方面將重要財務利益的申報門檻，從原先的一萬美元降低到五千美元就必須申報；二方面從原本只需要申報與政府補助的研究計畫有關的財務利益，進而變成必須申報所有與計畫主持人於所屬機構的工作義務或責任有關的利益；三方面從原本的「向研究者所屬機構內部揭露」，進而改為「必須向社會大眾公開揭露」研究者的利益衝突，包括研究者的姓名、利益牽涉的廠商、利益衝突的性質及金額；四方面要求每一位執行政府補助的研究計畫的研究者必須定期接受利益衝突的研究倫理訓練。

不僅如此，美國食品及藥物管理局 (FDA) 也早自 1999 年起，便要求申請將其產品查驗登記或上市的藥廠及醫材公司，它們在提出申請時必須揭露：其引為申請基礎的臨床試驗的研究者，與該公司之間的財物給付與財務利益關係，以供 FDA 審查評估該研究者是否可能因為其與該藥廠或醫材公司的財務利益，而影響其研究的設計與數據資料的可信度。到了 2010 年 3 月，美國國會通過的健康保險改革法案當中，更包括：強制藥廠等生醫公司必須定期向美國政府申報揭露，其給付給全國各個醫師及教學醫院的顧問費等酬勞、差旅費及餐費贊助、研究費用贊助等金額，以及各個醫師於該公司的投資或股份，而且這些申報揭露的資料將會提供給社會大眾公開查閱。因此，美國目前關於生物醫學研究的利益衝突

的管制，已經形成一個「研究者必須申報揭露」、「藥廠等生醫公司必須申報揭露」、「上述兩項申報揭露都必須向社會大眾公開」的十分綿密的管理機制，藉由課予財務利益的給付方、收受方都有揭露義務，以及對大眾透明公開的方式，讓多方資料可以相互勾稽比對，使得任何申報義務人都不得不誠實申報，藉由這種具有課責性 (accountability) 的機制來避免各項申報僅僅流於形式且難以查核其正確性。

除了政府法令的強制規定，國外許多學術組織或專業協會也特別發表研究報告及倫理準則，例如：美國全國大學協會 (Association of American Universities) 在 2001 年公布研究報告與建議準則，強調應避免讓「產學合作」中的經濟與商業利益，影響大學的公共教育任務及學術自主性、損及社會對學術機構及研究者的信賴、甚至影響受試者或參與民眾的權益保護 (AAU, 2001)。美國全國醫學院聯盟 (American Association of Medical Colleges) 也在 2003 年公布指導與建議準則，明確要求各醫學院針對醫學研究中的利益衝突問題進行管理與控制 (AAMC, 2003)。此外，加拿大的全國大學教師協會 (Canadian Association of University Teachers) 也在 2004 年提出類似的報告，鄭重發出警語：商業利益等外在影響力已損及學術研究的誠實正確性 (integrity) 及獨立自主性 (CAUT, 2004)。

由於自 1995 年起，美國聯邦政府公共衛生部門 (PHS) 便以法令明文規定：凡是接受其贊助研究計畫之大學及研究機構，都必須訂定利益衝突政策，並要求各計畫主持人必須向其所屬機構申報揭露財務上的利益衝突。食品及藥物管理局 (FDA) 則自 1999 年起，要求申請其產品查驗登記或上市的藥廠及醫材公司必須揭露：其引為申請基礎的臨床研究的研究者，與該公司之間的財物給付與財務利益關係。又如本報告之前已提及，2010 年 3 月，美國國會最新通過的健康保險改革法案當中，也包括生物醫學利益衝突的明文規範。因此，相關的政策及規範在美國已經是成文法令層次的問題，不再只是理論層次的問題，所以陸續出現非常多文獻針對法令適用以及各機構訂定的利益衝突政策，加以分析與評論。相關的研究大致上有類似的發現：在 2010 年 3 月制定的前述聯邦法律生效之前，舊有的政府法令幾乎只針對政府部門贊助經費的研究計畫才得以直接規範，至於完全由私部門出資、而且不會用來向 FDA 申請查驗登記或上市的研究，則幾乎沒有法令規範可以適用；此外，法令對於「機構的利益衝突」也欠缺規範 (Henderson & Smith, 2002)。關於各大學及研究機構所訂定的利益衝突政策 (內規)，除了法令強制要求的部份之外，其他的規定內容則差異性很大，欠缺統一標準與管理流程，也容易令研究者感到混淆 (Cho et al., 2000)。近年來，許多機構與期刊致力倡導：應該將相關的申報與管理標準予以統一，例如醫學期刊編輯國際委員會 (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) 於 2009 年 11 月，最新公佈了一個統一的作者利益衝突申報表格與流程 (ICMJE, 2009)。

特別值得注意的是：2008 年時，前述美國全國大學協會 (AAU)、美國全國

醫學院聯盟 (AAMC) 再度發表關於利益衝突問題的研究報告，強烈建議應該建立對於「機構的利益衝突」的規範，同時也增強目前對於「個人的利益衝突」的既有管制。對於潛在利益衝突的申報，不應僅限於固定金額以上，而是應該不論金額大小都一律加以申報。而且，各大學及機構應該將其人類受試者研究的管理單位，與財務投資事項的管理單位，做極為明確而嚴格的區分，以避免後者的考量可能影響前者對於受試者保護及科學誠實正確性的管理 (AAMC&AAU, 2008)。

近年來另一份極為重要的相關文獻，是美國國家研究院 (National Academies) 之下的醫學研究所 (Institute of Medicine, IOM) 於 2009 年 4 月最新出版的「醫學研究、教育與執業中的利益衝突」研究報告 (IOM, 2009)。由於該所在學術界的重要地位與影響力，這份報告受到廣泛的注意。其內容建議：醫學院及醫療機構應設立「利益衝突委員會」(conflict of interest committees) 來專責審查與管理個人及機構的利益衝突。目前醫師與研究人員申報揭露其利益衝突的表格、內容與程序，應該予以統一。國會應立法要求藥廠、醫材及生物科技公司，公開揭露其對於醫師、研究人員、醫療機構、醫療專業團體提供的各項財物給付與利益。研究者之研究結果若與其自身有財務上利益時，原則上應該禁止其進行包含人類受試者的研究。醫學教授、醫師及醫學生等，不得接受藥廠等公司的禮物或其他具有價值之財物，也不得任由藥廠等公司的業務代表前來接觸。

反觀我國的各項相關法規，針對生醫研究的利益衝突問題，在法律位階的規範方面，近兩三年來於「人體研究法」、「科學技術基本法」、「醫療法」、「人體生物資料庫管理條例」已有明文規範。而在行政法規方面，則「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」、「科技部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」、「科技部辦理產學合作研究計畫補助案件之利益迴避暨保密原則」、「經濟部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」、「衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」也有明文之處理依據及處理程序。目前各大學、各醫院等生物醫學研究機構，基於上述法令規範，正在研擬自己機構的相關辦法與程序，但仍有許多學校與機構基於對立法背景、立法目的及相關規定內容的陌生，尚不知如何處理。

針對我國現行法規，若做國際比較，初步研究發現：台灣目前的規範密度仍比美國及法國等歐盟國家寬鬆。例如利益衝突之揭露制度上，我國的相關法令辦法似乎沒有足以確保揭露內容屬實的課責機制，很容易讓相關揭露流於形式。我國政府及各個研究機構的主其事者，是否確實理解利益衝突需要規範的理由，也仍然令人擔憂。若是對比本計畫的社會調查結果所看到的民眾疑慮與社會信賴的流失，此問題的嚴重性實在應該呼籲各界予以積極重視。

三、研究成果之社會參與貢獻

由於本計畫隸屬「科普教育與傳播」學門，理當協助各界提升問題意識、進而形成管理規則上的共識，本計畫主持人認為這應該是執行本研究不可或缺的科教關懷與傳播任務。尤其，我國的各項法令與自律倫理規範目前仍在持續發展修正中，在各界大多對於應有之規範目的及具體規定感到陌生的情況下，已遭遇到非常多實務操作上的困難與案例，因此，本計畫於第三年度除了繼續追蹤分析與研究外國法令制度外，並特別投入大量時間以本計畫之初步研究所得來「實際參與」協助國內若干政府機關、醫院與大學的相關制度辦法之「實作」。例如：本計畫實際參與「衛生福利部疾病管制署」及「臺北榮民總醫院」的人體研究倫理審查標準作業程序當中，關於產學合作之「利益衝突揭露」部分的修訂與教育訓練；本計畫實際負責草擬「國立政治大學研發成果運用之利益衝突處理原則」(草案)與相關教育訓練；本計畫並實際參與公益團體消費者文教基金會關於「臍帶血銀行」、「醫美／美容醫學」所牽涉的產業與醫界關係的公共政策專案及其記者會。

此外，本計畫三年來應邀前往台灣醫學會、衛生署醫學倫理委員會、台大醫院、臺北榮民總醫院、耕莘醫院、台北市政府衛生局、台北市立聯合醫院、中山醫學院、台灣受試者保護協會、衛生署台北醫院、財團法人醫學研究倫理基金會、台大生物科技研究所、頂尖大學聯盟高等教育論壇、台大研發處、台灣受試者保護協會、陽明大學、台大工學院、資策會、政大研發處、中華民國醫事法律學會、輔仁大學、台灣師範大學……等各單位，演講分享計畫研究成果並協助各該單位進行倫理法規面之教育訓練，總計 35 場以上，聽眾人次超過 2000 人次（聽眾主要為醫事人員、科學研究者及各大學師生）。

本計畫並於「消費者報導雜誌」（消基會出版）及「蘋果日報」等大眾媒體發表文章，使用較為淺白且精簡的方式介紹本計畫研究發現之相關問題（如臍帶血銀行及醫美／美容醫學之產學醫複雜關係），希望讓計畫所得成果不只停留在學術殿堂內，而是能進一步發揮提升公民科技素養及傳播教育的功能。

四、國際研討會論文發表

本計畫於 2011 年 9 月 15 日至 9 月 17 日，至土耳其伊斯坦堡 (Istanbul, Turkey) 參加 European Association of Centres of Medical Ethics (EACME) 25th Annual Conference，會議總主題為 “Bioethics from a Cross-Cultural Perspective”。本計畫所發表之論文題目為 *What Do the General Public Think About Researchers' Financial Conflict of Interest in Biomedical Research? — Results of a Public Survey in Taiwan.*

本計畫並於 2012 年 8 月 21 日至 8 月 24 日至以色列拿撒勒(Nazareth, Israel) 參加 26th European Conference on Philosophy of Medicine and Health Care，會議總主題為“Worst Case Bioethics”。本計畫所發表之論文題目為 *When Scientists Become Entrepreneurs, What Do the General Public Think? —Results of a Public Survey in Taiwan.*