

國立交通大學

管理學院科技法律學程

碩士論文

生醫研究利益衝突之規範
—兼論人體試驗及智財授權

Biomedical Research Study on Conflicts of Interest
Regulations—In Addition Discussing Human Subject Research
and Intellectual Property Licensing

研究生：李毓華

指導教授：陳鈺雄 博士

李素華 博士

中華民國一零一年七月

生醫研究利益衝突之規範—兼論人體試驗及智財授權

Biomedical Research Study on Conflicts of Interest Regulations—
In Addition Discussing Human Subject Research and Intellectual Property
Licensing

研究生：李毓華

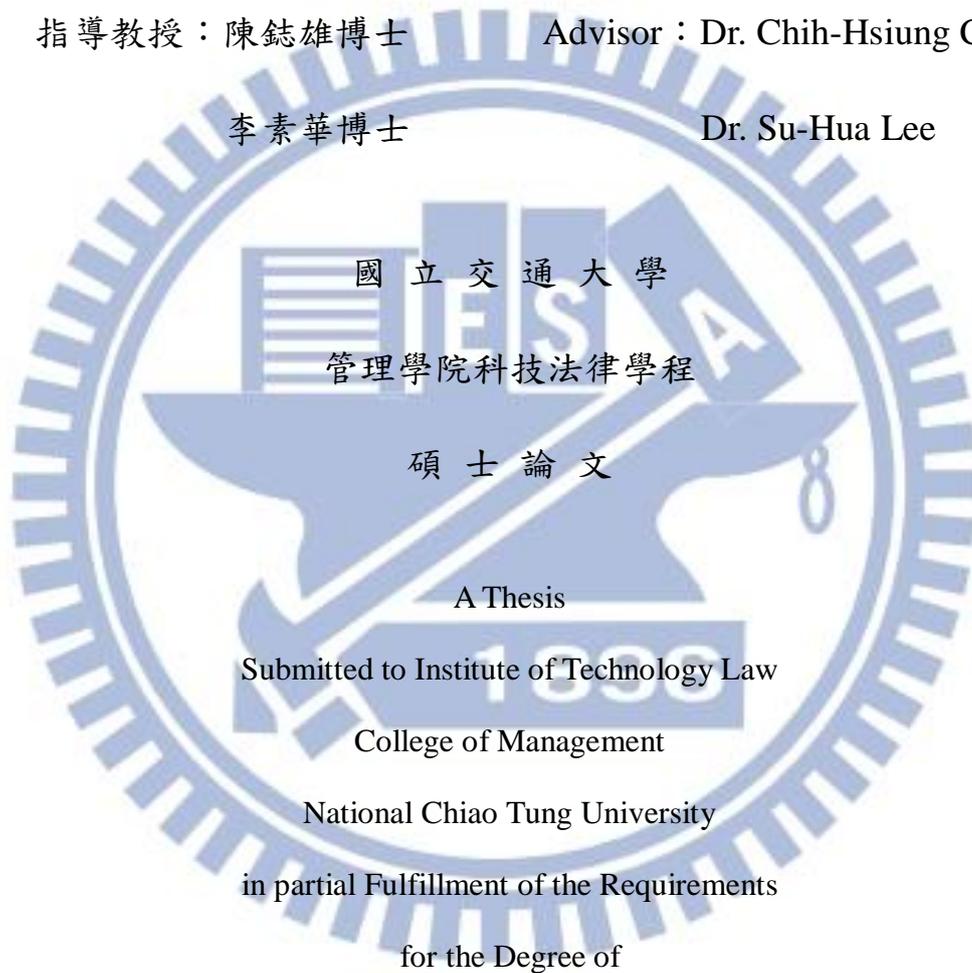
Student：Yu-Hua Lee

指導教授：陳誌雄博士

Advisor：Dr. Chih-Hsiung Chen

李素華博士

Dr. Su-Hua Lee



A Thesis
Submitted to Institute of Technology Law
College of Management
National Chiao Tung University
in partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of

Master

In

Technology Law

July

Hsinchu, Taiwan, Republic of China

中華民國一零一年七月

生醫研究利益衝突之規範—兼論人體試驗及智財授權

學生：李毓華

指導教授：陳鈺雄博士

李素華博士

國立交通大學管理學院科技法律學程

摘 要

利益衝突會腐蝕、侵蝕人們對於生技（生醫）研究活動的信賴，破壞民眾對於科學家及其從事之生技研究活動之信賴，且會削弱科學家彼此間之信賴感。以往揭露利益衝突被視為是管理利益衝突之主要方法，但此種管理利益衝突之措施應該加以改進，且必須建立處理機構內利益衝突之新思維。為了健全生技產業之發展，政府有必要率先提出更新、更有效率之利益衝突管理方式。本文認為，政府可先透過管理政府資金資助之生技研究方式著手，政府應確保其資助之生技研究之客觀性，亦即確保政府資助之生技研究不會因利益衝突而喪失研究客觀性、損及民眾生命、健康，而美國國家衛生主管機關（即HHS及其下屬機構）基於上開理由，於2011年8月修正公布有關「公共衛生經費贊助之研究案申請人有義務促進科學研究之客觀性」（42 C.F.R. Part 50, Subpart F）及「應負責的潛在契約主體」（45 C.F.R. Part 94）此二部分之相關規定，上開規定要求那些接受國家衛生主管機關贊助款項或與國家衛生主管機關合作之機構必須符合上開二部分之監管規定。綜觀規定內容，本文認為此套規範乃將管理學（即專案管理：project management）中有關風險管理（risk management）概念加以法制化，將利益衝突可能造成之研究不客觀之負面效應當成「風險」，藉由系統化之控管措施，監控機構內利益衝突之狀況（風險），透過嚴密的事前、事中、事後風險管制方式，即制訂風險管理政策、辨識風險、制訂風險應對規劃、監督執行風險應對規劃直至風險狀況被控制或消除，以求達到全面監控、管理利益衝突之效果，達到消除或減少利益衝突對於研究客觀性造成負面效益之目的。本文認為這套法制化之風險管理措施兼具原則性以及彈性運用空間，用於處理生技領域中之利益衝突可有效達到預防、監督、控管之效果；藉由介紹上開新規定，並提出對於本國法制之建議以作為未來立法政策之參考。

在生技（生醫）研究整個運作環節中，每個階段及層面都可能面臨利益衝

突之議題，然本文擇其中較重要之領域即人體試驗階段以及生技（生醫）技術成果授權階段加以探討之，人體試驗階段是因為試驗結果影響層面除了受試者之生命、健康權益外，也會對廣大公眾健康權益產生影響，故而利益衝突之議題自然有深入探討之必要性；另若生技（生醫）研究涉及國家資源資助之情況，則讓研究成果公平、透明、妥適的運用，務求讓研發成果可以更全面推廣、造福公眾健康福祉，故而避免因利益衝突問題造成研發成果授權失去公平、公正、客觀亦十分重要。

關鍵字：利益衝突、公眾信賴、機構內利益衝突、研究倫理、42 C.F.R. Part 50, Subpart F、45 C.F.R. Part 94、人體試驗、生技（生醫）授權



Biomedical Research Study on Conflicts of Interest Regulations—In
Addition Discussing Human Subject Research and Intellectual Property
Licensing

Student : Yu-Hua Lee

Advisor : Dr. Chih-Hsiung Che

Dr. Su-Hua Lee

Institute of Technology Law
National Chiao Tung University

ABSTRACT

Conflicts of interest have an erosive effect on people's trust in biotechnology research activities, damaging not only the attitude and trusts of the public toward scientists and their research studies, but also weakening scientist's mutual trust on each other. Disclosure is recognized as the major methods for dealing with conflicts, but the approaches to managing and resolving conflicts must be improved. Furthermore, new ways of thinking on institutional conflicts of interest must be built. For the complete development of the biotechnology industry, the government should take the lead in proposing the best and innovative solutions on conflict of interest management. The government can begin first from government-funded research at biotechnology. The government must ensure the objectivity of providing the funds for biotech research activities and also make certain that the conflict of interest will not affect and reduce the objectivity of the study, as well as affecting people's lives and health. Thus, U.S. Department of Health and Human Services (HHS) has also issued a final rule in the Federal Register that amends the Public Health Service (PHS) regulations on Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for which PHS Funding is Sought (42 C.F.R. Part 50, Subpart F) and Responsible Prospective Contractors (45 C.F.R. Part 94).The relevant regulations of these two parts state that

those accepting the sponsorship from HHS and its partner institutions must comply with the above two amended monitoring rules. To take a broad view of the overall rule set by HHS, the concept of the risk management included in the project management is likely to be legislated. That is to say, the risk under the rule is the negative effect of the subjective research caused by the conflict of the interest. Risk management is a structured approach to managing institutional conflict of interest, through a sequence of activities including: the risk evaluation in three stages-before, within and after the assessment, and strategies development to manage it. Risk management also involves identifying, analyzing, and taking steps to reduce or eliminate the conflict of interest leading to negative effect of the research. The legislation of risk management utilizes many principal and flexible techniques, especially to manage conflict of interest encountered by the bio industry. The content of this article is intended to provide a general reference to the subject matter.

The overall operational aspects of biotechnology (biomedical) research, each stage and level may be faced with the issue of conflict of interest. However this thesis selects one of the most important areas and will explore further in the thesis on the human subject research and the result of Biotechnology (Biomedical) licensing stage , this is because the test results of human subject research not only affect the level of the patient's life, healthy right, but also have an impact on the majority of public health interests. Therefore there is the need for in-depth investigation for the issue of conflict of interest. In addition if biotech (biomedical) research involving financial assistance from national resources, then the research results must be fair, transparent, appropriately used. R & D results must allow for a more comprehensive promotion and for the benefit of public health and welfare. Therefore it is very important to avoid the issue of conflicts of interest which caused the R&D result authorization lack of fairness, justice and objectivity.

Keywords: Conflict Of Interest, Public Trust, Institutional Conflict of Interest, Research Ethics, 42 C.F.R. Part 50, Subpart F, 45 C.F.R. Part 94, human subject research, Biotechnology (Biomedical) licensing

誌 謝

寫這段致謝文的時分，也到了論文收尾的時刻，此時的我心中滿溢著感謝及激動，感謝上天、感謝周遭人事物協助之下成就了這段學習、研究的歷程，也成全了我希望在生技（生醫）領域學習以及自我突破的強烈渴望，上天巧妙的安排，讓我幾年前接觸專案管理之知識、考取證照，又因緣際會進入交大就讀，論文寫作過程中竟發覺數年前習得之專案管理中有關風險管理之架構可與論文內容進行巧妙結合，這種種的巧合讓我深深感謝上天的恩賜及安排。

何其有幸可以得到二位在生技（生醫）領域學有專精的陳鈺雄老師及李素華老師的指導，二位老師在所專精領域內，極盡全力提點我問題的思考方向，在我天馬行空、思緒混亂之際，二位老師總是適時點出問題癥結並協助整理思緒，陳鈺雄老師在忙碌的教學、研究行程外，總是撥出許多時間與我進行討論、協助釐清許多疑問，特別感謝李素華老師在整個論文實證研究過程所給予的全力支援、協助，甚至全程陪同進行訪談，二位老師的耐心、無私的指導以及跟二位老師腦力激盪互動的過程成為我這段研究、學習過程中所獲得最珍貴的回憶及收穫。同時十分感謝蔡奉真老師在口試時給予許多珍貴的建議，協助我讓本論文更趨完整。

再者，在研究及思索論文架構及雛形期間相當幸運的可以跟許多已是各領域翹楚的老師、學者們討論、請益，讓我對於論文有更清晰的想法，特別感謝王惠玲顧問分享有關生技（生醫）產業之結構及現況、陳李魁醫師分享醫事從業人員進行人體試驗研究之實務現況、蔡甫昌老師分享醫療機構相關利益衝突規範之實際運作情況、蘇建智學長分享藥廠參與人體試驗研究之實務現況，有了他們無私的傳授、解惑及分享工作經驗，讓我在討論及腦力激盪的過程中產生許多珍貴的靈感及啟發。另外，也十分感謝三位接受訪談之生技（生醫）產業專業人士詳盡分享許多專業意見，讓實證研究可同時瞭解產、學不同層面之意見。

此外，交大所有老師具有啟發性的教導開拓了我的視野，讓我思考問題可以更全面、多元，特別感謝劉尚志老師及林欣柔老師在論文專題報告時給予珍貴的提點，另外，王立達老師曾經給予的諮詢及協助，常想能夠在交大學習是一段非常美好及幸福的機緣，學習過程認識許多來自不同領域擁有強烈學習熱誠的同學，從他們身上學習到用不同角度、視野觀察、思索法律問題，彼此在課堂上的腦力激盪成為交大學習過程中非常美好的回憶及資產。

最後，特別感謝淑蘋在論文校稿時的鼎力協助，也感謝一直守候在身邊的家人們，總是默默支持我不斷學習的渴望，提供最堅實的後盾，對我而言一段學習、研究的結束通常也開啟了另一研究議題及學習、研究歷程的開端，論文寫完讓我更察覺自己的不足及有待成長的空間，論文有些概念雛形尚需更深入探索，期許自己在生技（生醫）領域繼續研究、累積知識，繼續跟許多學有專精的老師、學者學習、請益。

目 錄

中文摘要	i
英文摘要	iii
誌謝	v
目錄	vi
表目錄	xiii
圖目錄	xiv
一、 緒論	1
1.1. 研究動機與目的	1
1.2. 研究範圍與方法	2
1.3. 研究架構	2
二、 生技（醫）產業簡介及利益衝突總論	4
2.1. 生技（醫）產業介紹	4
2.1.1. 生物科技之定義	4
2.1.2. 生物技術產業之特色	6
2.1.3. 生物技術產業鏈介紹	8
2.2. 利益衝突研究之重要性及必要性	11
2.2.1. 產學合作之趨勢	11

2.2.2.	生技產業之特性與產官學高度合作之關連性	13
2.2.3.	我國生技產業發展歷程、產官學互動關係及利益衝突之起源	15
2.2.4.	利益衝突問題於生技產業中之重要性及必要性	17
2.2.5.	生技（醫）產業常見之利益衝突態樣.....	20
2.2.6.	利益衝突重要案例介紹	21
2.3.	利益衝突之基本概念介紹	23
2.3.1.	利益、利益衝突之定義、內涵	23
2.3.2.	利益衝突概念之釐清	25
2.3.3.	利益衝突之種類及區分實益	25
2.4.	常見利益衝突管理方式之介紹.....	28
2.4.1.	機構內利益衝突管理之注意事項及指導原則	28
2.4.2.	機構內利益衝突之聲明	29
2.4.3.	利益衝突揭露之問卷格式	30
2.5.	各國產學界有關利益衝突概念之介紹與比較	30
2.5.1.	美國	30
2.5.2.	日本	32
2.5.3.	澳洲利益衝突管理機制	32

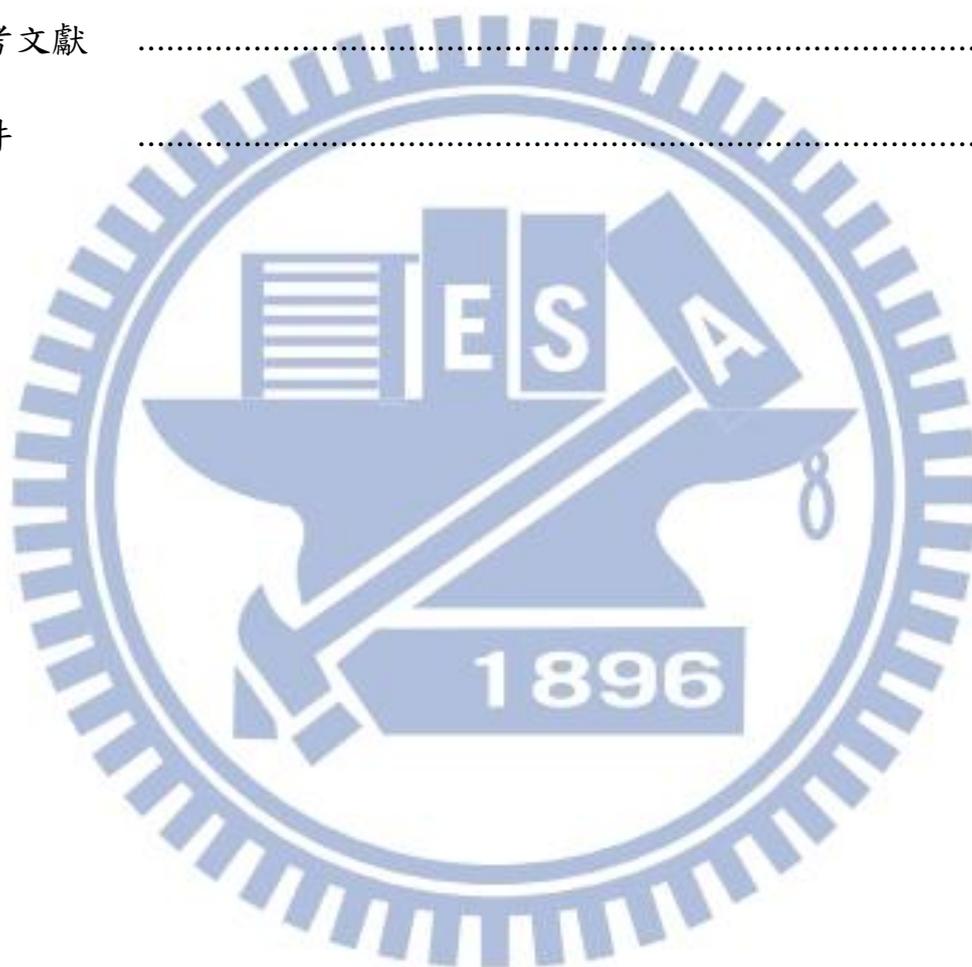
2.5.4.	我國	35
2.5.5.	各國利益衝突機制之綜觀	36
2.6.	政府資助之生技機構利益衝突規範	37
2.6.1.	美、台生技（醫）領域中利益衝突之趨勢及現況	37
2.6.2.	美國於個案中引用財務利益衝突	39
2.6.3.	美國 HHS 有關利益衝突規範目的及最新趨勢	40
2.6.4.	美國新舊修正規範之比較表	40
2.6.5.	HHS 利益衝突規範之重要概念圖示	43
2.6.6.	美國 2011 年利益衝突規範條文介紹	46
2.6.7.	我國現況	56
2.6.8.	小結	57
2.7.	本文建議之利益衝突規範架構思考方向	59
2.7.1.	介入規範之時機	59
2.7.2.	規範機制之分類	61
三、	人體試驗階段之利益衝突	63
3.1.	人體試驗之簡介	63
3.1.1.	人體試驗之定義、概念及流程	63
3.1.2.	人體試驗與一般醫療行為之區別	67

3.1.3.	治療性人體試驗與非治療性人體試驗.....	67
3.1.4.	人體試驗之特性.....	68
3.1.5.	人體試驗涉及之當事人.....	69
3.1.6.	人體試驗涉及之國內法律.....	71
3.1.7.	人體試驗契約定性及法律適用.....	71
3.1.8.	人體試驗契約義務.....	74
3.1.9.	人體試驗涉及之法律、倫理問題.....	74
3.2.	生醫人體試驗環節中之利益衝突成因及解析.....	75
3.2.1.	人體試驗中利益衝突之成因及衝突之利益種類.....	75
3.2.2.	人體試驗中交錯之利益關係、種類.....	76
3.3.	人體試驗委員會於利益衝突中扮演之功能與價值.....	78
3.3.1.	美國人體試驗委員會之簡介.....	78
3.3.2.	我國人體試驗委員會規定介紹及目前運作產生之爭議... ..	79
3.4.	人體試驗階段利益衝突如何管理及規範趨勢.....	81
3.4.1.	由長庚案件談起.....	82
3.4.2.	對於人體試驗中利益衝突議題之處理態度及國際趨勢... ..	82
3.5.	人體試驗中知情後同意、財務上利益衝突引發之問題....	83
3.5.1.	知情後同意之立法目的、起源.....	83

3.5.2.	知情後同意之內涵	84
3.5.3.	財務上利益關係應否納入知情後同意書之爭論	86
3.5.4.	美國人體試驗告知後同意法院判決之發展	93
3.5.5.	未告知財務上利益衝突衍生之民事問題及責任	95
3.6.	人體試驗階段知情後同意、財務上利益衝突之管制	98
四、	生醫技術授權階段之利益衝突	99
4.1.	生醫技術授權之流程、考量因素及注意事項介紹	99
4.2.	從陳垣崇案例談起	102
4.2.1.	陳垣崇院士事件簡介	102
4.2.2.	本件問題剖析	105
4.3.	我國政府資助科技研發活動類型	106
4.4.	美國政府資助科技研發成果之相關移轉管理制度簡介 ..	108
4.5.	我國政府資助科技研發成果之歸屬	111
4.6.	生醫智財授權相關法律、法規介紹	114
4.6.1.	科技基本法	114
4.6.2.	生技新藥產業發展條例	115
4.6.3.	政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法	115
4.6.4.	政府補助科學技術研究發展採購監督管理辦法	116

4.7.	生醫技術專屬授權必要性之探討	116
4.7.1.	技術移轉（讓與）、專屬授權、非專屬授權之區別	116
4.7.2.	專屬授權之定義、目的及當事人權利義務分析	117
4.7.3.	生醫領域專屬授權必要性之探討	118
4.8.	陳院士案例解析及解決方針.....	119
4.9.	生技授權階段可能產生之利益衝突型態及管理方式.....	121
4.10.	生醫授權階段利益衝突相關法制、管理規範建議.....	123
五、	論文實證研究	125
5.1.	質性方法介紹	125
5.2.	質性結果訪談分析	126
5.2.1.	有關人體試驗中利益衝突議題（即財務上利益衝突事項應 否納入告知同意書內）	126
5.2.2.	有關美國制度引進	128
5.2.3.	有關政府資助之生醫研究授權方式	136
5.3.	質性研究結果分析	137
5.3.1.	有關人體試驗中利益衝突議題.....	137
5.3.2.	有關政府資助之生技研究計畫之客觀性維護議題.....	138
5.3.3.	有關政府資助生技產業之授權問題	139

六、	結論及建議.....	140
6.1.	有關人體試驗階段之利益衝突問題.....	140
6.2.	有關政府資助之生醫計畫相關利益衝突問題.....	140
6.3.	有關政府資助生醫研究之授權方式.....	140
參考文獻	142
附件	154



表目錄

表 1	生物科技演進歷程	5
表 2	民國 92 至 97 年國科會獎助計畫研發成果專利申請與獲准數 .	12
表 3	國科會產學合作計畫研發成果進行技術移轉件數統計	12
表 4	美台不同產官學關係圖	16
表 5	美國新舊修正規範之比較表	40
表 6	新藥研發程序表	65
表 7	人體試驗與常規醫療比較表	67
表 8	技術授權考量因素及注意事項與建議	101
表 9	國科會、經濟部與中研院出資研發成果之智慧財產權歸屬狀況表	114

圖目錄

圖 1	論文相關議題圖解	3
圖 2	跨學門的生物技術產品研發架構	9
圖 3	關鍵技術與生物技術產業關係圖	10
圖 4	生技產品與生物技術產業關係圖	11
圖 5	利益衝突階層圖	27
圖 6	關係人權責圖	44
圖 7	財務利益衝突管理客體	44
圖 8	財務利益衝突運作流程	45
圖 9	財務利益衝突運作整體架構	45
圖 10	行為發展歷程圖	59
圖 11	行為發展歷程暨規範措施關係圖	60
圖 12	利益衝突管制措施金字塔圖	62
圖 13	人體試驗程序簡表	66
圖 14	新藥人體試驗關係簡圖一	69
圖 15	人體試驗各當事人彼此間之關係圖	70
圖 16	新藥人體試驗關係簡圖二	71
圖 17	生技產業技術授權流程圖	100

圖 18	陳垣崇院士事件簡化關係圖.....	104
圖 19	我國目前科技發展組織體系圖.....	111
圖 20	國科會、經濟部、中研院出資研發成果之智慧財產權歸屬狀況表.....	113
圖 21	行政介入權當事人關係圖.....	123
圖 22	美國規範引進之程序概念表.....	125



一、緒論

1.1 研究動機與目的

從 2010 年所發生之中研院陳垣崇院士事件開始引發各界對於潛在於生技領域中利益衝突問題之討論，此外，2011 年總統大選中宇昌生技投資議題亦引發熱烈討論，由以上二事件可見生技領域中有關利益衝突問題實值得深入探討並極需完善的規範架構。在目前政府欲積極發展生技產業並投入大量資金扶持生技產業時，如何讓全民信賴政府於生技產業中資金運用之妥適性十分重要。其次，讓民眾對生技相關產官學從業人員之科學誠信度產生信賴感亦非常重要，亦即要讓民眾信賴從業人員不會因私益而做出有違科學誠信之實驗結果，唯有讓多數民眾居於信賴、支持之立場方能使得政府於推動生技產業之時更加順暢，而民眾之信賴感必須透過一套透明、具體之制度方可建立。從另一方面來看，完善的利益衝突管理制度亦可讓相關生技從業人員於從事此類政府資助之生技研究時，避免因相關資訊不透明以及管理機制不完善而遭到外界不必要之質疑，使研究人員更能專注於研究及生技產業技術之提昇，藉由這種完善之專業管制措施，更有助於建立生技人員專業性及職業尊崇感。最後，就機構角度觀之，擁有完善、嚴格財務上利益衝突管理機制之機構將有助於申請到政府機構之研究專案、取得較佳之競爭優勢，並且長久以來可以累積機構於學術領域上之信譽。

產學合作已成為未來之趨勢，此種研發合作模式在各領域均可見，而於生技產業中，其產業結構特色多半屬於技術環環相扣，故而產學合作模式更顯頻繁，然在這種合作模式所帶來之經濟效益越來越多時，更應反思於獲取經濟利益之背後是否某些隱藏的問題正在逐漸成形，更何況生技產業中，許多技術均直接或間接攸關人類的生命、健康等權益，故除了表面的經濟效益之外，更應兼顧、維持公共利益，有必要深思產學合作機制於此領域中可能產生之後遺症，避免產學界為了私益而隱藏對於大眾重要的資訊及做出犧牲大眾身體健康之行為。

最後，雖「利益衝突」之議題在各領域均可能發生，然此一議題在生技領域尤其有其特殊性及討論之必要性，如前所述，生醫產業之合作模式及相關技術有其複雜、多元性，使得從事生技研發之相關技術參與人員，其角色極其多元及複雜，這種重疊角色、身份之下難免會面臨利益衝突之問題，陳院長事件及宇昌生技投資案僅是反映出此領域長久以來欠缺完善管制之現象，本文認為應只是冰山一角，藉由觀察生技產業之發產趨勢，本文覺得基於生技領域之技術複雜性、涉及公眾健康、生命等特性，討論利益衝突更有其必要性及重要性，故從中挑出幾個生技產業界中可能發生之利益衝突問題，試圖提出規範建議。

1.2 研究範圍與方法

本論文雖於第一章簡介生物科技及產業鏈現況，然綜觀目前生物技術運用於公共衛生及醫藥領域中具有日漸重要之趨勢，這可由下列 OECD 於 2006 及 2009 年所做出有關生技產業之統計數據中可見，各國生技技術應用之產業別及生物技術研發經費投入之產業別仍以健康、醫藥領域佔大數¹，足見生技產品在醫藥領域之重要地位，因此，本文討論之生技產業仍著重於生醫領域，先此敘明。

因本論文涉及對於生技產業中利益衝突問題之規範方式提出建議，故本文試圖從法律層面、各國文獻加以分析外，亦深入瞭解生技產業中實際運作之狀況，方得提出貼近實務運作之規範機制，因此，本文採取之研究方法如下：1. 比較法學研究：透過國、內外有關利益衝突文獻之研讀分析後，將目前利益衝突之相關法制作一簡單之介紹整理，並從中發現問題點及立法架構之方向；2. 法社會學研究：為了使所建議之規範機制更貼近實務運作，希望透過實證研究之方式，透過質性研究訪談產業界、學術界之相關人士，企圖提出一個具有切合目前產學實務運用上之管理機制之建議。

1.3 研究架構

本論文主要分為五大部分，第一部份主要簡介生技產業及介紹利益衝突問題與管理（即利益衝突總論），其中生技產業介紹包含簡介生技產業之定義、範圍、技術，生技產業之特性、以及於生技產業中利益衝突議題之重要性與必要性等章節、以及美國有關政府資助生技產業相關之利益衝突規範法制（主要針對確保政府資助之生技計畫之研究客觀性）。第二部分則是人體試驗階段相關之利益衝突問題。第三部分政府資助之生醫技術研發計畫授權階段之利益衝突。第四部分則為實證研究部分。第五部分則是論文結論部分。

本文所選擇討論之三個主軸議題乃配合生醫研究之運作流程演進，其流程可以下列圖示之：

¹ OECD Biotechnology statistics 2006, at40-41, <http://www.oecd.org/dataoecd/51/59/36760212.pdf>, OECD Biotechnology statistics 2009, at 64-68, <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf> (last visited Jun. 29, 2012).

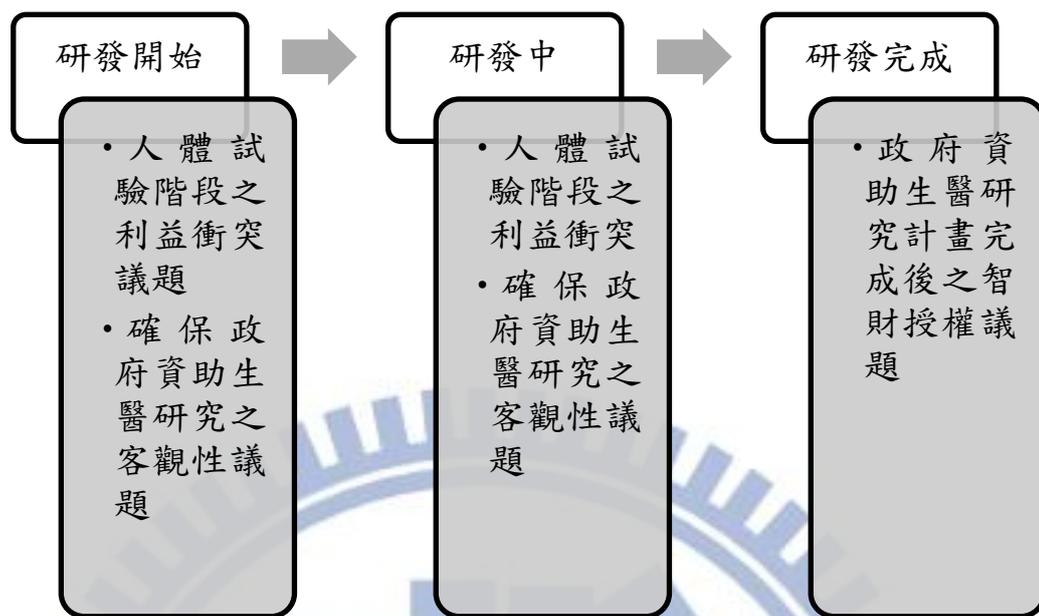


圖 1 論文相關議題圖解²

² 本圖由本文作者繪製。

二、生技（醫）產業簡介及利益衝突總論

2.1 生技（醫）產業介紹

2.1.1 生物科技之定義

「生物科技」(Biotechnology) 一詞源於英文 Bio 及 technology 二字，由表面上之文義可將之解釋為：運用生物或其特性之技術或其衍生之生物技術。而國際間對於此一名詞之定義有：一九八四年美國技術評估局 (U.S Office of Technology Assessment) 將生物技術定義為「Any technique that uses living organisms (or parts of organisms) to make or modify products, to improve plants or animals, or to develop micro-organisms for specific uses.」，然此一定義涵蓋之領域過廣，而無法與傳統農業技術或醫學技術區分，故而在一九八八年修改其定義為「new biotechnology: DNA, RNA, cell fusion, and novel bioprocessing techniques.」；而歐洲學界則定義為：「Biotechnology is the integration of natural sciences and engineering sciences in order to achieve the application of organisms, cell, parts thereof and molecular analogues for products and services³」。

至於國內學者對於此一名詞則曾有以下之定義：學者羅麗珠之定義為⁴：廣義生物技術是總合微生物學、動物學、植物學、細胞學、化學、物理學、乃至工程學等科學而成的技術學門，而狹義的生物技術，則是新發展的關鍵技術，例如遺傳工程技術，蛋白質技術，及細胞融合瘤技術等；學者張朝龍將之定義為⁵：以任何生物性系統(biological systems)、活體生物與其之衍生物為製造、改良、產出、或方法實驗等之技術應用，以改善人類生活之科學程序；蘇志遠教授定義為⁶：「利用生物技術程序、生物細胞或其代謝物質來製造產品及改進人類生活素質的科學技術」；此外，亦有人將之定義為⁷：利用動、植物或微生物的特性、成分或機能來製造產品，用以改善人類生活的一項技術，而以上諸多定義中，蘇志遠教授之定義明確將生物技術所涵蓋之領域加入定義內，屬於較明確之定義，然因本文為主要探討之領域涵蓋整個生物科技相關產業所產生之利益衝突問題，因此，本文採取廣義之生物技術定義，亦即學者羅麗珠所下之廣義定義。

以下藉由表格之方式呈現生物科技技術演進歷程⁸：

³ 田蔚城，「生物技術導論」，生物技術，田城蔚編，頁 2-3 (2001)。

⁴ 同前註，頁 32。

⁵ 張朝龍，生物技術專利權保護程度於進入模式的影響性探討，國立東華大學國際企業管理研究所碩士論文，頁 57 (2000)。

⁶ 田蔚城，前揭註 3，頁 2-3。

⁷ 生物技術簡介：<http://juang.bst.ntu.edu.tw/JRH/biotech.htm>(最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日)。

⁸ 林忠亮，以科技發展趨勢論生物科技研發成果之智慧財產權保護，國立雲林科技大學科技法律研究所碩士班論文，頁 21-22 (2008)。

表 1 生物科技演進歷程

年份	生技大事紀
1928	Alexander Fleming 發現並進行抗生素 (Antibiotic) 盤尼西林 (Penicillin) 的研究，並與 Ernst Boris Chain 及 Howard Walter Florey 同獲得 1945 年諾貝爾獎。
1938	分子生物學 (Molecular Biology) 名詞出現。
1941	丹麥微生物學家 A.Jost 首先使用 Genetic Engineering 基因工程一詞。
1944	Oswald Theodore Avery、Colin MacLeod 及 Maclyn McCarty 證實遺傳物質是 DNA，而非蛋白質。
1946	Lederberg Joshua 將細菌的基因重組，獲得 1958 年諾貝爾獎。
1953	James Dewey Watson 及 Francis Harry Compton Crick 發表 DNA 的雙螺旋結構 (Double Helix Structure)，獲得 1962 年諾貝爾獎，為現代生物科技濫觴。
1959	Arthur Kornberg 及 Severo Ochoa 發現 DNA 及 RNA 的合成機制。
1963	Robert Bruce Merrifield 發展出一套胜肽 (Peptide) 固相合成法 (Solid Phase Synthesis)，是現在蛋白質合成儀的基礎，獲得 1984 諾貝爾化學獎。
1967	P.Edma 與 G.Begg 發明第一台自動蛋白質定序儀 (Protein equenator)
1969	Jonathan Beckwith 及 James Shapiro 等人第一次選殖出基因。
1970	H.O.Smith 與 K.W.Wilcox 發現具選擇性的限制酶 (Restriction Enzyme)，可用來水解 DNA。
1972	Paul Berg 利用限制酶切斷 DNA，再用連接酶 (Ligase) 將兩個 DNA 接合起來；這是史上第一個 DNA 重組分子，獲得 1980 年諾貝爾獎。
1973	Stanley N.Cohen 和 Herbert W. Boyer 剪切、黏貼 DNA，對 DNA 進行改造，成功的重組 DNA (Recombinant DNA)，並將新的 DNA 放入細菌內繁殖；開啟基因工程技術 (Genetic Engerring) 的大門。該技術並於 1974 年申請專利，1980 年獲准。
1975	C'esar Milstein 與 Georges J. F. Kohler 發明細胞融合瘤技術，大量製造單株抗體 Monoclonal Antibodies, Mab。
1976	Herbert W. Boyer 和 Robert A. Swanson 成立第一家生物科技公司 Genetech。Fiers W. 等人開始發展基因定序 (Gene Sequencing) 技術。
1978	第一個體外受精 (In Vitro Fertilisation, IVF) 試管嬰兒在英國誕生。
1979	Genentech 公司製造第一個基因工程蛋白質 (Smatostatin)。
1982	第一個基因工程藥品人工胰島素 (Insulin)「Humulin」- Eli Lilly Company 獲准在美國上市。
1983	Kary B. Mullis 發明聚合酶連鎖反應技術 Polymerase Chain Reaction (PCR)，可以在短時間內大量複製一段得 DNA 片段，是現代生物科技中極重要的技術之一，獲得 1993 年諾貝爾化學獎。

1987	人類基因體計畫 (HGP) 基金成立。
1989	Amgen 公司佔全球藥物市場最大比例之產品 (Epogen) 上市。 利用基因工程細菌清除海上漏油。
1990	人類基因體計畫 HGP (Human Genome Project) 正式展開，預定 2005 年完成。 A. H. Handyside 等人，發展受精卵植入著床前基因診斷 (PGD, Preimplantation Genetic Diagnosis)，篩選健康受精卵。
1993	第一家生物晶片公司 Affymetrix 成立。
1994	FDA 核准基因作物 (Transgenic Crop) 食品 FLAVRS AVR 蕃茄 (Calgene Inc.) 上市販售。
1996	英國科學家 Ian Wilmut 首次成功複製的哺乳類動物桃莉羊，7 月 5 日誕生。
1998	John Gearhart 及 James Thomson 等人分別成功培養出人類胚胎幹細胞 (Human Embryonic stem cells, HESC)。 J. Craig Venter 與 PE 公司 (現為 Applera) 成立 Celera Genomics 公司，角逐基因屠譜定序。
2000	Celera Genomics 公司及人類基因體計畫 (HGP) 共同宣布人類基因圖譜草圖繪製完成。
2001	人類基因體定序提早完成，人體約有 3 萬個基因，30 億個鹼基對。2 月 15 日 HGP 在 Nature 雜誌發表；2 月 16 日 Celera 在 Science 雜誌發表人類基因體序列。
2002	4 月 5 日義大利醫生安迪諾里 (Severino Antinori) 宣布人類史上第一個複製人即將誕生。
2006	Advanced Cell Technology (ACT) 公司在 8 月 23 日宣布一種新技術，可在不破壞胚胎的情況下獲取胚胎幹細胞。
2008	英國 Lyle Armstrong 成功培養並使其發育成細胞質混合胚胎 (cytoplasmic hybrids)，俗稱人獸胚胎。

2.1.2 生物技術產業之特色

生物技術其主要特色有以下幾項⁹：

1. 生物技術是一種「應用性技術」(applied techniques)：生物技術所涉及者乃利用一些基礎學門之知識 (例如：生物化學、微生物學、分子生物學或遺傳學)，以一連串有系統的方法或步驟完成某種科學操作過程，傳統之生物技術通常不必在實驗室內即可進行，例如釀酒、釀醬油之技術，此係利用發酵技術 (fermentation)，而近十五至二十

⁹ 王凱玲，生物技術發明之專利保護，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，頁 6-8 (1999)；李毓華，生技技術授權契約之研究，東吳大學法律研究所碩士論文，頁 7-8 (2003)。

年來，生物技術發展之重點領域則集中至遺傳工程（genetic engineering，亦即基因工程）、細胞之活體外操縱（in-vitro manipulation of cells，或稱細胞培養技術）¹⁰及單株抗體技術（monoclonal antibody technology）。雖其技術內容不斷精密化，然其所運用之科學知識基本上源自相同之領域，且為更有效率解決問題，研究者往往交錯利用個別學科之背景知識，因此生物技術亦稱為多學門性之技術（multidisciplinary）。

2. 生物技術是以活的生物體及其部分作為操作之媒介或客體。例如微生物、植物、動物、人類、動植物細胞、載體¹¹（vector）等。

3. 生物技術之內容係進行一種製造、修改之工作，亦即針對操作客體生物學上之自然性質（metabolite，例如蛋白質、抗生素、疫苗、醣類、色素、脂肪等），加以利用或改變，獲得特定產物；或以活的生物體及其部分作為操作之媒介，對一些不具生命力之物質加以影響。

4. 生物技術之操作係出於特定目的，例如：研發抗生素、疫苗或以基因治療方式控制疾病等。

5. 生物技術產業受到政府嚴格之管制，包括以下幾種：一般性管制（regulatory authorities）、公共道德（public perception）、安全及風險性評估（safety and risk assessment），近二年年來，生物技術領域突飛猛進，透過生物技術藉以改變動、植物基因，使食物更加美味、具有多元化營養並且可加速動、植物成長及抗病力，然此一基因之改變

¹⁰ 所謂「單株抗體」係指由單一細胞株（cell line）所製造出來之抗體，稱之為單株抗體。單一細胞株是一群子細胞，這些子細胞是由同一個母細胞分裂而形成的子細胞群，事故這些子細胞有相同的基因（gene），製造出完全相同的抗體，這些抗體之性質相同，當然所認識的抗原決定位置（epitope）也完全相同，甚至這些單株抗體和抗原決定位所結合的強度也相同，由於單株抗體是由一群完全相同之抗體所組成的，所以其具有很高之專一性（specificity）、敏感度強、使用方便，且很容易用來純化抗原。而所謂單株抗體之製造方法為簡單而言即是製造出一種細胞，可以不斷分裂增殖而又可以不斷的製造抗體，就可以得到單株抗體，而製造一種可不受細胞週期中休止期影響，便是藉由轉換（transform）變成癌細胞（癌細胞之特質是不受控制，不斷分裂，細胞週期中沒有休止期），因此，如果將本來就製造分泌抗體之一轉換成癌細胞使其不斷分裂增殖，就可以得到所謂的單株抗體。而將分泌抗體之細胞轉換為癌細胞最平常之方式是用致癌物質（carcinogen）或病毒（virus）使抗體生產分泌細胞內表現出癌基因（oncogene）而成為癌細胞；而另外有一種方法則是利用細胞融合技術（cell fusion）將癌細胞內之癌基因融合到抗體生產分泌細胞中，使融合出來之融合瘤細胞（hybridoma）有不斷分裂增殖及分泌生產抗體之雙重性質。後述之以融合瘤細胞技術製造大量抗體之技術是一九七四年由英國劍橋大學分子實驗室之 Georges Kohler 與 Cesar Milstein 以 B 淋巴細胞和無限生長之骨髓細胞合成一個混合細胞（細胞融合瘤），結果得到一種永不枯竭的細胞內膜，得以一直大量製造抗體，此一技術於一九七五年發表於論文中，日後許多人更應用此一技術於不同領域中，例如：醫學檢驗試劑和藥物治療之開發，也因此開啟新生物技術之新紀元，此二名學者並因此獲得一九八四年之諾貝爾醫學生理獎。參見張東玄，「哺乳類細胞培養及單株抗體」，生物技術，田蔚城編，頁 64-68（2001）。亦可見生技時代雜誌，第 6 期，頁 19（2002）。

¹¹ 所謂「載體」（vector）指任何可在宿主中自行複製的 DNA，最常見之載體是衍生性細胞質體、或者細菌及動物病毒的 DNAs，參見 Mark L. Steinberg, Sharon D. Cosloy 著，賴瑞宏譯，生物技術暨遺傳工程辭典，頁 286（2005）。

食品可能對於人體及大自然之循環產生重大影響，造成意想不到之後果¹²¹³，因此各國政府單位對於相關之研究會進行適度之監管。

6. 產品由實驗室導入市場之成功率低，且對產品品質要求高。
7. 通常必須經過長期研發並投入鉅額資金後才會產生新產品。

2.1.3 生物技術產業鏈介紹

由不同關鍵技術組合衍生不同之生技產業，因此學者田蔚城稱「生物技術並非一種產業，而是經年累月之研發，利用一系列的生物性工藝及技術，應用於若干產業中之產品／產程開發」，就因生物技術領域中各關鍵技術之結合為技術提昇之必要條件，因此，生物技術領域對於技術授權之需求較其他領域為高，而為詳細技術與產業界之關係，因此，將各個關鍵技術、生技產品與產業間之關係以下列三個圖表說明之¹⁴：



¹² 林麗文，生物技術產業之智慧財產權管理，東吳大學法律學系法律專業碩士班論文，頁6（2001）。

¹³ 劉鐵虎，「生物科技—禍福一線間」，中國時報，第3版，1999年2月25日。

¹⁴ 田蔚城，前揭註3，頁4。

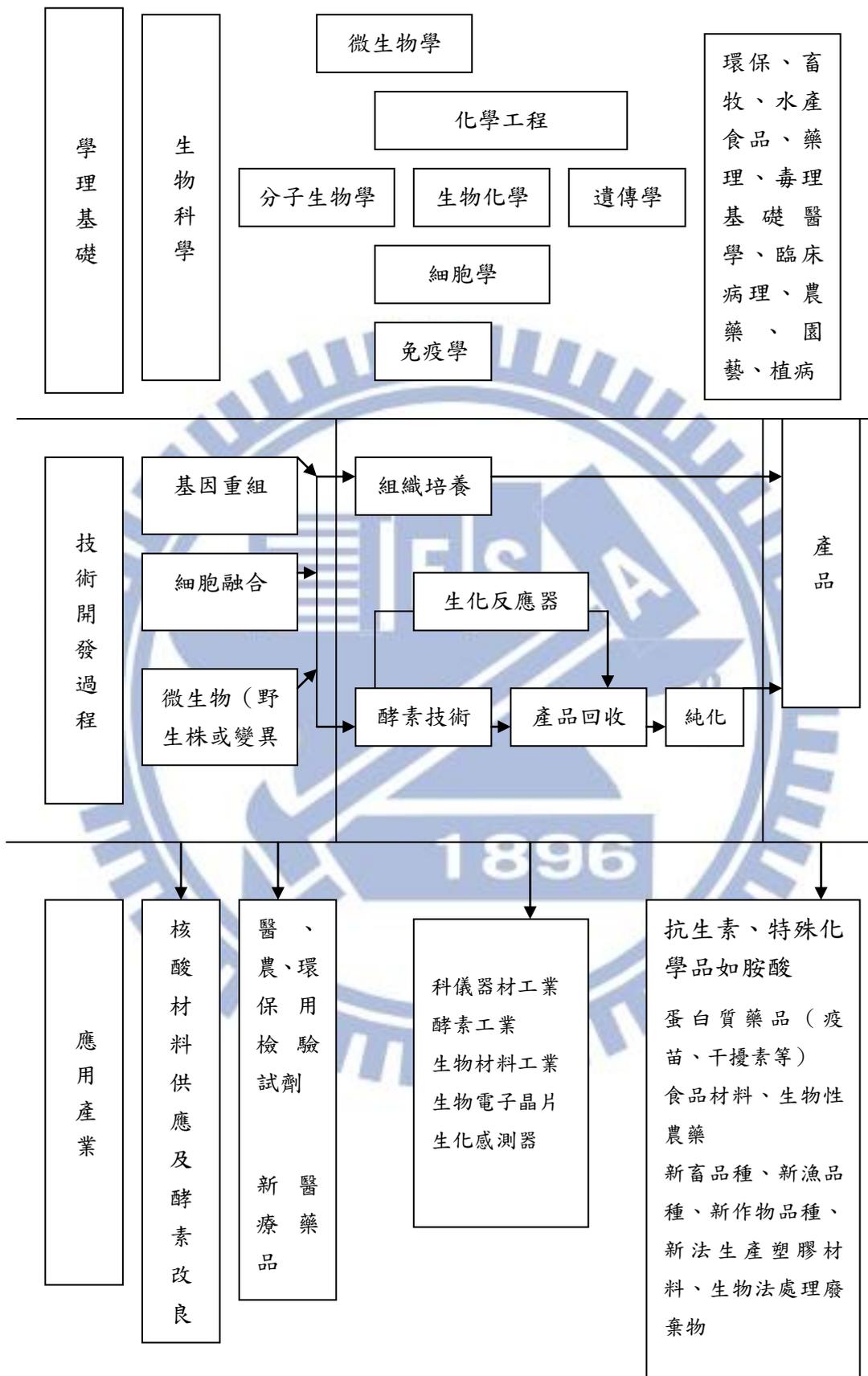


圖 2 跨學門的生物技術產品研發架構

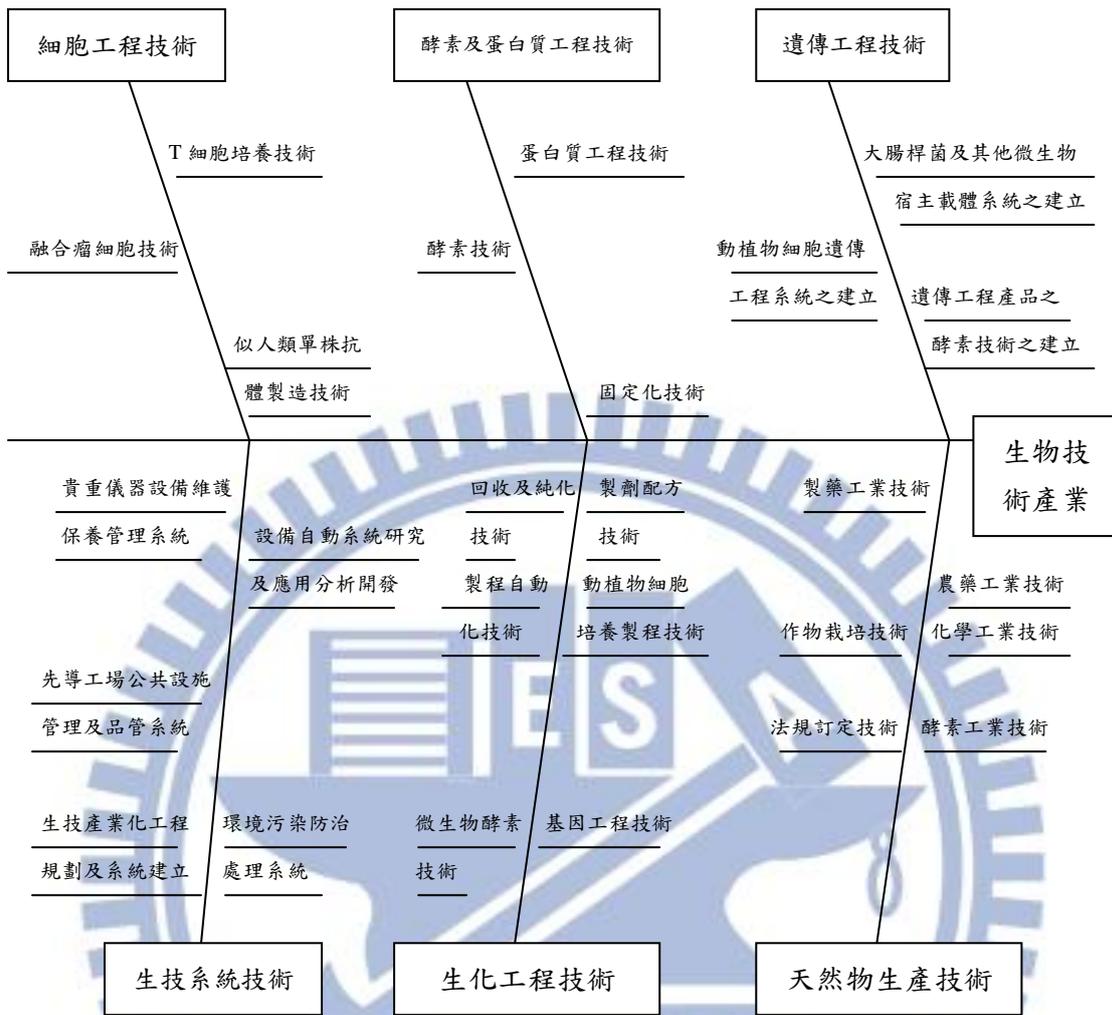


圖 3 關鍵技術與生物技術產業關係圖

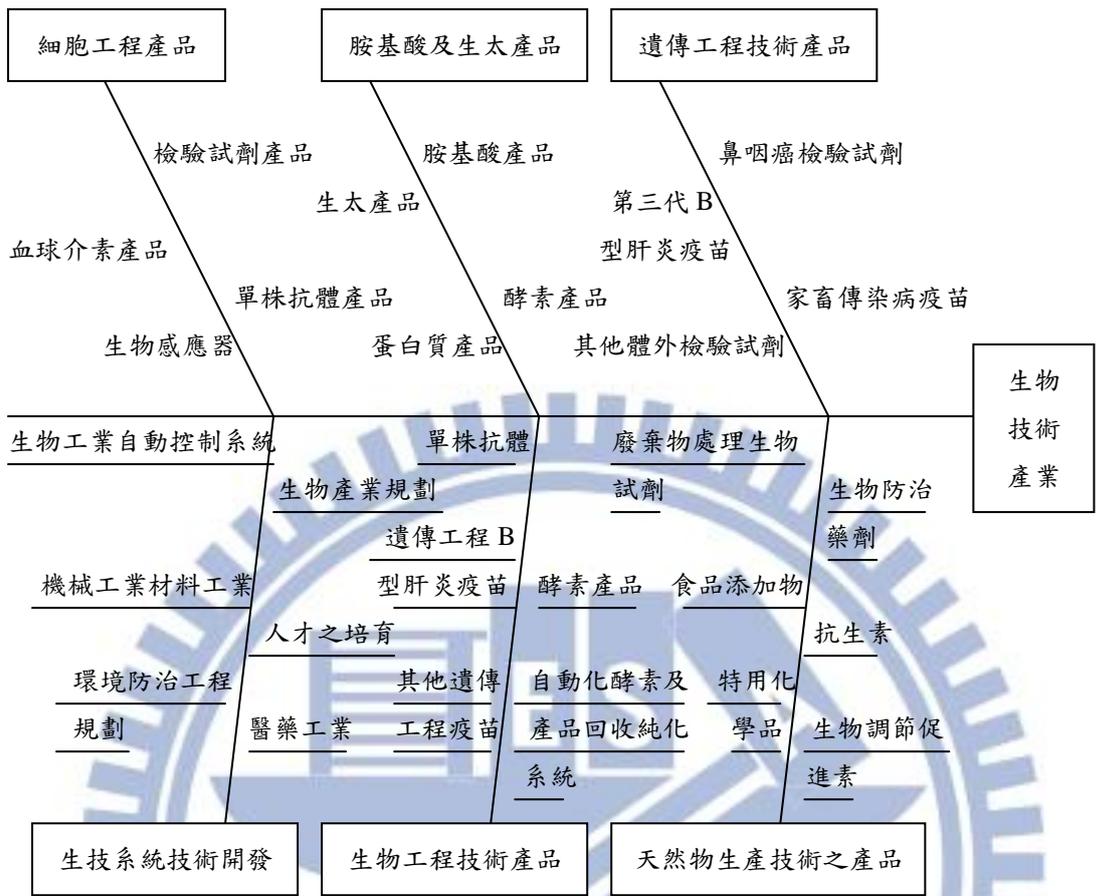


圖 4 生技產品與生物技術產業關係圖

2.2 利益衝突研究之重要性及必要性

2.2.1 產學合作之趨勢

為瞭解近年我國產學合作之實際現況及相關數據，可由學者依「98 年大專院校產學合作績效追蹤調查計畫」及行政院國家科學委員會相關統計數據歸納整理出目前我國的產學合作現況、數據加以瞭解（以下四點歸納結果均引自王偉霖註 14 文章¹⁵）：

2.2.1.1 專利申請與獲准數增加

自民國 92 年至 97 年，國科會獎助各學術機構之研究計畫研發成果，申請專利案件累計共計 4734 件，獲得專利者共計 1584 件，自 92 至 97 年，每年申請專利案件數量均有所增加，雖民國 96 年之申請數量較民國 95 年減少，然而每年專利獲准數大抵而言仍呈現成

¹⁵ 王偉霖，「產學合作引發利益衝突及知識近用限制之研究」，2009 科技發展與法律規範雙年刊，頁 239-241（2010）。

長之現象¹⁶。而上開數據可以下列圖表顯示之¹⁷：

表 2 民國 92 至 97 年國科會獎助計畫研發成果專利申請與獲准數

年度別		92 年	92 年	94 年	95 年	96 年	97 年	總計
申請 總件 數	總件 數	521	737	857	970	806	843	4734
核准 專利 件數	總件 數	15	162	278	411	493	225	1584

2.2.1.2 技術移轉件數及權利金收入提高

自技術移轉件數而言，我國學術機構亦有相當之表現。我國自民國 93 年起，國科會獎助大專院校發明專利（包含大學與技職教育），進行技術移轉之件數均有所增加。而上開數據可以下列數據表格顯示¹⁸：

表 3 國科會產學合作計畫研發成果進行技術移轉件數統計表¹⁹

	93 年	94 年	95 年	96 年	97 年
技轉件 數	1274	1249	996	1013	588 ²⁰

至於權利金收入方面，科本法通過後各學術機構亦有成長，88 年度（科本法通過前）的各學術機構的權利金收入共計約 1560 萬元，至 94 年度已有 1 億 4500 萬元左右的權利金收入。98 全年度各學術機構智財收入已達 4 億 5000 萬元²¹。

2.2.1.3 大專院校研發經費來自產業界佔有一定比例

在 2009 年研究報告中，研究團隊以問卷方式對 158 所大專院校在 2008 年中產學合作及研發成果管理運用成效加以調查，統計出接受調查的 158 所大專院校在 2008 年的研發經費總計共為 463.25 億元，其中來自於產業界的研發經費共計 31.87 億元佔 2008 年大專

¹⁶ 行政院國家科學委員會 97 年年報，亦可見同前註，頁 239。

¹⁷ 王偉霖，前揭註 15，頁 239。

¹⁸ 行政院國家科學委員會 97 年年報，頁 39。

¹⁹ 王偉霖，前揭註 15，頁 240。

²⁰ 因 97 年新訂「補助產學合作計畫作業要點」，其受理申請期間由 1 年 2 期修訂為 1 年 1 期，且技術運用推廣形式不限於先期技術授權，致 97 年度統計計畫數及技術移轉件數較為減少。

²¹ 劉江彬等，98 年大專院校產學合作績效追蹤調查計畫，行政院科技顧問委託計畫，頁 199(2009)，轉引自王偉霖，前揭註 15，頁 240。

院校總研發經費 6.87%，相較於 2007 年來自產業界的研發經費所佔比例，2008 年大專院校來自產業界之研發經費所佔比例成長超過 0.7%²²，將此統計與前述國科會相關統計資料交叉比對，不難發現我國大專院校與展學界間之合作越來越密切。

2.2.1.4 大專院校新創公司數量

根據 2009 年報告中所做之統計，2008 年產學合作所成立之新創公司共計 712 家，其中進駐大專院校創新育成中心且實際進行技術移轉的共有 81 家，進駐大專院校創新育成中心但未進行技術移轉共有 580 家，未進駐大專院校創新育成中心但確實進行技術移轉的共 51 家²³。根據此一統計，2008 年度產學合作成立新創公司中有進行技術移轉的比例為 18.54%，表示 2008 年所成立之新創公司，每 5 家新創公司就有一家與大專院校合作進行技術移轉。此一現象將有助於強化我國大專院校對產業發展之貢獻。

2.2.2 生技產業之特性與產官學高度合作之關連性

由上開章節所述產學合作之趨勢可見，生技產業乃高度技術性、知識密集、知識堆疊性高、研發時間長之產業別，需要大量之人才、創新技術以及巨額資金相互結合才能成就一個成功的新技術產生，唯有結合產、官、學界彼此間之資源才能縮短研發期間之成本，此乃生技產業蓬勃發展必然之重要合作模式。

就產業之間互動模式而言，新藥研發上市之流程可分為新藥探索、臨床前試驗、臨床三期試驗、查驗登記以及上市後監測等階段，在 1980 年代，製藥、生技產業之委外服務有限，為了縮短研發時間、加速藥品上市時間，以增加競爭力之目的下，藥廠紛紛將新藥探索、研發、製造等階段切割，因此有了生技產業之委外合作模式逐漸興起，其中接受藥廠或生技公司委託，進行研發之公司稱為 CRO (Contract Research Organization)，CRO 提供臨時性的研究協助，包括藥物研究、臨床前試驗、臨床試驗及新藥的審核申請，即藥物由研發到上市的一切服務。至於接受委託進行藥品生產製造的公司稱為 CMO (Contract Manufacturing Organization)，CMO 為客戶生產臨床試驗時所需之藥品及上市藥品，而根據學者研究資料顯示，目前生技產業臨床前到臨床一期委外生產比例約為 55%，臨床二期及臨床三期委外比例約 30%，商業化產品委外生產比例約為 15%²⁴。

除了上開所述產業界互動之情況，另產業與官方互動最明顯的就是政府透過政策、相關政府資助生醫研究計畫，並協助將研發成果授權產業界商業化。而學術界與產業界互動之模式亦是透過技術授權、移轉方式讓產業界將技術商業化。因美國針對產、官、學之合作模式起步較早且運作較為成熟，故本文以美國為例進行說明，美國自 1980 年起，政府陸續通過「拜杜法案」(Bayh-Dole Act)、「史蒂文生--懷德技術創新法案」

²² 同前註。

²³ 劉江彬等，前揭註 21，頁 201-202，轉引自王偉霖，前揭註 15，頁 241。

²⁴ 湯谷清等，生技藥品產業趨勢與我國發展機會，經濟部技術處 (2005)；轉引自曾瑞鈴，「學院資本主義下的美國生技醫藥產業：兼論台灣現況」，社會科學論叢，第 3 卷第 2 期，頁 125 (2010)。

(Stevenson—Wydler Technology Innovation Act) 等相關法案有利於加速研發技術商業化之法案，其中，「拜杜法案」中規定，以實驗、開發或研究為目的而接受聯邦經費補助之非營利研究機構或中小企業，可以取得研發成果之所有權，並得以專屬、非專屬等方式運用該成果，而「拜杜法案」於 1987 年開始並擴大適用於大企業²⁵。另「史蒂文生--懷德技術創新法案」則是以聯邦實驗室為主要規範對象，授予研發成果之所有權。此後，美國並進一步修正頒訂「聯邦技術移轉法」、「技術競爭法案」等法案，大幅放寬聯邦實驗室運用研發成果之限制，允許聯邦實驗室得與工業組織、非營利機構獲其他第三人簽訂合作研發契約，並就聯邦實驗室之研發成果進行授權談判。

此外，美國波士頓地區有許多著名之醫療與醫學研究機構，例如：Massachusetts General Hospital, Longwood Medical Center, Dana-Farber Cancer Institute, Tufts-New England Medical Center)，是全球醫療機構最集中之地區，成為全球生技產業最集中之地區，也是全球最重要的生技產業中心之一，因此有學者曾經透過實證研究之方式，針對 21 家波士頓生技醫藥公司進行實證研究，得到以下幾個重要產官學合作之實證結論²⁶：「1. 每一家公司都有將臨床實驗外包給 CRO 公司，大多數(17 家)也將製藥外包給 CMO 公司；2. 大多數公司都有與學校合作：其中新生公司都有來自學校的合作計畫，但是卻沒有與其他生技公司合作。至於中大型公司較少傾向與學校進行學術性合作，因為他們注重商品是否能商業化之經濟利益，故比較傾向與其他公司合作，而較無意願與學校進行學術性合作；3. 大型生技醫藥或製藥公司由於財力雄厚、研發人才充沛、有較廣泛之技術基礎，對於新技術與新產品不吝於買進授權或投資。至於小生技公司則花費許多時間和大生技公司或製藥公司聯繫，請大型公司擔任出資合夥人，提供結構性建議，由小生技公司繼續執行新藥開發計畫，最後雙方共享利潤；4. 小生技醫藥公司與大公司合作的時機最常發生於完成臨床二期試驗的新藥研發階段，因為其未來的成功率相對高，非常具有價值，至於仍停留於臨床前階段的新藥研發則不然，此乃因為臨床二期結束後，進入臨床第三期是較大規模之研究，也是最耗時花錢之階段，必須尋求跨國大製藥公司來合作，找到協助新藥發展與商業化之夥伴，此外也必須藉助跨國大製藥廠之行銷能力以彌補小生技公司能力不足部分；5. 小生技公司常將臨床二期新藥研發成果全部賣給 (out-license) 大藥廠，此為最典型的例子，此乃因為大藥廠希望擁有全部的所有權，以便降低風險，並完全掌控後續研發，獨享利潤；6. 中小型公司在尋求合作時，如果能說服大公司挹注資金或買下研究成果，對於後續吸引投資、籌募資金具有助益；7. 大藥廠基於利潤考量大多不願參與孤兒藥²⁷之研究開發，小生技醫藥公司為了籌資生存，大力投入孤兒藥研發；8. 由教授所創的小生技醫藥公司比較注重科學的引導；重視實驗是否成功、藥物是否有效。大型公司都是先考量市場問題才決定研發哪一種藥物；9. 大製藥廠通常只願開發年銷售額至少五億美元的新

²⁵ The University and Small Business Patent Procedures Act of 1980, 35 U.S.C. §§ 200-212 (1980).

²⁶ 本文所引述實證研究內容均源自曾瑞鈴，前揭註 24，頁 131-138。

²⁷ 美國政府設立「孤兒藥法案」(The Orphan Drug Act)，全數負擔製藥公司從事孤兒藥研發的臨床費用，而所謂孤兒藥乃指全美病患人數在 20 萬人以下的罕見疾病藥，或者全美總病患人數在 20 萬人以上的藥，但是未來的市場回收不敷研究成本之藥物。

藥化合物，當預估銷售額低於此數額時，他們便不願繼續研發，但小生技醫藥公司即使年銷售額只有二億美元都能獲利，因此願意買進大藥廠認為無利可圖的新藥化合物授權繼續開發²⁸。」而由上開實證研究結果學者同時也發現一個產業趨勢，亦即生技醫藥產業的結構有三層：一是具有充分整合能力、擁有數以千計的員工及獲利藥品的大型公司，他們經營模式類似於一間製藥廠，注重銷售與利潤，此種公司類型屬於大型生技醫藥公司，擅長將新藥上市之商業化階段；第二層是有十幾位到數百位員工的中小型公司，主要是將研究型態轉換為藥品發展型態，強調選擇何種疾病為治療對象、如何進行臨床前與臨床工作；第三層則是規模很小的新生公司，主要是研究開發，主要是知識與技術為導向²⁹。

如前所述，正因產、官、學界彼此間互相密切合作，在各方利益交會下，難免於某些決定上會面臨多方利益衝突以及抉擇之問題，然因生技產業多涉及人類生命、健康，而此等法益具有難以回復性之特性，故而當面臨為了保護人類生命、健康法益、科學研究之誠信性以及經濟利益之權衡時，人類生命、健康法益、科學誠信自然應利於優先保護之地位，因此美國公共衛生署與食品藥物檢驗局（FDA）等政府機構對於相關的產學合作有制訂相關之利益衝突管理之行政規範，以便防堵弊端產生。

有學者認為原來「對社會有貢獻」的科學家概念，幾乎已被「技術移轉」所取代，目前科學家對社會有貢獻之意義，已經轉為「將科學概念轉化成利潤」，因此當面臨討論大學、研究機構於產、官、學間合作可能產生之利益衝突之問題時，討論重點便應著重於：大學和研究機構的研究，到底應不應該捨棄或者折衷其原本追求知識和累積知識的「公共科學」角色，轉而去承擔「將科學概念轉化成利潤」這個新角色，於探討相關議題時或許可從此一觀點思考產學合作中所產生之現況及問題解決方式³⁰。基於學者上開見解，本文認為值得參考，因為順應科學家角色、定義及所賦予之社會意義轉變之時代趨勢演進下，對於科學家從事研究過程中所產生之相關利益衝突問題解決，勢必由多種不同之角度加以思考，而不得一味僅以傳統思考方式，即科學家（研究人員）只是為了創造社會之最大公益而從事研究之角度評論科學家研究過程中所產生之相關問題，本文認為學者所提供此思考方向於處理利益衝突相關問題時，可參酌使用於判斷研究人員所要求之首要義務之內涵，以及判斷研究人員於面臨利益衝突時其利益之取捨是否恰當、其取捨過程中是否違反首要義務（主要義務）。

2.2.3 我國生技產業發展歷程、產官學互動關係及利益衝突之起源

我國於1982開始將生物技術列為八大重點科技之一，1984年成立「生物技術開發中心」，1982年行政院在「亞太製造中心計畫」中，將生物技術及製藥工業列為重點，並頒訂「加強生物技術產業推動方案」，1996年經濟部成立「生物技術及製藥工業發展推動小組」，同年財團法人「國家衛生研究院」正式成立，1997年開始政府每年舉辦生物技術產

²⁸ 曾瑞鈴，前揭註24，頁131-138。

²⁹ 同前註。

³⁰ 劉靜怡，「產學合作、利益衝突與科學誠信」，2009科技發展與法律規範雙年刊，頁123(2010)。

物策略會議，目的在於匯集國內外專家智慧，以提昇我國生技產業水準，1999 年，工研院成立「生物醫學工程中心」(2006 年轉型為「生技與醫藥研究所」)，政府於 2000 年提出「知識經濟發展方案」時，生技醫藥產業也被列為繼續推動之產業類別之一，接著於 2002 年行政院提出「挑戰 2008—六年國家總體建設計畫」，將「兩兆雙星」列為政策推動重點，其中生技產業更被列為最具有發展潛力之明星產業之一，2003 中央研究院基因體研究中心成立，2007 年政府為鼓勵發展生技醫藥產業，通過「生技新藥產業發展條例」，此乃我國首次就個別產業提出之投資獎勵法案，另 2009 年行政院推出的六大新興產業中，生物科技也列在其中³¹。由以上歷程均可見，我國對於生技產業之重視程度以及期許。

學者曾針對美國及台灣生技產業之發展進行實證研究，並歸納出下列二項重要區別³²：
 ①發展背景：美國主要是具有創業精神的教授促成產學合作，加上完善的籌資金融體系及生技醫藥與製藥企業間的合作，而政府只是鬆綁法規與補助孤兒藥的研發。而台灣生技醫藥產業的誕生，主要是政府的推動，產官學間的關係與美國相當不同³³。Buctuanon 認為開發中國家的研發應由公部門帶動並發酵到整個生技產業社群，尤其要加強生技藥廠和公家研究單位之合作，使研究與市場密切結合。台灣則是由政府大力資助財團法人與公家單位的研究中心，待研發有些成效，再技轉廠商³⁴；
 ②新創公司投資之熱衷程度低，生技產業募集資金有其困難度：美國的創投合夥人都是在產業界服務很久，知道如何創造附加價值，但是台灣創投公司常是觀望的態度，目前我國生技產業創投業比較熱中於投資半導體與資訊產業，對於生技產業的投資金額及件數相對少，且偏向投資於處於後期發展的生技公司，有一位在美國有分公司的台灣生技醫藥公司總經理表示：台灣創投最流行的一句話名言就是「你只要找到美國的創投來投資你們的話，我們全部加碼」³⁵。由於欠缺資金挹注，故台灣生技產業發展出「雙軌策略」，亦即一方面先大量生產技術較低的產品如健康食品，以產生營收，另一方面再專注於新興技術平台或產品的新藥開發³⁶。學者並將對美國、台灣生技產業之實證結果製成下列表格³⁷：

表 4 美台不同產官學關係圖

	美國	台灣
產	產業鏈完整（創投、股市挹注資金；大製藥廠提供技術與資金）	產業鏈不完整（創投怯步、股市不振；無大製藥廠提供技術與資金）
官	鬆綁法規，促進產學緊密合作	有限鬆綁法規，產學合作有限；挹注資金、引進人才、成立研發中心移轉技術
學	具創業精神	尚未積極鼓勵創業精神

³¹ 曾瑞鈴，前揭註 24，頁 121-122。

³² 以下實證結果均引自曾瑞鈴，前揭註 24，頁 138。

³³ 曾瑞鈴，前揭註 24，頁 138。

³⁴ 曾瑞鈴，前揭註 24，頁 139。

³⁵ 曾瑞鈴，前揭註 24，頁 140。

³⁶ 曾瑞鈴，前揭註 24，頁 141。

³⁷ 曾瑞鈴，前揭註 24，頁 145。

本文認為，產官學之互動是一個流動的、具有彈性的、多元性的合作模式，此種模式固然可以造就生技產業之蓬勃發展，但也因生技產業技術複雜、產官學頂尖人才之重疊及互動密切高，在台灣人才、資金欠缺、相關法令模糊之困境下，其中可能產生之利益衝突以及灰色地帶相對更多，利益衝突問題更顯嚴重及值得重視，政府於積極推動產官學互動時，更應同時關注如何透過相關之監督機制防堵其中帶來之負面效應，如前開學者實證研究內容得見，我國目前多數的生技合作模式乃由政府推動（因由公家研究單位之研發成果授權民間企業進行後續商業化階段，有助於生技領域技術提升及商業化成功率），本文認為正因國內此種公、私合作之趨勢，故而討論公私領域交接地帶產生之利益衝突問題更有其價值性及必要性。

2.2.4 利益衝突問題於生技產業中之重要性及必要性

美國許多學者均曾在文章中提及為何在生技（醫）研究中處理財務上利益衝突有其重要性及必要性，本文簡單整理歸納理由如下³⁸：

2.2.4.1 倫理、道德角度（Ethics: safety and well-being of research subjects）：

財務上利益可能會影響研究者如何對待受試者，以及所選擇之試驗方式，舉例而言，當研究人員有可能因募得更多試驗者或加速募集到受試者而取得大額報酬時，研究者有可能為了獲得報酬而放寬招募之標準。此外，在試驗過程中，也有可能因某些財務上利得，而做出影響受試者權益之決定，因此在生醫領域為了確保受試者之安全及福祉，討論財務上利益衝突特別有其必要性。

2.2.4.2 研究誠信（Integrity of research）

商業利益可能威脅研究誠信之方式有二：其一，財務利益可能影響研究之設計、研究之操作、數據之解讀以及研究結果之發佈。美國學者透過實證研究，藉由統計數據得到「贊助來源與研究結果間具有一定關連性」之實證結果³⁹。其二，近年來部分爭議事件已顯示出贊助藥廠與研究人員是如何共同參與研究結果之控制、操縱及發佈，贊助者多半會控制研究之設計、招聘受試者、收集及分析數據及發佈結果，有時候甚至將最終結果交由一個幽靈作者撰寫並發表在著名的醫學期刊⁴⁰。美國過去也曾發生具備醫學專業知識之作者被控

³⁸ Trudo Lemmens and Lori Luther, *Financial conflict of interest in medical research*, In THE CAMBRIDGE TEXTBOOK OF BIOETHICS 223, 223-227, http://www.law.utoronto.ca/documents/Lemmens/cambridge_conflict_of_interest.pdf (last visited Mar. 22, 2012).

³⁹ An-wen Chan and Douglas G Altman, *Identifying outcome reporting bias in randomized trials On PubMed: review of publications and survey of authors*, 330 BMJ. 753-58(2005). Lain Chalmers, *From optimism to disillusion about commitment to transparency in the medico-industrial complex*, 99 J. R. SOC. MED. 337-41(2006).

⁴⁰ Trudo Lemmens, *Leopards in the temple: restoring scientific integrity to the commercialized research scene*, 32 J. L. MED. & ETHICS 641-57(2004), available at: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=682443 (last visited Jan. 16, 2012).

為某試驗不當背書之案例，此案最終以和解方式終結⁴¹。這種廠商控制試驗之情況尤其在當廠商已開始鉅額投資產品之生產、研發更為明顯，如前所述，因生技（醫）研究研發期間長，通常涉及巨額資金之挹注，面對投資者之壓力，廠商對於投資之成功性有其強烈需求，因而可能在研究進行過程中無形間會有控制研究進行及相關結果之行為。

2.2.4.3 被扭曲的醫學研究走向（Distortion of research agenda）

越來越多的產業界贊助以及過多商業目的充斥之情況下，也會影響醫療、健康產業的未來走向。當贊助者花費高額報酬聘請研究人員參與商業研究，無疑會壓縮其他非商業目的研究之空間⁴²，藉由管理利益衝突達到均衡商業性研究及非商業性研究也具有一定重要。

2.2.4.4 政策、利益衝突規範之本質（Policy :The nature of conflict of interest regulations）

研究具有商業利益並不能因此證明、推論該項研究必定會直接傷害受試者，即商業動機不能當作非難行為之唯一理由。研究人員基於財務報酬讓不符合資格之受試者加入試驗，以現況來說頂多違反廣義的研究道德規範而已。同樣的，在美國那些參與竄改（偽造）試驗或不當發表試驗結果是觸犯不當研究行為（research misconduct）或詐欺（Fraud）⁴³。在那些案例中，很明顯的道德罪責之成立是因那些行為（不當研究行為、詐欺行為）之本質，而非因進一步探討該等不當行為是否確因財務上之誘因而為之。實際上，要決定哪種財務上利益或財務利益到達何種程度才會成為這種應受譴責之行為背後之主要動機確實非常困難。這種舉證上之困難程度從 Gelsinger 一案可見⁴⁴，在該案中欠缺直接證據可證明研究人員之行為是源自於財務利益，唯一能證明之事實僅有該研究涉及龐大股權利益，及該行為是不當研究行為。就因為此種內在決策意念之形成很難由外觀判斷出，因此，唯有透過制訂利益衝突規範，訂出一定之標準，讓違反規範之行為可以直接被認定為專業之不當行為，生技（醫）領域之所以必須啟動這種制裁措施並非因受試者已因研究而直接受害，亦非因為該試驗已經涉及偏頗，而是因為我們知道那些行為具有可能讓受試者受害或導致試驗偏頗之危險性，這種風險非社會所能承受、允許，概念上類似法律上所稱之危險犯之

⁴¹ AG New York v. GlaxoSmithKline, 2004, available at:<http://www4.dr-rath-foundation.org/pdf-files/nyglaxo21303cmp.pdf> (lasted visited Mar. 25, 2012).

⁴² Joel Lexchin, *Bigger and better: how Pfizer redefined erectile dysfunction*. 3 PLOS MED, 429-32(2006). Ray Moynihan and David Henry, *The fight against disease mongering: generating knowledge for action*, 3 PLOS MED, 425-28(2006). Leonore Tiefer, *Female sexual dysfunction: a case study of disease mongering and activist resistance*, 3 PLOS MED, 426-40(2006).

⁴³ Anon, *Scientific fraud. Outside the bell curve. A major scientific fraud has just been confirmed*. *ECON*, 26 Sept. (2002), <http://www.economist.com/node/1352850>. Constance Holden, *Stem cell research. Korean cloner admits lying about oocyte donations*. 310 *SCIENCE* .1402-03(2005). Jennifer Couzin and Katherine Unger, *Scientific misconduct. Cleaning up the paper trial*. 312 *SCI*. 38-43(2006). David Cyranoski, *Verdict: Hwang's human stem cells were all fakes*. 439 *NATURE*. 122-23(2006).

⁴⁴ 案例事實詳註 57。

概念，而這種危險之行為唯有透過制訂政策及法規，使用預防性觀點才能加以規範之。

2.2.4.5 制訂更妥適之對應措施 (Regulatory remedies)

很多大學、專業機構及醫學研究機構都察覺利益衝突議題之重要性，因此都制訂利益衝突之指導方針，而這些方針部分也被相關藥物規範及健康照顧機構所引用。甚至有些學者已開始思考是否應透過刑事法律或專業不當行為法 (professional misconduct rules) 來處理利益衝突問題⁴⁵。一般機構常使用之管制措施為揭露利益衝突狀態、藉由研究倫理委員會或特定利益衝突委員會監督、審查等方式規範機構內之利益衝突，其中，揭露利益衝突狀態是目前最基本的要求，而上開生技 (醫) 領域利益衝突之規範措施，也是經由之前不斷研究、改進才發展出來的，而要促使更多有效的規範方法出現也必須藉由不斷討論及研究才能發展出來，故在此一領域討論及研究如何管理利益衝突是為了可以提供未來更妥適、更完整之規範架構。

2.2.4.6 新方法(Novel approaches)之出現

此點乃呼應第五點內容，經過不斷的討論後，有些學者開始提倡一些新的對應利益衝突之方法，舉例而言，為了對應這種研究領域之財務利益衝突所造成之衝擊，有些學者建議公眾、公共贊助生技 (醫) 領域之經費應該增加⁴⁶，甚至當研究涉及醫療健康有關之產品時應該全部由公共資金贊助⁴⁷。至於解決幽靈作者之問題，有些醫學期刊聲明對於曾經當過幽靈作者，會禁止幾年不准在該期刊內發表文章。而這種新的解決方針均必須透過不斷討論、研究才得以形成。

除了美國學者所提出之上列原因外，本文認為以下幾點原因亦可加強說明利益衝突之議題於生技產業中討論之重要性及必要性：

1. 生技 (醫) 研究所涉及之權益具有受損後難以回復之特質：
在生技 (醫) 領域中之研究因涉及與人類「生命」、「身體」、「健康」有關之事項，而此種生命、健康利益一旦受到損害難以回復，因此研究過程以及成果之純淨性、忠誠性之確保有其必要性及重要性。
2. 生技研究中之資訊不對等現象：
生技 (醫) 領域中，因為技術及知識之複雜度甚高，其相關技術之交錯適用及堆疊要

⁴⁵ Paul E. Kalb and Kristin Graham Koehler, *Legal issues in scientific research*. 287 JAMA. 85(2002).
Trudo Lemmens and Paul B. Millers, *The human subjects trade: ethical and legal issues surrounding recruitment incentives*. 31 J. L. MED. & ETHICS 398-418(2003).

⁴⁶ Jocelyn Downie, *Grasping the nettle: confronting the issue of competing interests and obligation in health research policy*. In *Just Medicare: What's In, What's Out, How We Decide* 427,427-448 (Colleen. Flood ed., 2006). Trudo Lemmens, *Commercialized medical research and the need for regulatory reform*. In *Just Medicare: What's In, What's Out, How We Decide*396, 396-426(Colleen. Flood ed., 2006).

⁴⁷ James Robert Brown, *Privatizing the university: the new tragedy of the commons*. 290 SCI.1701-02(2000). James Robert Brown, *Self-censorship*. In *law and Ethics in Biomedical Research: Regulation, Conflict of interest, and Liability*82,82-94(Trudo Lemmens and Duff R. Waring.eds.,2006).

求較高，研究參與者與受研究者（即受試者，或技術、產品使用者即所謂之一般大眾）對於相關知識、技術、資訊瞭解程度呈現極大的落差，於此種知識及資訊不對等之情況下，若利益衝突之問題沒有適當機制加以管理，則知識及資訊擁有者（即研究參與者）若濫用其資訊強者之力量，則一般大眾或受試者因受限於資訊取得之相對弱勢地位，其相關權益勢必無法妥適保障，而此種資訊不為等之情況又無法透過一般市場機制加以妥善處理及矯正，唯有透過深入討論並制訂相關管理措施處理這種資訊強弱不對等所可能衍生之問題。

3. 生技（醫）技術複雜、技術交疊產生角色重疊之常態現象：

生技（醫）研發因涉及高度的專業知識，使研發人員對相關技術形成獨占或寡占，亦即特定生技研發可能掌握在少數生技專家、產業從業人員手中，在此種生技產業特殊性下，生技專家身兼數職下，可能發生特定生技專家一方面擔任生技研發計畫的主持人，一方面同時被延攬擔任政府機關審查組織之成員，又或者特定專家可能曾為特定廠商從事特定生技研發工作，後來卻又受政府機關邀請，擔任生技產品審查工作，又或者某生技專家一方面擔任生技廠商顧問，一方面卻又參與政府審查工作，而對與其所代表藥廠有競爭關係之對手之生技產品進行審查，這種跨領域之情況下，如何盡可能避免利益衝突導致決策失當之情況應加以重視。

2.2.5 生技（醫）產業常見之利益衝突態樣

一般而言，社會生活中利益衝突比比皆是，舉例而言，公司董事、主管將自己的不動產賣給自己所屬之公司，公司董事、主管將其所擁有之另一家公司不動產賣給所屬之公司，公司董事、主管將所屬公司之不動產賣給自己擁有之公司，這種 self-dealing transactions 於商業活動往來頻繁之社會經常發生，然這種屬於買賣之民事法律關係，若具有利害衝突之彼此間，最終交易價格是基於公平、合理以及雙方合意之狀況下，則該等民事買賣契約之效力並不因此受到影響，甚至交易結果可能產生雙贏之情況。

要找出生醫產業界中利益衝突議題形成之脈絡，可由醫藥產業的演變過程加以觀察，生醫產業中可能是有意或者無意間，整個醫療產業環境已將醫師、醫院、疾病登記機構、護士、名人、醫療慈善機構、一般大眾等角色納入一個巨大的網絡中，而此高效能運作之網絡已成為有效行銷處方藥之工具⁴⁸，正因為上開角色間頻繁接觸之關係，生技（醫）領域中利益衝突之情況也隨處可見。簡單舉以下二個例子說明：1. 醫療關係、人體實驗過程中，參與醫師與病人間之利益衝突：醫生本於與病人間之醫療信任關係，本應盡力從事醫療行為，然若與醫療行為時同時與藥廠合作進行人體實驗，則主義務（或稱首要利益，基於對病人之醫療義務）與次要利益（研究成果利益）二者間可能會產生之利益衝突。2. 生技研究中，產官學三方中所生之利益衝突：即官（例如中研院、國科會）或學術機構之研究計畫參與人員因自身財務利益而做出不利於所屬機構，而有利於第三人（即產業界、

⁴⁸ Jerome p. Kassirer, M.D., *Physicians' Financial Ties with the Pharmaceutical Industry: A Critical Element of a Formidable Marketing Network*, in *CONFLICTS OF INTEREST: CHALLENGES AND SOLUTIONS IN BUSINESS, LAW, MEDICINE, AND PUBLIC POLICY* 133 (Don A. Moore, Daylian M. Cain, George Loewenstein, Max H. Bazerman., eds 2005).

廠商)之決策或行為。例如：將所屬機構所擁有之專利技術，在欠缺透明機制及合理評估下，專屬授權予自己有關係之親屬所成立之公司等。

美國學者將生技(醫)研究、人體試驗中常見之財務利益衝突態樣歸納為以下幾種態樣⁴⁹：1. 參與人體試驗之研究人員擁有人體試驗所需產品製造商之股票，或對衍生公司(即將該人體試驗成果商業化之公司)有重大、實質利益，此種類型最常舉的案例為 Jesse Gelsinger 案⁵⁰。2. 擔任贊助廠商之顧問或諮詢委員並因而取得報酬。3. 提供研究人員尋覓、招聘受試者之人頭費(finder's fees⁵¹)，或當快速達成招聘受試者工作、招聘到額外的受試者、或讓受試者繼續參與人體試驗活動時，給予研究人員一定紅利獎金⁵²。4. 某些情況下，縱使研究人員本身並未因試驗而獲取任何財物上利益，但研究人員所屬之機構也可能與贊助者具有財務上利益關係⁵³，而機構為了自身之財務利益關係，可能藉由機構政策及行政措施上對於研究人員施加壓力。甚者，若擁有該財務上利益之個體是機構之決策者(例如主席或研究之主持人)，這種財務上利益亦有可能由個人財務上利益衝突轉變成機構之財務利益⁵⁴。

2.2.6 利益衝突重要案例介紹

如前所述，利益衝突於生技產業中具有其重要，以下便舉出幾個美國生醫研究中涉及利益衝突之重要的案例加以說明之：

2.2.6.1 Moore vs. Regents⁵⁵

案例背景乃在 UCLA 醫學院附設醫院的醫療從業人員，在長期治療一個白血病患者 John Moore 過程中，取得 John Moore 的血液、骨髓及其他身體組織當作病理研究之檢體。但於檢驗後，醫療人員察覺 John Moore 的 DNA 具有特殊性，亦即具有一種會過度製造控

⁴⁹ Lemmens and Luther, *supra* note 36.

⁵⁰ 案例內容詳註 57。此案件後來以庭外和解解決，和解金雖保密，然估計約為 500 萬至 1000 萬美金，賓大除了上開賠償及名譽上受損外，美國食品藥物管理局也於 2001 年 1 月 21 日下令停止賓大 8 項人體基因療法實驗。Debra Nelson & Rick Weiss, *Penn Researchers Sued in Gene Therapy Death*, Washington Post, Sept. 19, 2000, at A3. Gelsinger v. Trustees of Univ. of Pa., No. 000901885(Pa. Dist. Ct. filed Sep. 18, 2000).

⁵¹ Trudo Lemmens and Paul B. Miller, *supra* note 43.

⁵² Office of Inspector General, *Recruiting Human subjects: Pressures in Industry-Sponsored Research*. Washington DC: Department of health and Human Services(2000).

⁵³ Ezekiel Jonathan Emanuel and Daniel Steiner, *Institutional conflict of interest*. 332 NEW ENGL J MED, 262-67(1995).

⁵⁴ American Association of Medical Colleges, *Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Research. Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress: Policy and guidelines for the Oversight of Individual Financial Conflict of Interest in Human Subjects Research*. Washington, DC: American Association of Medical Colleges(2001), available at : <https://www.aamc.org/download/75302/data/firstreport.pdf> (last visited Mar. 23, 2012).

⁵⁵ Moore v. Regents of the University of California, 51 Cal. 3d 120 ; 271 Cal. Rptr. 146 ; 793 P.2d 479(1990).

制免疫系統的蛋白質的特性，而參與治療 John Moore 的內科醫師在未告知 John Moore 的情形下，將此檢體進行研發並申請了「Mo 細胞系」(Mo cell line) 專利，取得專利後，並藉此取得某生技公司股票選擇權及擔任顧問之職位。而該生技公司利用 Mo 細胞系這個專利，生產出市價高達 30 億的藥品。John Moore 事後得知此一情形後，在美國加州起訴控告此一內科醫生、加州大學、專利權人及相關生技公司，其主張被告等侵占其財產（即 DNA、細胞和組織），用以研發細胞系與後續的藥品。加州最高法院判決認為，上開細胞不論在事實上或法律上，均不屬於 Moore 自己所擁有的身體組織物，亦即不再屬於 Moore 的個人財產，故判決 John Moore 敗訴。但法院在判決中有提及一段重要內容：「基於醫生與病人間的受託關係和知情同意 (informed consent) 原則，醫生在醫療程序中尋求病人同意時，應向病人揭露和病人健康有關、可能影響其醫療判斷的任何個人利益，無論是研究利益或經濟利益都包括之」。本案法院最後是以「欠缺知情同意原則」(doctrine of lack of informed consent) 作為判決依據，用以平衡病患與研究者之利益。亦即病患不得對於其脫離於身體之細胞組織主張財產權（用以確保科學研究之進步），但醫療人員應有義務向病患揭露其對該細胞的財務利益為何，亦即判決試圖在權衡科學研究保護與病患權益間做出衡平，有學者認為從某種程度而言，加州最高法院是將利益衝突之揭露，當作是知情同意原則之延伸⁵⁶。

2.2.6.2 Jesse Gelsinger⁵⁷

賓州大學擁有 Genovo 公司之股權，而該公司則贊助賓大之研究，報導指出在下列所述之試驗中二者間存有不尋常之事情發生，Dr. James Wilson 為賓大醫藥中心的主要研究員，在 1992 年他成立了 Genovo 公司（私人的生技新創公司），在 1995 年，賓大與這家公司達成一個協議，便是公司每年回饋 280 萬元給賓大，而公司取得將 Dr. James Wilson 實驗室所研發之基因治療技術商業化之專屬權利。而 Dr. James Wilson (30%) 及賓大 (3.2%) 均成為 Genovo 公司之股東，且在研發成果商業化後均可分得利潤。Dr. James Wilson 致力於使用基因治療技術於治療疾病上，包括 OTCD（一種罕見的遺傳代謝失調疾病），該技術是使用一種腺病毒治療。Jesse 是一個患有 OTCD 疾病的 18 歲學生，被招募進入此試驗中。於 1999 年，Jesse 被帶到賓大醫學中心，且被注入實驗病毒，在治療期間，Jesse 的狀況不斷惡化，且在注入病毒後四天死亡。FDA 調查發現很多地方違反聯邦試驗規則，包括沒有提醒 Jesse 已知的風險，以及誇大參與研究的潛在好處。此外，在注入實驗室病毒時，Jesse 血液中的氮含量過高以致於不符合入選標準，另在 2000 年，Targeted Genetics Corp 公司收購 Genovo 公司。在收購過程中，Dr. James Wilson 獲得 Targeted Genetics Corp 達 1350 萬元美元之股票，賓大則獲得 140 萬元，而因這個試驗非常成功，所以據報導說利潤可能更高，實際上也可能如此。然而有一點不明確便是是否這個潛在利潤（可能是賓大或教授本身）使得具有此動機去隱瞞這個研究失誤的情況，或者 Jesse 本來都會死亡，這種潛在利益與實

⁵⁶ 劉靜怡，前揭註 30，頁 138。

⁵⁷ Gordon DuVal, *Institutional conflicts of interest: protecting human subjects, scientific integrity, and institutional accountability*, 32 J.L.MED. & ETHICS 613, at 618-619(2003).

驗成功高度相關的依存關係實值得憂心。此一案件後來以庭外和解解決，和解金雖保密，然估計約為500萬至1000萬美金，賓大除了上開賠償及名譽上受損外，美國食品藥物管理局也於2001年1月21日下令停止賓大8項人體基因療法實驗⁵⁸。

2.2.6.3 美國國家衛生院案例

與美國國家衛生院有關之案例可舉其中二個：其一，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，他因自己從事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⁵⁹。其二，美國國家衛生院的資深研究人員及主管，他們與藥廠或該機構資助的研究單位之間的利益關係。即從2003年12月起，美國媒體大幅報導美國國家衛生院多位資深研究人員與主管，同時擔任大藥廠或醫療器材公司的顧問，每年領取顧問費等報酬；或是他們巨額投資某些藥廠或醫療器材公司的股票；或是一方面他們在職務上可能影響或決定要資助哪些研究單位，但是另一方面他們自己個人也從這些申請資助的研究單位或取許多報酬（如稿費或演講費）或獎項（如大學頒予的傑出研究獎）。

2.3 利益衝突之基本概念介紹

2.3.1 利益、利益衝突之定義、內涵

「利益」此名詞之概念，依歸屬主體之種類可分為個人利益、組織利益、社會利益、國家利益、區域利益、全球利益等，若從所涉及主體性質則可分為私利與公共利益，前者指該利益與個人、私人組織有關，後者則指該利益與社會、國家、社會等公眾利益相關之利益。利益從屬性上尚可分為「財產上利益」與「非財產上利益」，「財產上利益」泛指動產、不動產、現金、存款、外幣、有價證券、債權或其他財產上權利及其他具有經濟或得以金錢交易所取得之利益，「非財產上利益」指升遷、名譽、學術地位、等非關財產之利益。而本文後續要介紹之美國規範範圍限定於「財產上（財務上利益）」，而該規範中所謂「財務上利益」之定義係指具有金錢上價值之任何事物，不論該價值是否易於確定⁶⁰。

利益衝突並無統一之定義，可指一個決策者（主管或工作人員），因個人、財務、商業或其他無關於機構、組織最佳利益之因素而影響有關於組織的決策，而於討論到利益衝突時多半著重在個人財務衝突之相關問題上，而法律存在之目的並非要全然禁止利益衝突，

⁵⁸ Debra Nelson & Rick Weiss, *Penn Researchers Sued in Gene Therapy Death*, Washington Post, Sep. 19, 2000, at A3. *Gelsinger v. Trustees of Univ. of Pa.*, No. 000901885 (Pa. Dist. Ct. filed sept.18,2000).

⁵⁹ Bhattacharjee Y, *Going private*. SCI. 2007; 316: 963, 轉引自劉宏恩，「生物醫學產學合作中的利益衝突（Conflict of Interest）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」，*生物醫學*，第3卷第4期，頁491（2010年12月）。

⁶⁰ 42 C.F.R. Part 50.§603.

而是要尋求規範之機制⁶¹。學者認為利益衝突議題凸顯的是忠誠義務，要求組織內員工忠於組織之最佳利益，不得利用於組織之職位或所獲得知識、費用去達成個人之計畫⁶²。

本文整理國內外學者對利益衝突所下定義有以下幾種：「個人基於其受信賴的地位而在私益和職務責任間所產生的衝突⁶³」，美國醫學院協會「Association of American Medical Colleges，簡稱 AAMC」定義為「財物或個人考量可能影響研究者從事或陳報研究之專業判斷的情形」，美國學術健康中心聯盟（Association of Academic Health Center）定義為「當法律上的義務或廣泛承認的專業規範，很有可能與個人其他利益相互妥協之情形⁶⁴」，James p. Orowski 和 Leon Wateska 定義為「個人利益與個人現有職位義務下所應有的專業責任不一致之情形⁶⁵」，Dennis Thompson 則認為「對於具體個案情況的專業判斷，其考量主要利益時，有受到次要利益不當影響的傾向出現⁶⁶。」國內學者劉靜怡定義為「專業者或專業機構在專業領域外的其他利益考量，可能導致其專業考量有所退縮，或者是折衷專業者對相對人所負的專業義務⁶⁷。」此外，Jerome P. Kassirer 認為利益衝突是「一個人基於受信賴之地位在私益與其職務責任間之衝突⁶⁸。」Kathleen A. Denis 認為「一個人在專業上判斷不當乃因受到個人可獲得利益之影響⁶⁹。」學者方尚文定義為：「特定職業的行為人因為從事某種對於特定人負有一定義務的工作，在進行專業判斷時，其判斷品質與執行職務的公正性面臨了一種享有主要利益者的權益可能會被其他次要利益不當影響的情形，這裡所謂的主要利益乃指法律、契約或一般社會通念下，行為人負有應當優先考量並且顧及服務對象權益的利益，以人體試驗為例，這種利益通常包含了試驗的自主性與安全性，以及受試病患的健康，至於次要利益則指不屬於主要利益的利益均屬之，它通常不是行為人義務性的作為，不直接隸屬該行為當事人內部關係的互動，但卻常是行為人願意執行其職務的主要原因與動機⁷⁰。」而學者王偉霖、劉江彬則定義為「一個專業判斷受到不當影響之人在其私益與其職務責任間所生的衝突⁷¹。」另學者劉宏恩則定義為「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⁷²。」

⁶¹ DANIEL L. KURTZ, HOW TO MANAGE CONFLICTS OF INTEREST—A GUIDE FOR NONPROFIT BOARDS, 2(1999).

⁶² *Id.* at 3.

⁶³ Jerome P. Kassirer, *Financial Conflicts of Interest*, 27 AM. J. L & MED.149,152(2001).

⁶⁴ Trudo Lemmens & Benjamin Freedman, *Ethics Review for Sale? Conflict of Interests and Commercial Research Review Boards*, 78 MILBANK QUARTERLY 547,547-84(2000).

⁶⁵ *Id.* at 554.

⁶⁶ Trudo Lemmens & Benjamin Freedman, *supra* note 62.

⁶⁷ 劉靜怡，前揭註 30。

⁶⁸ Jerome P. Kassirer, *supra* note 61, at 152.

⁶⁹ Kathleen A. Denis, *University Licensing and Technology Transfer*, 666 PLI/PAT 317, 328(2001).

⁷⁰ 方尚文，人體試驗對既有醫療法制衝擊之研究——以當事人利益衝突為中心，中原大學財經法律研究所碩士論文，頁 81（2004）。

⁷¹ 王偉霖等著，國際技術授權移轉制度理論與實務：兼論台灣例立法與產學因應之策略，頁 184（2010）。

⁷² 劉宏恩，前揭註 59。劉宏恩教授前開文章進一步說明如下：「首要利益（primary interest），並

由上開多位國內外學者文章可見，利益衝突之定義有許多不同之詮釋，綜合上開個學者見解，本文歸納出利益衝突之幾個重點內涵、要件有：1. 基於職務所產生之主要或首要義務（即主要義務應顧及之首要利益）；2. 同時存在次要利益，甚至第三、第四等後順位之利益出現，而次要利益、甚或第三、第四利益主要與私人利益有關；3. 主要或首要利益與次要（或後順位利益）產生不一致之情形（亦即多重利益之衝突）。至於利益衝突之定義，本文原則上與學者劉宏恩之定義相同，而此種首要利益受到次要利益影響之定義亦為許多美國學者採用之定義。

2.3.2 利益衝突概念之釐清

利益衝突應該是產學合作運作過程中經常會出現之「現象」，因產學合作中，相關參與者角色多元、合作參與過程複雜之特色經常會產生現象，本文之所以會將利益衝突之屬性定位為「現象」，乃因為此本質上應為一個中性、客觀之狀態，利益衝突並不當然落入負面評價及違反性之評價。國內學者劉宏恩也採同樣的見解，可由學者劉宏恩文章中有一段話印證之：「事實上，未必所有的『利益衝突』都必須被完全避免或排除，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』並不等於我國俗稱的『利益輸送』問題，仍然還可能存在有專業倫理上的『利益衝突』的處境發生⁷³」。然一般刻板印象會直覺將利益衝突聯想到利益輸送等負面評價，然利益衝突僅為一個社會上因人際互動及社會生活下所必然存在之客觀現象，此概念應先釐清之。

2.3.3 利益衝突之種類及區分實益

本文試圖統合目前國內所有利益衝突所為之分類，並將之歸納後，重新分類並以下列幾種標準分類之，並且簡單說明區分實益：

2.3.3.1 以衝突主體分類：

區分為「個人的利益衝突」與「機構的利益衝突」。前者指研究者本人為利益衝突之主體，亦即利益衝突發生在專業人員或研究者個人，例如：某國立大學生化學之教授從事某生物技術之研究，而教授於從事研究計畫時之客觀或專業性判斷時，可能會因研究結果所產生之利益而受到影響，亦即研究客觀性、專業性與其他利益產生衝突，例如，可能因為研究成功而擁有公司股票或得到研究經費補助等。而「機構利益衝突」乃指當機構或其

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、或是專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，科學家應該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可得到的財務利益、名聲或地位。

⁷³ 同前註。

負責人因財務上利益，藉由決策方式不當影響機構本身應遵守之主要利益（義務⁷⁴），亦即機構本身為利益衝突之主體，其同時涉及自身機構利益與資助者之利益，而二者利益產生不一致之情況。這裡所謂的機構包括大學、研究機構、專業組織、政府組織等組織在內。在生技（醫）產業中，機構跟資助來源（產業界）之互動越來越頻繁，此種合作除了帶來正面效益外，合作期間所可能產生之利益衝突也應值得重視，舉例而言，當大學或研究機構透過技術移轉或授權將研究成果分享予產業界並因此獲得財務上之利益回報時，於此過程中，大學或研究機構所獲取的財務利益有可能與大學或研究機構本身所應秉持之學術利益產生衝突。區分此類衝突之實益在於，衝突主體是個人時，其規範方式可透過其所屬之機構加以內部規範，外部亦可藉由國家機制加以規範；但若衝突主體是機構本身，則通常需藉由外部國家力量之介入方可達到監控之效果。

2.3.3.2 以引發衝突之次要利益（後順位利益）之性質分類：

可分為「財務上利益衝突」與「非財務之利益衝突」，所謂財務上利益衝突指利益衝突與財務有關，亦即次要利益與財務有關，與財務有關之事項包括現金、股票、債券、報酬、經費等，此部分為本文後續主要討論之範圍。另外，有些次要利益會干擾個別研究者，導致其無法確保應遵守之主要利益，而這種次要利益與財務利益無關，此種利益則屬於非財務利益。有學者認為此種利益性質上屬於內在的（intrinsic）利益，所謂內在利益，是指專業研究者的內在利益，是不屬於研究者想要促進科學知識的進步和照料病患這種單純專業目標範圍之內的個人利益，最典型的內在利益類型包括研究者想要追求個人生涯成就、期刊論文表現或者追求成功的科學技術表現等⁷⁵。本文認為財務上利益衝突及非財務上利益衝突之區別實益在於非財務上利益衝突（即內在衝突）較難察覺、難以證明，且比較難制定一套明確的規範方式。有學者則認為以往用於解決外在利益衝突的「揭露」和「解任」等消除外在衝突利益的管制手段，往往無法一體適用於內在衝突發生的情況⁷⁶。通常研究人員在研究生涯中追求具有挑戰性、前衛性研究成果之利益，有可能會損及受試者權益，然這種內在性利益往往只能信賴研究人員之自律，亦即只能信賴研究人員會將受試者之利益放在最前端⁷⁷。總之，相對於非財產上利益衝突，財產上利益衝突較易訂出具體、明確之規範標準，本文之後章節所介紹之美國規範主要乃針對「財務上利益」衝突為主，先此說明。

2.3.3.3 以衝突結果所產生之實害結果：

「實害利益衝突」與「潛在利益衝突」，前者乃指實際上對專業人員產生判斷、決策上影響之利益衝突，亦即此衝突屬於外顯性、明顯可見之衝突類型，後者乃指該衝突對於

⁷⁴ BERNARD LO AND MARILYN J. FIELD eds, CONFLICT OF INTEREST IN MEDICAL RESEARCH, EDUCATION, AND PRACTICE, 218(2009).

⁷⁵ 劉靜怡，前揭註 30。

⁷⁶ 劉靜怡，前揭註 30。

⁷⁷ Geoffrey C. Hazard, *Conflicts of Interest in the Classic Professions*, in CONFLICTS OF INTEREST IN CLINICAL PRACTICE AND RESEARCH 85 (Roy G. Spece, Jr. David S. Shimm, Allen E. Buchanan eds., 1996).

專業人員產生判斷、決策上之潛在可能性影響，而此潛在性之影響，一般而言比較難由外觀觀察決之。此一種分類之實益在於，一般而言，實害利益衝突較易制訂較為明確之判斷標準及規範方法，且應加以規範應無庸置疑，然對有可能會造成潛在危害性之利益衝突如何規範便較不明確，且對於潛在利益衝突應如何規範、是否應加以規範目前仍未定論，若規範過為嚴格容易造成對於技術流通之阻礙，但若全然不加以規範也容易造成規範體系上之灰色地帶，但可以理解的是對於實害利益衝突與潛在利益衝突之規範方法及管制強度當有所不同。

2.3.3.4 將利益衝突程度等級化：

本文嘗試提出此種分類標準，主要試圖由不同之角度思考利益衝突問題之規範方式，亦即藉由分析歸納出利益衝突程度之高低（高度衝突即違法程度達到刑法層級、中度衝突即違法程度達到民事層級、低度衝突即不涉及任何違法及不當層級）而設計不同的規範方法，亦即試圖將利益衝突依據衝突程度、違法性程度高低加以分類，訂立出一套標準，區分法律應介入之利益衝突之情況與法律容許之利益衝突狀態（如下列圖示）。換言之，衝突等級越高則國家法令介入應較深，反之，當其利益衝突等級十分低時，國家法令對之管制方式也可以相對寬鬆，達到適度監控之效果即可，以便符合規範成本之考量。同時，適度、妥適之規範可使此問題不會成為無法可管之灰色地帶，另一方面也可以提供產學合作之研究從業人員有一套可以依循之標準，而無庸因懼怕動輒得咎而影響其投入產學合作之意願。

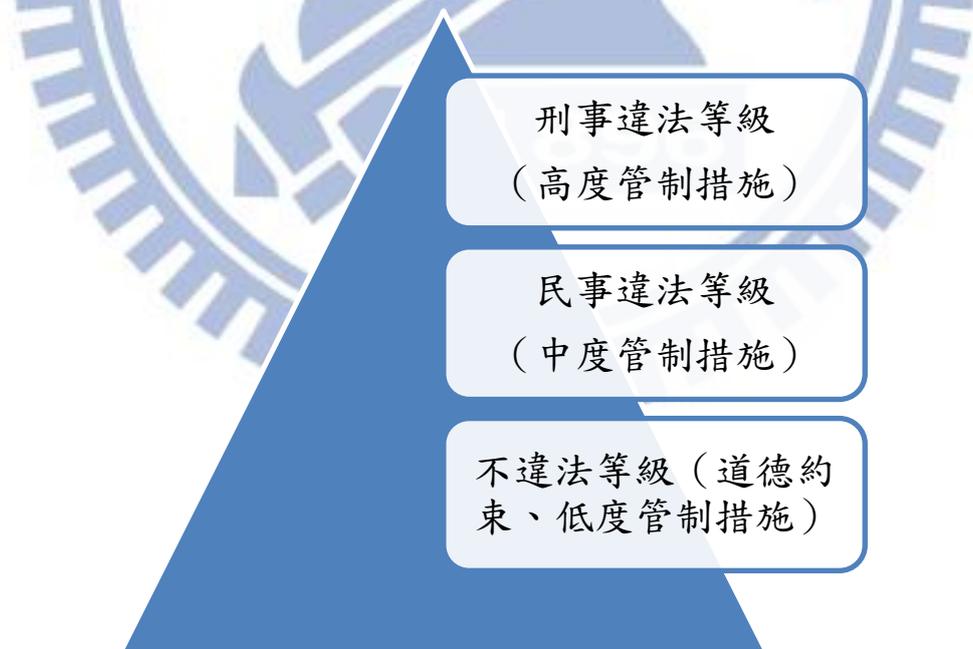


圖 5 利益衝突階層圖⁷⁸

⁷⁸ 本圖為本文作者繪製。

2.4 常見利益衝突管理方式之介紹

2.4.1 機構內利益衝突管理之注意事項及指導原則

對一個非營利之機構而言，機構內每個決策均須本於無私、審慎態度為之，因此機構內相關重大決策、交易行為及與機構投資、基金有關之決策均需本於上開態度為之，因而主掌決策之人必須基於機構利益至上之原則，於個案處理均摒除個人私利，然利己乃人之本能，而利益衝突又是人類生活之必然現象，如何藉由制度避免或降低私利行為之產生便為機構內管理利益衝突制度存在之目的。而利益衝突制度圍繞一個最重要的精神便是「忠誠義務」，亦即個人與機構間之忠誠義務。所謂忠誠義務便是，機構內成員應忠於機構之最佳利益，且不得使用在機構內之地位、知識以達成使用機構資金（或費用）成就個人計畫之目的⁷⁹。

關於於思考如何規範利益衝突時，以及機構內制訂相關利益衝突規範時應思考、注意下列事項有以下幾個重點⁸⁰：

1. 具有「實質、重大」之利益方才需介入管理，並非每個利益衝突均需介入管理：所謂利益衝突中之「利益」並無一個明確之標準、定義，然如前所述，利益衝突乃人類生活必然現象，並非每個利益衝突之現象均須加以管理，此乃基於規範成本之考量，只有對於機構具有「實質」(material)、「重大」(substantial) 影響之利益方才需要介入管理。然何謂對機構具有「實質」、「重大」影響，則應視該機構性質而定之。例如：對於一個基金會，與捐助相關之事項便可認定屬於「實質」、「重大」之事項。

2. 利益衝突可否量化，一般來說，學者多數認為似乎很難具體列出利益衝突之量化標準，亦即利益衝突達到何種程度才需介入規範？似可能經由討論制訂出一個明確標準，例如：規定一定金額以上之財務上利得應列入規範門檻。

3. 何種職位以上之機構內成員需加以管理？不同職位、層級是否應適用不同之管理標準之方式？

4. 擬定具有實效性之利益衝突防堵措施之必要性：一般公司通常會於章程或規章內明文禁止利益衝突之發生，然此一類似訓示之規定對於防堵利益衝突所產生之實害之實效並不大，比較積極之作法乃採取一個審慎、積極之措施，例如定期監控才是一個掌握利益衝突之最佳方式，此一定定期監控可成為一個事先預防影響公司重要事項之利益衝突發生。而定期監控之方式，最常見的就是透過定期問卷調查，此一問卷調查乃為揭露、察覺已存在或潛在可能發生之利益衝突。此外，這些透過定期問卷所產生之揭露資訊需有一個獨立之機構、單位定期審查，並將審查結果提交大會、董事會、機構成員知悉。

5. 利益衝突中所欲揭露事項範圍為何：亦即應揭露之利益衝突之事項、關係利益衝突要

⁷⁹ Daniel L. Kurtz, *supra* note 59.

⁸⁰ 以下重點乃歸納整理自下列書籍內容：Daniel L. Kurtz, *How to Manage Conflicts of Interest—A Guide for Nonprofit Boards*, 4-8(1999).

揭露之事項是指與機構決策具有實質重要之事實 (material facts)，而欲揭露之關係範圍應包括與利益關係人相關之家庭、家族關係、合夥、公司、商業往來關係，至於揭露範圍有多廣，其他可能影響決策之交友關係等是否應予揭露，機構利益與個人隱私間如何平衡亦為重要考量事項。

6. 涉及利益衝突之成員對於與自身利益相關之會議議題應予迴避且不得參與表決。

7. 機構如何舉證證明成員發生利益衝突之情況，某些利益衝突難以察覺，故關於如何舉證部分亦是機構在管理利益衝突應注意之環節。

8. 利益衝突並無一個一體適用所有機構之法則：此原則可分二方面來說，其一：每個不同性質之機構需要的利益衝突管理法則並不相同，應視每個機構之特色及重要精神、機構成立目的及欲處理之利益衝突議題而訂立不同之利益衝突法則。例如：基金會對於相關捐助事項可能發生之利益衝突會特別注意，而健康、醫療照顧機構便會著重於與道德、倫理學相關之議題⁸¹；其二：每個不同之機構所能容許之利益衝突風險程度不同，亦即某些機構需要具有高度避險之利益衝突機制，需要甚為嚴謹之利益衝突規避機制，有些機構則僅要求較低之利益衝突規避機制。

9. 機構利益衝突規章制訂之應注意事項指導原則簡列如下⁸²：①利益衝突成員禁止在與自身利益相關議案中參與表決、投票。②涉及與自身利益相關之會議不應出席討論，避免影響會議之自由討論。③於討論利益衝突問題時應一併注意「公平性、公正性」(fairness)之衡量，亦即公平、公正會是利益衝突問題時之最終抗辯事由。例如：若機構成員推動一個性質為不公平之交易行為，縱使事先已經充分揭露，仍不能認定其行為忠於機構、合乎忠誠義務。此外，考量是否公平、公正還可以由以下面向加以思考，亦即若與一個不具有利益衝突之對象交易，該機構會否支出較少或獲得更多。④制裁、處罰方式之訂定：亦即對於利害關係人因此所獲取之利益如何處理，例如規定獲取利益回繳制度或懲罰賠償制度。⑤可從過去曾發生之利益衝突事件中尋求避免之方式及規範之方式。

2.4.2 機構內利益衝突之聲明

常見公司利益衝突之聲明政策格式，可以簡單記載有以下幾點⁸³：

1. 機構內成員不得利用職位或知識獲取與機構、組織利益相衝突之個人利益。
2. 每一個成員均應將組織之利益置於首位。
3. 禁止組織成員與機構從事與個人商業利益有關之活動。
4. 不能為自己、親友或友人自組織內獲取重要利益。
5. 若與組織之相關交易中，涉及自身利益者，應充分揭露。
6. 與利益有關之事項不得參與討論或表決。

⁸¹ *Id.* at 7.

⁸² *Id.* at 9、11、14.

⁸³ *Id.* at 15.

7. 為了貫徹利益衝突避免政策，成員應定期提交揭露之報告，且此一揭露報告應定期交由執行單位審核。

2.4.3 利益衝突揭露之問卷格式

以下列舉一份美國機構內常見利益衝突之問卷格式⁸⁴：

請回答以下事項，若答案為肯定，請進一步解釋之。回答內容雖有肯定答案不代表所涉及之關係為不當或應終止。

1. 從（）年（）月（）日起，你或與你有關之人是否涉及與公司重要利益直接或間接相關之交易行為？若上述答案為肯定，請描述該關係為何，並說明涉及之總金額？

2. 你或與你有關之人是否有與組織正進行與公司重要利益直接或間接相關之交易行為（交涉中、尚未完成之交易）？若上述答案為肯定，請描述該關係為何並且說明涉及之總金額？

3. 從（）年一月一日起，你或與你相關之人是否有積欠機構金錢？請排除因一般之旅遊或費用墊款。若上開答案為肯定，請說明積欠之金額之理由及金額。

2.5 各國產學界有關利益衝突概念之介紹與比較

2.5.1 美國

哈佛大學對於科學研究者的利益衝突現象，已透過內部規範之方式加以規範，例如：規定校內教授或研究者或擁有某家公司的股票超過 2 萬美金者，便不能擔任該公司提供經費資助的研究計畫主持人⁸⁵。另外，依據美國哈佛大學醫學院的「產學合作研究注意事項」之校內規定，如果該院或其教授與意欲移轉其技術的企業間有財務的利益關係存在，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⁸⁶。

麻省理工學院之院內規定，主要之規範要點簡述如下：「1. 有關教職人員擔任私人企業職位部分之規定：原則上同意院內教職人員可以擔任私人企業顧問，但禁止其擔任經理人或管理階層之主管；2. 有關教職人員得否授受私人企業股權及相關規範：若教職人員取得私人企業以股權之方式支付部分技術授權的權利金時，則需得到該教職員所屬科系的同意與監督；3. 機構自律：麻省理工學院明確聲明拒絕接受由麻省理工學院或其教職員持有股份的公司的研究經費資助；4. 強制院內教職人員簽署「利益衝突避免聲明」(Conflict Avoidance Statement)：在該聲明中簽署人員必須保證不會接受持有股份的公司的資助、不

⁸⁴ *Id.* at 17.

⁸⁵ 劉靜怡，前揭註 30，頁 156。

⁸⁶ 劉宏恩，「陳垣崇事件不可簡化成『法規鬆綁』的問題—產學合作的『利益衝突』亟待積極管理」，中國時報，A24 版，2010 年 7 月 8 日。同文亦可見於 http://markliu.org/COI_chen.htm。

會遲延發表其研究成果，以及不使用學生從事研究教學以外的任何工作；5. 違反義務之處理程序：如果教職人員違反上開任一義務，學校會組成一個特別委員會提出適當處置的建議供校長參考⁸⁷。」

美國衛生管理局（Public Health Service，簡稱 PHS）已制訂關於利益衝突之行政管制規範⁸⁸，PHS 要求接受資助之學術機構必須接受下列條件：「1. 制訂利益衝突書面政策，並將此一書面政策公告告知所有研究人員，並應使研究人員瞭解在此一書面政策下，其有提出揭露報告之義務；2. 指派專責機構審查研究人員的財務利益揭露狀況；3. 每年更新揭露之財務資料；4. 建立適當執行機制，並針對違反利益衝突規定之研究人員予以懲處；5. 若發生任何利益衝突事件，應由專責機關立即通知 PHS，而且，此專責機關應確保利益衝突之現象在規定時間內已確實處理、減輕或者消除⁸⁹。」此外，PHS 還建立了配套措施，用以處理受資助學術機構或研究機構回報之利益衝突事件，包括公開揭露利益衝突事件、由獨立審查者進行監督、修正研究計畫內容、將該研究人員自研究計畫執行團隊中剔除、去除造成此一利益衝突的利益或因素等⁹⁰。如果，PHS 認定某一利益衝突現象會導致研究計畫偏離原來之研究目的，而且大學或研究機構本身無法採取有效措施處理或消除此一利益衝突現象，那麼，PHS 有權在受資助的大學或研究機構解決此一利益衝突事件之前，停止一切資助行為⁹¹。由以上的規範可見，其規範內容除了要求機構本身必須負擔主動向主管機關報告利益衝突事實之義務，並且規定具體處理利益衝突之方法。

耶魯大學及約翰霍普金斯大學則規定：「當研究人員究其研究結果牽涉個人或家人的商業利益時，原則上該研究人員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，才可以有例外參與。這同時也正是『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⁹²。」

美國全國大學協會（Association of American University, AAU）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⁹³。另美國全國醫學院聯盟（American Association of Medical Colleges, AAMC）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

⁸⁷ Lita Nelsen, *The Lifeblood of Biotechnology : University-Industry Technology Transfer*, in *THE BUSINESS OF BIOTECHNOLOGY : FROM THE BENCH TO THE STREET* 39,49-50 (R. Dana Ono ed., 1991). 轉引自王偉霖，前揭註 15，頁 252-253。

⁸⁸ 詳細規範內容見本論文後續章節有關美國 HHS 規範介紹。

⁸⁹ 42C.F.R.part 50.601-604.

⁹⁰ 42C.F.R.part 50.605.

⁹¹ 42C.F.R.part 50.605.

⁹² 劉宏恩，前揭註 86。

⁹³ Association of American University(AAU), *Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest*, <http://www.aau.edu/research/COI.01.pdf>. 轉引自劉宏恩，「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必要性為討論核心」，律師雜誌，第 319 期，頁 65-66（2006）。

與控制⁹⁴。

2.5.2 日本

東京大學規定：「東京大學的教職員，有關產學合作所帶來的個人利益及合作的利益前提下，但不可對大學本質的使命，例如：教育、研究和附屬醫院患者的醫療或實驗著的安全等有所疏忽，所以必須努力減少利益衝突行為的發生。東京大學的教職員必須遵守上開義務⁹⁵。」而東京大學利益衝突之防止處理機制簡述如下⁹⁶：1. 利益衝突委員會的設置：利益衝突委員會的位階屬全校性，委員會的半數以上必須由校外第三者擔任，利益衝突委員會應以法令、東京大學規則及利益衝突處理原則為依據，如果所發生的利益衝突無法適用以上開規則時，則由所規定的 safe harbor rule 來仲裁。另利益衝突委員會對於違反利益衝突之行為應以自我之申告和本人進行面談等調查方法做為依據，遵循法令東京大學規則 safe harbor rule 利益衝突審查委員會的審查先例以維護大學的利益做出處置，總長會依據利益衝突委員會所提出之原案作出最後裁決。2. 利益衝突顧問機關之設置：各學部需設置利益衝突顧問機構，各委員由各學部推薦為優先，並經利益衝突委員會任命；利益衝突顧問機構應以法令、東京大學規則、利益衝突處理原則、safe harbor rule、各學部方針、利益衝突委員會審查先例等為依據，和利益衝突相關學部會的教職員面談後提出建議，對於利益衝突顧問機構無法做出判定者，可以請求利益衝突委員會判定。3. 有關產官學合作之教職員的情報公開：為了避免利益衝突設定必要的最小情報範圍記載於自我申告書透過學部向利益衝突委員會提出；自我申告書除了個人隱私部分外，必須依據情報公開制度公開。

2.5.3 澳洲利益衝突管理機制

澳洲昆士蘭犯罪及不當行為監察委員會（Crime and Misconduct Commission，簡稱 CMC）及新南威爾斯廉政公署（The Independent Commission Against Corruption，ICAC）為協助行政部門（公部門）建立機構利益衝突政策，於 2004 年共同訂立公部門管理利益衝突之指導原則（Guidelines of Managing conflicts of Interest in the Public Sector，下簡稱指導原則⁹⁷），此一指導原則分別將利益衝突之定義、四個指導原則及管理利益衝突之指導則加以明確制訂出來，此一原則目的在於協助該省及地方政府部門、大學、政府組織及私部門等，建立利益衝突之判斷、管理及監督之參考標準。該指導原則參照國際經濟合作暨發

⁹⁴ American Association of Medical Colleges(AAMC), *Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress*, 78 ACADEMIC MEDICINE 225(2003). 轉引自劉宏恩，同前註，頁 66。

⁹⁵ 陳義玉，日本的產學合作政策—以東京大學為例，淡江大學日本研究所碩士在職專班碩士論文，頁 54（2008）。

⁹⁶ 歸納內容均源自：同前註，頁 54-55。

⁹⁷ 原文詳見：<http://icac.nsw.gov.au>，亦可見：<http://www.cmc.qld.gov.au/topics/misconduct/advice/major-risk-areas/conflicts-of-interest/managing-conflicts-summary-guidelines>（最後點閱時間：2011 年 7 月 11 日）。

展組織（The Organisation for Economic Cooperation and Development，簡稱 OECD）中對於利益衝突所為之定義：利益衝突是指在公義務與私人利益間之衝突，而此私人利益會影響其公義務或責任之履行，而此所謂之私人利益除包含獲取私人利益外，尚包含避免私人財務上或其他個人損失均屬之，本文以下介紹之內容均源自於此一指導原則，先此敘明。

依指導原則利益衝突分為三種態樣⁹⁸：「1. 實際的(真正的)利益衝突(An actual conflict of interest)：所謂實際的利益衝突是指公職人員之現有職務與責任與其私人利益間產生直接的衝突。2. 知覺上或明顯的利益衝突(A perceived or apparent conflict of interest)：係指明顯可見該私人利益會不當影響公職人員執行職務。3. 潛在的利益衝突(A potential conflict of interest)該私人利益在未來可能會與公職人員之職務發生衝突」。之所以要區別上開三種態樣在於不同的態樣應該有不同之管理方式。管理利益衝突之方式有許多種，然主要之挑戰在於如何制訂一個可兼顧公職務及私人利益之制度，之所以要兼顧二者之理由在於若將制度規定的過於嚴苛可能會不當侵害個人之權益，而且會抑制公職人員主動揭露利益衝突之意願，或者降低從事公職職務之意願。

該指導原則並提供利益衝突管理之四大原則⁹⁹：「1. 保障公眾利益(Protect the Public Interest)：為公眾謀福利是公職人員職責之核心責任，確保公眾利益不會受損是管理利益衝突之首要目標，公職人員應該依法行政，不應受到私人利益、個人態度或意見之影響，在個案中，不應受到宗教、職業、政黨、種族、家庭或其他個人喜好之影響。為了要符合職務，公職人員不僅需依法行政還必須遵守更上位的公眾服務價值，例如：公平、誠實及堅守公眾利益。3. 維護透明度及責任制(Support Transparency and Accountability)：為了要達到管理之公平、有效之目的，故定義、揭露、管理利益衝突之方式必須透明化，且需受到監督、檢討。有效管理利益衝突之第一步驟便是揭露私人利益之存在。採取一個一貫且公開之利益衝突管理標準將會使得人員願意遵守相關規定，且若讓外部人員瞭解利益衝突管理之機制也會使得對於對該公務機關更具有信賴感，更能相信所屬之員工會妥適從事職務。3. 提升個人責任感及建立個人典範(Promote Individual Responsibility and Personal Example)：有效管理利益衝突將有助於展現組織之公正及專業性，利益衝突存在於各層級中，管理階層有責任訂立一套管理辦法、標準，而利益衝突通常只有個人知悉，故而讓個體勇於揭露自身存在之利益衝突非常重要的，組織內之個體要盡可能避免利益衝突之發生，而主管更率先應立下典範，以便達成內部人員實踐利益衝突政策及程序之目的。4. 建立一個支持的組織文化(Build A Supportive Organisational Culture)：管理階層應創造一個有效處理利益衝突問題之環境，組織可藉由下列管理方式、政策營造此一環境、文化，如(1)藉由宣導、訓練以便提升人員建立利益衝突原則之概念以及如何運用在工作環境中，(2)鼓勵員工公開溝通、討論，如此可以使得員工願意揭露及討論自身所面臨之利益衝突問題，(3)對於所揭露之利益衝突資訊、資料應加以保護。」

⁹⁸ Guidelines of Managing conflicts of Interest in the Public Sector, p10, available at: <http://www.cmc.qld.gov.au/topics/misconduct/advice/major-risk-areas/conflicts-of-interest/managing-conflicts-summary-guidelines> (last visited Jan. 16, 2012).

⁹⁹ *Id.* at 13-14.

該指導原則提供制訂利益衝突會避之架構，其中有七個步驟¹⁰⁰：「1. 確認不同的利益衝突態樣：建立利益衝突之首要步驟便是確認可能發生之利益衝突種類，大部分的組織視其組織之特殊性會有所不同，因此制訂利益衝突政策時便需考量各組織之個別狀況，有效管理利益衝突之方式便是可在發生利益衝突時加以辨識出來，而原則上若要降低真正的利益衝突（An actual conflict of interest）或知覺上利益衝突（A perceived or apparent conflict of interest）之發生，就是當該利益衝突仍處於潛在利益衝突（A potential conflict of interest）之狀態時，組織便可以辨識出來。而員工參與在此一階段是非常重要的，除了因為員工參與可以使利益衝突之態樣完全呈現外，員工參與更能促使員工日後遵守此一政策。私人利益可分為金錢利益（pecuniary interests）及非金錢利益（nonpecuniary interests），而其類型有以下幾種：（1）財務或經濟利益，（2）家庭或私人事務，（3）參與營利或非營利組織，（4）參加政黨、工會、職業組織或其他私人利益，（5）兼任其他工作，且與正式工作之職責有衝突可能，（6）特殊職業義務、社群、種族、家庭或宗教團體，或同居關係，（7）與其他團體或個人不合或有競爭關係。而此一指導原則並列舉出下列幾個可能存在高風險的潛在利益衝突狀態：（1）經常與私人有互動者，（2）訂約與採購，（3）審查、制定或監督標準、商業、設備或基地，（4）核發證書或許可，（5）提供需求超過供給的服務，（6）分配政府補助資金，（7）核發或審查罰鍰或其他行政罰，（8）提供補貼、財務協助、營業權活其他救濟金，（9）爭議處理或判決，（10）對土地規劃或發展應用有決定權，（11）執行定期檢測及程序，（12）對職位有委任權。2. 建立適當政策、管理策略及回應：利益衝突範圍確認後，應進一步建立適當的管理策略，以確保員工及主管對於可能涉及之利益迴避有所認識，並揭示機關之管理標準，以建立有效的執行策略及回應問題之機制。3. 教育員工、主管及資深執行者，並公告政策：有效的政策在於持續教育員工，從受聘員工、志工、外聘人員到資深管理者、董監事等，均應知悉組織之策略及相關資訊，以協助其等判斷及揭露利益衝突，而管理階層更應知悉如何管理利益衝突案件，並協助組織保持公正性。透過訓練以確保員工瞭解利益衝突之概念，訓練題材應涵蓋各項可能發生之利益衝突，尤其更應加強組織內特別亦發生利益衝突之情況，並舉出實例及解決方式供作參考。對於某些模糊地帶更應注意處理原則，例如贊助私人企業、撤銷管制計畫、與菲政府組織之關係、政治活動、公私合夥及與私人企業之互動等行為。4. 藉由身教及案例領導組織：主管自身的遵守利益迴避之要求可以達成有效的執行利益迴避策略之目的，如此可達到上行下效的效果。當機關內有衝突案件發生時，管理者應鼓勵當事人揭露之，並審慎協助處理，此不僅可以建立機關公正形象，亦可讓其他員工仿效之，惟有主管認真看待此一利益衝突之事件，員工方會認真遵守。5. 與關係人（包括契約相對人、客戶、贊助人及社群）溝通組織對管理利益衝突所做承諾及程序：與關係人溝通讓其等瞭解組織對衝突事件之重視，以及違反相關規定，可能帶來之後果。最重要的是讓所有關係人瞭解做成決策之各階段與過程均受到組織之監督，並要求公開、透明、公平。6. 執行政策：政策是否成功，另一關鍵在於如有違反政策之情事時，視其違反之程度，制定清楚的處罰結果並確實執行，其

¹⁰⁰ *Id.* at 15-21.

包括當事人內部紀律懲戒及負擔法律責任、廢止受影響之決定或契約，並排除受益者參與未來之程序。除懲罰規定外，稽核及監督程序亦可達到有效執行政策之目的。7. 定期檢視政策：定期檢視、評估政策之有效性，並檢視其遵守之狀況，如有需要則進行調整及更新。」

其中針對委託及契約關係及特定範圍的群體，並特別提出一些建議，此乃因為政府提供補助經費與私部門，將牽涉到委託與契約關係，而邀請專家學者擔任補助計畫之審查委員，多涉及特定專長和領域，並從有限的人選中選定評審委員，屬於特定範圍之社群，因此 ICAC 及 CMC 提醒機關從事下列行為時，應特別留意利益衝突之爭議：1. 如涉及委託關係時，應注意之行為有：(1) 收集、取得、使用、散布及持有保密資訊時，(2) 私下與受託人合作時，(3) 提供無限制的授權，(4) 提供專業建議時，(5) 授權、評價或規定委託人行為時，(6) 提供許可或認證時，(7) 分配經費、政府資源或設備時（尤其當供過於求時）。2. 如涉及契約或採購關係時，應注意之行為有：(1) 收受禮物或其他形式之利益，(2) 取得保密資訊，(3) 透過投標程序簽署契約時，(4) 任何投標前、試探的行為，(5) 投標評審及比價程序，(6) 契約管理。3. 如該組織之供作過於專業或特定，以致僅能從特定範圍群體中獲得技術協助、智識提供或建言時，更易發生利益衝突之疑慮，此時應注意下列事項：(1) 徵求及選擇程序，(2) 任意作決定，(3) 決定程序的紀錄保存，(4) 使用公眾資源，(5) 賦予個人多重功能之職務，(6) 決定權人與其他家庭成員或屬下之關係，(7) 招標評審程序。上開所提到委託關係中提供無限制授權及有關契約或採購部分便與本文後續要討論之中研院案件有關。

2.5.4 我國

行政院國家科學委員會補助產學合作研究計畫作業要點(101年11月15日第800次主管會報核定通過，101年11月15日生效)，其中第二十六點「(學術倫理規範之遵守)產學合作計畫之參與人員於產學合作計畫之構想、執行或成果呈現階段，涉有違反學術倫理情事者，依本會學術倫理案件處理及審議要點規定處理。」、二十七點(敏感科技研究計畫之處理)「產學合作計畫經本會審查，列為敏感科技研究計畫者，執行時，計畫執行機構及計畫主持人應依政府資助敏感科技研究計畫安全管制作業手冊之規定建立安全管制制度，並應遵守相關法令規定與本會之相關保密要求，如未依規定辦理，除應負法律責任外，本會得視情節輕重拒絕計畫主持人日後若干年向本會申請各項獎、補助計畫經費，並追回該研究計畫補助款¹⁰¹。」

中央研究院相關規定有：中央研究院倫理委員會設置及作業要點¹⁰²(96年1月4日第1次院務會議通過中華民國96年1月24日發佈，97年5月15日第3次院務會議通過

¹⁰¹ 行政院國家科學委員會補助產學合作研究計畫作業要點，
<http://web1.nsc.gov.tw/public/Data/211298593471.pdf> (最後點閱時間：2013年1月16日)。

¹⁰² 中央研究院倫理委員會設置及作業要點，
http://aao.sinica.edu.tw/download/regulation/committee_ethics_guideline_c.pdf (最後點閱時間：2013年1月16日)。

修正)、中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則(中華民國 101 年 8 月 14 日公共字第 1010506126 號函訂定¹⁰³)、中央研究院研究人員因應科技移轉需要兼職營利事業機構或團體學術回饋金收取要點¹⁰⁴。

工研院曾有「工業技術研究院利益衝突迴避管理辦法」來規範機構內可能產生之利益衝突問題,該辦法第五條規定:本院人員不得假借職務上之權力、機會或方法,圖其本人或關係人之利益,第六條規定:本院人員遇有利益衝突之虞者,應行迴避,由其直屬主管另行指派人承辦該項業務,但直屬主管如認該人員無須迴避,且經單位主管核可後,得命其續行職務,第七條:除經公平、公開、有償之方式,本院人員或其關係人不得與本院為買賣、租賃、承攬等交易行為。第八條規定:本院研發計畫成果之移轉,均須以廠商與本院簽訂技術移轉契約之方式為之,本院人員不得將其計畫成果自行提供予廠商或自行使用該計畫成果籌設公司。

2.5.5 各國利益衝突機制之綜觀

學者歸納美國學術研究單位處理利益衝突議題時之管理要點有以下重點¹⁰⁵:「1. 接受權益之條件:大部分大學都會事先說明接受權益之條件,美國有些大學在唯有與現金或權利金一起考慮時才會接受,有些大學如果教員有權益時,學校就不會接受,有些學校明確表示該公司必須是最能使該技術商業化之公司,例如:MIT 對被技術授權之公司而言,如果發明人擁有或短期內將擁有該公司之權益或創辦人之股票(選擇權),則唯有事先在研究副校長之同意下,MIT 才可以取得該公司之權益以取代權利金,而發明人要簽署避免利益衝突聲明(Conflict Avoidance Statement)。加州大學則在被授權之廠商不適合以現金支付授權費用時,加州大學可選擇取得該廠商之權益,以取代部分現金;2. 限制權益數量:美國大學通常控制在 10% -20% 之間,加州大學及史丹福大學都是 10% ;3. 投票權:除禁止在董事會佔席位外,為避免捲入有爭議性議題或難以決定之決策,有些大學會選擇不投票,有些大學則會以自己觀點投票;4. 權益管理:有些學校由財務單位管理或學校其他單位或由外界專業單位管理,以和學校之日常業務分開;5. 權益分配:大部分學校與研究機關都有規定以權益為技術授權對價時之分配原則,通常發明人,其所屬之實驗室或系、院等都有機會獲得權益,有些機構則以等值之現金分配。6. 私人利益:如規定學生可否為該公司工作,該公司之臨床實驗在何種情況才能在該校或研究機構進行,如何及何時學校及教職員要揭露在該公司之持有股份,教職員可否接受該公司之資金及是否能在該公司任職,例如:MIT 規定,發明人應盡量明白區分其在 MIT 研究及對公司貢獻之角色,發明人需每年向部門主管(或研究室負責人)報告其和該公司有關之活動、發明人不得雇

¹⁰³ 中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則,
http://otl.sinica.edu.tw/ip_doc/3/files/1010814-Recusal%20principle%20for%20conflict%20of%20interest%20.doc (最後點閱時間:2013 年 1 月 16 日)。

¹⁰⁴ 同前註。

¹⁰⁵ 以下歸納內容及結果均源自:黃宗能、陳素娟,「從美日歐學術研究單位設立衍生公司之趨勢看我國之發展」,經濟情勢暨評論,第十卷第四期,頁 54-56 (2005)。

用學生在 MIT 進行為該公司之研發計畫。另加州大學對有機會影響授權決策之發明人及技術授權專家，如果因其參與授權決策，而有可能獲得私人利益或給予其有財務利益的公司利益時，這些人員必須迴避，不能參與授權決策，如果該人員介入參與、影響授權決策時，則需由一組和該授權無利益關係之專家進行授權決策檢討，查核原資料，並對原授權決策獨立的進行評估、判斷，且介入授權決策之人員必須作適度的財務揭露。當加州大學研究人員在饋大學權益之廠商進行臨床試驗，或為授權技術相容之產品測試時，需經校區（實驗室）之獨立評審委員會，或經由校長授權之其他組織評估後方能進行。」

另有學者將美國政策與本國政策做出比較後，得出以下之結論¹⁰⁶：「1. 美國大學現況：多數大學對於利益衝突議題訂有嚴格的校內規範（例如：耶魯大學、約翰霍普金斯大學）；制訂範圍更大、更具影響力之校、院層級的相關規範；各大專院校多傾向使用校內或機構內規範，而非使用政府法令或行政規則去處理利益衝突問題。2. 台灣大學現況：台灣政府積極推動大學或學術研究機構建立內部規範或政策，利益衝突的議題和防範方式極少被提及或制訂於其中；和美國大學及學術研究機構相比，較小規模和較低規範層級為台灣相關規範的主要特色。3. 美國政府法規：依據美國聯邦相關規範，無論公立或私立的學術機構，只要是向聯邦政府申請研究基金的研究者，都必須向個別的主管機關呈報和揭露其家族成員和該產業相關之任何財務上的利益；以機構內部的檢查和監督機制去確保研究的準確度和誠信度。」

經比對各國有關利益衝突機制及國內目前機制後，本文認為我國目前多數規範機制之缺點在於：1. 目前多數之規範機制尚落於「揭露」為主，亦即大部分規範之方式為消極的要求「揭露」，然對於所揭露之實際內容、範圍？透過何種監督機制稽查出未據實揭露？未據實揭露利益衝突之狀況之法律效果？發生利益衝突狀況時應有何種規範措施？上開種種問題似乎並無十分具體明確之規範及運作方式。2. 似乎過度信賴研究機構內部之自律措施，目前多數的管理機制均透過研究機構內部加以規範處理，然如何確保研究機構內部不會基於同事情誼而鄉愿作為，是否設立一個外部、中立、客觀機構處理這種利益衝突事項，此一部份少有較為明確之規定。

2.6 政府資助之生技機構利益衝突規範

2.6.1 美、台生技（醫）領域中利益衝突之趨勢及現況

從前年（2010 年）所發生之中研院陳垣崇院士事件開始引發各界對於潛在於生技領域中利益衝突問題之討論，另外，去年（2011 年）總統大選中宇昌生技投資議題亦引發熱烈討論，由上開二事件可見此一領域中有關利益衝突問題實值得深入探討並極需完善的規範架構。在目前政府欲積極發展生技產業並投入資金扶持生技產業時，如何讓全民信賴

¹⁰⁶ 結論源自：王偉霖，「利益衝突」，發表於「2010 國立交通大學產學合作高峰論壇」研討會，頁 122-123（2010）。

政府於生技產業中資金運用之妥適性十分重要。其次，讓民眾對生技相關產官學從業人員之科學誠信度產生信賴感亦非常重要，亦即要讓民眾信賴從業人員不會因為私益而做出有違科學誠信之實驗結果，惟有讓多數民眾居於信賴、支持之立場方能使得政府於推動生技產業之時更加順暢，而民眾之信賴感必須透過一套透明、具體之制度方可建立。從另一方面來看，完善的利益衝突管理制度可讓相關生技從業人員於從事此類政府資助之生技研究時，可避免因相關資訊不透明而遭到外界不必要之質疑，使研究人員更能專注於研究及生技產業技術之提昇，藉由這種完善之專業管制措施，更有助於建立生技人員專業性及職業尊崇感。另就機構角度觀之，機構完善的財務上利益衝突管理將有助於申請到政府機構之研究專案，易言之，當有多個機構要申請同一研究專案時，已制訂嚴格利益衝突管理機制之機構應具有較佳的競爭優勢。

美國因應生技（醫）研究領域之利益衝突是藉由職業及產業自律、管理式照護服務及法律等三種方式¹⁰⁷，近年來基於下列理由越來越重視財務利益衝突議題之處理：1. 過去十幾年以來，因 1980 年拜杜法案（Bayh-Dole Act）施行之故，研究領域中所涉及之財務利益越來越多¹⁰⁸，導致醫學研究逐漸淹沒在利潤豐厚且競爭激烈的生物科技產業中；2. 近來很多發生在醫學研究產業中之重大爭議事件已影響公眾之信賴感，而這些重大爭議事件均與財務利益衝突有關¹⁰⁹；3. 許多由政府、學術單位所提出之報告顯示財務利益所引發之潛在負面效果是必須嚴重關注的問題¹¹⁰。有鑑於此，美國衛生與公眾服務部（The U.S. Department of Health and Human Services, HHS）早於 1995 便察覺政府資助之生技研究之

¹⁰⁷ MARC A. RODWIN, CONFLICTS OF INTEREST AND THE FUTURE OF MEDICINE 140(2011).

¹⁰⁸ Rebecca S. Eisenberg, The Robert L Levine distinguished lecture series. *Patents, product Exclusivity and information dissemination : how law directs biopharmaceutical research and Development*, 72 FORDHAM L. REV. 477, 477-491(2003); <http://ir.lawnet.fordham.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3938&context=flr>. Trudo Lemmens, supra note 38, at 641-57.

¹⁰⁹ Joanne Silberner, *A gene therapy death*. 30 Hastings Cent Rep, 6(2000), <http://kie.georgetown.edu/nrcbl/documents/hcr/v30/hcr30n2p06.pdf> (last visted May 28, 2013); David I. Healy, *Conflicting interests in Toronto: anatomy of a controversy at the interface of academia and medicine*. 45 PERSP BIOL MED, 250-63(2002); Sheldon Krinsky, *The ethical and legal foundations of scientific "Conflict of Interest."* in LAW AND ETHICS IN BIOMEDICAL RESEARCH: REGULATION, CONFLICT OF INTEREST, AND LIABILITY, 63-81 (Trudo Lemmens and Duff R. Waring eds., 2006); David Armstrong, *Financial ties to industry cloud major depression study; at issue: whether it's safe for pregnant women to stay on medication*. JAMA asks authors to explain. Wall Street Journal 11 July., A1, available at : <http://online.wsj.com/article/SB115257995935002947.html> (last visited Mar. 22, 2012); Paul L. Gelsinger, *Uninformed consent: the case of Jesse Gelsinger*. in LAW AND ETHICS IN BIOMEDICAL RESEARCH: REGULATION, CONFLICT OF INTEREST, AND LIABILITY, 12-32(Trudo Lemmens and Duff R. Waring eds., 2006).

¹¹⁰ Office of Inspector General, *Recruiting Human subjects: Pressures in Industry-Sponsored Research*. Washington DC: Department of health and Human Services(2000); *Supra* note 52. US Department of Health and Human Services, *Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects: Guidance for Human Subject Protection*. [Federal Register 69, 26393-26397.] Washington, DC: Government Printing Office(2004).

客觀性必須嚴格維護之重要性，故於 1995 年便制訂「42 C.F.R. Part 50, Subpart F」、「45 C.F.R. Part 94」，而近年來更發覺此一議題之規範重要性以及具體化之強烈需求，經過數年之討論後，於去年（即 2011 年 8 月 25 日）更將此一規範機制加以修正，成為更具體、詳盡之規範，雖然台灣與美國在生技產業成熟度、文化、民情、所得狀況等各方面均有所差異，但美國上開新修正之「有關維護政府資助之生技產業研究之客觀性」（即 42 C.F.R. Part 50, Subpart F、45 C.F.R. Part 94）之規範應該可提供我們處理此議題之思考方向，故本文以下便將美國去年所修正之規定加以整理介紹，並就未來規範之方向提出一些建議拙見。

2.6.2 美國於個案中引用財務利益衝突

近年來人體試驗所引發之訴訟已經成為醫學研究中一個重大議題，而在這種訴訟中主要的爭議在於受試者是否真的瞭解他們要參與之研究內容？其中在 Katrina McKenzie（人工髖關節人體試驗之試驗者）對美國賓夕法尼亞大學及主治醫師提出之訴訟中，還涉及另一個敏感的爭議問題，主治醫師（Jonathan Garino）收受贊助廠商每年固定之顧問費，但醫師卻未將此資訊向試驗者揭露。在該案中，醫師陳稱雖然每年從廠商處收到 2 萬至 5 萬元顧問費，但卻未從此試驗中獲取任何直接的財務上利益，但依據該大學之發言人向該報記者表示，這種未揭露之行為確實已經違反賓夕法尼亞大學政策，依據該大學規定要求醫師應告知病患（參與試驗者）與試驗贊助者間之任何財務關係，不過該發言人亦同時表示，雖然未告知病患（受試者），但此一財務上關係並不因此影響對病患之照顧¹¹¹。近年來，類似這種醫師收受醫療器材廠商或藥商之報酬越來越具爭議性¹¹²。在案例中，原告辯護人明確將「未向病患（受試者）揭露財務上利益關係」當作原告請求賠償之理由之一，本案於 2008 年 8 月以和解方式終結¹¹³。就這種爭議問題，美國有學者有認為對受試者（病患）告知（揭露）此種財務上利益，是要給予受試者在參與該人體試驗前，有選擇其他醫師或第二種治療方式之權利¹¹⁴。

¹¹¹ Suit Alleges Financial Conflict in Clinical Trial, THE WALL ST. J, June 30, 2008, website: <http://blogs.wsj.com/health/2008/06/30/suit-alleges-financial-conflict-in-clinical-trial/> (lasted visited Mar. 21, 2012); Lauren Uzdienski, *Patient Sues Surgeon, U Penn Health System Over Undisclosed Consulting Payment*, Orthopedic and Dental Industry News, July 2, 2008, website: http://www.healthpointcapital.com/research/2008/07/02/patient_sues_surgeon_u_penn_health_system_over_undisclosed_consulting_payments/ (lasted visited Mar. 21, 2012).

¹¹² After hip replacements, a lawsuit: Implant company paid Penn surgeon consulting fees, website: <http://www.duffyfirm.com/news/after-hip-replacements-a-lawsuit-implant-company-paid-penn-surgeon-consulti/> (lasted visited Mar. 22, 2010).

¹¹³ Civil Docket Report, McKenzie et al. v. Garino, et., No. 060501864(Pa. Ct. Com. Pl. May 12, 2006), available at: http://fjdefile.phila.gov/dockets/zk_fjd_public_qry_03.zp_dktrpt_frames?case_id=060501864 (lasted visited Mar 25, 2012).

¹¹⁴ Nancy J. Moore, *What doctors can learn from lawyers about conflicts of interest*, 81 U.L.REV.445, 453(2001).

2.6.3 美國 HHS 有關利益衝突規範目的及最新趨勢

生技產業中產官學互動越來越複雜以及越來越頻繁，舉例而言，PHS¹¹⁵ (Public Health Service, 美國公共衛生部) 相關贊助生技研究之經費由 1994 年的 37.1billion (371 億) 提升至 2003 年的 94.3billion (943 億)，亦即增加 57%。而學術性研究機構與產業界之互動也從 1996 年 28% 之比例提升至 2007 年的 52.8%¹¹⁶。如上開數據所示，產官學間之互動頻繁，其中政府機構贊助生技研究亦有一定之比例，而國家衛生主管機構 (United States Department of Health and Human Services, HHS) 管理財務上利益衝突之主要目的是為了使大眾信賴國家衛生主管機構 (包括 HHS, 及下屬之 National Institutes of Health, NIH¹¹⁷, 即國家衛生研究院)，及其所屬機構所贊助之機構會秉持一個嚴格之態度管理政府、聯邦贊助機構及私營部門間之關係，亦即藉由建立規範以促使研究客觀化，亦即藉由這些規範，使民眾可合理期待由公共衛生服務藉由捐贈或合作方式資助之研究於設計、實施以及發表 (報告) 均不會因研究人員具有財務上利益衝突而產生偏差結果¹¹⁸。而 HHS 為了使 1995 年訂定之財務上利益衝突規範更趨於具體，於 2011 年 8 月修正公布有關「公共衛生經費贊助之研究案申請人有義務促進科學研究之客觀性」(42 C.F.R. Part 50, Subpart F) 及「應負責的潛在契約主體」(45 C.F.R. Part 94) 此二部分之相關規定，亦即規定接受 PHS 相關資金贊助款項或與 PHS 資金合作之機構必須符合上開二部分之監管規定¹¹⁹。整體觀之，本次修正之規定呈現以下重點：強化透明度、加重研究人員揭露重大財務利益之義務、規範更具完整性、更具體、使機構於管理及監控財務上利益衝突之機制更有效率。整體觀之，利益衝突之制度「有嚴格化之趨勢」。

2.6.4 美國新舊修正規範之比較表¹²⁰ (表 5)

項目	1995 年規範	2011 年最終版本
重大財務利益之金額門檻	超過\$10,000 以上之收入及股權利益應予以揭露。	超過\$5000 以上之收入及股權利益應予以揭露。包括任

¹¹⁵ 為美國衛生與公眾服務部 (HHS) 下之一個部門。

¹¹⁶ 53256 Federal Register / Vol.76, No.165/ Thursday, August, 2011/ Rules and Regulations, website: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-08-25/pdf/2011-21633.pdf>.

¹¹⁷ NIH 為 HHS 之下屬單位之一。

¹¹⁸ 42 C.F.R. Part 50.601

¹¹⁹ 依該規定內容，最慢在規定公布 (公布時間為 2011 年 8 月 25 日，生效日為 2011 年 9 月 26 日) 後 365 天以內受國家衛生單位資助之機構便需徹底遵守上開規定執行 (即 2012.8.24 以前)，且需立即制訂符合 42 C.F.R. Part 50.604 (a) 及 45 C.F.R. Part 94 條文規定之機構之財務上利益衝突政策。同時機構在全面符合新修正的規定前，仍須符合 1995 年所規定之財務上利益衝突之規範。Financial Conflict of Interest, National Institutw of Health, Office of Extramural Research: <http://grants.nih.gov/grants/policy/coi/> (last visited Jan. 16 2013).

¹²⁰ Issuance of the Final Rule - Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for which Public Health Service Funding is Sought and Responsible Prospective Contractors: <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-11-109.html> (last visited Jan. 16 2013).

		何非上市企業取之股權利益亦應予以揭露。
哪種重大財務利益應予以揭露(當符合金額門檻標準時)	只有研究人員認為與 PHS 資助之研究有關之重大財務利益	所有與研究者所屬機構之責任有關之重大財務利益
免予揭露之情況	因公組織或非營利組織之研討會、演講或授課之收入，及擔任公組織或非營利組織顧問或審查委員所獲得諮詢費用	參與聯邦政府或州政府、20 U.S.C. 1001(a)定義之高等教育機構、教學醫院、醫學中心、研究機構所辦之研討會、演講或授課所取得之收入，以及替上開機構擔任顧問取得之諮詢費及擔任審查委員所取得之報酬
被排除之重大財務利益種類 (Types of SFI excluded)	所有的報酬都涵蓋在內(共同基金及信託亦包括，此部分在 NIH 網站上的 FAQ 有提到)	排除因共同基金及退休帳戶等投資工具所取得之收入(因該研究人員並未直接控制投資決策)
差旅費及旅遊補助 (Travel reimbursements and sponsored travel)	有關旅遊補助部分並未特別提及，但並不在 SFI 定義排除外。	應揭露任何與機構職責有關之差旅費及旅遊補助(包括旅遊目的、贊助者、目的地及期間)。但不包括由聯邦政府或州政府、20 U.S.C. 1001(a)定義之高等教育機構、教學醫院、醫學中心、研究機構贊助之旅遊活動。機構可決定若有進一步調查必要者，研究者應揭露旅遊金錢價值。
機構應向 PHS 審查委員會報告之財務利益衝突資訊	<ul style="list-style-type: none"> • 補助/契約編號 • 計畫主持人、主要研究員或契約之計畫主持人/主要研究員 • 涉及財務利益衝突之研究人員姓名 • 是否該財務利益衝突狀態已被管理、減緩或消除 	<p>(1) INITIAL REPORT (最初報告應包括)：「除 1995 年所列舉之項目外」還包括下列：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 與研究員財務利益衝突相關之主體名稱 • 財務利益衝突之性質 • 財務利益之價值，或聲

		<p>明該價值尚無法估計</p> <ul style="list-style-type: none"> 說明該財務利益如何與 PHS 資助之研究計畫相關，及判斷之理由、依據 機構管理計畫之重要元素、事項 <p>(2)ANNUAL REPORT(定期報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> 財務利益衝突之現況 管理計畫之改變
轉包單位/研究員及財務利益衝突之報告	<p>機構應採取合理之步驟以確保轉包單位工作之研究人員會遵守機構之政策或要求該轉包單位保證會遵守規定</p>	<p>將究竟轉包單位研究人員應適用機構之利益衝突政策或者轉包單位自行訂立之利益衝突政策納入書面協議中，及明訂財務利益衝突揭露、及報告之期間要求</p> <ul style="list-style-type: none"> 若決定適用轉包單位自行訂立之利益衝突政策者，轉包單位向機構報告財務利益衝突時應預留充足之時間讓機構得以向 PHS 審核委員會提出報告
公眾查閱 (Public Accessibility)	未規定	<p>將已察覺之財務利益衝突透過公開網站讓公眾得以查閱，或藉由 5 日內書面回覆之方式讓公眾得知</p>
財務利益衝突訓練	未規定	<p>每個要參加 PHS 以捐助方式或契約資助之研究計畫之人員，均需在於參與之前完成訓練課程，且起碼每 4 年參加一次，或於政策規定之下列特定狀況時應立即參與訓練課程：</p> <ul style="list-style-type: none"> 機構財務利益衝突政策

		<p>改變以致於會影響對研究人員之要求</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究人員新到任 • 機構發現研究人員並未遵守財務利益衝突政策或管理計畫
<p>回顧性分析（審查） （Retrospective Review）</p>	<p>未規定</p>	<p>當有未遵守規定之狀況發生時，機構應進行一個回顧性分析，但不需要向 PHS 審查委員報告，只有在發現該違規情況導致研究計畫產生偏頗時，機構應立即向 PHS 審查委員通知且提交報告。該報告應提及對研究計畫產生之衝擊及機構已經或將採取之減緩、消除該狀況之措施。</p>

2.6.5 HHS 利益衝突規範之重要概念圖示

此利益衝突規範之運作概念，是將專案管理中之「風險管理¹²¹」概念法制化，即透過風險管理概念法制化之管理方式以達到確保政府資助之生技研究成果之客觀性之目的，將「財務上利益衝突（FCOI）可能產生之負面影響」當作「風險」，而這種所謂的風險是政府補助研究計畫可能因研究人員財務利益衝突導致不客觀之負面事件，亦即指威脅科學誠信、可能危害民眾健康、政府資源不當被使用。簡單而言，此套制度可視為一種風險管理機制，亦即透過程序法盡量把濫權的風險降低，之所以要這樣謹慎的控管主要是因在生醫研究若產生濫權時，其可能侵害到的權益（民眾生命、健康）難以事後填補，所以要盡量事前預防及監控。在詳細介紹規範前，本文先透過下列幾個圖示簡略介紹整套管理方式運作情形¹²²：

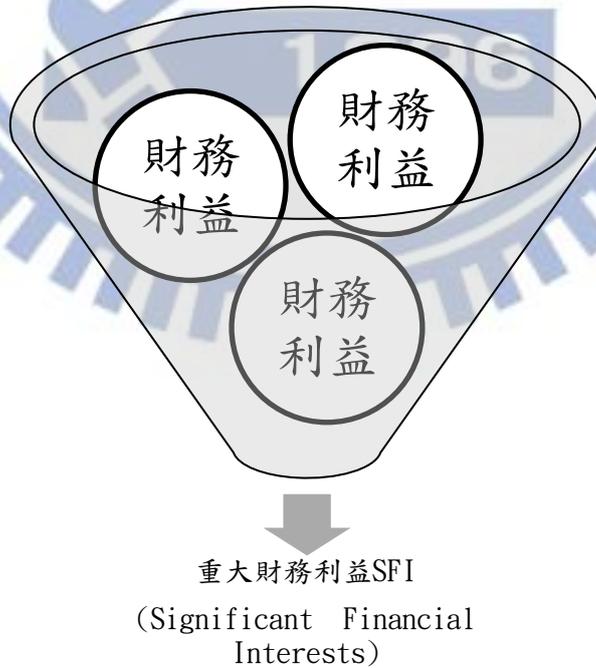
¹²¹ 專案管理概念中之風險管理流程：風險管理規劃→風險識別→定性風險分析→定量風險分析→風險應對規劃→風險監控→處理結果檔案化處理（lessons learned）。周龍鴻，《風險管理：國際專案管理師培訓教材第9冊》，頁17、92，長宏專案管理顧問有線公司，2007年。美國項目管理協會著，盧有杰、王勇譯，《項目管理知識體系指南》，頁199、222，北京電子工業出版社，2007年。

¹²² 以下各圖均為本文作者繪製。

2.6.5.1 關係人權責圖 (圖 6)



2.6.5.2 財務利益衝突管理客體 (圖 7)



2.6.5.3 財務利益衝突運作流程 (圖 8)



2.6.5.4 財務利益衝突運作整體架構 (圖 9)



2.6.6 美國 2011 年利益衝突規範條文介紹

2.6.6.1 適用主體

此規範適用於透過受贈或合作協議之方式向 PHS 申請或取得贊助經費之每個機構，以及預計要參與研究以及正參與研究之研究人員。而在少數案例中，個人申請資助之研究計畫（雖非機構）也可能適用此一規範，是否適用要視 PHS 撥款審核小組（PHS awarding components）依個案決定之¹²³。而上開所謂之「機構」是指任何向 PHS 申請經費補助或取得 PHS 補助之國內或國外，公立或私立之實體或組織（不包括聯邦機構）¹²⁴。而「研究人員」指計畫主持人或主要研究員，及其他負責設計、執行或報告（發表）PHS 資助之研究計畫之人員（不論其職稱為何），計畫之提議者，例如：合作者或諮詢者¹²⁵。

2.6.6.2 適用客體

本規定規範客體為「重大財務上利益」，所謂重大財務上利益指以下情況：

1. 指研究人（含其配偶、未成年子女）擁有一個或超過一個以上之下列所指與機構責任有關之利益¹²⁶：

（1）自其他公開上市機構取得超過五千元以上之財務上利益之情況：

指研究人員（含其配偶、未成年子女）在研究人員依規定向機構揭露重大財務上利益前 12 個月內，獲得該上市機構超過 5000 元以上報酬，或於研究人員向機構揭露重大財務上利益當時持有相當於 5000 元之股權利益（包括股票、股票選擇權、或其他具有公開價格或合理市價之所有權利等）。所謂報酬包括薪資及其他因勞務而獲得之收入（例如：諮詢費用、酬金、稿費）；而股權利益包括任何股票、股票選擇權、或其他所有權利益，而此種利益有一個公開市價或透過合理估價方式可得到一個公開市場價格¹²⁷。

（2）自其他未公開上市機構取得超過五千元以上之利益之情況：

指研究人員（含配偶、未成年子女）在依規定向機構揭露重大財務利益前 12 個月內獲得該機構超過 5000 元以上之報酬，或研究人員（含配偶及未成年子女）持有此種機構任何股權利益（例如：股票、股票選擇權，或其他所有權利益¹²⁸）。

（3）智慧財產權利益（例如：專利、著作權），以及因該等權利所產生之收入報酬¹²⁹。

2. 與機構責任有關之經費或旅遊補助¹³⁰

研究員必須揭露任何與其所屬機構責任有關之經費或旅遊補助（該等報酬或補助主要是針對該研究人員，但非由研究人員個人名義報銷，故此種款項之金錢利益之實際價

¹²³ 42 C.F.R. Part 50.§602.

¹²⁴ 42 C.F.R. Part 50.§603.

¹²⁵ 42 C.F.R. Part 50.§603.

¹²⁶ 42 C.F.R. Part 50.§603(1).

¹²⁷ 42 C.F.R. Part 50.§603(1)(I).

¹²⁸ 42 C.F.R. Part 50.§603(1)(II).

¹²⁹ 42 C.F.R. Part 50.§603(1)(III).

¹³⁰ 42 C.F.R. Part 50.§603(2).

值可能很難取得)；但上開規定不適用於由聯邦政府、州、或當地政府機關、部分高等教育機構¹³¹、教學醫院、醫學中心或研究機構所補助或贊助之旅遊。機構的 FCOI 政策應該明確制訂出應揭露之事項，起碼應包括：旅遊之目的、贊助者、目的地、期間)。依據機構之 FCOI 政策，機構之主管為了確認該旅行是否與 PHS 贊助之研究具有財務上利益衝突之目的下，可以決定研究員是否應進一步提供其他資訊(包括揭露該旅遊補助、經費之金錢上價值¹³²)。

3. 排除規定

即下列幾種財務利益不屬於所欲規範之重大財務利益¹³³

(1) 與所屬機構因僱傭契約所取得之報酬：

研究人員因雇用關係存續中或受任於該機構，機構因而支付之薪資、費用或其他報酬，包括智慧財產權利及因該智慧財產權同意分配之報酬。

(2) 持有所屬機構之所有權利益：

若該機構屬本身於商業性或營利性機構時，研究人員所持有任何與機構有關之所有權利益。

(3) 共同基金或退休帳戶所生之投資收入：

因共同基金及退休帳戶等研究人員無法直接控制投資決策之投資工具所產生之收入。

(4) 演講、教學報酬：

從聯邦、州或當地政府機構、高等教育機構¹³⁴、學術教學醫院、醫學中心、研究中心或其他高等教育機構所認定之研究中心擔任演講、講座、教學得到的收入，或擔任諮詢委員或審查委員得到的收入。

2.6.6.3 機構之責任內容¹³⁵：

1. 制定最新、書面之財務利益衝突政策¹³⁶：

機構依據本法應制訂最新、書面的財務利益衝突政策。且此政策必須可透過公開網站查閱。若機構目前尚未有此公開網站，當有人詢問相關政策時，機構便應在 5 個工作天內將機構之書面政策回覆之。若機構目前正獲得 PHS 經費贊助期間且有公開網站，則應在 30 天內將相關政策及資訊公布在網站上。但若機構現有的財務利益衝突政策比本法規定更嚴格(例如：要求更多的財務利益資訊揭露義務)，則機構亦需遵循該機構之政策，且必須依照機構所制訂之政策標準，於本法所訂之時間內向 PHS 審核(撥款)委員會提出 FCOI 報告。

2. 向研究人員告知財務利益衝突政策及研究人員應遵守之義務、提供訓練課程

¹³¹ 指 20 U.S.C. 1001(a)所提到之高等教育機構。

¹³² 42 C.F.R. Part 50.§603(2).

¹³³ 42 C.F.R. Part 50.§603(3).

¹³⁴ 高等教育機構定義見 20 U.S.C. 1001(a)。

¹³⁵ 42 C.F.R. Part 50.§604.

¹³⁶ 42 C.F.R. Part 50.§604(a).

機構必須向每個研究人員告知機構之財務利益衝突政策，及告知研究人員相關義務（包括揭露重大財務利益及相關規定），並且要求每個研究人員最少每 4 年應完成與參與研究計畫前所受的相同內容之利益衝突教育訓練課程。另外，在有下列情況發生時應立即參加訓練課程：(1) 當機構修訂財務利益衝突政策或程序，而此種修改可能會影響研究人員之義務時。(2) 研究人員新進入機構。3. 當機構發現研究人員未遵守機構財務利益衝突政策或管理計畫時。

3. 當機構透過轉包方式運作贊助經費進行研究時¹³⁸：

當機構透過轉包方式（例如：轉包或聯盟方式將 PHS 資助之研究計畫交由其他機構執行研究時）進行研究時，機構必須採取合理方式確保任何轉包單位之研究人員遵守本法之規定，其方法有：

(1) 將財務利益衝突政策之相關規定納入與轉包單位間之書面協議中，並於書面協議中確定轉包單位之研究人員應適用原受資助機構之財務利益衝突政策，或者應適用轉包單位自行制訂之財務利益衝突政策。若轉包單位之研究人員應遵守轉包單位自行制訂之財務利益衝突政策，轉包單位必須在轉包協議中保證（證明）其所制訂之財務利益衝突政策符合本法相關規定，若轉包單位無法提供這種證明時，轉包協議書中應載明轉包單位之研究人員應依原資助機構財務利益衝突政策之規範，亦即轉包單位之研究人員應依照原資助機構有關之利益衝突政策揭露與該轉包計畫有直接關連之重大財務利益。再者，當轉包單位之研究人員應遵守轉包單位本身之財務利益衝突政策，該轉包協議中應明確載明轉包單位向機構陳報所有已辨識出之財務利益衝突之指定期間。此段指定期間必須同時考量讓機構有充足時間向 PHS 審核（撥款）委員會提出 FCOI 報告。此外，若協議中規定轉包單位應遵守原資助機構之財務利益衝突政策，則協議中應載明特定期間讓轉包單位向機構提交所有研究人員揭露之重大財務利益。此段期間必須足以讓機構可以符合本法所規定之審查、管理及報告義務¹³⁹。

(2) 機構應依本法規定向 PHS 審核（撥款）委員會提出有關所有轉包單位研究人員之財務利益衝突之 FCOI 報告（即在領取經費之前，及在任何財務利益衝突發現之 60 天內¹⁴⁰）。

4. 指派主管人員¹⁴¹：

指派一個機構主管詢問（查詢）及審核所有計畫參與研究計畫（或正在參與）之研究人員所揭露之重大財務利益。

5. 要求研究人員揭露重大財務上利益¹⁴²：

¹³⁷ 42 C.F.R. Part 50.§604(b).

¹³⁸ 42 C.F.R. Part 50.§604(c).

¹³⁹ 42 C.F.R. Part 50.§604(c)(1)(I)(II)(III).

¹⁴⁰ 42 C.F.R. Part 50.§604(c)(2).

¹⁴¹ 42 C.F.R. Part 50.§604(d).

¹⁴² 42 C.F.R. Part 50.§604(e).

要求每個參與 PHS 資助之研究計畫之研究人員，在參與 PHS 資助研究計畫前，應向機構指派之主管揭露（陳報）自身（及其配偶及未成年子女）之重大財務利益。在機關受資助之期間內，機構應要求每個正在參與 PHS 資助研究計畫之研究人員應定期揭露（陳報）已更新之重大財務利益狀況，該陳報應遵照機構所規定之時間。所揭露（陳報）之資訊應包括最初未依據前開條款（即參與前所揭露之資訊）揭露之資訊，或後來發生的重大財務利益（例如：從另一個機構所移轉過來產生之重大財務利益），及包括更新所有之前已揭露之重大財務利益（例如：更新擁有之股票利益之最新價值）。機構應要求每個正在參與 PHS 資助研究計畫之研究人員在發現或取得新重大財務利益之 30 天內揭露（陳報）之（例如：因購買、結婚或繼承而取得）。

6. 提供指派主管指導手冊¹⁴³：

機構應提供其所指派主管一個指導手冊，以便讓其判斷研究人員之重大財務利益是否與 PHS 資助研究計畫有關，若有關，是否此一重大財務利益構成財務利益衝突狀況。所謂研究人員之重大財務利益與 PHS 資助研究計畫有關是指，當機構合理判斷此重大財務利益被 PHS 資助研究計畫所影響；或該利益存在於另一個主體（組織、機構），而該主體之財務利益可能被此一研究計畫所影響。被機構指派之主管於決定該研究人員有關之重大財務利益是否與是否 PHS 資助研究計畫相關時，會將機構一併列入評估範圍內。當合理判斷出該重大財務利益可能直接且重大影響到 PHS 資助研究計畫之設計、執行以及結果報告時，此時便構成財務利益衝突狀況。

7. 必要之管理措施¹⁴⁴：

每個機構必須採取必要的行動去管理財務利益衝突，包括在 42 C.F.R. Part 50§604(c) 所提到之轉包單位研究人員所衍生之財務利益衝突。管理已知之財務利益衝突需制訂及實施管理計畫，若有必要，應依 42 C.F.R. Part 50§605(a) 執行回顧性（回溯）分析及減緩報告。

8. 提出財務利益衝突報告¹⁴⁵：

機構需依§50.605(b)向 PHS 提出最初及正在持續中之 FCOI 報告。

9. 持續紀錄有關研究人員揭露之財務利益¹⁴⁶：

持續紀錄有關研究人員揭露（陳報）之財務利益，及機構審查結果及機構之應對方式，此種基於機構之政策或回顧性分析下所為之揭露（不管該揭露內容是否與決定財務上利益衝突有關）及所有行動，若適用的話，紀錄時間自最後的預算（支出）報告提交至 PHS 開始起至少三年，或視不同情況自 45CFR74.53(b)及 92.42(b)條文所提到之時間開始起算。

10. 制定執行及制裁方式¹⁴⁷：

¹⁴³ 42 C.F.R. Part 50. §604(f).

¹⁴⁴ 42 C.F.R. Part 50. §604(g).

¹⁴⁵ 42 C.F.R. Part 50. §604(h).

¹⁴⁶ 42 C.F.R. Part 50. §604(i).

制訂適當的執行機制及提供制裁方式，或其他行政管理行動以便確保研究人員妥適遵守相關政策。

11. 確保義務¹⁴⁸：

每個依據本法申請贊助之申請案中，該申請機構應確保以下事項：(1) 該機構已具有最新、書面及具有強制性之行政管理程序去查明及管理財務利益衝突。(2) 應促進及強制研究人員遵守本法所要求之規定，包括有關揭露重大財務利益之規定。(3) 應該管理財務利益衝突及向 PHS 審核委員會提供符合本法規定之初始及持續的（經常性）的 FCOI 報告。(4) 同意 HHS 可取得有關任何研究人員揭露財務上利益及機構審查結果及機構應對方式之資訊，及當 HHS 提出要求時機構立即回覆上開資訊，此種揭露之資訊不以與機構決定財務利益衝突相關為必要。(5) 需完全符合本條文之規定。

2.6.6.4 財務上利益衝突之具體措施內容¹⁴⁹：

1. 管理財務利益衝突¹⁵⁰：

(1) 計畫開始前¹⁵¹：

在使用 PHS 所贊助之研究計畫經費前，經機構指派之主管應依§604(f)規定：審核所有研究人員揭露之重大財務利益；判斷是否存有財務利益衝突狀況存在；若存有財務利益衝突，制訂並實施一個管理計畫，該計畫內需指定可處理此種財務利益衝突狀況之行動；以下舉一些實例，說明可能使用在利益衝突管理上之狀況（條件）或限制，其例子如下，但不侷限下列情況：(I) 公開揭露的財務利益衝突（例如：當此研究計畫已提出或公布）。(II) 當該研究計畫涉及人體試驗，應揭露與受試者具有直接關係之財務利益衝突。(III) 指派一個有能力採取相關措施保護研究計畫之設計、執行及報告（發表）之獨立監控者，避免該研究計畫於因財務利益衝突產生偏頗之結果。(IV) 修改研究計畫。(V) 更換人員或人員之職責，或將該人員由全部或部分計畫中排除。(VI) 減緩或消除該財務利益（如將股票權利賣出）。(VII) 將產生財務衝突之關係遣散（隔離）。

(2) 計畫進行期間¹⁵²：

在 PHS 所贊助之研究計畫期間，任何一個新到任人員揭露（陳報）重大財務利益或現存研究人員揭露（陳報）新產生之重大財務利益時，被機構指派之主管，應在 60 天內：
① 審核該重大財務利益；② 判斷是否該重大財務利益是否與 PHS 所贊助之研究計畫有關；
③ 判斷是否有財務利益衝突狀況存在；④ 若發現有此一財務利益衝突狀況時，起碼應執行一個臨時、基本的管理計畫，此計畫需明確規定可以或將可管理此種財務利益衝突狀況之具體行為（措施）。另在研究人員揭露重大財務利益至機構審查該重大財務利益此段期間內，機構可以視該重大財務利益之性質，必要時可採取與該研究人員有關之額外臨時措

¹⁴⁷ 42 C.F.R. Part 50.§604(j).

¹⁴⁸ 42 C.F.R. Part 50.§604(k).

¹⁴⁹ 42 C.F.R. Part 50.§605.

¹⁵⁰ 42 C.F.R. Part 50.§605(a).

¹⁵¹ 42 C.F.R. Part 50.§605(a)(1).

¹⁵² 42 C.F.R. Part 50.§605(a)(2).

施。

(3) 計畫執行期間察覺研究人員未即時揭露重大財務利益¹⁵³：

PHS 所贊助之研究計畫期間，當機構察覺出研究人員未即時揭露（陳報）重大財務利益時，以致於該重大財務利益未被審查（例如：轉包單位未即時審查及報告重大財務利益），該機構指派之主管，應於 60 天內：審查此重大財務利益、判斷該重大財務利益是否與 PHS 所贊助之研究計畫有關、判斷是否存在財務利益衝突。若發現財務利益衝突存在時，應處理之方式如下：(I) 最起碼執行一個基本、臨時的管理計畫，該計畫需有明確措施可以或將可以管理此財務利益衝突狀態。(II)(A) 不管何時當一個財務利益衝突未被即時察覺或未能即時管理，即包括因研究人員未揭露重大利益（且重大利益被機構判定構成財務利益衝突）、或機構未能審查或管理此財務利益衝突、或研究人員未能遵守財務利益衝突管理政策，機構應在 120 天內判斷出違規處，完成一個對研究人員行為及 PHS 所贊助之研究計畫進行之回顧性分析，以便判斷是否有任何 PHS 所贊助之研究計畫或部分計畫在該段期間內有任何設計、實施或公布程序有偏頗之違規情形。(B) 機構應製作回顧性分析（審查）之檔案，此檔案應包括下列重要事項，但不限於以下事項：① 計畫編號。② 計畫名稱。③ PD/PI 或當使用多個 PD/PI 之模式時，負責對外聯繫之 PD/PI。④ 有 FCOI 之研究人員之姓名。⑤ 與研究人員具有財務上利益衝突關係之主體名稱。⑥ 進行回顧性分析之理由。⑦ 用以進行回顧性分析之詳細方法（例如：分析程序所使用之方式，審查委員之組成員，審查過之文件有哪些）。⑧ 分析後之發現。⑨ 分析後之結論。(III) 基於回顧性分析之結果，若合適者，機構應更新之前已提交之 FCOI 報告，並提出未來將採取之管理財務利益衝突之具體措施。若分析後發現有偏頗情況，機構必須立即通知 PHS 審查委員會，並且向 PHS 審查委員會提交減緩報告。此減緩報告最起碼必須包括回顧性分析內所記錄之關鍵要素（因素），及該財務利益衝突對研究計畫造成之偏頗衝擊，及機構採行之計畫或已採取之消除或減緩對研究產生偏頗之措施（例如：對於研究計畫產生之衝擊；已造成之危害程度，包括任何質或量數據可證明有任何實質或未來可能產生之危害；分析是否該研究計畫可被挽救）。此後，機構將定期提交 FCOI 報告。視財務利益衝突之性質，在判斷出存有財務利益衝突或研究人員有違規之日起至執行機構回顧性分析期間，若有必要時可採取與該研究人員有關之額外臨時措施。

(4) 督促研究人員遵守機構之財務利益衝突政策¹⁵⁴：

當機構依據本法規定實施管理計畫時，機構應監督研究人員遵守該管理計畫直到 PHS 所贊助之研究計畫完成。

(5) 公開資訊提供義務¹⁵⁵：

① 公開時機¹⁵⁶：

在機構根據 PHS 贊助之研究計畫支出任何資金前，機構應確定公眾可以透過公開網

¹⁵³ 42 C.F.R. Part 50. §605(a)(3).

¹⁵⁴ 42 C.F.R. Part 50. §605(a)(4).

¹⁵⁵ 42 C.F.R. Part 50. §605(a)(5).

¹⁵⁶ 42 C.F.R. Part 50. §605(a)(5)(I).

址（或於接到詢問後 5 個工作天內以書面回覆）得到有關研究人員已向機構揭露（陳報）之任何重大財務利益之相關資訊，若該重大財務利益符合下列三個標準便依照上開規定公開揭露之：(A)重大財務利益已被揭露（陳報）且仍被本法所定義之主要/重要人員持有中。(B)機構判斷出該重大財務利益與 PHS 所贊助之研究計畫有關。(C)機構判斷該重大財務利益構成財務利益衝突。

② 公開資訊之內容¹⁵⁷：

機構應透過公開網址（或於接到詢問後 5 個工作天內以書面回覆）之資訊，最起碼應包括下列事項：研究人員之姓名；研究人員在該研究計畫中擔任之職位及角色；與現存之重大財務利益有關連之主體名稱；重大財務利益之性質；該重大財務利益之大約價值（可容許之預估範圍是：\$ 0-\$ 4999，\$ 5000-\$ 9999，\$ 10000-\$ 19999；金額介於\$ 20000-\$ 100000 之間時，以每增加\$ 20000 為一個計價方式；金額超過\$ 100000，以每超過\$ 50000 為一個計價方式），或提出聲明表示該重大財務利益暫時無法提出一個公開價值或無法以其他合理方式估出合理市場價值。

③ 定期更新義務¹⁵⁸：

若機構因依本法規定使用公開網址揭露重大財務利益時，機構公佈之資訊必須定期更新之。再者，當機構判斷該重大財務利益與 PHS 所贊助之研究計畫有關且屬於財務利益衝突時，機構應在收到或察覺任何新增之與主要（重要）研究人員有關之重大財務利益（或因新的主要、重要研究人員參與計畫而揭露出之重大財務利益）之日起 60 天內在公開網路上更新該等資訊。公開網站應註記提供之資訊是網站所列日期為止之最新資訊，且最起碼每年更新，另在機構察覺有新的財務利益衝突內 60 天內也會更新。若機構是以本法所指之書面回覆方式對外揭露重大財務利益時，該書面內必須註記所回覆之資訊是所列日期為止最新之資訊，且最起碼每年會更新，且在機構察覺有新的財務利益衝突內 60 天內也會更新。

④ 最慢三年應更新一次¹⁵⁹：

當屬於本章(a)(5)所指之重大財務利益有關之資訊時，透過書面回覆詢問或將透過公開網站方式，該最起碼應三年更新之。

(6) 除了依據本章所定義之財務利益衝突應依本章規定管理外，機構若認為適當之情況，對定義外之財務利益衝突亦可介入管理之¹⁶⁰。

2.6.6.4.2 報告財務利益衝突¹⁶¹

2.6.6.4.2.1 計畫開始前¹⁶²

在機構根據 PHS 贊助之研究計畫支出任何資金前，機構應向 PHS 審核委員會提出一

¹⁵⁷ 42 C.F.R. Part 50.§605(a)(5)(II).

¹⁵⁸ 42 C.F.R. Part 50.§605(a)(5)(III).

¹⁵⁹ 42 C.F.R. Part 50.§605(a)(5)(IV).

¹⁶⁰ 42 C.F.R. Part 50.§605(a)(6).

¹⁶¹ 42 C.F.R. Part 50.§605(b).

¹⁶² 42 C.F.R. Part 50.§605(b)(1).

份 FCOI 報告，該報告是有關研究人員涉及之重大財務利益符合財務利益衝突，以及確保機構回依據本法規定實施一個管理計畫。在機構根據 PHS 贊助之研究計畫支出任何資金前便察覺財務利益衝突並予以消除之個案中，機構便無庸提交 PHS 審查委員會 FCOI 報告。

2.6.6.4.2.2 新發生之財務利益衝突¹⁶³

在機構向 PHS 審查委員會提交機構之 FCOI 報告後才發生之任何財務利益衝突之情況（例如：因新加入該研究計畫之研究人員所產生之財務利益衝突），機構應在 60 天內提供給 PHS 審查委員會一份 FCOI 報告，該報告是有關財務利益衝突及確保機構已依本法執行一個管理計畫。根據本條【§605(a)(3)(II)】提到之情況者，此時 FCOI 報告應包括該研究人員未即時揭露（陳報）之重大財務利益，或機構為何之前為何未察覺及未管理（例如：因轉包單位未即時審查或報告），機構也被要求完成一份之回顧性分析，該回顧性分析應針對在機構察覺及管理該財務利益衝突前，是否有任何（或部分）有關 PHS 贊助之研究計畫之設計、執行及報告因此以利益衝突產生偏頗之情況。

2.6.6.4.2.3 財務利益衝突報告應記載之內容¹⁶⁴

依本條(b)(1)(b)(2)所提及之 FCOI 報告應包括充足之資訊，該資訊需讓 PHS 審核委員會得以瞭解利益衝突之性質及程度，以及評估機構的管理計畫是否妥當。FCOI 報告應包括下列要素（但不以下列為限）：(I)計畫號碼；(II) PD/PI 或當使用多個 PD/PI 之模式時，負責對外聯繫之 PD/PI。(III) 有 FCOI 之研究人員之姓名。(IV) 與研究人員具有財務上利益衝突關係之主體名稱。(V)財務利益之性質（例如：股權、諮詢費、差旅費、酬金）。(VI)財務利益之價值（可容許之報價範圍是，\$ 0-\$ 4999，\$ 5000-\$ 9999，\$ 10000-\$ 19999；金額介於\$ 20000-\$ 100000 之間時，以每增加\$ 20000 為一個計價方式；金額超過\$ 100000，以每超過\$ 50000 為一個計價方式），或提出聲明表示該重大財務利益暫時無法提出一個公開價值或無法以其他合理方式估出合理市場價值。(VII)敘述該財務利益如何與 PHS 資助計畫有關連，以及機構基於哪些理由判定對研究計畫造成財務利益衝突。(VIII)敘述機構管理計畫之關鍵要素，包括：(A)該涉及利益衝突之研究人員於研究計畫中之角色及主要職責。(B)管理計畫之條件。(C)該管理計畫是如何被設計成可以達到維護研究計畫之客觀性。(D)確認研究人員對該管理計畫已具協議（同意）。(E)該管理計畫如何監督研究人員以確保該研究人員遵守相關規定、計畫。(F)其他必要之資訊。

2.6.6.4.2.4 贊助期間，定期報告

有關在計畫贊助期間，任何機構之前曾報告之財務利益衝突，機構均需向 PHS 審核委員會定期提出 FCOI 報告，該報告內需記載財務利益衝突之狀態，以及該管理計畫有何改變。此定期 FCOI 應提及財務利益衝突是否仍在管理中或解釋為何財務利益衝突已不存在。機構在研究計畫進行期間（包括擴充贊助及無贊助），必須依 PHS 審核委員會所指定之時間及方式，向 PHS 審核委員會提出定期的 FCOI 報告¹⁶⁵。

¹⁶³ 42 C.F.R. Part 50.§605(b)(2).

¹⁶⁴ 42 C.F.R. Part 50.§605(b)(3).

¹⁶⁵ 42 C.F.R. Part 50.§605(b)(4).

2.6.6.4.2.5 其他規定

除了本法所提到之財務利益衝突應依本條規定提出報告外，機構若認為適當之情況，對定義外、而於機構利益衝突管理政策內有規定之其他財務利益衝突亦可報告之¹⁶⁶。

2.6.6.5 應對措施¹⁶⁷：

2.6.6.5.1 因研究人員未遵守財務利益衝突政策且因而對研究計畫造成偏頗之處理方式¹⁶⁸

若因研究人員未能遵守財務利益衝突政策或財務利益衝突似乎已對 PHS 贊助之研究計畫之設計、執行或報告造成偏頗，機構應立即通知 PHS 審核委員會其對於該情況已採取或將採取之矯正措施。而 PHS 審查委員會會視狀況，若有必要時，採取適當之措施，若向機構提出進一步之參考措施（行動），可能包括如何維持研究計畫客觀性之指示。PHS 可能，舉例來說，在撥款前或當該贊助款項涉及於該具有利益衝突之研究人員時，要求機構強制該研究人員執行矯正措施。

2.6.6.5.2 PHS 及 HHS 調查權¹⁶⁹

PHS 審核委員會及（或）HHS 在任何時間（給予贊助款項前、中或後）均可調查任何研究人員揭露之財務利益，及機構之審查（包括任何回顧性分析）及對應措施，而該揭露（陳報）之事項不管是否與機構判斷財務利益衝突有關，PHS 審核委員會及（或）HHS 均可加以調查。機構需要提交（或同意在網路上進行審核），所有有關於本法所規定之資料、紀錄。在法律允許之範圍內，HHS 可將所有有關財務利益之記錄保持機密。在審查記錄或其他資訊之基礎下，PHS 審查委員會可以決定某個特定之財務利益衝突可能危及到 PHS 贊助之研究計畫之客觀性到如此的程度，因此後續矯正措施有其必要，或認定機構並未依據本法規定管理財務利益衝突。PHS 審核委員會可以決定依據 45CFR 74.14 及 CFR92.12 特殊之徵收補助條件，直到該狀況被解決。

2.6.6.5.3 於贊助研究涉及人體試驗之情況¹⁷⁰

在 HHS 判定 PHS 贊助之人體試驗計畫（試驗目的在評估藥品、醫療設備或治療方法之安全性及有效性），其計畫是由涉及財務利益衝突之研究人員所設計、實施或報告者，而機構並未依本法規定加以管理或報告之個案中，機構必須要求該研究人員在每個公開之研究成果簡報場合及在之前發表過的演說稿中增加附註說明、揭露財務利益衝突。

2.6.6.6 其他應適用之法條¹⁷¹（§607）

其他亦應一併適用之法律，包括以下，但不以下列提及者為限：①2 CFR part 376-非採購資格除名（取消資格）及暫停；②42 CFR part 50 附件 D—公共衛生服務補助金之申

¹⁶⁶ 42 C.F.R. Part 50.§605(b)(5).

¹⁶⁷ 42 C.F.R. Part 50.§606.

¹⁶⁸ 42 C.F.R. Part 50.§606(a).

¹⁶⁹ 42 C.F.R. Part 50.§606(b).

¹⁷⁰ 42 C.F.R. Part 50.§606(c).

¹⁷¹ 42 C.F.R. Part 50.§607.

訴程序；③45 CFR part16-政府補助款申訴委員會之流程；④45 CFR part74-有關獎勵或次獎勵高等教育機構、醫院或其他非營利組織及商業組織之統一行政規定；⑤45 CFR part79-計畫詐欺之民事賠償（補救）；⑥45 CFR part92-與州政府、地方政府及部落政府間之贈予（發放、授與）及合作協議有關事項之統一行政規定。

2.6.6.7 重點摘要規範重點、特色

依據上開內容可以總結出下列主要之規範重點：

1. 利益衝突管理目的：藉由制度避免或降低私利行為之產生、忠誠義務之維持、科學研究客觀性之維持。

2. 實質、重大財務上利益方才需要介入管理（基於管理效率、管理可能性、實益以及管理成本之考量）

3. 將以往利益衝突管理之方法更具體化更便於實際運作:以往文獻中所提及利益衝突管理之方式有以下幾種，包括揭露、迴避、制裁、處罰，然多半只有抽象介紹上開管理方式，對於具體措施之設計較少有完整的說明，但此次規範中對於機構相關管理措施之運作方式、流程、執行細節有具體以及相關主體之職責有詳盡之規定，可由下列幾點說明之：

（1）制定政策：

由受資助機構制訂財務上利益衝突政策，而具體執行方式為：機構應依規定制訂書面、具有強制性之財務利益衝突政策，並應持續更新，且機構應提供指派之主管或部門指導手冊（協助其判斷 SFI 是否構成 FCOI）。

（2）揭露重大財務上利益：

由研究人員揭露之，揭露事項為重大財務利益（SFI），揭露範圍指揭露前 12 個月內，自所屬機構外之實體（含公開上市或未上市）所獲得超過 5000 元以上之報酬或股權利益、智慧財產權收益，含配偶及未成年子女部分。無庸揭露之事項指因與所屬機構間僱傭關係所領取之薪資、費用或、報酬，因共同基金、退休帳戶所取得之投資收入（因研究人員無法主導投資），在聯邦、州政府及法律規定（20U.S.C.1001(a））之高等教育機構、學術教學醫院、醫學中心等機構擔任講師、諮詢委員所取得之收入；（揭露時機）：參與計畫前應揭露已存之 SFI，參與計畫後，新產生取得重大財務利益，應於 30 天內揭露，每年並需更新揭露。

（3）教育訓練：

研究人員於新進公司時以及每四年應再次受訓，另外，當研究人員未遵守利益衝突政策時，應立即接受教育訓練。教育訓練之目的在告知研究人員機構之利益衝突政策促其遵守，並瞭解應向機構揭露之重大財務利益內涵。

（4）報告：

由機構指派之主管或單位，向 PHS 審核委員會定期提出 FCOI 報告，報告時間為一開始提出申請補助案時，及申請後新發現 FCOI 者，應於 60 天內。FCOI 應記載內容有計畫號碼、計畫主持人、涉及 FCOI 之研究人員姓名、與該研究人員具有利益關係之主體名稱、財務利益之性質、財務利益之價值、說明該財務利益如何與研究計畫具有關連性、載明針

對該 FCOI 所欲實施之管理計畫措施。

(5) 管理：

由機構指派之主管或部門所為解決財務上利益衝突採取之行動(包括：減輕、消除)，而其義務內容為定期審核研究人員提出之 SFI、辨識該 SFI 是否構成 FCOI，若判斷 FCOI 存在，則應制訂管理計畫並予以實施，應對方針，可能措施舉例如下：迴避(請該研究人員退出計畫)、修改研究計畫、減緩或消除財務上利益(例如：促其將股票賣出、或減少持股)。另當財務上利益衝突未被即時察覺或未能及時管理時(例如：因研究人員未揭露所致)：機構應於 120 天做出回顧性分析(審查)，其目的在於回溯分析該 FCOI 是否有造成任何研究之設計、實施或結果公布有何偏頗之情況。而其方式為進行調查並製作回顧性分析檔案，檔案中應載明計畫編號、計畫名稱、涉及 FCOI 之研究人員姓名、與該研究人員具有財務利益關係之主體名稱、進行回顧性分析理由、回顧性分析方法、分析後之發現及結論，並依據回顧性分析結果做成合理之應對措施，最後將此回顧性分析亦應向 NIH 報告。另回顧性分析亦應向 NIH 報告，若分析發現有偏頗情況，應立即通知 NIH，並提交減緩報告(記載該衝突狀況對計畫造成之偏頗衝擊、機構採行之消除或減緩研究偏頗之措施)，針對該 FCOI 需定期向 NIH 報告。

(6) 補救措施：

機構因研究人員未遵守財務利益衝突政策或管理計畫，導致研究之設計、實施及公布產生偏頗時，機構應立即通知 PHS 審核委員會其已採取之矯正措施或將採取之矯正措施。PHS 審核委員會視情況可採取必要措施，或向機構提出進一步之參考措施。

(7) 監控：

可分為三種監控機制，分別為：上位監控：指 NIH(或 PHS 審核委員會)；內部監控：機構指派之主管或單位；外部監控：民眾可透過網站或書面詢問(機構需五個工作天內回覆)瞭解機構之利益衝突政策及相關資訊(透明化機制)。其中 NIH 監控方式為：透過機構陳報之 FCOI 報告對機構進行監控、對於機構所提出之管理計畫可進一步指示、可取得機構內與財務利益有關之資訊、擁有調查權，若機構未能妥適處理 FCOI，可暫停補助款發放。

4. 將以往所謂之利益衝突審查及監控委員會之功能及具體職責明白揭示之。

2.6.7 我國現況

與美國具有同一性質之政府生技補助款掌管機構為國科會，而我國目前國科會與利益衝突相關之規範有以下：

1. 行政院國家科學委員會辦理產學研究計畫補助案件之利益迴避暨保密原則(100 年 6 月 2 日第 748 次主管會報核定)：制訂目的：使本會產學合作研究計畫補助案件之作業，達到客觀、公正之目標，並建立學術審查及審查作業相關人員之規範(第 1 點)；規範對象：本會產學合作研究計畫補助案件之審查人及本會辦理審查作業單位之相關人員；規範措施：不得藉由審查作業獲取直接或間接不當利益，不得將審查資料、審查會議討論過程之意見或結果洩漏予他人。審查人與合作企業不得有下列關係：配偶或三親等以內之血親

或姻親、近三年曾有指導博士論文或碩士論文之師生關係、審查人與合作企業之負責人為另一申請案或執行中之研究計畫之功同主持人、審查人與合作企業間現有或三年內曾有僱傭、委任或代理關係。具有第 8 點之關係者應予迴避；計畫主持人與合作企業或負責人間近三年曾有僱傭、委任合作關係，或為配偶或三等親以內關係等。

2. 行政院國家科學委員會補助產學合作研究計畫作業要點（行政院國家科學委員會 100 年 6 月 2 日第 748 次主管會報核定通過，100 年 6 月 2 日生效），其中第 21 點規定督導及報告義務：經核定執行之產學合作計畫，由計畫執行機構負責督導，並加強管考機制。執行成效不彰者，本會得終止補助。於產學合作計畫進行期間，合作企業如有違約等重大情事，計畫執行機構除依其與合作企業之合作契約規定處理外，並應通知本會。計畫執行機構於產學合作計畫結束後，應提供本產學合作計畫研發成果之執行情形，必要時，本會得對本產學合作計畫研發成果之執行情形進行查核。另第 26 點學術倫理規範之遵守，即產學合作計畫之參與人員於產學合作計畫之構想、執行或成果呈現階段，涉有違反學術倫理情事者，依本會學術倫理案件處理及審議要點規定處理。

由上開規定可見國科會制度現況為：1. 規定面向過窄，不夠全面性；2. 僅對補助案之審查流程加以規範；3. 僅對審查人員及申請案之計畫主持人加以規範；4. 僅規範前端未規範後端，即補助案通過後，後續研究執行過程中之利益衝突未予以規範，然此階段亦為財務利益衝突常發生之階段，卻未有確保研究執行之客觀化之規範機制；5. 規範措施太少；6. 僅有迴避措施，以及不得將審查過程資料外洩；7. 規範均過於抽象、模糊；8. 欠缺完整之監督管理機制。申言之，總體觀察我國制度，目前之現況是欠缺像美國制訂之統一、具體之法制，可從下列三方面說明之：1. 國科會對受到補助之研究執行是否確實堅守研究成果客觀化，並未有一套具體完整之上位監督規範（容易造成只要補助案審核通過後，後續執行完全無法監督）；2. 相關取得政府補助之機構均未有一套完整、具體之財務利益衝突政策（例如：揭露、陳報、監控機制等），且各機構標準寬鬆不一，且欠缺完整監督機制，無法切實維持政府資助之研究計畫之客觀性；3. 政府資助生醫研究計畫，然因財務利益衝突管理機制不夠具體、透明，造成民眾之不信任感（懷疑公器私用）。

2.6.8 小結

本文認為美國這套財務上利益管理措施之架構、精髓如下，我國未來規範可以參考之：

1. 用風險預防之概念來處理財務上利益衝突問題：

財務上利益衝突既然乃社會生活上必然會產生之現象，唯有透過風險預防之方式處理之，運用專案管理中之風險管理方式，並將之法制化方式管理財務上利益衝突，盡量藉由事前預防之方式，盡量避免財務上利益衝突造成生技（醫）研究結果欠缺客觀性，甚至造成危害民眾健康之嚴重後果。

2. 此套財務上利益衝突之管理運作流程乃兼顧生技（醫）研究之客觀性、研究人員個人隱私權以及管理成本下所制訂出之客觀可行之風險管理方法：

雖然政府機構對於所資助之生技（醫）研究為了確保其研究之客觀性而必須進行風險

管理措施，但不可能因此過度干涉研究人員之個人隱私，也不能為了達到管理目的無視高額管理成本，因此美國於制訂相關措施及規範標準時，均嚴格考量過上開利益。舉例而言，就管理成本考量部分，於制訂研究人員應揭露之財務上利益之金額時，經過一連串公聽會及討論後，訂出美金五千元為揭露之門檻，蓋為達到風險控管之目的，不可能要求研究人員甚至連一元的財務上利益均揭露，欠缺一定門檻之管理方式只是讓研究人員疲於填寫各種表單，不僅無效率且該管理成本亦非機構所得負擔。至於兼顧研究人員個人隱私部分，規範內明確規定，限定只有與機構所承接之政府資助研究有關之財務上利益才需揭露，此限縮方式可以保護研究人員之個人財務隱私權。

3. 透過具體標準及完整、一貫管理流程進行利益衝突之控管、審查：

制訂具體規範及一貫管理流程，讓研究人員有所依循不會無所適從，不會時時刻刻懼怕踩到財務利益衝突之地雷，機構也可以用最低之成本控管風險，制訂明確的揭露門檻（五千美金）、揭露方式（向機構指定之主管）、揭露時間（參與研究之前、新發生財務利益衝突時 30 天內）、揭露內容（與機構承接之研究有關之財務上利益，例如：從與所從事研究有關之上市公司、非上市公司取得之股權利益、或智慧財產權利益、接受與研究有關之旅遊補助或經費補助、等）、管理方式（研究人員揭露、專責主管定期審查、定期將利益衝突報告呈交 PHS（即負責核撥資助費用之單位）、察覺符合財務上利益衝突之處理方式（制訂利益衝突管理計畫並啟動管理計畫減低、消除財務上利益衝突造成之衝擊，並將相關狀況報告 PHS）。

4. 由機構內專責主管個案具體判斷是否構成財務上利益衝突：

機構對於財務上利益衝突給予客觀標準及指導手冊，然具體個案是否構成財務上利益衝突交由機構內指定之主管依據財務上利益衝突政策及指導手冊判斷之，此一管理方式兼具客觀及彈性空間。

本文認為，在我國現況來說，目前人民對於國家資金運用之妥適性十分要求，當政府投入巨額資金發展生技產業時，相關生技資金運用也需經過一定之監督，這種資訊對外向民眾揭露所隱含之重要意涵同時也是政府資訊公開法所欲達成之立法精神，政府生技資金之運用亦屬於國家財政運用之一環，民眾對於此一財政支出之資訊本有知之權利，然在考量政府資訊公開¹⁷²之思考角度時，尚須兼顧研究者參與者個人隱私權保障之部分，而美國上開規範同時兼具政府資訊公開、個人隱私保護以及機構管理成本之三方面考量，此套制度之架構及規範精神應可做為我國規範之參考，而我國在制訂相關制度時更可考量我國生技產業之成熟度、文化、民情、國民所得等差異性，制訂出符合我國現況之規範。適用此套制度之優點為：1. 就政府方面而言，生技研究計畫之客觀性可確保、控管；2. 就民眾來說，對政府生技資金之運用知的權利可確保，此外，民眾之健康權益亦可保障；3. 就研究人員而言，在顧及個人隱私之前提下，藉由遵循機構內具體明確之管理流程，可避免時刻懼怕誤踩地雷而影響參與政府資助生技研究計畫之意願，且透過透明之監督措施也可

¹⁷² 政府資訊公開之立法目的在於，使政府機關持有、保管之資訊自由流通，俾政府決策得以透明、弊端無所遁形，進而落實人民參政權，乃現代民主國家普遍追求之理想。見湯德宗，「政府資訊公開法比較評析」，台大法學論叢，第 35 卷第 6 期，頁 37（2006）。

提升研究人員之職業尊崇感；4. 就機構而言，機構若依據規範制訂完善、具體之利益衝突管理政策及管理方式，應有助於申請政府機構之研究專案，蓋當有多個機構均要申請同一個研究專案時，具有完善利益衝突管理制度之機構應具有較高之競爭力。

2.7 本文建議之利益衝突規範架構思考方向

2.7.1 介入規範之時機

依據 Andrew Stark 在 *Conflict of Interest in American Life* 一書中，曾將利益衝突風險的行為發展過程，區分成三個階段。第一階段是所謂的「前行為」(antecedent acts) 階段，這是指會使個人容易犧牲公共利益的因素行為，例如政治人物與企業家之間有金錢往來和餽贈禮物等互動。第二階段，是所謂的「心理狀態」(the states of mind) 階段，這是意味個人的親密關係和感情已經受到前行為的影響，也就是說，接受大筆政治獻金的政治人物，很有可能會更傾向制定有利於提供政治獻金者利益的政策。最後一個階段則是稱為「結果行為」(outcome behavior) 階段，在這個階段裡，個人會因為受到前行為影響，以及感情和親密程度等心理狀態因素，因而做出特定決定，例如為了有利於私人朋友而犧牲公共利益¹⁷³。依據上開行為發展過程，本文試以圖示表示之：

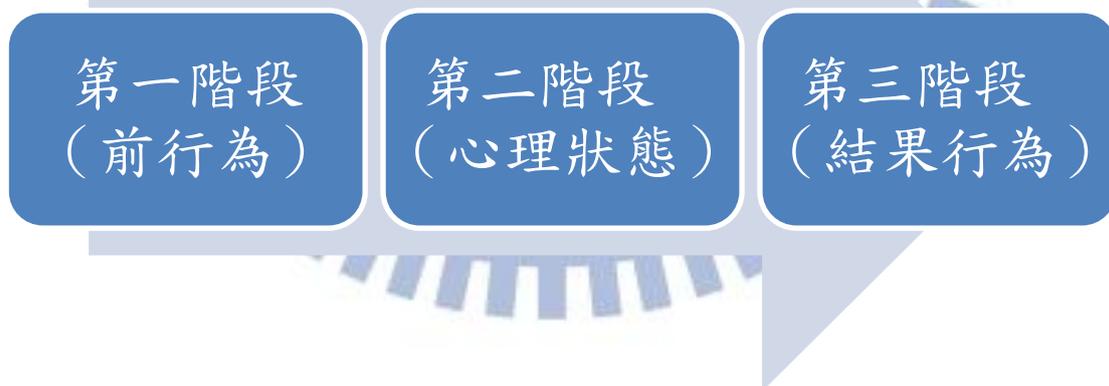


圖 10 行為發展歷程圖¹⁷⁴

綜合上開學者之行為發展階層理論，本文認為，上開研究可提供於設計相關管制及規範時之思考方向：1. 嚴格來說，第一階段及第二階段在一般法思維上屬於動機醞釀階段，

¹⁷³ Andrew Stark 在 *Conflict of Interest in American Public Life*(2000)，轉引自劉靜怡，前揭註 30，頁 151。

¹⁷⁴ 本圖為本文作者繪製。

這種屬於行為人內在層面的思維外界很難明顯看出，而第一階段及第二階段之區別頂多是行為人會踏入利益衝突之程度升高而已，然不論第一階段或第二階段，外觀上均很難具體明確辨識出其未來會否實際做出利益衝突之行為，亦即舉證責任上有其難度，這種動機醞釀階段法律似乎無法做出任何強制性的行為來加以約束，頂多只能憑藉各行為人的道德自我約束或一些預防性之規範措施加以規制；2. 「結果行為」出現後，可藉由第一、第二階段之行為佐證行為人已涉及利益衝突行為之證據，亦即唯有「結果行為」出現後，方得將第一、第二階段之行為認定為利益衝突行為之動機；3. 由上述推導過程得見，法律規定要介入之時點不得太早，以免過度干涉人身自由，本文認為起碼第一階段之行為法律不得介入之，此一階段似乎僅得透過自我道德約束、自律方式為之，至於第二階段因為動機醞釀已升高，故可能藉由預防措施，例如：公開、揭露制度加以規範之，至於第三階段結果行為，既然已經產生結果，此部分當然是法律要介入並加以處理之時點，且管制方式不在只是公開、揭露等間接、消極管制方式而已，而應更積極的介入與處罰。本文結合上開學者之行為發展模式搭配本文之心得以下列圖表顯示之：



圖 11 行為發展歷程暨規範措施關係圖¹⁷⁵

¹⁷⁵ 本圖為本文作者繪製。

2.7.2 規範機制之分類

2.7.2.1 以介入時點分類（事前、事中、事後）

此一規範之分類在於，以法令介入之時點作為分類基準，所謂事前機制，通常是衝突尚未發生時，如何藉由相關機制防堵、預防之，而其規範方式多半藉由揭露、陳報等方式讓與衝突相關之資訊透明化，此一方式乃是藉由事前監督措施，達到行為人壓抑行為人不法動機提升之目的。至於事中機制：乃指已察覺衝突發生時，如何處理之機制，可藉由相關處罰機制，令利益衝突之人退出計畫，以及依據法令讓利益衝突之人履行民事、刑事責任階段。事後機制，也可稱為事後監控機制，亦即利益衝突發生後，如何繼續監督相關計畫之進行，以及避免曾引發利益衝突之人藉由其他途徑再度間接影響相關計畫，以及避免其他人引發相同類型之利益衝突。

2.7.2.2 以管制型態分類：（消極與積極，預防與禁止）

首先，消極或積極之區分在於，消極管制就是原則上事前並不介入管制，衝突發生時才介入處理；而積極管制則是原則上事前便加以積極介入管制。其次，預防措施或者是禁止措施，乃依據管制措施手段之強弱所為之分類，所謂的預防措施通常是藉由事前申報、揭露之方式，達到抑制行為人從事不法之利益衝突行為之意願，而禁止措施，則是強制力措施，例如：察覺有可能從事不法利益衝突時，或已然察覺利益衝突時，便強制禁止該等人參與計畫。

2.7.2.3 以衝突程度高低作為規範機制之分類

這是本文所欲嘗試設計之規範機制模式雛形，亦即如本文上開所述，區分為三類：1. 首先，對於不涉及違法之利益衝突行為，原則上，此部分法律尚無介入之必要性，通常藉由學術機構自律、道德要求處理之，至多可加入事前預防機制，即申報、揭露即可達到規範目的；2. 其次，對於有可能達到民事違法程度之利益衝突類型，法律強制介入之層級應該升高，即其事前預防之措施，申報、揭露範圍內容、監控措施均應較前種類型更為嚴格，且有適度為矯正規範，例如：解除相關職務、除去有疑慮之行為措施、或者令利益衝突之人調整有疑慮之行為措施，舉例而言，如之前發生之陳垣崇事件中，中研院所為之專屬授權行為，亦涉及利益衝突之議題，此時相關規定便應矯正該處分行為，即否決專屬授權之決定而改以無疑義之非專屬授權；3. 最後，如果有可能達到刑事違法程度之利益衝突類型：其法律強制介入之層級為最高級，亦即其相關之申報、揭露範圍、內容、監控措施、禁止措施、矯正措施等規範等級應最為嚴密，例如：直接解除利益衝突主體之職務、禁止其為從事相關涉及利益衝突事項之職務等，甚至給予刑事制裁，結合本文前開圖示表示之：

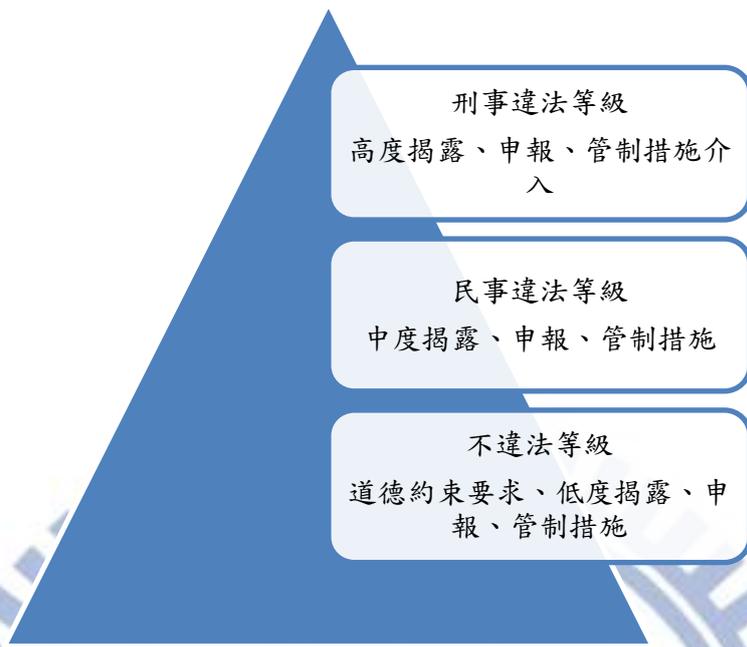


圖 12 利益衝突管制措施金字塔圖¹⁷⁶

¹⁷⁶ 本圖為本文作者繪製。

三、人體試驗階段之利益衝突

3.1 人體試驗之簡介

3.1.1 人體試驗之定義、概念及流程

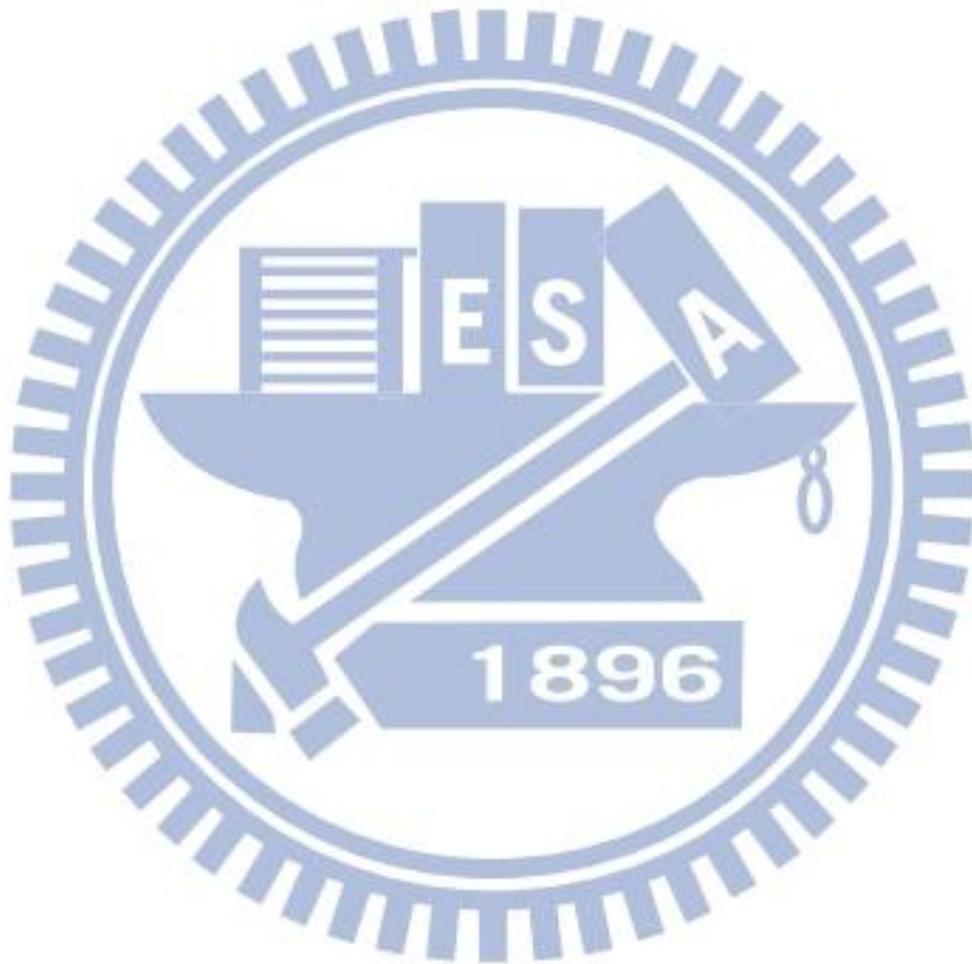
人體試驗此名詞有許多不同但相似之用語，有稱人體試驗、人體實驗、臨床實驗等，在英文上亦有不同之用語，例如：「Clinical Trial」、「Biomedical Research」、「Human Experimentation」、「Human Subject Research」等，觀諸我國相關法律中之用語分別有以下幾種，首先，醫療法第八條規定：「人體試驗」係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。

藥事法第四十四條則規定：試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院「臨床試驗」，以確認其安全與醫療效能。另藥品臨床試驗準則第三條第一款規定：「臨床試驗」，以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。分析上開法條用語可見，醫療法上之用語為「人體試驗」，而其規定於人體施行之試驗種類包括新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗，然於藥品臨床試驗準則中之用語為「臨床試驗」，其規定乃指於人體試驗藥品之作用，似乎醫療法中之所指之範圍較藥品臨床試驗準則要廣，本文以下為統一用語，採取定義上似屬於廣義之「人體試驗」。

人體試驗之研究階段流程大致上為，要先提出人體試驗之申請，申請通過後方可進行人體試驗分期階段，人體試驗共可分為四期¹⁷⁷：(1)第一期(Phase I, Human Pharmacology)是指人體藥理研究，此一階段主要目的在於瞭解藥物之安全劑量，在人體可能承受之最高劑量，申言之，其主要目的在於確認人體可忍受之劑量範圍，並藉此瞭解該藥物對於人體之毒性及藥物在人體之吸收、分佈、代謝、排泄之速度和程度，此階段通常在特定的臨床試驗病房中，由有經驗之醫師來執行，至於參與者通常為數名或數十名成年健康志願者，若涉及癌症藥品則由少數病人參與之，此一階段主要為藥物動力學(Pharmacokinetics)、藥物效力學(Pharmacodynamics)、耐受性(Tolerability)、安全性(Safety)等方面之研究。(2)第二期(Phase II, Therapeutic Exploratory)是指治療探索，此一階段主要目的在於探索藥物的療效與安全性，申言之，此一階段主要目的在於初步觀察藥品可能之療效，並找出具有最佳療效、或可接受副作用之相應劑量範圍，並檢討治療之可行性，參與者為經由嚴格篩選出來同質性高之病人，亦即挑選無其他疾病、只患有確定適應症之病患，避免同時患有其他疾病會影響評估效果。(3)第三期(Phase III, Therapeutic Confirmatory)指治療確認，主要是要確認藥品之療效性、安全性、適應症、不良反應、交互作用、危害比率(Benefit/Risk Ratio)等，在試驗設計上主要以隨機分配、雙盲試驗及對照試驗方式進行，此一階段是涉及藥品是否得以上市之重要階段，此一階段若證實藥物療效，可申請新藥上市許可(New Drug Application, NDA)，故而通常稱為樞紐試驗(Pivotal Tset)。(4)

¹⁷⁷ 曾靖雯，新藥人體試驗契約之探討，國立成功大學法律學系碩士班碩士論文，頁 8-10 (2006)

第四期(Phase IV, Therapeutic Use)指治療用途或治療使用，此階段是藥品上市後之追蹤、監測(Post Marketing Surveillance, PMS)，且與已核准之適應症相關，監測該藥物是否有先前幾個階段未發現之副作用或不良反應，申言之，此階段目的在於進一步瞭解安全性和療效之相關資訊、修正藥物劑量、評估死亡率、罹病率並長時間蒐集安全性數據並進行流行病學之研究等，此階段是透過大量病人進行長時間之觀察。可藉由下列二個圖表來表示上開四個流程之主要區別(表 6¹⁷⁸)及其流程圖(圖 13¹⁷⁹)：



¹⁷⁸ 曾靖雯，前揭註 177，頁 10。

¹⁷⁹ 方尚文，前揭註 70，頁 23。

表 6 新藥研發程序表

試驗階段		平均時程	受試人數	目的
第一階段 (早期研究)		2-5年	無 (實驗室試驗)	安全性及生物活性試驗 新化學物質的篩選 動物之毒理與藥理試驗
第二階段 (臨床前試驗)		1-4年	無 (動物試驗)	
第三階段 (IND 申請)				申請進行臨床人體試驗
第四階段 (臨床人體試驗)	Phase I (人體藥理)	1年	20-80名健康志願者	決定安全性 (Safety) 及劑量範圍
	Phase II (治療探索)	2年	100-300名志願病患	評估有效性 (Efficacy) 及不良反應 估算後續試驗劑量
	Phase III (治療確認)	3、5年	1000-3000名志願病患	確認藥品之安全性和有效性，偵測副作用與不良反應等情形
第五階段 (NDA)		2年		申請查驗登記 審核/通過
第六階段	Phase IV (治療用途) (上市後監測)	數年	數百人至數千人	追蹤藥品對人體長期之影響，收集與分析不良反應報告，觀察有否其他新適應症

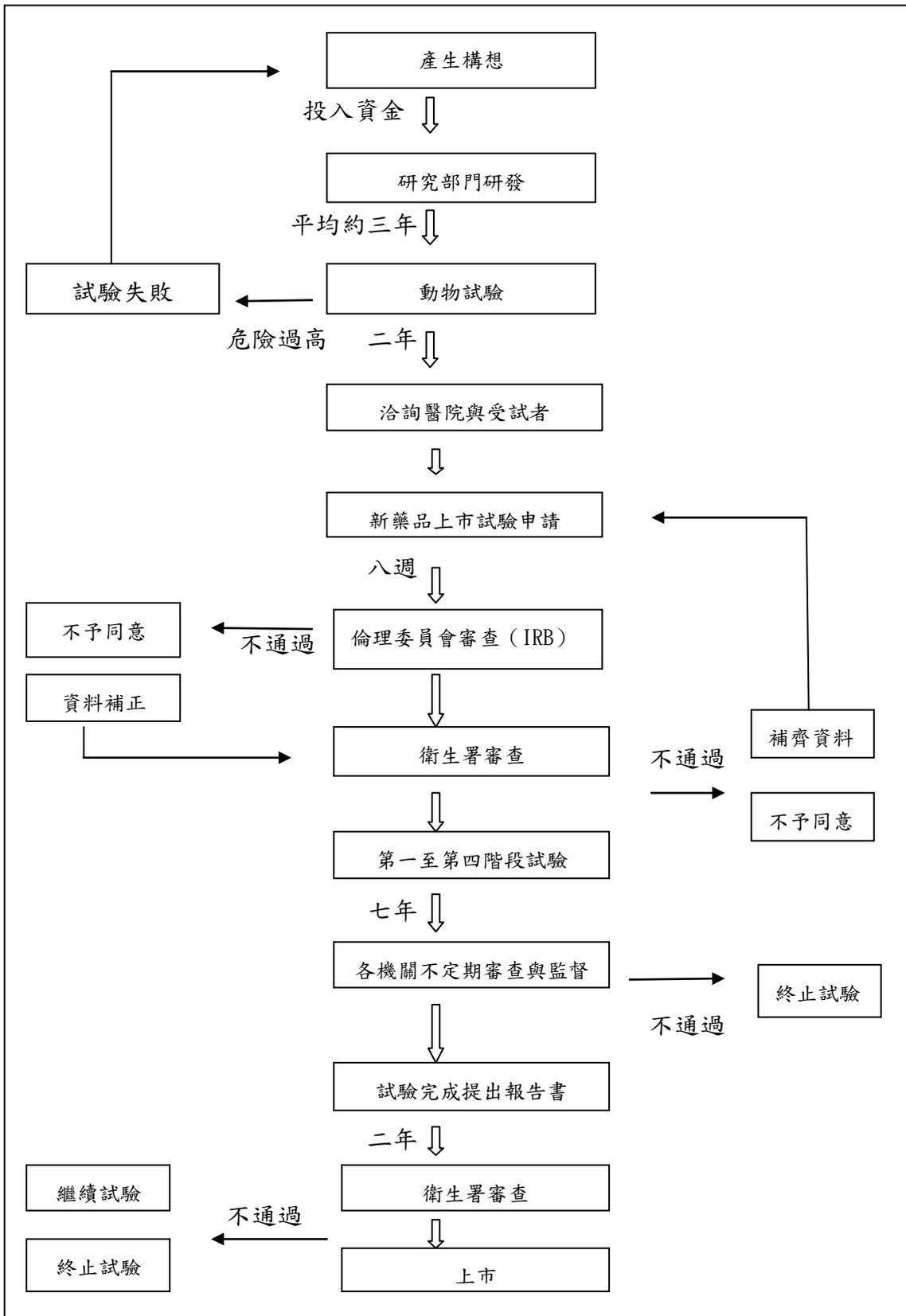


圖 13 人體試驗程序簡表

3.1.2 人體試驗與一般醫療行為之區別

人體試驗與醫療行為之行為對象均為「人體」，因此二行為間會有概念重疊之處，而易發生概念上不明確之情形有二種¹⁸⁰：一是所謂實驗性治療行為(偏離常規之醫療行為)，二是研究與醫療同時發生。而美國貝爾蒙特報告書中以風險程度、醫師目的、利益衝突三個要素區分「研究」或「常規醫療」，可表格化如下¹⁸¹：

表 7 人體試驗與常規醫療比較表¹⁸²

	風險程度 (Degree of Risk)	醫師的目的 (Intent of the Physician)	利益衝突 (Conflict of Interest)
人體試驗	較高風險與醫療不 確定性(療效與副作用 未經證實)	醫師(研究者)的主 要目的在新科學知 識的獲取,追求技術 的突破	受試者參與研究 後,實驗的進行多是 為了獲得研究有效 性
常規醫療	有效性與安全性	照顧病患,以改善病 患健康為主	病患與醫師的利益 都是治好疾病

學者認為要區分「常規醫療」與「人體試驗」，可以透過分辨醫療行為是否符合正當性，及該醫療行為是否為治療疾病之目的而實施、是否採行公認之醫療方法、是否相關領域醫師也認為必要性，之後再依醫師主要目的若是為了獲得新知識遠超越病患之需要，則此療法將被認為是人體研究試驗¹⁸³。至於國外對於人體試驗之規定範圍更廣，原則上只要屬於實驗行為，意指新的、未測試過或不同的重大的偏離於標準醫療時，並涉及到人時，均可認為屬於人體試驗範圍，但若該實驗乃以人為實驗客體時，計畫主持人均需透過「審查機制」及遵循「嚴格的告知後同意程序¹⁸⁴。」

3.1.3 治療性人體試驗與非治療性人體試驗

第二次世界大戰後的赫爾辛基宣言中，依照試驗內涵之差異，將人體試驗概分為治療性試驗以及非治療性試驗兩種，所謂治療性人體試驗，係指以試驗為目的，對於罹患特定疾病得病患所從事的臨床試驗，這種性質的實驗目的，乃在確認藥品的療效與功用來作為藥品分析的基礎，在確認療效的過程中，同時附帶了治療受試者疾病的目的；至於非治療性的人體試驗，同樣也是以試驗為目的所進行的臨床試驗，不過它與治療性試驗不同者，

¹⁸⁰ 蔡欣珮、黃清濱，人體試驗之利益衝突與受試者保護，醫事法學，第 16 卷第 1 期，頁 74(2009)。

¹⁸¹ 同前註，頁 74。

¹⁸² 表格名稱為本文作者命名。

¹⁸³ 同前註，頁 74。

¹⁸⁴ 同前註，頁 75。

則在其利用健康人士作為受試者來測試藥品的副作用，同時本身也是治療性試驗的前階段行為，簡單來說，非治療性人體試驗其實是一種純粹以收集藥品使用基本資訊為目的的試驗行為，此二種區分在法律層次的意義在於相關機關對於試驗人的管理方式以及就受試者權益保護不同¹⁸⁵。

3.1.4 人體試驗之特性

人體試驗為醫療行為態樣之一種，故而醫療行為幾個重要特性人體試驗均具備之，主要特性有：倫理性、多樣性、侵襲性、救命性、協力性、專屬性、裁量性、專門性、密適性、閉鎖性、有限性、不確定性、風險性、傷害發生容任性、資訊之高度不對稱性、私利性與公益性衝突等等¹⁸⁶。本文主要針對下列幾項與本論文有關之特性加以說明：

3.1.4.1 侵襲性、風險性

一般醫療行為同時兼具正面利益（醫療效果）與負面效果（侵襲，通常指副作用、等），而人體試驗因為所有試驗都處於未確定階段，故其所呈現之風險性更高於一般之醫療行為。

3.1.4.2 資訊之高度不對稱性

常規醫療相關資訊之內容與取得管道較為普遍、公開，資訊數量通常較多，或有可能達成資訊趨於平衡之理想狀態；然臨床試驗，因試驗相關資訊具高度商業及學術價值，而有相當程度之秘密性，其主要資訊仍掌握在藥廠與試驗醫院手中，故若上開主導者隱匿負面報告，受試者難以自行取得資訊¹⁸⁷。

3.1.4.3 私利性與公益性之衝突

新藥研發就委託試驗藥廠及執行試驗醫生等人而言，具有龐大之商業及學術研究利益，而有高度之私利性，尤其人體試驗為藥廠所主導，商業性質濃厚更甚常規醫療，投資額巨大且事關藥廠之獲利與存續，有追求效益化之傾向；就受試者而言，參與人體試驗雖有失敗、受損之風險，但可能獲得較先進之藥物、提高治癒或存活機率，亦有私利。另從全民角度，醫藥科技進步、新藥研發成功，所有人皆為潛在性之可能受益者，故具有濃厚公益性質¹⁸⁸。簡言之，人體試驗可能涉及之私益為（廠商之商業利益、研究機關之學術研究利益，但有時會同時兼具商業利益，受試者之受治療之健康利益），而涉及之公益為（醫藥技術進步、公眾健康利益）。舉例說明，人體試驗階段可能涉及公益與私益衝突、交集，而其中一個曾經討論之議題便是有關安慰劑可否使用之問題，主張否定說認為，認為個案病人之生命、健康利益應優先於獲得科學研究成果，肯定說者主張，唯有透過安慰劑之對照試驗方得全面、客觀呈現、評估藥品之療效，且新藥進入市場公眾皆有可能使用到該項

¹⁸⁵ 方尚文，前揭註 70，頁 19。

¹⁸⁶ 曾靖雯，前揭註 177，頁 14-17。

¹⁸⁷ 同前註，頁 16。

¹⁸⁸ 同前註，頁 16。

藥品，故透過更嚴密之試驗以減少不可預測之風險，對於公眾健康有其必要性。折衷說（附條件之肯定說）認為，只有在特定條件下才能使用安慰劑，如果存有有效之治療方法，該限制即為「不當然引起病人死亡或身體功能失常」，即以不損害受試者健康為前提方得使用之¹⁸⁹。除了上開議題外，人體試驗研究進行中，處處可見公益（受試者、全民健康利益）與私益（商業利益、學術追求利益）相互拔河、衝突之狀況，然不管如何，最終於取捨利益優先順位時，仍應以受試者最佳利益、全民健康利益為一個主要、優先考量因素。

3.1.5 人體試驗涉及之當事人

人體試驗乃由多方人員參與，即一個人體試驗可能涉及多個法律、契約關係，其所涉及之關係人共有：「試驗委託者（Sponsor）」：依藥品優良臨床試驗準則第三條第八款乃指臨床試驗之發起及管理者，一般而言通常是指製藥公司或生技公司（藥商、藥廠）；「受託研究機構（Contract Research Organization, CRO）」：依藥品優良臨床試驗準則第九款乃指和試驗委託者締結以承擔臨床試驗一部或全部工作之個人或機構，通常是指新興之新藥研發委外服務產業（研發及技術委辦服務機構），例如：Quintiles Transnational Corp.；「試驗總主持人（Principal Investigator, PI）」、「試驗機構（Hospital）」：依藥品優良臨床試驗準則第三條第六款係指執行臨床試驗之醫療機構，而依醫療法第五十六條所規定之教學醫院便是試驗機構；「試驗主持人（Investigator）」、「試驗執行人（臨床試驗護理師，或稱 Research Nurse）」、「監測者（Monitor）」及「受試者（Trial Subject）」¹⁹⁰。上開各關係人之關係圖可以下列二圖示之：

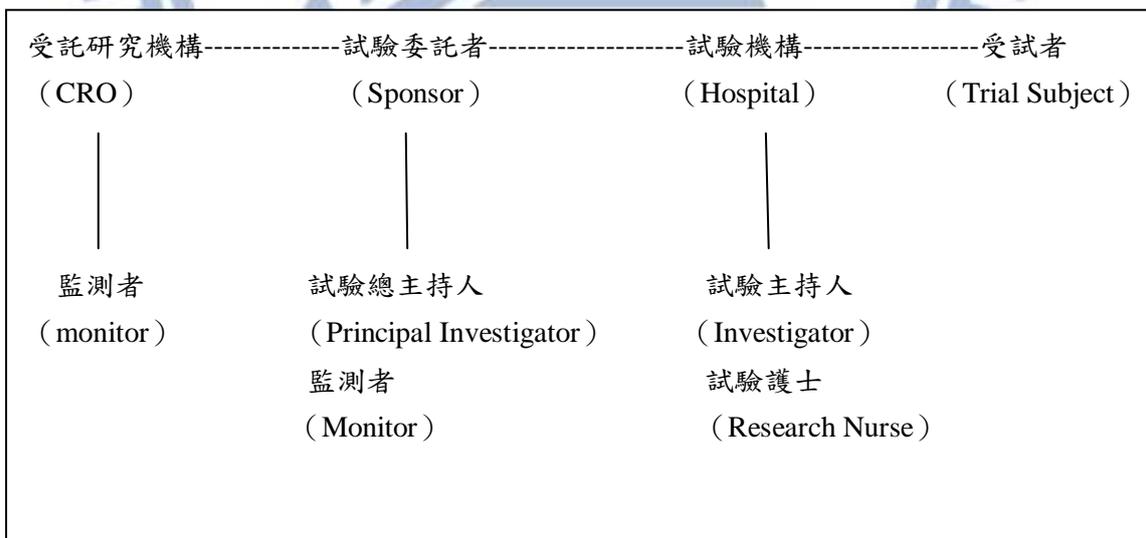


圖 14 新藥人體試驗關係簡圖¹⁹¹

¹⁸⁹ 同前註，頁 19。

¹⁹⁰ 同前註，頁 47。

¹⁹¹ 同前註，頁 48。

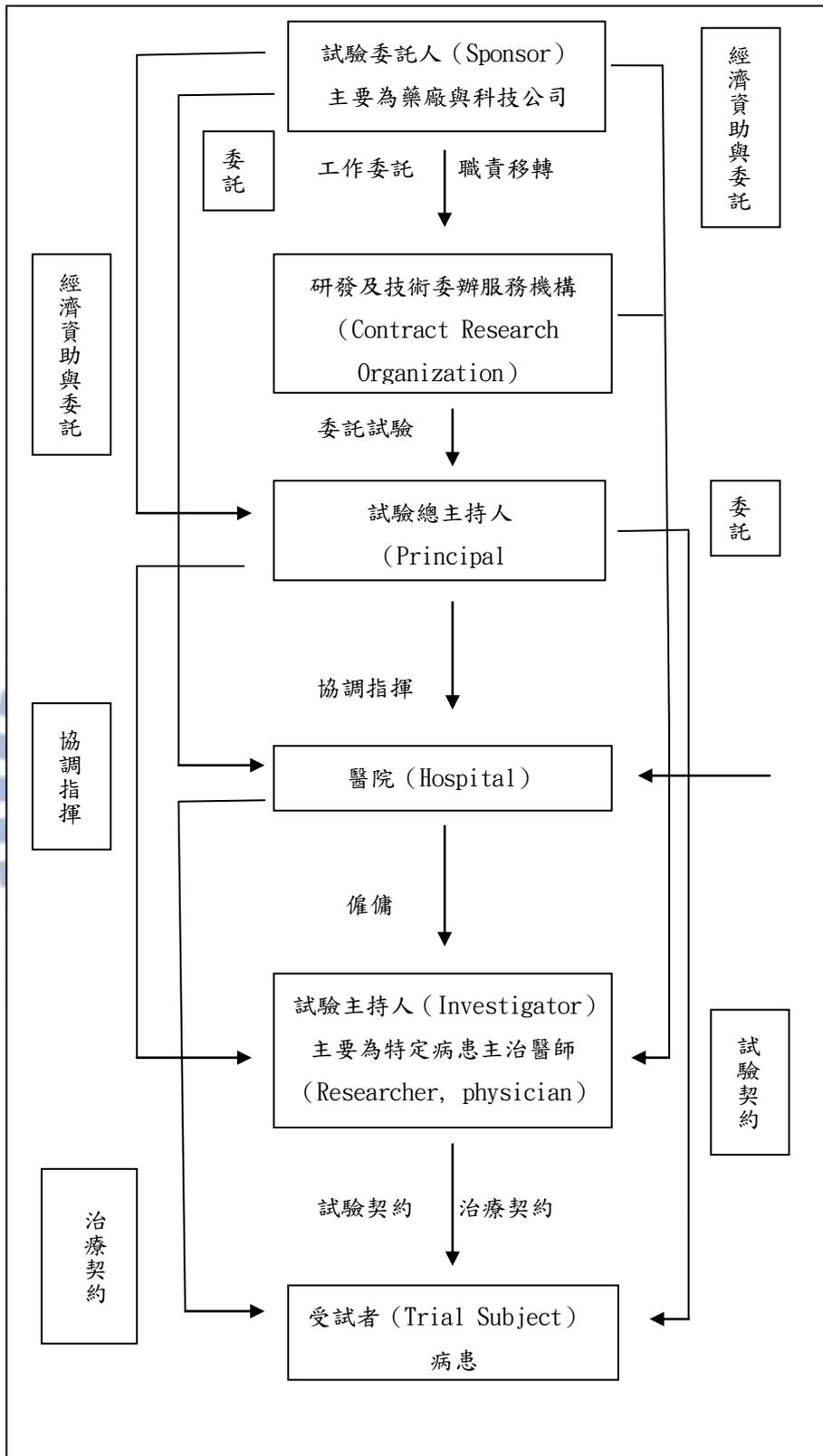


圖 15 人體試驗各當事人彼此間之關係圖¹⁹²

¹⁹² 方尚文，前揭註 70，頁 26。

3.1.6 人體試驗涉及之國內法律

醫療法第七條(人體試驗之定義)、第五十六條(得施行人體試驗之機構及主管機關)、第五十七條(受試者同意)、第五十七條之一(應提出試驗報告或停止試驗之情形)、第七十三條第一項第三款(醫事審議委員會設置),醫療法施行細則第二、三條(施行人體試驗之要件規定)、同細則第五十至五十二條規定人體試驗計畫書、報告和受試者同意書之記載事項。醫師法第十二條(醫師診治時所應有之告知義務)、第二十五條第四款(醫師執行業務違背醫學倫理應送懲戒),藥品優良臨床試驗準則,其中第一章為總則規定,第二章為受試者保護有關規定,第三、四、五章則為人體試驗委員會、試驗主持人、試驗委託者應遵守事項、試驗實行之規定,第六章為人體試驗之申請與審查事宜,第七章為人體試驗進行之遵行事項。此外,還有藥品臨床試驗一般基準、藥事法第四十四條、等均有關人體試驗之相關法規。

3.1.7 人體試驗契約定性及法律適用

為了進一步說明各關係人間之關係,將當事人法律關係簡化後,以下列簡圖示之¹⁹³:

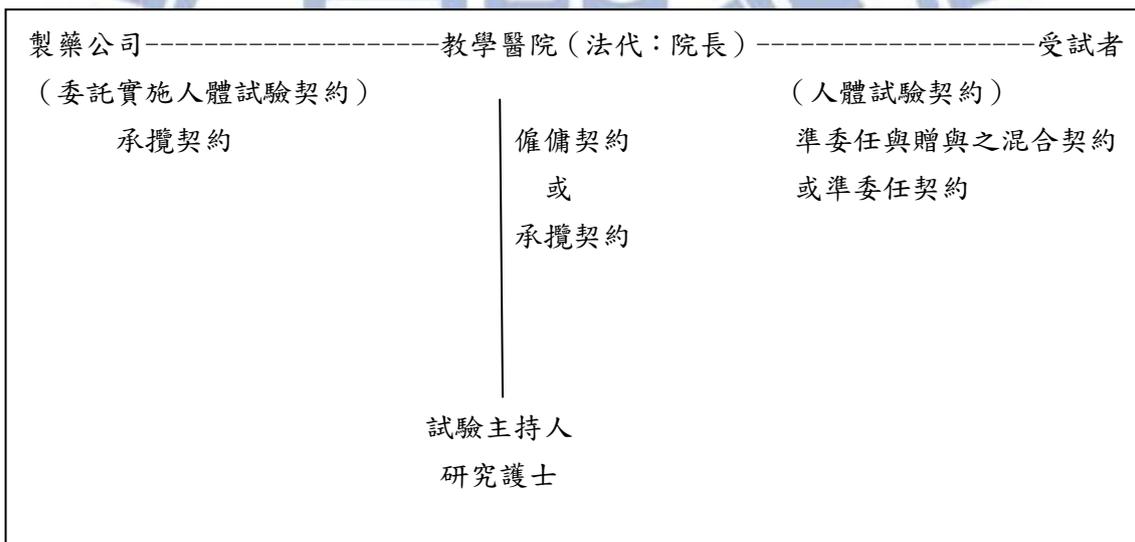


圖 16 新藥人體試驗關係簡圖二

3.1.7.1 無名契約

本論文主要討論者乃上圖後半部(即所謂人體試驗契約),因此以下說明乃針對人體試驗契約關係為主,一般人體試驗實際運作情況,試驗機構與試驗主持人(含研究護士)間之關係乃試驗主持人、研究護士等人替醫院實施人體試驗,此部分有勞務契約關係,另試驗機構與受試者間之權利義務以人體試驗契約約束之,此契約大多以受試者同意書或其

¹⁹³ 曾靖雯,前揭註 177,頁 49。

他相類似之書面契約之形式呈現。例如所謂新藥人體試驗契約是以新藥試驗為內容之契約，學者將此法律關係解析為：「新藥人體試驗契約係以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的而於人體執行研究，受試者提供己身為試驗對象、接受試驗藥品或對照藥品、遵行試驗指示等勞務，並給付應支付之費用；而試驗機構則給付試驗藥品或對照藥品，以及應給付之補助，並依隸屬『治療性人體試驗契約』或『研究性人體試驗契約』而定應否給付醫療勞務，亦即契約標的會因究屬『治療性』或『研究性』而有差異，若屬於治療性人體試驗，則試驗機構給付內容包括提供補助、提供試驗藥品或對照藥品、醫療勞務，若屬於研究性人體試驗，試驗機構給付內容包括提供補助、提供試驗藥品，性質上屬於民法上之無名契約（非典型契約¹⁹⁴）。」一般而言，民法上區別「無名契約」及「有名契約」主要實益在於法律適用之差異，有名契約直接適用民法債篇各種之債之相關規定或其他法律有關該有名契約之相關規定，而無名契約之法律適用則因契約成立型態不同而有不同之法律適用原則，無名契約分為下列三類¹⁹⁵：1. 純粹無名契約：指以法律全無規定之事項為內容之契約；2. 混合契約：指包含二種以上契約類型之事項為內容之契約，性質上屬一個契約；3. 契約聯立：數個契約（有名或無名）互相結合，而均不失其個性，性質上仍各自獨立為複數契約，可區分為單純外觀之結合或具有一定依存關係之結合。

人體試驗契約之分類有「研究性」及「治療性」二種，如前所述，然二種契約應如何適用？其中，「研究性人體試驗契約」純粹是試驗性質，不具有醫療目的，因此有學者認為此種類型之人體試驗契約以勞務給付為目的，受試者提供勞務但無裁量權，故此種契約關係與承攬契約不同，在受試者可獲得報酬之情況，似較接近僱傭契約，然在僱傭關係下，依勞工保險條例，僱用人有為受僱人投保勞工保險之義務，但此種關係與人體試驗中試驗機關與受試者間之關係不同，難解為屬於僱傭契約，應屬於有償之「準委任契約」，當受試者無法或獲得報酬之情形，該契約性質應屬於無償之「準委任契約¹⁹⁶」。至於「治療性人體試驗契約」，因契約同時具有「醫療」與「試驗」雙重特性，由外觀上觀之或有可能被歸為常規醫療契約及人體試驗契約之契約聯立關係，然有學者主張屬於「準委任與贈與之混合契約」，詳言之，學者認為由受試者給付受試勞務之角度觀察，治療性人體試驗契約具備有償準委任契約性質，委任人為試驗機構、受任人為受試者，受試者應給付受試勞務，試驗機構給付醫療勞務、試驗藥品及其他相關交通與營養補助，此部分均屬於受試者參與試驗之報酬，因受試者具有醫療需求，並非單純受僱、提供受試勞務，不同於僱傭契約，性質上屬於準委任契約，此外，因為受試者參與試驗兼具有請求醫療之目的，故試驗機構給付之醫療勞務與試驗藥品具有雙重性質，就醫療勞務為報酬之部分，受試者為委任人，試驗機構為受任人，就試驗藥品部分，亦具有贈與性質，故醫療勞務與試驗藥品之給付非單純之報酬，故應此種類型之人體試驗契約應屬於「準委任與贈與之混合契約¹⁹⁷」。本文認為，要定性契約性質，最常見之方式係透過詳細解析受試者以及試驗機構於該契

¹⁹⁴ 曾靖雯，前揭註 177，頁 48、51-52。

¹⁹⁵ 王澤鑑，基本理論債之發生，頁 118-127（1999）。

¹⁹⁶ 曾靖雯，前揭註 177，頁 74。

¹⁹⁷ 曾靖雯，前揭註 177，頁 76-77。

約關係應各自負擔之義務內容，然後回歸檢視該等義務就屬於何種契約內涵之義務內容，而依造分析受試者及試驗機構之義務內容後，本文認為應以學者所主張之「準委任與贈予之混合契約」較為可採。

3.1.7.2 不要式契約

人體試驗契約究竟是否屬要式契約有不同之見解，主張屬要式契約者之依據有醫療法第五十七條、醫療法施行細則第五十二條、藥品優良臨床試驗準則第五條等，其中，醫療法第五十七條「教學醫院施行人體試驗時，『應』先取得接受試驗者之同意」、醫療法施行細則第五十二條「該同意『應』作成書面」、藥品優良臨床試驗準則第五條第一項「試驗主持人『應』於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書」，依據上開條文，同意為法定要式行為，若未簽署同意書時，原則上不能阻卻違法性¹⁹⁸。採否定說者，理由有：1. 醫療法五十七條、醫療法施行細則第五十二條、藥品優良臨床試驗準則第五條第一項等規定，只是「注意規定」，用意在於促使醫療提供者重視病患權益，同意書僅是方式之一，並非當然必要法定程式，同意書僅是證明文件¹⁹⁹。2. 有學者透過基於以下幾個論點說明之：「(1) 民法基本原則、精神：學者認為法律雖要求書面同意，然並非屬於法定要式規定，民法既以契約自由、方式自由為基本原則、精神，不宜以醫療法、醫療法施行細則及藥品優良臨床試驗準則等醫事行政法令介入私法契約關係，影響契約之成立或生效，上開醫事行政法令屬於行政法上「取締規定」，而非效力規定，僅具有警告慎重與證據保全功能，違反上開規定，僅得依醫療法第七十九條課以罰鍰或停業處分而已，然對於契約效力不生影響。(2) 基於受試者保護之立場：保護受試者自主權之核心應在於試驗機構是否確實履行告知義務、使受試者瞭解同意之內容並做出真確之同意，至於該同意是否以書面形式表現應非所論，若僅形式上要求受試者簽署同意書卻未善盡告知義務，反而難以達到保護受試者之目的。(3) 考量受試者權利主張：若採要式契約之見解，若未給予受試者簽署同意書，導致契約不成立，受試者反而不能主張契約上之權利，對受試者反而不利²⁰⁰。」本文認為，依民法契約自由、方式自由原則等基本精神，對於私人間之法律關係原則上給予充分之尊重，除非民事相關法律明文要求應具備一定方式，否則應以不要式為原則，以免過度干涉當事人間私人法律關係，至於醫療法等醫事行政法令雖規定「應取得受試者同意書」、「應以書面」等用語，但探求上開條文立法理由乃藉由設計一套程序規範試驗機構以達到保護受試者之目的，亦即上開條文規範、約束之對象主要試驗機構，若將該等措施解釋成為人體試驗契約中之要式行為，則在欠缺同意書時，將導致契約不成立，反而使得應加以妥善保護之受試者無法依循契約關係尋求救濟，或有失公允。

3.1.7.3 繼續性契約

¹⁹⁸ 蔡敦銘，醫事刑法要論，頁 240 (1995)；王澤鑑，基本理論一般侵權行為，頁 282 (2000)；黃丁全，醫事法，頁 246 (2000)。

¹⁹⁹ 許純琪，「談我國法上醫師告知義務之民事責任」，萬國法律，第 133 期，頁 9 (2004)；薛瑞元，「醫療契約與告知義務」，月旦法學雜誌，第 112 期，頁 42 (2004)。

²⁰⁰ 曾靖雯，前揭註 177，頁 48、55-56。

契約因給付內容可否一次實現區分為一時性契約及繼續性契約，通常一時性契約包括買賣、贈與、等；而繼續性契約是一種連續的實現、給付，於此種債之履行中，時間因素處重要地位，如雇傭、租賃、合夥、寄託及使用借貸等。而人體試驗契約非一次給付即可完成，性質上屬於繼續性契約。

3.1.8 人體試驗契約義務

一般契約義務種類分為：先契約義務、主給付義務、從給付義務、附隨義務、後契約義務，在人體試驗契約中，以試驗機構之角度來看，其主給付義務為醫療上給付及試驗上給付，此外還有人體進行試驗人員之選任、管理、監督等權責以及義務，從給付義務則為在人體試驗進行過程中提供完善良好試驗場所及設備及相關醫療救護措施等，後契約義務則包括照護義務、保官發給義務、說明報告義務、保密義務等。至於從受試者角度觀察，其所負擔之主給付義務為身體接受試驗，從給付義務則為說明其病史（含是否具有相關遺傳疾病、服用藥物、過敏病史），附隨義務則主要為保密義務²⁰¹。然針對於本論文議題有關之試驗機構之「說明報告義務」究屬於主給付義務？從給付義務？附隨義務？各有主張者，然本文認為依據貝爾蒙特報告之精神（Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research）以及國際趨勢，說明報告義務之重要性已被認同，因此有關「說明報告義務」縱使未達主給付義務，亦已達從給付義務之位階，詳細論述部分則參見本文 3.5.5。

3.1.9 人體試驗涉及之法律、倫理問題

人體試驗所涉及之倫理法律議題若以試驗進行之時間作為分類，可分為試驗之前、試驗期間與試驗之後，在試驗之前，需要考慮之問題乃試驗之設計、審查、與對受試者告知之問題；試驗期間，應考量之議題包括對受試者退出試驗權利與隱私權之保障、及監控與回報機制的建立與執行、試驗中止、等；至於試驗結束後之議題包括如何讓受試者分享相關試驗成果、取得適當健康與醫療資訊、利益分享機制之建立、研究成果的發表與發表倫理、保密問題等²⁰²。其中，在人體試驗契約中有關「未告知財務上利益衝突關係」所涉及之議題層面是「試驗機構與受試者彼此間所為之意思表示是否健全」。依民法第九十二條第一項規定：「因被詐欺或脅迫，而為意思表示者，表意人得撤銷其意思表示。但詐欺係由第三人所為者，以相對人明知其事實或可得而知者為限，始得撤銷之」。亦即受試者得否因試驗機構未確實告知財務上利益衝突關係而得主張撤銷其意思表示？一般而言，民法上所謂詐欺行為之要件有四：1. 詐欺人有詐欺之故意；2. 詐欺人有詐欺之行為；3. 被詐欺人因詐欺而陷於錯誤；4. 被詐欺人因錯誤而為意思表示。而詐欺有「積極的虛構事實」、

²⁰¹ 丁予安、黃立，「美國與我國人體試驗民事責任之研究」，台北市醫師公會會刊，第 54 卷第 1 期，頁 23-24（2010）。

²⁰² 牛惠之，跨國人體試驗相關倫理與法律問題—成熟伙伴關係、利益分享與雙重醫療標準之省思，月旦法學雜誌第 141 期，頁 11-12（2007）。

「消極的隱匿事實」二種型態，捏造、錯誤告知試驗方式、誇大療效等屬於積極詐欺，至於隱匿試驗可能產生之副作用、風險等有關與試驗有關之重要事項屬於消極的隱匿事實。而依最高法院 33 年度上字第 884 號判例意旨，「隱匿事實」和「單純沈默」並不相同，「除在法律上、契約上或交易習慣上就某事項負有告知之義務外，其緘默並無違法性」，亦即消極詐欺以當事人具有告知義務為先決條件。另有學者認為，除了法律明定之告知義務外，若係就訂約有重要關係之事項，當事人亦負有由誠信原則所推演出之先契約之告知義務²⁰³。至於本文所設定之議題「未告知財務上利益衝突」型態上應屬於「消極的隱匿事實」，故而應討論之前提要件便是「對於財務上利益衝突」是否屬於試驗機構之告知義務範圍，至於相關討論見後面章節。

3.2 生醫人體試驗環節中之利益衝突成因及解析

於生醫臨床試驗中之所以會有這麼多種關係交錯、利益交雜之原因在於，此種對於未確定疾病之治療方式之試驗標的「病患」多半於醫院中尋得，亦即醫院擁有能提供此種試驗標的資訊之優勢，此外，醫院同時擁有進行試驗之能力及相關器材，至於藥廠於此一個臨床試驗中所扮演的便是資金提供者，以其龐大之資金支付長期試驗過程所需之費用，而參與臨床試驗之病患多半是想藉助於參與試驗解除目前醫療方式或醫藥無法治癒之疾病，因為此三方間同時有依存關係（三方都希望試驗可以有效成功），且彼此間同時存在個人私益（病患：被治癒之利益，醫院、醫師：學術研究突破，藥廠：藥品成功得以商品化之經濟利益），而不同主體間因為研究過程中利益之優先衝突便可能產生衝突，例如：當為了促使試驗成功可能會損及病患健康時，醫師於面對個人研究成就以及藥商經濟支援背後所施加之壓力，如何處理此一利益衝突之狀態，所屬醫院、醫療主管機關該如何管理此一可能造成之不良影響。

3.2.1 人體試驗中利益衝突之成因及衝突之利益種類

如前所述，人體試驗之利益衝突源自於人體試驗中多方當事人利益角力所必然產生之現象，在病患角度而言，其在意的是生命、健康權，而在於研究者、醫師的角度，其所在意者為學術成果、聲望名譽提升、職位升等、經濟利益等，而贊助研究者（或醫師）之藥廠則在意其所投入之資金未來是否可得到相對之收益。在此一個環節中，研究者或醫師之角色是整個利益衝突現象中之重要關鍵，詳言之，在於醫師、研究者本身有其專業角色所應具備之義務（或謂應注意之首要利益），即醫師要注意病患之健康、研究者要注意公共利益及學術道德，而醫師、研究者會面臨之次要利益通常是指該其等自身可以得到之利益，例如：財務上報酬、個人學術地位提昇、等，此利益衝突並不當然會產生不利於雙方之結果，也不一定所以利益衝突均要加以規範或非難，然欲處理此利益衝突之首要原則、目的避免讓次要利益去影響主要利益。而在人體試驗中，因為試驗成果與否背後所創造之龐

²⁰³ 曾靖雯，前揭註 177，頁 67。

大商機，常常會使得此一利益衝突更為緊張及頻繁，在此一龐大經濟利益之影響下，可能產生二大問題²⁰⁴：其一，受到龐大經濟利益所影響之試驗人，以應付審查為目的所提供給行政機關的試驗相關資訊是否完整、可靠而且足以或的大眾的信賴？其二，試驗人既然受到如此強烈的經濟性利益影響，那麼他們是否能在公正不偏頗的情形下，以試驗目的和受試者利益為最優先考量來做出所有的判斷。上面二個問題，簡言之，分別就是涉及研究者資訊完整提供之義務及受試者利益優先原則。

3.2.2 人體試驗中交錯之利益關係、種類

人體試驗中常見之財務利益關係有以下：1. 發現費（finder's fees）：贊助者可能藉由支付其他醫師、護士、醫學院學生或其他人「發現費」，以鼓勵他們提供潛在受試者名單²⁰⁵，雖然「發現費」被認為可能涉及不道德的灰色地帶，但在2006年針對300個人體試驗進行之調查報告中發現將近1/3有支付「發現費」之情況²⁰⁶。有美國學者認為HHS應該禁止「發現費」，因為這種費用增加人體試驗中受試者之風險²⁰⁷。2. 股權利益：贊助公司給予研究者及研究機構股權利益具有爭議性，更有學者認為聯邦政府禁止在人體試驗中給予股權利益²⁰⁸。越來越常見之情況是，當研究員擁有一個專利（不管是否為職務上發明），一個以營利為目的之附屬公司（通常是藥廠所創立的）想要將該專利用以商業使用，而研究員及機構便擁有該公司之股權，這會是另一個研究員或機構可能產生財務利益衝突之來源²⁰⁹。3. 醫師因參與諮詢、演講、委員會獲得之報酬，這些報酬也可能影響其處分²¹⁰或研究發表之意見²¹¹。4. 另在某些情況下，公司也可能為了配合產品而設計「試驗」，其目的只為了創造出一批新的消費群²¹²。

²⁰⁴ 方尚文，前揭註70，頁94。

²⁰⁵ James Christiansen & James Orłowski, *Bounty-Hunting and Finder's Fees*, 27 IRB: ETHICS & HUM. RES. 16 (2005); Stuart E. Lind, *Finder's Fees for Research Subjects*, 323 NEW. ENG. J. MED. 192, 192-94 (1990).

²⁰⁶ Joëlle Y. Friedman et al., *Perspectives of Clinical Research Coordinators on Disclosing Financial Conflicts of Interest to Potential Research Participants*, 4 CLINICAL TRIALS 272, 274-75 (2007).

²⁰⁷ Kathleen M. Boozang, Carl H. Coleman, Kate Greenwood, *An argument against embedding conflicts of interest disclosures in informed consent*, 4 J. HEALTH & LIFE SCI. L. 230, 237 (2011).

²⁰⁸ *Id.* at 238.

²⁰⁹ SETON HALL UNIV. SCH. OF LAW, CONFLICTS OF INTEREST IN CLINICAL TRIAL RECRUITMENT & ENROLLMENT: A CALL FOR INCREASED OVERSIGHT 29 29, CTR. FOR HEALTH & PHARM.. L. & POL'Y, (2009), available at http://law.shu.edu/ProgramsCenters/HealthTechIP/upload/health_center_whitepaper_nov2009.pdf (last visited Jan. 16 2013).

²¹⁰ Ashley Wazana, *Physicians and the Pharmaceutical Industry: Is a Gift Ever Just a Gift?*, 283 JAMA 373, 375 (2000).

²¹¹ Catherine DeAngelis & Phil Fontanarosa, *Impugning the Integrity of Medical Science: The Adverse Effects of Industry Influence*, 299 JAMA 1833, 1833 (2008).

²¹² Kevin P. Hill et al., *The Advantage Seeding Trial: A Review of Internal Documents*, 149 ANNALS INTERNAL MED. 251, 251 (2008).

以下可以舉二個學者整理出之美國案例，用以說明利益衝突中所涉及多種利益衝突之狀況：「1. 保密義務與通報義務之衝突：Nancy Olivieri 醫師在加拿大的多倫多專門治療病童之醫院工作，是治療地中海型貧血症的權威，病患必須每天晚上接受十二小時藥物注射治療，此一治療對於生活品質造成很大影響，因此 Olivieri 醫師希望找到可以替代藥物可以取代此一注射治療，Apotex 公司在九〇年代初期研發出口服藥物 Deferiprone（防止血中鐵元素過高引起心臟病變的新藥），Olivieri 醫師取得病人的同意加入藥物實驗，並成為研究計畫之主持人，Olivieri 醫師的病人便從此可以口服藥物取代打針，後來實驗結果證實藥物之療效，但 1996 年 Olivieri 醫師發現此藥物會使病人之肝臟急速纖維化，這項說法並得到肝臟專家的支持。因此 Olivieri 醫師要求參與試驗之病人簽訂一份載明有副作用危險的新同意書，並將之上呈主管。當 Olivieri 醫師把此副作用告知 Apotex 公司，並提出應暫緩藥物上市以便進一步改善品質之建議後，Apotex 藥廠便取消與 Olivieri 醫師之人體試驗契約，並警告 Olivieri 醫師應遵循保密條款不准告知任何（包括病人、同事）這項發現，否則就要對 Olivieri 醫師採取法律行動，但 Olivieri 醫師基於保護病人之權益，不接受威脅，於醫學研討會中發表了該藥品人體試驗結果。2. 經濟利益與受試者保護之利益：案例便是本文之前所提到的 Jesse Gelsinger 案例，在此案例中事後調查顯示，進行該次試驗的部分賓州大學研究人員及批准相關試驗的賓州大學醫學院主管，它們本身就是發展相關技術及載體的商業公司的大股東或專利權人，如果試驗能夠快速完成，它們便可以更快獲得更多商業利益，故而在此案中呈現的便是，試驗者會否因為自身利益而積極加速研究、積極招募受試者參與試驗，然卻因此忽略受試者之安全與保護²¹³。」其中本論文此一章節主要討論之議題在於「經濟利益與受試者保護之利益」之議題上，亦即討論在受試者同意書或告知後同意之程序中，應否將研究人員、試驗機構之財務上利益告知受試者。

以上二個例子分別提到二種不同得利益衝突，在第一個例子中可見，通常藥廠或生技公司於委託學術機構或醫生進行研究計畫過程中，通常會包含研究者就研究結果必須遲延發表，且發表前必須經由廠商同意，還會要求研究成果在研究期間及結束後均不得將相關資料對外洩漏（保密條款），讓廠商參與研究設計並保管及整理原始資料、參與研究成果發表前之定稿修正。通常藥廠會有上述考量除了因為怕研究成果不利於產品上市或銷售，還有兩項重要考量²¹⁴：「在商業競爭上不希望對手知悉新構想或新發現，希望研究者延遲發表，讓贊助廠商能夠有時間提出專利的申請。」至於在第二個例子中，也是目前生技產業中很大的隱憂，因為此一龐大商機受試者（病患）之健康、生命權益是否容易被忽視、稀釋。除了上開二種案例外，其實日常醫療過程中，充斥著許多潛在利益衝突之狀況，例如，藥商與醫師兼之密切互動，會否導致醫生多開立某藥商之藥品，而非基於該藥品對於病患是最佳之處分。亦即在人體試驗中，環繞著商業利益、保密義務、隱私權利益、病患健康權、學術成就利益、學術成果分享利益、契約中雙方之契約利益……等，上開各種利益交雜情況下，該如何處理平衡，便是此一階段利益衝突所要處理之課題。

²¹³ 蔡欣珮、黃清濱，前揭註 180，頁 79-82。

²¹⁴ 蔡欣珮、黃清濱，前揭註 180，頁 80。

3.3 人體試驗委員會於利益衝突中扮演之功能與價值

3.3.1 美國人體試驗委員會之簡介

人體試驗所涉及之專業知識非常深奧，這時候需有一個「公正且具有專業知識之第三人」代替所有可能之受試者作判斷，而 IRB 正是這公正第三者角色，而 IRB 主要任務並非進行技術性審查，或指導研究計畫應如何設計，而是在確保試驗研究者確實遵守人體試驗有關規範，其主要工作是審查研究計畫是否符合醫學倫理和科學原則²¹⁵。美國 45CFR46.107 對於 IRB 之組成，有以下要求：1. 至少五位成員，每位應有不同背景。2. 成員不得全為男性或女性。3. 至少一位非科學專業人員，也至少一位科學專業人員。4. 至少一位機構外人員，且該成員與機構成員間無親屬關係。5. 應排除利益衝突者審查計畫。6. 必要時可邀集專家協同審查，但不得參與投票。依據 45CFR46.103(b)(3)規定，所有 IRB 成員名單，包括姓名、學位、代表性專業項目、證照資格等都必須事先向 OPRR (Office for the Protection of Research Risks, 研究風險保護局) 報備，若有變更時亦同。而 IRB 在進行審查時應注意之要點以下列舉之²¹⁶：1. 需注意最小風險原則；2. 相對於受試者可獲得之預期利益，風險必須合理；3. 選擇受試者的方式是否公平；4. 受試者同意書的取得程序是否符合規定；5. 受試者同意書的內容是否符合規定。

此外，學者經研究美國對 IRB 成員之監督機制後發現 DHHS 及 FDA 之規範有以下現象²¹⁷：「1. 二者採取之規範策略內容不同：DHHS (Department of Health and Human Services, 衛生暨人類事務部) 為首的聯邦政策 (45CFR46) 和 FDA 規範採取不同策略；2. DHHS 透過控制經費達到規範目的：其運作方式是先由 OPRR 與接受經費贊助之研究機構進行協議，由研究機構簽署允諾約束機構所屬之研究者和 IRB 遵守有關規範之承諾書 (Assurance)，協議成立後，即由 OPRR 負責監督各研究機構是否確實遵守有關規範，而其中一項重要任務在於查核各研究機構之 IRB 是否確實遵照規定運作，當察覺有重大違規情形時，DHHS 可以終止、暫停研究經費之贊助，也可以將該次不良紀錄列入未來申請經費時核准與否之參考²¹⁸；3. FDA 透過行政介入方式規範：即 FDA 會定期派員查核 IRB 之運作細節和記錄，瞭解 IRB 是否確實執行受試者保護有關規定，若 IRB 拒絕查核、或查核時發現研究人員或 IRB 有違規情形時，FDA 可對之為一定之行政處分。」至於學者歸納 FDA 所採取之相關之行政處分有以下方式²¹⁹：「1. 研究機關或 IRB 無故拒絕查核時，依據 21CFR 56.115(c) 之規定，FDA 有權在審查研究申請案或上市許可時，拒絕承認該人體試驗之結果。2. 查

²¹⁵ 陳建煒，「淺談人體試驗委員會或倫理委員會」，國際醫藥法規協會台灣推動委員會會訊，第 7 期，第 4 頁 (1997)。

²¹⁶ 45CFR 46.111, 21CFR 56.111, 林志六，「人體試驗受試者保護規範措施—美國「機構內審查委員會」之規範機制」，醫事法學，第 10 卷第 2 期，頁 53，2002 年 6 月。

²¹⁷ 同前註，頁 54。

²¹⁸ 同前註，頁 54。

²¹⁹ 同前註，頁 54。

核時發現 IRB 有違規情形時，可以口頭或書面警告並限期改善回報，並可以視回報情形擇期再行查核。3. 在尚未改善之前，FDA 可採取以下措施：(1) 暫停核准該研究機構或由該所核可之其他研究計畫之申請。(2) 不准該計畫增加新的受試者。(3) 禁止計畫繼續進行。(4) 當違反規定之情節嚴重威脅受試者安全時，可以通知州或聯邦有關當局。4. 若違反情節非常重大時，FDA 甚至可以取消 IRB 和研究機構之資格²²⁰。」因此學者整體觀察後發覺「美國 IRB 具有強調地區化、重視程序要求及具備強而有力之外在監督機制等特色²²¹。」

3.3.2 我國人體試驗委員會規定介紹及目前運作產生之爭議

我國設立人體試驗委員會之依據乃醫療法七十八條第三項：前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。審查人員並應遵守利益迴避原則，上開醫療法七十八條第三項之規定乃於 2009 年修正通過之內容，學者認為此次修正有關於組成員性別比例、將社會公正人士及民間團體代表納入組成員，以及明定具備利害關係者應予迴避等部分均符合國際潮流以及保護受試者目的，值得肯認之，而條文對於人體試驗委員會之規範潮流，包含「多種專業性」與「多元性」，相關規範已達國際水平²²²。惟條文所規定之「社會公正人士」是一個不確定法律概念，為探求此一名詞之內涵，可以參考醫學科學國際組織委員會（CIOMS）訂定之「生物醫學人體試驗國際倫理方針」（International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects），其第二條規定關於倫理審查委員會成員應包括醫師、科學家、其他專業人員如護士、律師、倫理學家及神職人員，以及可代表社群文化及道德價值之非專業人士……，以及 WHO 審查方針中提到：「委員會之設置應確保其執行職務不受偏見及可能影響其獨立之影響力左右……，並包含非專業委員以代表社群之利益與關懷……」，有上開規定應可推得，立法者想藉由「社會公正人士」表徵能代表社會道德價值之非專業人士，至於「民間團體代表」則是可代表社群文化之非專業人士²²³。

至於人體試驗委員會之監督機制及管理責任可依「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」第五章之相關內容運作，其監督人體試驗之方式包括：追蹤審查核准之試驗進度、作追蹤審查之決定。而依據上開作業基準第三章有關定人體試驗委員會應審查之重點，包括下列：1. 計畫設計與執行方面：(1) 試驗機構之適當性，包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。(2) 計畫主持人的資格及經驗之適當性。(3) 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。(4) 預期風險與預期效益相較之合理性。(5)

²²⁰ 同前註，頁 54。

²²¹ 同前註，頁 55-56。

²²² 陳鈺雄，「人體試驗之受試者保護—簡評新修正醫療法」，法學新論，第 19 期，頁 107、109（2010）。

²²³ 同前註，頁 109。

選擇對照組之合理性。(6)受試者提前退出試驗之條件。(7)暫停或中止全部試驗的條件。(8)監測與稽核試驗進行之規定是否充足是否組成資料安全監測委員會。(9)試驗結果之報告或發表方式。2. 潛在受試者之招募方面：(1) 潛在受試者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。(2) 最初接觸與招募進行之方式。(3) 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。(4) 受試者納入條件。(5) 受試者排除條件。3. 受試者之照護方面：(1) 對受試者心理及社會層面之支持。(2) 為試驗目的而取銷或暫停標準治療之合理性。(3) 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。(4) 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。(5) 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。(6) 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。(7) 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。(8) 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。(9) 受試者之補助及補償。(10) 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。(11) 賠償及保險之安排。4. 受試者隱私之保護方面：(1) 記載可能接觸受試者個人資料(包括其醫療記錄及檢體)之人。(2) 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採之措施。5. 受試者同意方面：(1) 取得受試者同意之相關程序。(2) 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。(3) 將不能行使同意者納入試驗之理由。(4) 於試驗期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。(5) 於試驗期間接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。

另有學者透過訪視多家醫療機構 IRB，並與成員交換心得後發現：「IRB 都曾受到一些申請倫理審查的計畫主持人抱怨及不滿，甚至有主持人覺得 IRB 審查常阻礙科學研究，並學者並進一步點出目前人體試驗委員與主持人間不悅反應及挫折感，其主要原因乃在於 IRB 常要求主持人修正計畫內容，以及審查拖延過久，而修正意見內引起不滿的根源包括：1. 計畫書的科學性不足；2. 試驗的風險與利益不合理；3. 知情同意的欠缺；4. 對易受傷害受試者的忽略；5. 未合宜地處理利益衝突問題；6. 審查委員意見不一致²²⁴。」另關於「未合宜處理利益衝突問題」之爭議，學者認為「臨床試驗的利益衝突中最極端但非罕見的就是主持人在試驗委託者機構擔任職務或持有股份，這通常不被接受，但若主持人隱瞞則 IRB 亦難以發現。若 IRB 僅要求主持人在填寫計畫審查申請書時填寫是否有利益衝突時，主持人以「自由心證」的方式「判斷」後勾選「否」常是心安理得。但較成熟的 IRB 會把各項常見的利益衝突逐一列出請主持人勾選(特別列出財務上利益衝突，如對價利益、顧問費、演講費、擔任職務、版稅、版權、商標、執照合約、專利權、醫療院所所有權等)，主持人在良心的壓力下較不易隱瞞²²⁵。」而學者並認為「在實務運作上爭議最多的是 IRB 處理利益衝突之方式，其中 IRB 在處理『人頭費²²⁶』之方式最常採用公開 (disclosure)，

²²⁴ 陳祖裕，「研究倫理審查的一些常見爭議」，應用倫理評論，第 46 期，頁 155-156 (2009)。

²²⁵ 同前註，頁 160-161。

²²⁶ 「人頭費」指每納入 1 名受試者時，招募人員(包括主持人、研究人員、等)會因此獲得一筆酬勞。

亦即要求主持人在受試者同意書上敘述因受試者參與此試驗主持人會得到多少好處，這樣處理方式雖簡單但可能有害，可能導致受試者因誤解而不當的影響其參與意願，較合理的方式應該是採用能去除『利益衝突』卻不影響研究的方式，包括不讓涉及利益衝突者參與研究中的某項工作，如：知情同意、數據分析、決定錄取、監測不良事件，以及擔任主持人等。此外，增加監測機制也是處理『利益衝突』有效辦法²²⁷。」

3.4 人體試驗階段利益衝突如何管理及規範趨勢

曾有學者透過實證研究之方式，研究藥商與醫師互動，研究結果窺見一些醫療界之利益衝突狀況，該實證乃研究藥商是否會影響醫師之處方行為，其研究所得結果如下²²⁸：「住院醫師接受免費樣本藥品者，較未接受者更可能開立該廣告藥品；醫師參與藥商招待的旅遊及教育課程後，使用該藥廠藥物的機會顯著上升；醫師得知新藥的資訊來源大多來自藥廠，少數來自專業來源（期刊或其他醫師）；第一次改採新藥的原因多數是來自與藥商藥廠接觸，專業來源是少數；藥商訪問與醫師採用新藥具有相關性」。學者認為藥商與醫師互動會有以上之現象產生，至於該等互動應否存在，在各種情況中分別有正反二說²²⁹：「1. 藥商應否對醫師宣傳藥品部分：肯定說主張基於協助醫師認識新藥、病人能得到新藥的利益、藥商利潤能促進新藥研發、藥品宣傳常附帶贊助有利病人的活動或物品、醫師應能獨立判斷藥商提供的宣傳資訊等理由主張應贊同藥商對醫師宣傳藥品，反對者主張藥商為宣傳新藥可能提供有誤差之資訊、病人使用新藥未必有益、藥商利潤應用於新藥研發、藥品不當使用會對病人產生傷害而附帶利益未必能彌補、醫師未必能檢驗藥商所提供之資訊；2. 藥商是否應贊助醫療教育部分：肯定說認基於有助醫療教育之舉辦、醫療教育較易吸引人參加、利益衝突的聲明能減低疑慮等理由，應肯認藥商贊助醫療教育，反對者主張藥商常主導講員、藥商常主導演講內容、醫療教育影響深遠應慎重、利益衝突的聲明未必有用等理由主張不應同意藥商贊助醫療教育；3. 藥商應否贊助物品（例如：衛教海報、血壓血糖登記本、教科書、醫療準則、論文查詢、月曆、文具甚至醫療用品等，其上印有藥品或藥商名稱）或非醫療相關活動（例如：餐會、娛樂性應酬場合、KTV、球類、旅遊音樂活動、贊助小禮物、飲料、零食等）：肯定說主張基於藥商贊助可協助醫師醫療病人、非醫療相關贊助對病人有間接助益、某些贊助符合社會慣例、非醫療相關贊助較不會有影響醫師用藥的疑慮等理由，主張應肯認之，反對者主張對病人沒有直接助益時會有利益交換疑慮、小價值禮物仍可能影響醫師處方、贊助醫療團體仍有利益交換疑慮、醫師接受贊助可能引起民眾不信任。」

²²⁷ 陳祖裕，前揭註 224，頁 161。

²²⁸ 王道仁、蔡甫昌，「醫師與藥商互動之倫理議題探討」，台灣醫學，第 14 卷第 1 期，頁 81-86（2010）。

²²⁹ 同前註，頁 81-86。

3.4.1 由長庚案件談起

受試者為一名罹患攝護腺癌的成年男子，其於三年前在長庚醫師建議下參與台灣諾華卓骨祉（ZOMETA）藥物臨床試驗，然受試者家屬表示當初受試者同意書並未清楚告知嚴重副作用，甚至同意書後來增訂「曾有骨頭壞死案例」內容亦未告知，導致受試者因下顎骨壞死必須切除，糾紛發生後，長庚醫院聲明指出該同意書已詳細告知副作用，而諾華公司則提出聲明表示後來之所以更改文字內容之目的乃希望增加受試者對於文字之理解程度，然受試者家屬表示因受限於醫學知識不足，縱使受試者同意書中載明「缺血性壞疽」，然名詞艱深一般人無法理解，更何況後來既然修改同意書內容，試驗機構亦可藉此清楚告知，然長庚醫院卻仍未詳盡告知，導致受試者於試驗進行中發現骨頭潰爛壞死，並必須動手術切除部分下顎骨。此外，受試者家屬更進一步指出最初受試者同意書僅告知「約有百分之一患者出現下顎或牙齒部位的感染，稱為缺血性壞疽，通常需要進行手術治療」，然兩個月後院方卻增訂「過去曾有發生骨頭壞死的案例」之內容，然卻未盡告知義務，受試者家屬表示若長庚醫院將變更後之內容告知受試者，受試者便會選擇退出試驗，針對此事諾華公司表示同意書內容之更改只是將文字簡單化，針對副作用之說明內容並未有任何修改，案發後，諾華公司表示實驗前已向國外保險公司投保責任險，藥廠將協助爭取高額賠償。而針對此一人體試驗之爭議事件，各相關主管機關有下列之表示，其中衛生署醫事處科長呂念慈表示：「醫療法規定，同意書應寫明副作用，因受試造成損害，醫院應提供補償措施」；另衛生署藥品組組長許蒨文則表示「院方未善盡告知義務，已暫停長庚臨床試驗新的申請案，但該人體實驗已近結束，不會喊停」。然受試者主治醫師莊正鏗則堅決表示此為全球性試驗，醫療團隊於試驗前已克盡告知義務²³⁰。由上開新聞事件可見到人體試驗常見之爭議，便是告知後同意問題、發生損害後求償問題、人體試驗之保險機制等問題。

3.4.2 對於人體試驗中利益衝突議題之處理態度及國際趨勢

2009年10月在印度新德里召開之世界醫師大會通過「世界醫師會利益衝突迴避聲明」，該聲明目的在於舉出醫師於日常行醫時可能出現利益衝突的情節，旨在協助醫師基於病患最佳利益原則解決衝突，該聲明提出幾點建議，其中與本論文有關之內容簡介如下：「1. 就研究工作部分：（1）臨床醫師與研究者追求的目標不必然一致。然一人兼備兩種身分的情形亦屬常見，故應採取適當的措施處理可能出現的衝突以維護病患福祉，包括揭露可能與病患權益發生衝突的利害關係；（2）研究之進行，應以促進醫學發展為主要目的。醫師應將病患福祉與學術誠信奉為至高無上的準則，絕不可將金錢利益置於病患福祉之上；（3）所有關係重大的醫師-研究者利害關係必須向受試者、倫理委員會、主管監督機關、醫學期刊、會議參與者，以及研究進行所在之醫學中心揭露；（4）研究的所有關係人，包括贊

²³⁰ 蘋果電子報，2011年5月19日：

<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20110519/33398114>（最後點閱時間：2012年5月5日）。

助者、研究者和計畫參與者等，應簽署內容清楚之約定，至少應闡明以下條款：提供給醫師級研究者的金錢補償（金額應接近其從事臨床醫療工作之收入）、研究結果之歸屬（應屬研究者所有）、研究者發表負面研究結果的權利、研究者在研究任一階段將相關資訊告知受試者的權利；(5) 醫師之研究所得若來自他人提供經費贊助時，應與未能行使臨床工作之收入相當，亦應與醫師投入研究之努力與負擔之責任相稱。在受試者招募工作格外困難且費時的情況下，醫師級研究人員或研究機構可收取額外津貼，以補償因招募適當受試者所特別付出的時間與心血，然為獎勵增加受試人數而設計的津貼給予辦法不被允許；(6) 當利害關係存在時，醫師級研究人員應拒絕接受同事或競爭者之經費申請案或論文投稿之審查工作，以免審查結果受到潛在影響；7.任何形式的支付款項或報償均不得受臨床試驗的結果所影響。若醫師級研究員與試驗或產品研究的贊助企業有財務利害關係，而此關係會受到研究的正面或負面結果所影響時，則不得為之。醫師與試驗結果之間不應存在直接財務利害關係。醫師自試驗研究開始至結果公開之前，不得買賣該贊助企業之股權。若為藥品開發，但不參與受試者招募過程之醫師，則可不受本項條款之規範。2. 醫療機構面臨的衝突：(1) 健康照護機構面臨的各項壓力日益升高，對其數項角色帶來威脅，迫使許多學術暨醫學中心開始另闢財源，然而開闢財源的政策不得有悖於機構存在的價值與使命（比如菸草產業對醫學院的資助）；(2) 各醫學機構（包含但不限於醫學院、醫院、全國醫師會、官方主管與研究機構）應致力發展利益衝突迴避條款，並強化其對員工與會員的規範力；(3) 機構內所實施的利益迴避原則，將有利於協助醫師級研究員與其它人員進行合宜的關係揭露，並能清楚辨別研究或其它活動所涉及的利益衝突情節而加以迴避；(4) 學術機構對於組織中的投資、技術轉移和研究部門，應做清楚的界限畫分；(5) 應明定辦法，針對接受贊助之研究者、擔任企業顧問、握有企業股權者或授權合約之一方，要求其遵守利益迴避原則，揭露利害關係或中止參與決策過程²³¹。」

而行政院衛生署於 95 年 9 月 8 日也公告「醫師與廠商間關係」守則，守則主要包括守則內容包括五部分：1. 序言；2. 醫師參加廠商主辦或贊助之醫學會議應遵守事項；3. 醫師接受廠商餽贈，應遵守事項；4. 醫師或醫療機構執行廠商贊助之研究，應遵守事項；5. 醫師擔任廠商顧問或為廠商提供諮詢時，應遵守事項等部分。由國際趨勢及國內對於醫療產業利益衝突問題越來越重視均可見此一領域中利益衝突問題之重要性。

3.5 人體試驗中知情後同意、財務上利益衝突引發之問題

3.5.1 知情後同意之立法目的、起源

美國國家生物醫學及行為科學研究受試者保護委員會（National Commission for the

²³¹ 醫師全聯會世界醫師會工作小組翻譯，世界醫師會利益衝突迴避聲明，台灣醫界第 53 卷第 10 期，頁 40-41；亦可見於 http://www.thrf.org.tw/Page_Show.asp?Page_ID=1325（最後點閱時間：2012 年 5 月 5 日）。

Protection of Research Subjects of Biomedical and Behavior Research) 於 1979 年 4 月 18 日提出一份貝爾蒙特報告²³² (Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research), 該報告成為日後美國有關人體試驗相關規範之基本政策, 依據該報告進行人體試驗應遵守三項基本的倫理原則, 即「對人的尊重」(Respect for persons)、「有益原則」(Beneficence)、「公平原則」(Justice), 依據上開三個原則, 報告中亦提出具體之落實方式, 即 1. 落實對人的尊重之方法建立在「知情後同意」(informed consent) 制度。2. 落實有益原則之方式為「正確的風險和利益評估」(risk/benefit assessment), 而所謂風險不只是生命身體的風險, 精神、社會、經濟的風險都必須列入考量; 而利益不應只考量對受試者本身的利益, 對於社會可能帶來的利益亦應一併考量。其中, 報告中並列出五項基本的評估標準: (1) 絕對不允許任何不人道的處置。(2) 盡可能降低風險, 包括盡可能不要以人類為試驗對象。(3) 若試驗具有相當程度的嚴重損傷風險時, 必須特別注意其風險之合理性。(4) 若以弱勢者為受試者時, 必須特別證明其適當性, 包括風險的特性及程度, 特殊團體的參與條件, 以及預期利益的特性及層次等。(5) 取得受試者同意的程序必須足以讓受試者瞭解有關的風險和利益。3. 落實公平原則必須注意「受試者的選擇」, 選擇受試者時, 必須注意分配正義的問題, 應避免因社會、種族、性別、文化的差異或研究者個人偏好而造成不公平。對於某些易受操控的人, 如受刑人、智障者、兒童、知識不足者、經濟貧困或重病的病人等, 應特別注意公平原則。

3.5.2 知情後同意之內涵

告知後同意應包括三要素²³³: 「資訊 (information)、理解 (comprehension)、志願 (voluntariness)」。其中, 所謂之資訊乃指必須提供受試者足夠的資訊, 供受試者作為判斷的基礎, 而提供資訊之範圍包括研究程序、研究目的、風險、預期利益、其他可能的治療方法、提供問問題之機會及受試者可隨時退出試驗的聲明, 另即使該研究可能帶來某些利益, 亦必須讓受試者瞭解風險的大小及自願的意義²³⁴。而在人體試驗中告知後同意之要求較一般的醫療行為更為嚴格之理由有下²³⁵: 「1. 因為人體試驗的風險無法事前知悉, 唯有受試者可以決定是否承擔該風險; 2. 在研究的環境中, 無論誰同意順從於醫學專家都是不恰當的, 因為在試驗中研究者也不知道會發生什麼後果, 所憑的只是假設或直覺, 對於受試者是否參加試驗, 除了受試者本人外, 沒有任何人可稱為專家而可以代理或影響其作決定, 因此受試者的意願就相形重要; 3. 受試者未必自研究中直接受益, 就無法假定受試者會同意接受試驗, 以便有利於其他人; 4. 研究者與受試者常有利益上的衝突, 在一般的醫療上, 醫師與病人的利益通常一致, 但在人體試驗之情形, 研究者與受試者之利

²³² The Belmont Report, US Department of Health & Human Services: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html> (last visited Jan. 16 2013).

²³³ 林錦麗, 人體試驗受試者保護規範之研究, 中國文化大學法律學研究所碩士論文, 頁 55-56 (2006)。

²³⁴ 同前註, 頁 55-56。

²³⁵ 同前註, 頁 57。

益是對立的，研究者在追求醫學上的突破、個人名聲、以及學術地位，或是為了大眾利益，而受試者有不同的目的和價值，例如避免因研究所生之痛苦、失能、尷尬或消極結果，或是助人、或為親友的疾病等。」

本文認為，由貝爾蒙特報告中「對人尊重」、「有益原則」二項原則應可推導出研究者財務上利益應納入知情後同意書內，蓋透過詳盡之告知受試者所有資訊，此資訊包括研究者具有財務上利益，如此受試者才可以審慎評估參與試驗可能產生之所有風險。另外，國外學者認為研究者必須說明的具體內容，至少應當包含七項²³⁶：「1. 參與治療性試驗的受試病患，其身份不同於單純的病患，他們身為病患的醫療利益，只是研究者的次要追求目標，其重要性不如發覺醫學新知之目的。2. 若捨棄常規醫療而選擇人體試驗，不一定符合受試病患的福祉。3. 選擇常規醫療可能比較好或比較差的理由。4. 人體試驗容許研究者深入探索醫學中不確定的奧秘領域，因此可能發生研究者無法預料的情況。5. 人體試驗不一定能夠為受試者提供即時的醫療利益，所承諾的醫療利益可能在遙遠的未來才會實現，或者永遠不會在受試者身上實現，特別是被分配到安慰劑對照組的受試者。6. 人體試驗必須依循研究計畫，並受到研究議題的主導，引此，研究者會優先滿足科學上的要求，而非受試者的利益或需求。7. 醫師（研究者）將尊重受試者所做的任何最後決定」。此外，美國人類研究試驗者保護局（the Office of Human Research Protection, OHRP）彙整美國聯邦法規（CFR）及 ICH 規定，擬定告知後同意檢查表，供研究者參考，其項目有以下²³⁷：「說明此為研究工作、解釋研究的目的、說明參與的時間、敘述過程的執行、後續將執行的過程，包括侵入性過程、說明哪些過程為實驗性的、為試驗性治療、每種治療的機率、受試者的義務、解說任何可能發生的合理風險、敘述受試者或其他可能自此研究獲得的益處、合理預期的益處、其他可能對受試者有益的治療、其他治療方式的潛在優點與風險、敘述紀錄保密的範圍、定義受試者的紀錄將會保密，依法不能公開，研究結果公布時，受試者身份仍須保密、敘述受試者紀錄保密的範圍並註明 FDA 可能稽查紀錄、研究若有些風險，說明若有傷害時，是否有補償或有任何醫療補救或其他資訊可提供、任何問題可與誰聯絡，提供聯絡者資訊、與解釋受試者權益的人的聯絡方式、若有與研究相關的傷害發生時，可以聯絡的方式、敘述受試者是自願參與的、敘述拒絕並不會受到懲罰或不利對待，且任何時間撤回同意，不會受罰或損失任何利益、敘述可能有些無法預期的風險、受試者不同意，便無法參與試驗、任何參與試驗的額外支出、任何支付給受試者的費用（如果還有的話）、退出試驗的後果、描述試驗中止過程的順序、敘述試驗中產生新發現而需延長試驗，會合法的定期提供給受試者、研究的適當研究數目、書面同意書需經 IRB 同意並簽署，並交給受試者一份副本、資訊需要以受試者可以瞭解的文字敘述、不能有隱喻受試者放棄權利或不追究研究者、贊助者、機構或單位的疏失等字眼出現在同意書上。」

依據我國醫療法第七十九條第三項規定研究者應當說明的資訊包括：「試驗目的及方法、可預期風險及副作用、預期試驗效果、其他可能之治療方式及說明、接受試驗者得

²³⁶ Jay Katz, *Human Experimentation and Human Rights*, 38 ST. LOUIS U. L.J. at 34(1993).

²³⁷ Informed Consent Checklist, US Department of Health & Human Services:
<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/consentckls.html> (last visited Jan. 16 2013).

隨時撤回同意之權利」。有學者認為，我國規定十分簡陋，許多諸如研究經費來源、是否使用對照組等重要問題，研究者均無須說明，甚為不妥，受試者若沒有機會得知研究經費的來源與研究機構背後的種種權利金錢糾葛，就無法明白人體試驗的獲利者是誰，亦無法評估與自身利益的衝突。另治療性試驗的受試者不知對照組的存在，就無法正確評估他所必須承受的不治療風險。因此，研究者必須提供比上述規定更完善的資訊，除了藉此讓受試者更有能力保護自己外，也得以彰顯研究者對於受試者貢獻的尊重²³⁸。而學者上開憂慮，雖於醫療法於 2009 年 5 月 1 日修正後或可以達到部分改善，因新法於七十九條第三項第六、七、八款共增加三個告知事項分別為「試驗有關之損害賠償或保險機制」、「受試者個人資料之保密」、「受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用」，此外，於醫療法第七十九條之一規定：「人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項，授權由中央主管機關定之」，可見我國對於人體試驗程序之運作、規範朝向更嚴格之趨勢，對於告知義務、內容規定亦更嚴謹。然有學者進一步指出「修正用意固值得肯認，但有關人體試驗的主要目的並非治療而是發現醫學新知、可能發生無法預期的情況、研究經費來源、研究者的職務隸屬關係、是否得使用安慰劑（醫療利益可能永遠不會實現）或對照組等重要事項，仍不在書面同意文件必須記載之事項，雖然未來可由行政機關，透過行政規則、程序審查或公布試驗範本，以便對於試驗機構做出更具體之指示，但在許多人體試驗原則已為國際公認的今天，一些涉及受試者權利的原則，其實應可更具體在立法層次加以明定，以避免行政機關為急於發展生醫產業之同時，可能會產生規範密度有所不足的問題²³⁹」。本文認為「研究機構及研究人員所涉之財務上利益衝突」對於受試者評估是否參與人體試驗之風險亦是一項參考資訊，且因此種財務上利益衝突極有可能影響試驗結果之誠信、公正及受試者之權益，應將之納入應告知事項中方為妥適。

3.5.3 財務上利益關係應否納入知情後同意書之爭論

為了回應專業組織及倫理法規之呼籲，美國有很多學術醫藥中心及大學紛紛修訂政策，在對受試者進行知情通知之程序中加入財務上利益關係之告知，想藉由此種透明化之方式處理有關人體試驗中利益衝突之問題，然美國有學者就應否在知情同意之程序中納入財務上利益關係（即在知情同意書內告知研究者與產業界間之財務關係）之妥適性提出檢討並進行實證研究，可歸納出下列幾點重點²⁴⁰：

3.5.3.1 檢視現行美國法、體制及相關法規關於揭露制度內容，究竟有無明文規定應將財務上利益關係納入知情同意書內

1. FDA採用利益衝突規範以確保人體試驗設計、執行、報導（出版）及分析過程中減

²³⁸ 和綠華，「告知後同意」原則適用於人體試驗之研究——以受試者自主權為核心，中原大學財經法律學系碩士論文，頁 39（2005）。

²³⁹ 陳誌雄，前揭註 222。

²⁴⁰ *Supra* note 198, at 230-267.

少偏見。FDA要求贊助者提出藥物或衍生產品上市申請時應提供參與試驗之研究人員名單，以及其財務上利益。而提出這些資訊成為藥物或衍生產品上市申請之必要要件。但依據FDA的規定並不要求或建議向受試者揭露研究者與產業間之關係²⁴¹。2. 在一份2009年的報告中顯示，DHHS發現只有1%之研究員明確揭露財務關係，FDA所核可之上市申請案中有42%並無揭露此等資訊。縱使有揭露，FDA通常也未審查。DHHS採取額外的規定，用以促進PHS（公共健康服務局）所贊助之研究計畫之客觀性。這些規定要求機構維護及執行一個降低利益衝突之書面政策。政策要求監控或報告任何參與PHS之研究人員之重大利益衝突情況。研究員必須只需報告重大財務利益，亦即有理由相信似乎可能會影響試驗之利益。一份2009年由DHHS OIG所做的報導發現，90%的機構完全相信研究人員自己所做的有關是否具有重大利益衝突之判斷²⁴²。3. 病人保護及平價照護法案（PPACA）要求自2013年3月21日開始，每九十天藥廠及衍生藥品製造商需通知聯邦政府有關支付或移轉給醫生及教學醫院之股票、股票選擇權或其他所有權利益、分配股利、利潤或其他投資回報，及與所涵蓋的藥品、設備、生物或醫療供應品相關之支付。此法案要求政府建立一個公共搜尋網站提供這些資料查詢。然而公布與（與新藥技術有關產品研究或發展協議）、（新技術新申請案）、（發展新藥、設備、生物或醫療供應品）、（與人體試驗）相關之支出及移轉價值應在製造商取得FDA批准產品之後²⁴³。4. 起碼有六州（加州、緬因州、馬薩諸塞州、明尼蘇達州、佛蒙特州、西維吉尼亞州）及哥倫比亞特區已經通過法律要求藥品或設備商應向適當的州機構揭露與醫生間之財務關係²⁴⁴。其中明尼蘇達州（自2010年11月1日）及佛蒙特州之規定並要求應向大眾揭露。當PPACA法案生效後，因為此法案優先州法，因此要求的報告應會更加嚴格、繁複²⁴⁵。這些州法大部分並未要求向受試者揭露研究者及機構之財務利益。只有加州在知情同意法（informed consent law）中明白要求同時以口語及書面方式揭露這些研究者及機構因藥物實驗結果所得之重大金融股權或利益²⁴⁶。但有關聯邦政府資金贊助之人體試驗中，相關聯邦法規並未採用與加州相同之規定，亦即並未規定應向受試者揭露財務上利益²⁴⁷。5. 在2001年，美國醫學院協會（AAMC）建議利益衝突應在給受試者簽署之知情同意書中揭露出來，其內容為：同意書內關於揭露之文字內容應讓人體試驗委員會確認，但所涉及的利益衝突事項應被利益衝突委員會審查過，同意受到委員會監督，且由利益衝突委員會及人體試驗委員會同時該利益衝突並不會對受試

²⁴¹ *Id.* at 240-241.

²⁴² *Id.* at 242.

²⁴³ Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA), Pub. L. No. 111-148, 124 Stat. 119 § 6002(a)(1)(A).

²⁴⁴ D.C. Code Ann. §48-833.03 (2010); Mass. Ann. Laws ch. 111 N § 6 (2010); Me. Rev. Stat. Ann. Tit. 22, § 2698-A (2009); Minn. Stat. § 151.47(f) (2009); W. Va. Code. R. § 16-29H-8 (2010); Vt. Stat. Ann. tit. 18 § 4632 (2010); Cal. health & Safety Code § 119402 (2010).

²⁴⁵ PPACA § 6002(c)(1)(E)(i).

²⁴⁶ CAL. HEALTH & SAFETY CODE § 24173(c)(11).

²⁴⁷ *Supra* note 198, at 244.

者加諸任何額外重大的風險，或損及研究誠信²⁴⁸。但在2008年，美國醫學院協會（AAMC）-美國大學協會（AAU）諮詢委員會針對人體試驗中之利益衝突建議調查報告應含括「全部的外部財務上利益」，不管該利益之大小為何，也不管該利益是直接或間接影響到對於機構之專業責任²⁴⁹。6. 美國醫學協會認為：對於研究人員所提供之贊助或財務上誘因應對受試者揭露，且應成為知情同意之一部分²⁵⁰。美國大學出版的醫師倫理道德手冊中提到：醫生應對參與研究之病人揭露其於該研究中之財務上利益²⁵¹。7. 製藥公司的貿易協會（美國藥物研究和製造商協會，PhRMA）在進行人體試驗準則中規定：研究人員在知情同意的程序中，應向受試者揭露研究人員本身有收到報酬，此一準則中只規定應揭露有收取報酬之情況，而不用揭露金額²⁵²。8. 國際移民組織在2009年醫學研究、教育及實踐報告中提到：公開揭露利益衝突是有助益的，若這會使醫生去避免損及自身專業獨立性之狀況，但這種透明度可能會有有害的，若研究者選擇避開這種關係，而這種關係可能會促進重要的社會目標且對保護客觀判斷已採取足夠的措施²⁵³。國際移民報告呼籲研究者向各種團體報告所有可能引起利益衝突之資訊，包括所屬之學術機構，及支持公司在公開網路上揭露其與醫師及研究人員間關係之規定（尤其是PPACA所採納之規定）。國際移民組織之建議中強調，揭露個體及機構之財務上關係，在查明及處理利益衝突問題上是一個重要卻有限的第一步驟²⁵⁴。9. 在赫爾辛基宣言（1964年被美國醫學協會採納）中提到：贊助來源、任何可能存在的利益衝突、及組織所屬之研究員應對受試者揭露²⁵⁵。國際醫學科學組織理

²⁴⁸ AAMC Task Force on Financial Conflicts of Interest In Clinical Research, Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress: Policy and Guidelines for the Oversight of Individual Financial Interests in Human Subject Research 18 (2001), available at <https://www.aamc.org/download/75302/data/firstreport.pdf> (last visited Jan. 16 2013).

²⁴⁹ AAMC-AAU Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest In Clinical Research, Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress: Policy and Guidelines for the Oversight of Individual Financial Interests in Human Subject Research viii (AAMC 2008), at 9, available at: <https://members.aamc.org/eweb/upload/Protecting%20Patients,%20Preserving%20Integrity.pdf> (last visited Jan. 16 2013).

²⁵⁰ AMA, Code of Medical Ethics, Opinion 8.0315--Managing Conflicts of Interest in the Conduct of Clinical Trials, <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics/opinion80315.page> (last visited Feb. 15, 2011).

²⁵¹ Lois Snyder & Cathy Leffler, Ethics Manual: Fifth Edition, 142 ANNALS INTERNAL MED. 560, 572 (2005).

²⁵² Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), Principles on Conduct of Clinical Trials: Communication of Clinical Trial Results 9(2009), available at: <http://www.nus.edu.sg/irb/Articles/PhRMA-Principles%20on%20Conduct%20of%20Clinical%20Trials.pdf> (last visited Jan. 16 2013).

²⁵³ BOARD ON HEALTH SCIENCES POLICY (HSP), INST. OF MED. OF THE NAT'L ACADS., Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, 67-68 (Bernard Lo & Marilyn J. Field eds., 2009).

²⁵⁴ *Id.* at 5.

²⁵⁵ World Medical Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 24 (2008), available at:

事會（國際性、非政府、非營利組織）提到：在詢問受試者是否參與試驗計畫前，必須提供有關於贊助者、機構所屬研究員及研究之性質、贊助經費之來源等資訊給受試者²⁵⁶。

3.5.3.2 回顧檢視設立揭露財務上利益制度之目的

一般來說，建立揭露制度之目的所持之理由有以下幾種²⁵⁷：1. 尊重受試者之知情權（Respecting participants' right to know）：知情權建立在認為有些資訊是本於人類自主權而有權得知之資訊。要求揭露利益衝突之核心論點在於因受試者會暴露在風險中，因此受試者有權知道研究者及研究機構從中獲取多少利益²⁵⁸。根據最近的一些受訪者提到指出：若事後才得知研究員在試驗中有財務上關係，受試者可能會覺得有點委屈（冤枉）。2. 建立及維持醫師及人體試驗之誠信（Establishing and maintaining trust in physicians and clinical research）：一篇2003年的利益衝突文章中提到：改革的最終目標在於促進公眾對於人體試驗之信賴感²⁵⁹。公共信賴感在每個提到利益衝突之聲明中都有提到。在2008 AAMC and AAU之報告中提到：衝突管理之核心目的在於促進公眾對於試驗之信賴²⁶⁰。3. 保護試驗結果之誠信性（Protecting the integrity of clinical research results）：關注利益衝突乃因可能會破壞研究數據的可靠性。4. 抑制令人困擾的財務關係（Deterring troubling financial relationships）：強制揭露之最終目的在於改變揭露者之行為²⁶¹。揭露研究者之財務關係會施加壓力予研究者，令其盡量減少利益衝突產生之情況²⁶²。5. 消除治療上之錯誤觀念（Dispelling the therapeutic misconception）：所謂的錯誤觀念是指錯誤相信研究者所做決定皆是立於受試者之需求，就像病人相信在參與研究同時亦可得到照護²⁶³。這種錯誤概念

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf> (last visited Jan. 16 2013).

²⁵⁶ Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* 37, 39 (2002), available at: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf (last visited Jan. 16 2013).

²⁵⁷ *Supra* note 198, at 248-251.

²⁵⁸ Kevin Weinfurt et al., *Disclosing Conflicts of Interest in Clinical Research: Views of Institutional Review Boards, Conflict of Interest Committees, and Investigators*, *J. L. Med. & Ethics* 581, 585 (2006); Ezekiel J. Emanuel & Dennis F. Thompson, *The Concept of Conflicts of Interest*, in *THE OXFORD TEXTBOOK OF CLINICAL RESEARCH ETHICS* 758, 764-65 (Ezekiel J. Emanuel et al. eds., 2008).

²⁵⁹ Robert Gatter, *Walking the Talk of Trust in Human Subjects Research: The Challenge of Regulating Financial Conflicts of Interest*, 52 *EMORY L.J.* 327, 355 (2003).

²⁶⁰ *Supra* note 244, at 32.

²⁶¹ Paula J. Dalley, *The Use and Misuse of Disclosure as a Regulatory System*, 34 *FLA. ST. U. L. REV.* 1089, 1105, 1096 (2007); Mark Hall & Robert A. Berenson, *Ethical Practice in Managed Care: A Dose of Realism*, 128 *ANNALS INTERNAL MED.* 395-402 (1998).

²⁶² *Supra* note 244, at 3-5.

²⁶³ Paul Appelbaum & Charles Lidz, *The Therapeutic Misconception*, in *THE OXFORD TEXTBOOK OF CLINICAL RESEARCH ETHICS* 737, (Ezekiel J. Emanuel et al. eds., 2008); Jonathan Kimmelman, *The Therapeutic Misconception at 25: Treatment, Research, and Confusion*, 37 *HASTINGS CENTER R.* 36 (2007); Christopher Daugherty et al., *Perceptions of Cancer Patients and Their Physicians Involved in Phase I Trials*, 13 *J. CLINICAL ONCOLOGY* 1062-72 (1995); Daniel Rayson, *Lisa's Stories*, 282 *JAMA* 1605-06 (1999); Matthew Miller, *Phase I Cancer Trials: A Collusion of Misunderstanding*,

廣泛的存在受試者及醫生研究員中。一些支持揭露者提到高度關注研究者及贊助者間之財務關係可以警惕準受試者，這些人（研究者及贊助者）進行試驗主要目的是為了發展科學知識而非促進個別受試者之健康利益²⁶⁴。6. 促進受試者之福祉（Protecting research participants' welfare）：有可能涉及財務利益衝突之試驗所加諸給受試者之風險高於無此種衝突者。要求揭露可以提供受試者一些警惕也可以勸阻研究者所機構不要進行不當之試驗安排。

3.5.3.3 學者逐一檢視於知情同意程序中告知財務上利益關係是否可以達到上開目的之產生之結論如下²⁶⁵

3.5.3.3.1 知情權

學者認為欲瞭解實際運作情況，應透過實證研究以便瞭解受試者對於財務關係資訊之瞭解渴望度，以及財務誘因對試驗之影響，以下有幾份相關之實證研究資訊：1. 有關受試者瞭解資訊之渴望度實證研究：在一份對於253位癌症研究之受試者進行之調查報告中顯示，40%受試者希望被告知有關對研究者財務上利益衝突之監督制度，其中將近1/3受試者希望被告知研究者之財務上利益，不管是否具有金錢價值²⁶⁶。另一個對於259位受試者進行之調查中顯示，57%想知道贊助者是誰，34%想知道預計投入之贊助金額有多少²⁶⁷。另一份對於253位受試者進行之調查報告顯示，很多受試者希望知道有關試驗中之財務上利益關係，即便他們不認為知道後會對於是否參與試驗之決定產生變化²⁶⁸。2. 知道資訊對於決定參與試驗與否之影響程度：雖然有很多人想接收到有關試驗中財務誘因之資訊，但並不意謂著知道後會更改其參與試驗之最終決定，一份針對473罹患冠狀動脈疾病之成年人所進行之調查中，這些人都收到知情同意文件。其中一組的知情同意文件中並未記載有關研究員財務上利益之資訊，另一組的文件上記載研究員有接受到人頭費、薪水之資訊，第三組文件則記載研究員同時為贊助者公司之投資者。在第二組及第三組之同意文件中同時記載，人體試驗委員會及其他委員會也收到相同之資訊，然委員會認為該等財務上利益並不會影響試驗之安全性及試驗之品質，並提到有很多資訊都可公開提供。研究者發現，雖然有人頭費之資訊不會影響受試者是否參與試驗之決定²⁶⁹。另外，在一份2006年有關針對297位大學生所進行之調查報告中發現，縱使各種研究員存有利益衝突之情況也不會影響學生參與人體試驗之意願。這份調查報告中問到提到三種利益衝突之情況：（1）一個

30 HASTINGS CENTER R. 34 (2000).

²⁶⁴ *Supra* note 244.

²⁶⁵ *Supra* note 198, at 248-260.

²⁶⁶ Lindsay A. Hampson et al., *Patients' Views on Financial Conflicts of Interest in Cancer Research Trials*, 355 *New Eng. J. Med.* 2330, 2334 (2006).

²⁶⁷ Anastasia Hutchinson & Abe R. Rubinfeld, *Financial Disclosure and Clinical Research: What is Important to Participants?*, 189 *MED. J. AUST.* 207 (2008).

²⁶⁸ Kevin P. Weinfurt et al., *Views of Potential Research Participants on Financial Conflicts of Interest: Barriers and Opportunities for Effective Disclosure*, 21 *J. GEN. INT'L MED.* 904 (2006).

²⁶⁹ Kevin P. Weinfurt et al., *Effects of Disclosing Financial Interests on Participation in Medical Research: A Randomized Vignette Trial*, 156 *AM. HEART J.* 689, 689-91 (2008).

研究員受僱於贊助者；（2）一個研究者受僱於贊助者且可收到人頭費（即受試者完成試驗）；（3）一個研究員參與產品開發及可收到來自於產品銷售所帶來之報酬。實證研究結果，上開三種利益衝突沒有一個會影響參加意願²⁷⁰。3. 揭露資訊與否是否會影響受試者參與之意願可能要視是否受試者相信其可能有選擇權或替代品²⁷¹。資訊揭露的價值視某些人是否可因此採取一些作為（動作）。雖然知情同意有其影響力，但揭露制度所帶來之真正利益應在於透過：給予進入或退出試驗之選擇權、持續監控、政治上發言、或其他形式之自救（透過法律或法律外制度²⁷²）。對一個投資者來說，知道相關資訊後他們可以選擇要否投資，但是對一個受試者來說，通常不相信除了參加試驗外有其他的替代選擇權。對某些準備參加之受試者而言，試驗提供一個最後的希望。雖然或許這些受試者可透過其他治療方式，例如藥物仿單外使用、或尋求一個未獲批准之藥物治療，但很多受試者並不具有這種知識、管道或消息可以購買這種替代品。縱使這種替代治療是有效的，也可能無管道取得。當病人深信參加人體試驗是唯一選擇，強制揭露並無法改善這種選擇上之缺失。換言之，揭露只是初步步驟，揭露後給予受試者之選擇權（替代品、替代療法）才是保障受試者更有效之方式，故讓資訊來源、取得替代療法、替代品不易的受試者可以得到除了參加人體試驗外之一些治療方法之資訊是非常重要的。故透過揭露制度保障受試者之知情權並無法達到真正保護受試者之目的²⁷³。

3.5.3.3.2 建立跟維持科學及試驗誠信

揭露是否會促進信賴感是值得懷疑、檢測的，首先，從實證角度揭露對於研究員及機構所帶來之影響為何。有一份報告顯示，對受試者而言，有無告知這種財務利益對研究員之信賴感並無重大的區別²⁷⁴。有趣的是，揭露與否並不影響對於贊助者及機構之信賴感²⁷⁵。另一份報告指出，揭露財務上利益可能會降低對醫師的信賴感，也可能無影響。換言之，從實證上研究，揭露財務利益與對研究者、醫師、贊助者、機構之信賴感降低與否似無必然關連性。從倫理角度來看，為何提升對於研究者及研究機構之信賴感是必要的這點並不明確。可能是，受試者可能並無足夠的警戒心去權衡試驗之風險及利益。不夠堅固的信賴可能會導致治療錯誤觀念的問題惡化。舉例說，在一份報告中顯示，很多自願者都相信醫師，確信若非其本身是適格的人選否則醫生不會叫其加入²⁷⁶。

3.5.3.3.3 保護試驗結果之誠信性

財務上的關係可能會增加數據完整性之風險，但揭露關係可能無法消除這些風險。受

²⁷⁰ Jeffrey N. Gibbs & Gregory A. Guagnano, *Investigator Financial Disclosures and Its Effect on Research Subjects*, 62 FOOD & DRUG L. J. 727, 732-733 (2007).

²⁷¹ *Supra* note 259, at 903.

²⁷² William M. Sage, *Regulating Through Information: Disclosure Laws and American Health Care*, 99 COLUM. L. REV. 1701, 1827-28 (1999).

²⁷³ *Supra* note 198, at 256.

²⁷⁴ *Supra* note 260, at 691.

²⁷⁵ *Id.* at 691.

²⁷⁶ Marion J. Finkel, *Should Informed Consent Include Information on How Research is Funded?*, 13 IRB: ETHICS & HUMAN RES. 1, 2 (1991).

到利益影響之研究員具有影響試驗設計、徵聘受試者、執行試驗及公布有利於研究者財務上利益結果之地位。The AAMC and IOM均公布許多適合處理財務利益影響研究數據完整性之方式，包括透過一個獨立的數據監控技術、要求研究員減少會產生衝突之利益，更改計畫之設計，或換一各部具有利害衝突之研究計畫主持者等降低衝突及管理之方式²⁷⁷。換言之，揭露僅是一個消極措施，無法積極消除風險之產生，唯有透過更積極具有實益之措施，例如AAMC and IOM所提出之上開方式更有效率。亦即不能單純只依靠揭露制度管理利益衝突問題。

3.5.3.3.4 抑制令人困擾的財務關係

幾乎沒有證據可以證明，揭露會因此使得醫師研究員修正具有問題的行為、避免介入有問題的關係或避免參與有一定關係之試驗。有可能醫師會比較願意進入這種關係，若他們認為揭露可能為一個「消毒」之方式，因此給予醫師一個通行證²⁷⁸。如同一些評論者建議，因持有這種通行證，研究員做出判斷時可能更自負或更鬆懈於為受試者利益考量²⁷⁹。換言之，這樣會使得受試者將此種揭露制度視為為其利益之考量之道德執照。揭露已被利益衝突程序所批准之財務上關係可能會使得研究者及受試者相信這種被披露的關係應該不會加諸任何風險在試驗上，只因為這種關係已被批准。換言之，揭露利益狀況及已經過利益衝突委員會披露不代表可以就此免責，仍須後續之監控²⁸⁰。

3.5.3.3.5 消除治療上之錯誤觀念

雖然有人主張揭露可以消滅治療錯誤觀念，但這種錯誤觀念是否這麼容易被消除，特別是在醫師建議其病患進入人體試驗之情況。有些評論者認為，揭露反而會更加強化治療的錯誤觀念，因為這種財務上介入試驗表示研究者對於這個試驗及產品具有信心，造成受試者更加信賴試驗之功效²⁸¹。其他有一些證據顯示，受試者相信越多的財務上利益表示研究者更用心於試驗，因為試驗成果其可獲得利益²⁸²。

3.5.3.3.6 保護受試者之福祉

有人主張財務上關係會導致試驗之風險。但適當的補救措施是消除或管理這種衝突問題。深信揭露制度者主張，揭露會讓受試者為了保護自己更勇於對研究者（醫師）提問，這種想法是不實際的，這也會使得研究者所屬機構怠於負起監督職責²⁸³。

3.5.3.4 結論（財務上利益關係不應帶入知情同意程序內²⁸⁴）

²⁷⁷ *Supra* note 198, at 258.

²⁷⁸ Daylian M. Cain et al., *The Dirt on Coming Clean: Perverse Effects of Disclosing Conflicts of Interest*, 34 J. LEGAL STUD. 1, 18 (2005).

²⁷⁹ *Supra* note 260, at 919.

²⁸⁰ *Supra* note 198, at 259.

²⁸¹ *Supra* note 260, at 917.

²⁸² Jesse A. Goldner, *Childress Lecture: Regulating Conflicts of Interest in Research: The Paper Tiger Needs Real Teeth*, 53 ST. LOUIS U. L.J. 1211, 1225-26 (2009).

²⁸³ *Supra* note 198, at 260.

²⁸⁴ *Id.* at 261-265.

依據該學者之研究結果，學者認為不應將財務上利益關係帶入知情同意之程序內之理由及結論如下：1. 在知情同意程序中加入利益衝突可能會加諸重大的負擔，但是只可獲取有限利益。要求對受試者定期揭露利益衝突可能會過於浪費公眾政策。首先，知情同意文件會變成冗長且複雜，因為會造成潛在受試者之困擾及參加意願降低²⁸⁵。證據指出，受試者無法從眾多的資料中篩選出與其自身知情同意具有相關性之資訊²⁸⁶。強加如此多受試者無法吸收消化之資訊，且有些是無關於風險評估、潛在利益或替代方法者，只會更惡化問題。且揭露利益衝突會使得受試者過度關注這個資訊之重要性²⁸⁷。換言之，將財務利益關係納入知情同意程序會造成受試者對於消化資訊之困難性及負擔。有鑑於資訊之過度負擔，有人建議在同意文件中附上一個簡短有關財務上關係之聲明，但在一個研究報告中顯示，簡短的財務利益聲明很難被理解，且有時會困擾潛在受試者²⁸⁸，因此縱使修改成簡單的揭露資訊也可能會造成不良結果。2. 受試者之教育程度也會與關注財務上利益之程序有關。評論者提出，這種強制揭露會造成不公平現象。揭露會幫助到大部分比較不需要幫助之族群，反而無法幫助最需要幫助的族群，如此因教育程度、富裕程度而產生不公平之差距²⁸⁹。3. 雖然學者反對財務利益變成知情同意程序之一部分，但承認有些潛在受試者仍舊希望這些資訊，因此為了遷就這些受試者且為了提升試驗透明度這個固有的倫理價值，學者鼓勵透過其他機制傳遞這些有關財務關係之資訊，例如在醫生辦公室內的小冊子，及醫生或醫院的網站。有些學術醫學中心會在線上資料庫公布其醫生與產業界間之利益關係²⁹⁰，換言之，透過其他機制提供資訊透明，例如網站、線上資料庫，而非透過知情同意文件。4. 學者最終肯認透明度是一個重要的倫理價值。研究者、商業贊助者及研究員所屬機構間之財務關係不應該是秘密。但並表示這種資訊應在知情同意程序中揭露。有用的實證結果建議，這樣的幫助非常少，但可能會造成重大的傷害。但因為這種財務上關係是個問題，我們應該更直接的管理這些問題。受試者不應該被期待透過自身能力可以對抗這種財務上關係所造成之風險²⁹¹。

3.5.4 美國人體試驗告知後同意法院判決之發展

美國人體試驗領域中，受試者通常基於兩種事實，向研究者（醫師）提出訴訟，第一、研究行為失誤（malpractice action）；第二、告知後同意訴訟（informed consent actions）。但是，美國法院實務對於人體試驗領域所提起之訴訟，仍以傳統醫療糾紛訴訟觀念判斷，

²⁸⁵ James Henry et al., *Reformed Consent: Adapting to New Media and Research Participant Preferences*, 31 IRB: ETHICS & HUMAN RES. 1 (2009).

²⁸⁶ Nancy N. Dubler, *Remaining Faithful to the Promises Given: Maintaining Standards in Changing Times*, 32 SETON HALL L. REV. 561, 568-69 (2002).

²⁸⁷ *Supra* note 198, at 261.

²⁸⁸ Kevin P. Weinfurt et al., *Developing Model Language for Disclosing Financial Interests to Potential Clinical Research Participants*, 29 IRB: ETHICS & HUMAN RES. 2 (2007).

²⁸⁹ *Id.* at 263.

²⁹⁰ *Id.* at 265-266.

²⁹¹ *Id.* at 267.

忽略人體試驗之特殊性，使得受試者因此難以得到補償²⁹²。

早期美國法院對於人體試驗性質之認定，一直處於實驗行為以及創新療法中掙扎，一開始只要醫生採與非傳統醫療方式，或非屬於醫療領域中公認安全有效的治療方式，會被認為屬於偏離已被接受的醫療行為標準，而成立醫療過失(medical malpractice)，直到1930年以前都不接受臨床試驗是一種必要的、嘗試的觀念²⁹³。在 *Baldor v. Rogers* 一案中，法院更明確指出「若事實上沒有確切有效的治療方式(infallible cure)，而醫師也沒有向病人表示他擁有絕對可以治癒的方式時，醫師應該可以免於受到醫療過失之控訴²⁹⁴。」而在美國法院開始接受醫療行為為具有創新性、多變性與試驗必要性之概念後，開始放鬆對於合理醫療標準之認定，認為醫療行為之選擇與裁量應該屬於醫師的治療特權(therapeutic privilege)之範圍，而大幅度放寬對於醫療行為領域之認定²⁹⁵。但當法院開始改變上開見解後，卻忽視了受試者在決定是否參與人體試驗時，對於研究者(醫師)應有更詳細、更嚴謹之告知後同意之保障要求，因此在 *Karp v. Cooley*²⁹⁶一案中，法院對於醫師的說明義務，採與「理性醫師標準²⁹⁷」，法院認為醫師已經對於相關風險作了合理揭露，認為原告所要求醫師所揭露之事項不屬於理性醫師標準，且原告無法證明「未告知實驗性質」與「傷害」間之因果關係，而駁回原告之訴訟。

雖然美國聯邦法令已對人體試驗之核准、進行、審查、監督，訂立了詳盡的規範，也對研究者取得受試者告知同意之程序與內容，訂立了最低應保障之標準，但是，聯邦法規對於破壞該規範，並未提供任何請求權基礎，但受試者仍可對研究者提出實驗行為失誤與告知後同意之訴訟，主張損害賠償，受試者對於研究者最常依據故意侵權行為(Battery)與過失侵權行為(Negligent)主張，對研究者提起欠缺告知後同意之訴訟，其中，故意侵權行為被定義為未經過同意而故意侵害、冒犯他人身體之行為，而多數討論此一議題之案例中幾乎會引用 *Schloendorff v. Society of New York Hospital*²⁹⁸。而當隨著告知後同意義務被確認後，醫師在進行手術或侵入性治療前，均會取得病人同意，之後所產生之糾紛，開始轉變為醫師說明不完全或資訊揭露不足，而非未取得病人同意，而此種沒有適當揭露相關重要資訊之行為，不再構成故意侵權行為，而構成過失侵權行為²⁹⁹。然人體試驗之目的與一般醫療行為之目的不同，當醫師在未經病人同意下，進行全部或部分人體試驗時，因

²⁹² 丁予安、黃立，前揭註201，頁17。

²⁹³ 同前註，頁18。

²⁹⁴ *Baldor v. Rogers*, 81 So.2d 658, 659, Fla., 1955.

²⁹⁵ 丁予安、黃立，前揭註201，頁18。

²⁹⁶ *Karp v. Cooley*, 493 F.2d 408.

²⁹⁷ 理性醫師標準：一個理性醫師在相同情況下會揭露之事實，在相同醫學教育下會認為應該對病人揭露之治療方式。

²⁹⁸ 該案事實為病人僅同意進行一項外科手術的檢查，但在病人麻醉後，外科醫師切除了檢查中所發現的腫瘤而沒有得到病人事先的同意，嗣後病人發生了術後的併發症，最後導致切除數根手指頭。該案中，法院認為醫師的行為構成故意侵權行為，亦即當醫療行為是病人不知情(unawareness)且未授權時(unauthorized)，該醫療行為便該當故意侵權行為。

²⁹⁹ 丁予安、黃立，前揭註201，頁21。

醫師之主要目的已改變，應可認為該當醫療故意侵權行為，而美國許多法院亦開始將醫療故意侵權行為適用在人體試驗領域³⁰⁰。

3.5.5 未告知財務上利益衝突衍生之民事問題及責任

目前台灣新藥人體試驗之受試者之保護規範有以下：刑法、民法、醫療法、醫師法、藥品優良臨床試驗準則等³⁰¹。一般來說，在人體試驗之相關糾紛中，民事賠償所尋求之請求權基礎為侵權行為及契約，得主張人體試驗民事責任之情況很多，當受試者確已發生生命、身體、健康、隱私、財產等損害，基於舉證責任之困難度難易程度考量，受試者多半會優先尋求民法第 184 條第 2 項規定請求，學者認為「因醫療法等人體試驗相關規範，立法目的既為保護受試者，當屬所謂『保護他人之法令』，須由侵權行為人證明其行為無過失使得免責³⁰²。」但若主觀故意過失要件得以證明，亦可主張第 184 條第 1 項前段規定。

論文欲探討之議題為「在人體試驗程序中未告知財務上利益衝突關係之民事法律效果？」，而此議題所涉及之法律爭點其一為「試驗機構與受試者彼此間所為之意思表示是否健全？」，蓋依民法第九十二條第一項規定：「因被詐欺或脅迫，而為意思表示者，表意人得撤銷其意思表示。但詐欺係由第三人所為者，以相對人明知其事實或可得而知者為限，始得撤銷之」。亦即受試者得否因試驗機構未確實告知財務上利益衝突關係而得主張撤銷其意思表示。一般而言，民法上所謂詐欺行為之要件有四：1. 詐欺人有詐欺之故意；2. 詐欺人有詐欺之行為；3. 被詐欺人因詐欺而陷於錯誤；4. 被詐欺人因錯誤而為意思表示。而詐欺有「積極的虛構事實」、「消極的隱匿事實」二種型態，捏造、錯誤告知試驗方式、誇大療效等屬於積極詐欺，至於隱匿試驗可能產生之副作用、風險等有關與試驗有關之重要事項屬於消極的隱匿事實。而依最高法院 33 年度上字第 884 號判例意旨，「隱匿事實」和「單純沈默」並不相同，「除在法律上、契約上或交易習慣上就某事項負有告知之義務外，其緘默並無違法性」，亦即消極詐欺以當事人具有告知義務為先決條件。另有學者認為，除了法律明定之告知義務外，若係就訂約有重要關係之事項，當事人亦負有由誠信原則所推演出之先契約之告知義務³⁰³。至於本文所設定之議題「未告知財務上利益衝突」型態上應屬於「消極的隱匿事實」，故而應討論之前提要件便是確認「對於財務上利益衝突」是否屬於試驗機構之告知義務範圍。

本文主要討論者為「告知義務」，學者既將之歸類「先契約義務內容」，則學者認為：「按民法第二百四十五條之一第一項規定：『契約未成立時，當事人為準備或商議訂立契約而有下列情形之一者，對於非因過失而信契約成立致受損害之他方當事人，負賠償責任』，該項第一款規定『就訂約有重要關係之事項，對他方之詢問，惡意隱匿或為不實之說明者』，依據上開規定，告知義務乃被動的（經他方詢問下方需告知），且告知範圍限於與訂約有關之重要事項。然基於保護受試者之目的，試驗機構之先契約告知義務於醫療法第五十七

³⁰⁰ 同前註，頁 21。

³⁰¹ 曾靖雯，前揭註 177，頁 33-37。

³⁰² 同前註，頁 34。

³⁰³ 同前註，頁 67。

條第二項、藥品優良臨床試驗準則第五條第二項及藥品優良臨床試驗準則第二十條第二項有規範，依據醫療法第五十七條第三項：『第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：1. 試驗目的及方法。2. 可預期風險及副作用。3. 預期試驗效果。4. 其他可能之治療方式及說明。5. 接受試驗者得隨時撤回同意之權利。6. 試驗有關之損害賠償或保險機制。7. 受試者個人資料之保密。8. 受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。』；另藥品優良臨床試驗準則第五條第二項規定：『試驗主持人或由其指定之人員，應充分告知受試者臨床試驗進行之資訊、受試者同意書之內容及所有由人體試驗委員會所核准與臨床試驗相關之書面意見，並使其充分瞭解後親筆親名，並載明日期。』，學者認為上開二規定直接課以試驗醫院有『主動的告知義務』，此種告知義務保護更勝於民法之被動說明義務³⁰⁴。另依據藥品優良臨床試驗準則第二十條第二項規定：「取得受試者同意前，試驗主持人或其指定之人員，應給予受試者、法定代理人或有同意權之人充分時間與機會，以詢問臨床試驗之細節。」，學者因此認為此條文更是試驗機構應履行先契約告知義務之具體明示，且似不以該事項是否與訂約有重要關係為限，只要受試者提出詢問，試驗機構即應誠實說明³⁰⁵。本文認為，從相關醫事法規之立法目的及修法方向均可見對於受試者權益之保護考量，依循此一核心價值，及告知後同意其背後隱含之精神在於「告知後選擇」³⁰⁶，以及赫爾辛基宣言規定「在任何人體試驗中，必須向各受試者充分告知試驗目的、方法、經費來源、任何可能發生的利益衝突、研究人員所屬機構、該研究可預見的益處、以及可能伴隨的危險與不適等等」，應可將「試驗機構及研究人員相關之財務上利益衝突」列入「臨床試驗之細節」中，並令試驗機構負有「主動告知義務」，因為有關財務上利益衝突應與受試者於評估參與人體試驗之風險性有關連，並且對於受試者作出合於己身權益及價值觀之正確決定有關，故應給予受試者瞭解「試驗機構及參與試驗之研究人員與人體試驗有關之財務上利益」相關資訊之機會。

於確立財務上利益衝突為告知事項之範圍後，試驗機構於違反此一告知義務時，亦即違反先契約義務時，應負締約過失責任，相對人可依據民法第二百四十五條之一之規定主張損害賠償，而主張締約上過失責任之要件包括：一、準備或商議訂立契約；二、違反誠實信用原則及有可歸責事由；三、須加害人有行為能力；四、須致他方當事人受有損害；五、須侵權行為與損害之間具有因果關係。此外，主張欲主張侵權行為之一方必須無過失使得請求信賴利益之損害賠償，消滅時效為二年。所謂信賴利益之損害賠償，包括訂約費用、準備履行所需費用或喪失訂約機會之損害、因訂約處分財產所受損害等，另由於締約過失責任之適用範圍包含「致契約未成立」以外之情形，包括締結不利內容契約，故所定賠償責任，係在使賠償請求權人，處於準備磋商中先契約未被違反時所應有之狀態，如受

³⁰⁴ 同前註，頁 83。

³⁰⁵ 同前註，頁 83。

³⁰⁶ 學者楊秀儀主張，告知後同意應該正確地被理解成「告知後選擇」，研究者告知之目的並不在於得到同意，而是在於幫助受試者作出明智、合乎個人生活形態及價值觀之選擇。見楊秀儀，「美國「告知後同意」法則之考察分析」，月旦法學雜誌，第 121 期，頁 146（2005）。

試者無法正確評估參與試驗之風險，而締結不良契約，試驗機構需對受試者之損害，負擔締約過失責任³⁰⁷。

除了以上論述外，本文認為，依據目前國際朝向保護受試者之趨勢，或可考慮將「告知義務」提升為從給付義務，以便讓受試機構負擔更多責任，並給予受試者更多保護，蓋所謂「從給付義務」乃指保障伴隨於主給付義務結果性質上的一定利益得以實現，若無此義務，主給付將無法正確及有意義地實現。而在人體試驗契約中，受試機構從事人體試驗內容之前提必須讓受試者清楚瞭解所參加之人體試驗內容並同意參與乃人體試驗重要精神，故而讓受試者清楚瞭解契約內容之「告知同意」應屬於伴隨主給付義務履行之從給付義務，採取從給付義務說，更可達到保護受試者之目的，蓋依據最高法院 71 年度台上字第 3915 號判決肯定從給付義務不履行時得，相對人可行使同時履行抗辯權，故若受試機構未履行告知義務，詳盡告知「財務上利益關係」時，應可認定屬於違反從給付義務，受試者得主張未履行告知義務前，可拒絕履行義務。惟此處可以申論的是，究竟這裡所謂「應告知義務中之財務上利益關係究竟應具體內容為何？」，因為研究人員之財務上利益同時屬於其個人隱私權之一部分，因此在定義所謂「應告知之財務上利益關係內容」時應更加謹慎之，本文認為，受試機構獲取贊助或試驗經費之來源應可解為應告知之財務上利益關係範圍，至於各研究人員之財務上利益應視該財務上利益是否「與人體試驗具有重大關連性」而定之，舉例而言，例如計畫主持人若同時為投資、贊助者之董事，或擁有高額股權時，為了受試者利益之保護，似乎應列為告知義務之範圍內。

除了以上所述契約上之救濟外，如果試驗機構未盡告知義務導致試者受有損害，而此種損害與未告知間具有因果關係，亦可依據侵權行為主張損害賠償。另若受試者並未受到身體上或財產上具體損害時，有學者認為受試者可主張依據民法第九十二條之規定撤銷意思表示，而在試驗期間或試驗結束之後撤銷同意參與試驗之意思表示，人體試驗將自始回溯不生效力；試驗者在試驗期間對受試者所為的藥物試驗等侵入試驗行為，即因不法侵害而構成侵權行為，但因為受試者並無財產上之損害，故如欲請求精神上慰撫金，依民法第一九五條第一項規定必須該試驗行為對於受試者身體、健康、名譽、自由或其他人格法益不法侵害情節重大，因此，未善盡告知而對於受試者行使自主權的損害，是否對受試者人格法益構成情節重大之不法侵害，應視個案而定³⁰⁸。此外，若試驗機構有替受試者投保，則亦可依據保險契約請求之。

³⁰⁷ 曾靖雯，前揭註 177，頁 159。

³⁰⁸ 牛惠之，前揭註 202，頁 14。

3.6 人體試驗階段知情後同意、財務上利益衝突之管制

人體試驗階段中應否在知情後同意書內納入「研究人員、機構相關財務上利益衝突」之事項讓病患、受試者知悉，依本文 3.5.3.3 美國學者的實證研究得見，是否採納仍有爭論，贊同納入者乃基於落實貝爾蒙特報告（Belmont Report）之精神，亦即基於「對人尊重原則」，應將此等事項讓受試者知悉，另基於「有益原則」，應讓受試者得以進行正確的風險和利益評估，因此應將與試驗有關之風險事項均告知受試者，讓其得到充分資訊後做出風險評估決定是否參與試驗。至於否定者，則提出相關實證數據認為揭露財務上利益衝突並不能達到上開目的³⁰⁹。

依據本文 5. 實證研究的結論，主張肯定者認為基於國際趨勢應將此一事項告知受試者，但告知細節應到什麼程度值得再深思，主張否定者則是基於實驗結果之客觀性的角度觀察，認為告知此一事項可能影響受試者之心理，造成實驗結果不正確，且受試者也未必對此一資訊感興趣。基於綜合美國實證，以及論文所進行之實證研究結果，本文認為考量受試者保護及國際間對於人體試驗之要求越來越嚴格之趨勢，應向受試者告知，況資訊是否對於病患有益處，應由病患自己最決定，而非由試驗機構或研究人員自己主觀上判斷而擅自決定應否告知。然於告知時應妥善僅告知與試驗有關之財務上利益即可，避免過多資訊干擾受試者之判斷，且在告知方式及告知內容上亦應一併兼顧保護參與試驗人員之個人隱私。此外，本文認為告知財務上利益衝突事項主要是讓受試者基於瞭解相關資訊後，審慎評估風險後方才做出是否參與試驗之最終決定，因此於告知內容及方式上應考量受試者之知識水準、個人對於資訊之需求等因素，切勿將過度細瑣的資訊透過冗長的書面方式告知，此種方式可能會導致受試者欠缺耐心將整份看完，無法達到告知之目的，此外，關於知道相關資訊後仍決定參加試驗者，其試驗過程中會否因為對於研究人員不信任導致試驗結果之失去客觀性這部分疑慮，本文覺得確實值得考量，因此或許可以藉由於試驗過程中試驗設計之方式克服之。

³⁰⁹ 詳細說明內容參見本文 3.5.3.3 以下。

四、生醫技術授權階段之利益衝突

4.1 生醫技術授權之流程、考量因素及注意事項介紹



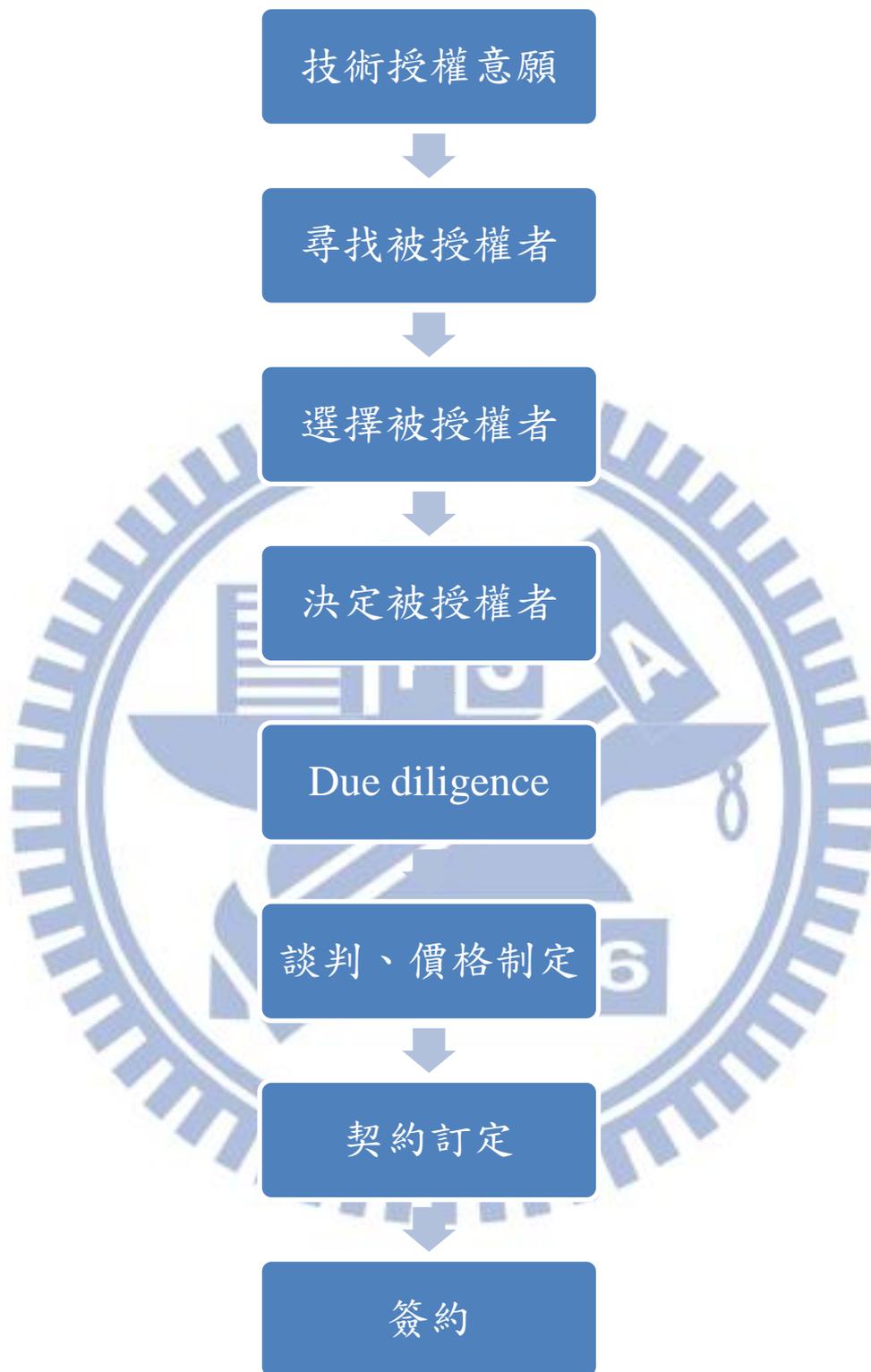


圖 17 生技產業技術授權流程圖³¹⁰

³¹⁰ 江柏志，台灣生技製藥公司向海外進行技術授權給國際藥廠之決策因素探討，中興大學科技管理研究所碩士論文，頁 67 (2006)。

表 8 技術授權考量因素及注意事項與建議³¹¹

流程步驟	內容
技術授權意願	<p>考量因素：</p> <p>財務考量、股東壓力、風險分擔、借重大藥廠之經驗跟人員、依執行者之經驗</p>
尋找被授權者	<p>注意事項與建議：</p> <p>參加國際會議、接觸藥廠實地審查、接觸有相近研究領域藥廠、透過友人引介</p>
選擇被授權者	<p>考量因素：</p> <p>規模全球前 20 大的藥廠、財務穩定、互補性產品、全球行銷能力、企業文化是否契合、產品線投資組合、過去開發藥物的經驗</p>
決定被授權者	<p>注意事項與建議：</p> <p>簽訂保密協定、可多家同時進行初步接觸</p>
Due diligence	<p>注意事項與建議：</p> <p>非常誠實、明確的資料整合、專利的權利歸屬與範圍很明確</p>
談判、價格制定	<p>考量：</p> <p>技術的商業潛力、保留區域性市場行銷權、保留原料藥製造權、</p> <p>注意事項與建議：</p> <p>收集對方歷史資料、記住與科學家討論內容、沙盤推演、瞭解合作伙伴顧慮、原料藥的第二供應商來源</p>
契約訂定	<p>注意事項與建議：</p> <p>契約條文需很清楚、權利金、付款方式、由專業法律事務所協助擬定合約內容、授權生效、授權範圍、授權區域、授權人責任、被授權人責任</p>
簽約	<p>注意事項與建議：</p> <p>管控、合約不履行、合約中止/終止、準據法律、管轄法院</p>

³¹¹ 同前註，頁 68。

4.2 從陳垣崇案例談起

2010 年所發生的中研院生物醫學研究所陳垣崇所長之案件引爆長期以來潛在生技領域中隱藏的一些問題，於案件發生初期，各界對於此一案件之觀點、評論不一，多數生技產業相關人員基於扶持生技產業之觀點認為，僅因現今法規之缺失、漏洞而動輒以刑法介入生技領域，此舉會對於生技發展會產生嚴重之衝擊。另一方面，持相反論點者認為此一案件所凸顯之利益衝突問題極為嚴重，若不藉由刑法介入，會造成相關利害關係人藉技術移轉之方式將政府資助之研發成果利益中飽私囊。本案偵查後業經台灣士林地方法院檢察署檢察官為不起訴處分，而由士林地方法院檢察署的新聞稿中清楚表示：「呼籲相關主管機關應正視國內生技專利研發及相關製藥產業的現實困境及法令之不足，積極研商因應之道，或尋求立法解決，明確界定行政與刑責之範圍，以鼓勵投入更多新藥之研發，造福全世界的病患³¹²。」上開新聞稿除了提到目前生技領域中法規不足之問題外，該不起訴處分書亦提及下列幾個重要結論：「1. 中研院於辦理院內研發之技術授權、移轉，不適用政府採購法之相關規定；2. 陳所長等人係基於促進國內科技發展現況及社會、國家利益，為確保研發成果及智慧財產權得以商品化，於國內廠商皆無意願承接之情況下，方才邀集親友投資世基公司，以便將技術商品化，以便造福相關病患，故欠缺圖利之主觀上犯意；3. 中研院與世基公司簽訂專屬授權契約，乃經中研院通盤審查、考量及評估後所為之決定，此乃行政機關之行政裁量之範疇，與刑事犯罪無關³¹³。」

此外，有學者認為本件所涉及之法律議題尚包括：1. 具公務員身份之研究人員能否創辦或投資營利事業；2. 政府資助研發成果是否能歸屬或授權民間企業，特別是政府資助委由特定公務員研發之成果是否能歸屬或授權該特定公務員所任職或指導之民間企業；3. 公務員與民間企業間之利益迴避³¹⁴。本文以下主要針對技術授權部分加以討論，而於討論過程中會一併討論介紹與生技授權議題有關之法令，包含科技基本法、生技新藥產業發展條例、政府採購法、等規定。除了上述之議題外，本案引發的另一個重要議題就是本論文範圍「利益衝突」，亦即在技轉過程相關之利益衝突迴避問題。

4.2.1 陳垣崇院士事件簡介

陳垣崇院士研發出龐貝氏症 (Pompe disease³¹⁵) 之解藥 Myozyme，此藥在 2006 年同

³¹² 本署偵辦中央研究院生物醫學科學研究案件新聞稿，台灣士林地方法院檢察署：
<http://www.slc.moj.gov.tw/ct.asp?xItem=225546&ctNode=5361&mp=010> (最後點閱時間：2011 年 10 月 2 日)。

³¹³ 同前註。

³¹⁴ 閻啟泰，我國生技醫藥產學合作何去何從？從中央研究院生物醫學研究所所長近日遭檢方偵訊談起：<http://www.taie.com.tw/big5/175b.pdf> (最後點閱時間：2011 年 10 月 2 日)。

³¹⁵ 龐貝氏症(Pompe disease)是致命性的罕見疾病，因位於第 17 條染色體上的酵素基因(GAA)發生突變，導致體內負責將肝糖轉化為葡萄糖的酵素活性降低，人體無法獲得正常能量供給

步獲得美國和歐盟核准上市，本案涉及的專利為（中華民國專利 I287580 號或稱 HLAB1502³¹⁶），陳垣崇院士涉嫌利用生醫所長職務之便，自 95 年起陸續向世基生醫採購「核酸分子檢測試劑」、「預測基因檢測試劑」七次。這兩種試劑專利都是陳垣崇在中研院生醫所研發而成，生醫所將這兩種試劑專利技術，專屬授權給 94 年設立的世基生醫量產製造，生醫所再向該公司採購成品來做臨床實驗，授權合約指明利潤由中研院（20%）、國庫（20%）、發明人（20%）各分兩成，世基生醫（40%）獲四成。世基生醫公司創立後，陳垣崇對外表示只擔任榮譽創辦人，妻子陳德善卻擔任首任董事長，公司負責人數次變更，但都是陳垣崇的親友³¹⁷。此外，中研院總辦事處處長葉義雄表示，陳垣崇的研究成果在民國 93 年 6 月發表，95 年初依管理要點與行政流程呈報，將專利技轉世基生醫公司，中研院獲得世基技術持股，並指派陳垣崇擔任官股董事代表，直到 98 年中研院將所持股份全數轉交行政院國家科學技術發展基金管理會，不再指派代表。至於陳垣崇被懷疑涉及圖利，則是來自生醫所因研究需求採購該試劑，以限制性方式讓世基生醫得標。中研院表示，生醫所曾依採購法三次公開招標，均未達法定家數而流標，後續採購才由世基生醫得標；之後為了控制實驗變數，依採購法改為限制性招標³¹⁸。

在本案所涉及之利益衝突問題在於，陳垣崇院士同時兼具有中研院生醫所所長及世基公司創辦人暨股東身份（陳垣崇之妻是世基公司首任董事長）。陳垣崇院士之角色多元產生利益衝突（角色衝突），且本件將系爭專利專屬授權與世基公司，之後又因中研院生醫所研究需要採購試劑，以限制性招標方式由世基公司得標，向世基公司購得試劑。上開專利授權之行為及以限制性招標方式購買試劑之行為應如何評價？違法或合法？若屬違法應如何管制？若屬合法，則應藉由何種機制消弭大眾將該行為當成私相授受之疑慮。

檢索相關新聞資料後可能與陳垣崇較為相關之人士有：1. 董事楊懷卿（可能與陳垣崇為朋友），其為現任楊耳鼻喉科負責醫師、巨大機械監察人（持股 1474023）、慧德興業股份有限公司代表人、2008.10 國際扶輪社 3480 地區由楊懷卿發起 - 單車環台為罕病兒募款的活動，楊懷卿同時為公益騎士代表，陳垣崇以財團法人罕病基金會董事長身分出席慶功活動。2. 董事張鴻仁（可能與陳垣崇為朋友），現任上騰生技董事長、國立陽明大學公衛所兼任教授、曾任衛生署副署長、中央健保局總經理、張鴻仁與陳垣崇同為中研院之醫療保健政策建議書規劃成員。3. 董事沈志隆（為世基總經理），其為清大物理博士、美國 Wisconsin-Madison 生化博士，與陳垣崇併列「與藥物不良反應相關的 HLA 等位基因及其

而日益虛弱。嬰兒型患者症狀在前幾個月就會出現，包括四肢軟弱、呼吸困難和心臟衰竭。通常患者在一歲前就會死亡。

³¹⁶ 世基生物醫學股份有限公司執行長陳亦聖，致各位醫療界先進的一封信：
<http://www.docin.com/p-130092066.html>（最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日）。

³¹⁷ 陳垣崇涉採購圖利 60 萬交保，自由時報電子報，2010 年 6 月 23 日：
<http://www.libertytimes.com.tw/2010/new/jun/23/today-life2.htm>（最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日）。

³¹⁸ 中研院挺陳垣崇，批法規不完整，人間福報，2010 年 6 月 24 日：
<http://www.merit-times.com.tw/NewsPage.aspx?unid=188604>（最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日）。

檢測方法」發明人（共計 6 人）

世基公司於 2005 年成立、2006 年取得中研院全球專屬授權（中研院受衛生署委託，進行 Carbamazepine 藥前基因篩檢效益評估「兩年期」，並由國科會補助，進行基因檢測預防 Carbamazepine 導致 SJS/TEN 之研究「2006.10 起，共兩年，補助近 1 億 5 千萬元」、2008 年中研院技術美國、台灣專利申請獲准建廠完成、2009 年 HLA-B*1502 基因檢測套組取得衛生署許可、2010 年另一種 HLA-B*1502 與其他兩種基因檢測套組取得衛生署許可。公司累計投入超過 1 億元。

在本案發生後，立委趙麗雲提案修正科學技術基本法第六條，要求主管機關立法明確規範利益迴避、收益分配等事項。趙麗雲指出，行政院國家科學委員會為避免再有學者「誤踩地雷」，雖然在年初訂定「產學研究計畫補助案件利益迴避暨保密原則」，明訂國科會產學合作計畫主持人及其配偶和 3 親等，均不得投資合作企業或有財務往來，但卻無實質效力。她表示，對於政府補助、委託或出資的科學技術研究發展，所獲得的智慧財產權及成果，得將一部分歸屬於執行研究發展的單位其相關智慧財產權及成果的歸屬及運用，也應依公平及效益原則，做合適的收益分配。趙麗雲認為，此類研究成果的管理、收益分配、利益衝突及迴避、必要資訊之揭露、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項的辦法，行政院應明文訂定，不受國有財產法限制³¹⁹。

中研院專屬授權試劑專利予世基公司

- 問題一：系爭專屬授權之妥適性？
- 問題二：專屬授權應否受到政府採購法之規範？

世基公司將所生產之試劑賣回給中研院進行後續實驗

- 問題一：世基將試劑賣回給中研院所產生之疑義？
- 問題二：中研院購買世基公司試劑應否受政府採購法規範？

圖 18 陳垣崇院士事件簡化關係圖³²⁰

本案所引發之相關問題如下：1. 中研院角色地位以及其於生技產業技術移轉授權過

³¹⁹ 避利益衝突，台立委提案修科技法，大紀元電子報，2011 年 1 月 25 日，<http://www.epochtimes.com/b5/11/1/25/n3152961.htm>（最後點閱時間：2012 年 6 月 6 日）。

³²⁰ 本圖為本文作者繪製。

程中應扮演之地位及社會功能；2. 中研院專屬授權之妥適性；3. 中研院專屬授權應否受到政府採購法之限制；4. 中研院購買世基公司試劑應否受到政府採購法限制；5. 專屬授權於生技領域是否具有必然性？本論文僅針對上開 1. 2. 3. 5. 加以討論之。

4.2.2 本件問題剖析

本案問題重點在於技術移轉方式（專屬或非專屬）之評估，中研院透過「專屬授權」之方式將系爭技術授予世基公司使用，此一行為是否恰當，目前政策所資助的研發成果其授權方式之相關法規、行政命令或函示，經檢索後有以下：

國科會補助計畫研發成果管理與推廣常見問題（96.03.15），下放後成果 Q6³²¹：技轉授權應以「非專屬授權」為原則，但若為下列情形之一，且經由計畫執行機關處理並附說明函送本會備查者，則得以專屬授權方式為之：1. 為避免業界不當競爭致妨礙產業發展者。2. 移轉之研究成果為須經政府長期審核始能上市之產品者 3. 移轉廠商須投入鉅額資金繼續開發商品化技術者。4. 較有利於整體科技發展及公共利益者。

衛生署科技研發成果歸屬運用辦法第 10 條第 1 項第 4 款³²²：產學合作計畫業者出資達計畫總經費 30% 以上之產學合作計畫，於合約另有約定時，產業界得優先取得五年以內之專屬授權。

中研院研究成果發展管理要點第 7 點³²³（96.2.5）：本院管理之研發成果，得對其他政府機關（構）、廠商、其他團體或個人為技術移轉或使用授權，但以有償、非專屬及台灣地區優先為原則。以無償或專屬方式對台灣以外之地區為技術之移轉或使用之授權者，應在促進科技發展、社會福祉、國家利益，確保研發成果及其智慧財產權之商品化，維護國家安全，遵守國際承諾，且不違反公平原則下，以書面契約就其用途、授權地區、授權期間、再授權、再移轉或其他事項為適當之限制。

中研院公共事務組授權問答集³²⁴：授權模式以非專屬授權為優先，原因是為避免壟斷

³²¹ 行政院國科會補助計畫研發成果管理與推廣常見問題（Q & A）：
<http://web1.nsc.gov.tw/public/Data/75116303271.pdf>（最後點閱時間：2013 年 1 月 9 日）。

³²² 行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法：
<https://www.google.com.tw/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0CEAQFjAC&url=http%3A%2F%2Fwww.fda.gov.tw%2Ftc%2Fincludes%2FGetFile.ashx%3Fid%3D1317%26chk%3Df998d246-ce34-431a-8b6d-57812374d7fd%26mid%3D46%26name%3DfdContent&ei=8FQ1UYawA8XOIAXI1YHoCw&usg=AFQjCNEUEx43njxp3FxpGilbObHqK9iZQ&sig2=JPn9xX4S2vwtIYfinj9O2Q&bvm=bv.43148975,d.dGY>（最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日）。

³²³ 中央研究院研究成果發展管理要點：
https://www.google.com.tw/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CDAQFjAA&url=http%3A%2F%2Fotl.sinica.edu.tw%2Fip_doc%2F3%2Ffiles%2F991012a.doc&ei=n1Y1UfSjO4TlkgXyrYBA&usg=AFQjCNE8Kxwz0Im1RVmzsQLY75M9vwAu_g&sig2=ieD9AxrbbQpBN7B36k3NkQ&bvm=bv.43148975,d.dGY&cad=rja（最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日）。

³²⁴ 中研院公共事務組授權問答集，中研院：http://otl.sinica.edu.tw/index.php?t=10&sub_group_id=5（參見問答集中「Q：中央研究院在做技術移轉時有哪些規定跟原則？」之答案內容）（最後點閱時間：2013 年 1 月 9 日）。

其它業者能利用此技術的機會。但中研院也不希望廠商之間會有惡性競爭，尤其是先投入大量人力物力開發的廠商，可以考慮在限定範圍內專屬授權，或是選擇兩到三家廠商採用共同專屬授權。不過通常專屬授權的授權費較高，且需經過院方的專屬授權委員會（由副院長主持）同意才行。

本文經歸納上開要點、函示及相關機構問答集得見，原則上政府投資之技術其授權予廠商之方式仍以「非專屬授權」為首要優先考量，若例外要給予專屬授權其主要因素有：為避免非專屬授權所產生之副作用（各廠商不當競爭而阻礙產業之發展；因產品特質，若產品上市需經由政府長期審核者，為了兼顧被授權廠商之成本回收及商業利益故而給予專屬授權；廠商對於相關技術有無給予後續研究之努力；亦即當廠商對於所授權之技術後續仍需投注大量資金進行後續研發，則廠商行為對於整體技術之提升有貢獻，故而可以給予專屬授權；為公共利益、技術提昇等目的而給予專屬授權。本文認為，上開考量因素原則是合理，然目前最大的問題點在於，上開抽象的審核原則，尚須搭配更具體的原則，否則很容易產生原則過於空泛、抽象，而使得空有一些大原則而無法徹底落實審核之不良後果；此外，對於相關機構於個案專屬授權與否審查中，是否確實審查，又或因為本文所討論之問題，因某些利益衝突（或角色衝突）之問題，導致審核機制表象化，都是目前相關機構應該加以注意之問題。本文認為，這種專屬授權事宜之客觀化、中立化可作為未來審核相關個案時可思考的方向，如何透過一個專業、客觀、中立之組成體，對於此一專屬授權事項進行一個嚴謹、具體之個案審查，方得避外界產生有私相授受之聯想空間，而間接損及國家資助研發之美意。

PHS funding³²⁵之相關規定本文已於 2.6 中介紹，該規定可以用於此類研究機構利益衝突問題之處理，本文認為，尤其中研院之機構特性與美國該規定所規範之客體性質相近，對於財務上利益衝突之管理方式可參考上開規定予以預防、監督，未來或許可避免本案所發生之爭議問題再次發生。

4.3 我國政府資助科技研發活動類型

我國政府為了提升科技技術之競爭力，每年均匯編列科技預算給各單位從事研究發展供作，其中科技經費又以經濟部、國科會及中研院為最多。而上開三個單位中，中研院之性質偏向從事基礎與內部研究之類型，經濟部與國科會之科技機費多用於各類型的補助與研究計畫。而依照執行單位是否具有行政機關之地位來區分研發活動類型時，可分為「內部研究」與「外部研究」，而外部研究又包括「補助研究」、「委託研究」及「合作研究」三種類型。所謂「補助研究」係指政府機關編列科技預算，部分出資獎勵民間大學、研究機構或企業從事研發而言，例如：國科會專題研究補助計畫、經濟部之鼓勵民間開發新產品計畫、主導性新產品開發輔導計畫以及促進產業開發產業技術計畫（即業界科專）；「委託研究」係指由政府編列科技預算全部出資委託民間大學、研究機構或企業從事研發，例

³²⁵ 42 C.F.R. Part 50, Subpart F, §§ 50.601-.607.

如：國科會之委託計畫、經濟部科技專案計畫；「合作研究」則指政府機關編列科技預算，部分出資鼓勵民間大學、研究機構或企業，從事共同研發，例如：國科會之產學合作計畫、經濟部科技專案業界合作計畫³²⁶。

上開各種類型簡述如下：1. 內部研究：此類研究計畫之執行機關屬於出資單位之內部組織，研究人員屬於政府編列之研究人員。如交通部「電信研究所」與「港灣研究所」、原子能委員會之「核能研究所」、經濟部「地質調查所」以及「中山科學研究院」、「中央研究院」等公立研究所所進行之研究皆屬此類，此外，國科會規劃、推動之幾所國家實驗室，如：微毫米、高速電腦、同步輻射等實驗室，亦屬於此類。2. 外部研究：此類研究由政府出資並交由「非政府機關」來執行，可分為三類：(1) 補助研究：由政府出資部分補助大學等學術機關、企業界等進行研究活動。主要之出資單位為行政院國科會，經費來源以特設之「科學發展基金」來支應。(2) 委託研究：政府之各事業主管機關，如主管科技產業之經濟部、交通科技之交通部、農業科技之農委會等，為達成某些特定目的，出資委託財團法人機構：如：工研院、資策會等進行研究。(3) 合作研究：政府機關編列科技預算，部分出資鼓勵民間大學、研究機構或企業，從事共同研發，以契約約定研究成果歸屬³²⁷。

本案所涉及之中研院過去多從事學術研究居多，但於民國八十六年「公共事務組」成立之後，依照科學技術基本法之精神，推動院內技術移轉，故中央研究院之角色已從單純學術研究單位轉型成為推動國家技術移轉給民間之重要推手，亦即中研院以往偏重於教學與研究，但自從「公共事務組」成立之後，推動與業界技術移轉成為其成立之主要目的，也顯示中研院願意將其累積之研究成果，鼓勵業界使用，期待業界能夠從事更有效率之運用，而將技術公諸於世，開發智慧財產權也可達到增進社會福祉，並將科技移轉、授權所得的收入，做為獎勵院內各所、中心研究人員，從事學術研究的經費³²⁸。因應這種角色之轉換，對於中研院於從事相關之技術移轉及授權行為時，於評價其移轉、授權行為之妥適性時，勢必應將此一機關之角色定位及上開存在目的納入考量。陳院士案例乃屬於中研院將「內部研究」授權外部民間機構所產生之爭議問題。

與本案授權爭議具有重要關係之「公共事務組」居於中研院技術移轉活動之核心地位，中研院公共事務組對外之服務項目為：1. 建立產官學合作管道；2. 與國外廠商保持密切聯繫；3. 尋找授權對象；4. 談判授權、簽訂合約；5. 爭取雙贏；6. 協助創業及生產。此外，公共事務組於執行相關研發成果之管理、運用必須依據「中央研究院研究發展成果管理要點³²⁹。」原則上，凡以中研院院內預算所「補助、委辦或出資」之研發，依照中央研

³²⁶ 黃玟瑋，論我國政府實驗室參與合作研發之制度—從 Stevenson—Wydler Technology Innovation Act 之合作研究暨開發協議 (CRADA) 談起，世新大學法律學系碩士論文，頁 58-60 (2008)。

³²⁷ 同前註，頁 60-61。

³²⁸ 同前註，頁 61、152、159。

³²⁹ 中央研究院研究發展成果管理要點為中研院依據科學技術基本法、政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法及著作權法之規定頒佈的，中研院對於研發成果之管理以及運用由「研究發展成果管理委員會」(簡稱研管會)與院長監督，公共事務組為執行單位，負責執行研管會之決策(參見中央研究院研究成果發展管理要點，前揭註 323，第一點、第三點)。

究院成果發展管理要點第四點第二項，其成果歸屬於中研院。此一規範係規範中研院「內部研發成果」，亦即中研院研究人員職務上所生之研發成果，歸屬於中研院³³⁰。此外，為了符合科學技術基本法之精神達成研發成果之利用，要點第七點第一項規定：「本院管理之研發成果，得對其他政府機關（構）、廠商、其他團體或個人為技術之移轉或使用之授權，但以有償、非專屬及台灣地區優先為原則。以無償或專屬方式對台灣以外地區之對象為技術之移轉或使用之授權者，應在促進科技發展、社會福祉、國家利益，確保研發成果及其智慧財產權之商品化，維護國家安全，遵守國際承諾，且不違反公平原則下，以書面契約就其用途、授權地區、授權期間、再授權、再移轉或其他事項為適當之限制。」，由上述之要點可見，中研院對外之授權是以「有償」、「非專屬」為原則，而陳院士案件之所以會產生爭議其中一個重要原因在於，中研院以「專屬授權」方式將試劑專利授權予世基公司，而因世基公司部分股東中與陳院士又具有一定親友關係，因此，造成外界對於此一專屬授權之妥適性及合法性產生質疑，但如本文前開所述，生技產業有其技術複雜性及高風險性，若產業界此時取得的是一個非專屬授權，則對於鼓勵產業界人士利用並爭取相關生技技術便會欠缺誘因，長久以來對於整個台灣整個生醫產業之發展不利，故於思考生技產業中技術授權方式時，似乎應將此一技術領域之特性納入考量，不應輕易將「專屬授權」予以負面評價，但同時應兼顧一般民眾對於專屬授權可能產生之疑慮，似乎應建立一個透明、可監督之機制以消除一般人對於專屬授權可能產生之私相授受之疑慮。

4.4 美國政府資助科技研發成果之相關移轉管理制度簡介

在一九八〇年代為了使私人企業增加與國家合作從事研發活動之意願，因此美國國會通過拜杜法案（The Bayh-Dole Act），緊接在一九八六年聯邦技術移轉法案（Federal Technology Transfer Act of 1986, P.L. 99-502）修正「史蒂芬生-懷德勒科技創新法案」（The Stevenson-Wydler Technology Innovation Act, P.L. 96-480，下簡稱Stevenson-Wydler Act），並在其中增加「合作研究暨發展協議」（Cooperative Research and Development Agreements，以下簡稱CRADA）制度，建立美國「聯邦實驗室」與「小企業與非營利機構」間合作研發之法律基礎。所謂的「合作研究暨發展協議」，係指：「一個以上政府實驗室與一個以上非聯邦實體間之契約。基於此契約，聯邦政府透過所屬實驗室，提供人員、服務、場所、設備，智慧財產權或是其他資源，從事與實驗室任務有關之研究與發展。此契約不屬採購契約或31U.S.C. 6303 以下之合作契約³³¹。」，亦即CRADA 的制度核心即是透過「公、私部門」的合作，將「聯邦實驗室」研發資源透過一契約關係與私人之研發資源相結合，並讓民間企業有與聯邦實驗室合作之機會，搭起聯邦實驗室與私人之間合作關係之橋樑³³²。

³³⁰ 黃玟瑋，前揭註 326，頁 165。

³³¹ 15 U.S.C. § 3710(d)(1).

³³² 黃玟瑋，前揭註 326，頁 8-9。

Stevenson-Wydler Act中規定，各個聯邦實驗室底下都應該設立「研究及技術應用辦公室」³³³，而研究及技術應用辦公室之功能在於：1. 對於實驗室進行之研發計劃案從事商業化應用的評估。2. 提供聯邦實驗室所擁有並具潛在商業化利用之成果(products)、製程(process)或是服務(services)的訊息給是州、地方政府或是產業界。3. 與國家標準與技術局(NTIS)、聯邦實驗室技術移轉協會(Federal Laboratory Consortium for Technology Transfer, FLC)或類似的組織合作，將政府與該實驗室的研發資源整合為一體，而有利於將該等資源提供州、地方政府或是私人產業等來使用。4. 對於州政府或地方政府官員，提供一些技術上之協助。5. 參與實驗室所在地之地方性、州的與當地型計畫，以促進與刺激技術移轉活動³³⁴。此外，依據一九八六年之聯邦技術移轉法案³³⁵中規定：「在無利益衝突之前提下，允許現在或已離職之研發人員參與商業化過程。」而2000年國家技術移轉商業化法案(Technology Transfer Commercialization Act of 2000)則肯定CRADA對於聯邦技術移轉的貢獻，因此擴張CRADA得授權的範圍，亦即包含聯邦政府先前存在並擁有之發明，目的在使CRADA制度更加吸引私人企業，以達聯邦技術移轉活動之活絡性。本法規定聯邦機關從事「專屬授權」或是「部份專屬授權」時，必須提供十五天的公示期間(public notice)，並要求被授權人提出一份針對該發明之發展或行銷計畫書，目的在承諾對該發明在一定期間內達成合理之運用³³⁶。最後，Stevenson-Wydler Act各聯邦機關運用CRADA機制時，應該審查(review)其官員之行為標準，避免運用授權或讓與研發成果之機制時，產生潛在之利益衝突。各聯邦機關若在目前成文法架構下無法解決上述之利益衝突，則各機關應提出適當的修法³³⁷。

關於聯邦政府之研發成果運用，Stevenson-Wydler Act及相關科技立法主要規定如下³³⁸：

1. 聯邦機構及DOC負管理之責：亦即聯邦機構需負責此等研發成果之專利申請、取得及維護；為公眾利益考量，由聯邦機構以非專屬、專屬、部分專屬、有償或無償授權方式運用，並以聯邦政府名義，對研發成果採取合宜且必要之保護措施。聯邦機構每年提送預算書時，需一併向參眾兩院相關委員會報告研發成果運用所得之權利金、其他收入獲支出情形。DOC責任為協助聯邦機構促進研發成果之授權與運用，並協助研發成果在國外之法律保護及維護，包括相關費用之支付，就潛在具有商業利用價值之科學技術研究發展事宜，提供聯邦機構必要之諮詢與建議。
2. 被授權人應提出成果運用計畫書：為確保研發成果之有效運用，任何人向聯邦機構提出授權要求時，應一併提出成果運用計畫書。
3. 美國產業優先原則。
4. 研發成果以非專屬授權為原則：成果運用應以非專屬授權為原則；但符合下列要件，且經聯邦機構事先對外公告、並賦予大眾書面異議機會者，得以專屬或部

³³³ 15 U.S.C. § 3710(b).

³³⁴ 黃玟瑋，前揭註 326，頁 35。

³³⁵ Federal Technology Transfer Act of 1986 (P.L. 99-502).

³³⁶ 黃玟瑋，前揭註 326，頁 85。

³³⁷ 15 U.S.C. § 3710a (c)(3)(A)、(B).

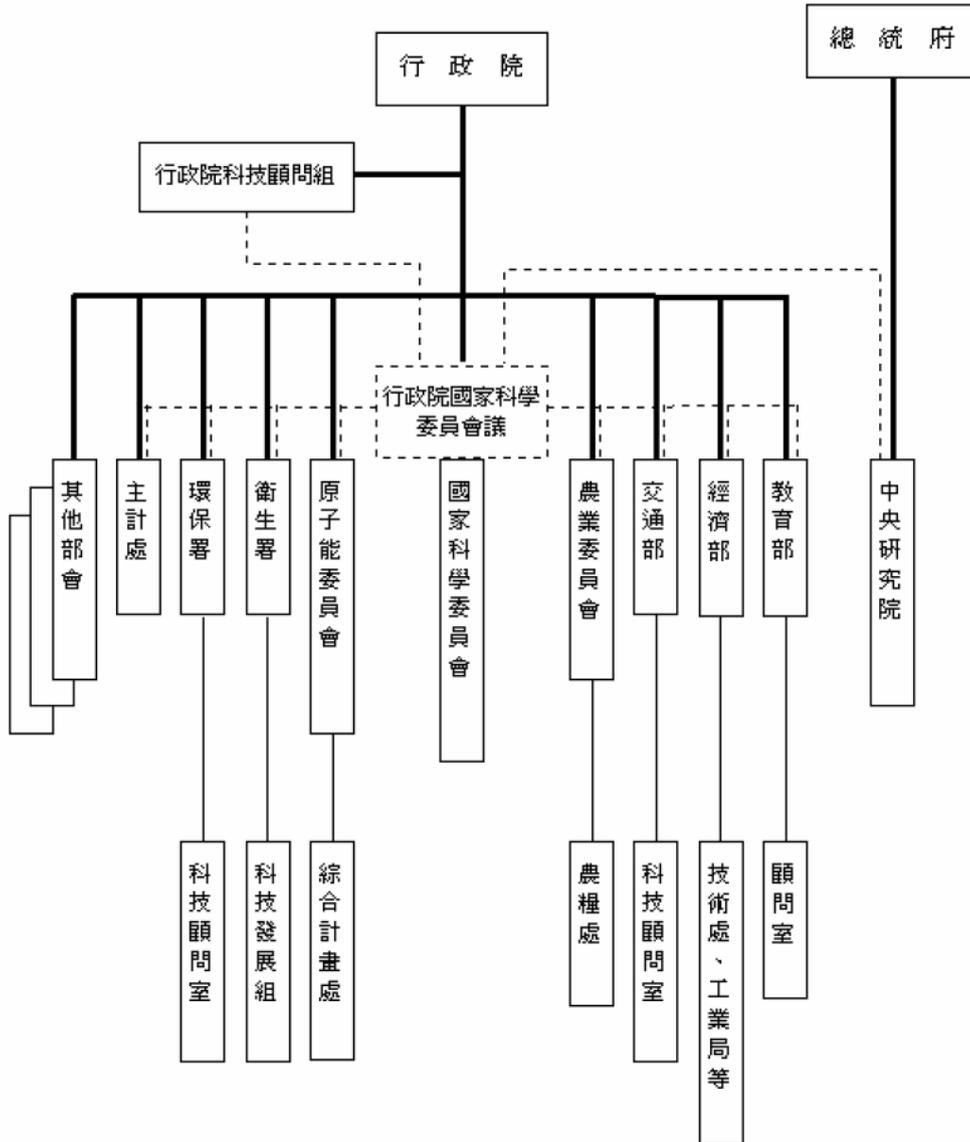
³³⁸ 李素華，「由美國科技立法研析科學技術基本法第六條及其子法之技術移轉法制」，科技法律透析，第 13 卷第 5 期，頁 25-28 (2001)。

分專屬授權方式運用³³⁹：「（1）經檢視被授權人之之成果運用意圖及計畫、成果運用能力，認為專屬或部分專屬授權方式能達成聯邦政府及大眾之最大利益者；（2）研發成果尚未達到直接商業化階段，或被授權人尚須投入鉅額貢獻與努力始能達成者；（3）唯有專屬或部分專屬授權始能有效引導風險基金（risk capital）或其他資本投入，促成該研發成果之商業化運用，或提升該研發成果之運用效率；（4）該專屬或部分專屬授權之條件與範圍，並未超過成果商業化所需之合理及必要界限者。」此外，在成果運用能力相當情況，聯邦機構應優先將研發成果專屬或部分專屬授權與小型企業。5. 定期向聯邦機構報告成果運用情形：被授權人應定期向聯邦機構報告成果運用情況，及其就成果運用所為之努力。6. 聯邦機構之契約終止權：研發成果之被授權人若於合理期間內，未依成果運用計畫書之內容執行，亦無法向聯邦機構證明期能有效運用研發成果者，聯邦機構得終止全部或一部之授權協議。此外，研發成果授權後，基於聯邦法令規定，為符合公眾利用之需求目的，而此等目的無法由被授權人合理達成者，聯邦機構亦具有契約終止權。7. 研發人員之成果運用：聯邦機構若無欲就聯邦政府研發成果申請專利保護或為其他商業化運用者，該成果之發明人得取得研發成果，但聯邦政府就該成果仍享有非專屬、不可轉讓、不可撤回、無償授權、全球性之權利。此外，聯邦機構亦得允許聯邦實驗室之研發人員或離職研發人員，就其受僱期間所產生之研發成果為商業化運用。8. 人員獎勵及研發成果運用收入：聯邦機構每年的研究經費若在五千萬美元以上者，應制訂該聯邦機構之現金獎勵制度與規範，以激勵研發人員創作意願。受獎勵對象不以從事科學技術研究發展工作者為限，對於研發成果之技術移轉有貢獻者亦應包含。另外，聯邦實驗室運用研發成果所得受辱，至少15%應分配與研發人員，其他非研發人員，但對於促進研發成果運用亦有貢獻者，亦應分配收入之一定比例。

³³⁹ 35 U.S.C. § 209(C)(1).

4.5 我國政府資助科技研發成果之歸屬

我國目前科技發展組織體系圖如下³⁴⁰：



註：虛線部份表示國科會委員會之架構

圖 19 我國目前科技發展組織體系圖

³⁴⁰ 國家科學技術發展計畫（民國 98 年至 101 年）附錄（核定本）：
<http://web1.nsc.gov.tw/public/Attachment/912141661671.PDF>（最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日）。

由上開圖示可知，我國科技發展採整體規劃、分工負責的原則，各部會、署負責內部計畫的協調與整合，部會間有關科技政策之形成、國家重大科技計畫的審議與科技預算的分配、管理等，均透過「國科會委員會議」的運作與協調整合，必要時由行政院長指派主管科技的政務委員協調跨部會間工作之推動³⁴¹。此分工負責，在總統府有中央研究院；在行政院底下，主要有內政部、國防部、教育部、經濟部、交通部、衛生署、環保署、原能會、國科會、農委會、勞委會、國家通訊傳播委員會等各機關推動各項之科技發展。透過各部會、署之編列預算以及執行，引導並落實政府科技發展之政策，引導並落實政府科技發展之政策³⁴²。而依照科技發展依照研究層次的不同可分為：1. 基礎研究；2. 應用研究；3. 技術發展；4. 商品化等四類。若以各單位研發之分工合作觀之，大致上科技發展上游階段，由中央研究院以及教育部所屬之學術單位所從事之基礎研究為主。中游發展包括行政院所屬各部會署之研究單位、國營事業之研發部門、專案委託之財團法人由就機構等以從事應用研究與技術發展為主。而最下游則以企業從事技術發展與商業化的工作。而目前重要科技政策的成形，主要透過各項重要會議，例如：行政院科技會議、國科會委員會議、行政院科技顧問會議及產業科技策略會議，來形成共識，擬定國家科技走向³⁴³。而我國科技發展之推動與執行機構分工可以下列圖示表示之³⁴⁴：

³⁴¹ 國家科學技術發展計畫（民國94年至97年）（核定本）：

https://nscnt07.nsc.gov.tw/tc/DOC/%E8%A8%88E7%95%AB%E6%A0%B8%E5%AE%9A%E7%89%88_94_97.PDF（最後點閱時間：2013年1月16日）。

³⁴² 中華民國科學技術白皮書（民國九十六年至九十九年），頁5：

<http://www.nsc.gov.tw/pla/public/Data/7329273071.pdf>（最後點閱時間：2013年1月16日）。

³⁴³ 薛又軒，研發成果商品化-大學技轉中心運作模式之探討，中山大學企業管理系碩士論文，頁19（2001）。

³⁴⁴ 國家科學技術發展計畫（民國98年至101年）附錄（核定本），前揭註340。

我國科技發展之推動與執行機構分工示意圖

研究層次	推動機構	執行機構			
	政府單位	學校及研究機構		財團法人	公民營企業
基礎研究	中央研究院 科技顧問組 國科會 教育部 衛生署 環保署 經濟部 農委會 交通部 原能會 內政部 勞委會 工程會 文建會 國防部 等	中研院 各所	大專院 校各系 所	國家衛生研究院 國家實驗研究院 工研院 資策會 生技中心 藥技中心 同步輻射中心 動科所 等	公民營 企 業
應用研究					
技術發展					
商業化					

圖 20 國科會、經濟部、中研院出資研發成果之智慧財產權歸屬狀況表³⁴⁵

³⁴⁵ 黃玟瑋，前揭註 326，頁 69-71。

表 9 國科會、經濟部與中研院出資研發成果之智慧財產權歸屬狀況表

	法規依據	智慧財產權歸屬
國科會	<ol style="list-style-type: none"> 1. 政府科學技術辦法 2. 行政院國家科學委員會補助產學合作研究計畫作業要點 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 專題研究計畫：原則由研究機構所有，由資助單位取得無償、全球性、非專屬、不可轉讓的實施權 2. 合作研究計畫：原則，由計畫執行機構所有
經濟部	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經濟部促進企業研究發展補助辦法(業界科專之法源)、經濟部及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研究成果歸屬及運用辦法(法人科專、學界科專之法源) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經濟部專科計畫：原則歸屬受補助者所有，國家取得無償、不可轉讓及非專屬之實施權利；其他經濟不對於小企業之補助方案亦同。 2. 主導性新產品開發輔導計畫：由主導性新產品開發計畫執行所獲得之智慧財產權歸該申請人所有。
中研院	<ol style="list-style-type: none"> 1. 政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法 2. 中央研究院研究成果發展管理要點 3. 中央研究院著作權處理要點 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 職務上研發成果，歸屬於中研院；非職務上研發成果，歸屬於發明人、創作人或著作人。 2. 若成果屬於「著作」之型態，著作人取得「著作人格權」，中研院取得著作財產權，但契約得另有約定財產權歸屬。

4.6 生醫智財授權相關法律、法規介紹

4.6.1 科技基本法

科學技術基本法之制訂目的在於規範科技政策之基本方針、科技發展規劃與協調機制與科技發展之穩定投入、科技研發人事與財務的適度彈性、智慧財產權之歸屬與運用的施行原則。此部法律共計二十三條，對於科技技術與人文社會科學的均衡發展、科學技術經

費預算的持續充實、基礎研究的支援、研究資源的充實暨成果轉化的監督與協助、研究發展成果的運用歸屬、推動科學技術發展的倫理考量、維護環境生態、生命尊嚴、國家科學技術發展計畫及其內容、基金的設置、基金的來源、科技人員的保障與進用、支持民間研究發展計畫、提供財政優惠措施、推動國際科學技術合作、科學技術教育的推展等都有宣示性的規定³⁴⁶。其中，與本文具有重要關係之條文是科技基本法第六條：「政府補助、委託或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。其所獲得之智慧財產權及成果，得將全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授權使用，不受國有財產法限制。」此一條文所呈現之規範意義在於：1. 建立公正之評選程序以符合法治國家程序正義的要求：從立法政策角度觀之，政府之資金來源主要為人民稅收，因此政府於資助對象、資格、程序等均需要依照法定程序為之，避免政府對於補助他人參與科學研究發展時造成資源分配不公平之問題；2. 下放條款：即條文規定研發成果「得」全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授權使用；亦即在成果歸屬上，最終政府單位仍有行政上之裁量權選擇將「全部」或「一部」之研究成果，「歸屬」或「授權」給執行單位，亦即賦與政府機關有將權力下放的裁量權。而此一行政裁量之依循標準在於同法第六條第二項，第六條第二項規定：「前項智慧財產權及成果之歸屬及運用，應依公平及效益原則，參酌資本與勞務之比例及貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項之辦法，由行政院統籌規劃訂定；各主管機關並得訂定相關法規命令施行之」。行政院並頒佈了「政府科學技術研究發展成果歸屬與運用辦法」成為配套規定，而依據第六條第二項之規定，行政院並因此頒佈了「政府科學技術研究發展成果歸屬與運用辦法」；3. 不受國有財產法之限制：亦即此一條文排除國有財產法第二條第一項之適用³⁴⁷。

4.6.2 生技新藥產業發展條例

條例第十條規定：新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構同意，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。依據上開條文，立法原意乃為促進公部門之技術可以商業化之成功率，但因陳院士案件所引發之風暴，此一立法美意不知是否會因此受到影響，因此，除了此一條文之外，尚須搭配其他相關法令以便達到促進生技產業發展同時避免一般民眾會產生「領公家薪水，卻為產業賣命」之不好觀感。

4.6.3 政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法

行政院依據科學技術基本法第六條第二項之規定，訂立「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，凡行政院所屬各機關補助、委託或出資所得之研發成果歸屬、智慧財

³⁴⁶ 黃玟璋，前揭註 326，頁 53。

³⁴⁷ 同前註，頁 54-56。

產權之管理、成果推廣以及利益分配，均受該辦法規範。如：該法第三條規定：「資助機關補助、委託或出資之科學技術研究發展所獲得之研發成果，除經資助機關認定歸屬國家所有者外，歸屬執行研究發展之單位所有。其研發成果之收入，應依第十條至第十二條規定辦理。」

4.6.4 政府補助科學技術研究發展採購監督管理辦法

此辦法乃依科學技術基本法第六條第四項規定訂定，其中第三條規定：「公立學校、公立研究機關（構）、法人或團體接受政府補助辦理採購（以下簡稱科研採購），適用本辦法。法人或團體接受政府補助辦理採購，其補助金額占採購金額未達半數，或未達政府採購法規定之公告金額者，不適用本辦法。」第六條規定：「科研採購應以促進科技研究發展、維護公共利益及公平合理為原則。受補助之公立學校、公立研究機關（構）、法人或團體辦理科研採購，達新臺幣一百萬元以上者，應視採購案件之特性及實際需要，審查廠商之技術、管理、商業條款、過去履約績效、工程、財物或勞務之品質、功能及價格等項目；審查應作成書面紀錄，並附卷備供查詢。」第八條規定：「辦理科研採購之人員對於與採購有關之事項，涉及本人、配偶、三親等以內血親或姻親之利益時，應行迴避。受補助之公立學校、公立研究機關（構）、法人或團體，其負責人、合夥人或代表人，不得為供應廠商之負責人、合夥人或代表人。受補助之法人或團體與供應廠商，不得同時為關係企業或同一其他廠商之關係企業。前三項之執行，如不利於公平競爭或公共利益，受補助之公立學校、公立研究機關（構）、法人或團體得報請補助機關核定後免除之。」第十二條規定：「補助機關於補助契約中，應載明受補助之公立學校、公立研究機關（構）、法人或團體辦理科研採購，有下列各款情形之一者，補助機關得核減補助金額或停止撥付經費；其情節重大者，得終止或解除契約，並追繳已撥付之款項：一、採購項目與補助內容不符。二、違反第四條規定，拒絕、妨礙或規避補助機關之查閱或查視。三、未依第六條第一項採購基本原則辦理採購。四、違反第七條第二項或第三項規定，未作成書面紀錄或就採購協商文件附卷備供查詢，經補助機關通知改正而屆期未改正。五、違反第八條第一項、第二項或第三項規定，有應行迴避之情事而未迴避。六、違反第十條第一項規定，未製作設備使用狀況之書面紀錄，經補助機關通知改正而屆期未改正。七、違反第十條第二項規定，於補助關係存續期間內，非依法令規定或未經補助機關同意，擅自將政府補助購入之設備設定負擔或處分。八、未依前條規定辦理領受公款補助之核銷，經補助機關通知改正而屆期未改正。」

4.7 生醫技術專屬授權必要性之探討

4.7.1 技術移轉（讓與）、專屬授權、非專屬授權之區別

所謂技術移轉（讓與）係指技術擁有者將所擁有之技術轉讓與他方；而技術授權乃指

技術擁有者僅將技術授與他人使用，然並未將移轉技術，學者劉承愚、賴文智認為「所謂技術授權是指技術擁有者（或有處分權之人）提供 know-how、商標、服務標章、專利權、專門技術、等智慧財產權，於約定期間內，同意將全部或一部之權利由技術接受者利用而言³⁴⁸。」通常透過技術授權取得技術之技術接受者對於類似產品之製造生產，已有一定程度之瞭解或已具有相當之技術水準，但卻無法自行開發或提升其技術水準，因此向技術領先者爭取授權，以便建立基本之技術，而逐步加以改良³⁴⁹。而授權之類型可分為專屬授權（exclusive license）與非專屬授權（non-exclusive license）二種。所謂「專屬授權」是指被授權人就授權人之智慧財產權享有專屬之利用權限；而「非專屬授權」則指智慧財產權人將同一智慧財產權利授與二以上之被授權人使用。

採取技術授權之優點主要有以下³⁵⁰：1. 技術提供者能經由被授權人所支付之權利金或其他授權費用回收所投入之研發經費；2. 技術提供者可運用授權條款之約定控制或擴大已有之市場，並進而切入相關之產品；3. 技術提供者可利用其談判之優勢，透過授權契約之規定，將相關之原材料與零件設備以較高之價格一併授與被授權人；4. 利用技術授權之方式進行策略聯盟；5. 被授權人可藉此修改原有之技術；6. 被授權者透過授權行為可迅速取得發展成熟或已可進行商品化之技術，且可避免侵害他人智慧財產權之紛爭。而技術授權之缺點則為：被授權人之技術取得受制於授權人，且若授權契約條款擬定失當，則會使未來產業受限制。雖然技術授權具有以上缺點，然於高科技技術領域中，尤其生物技術領域，技術授權仍屬於技術取得最常見之方式。

一般來說企業從事授權重視之因素有³⁵¹：1. 從市場面看：藉由授權擴大市場、造成事實上標準化以擴大需求、對於企業所擁有的其他專利或產品帶來附隨利益；2. 從生產面看：解決長久以來製程瓶頸或縮短學習曲線、降低生產成本、藉此升級產業；3. 從競爭面看：藉此挑選善意的競爭對手並將有意競爭者逐出市場、藉此彼此協助以增進技術、發展緊密的技術合作關係；4. 從財務面看：盡早回收研發成本、自行承擔進入市場的風險或將此風險早日轉移出去、透過何種授權模式可以有比較好的稅務安排。

若從學理或實務的角度觀察，專利讓與、專屬授權與非專屬授權三者之關係，專屬授權所呈現的權能對外移轉性與市場優勢，似恰介於「專利讓與」與「非專屬授權」之間³⁵²。

4.7.2 專屬授權之定義、目的及當事人權利義務分析

日、韓、英、澳洲有關專屬授權之定義均規定於專利法中，美國則規定在專利審查基準，其中日本特許法第 68 條規定：「專利權人專有在商業上實施專利發明之權利。但設

³⁴⁸ 劉承愚等著，技術授權契約入門，頁 9-10（2000）。

³⁴⁹ 馮震宇，「技術移轉之類型及其比較」，工業財產權與標準，第 23 期，頁 97（1995）。

³⁵⁰ 同前註，頁 98。

³⁵¹ 林鴻達，「專利授權契約—我國與美國授權實務之比較觀察」，月旦法學，第 149 期，頁 8-9（2007）。

³⁵² 沈宗倫，「揭開「專利專屬授權」的面紗—簡評新修正專利法相關規範的解釋適用」，全國律師，第 16 卷第 6 期，頁 19-20（2012）。

定專用實施權者，於專用實施權人專有實施專利發明之範圍內，無上述之權利。」第 77 條第 2 項規定：「專用實施權人在設定行為所定範圍內，專有在商業上實施該專利發明之權利³⁵³。」另英國專利法第 130 條規定：「專屬授權，指專利權人或專利申請人授予被授權人或經被授權人許可之人，在排除所有他人（包括專利權人或專利申請人）之下，與專利權或專利申請案有關之權利³⁵⁴。」至於美國專利審查基準第 300 章 301III 規定：「專屬授權乃在授權契約所約定之地區、時間或使用區域內，排除專利權人（或是其他任何專利權人欲販售授權之人）與專屬被授權人從事競爭行為。」

我國依據專利法第 62 條規定：「專屬被授權人在被授權範圍內，排除發明專利權人及第三人實施該發明。」第 63 條第 1 項規定：「專屬被授權人得將其被授予之權利在授權第三人實施。但契約另有約定者，從其約定。」第 96 條第 1 項規定：「發明專利權人對於侵害其專利權者，得請求除去之。有侵害之虞者，得請求防止之。」第 2 項規定：「發明專利權人對於因故意或過失侵害其專利權者，得請求損害賠償。」第 3 項規定：「發明專利權人為第一項之請求時，對於侵害專利權之物或從事侵害行為之原料或器具，得請求銷毀或為其他必要的處置。」第 4 項規定：「專屬被授權人在被授權範圍內，得為前三項之請求。但契約另有約定者，從其約定。」有學者稱專屬授權人擁有較自由的權能對外擴張性³⁵⁵。

技術授權契約之具有雙務性、有償性、要式契約、長期性、繼續性、屬人性、資訊不完全性、競爭性、無名契約等特性。而專屬授權契約係指授權人授與被授權人在被授權範圍內，單獨享有行使智慧財產權的權利或地位³⁵⁶。專屬被授權人在授權範圍內，取得相當於原授權人的所有權能，得轉授權給第三人，亦得以自己之名義獨立提起訴訟³⁵⁷，授權人自己在授權範圍內，也不得再實施該技術，在專屬授權契約中，給予被授權人一定的獨佔地位。由上開權利可見，相對於非專屬授權，專屬授權之被授權人因而取得一個排他之權利，於市場上可因此取得相當之競爭優勢。

4.7.3 生醫領域專屬授權必要性之探討

依前所述，有關政府所資助之研究計畫，其相關技術之對外授權，一般來說均以非專屬授權為原則，例外才考量專屬授權，以達到技術推展之目的。然生醫領域具有研發時間長、研發費用高、風險性高、技術複雜且困難度高、產品導入市場成功率低、等特性，如前所述，輔以目前台灣生技產業技術之成熟度尚待積極向上提升之考量，為鼓勵產業界將中研院、國科會等政府資助生技計畫之技術加以推展、商品化，若非給予一定之誘因，僅提供廠商非專屬授權之方式，產業界於衡量商品化所需花費之費用、商品化之高風險性，

³⁵³ 條文翻譯引自：白杰立，「專利專屬授權定義及效力之探討」，智慧財產權月刊，第 130 期，頁 8（2009）。

³⁵⁴ 條文翻譯引自：同前註，頁 9。

³⁵⁵ 沈宗倫，前揭註 352，頁 20。

³⁵⁶ 陳哲宏等著，專利法解讀，頁 169-170（2002）。

³⁵⁷ 見專利法第 62 條、63 條、96 條。

以及所得獲取之報酬率等因素後，多半會因商品化之高風險、高額成本然卻非獲得獨占擁有專利權之優惠而卻步不前、降低投入之意願，故而本文認為既然專利法上賦予專屬被授權人之權利，可以提升其於市場上之競爭力，因應生醫領域亟待開發、技術亟待提升之特殊考量下，若要達到將政府資助之研發成果加以推廣、提昇技術，最終達到造福多數民眾之目的，給予專屬授權讓被授權人可以獨占性行使專利權，較容易吸引更多優秀的廠商投入生技產業中，長遠發展下對於生技產業之提升必有助益。

然於賦予專屬授權之情況下，必須同時考量該贊助資源來自於國家、公資源，因此於專屬授權之同時，於擬定專屬授權契約時，應考慮給予專屬授權期間，以及注意制訂一定之回饋機制，讓專屬授權可以創造雙贏之局面，申言之，一方面給予廠商誘因促成廠商投入生醫商品化之意願，另一方面也可同時透過專屬契約條款「極大化政府利益」。至於在考量回饋機制時除了衍生利益金回饋機制外，並請廠商提供與回饋技術資訊，如此更能達到帶動國內生技技術提昇之目的³⁵⁸。另衍生利益金回饋機制如何計算可以考量該項專利之產品週期訂出回饋比例，亦可透過取得股權之方式，哪種方式對於政府較為有利則視個案判斷。

4.8 陳院士案例解析及解決方針

如前所述，本案所引發之相關問題如下：1. 中研院角色地位以及其於生技產業技術移轉授權過程中應扮演之地位及社會功能；2. 中研院專屬授權之妥適性；3. 中研院專屬授權應否受到政府採購法之限制；4. 中研院購買世基公司試劑應否受到政府採購法限制；5. 專屬授權於生技領域是否具有必然性？針對上開問題，本文逐一解析如下：

就第一個問題，有學者認為：「中研院隸屬於總統府而非行政院，希望中研院超越俗世的利益衝突與限制，扮演台灣社會的良知，作為各種是非、價值與利益衝突的最後仲裁者。制度上，中研院是產業政策的建議者與評論者，產業的發展必須交給工業技術研究院負責，而國科會負責科學園區的規劃與管理。在生技產業中業者為降低風險與追求暴利，不擇手段利誘學者與執業的醫師，使得該學術領域的利益衝突遠較其他領域複雜頻繁，因此對於利益衝突之管理應更嚴謹³⁵⁹。」本文認為，中研院直接隸屬於總統府，其與我國其他國家資助之實驗室性質有其差異，其兼具有國家學術、技術領導之崇高地位，雖然於「公共事務組」成立後，中研院同時被賦予積極從事技術授權、移轉之功能，但中研院基於其

³⁵⁸ 洪文琪，「歐美日技術移轉機制及現況之探討及比較」，科技發展政策報導，SR9402，頁 159（2005）；亦可見：

[http://thinktank.stpi.narl.org.tw/Chinese/Science_Report/2005/\(SR9402004\)%E6%AD%90%E7%B%E8%E6%97%A5%E6%8A%80%E8%A1%93%E7%A7%BB%E8%BD%89%E6%A9%9F%E5%88%B6%E5%8F%8A%E7%8F%BE%E6%B3%81%E4%B9%8B%E6%8E%A2%E8%A8%E5%8F%8A%E6%AF%94%E8%BC%83.pdf](http://thinktank.stpi.narl.org.tw/Chinese/Science_Report/2005/(SR9402004)%E6%AD%90%E7%B%E8%E6%97%A5%E6%8A%80%E8%A1%93%E7%A7%BB%E8%BD%89%E6%A9%9F%E5%88%B6%E5%8F%8A%E7%8F%BE%E6%B3%81%E4%B9%8B%E6%8E%A2%E8%A8%E5%8F%8A%E6%AF%94%E8%BC%83.pdf)（最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日）。

³⁵⁹ 彭明輝，「角色錯亂的中央研究院」，蘋果電子報，2011 年 8 月 22 日：

<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20110822/33614849/>（最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日）。

學術地位及公益性質濃厚之本質上，於考量授權與否、授權方式、授權對象時，除了促進技術移轉之商業利益外，對於國家之公益性之目的亦同樣是重要之考量因素。此外，中研院學術、公益性質濃厚，故而中研院於相關利益衝突之管理機制勢必要較其他國家實驗室更為高，方得以建立民眾對於其學術上、公益上之要求。

就第二個問題，依據中央研究院成果發展管理要點第七點：「本院管理之研發成果，得對其他政府機關(構)、廠商、其他團體或個人為技術之移轉或使用之授權，但以有償、非專屬及台灣地區優先為原則。以無償或專屬方式對台灣以外地區之對象為技術之移轉或使用之授權者，應在促進科技發展、社會福祉、國家利益，確保研發成果及其智慧財產權之商品化，維護國家安全，遵守國際承諾，且不違反公平原則下，以書面契約就其用途、授權地區、授權期間、再授權、再移轉或其他事項為適當之限制。」、第三點規定：「本院應設研究發展成果管理委員會(以下簡稱研管會)，由院長聘請院內、外人員組成，襄助院長監督本院研發成果之管理及運用。下列事項應經研管會審議：1. 本院以專屬方式對台灣以外地區之對象授權案之審查。2. 本院無償授權業者案之審查。3. 本院專利權捨棄及讓與之處分。4. 本院受讓智慧財產權之審查與決定。研管會之運作規定如下：1. 委員含召集人為七至十五人，任期二年，均為無給職。但院外委員得酌支審查費。委員期滿得連任，任期內如有出缺時，其繼任人選任期至原任期屆滿之日止。2. 研管會置召集人，由院長指定副院長一人擔任，負責召集會議並為主席；召集人因故不能召集或出席時，得指定委員代理之。3. 研管會委員不得代理。委員對其有利害關係之案件，應行迴避。4. 研管會之決議應有半數以上委員出席，經出席委員半數以上同意行之。或得由召集人會知各委員，經徵得半數以上委員同意行之。5. 研管會之行政業務，由公共事務組統籌辦理。」，依據中央研究院研究成果發展管理要點第七點規定，以非專屬授權為原則，但並非排除專屬授權之適用，亦即只要依據相關程序專屬授權並非不允許，然於決定專屬授權時，似應嚴守相關程序，且於本案例中與專屬授權具有利害關係之人應迴避、避免列席，以嚴守決定純淨性。於本案例中與本案例具有利害關係之陳院士若於相關決定專屬授權之會議中並未列席、投票，且對於此一專屬授權並未有任何私下之意見發表以影響最終決策，且該專屬授權之決定乃基於與會人員本於針對被授權對象相關條件、授權價格充分討論後，本於對中研院及國民健康具有助益之考量下、且對於促進技術發展之前提下所為之專屬授權決定自應具有適法性。然本文認為為了建立專屬授權程序之正當性，讓專屬授權程序透明、公平有其必要性，本文認為可以參考美國相關規定之精神³⁶⁰，亦即 1. 專屬授權之決定應受到監督，其監督方式或許可透過每年對中研院預算進行審查時，一併接受立法院審查、事後監督；2. 若研發成果運用採專屬授權時，應制訂公平、透明之機制，亦即應此一訊息對外公告，必賦予大眾書面異議機會，另在考量應否專屬授權時應考量之事項有：(1)經檢視被授權人之之成果運用意圖及計畫、成果運用能力，認為專屬或部分專屬授權方式能達成聯邦政府及大眾之最大利益者；(2)研發成果尚未達到直接商業化階段，或被授權人尚須投入鉅額貢獻與努力始能達成者；(3)唯有專屬或部分專屬授權始能有效引導風險基金(risk capital)

³⁶⁰ 詳本文第四章之內容。

或其他資本投入，促成該研發成果之商業化運用，或提升該研發成果之運用效率；(4)該專屬或部分專屬授權之條件與範圍，並未超過成果商業化所需之合理及必要界限者。」。此外，在專屬授權之後，為了使得被授權技術確實被運用，或可要求被授權機構定期向中研院報告成果運用情況，及其就成果運用所為之努力。

第三個問題，依據政府採購法第三條規定：「採購是指工程之定作、財務之買受、定製、承租及勞務之委任或僱傭等採購行為。」至於技術授權乃將技術授與他人，性質上自然與政府採購法性質有別，故中研院於辦理內部研發之專屬授權並無政府採購法之適用。

就第四個問題，依據科技基本法第 6 條第 4 項之規定，已經排除政府採購法之適用，故中研院後來向世基公司購買試劑以便進行後續之實驗，此一購回試劑之行為並不適用政府採購法而應適用「政府補助科學技術研究發展採購監督管理辦法」，亦即此一辦法相較於政府採購法應具有特別法優先普通法之性質。此見解行政院公共工程委員會於 99 年 7 月 16 日亦函令解釋³⁶¹：科技技術基本法第六條第一項明定政府補助、委託或出資之科學技術研究發展，應依評選或審查之方式決定對象，評選或審查應附理由。同條第三項並明定公立學校、公立研究機關、法人或團體接受第一項政府補助辦理採購，除我國締結之條約或協定另有規定者外，不適用政府採購法規定之相同見解。

第五個問題，本文認為經由前開文獻探討後發覺，我國生技產業確實面臨資金募集困難、頂尖人才難求之困境，一般創投對於生技產業需要長期研發多半不具有耐心，或許藉由給予專屬授權是激勵創投或投資者進入此一產業之意願，而只要決定專屬授權時，充分討論，且避免利害關係人介入決策，決策過程具有公平、合理性，且授權金機制、成果回饋機制對於中研院、相關政府實驗室、國家有利，且同時又可達到促進公眾健康之目的，專屬授權似乎也未嘗不可。

4.9 生技授權階段可能產生之利益衝突型態及管理方式

生技授權階段問題重點在於技術移轉方式（專屬或非專屬）之評估，依據目前我國之相關法律及法令，國家經費所資助研發之生技計畫並未禁止專屬授權，然於決定專屬授權時，應嚴守相關程序，應注意之事項有：1. 相關具有決定專屬授權與否之利害關係之人若與被授權者可能具有財務上利益衝突時應迴避、避免列席，以嚴守決定純淨性；2. 為了建立專屬授權程序之正當性，讓專屬授權程序透明、公平有其必要性，本文認為可以參考美國相關規定之精神³⁶²，亦即讓專屬授權之決定應受到監督，其監督方式或許可透過每年對中研院預算進行審查時，一併接受立法院審查、事後監督；若研發成果運用採專屬授權時，應制訂公平、透明之機制，亦即應此一訊息對外公告，必賦予大眾書面異議機會；

³⁶¹ 參見行政院公共工程委員會 99 年 7 月 16 日工程企字第 09900288290 號函，台北縣政府店子法官資料庫：
<http://send.law.tpc.gov.tw/Scripts/Query1B.asp?no=3D01300%A4u%B5%7B%A5%F8+++++++09900288290+>（最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日）。

³⁶² 詳第四章之內容。

3. 在考量應否專屬授權時應考量之事項有：(1)經檢視被授權人之之成果運用意圖及計畫、成果運用能力，認為專屬或部分專屬授權方式能達成聯邦政府及大眾之最大利益者；(2)研發成果尚未達到直接商業化階段，或被授權人尚須投入鉅額貢獻與努力始能達成者；(3)唯有專屬或部分專屬授權始能有效引導風險基金（risk capital）或其他資本投入，促成該研發成果之商業化運用，或提升該研發成果之運用效率；(4)該專屬或部分專屬授權之條件與範圍，並未超過成果商業化所需之合理及必要界限者。」。此外，在專屬授權之後，為了使得被授權技術確實被運用，或可要求被授權機構定期向中研院報告成果運用情況，及其就成果運用所為之努力。

除了上開對於在授權方式決定時上加以管理利益衝突外，本文認為因生物（醫）技術具有技術複雜性、研發時間長、研發成果是否產生之不確定性（研發風險性）、以及國內市場規模小、等特色，國內一般投資者及廠商對此領域多半卻步，雖近一、二年來開始有較多廠商出現較高意願進入此一領域投資，但因技術複雜及高風險性，透過政府藉由資金資助生技研發活動，並將國家機構（國科會、中研院、等）研發成果或其他政府資金資助之生技研發成果予以商品化，這種商品化模式可降低廠商研發成本及商品化之風險性，更有助於達到全面提升我國生技技術水準、提昇我國生技產業之競爭力，以及達到促進公眾健康利益之目的，當研發成果是由國家投注許多資源所產出，則此生技（醫）研發成果便具有公眾財之性質，對於屬於公共財之研發成果妥善運用政府有其監督義務，政府自然應謹慎監督之，且政府介入監督、管理研發成果亦可避免可能產生衍生之利益衝突危害整體民眾健康及阻撓整體生技技術發展，而將研發成果專屬授權給廠商（第三人）之後，科技基本法第6條行政介入權便是監督、制衡研發成果妥善運用之方式。但為了同時兼顧公益目的以及降低廠商對於資助機關是否行使介入權產生之不安全感，執行機關與廠商訂立專屬授權契約時務求將行政介入權啟動要件詳盡告知（啟動條件盡量明確、具體、用語忌諱模糊），並將之訂於契約內容中，讓廠商具有明確之可依循性，如此方可同時兼顧公益目的及技術推展目的。另行政介入權有其監督效果，然礙於目前生技（醫）領域確實存有技術尚待繼續向上提升以及扶植，以及我國目前產業環境之困境，資助機關於考量是否行使行政介入權時，即裁量權行使時應考量之因素更為廣及多元，本文認為資助機關必須一方面斟酌法律之目的（促進生技領域技術提升、擴展、技術有效利用），另一方面斟酌具體狀況（系爭生技技術領域整體技術水準成熟度、被授權人就技術推展已付出之努力程度、產業現況、避免會否因過度嚴苛被授權者而造成反效果……等），就個案尋求最妥當的答案，為合目的性及便宜性之衡量，且符合個案正義原則，亦即資助機關在進行行政介入權裁量時「利益衡量」顯得十分重要。以下以圖表表示行政介入權當事人關係圖：

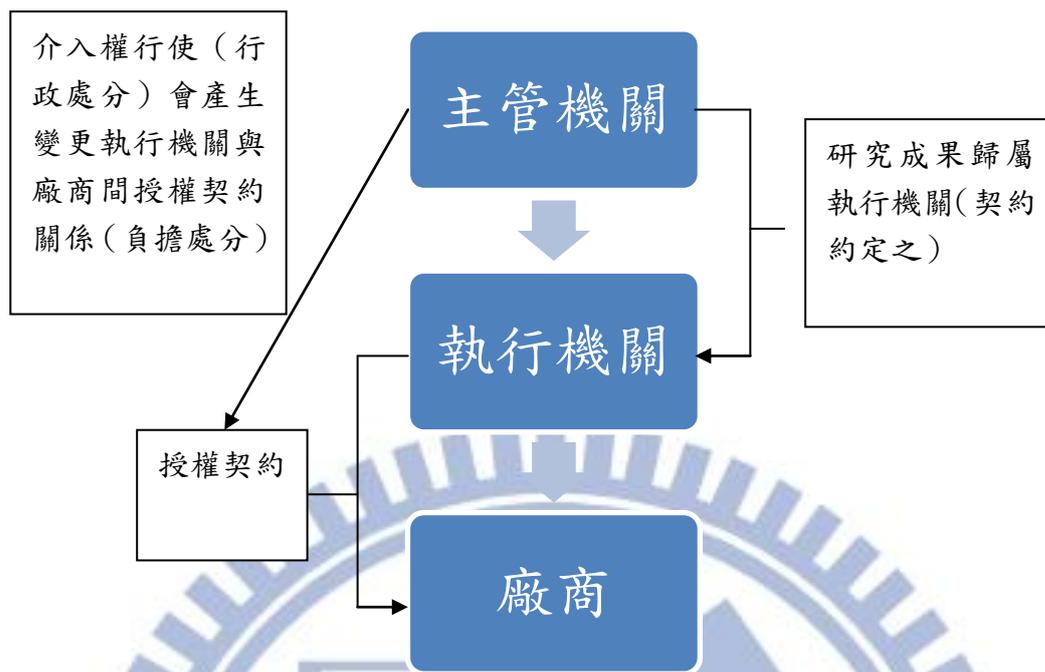


圖 21 行政介入權當事人關係圖³⁶³

4.10 生醫授權階段利益衝突相關法制、管理規範建議

對於利益衝突管理所欲達成之目標，可引用學者劉宏恩所列的三大管制理由當作管制之目標方向³⁶⁴：1. 確保科學研究的誠實正確性，避免次要利益可能帶來的偏誤；2. 確保病人或參與研究的民眾的安全與權益；3. 確保民眾及社會對生醫研究的信賴。除了上開三個目標外，本文認應加上：4. 創造三贏之目的：所謂三贏乃指是產業透過學術機構之技術合作達到商業上之利益，另學術界亦可透過產業界資金的挹注使得科學技術領域提升，另一般民眾也可以享受產學界的合作所創造出有利於生命、健康等權益之技術成果。5. 促進產學正向合作發展之機制。6. 建立使一般民眾產生對於產學合作結果之信賴感之機制。7. 當私利與公益產生衝突時，應以公眾利益為最大考量；亦即建立之機制於面臨利益取捨時，公眾利益之保護永遠應放在最前面。

另學者 James A. Severson 亦提到利益衝突政策欲達到之任務³⁶⁵：1. 反映出機構之價

³⁶³ 本圖為本文作者繪製。

³⁶⁴ 劉宏恩，前揭註 93，頁 75、78、81。

³⁶⁵ James A. Severson，「Management of Conflict of Interest：FASEB」，發表於「科技基本法 10 週年回顧與展望研討會」論文集 I，無頁碼（見研討會論文集 I，第三場利益衝突投影片紙本資料）（2010）。該英文投影片原文如下：「Role of Conflict Policies：①Reflect institutional values, objectives, and Goals、②Reflect existing legal obligations and constraints、③Federal and state laws—where appropriate、④Identify situations in which conflicts might arise、⑤Intended vs. unintended conflicts、⑥Identify conflicts that are manageable vs. those that are unmanageable、⑦Identify management approaches that are not explicitly prohibited、⑧Develop systems so that

值、目標、目的；2. 反映出既存之法律義務和限制；3. 界定（辨別）出利益衝突可能產生之情況；4. 區別出故意以及非故意的行為；5. 區別出亦管理之利益衝突與難以管理之利益衝突類型；6. 對非明確被禁止之利益衝突行為制訂出一套管理方法；7. 建立制度以避免個人衝突變成機構衝突；8. 將利益衝突及承諾衝突區分出來。

總結來說，在政府資助之生醫研發成果授權階段中，應重視的二個主軸是：1. 如何將生醫研發成果實際帶入市場中；2. 避免公資源被少數人壟斷，應創造政府利益極大化。針對第一點，可以透過盡量給予廠商專屬授權之方式鼓勵廠商投入研發成果商品化之意願。至於第二點部分，可以藉由透明、公開程序之方式，避免資源被少數人壟斷，亦即當政府生醫研發成果若要給予專屬授權時，應透過一定公告程序讓有相關技術及意願之廠商可以得到相關資訊，得基於公平、競爭之機制取得專屬授權之機會，另外專屬授權契約中，對於相關回饋機制之制訂亦應慎重，給予廠商強大競爭優勢之情況下，也應制訂合理的回饋機制，至於回饋金之設定及比例，本文建議或許可以考量商品週期、商品之未來前瞻性等因素審慎評估，以便創造廠商及國家雙贏之效果。



individual conflicts do not become institutional conflicts、⑨Distinguish conflicts of commitment from conflicts of interest.」

五、論文實證研究

5.1 質性方法介紹

為了全面性瞭解，利益衝突此一問題在生技產業之產、學、官方面之思考角度有何不同，以及如何統合三方面之相關意見，做出最切合實際之修法建議，本篇研究將以訪談方式，針對相關人士進行深入訪談（質性研究），並抽離出訪談人之基本想法，將之匯集成設計規範制度架構之考量因素，本論文受訪人均在產業、學術從業生技相關業務之人員，至於訪談之內容詳論文附件所示。本論文之所以要進行質性訪談之目的及概念，尤其有關於美國 2011 年規範制度引進部分，可用下列之圖表說明之：

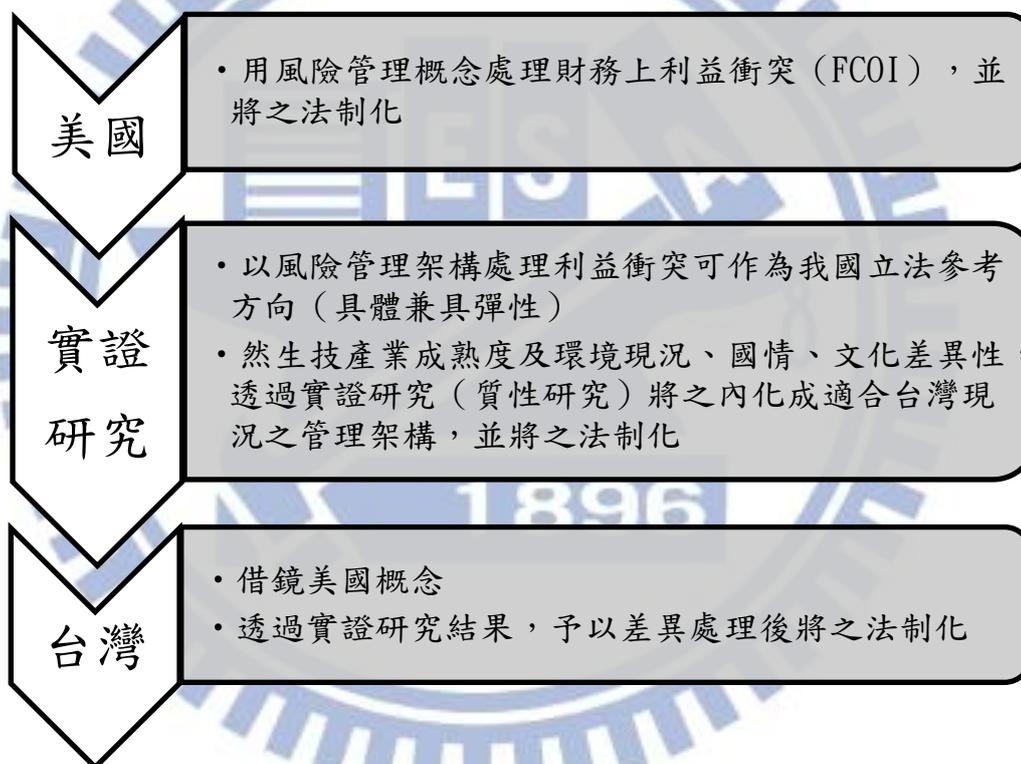


圖 22 美國規範引進之程序概念表³⁶⁶

論文題目設計主要重點有三個主要部分，主要針對本論文所欲討論之三個主要議題，其一（有關人體試驗中利益衝突之議題）有關受試者同意書中是否應納入財務上利益衝突事項之告知；其二（有關利益衝突之規範部分）乃關於對於美國 2011 年 HHS 「公共衛生經費贊助之研究案申請者有義務促進科學研究之客觀性」之規範內容以及該規範引進國內

³⁶⁶ 本圖為本文作者繪製。

之可行性之意見；其三（生醫產業授權部分）乃有關於生醫產業技術授權應注意之相關問題。問卷題目內容如下：

Q1：您從事職業領域？年資？從事與生技有關產業之年資？

Q2：就您認知中，您概念上所謂之利益衝突為何？財務上利益衝突為何？

Q3：是否曾經聽聞或知悉生技（生醫）產業中有關利益衝突（尤其財務上利益衝突）之個案？

Q4：承上，是否知悉上開利益衝突（財務上利益衝突）個案之後續處理？

Q5：在人體試驗程序中，您是否認為有必要在受試者同意書、告知後同意之程序中告知受試者相關人體試驗研究人員財務上利益衝突事項？理由為何？

Q6：經您看過本訪談所提供之美國 2011 年 HHS 之規範，即「公共衛生經費贊助之研究案申請者有義務促進科學研究之客觀性」之規範內容後，是否覺得有將此一制度引入國內之必要性？贊成、不贊成之理由各為何？

Q7：承上，若國內有引入此一制度之必要時，針對下列架構之下列事項有何意見？

- 有關研究人員應揭露之金額門檻為何？有何建議之標準？
- 對於應揭露之財務上利益種類，有何意見？
- 對於不在揭露事項之種類，有何意見？
- 對於向政府機構報告財務上利益衝突之具體運作方式，有何意見？
- 對於開放外部民眾於網站上查詢財務上利益衝突政策及相關資訊，有何意見？

Q8：國內若要引進上開制度，依您所見，有何應注意之事項？（該制度是否會消滅研究人員投入政府補助之生技計畫之意願，理由為何？）

Q9：承上，依您見解若要引進上開制度，制度設計上應注意哪些事項？

Q10：對於政府資助之生醫研究計畫之授權方式有何意見？依您所見，若給予廠商專屬授權會否對於目前國內生技產業有助益？（會否提升廠商積極投入政府資助生技計畫之技術產品化、商業化之意願？肯定、否定之理由各為何？）

Q11：承上，若肯定專屬授權之必要性，則有無應注意之事項？

5.2 質性結果訪談分析

5.2.1 有關人體試驗中利益衝突議題（即財務上利益衝突事項應否納入告知同意書內）

1. 受訪者代碼 A：

「我個人是認為在受試者同意書時要表明這一個實驗可能是由哪些單位，或是來補助或進行，但是不要去牽涉到研究者個人的利益衝突事項，為什麼，因為研究者他其實是跟受試者是直接 contact 的 window，那實驗的過程是很需要雙方的 trust，那你把這些項目很 detail 的 opening 那你很難說對方的解讀是怎麼樣，他有可能是認為你是坦蕩蕩，但也有可能是認為，特別是有可能是不是很健康的受試者，可能是本身患有疾病的受試者，那你不是對照組時，你的心情本來就是會起伏很大，那公開太 detail 的個人資料的話，我覺得

可能會影響未來實驗平順的進行，可能就比較不建議。」「另外關於在告知者同意書內要否記載研究者財務上利害關係之情況這點，不同試驗者對於這種事情的想法會有正反不同，我們抓不住，不要把這個放到太複雜的事情，就像是我們講嘛，有時候我們作實驗，有些對照組是給你安慰劑，你是吃糖果，你還以為你在藥，但是我們絕對不能讓他知道，若讓他知道就完蛋了，特別是在生醫這一種研究，這種事情是很重要，雙盲，這是非常非常重要的，你知道的資訊會對你造成什麼樣的影響，很難說，那有些必要的保障你自己，有一些必要的，例如受試者的基本保障那我們一定要給，沒有問題，但是如果說會太多，以致於影響結果的話，那可能連實驗結果都會有問題，那 bias 太多，所以我想說盡量是大方向的揭露還是要啦，但是我看，特別是你天天面對面，我對你有不同的想法，那這個就很困擾阿，你沒有辦法在一個很正常的狀態下進行試驗，這不像是實驗室實驗，我可以控制 a、b、c、d、e 選項，然後我來作這樣的實驗，不是嘛，人體的話他會受到各式各樣的因素來影響，實驗上已經很明確告訴我們，安慰劑都會有效果，因為他誤以為自己吃的是藥，那安慰劑都會有效果，那你就知道心理影響生理的這個強度其實也是蠻強的，所以你任何一個暗示或什麼的，都會有可能去影響實驗的結果，但是我們說嘛，作實驗還是要盡量去作一個客觀的結果，那如果我們要設計一個客觀的 procedure 要讓他的結果越正確越好，那我們要控制我們的研究端，我們也要控制我們的受試端，雙向去把他 bias 去一直降低下來，才會達到我們越接近客觀正確的數據。」

→擷取概念重點：大方向的揭露還是要，但因人體試驗有時候會與受試者心理層面有關，若告知財務上利益，會否在受試者心裡造成干擾，或因此對受試者情緒造成影響，進而影響研究之結果，亦即告知會否對於實驗進行、環境的客觀性營造產生干擾、影響，也因慎重考量之，故而於思考告知事項方面切勿過於牽涉研究者個人太詳細之私人財產資訊。

2. 受訪者代碼 B

「二個層面，第一個就是說目前 IRB 可以做到就是必須跟委員會來揭露，所以從赫爾辛基宣言，從一些跟研究倫理審查有關的一些法規 guideline 都會去界定到揭露，那有一些國家比較先進一點就是用法律，前者是用一些倫理規範的形式，後者就是用法律規範的形式來做揭露，像現在美國的進展就是 FDA、DHHS、NIH 也是剛開始很嚴格，對委員會揭露大概已經是 standard practice，至於對於病患揭露到底要到什麼程度……將利益衝突事項告知病患在我印象中是很多國際審查的標準都有這一塊，……，因為有些國際藥廠的標準不同，要的就放，藥廠沒有規定就不放，這往往會根據試驗人在提出試驗時自己的標準而定，……也許不必像向委員會揭露這樣詳細，但一旦到了像 SFI（即實質重大財務利益衝突）就要揭露。」

→擷取概念重點：財務上利益衝突事項應向委員會揭露，至於向病患揭露這部分會視藥廠需求而異，但國際審查標準大部分都有，雖然因藥廠需求有所不同，但若涉及實質重大財務上利益衝突則一定要向病患揭露。

3. 受訪者代碼 C

「這就是受試者同意書，基本上受試者同意書是由醫生或者實驗護士去跟病人逐條念

過一次，而文字內容要求必須是國中還是國小生能了解的程度，但一定是要念到完，不管他有沒有停得懂，裡面會講到藥品的 sponse 是誰，由哪家藥廠提供，試驗醫生是誰，你可能會得到什麼好處，不會有什麼額外的金額，不會因為參加試驗而得到什麼津貼，可能會有些交通費，還有因為參與實驗而得到身體檢查的機會。至於題目所提到的試驗機構的利益衝突問題，此時要回想一個問題，病人是否 care，病人一點都不 care，因為通常病人會參與試驗應該都是在正常的醫療管道得不到好處了，他不 care 你醫生到底怎麼樣，且現在的試驗主持人，在實驗過程都是很持平，不會有像有學者所說希望廠商得到什麼結果的情況產生，不會去造假，我個人覺得實上面沒有必要，病人也不 care，且以現在的情況，試驗主持人不會造假，況且現在很多都是雙盲試驗，病人吃 A 藥 B 藥醫生也不知道，要試驗最後廠商揭露後才知道哪個病人有吃藥，不過醫生有時候會猜到，有的有效有的沒效，有的是吃安慰劑，可能有時候從是否有副作用可以猜得出來，我覺得頂多是向人體試驗委員會去揭露即可。」

→擷取概念重點：覺得不用向受試者揭露，只要向人體試驗委員會揭露即可。

5.2.2 有關美國制度引進

5.2.2.1 美國 2011 年 HHS 之規範引進可行性及必要性

1. 受訪者代碼 A：

「就如同我剛剛說講的，台灣在生技產業化的過程還算是起步而已，那還沒有很蓬勃，那現在我們的政策方向是要往蓬勃產業化的方向走，既然是這樣，因為產業化的過程有利潤的產生，所可能產生的風險，還有所可能產生的疑惑、質疑，就可能發生，所以我個人認為這個制度引入國內還是有必要啦，但是他必須依照我們的狀態跟國情確實要來作一個調整，那他主要的目的，那主要是因為美國他大部分主要國際知名的藥廠大部分都集中在美國、歐洲啦，所以他們確實有很高額的利潤，所以他們把他訂的非常的細緻沒有錯，但是以一個初步在起步的產業來講，我個人是認為這個制度的精神跟他的這個輪廓可以考慮納進來討論，來引進國內，可是他的細部內容一定要改一下，特別是在我們起步的時候，最好是寬放一點點，等他真的形成一個產業，現在我個人不認為我們有一個叫做「產業」，我個人不認為我們現在有一個成熟的生技產業，那所以我個人認為要引進，但要作一個很大的 modify。」

→擷取概念重點：制度引進有其必要性，但要依據目前我國生技產業成熟度、國情作調整，可以將概念、輪廓引進，但剛起步時，規範應放寬一點。

2. 受訪者代碼 B

「我的想法是說因為臨床試驗比較是國際性的議題，你一旦涉及跨國研究的話，……所以在這種國際研究上標準最好是一致，所以提早引進的話是有助於說這個跨國臨床試驗進行時，在這個標準上大家比較一致，那也沒什麼好不贊成的，就是說，如果你有這樣的一個目標，你要跟韓國、新加坡競爭、跟中國大陸競爭，你有一個好的受試者保護規範，讓這些東西比較透明、納入規範，它衍生的弊端會比較少，缺點在於說，對很多機構來講，他誘因存不存在？……」

→擷取概念重點：基於國際研究機構所採取之標準，若國內有各較透明、較好的規範，有助於提昇國內研究機構之競爭力。

3. 受訪者代碼 C

「台灣的環境跟國外的環境差很多，基本上會用到的實際案例不多，如果變成通案就變成大家都去做審核的程序，可以引進拉，只是實際效用不大，這時候要反過來看國家補助的金額有多少錢，你接受國科會的補助可能沒有多少錢，但如果研究機構需要的話也沒有什麼不可以，都可以制定拉，只是要注意效應的問題，要做就好好做。要藉由公部門定一個法可能十年後了，目前可以做的就是各個單位、學術機構，可以研究機構鼓勵大家自行揭露。」

→擷取概念重點：引進實際效用不大，但如果要引進要注意規範是否能達到實際規範效應的問題。

5.2.2.2 制度引進應注意之事項

1. 受訪者代碼 A：

「……如果單純是問應該揭露的金額門檻的話，我們講直白一點，我們國內研究者可能一個月的收入大概是六萬、七萬之譜，你說太高、太低我想可能沒有必要，我想可能十萬塊以上才來考慮吧，不然的話你那小小額度，而且我們講坦白一點，你一個實驗要進行，五萬、十萬都不可能成事嘛，你現在講是單純跑入他口袋的錢嘛，那你依照他的月薪來衡量，也要衡量一定程度的誘惑力嘛，不然太低又麻煩，誘惑力都沒有，十萬有可能是一筆小收入，但你要說動搖我對於實驗數據的判讀或進行，那個補貼程度不太高吧，就是你要有心動，月薪多少給你多少你會產生一個誘惑力。至於在考量金額時可以衡量的參考值，第一個我們可以考慮物價標準、我們的生活物質水準這些都是行之有年的東西，第二個當然是我們的月薪，這個月薪可能也不能單純考量每各月的收入，你可能也要去考量他整體的退休或幾十年的 pitation 整體狀況，要去考慮一下，可能也要去考慮他可能得到的計畫的金額是多少？那大概算得出來。」

→擷取概念重點：有關揭露金額門檻應考量研究者之月薪、物價標準、可能得到的計畫總金額、等因素。

「……例如說好了，我某一個輝瑞藥廠拿一個五千萬來跟台大的某一個 team 合作，那這種事情原則上應該要揭露的，……在這個額度範圍內誰 donate 誰多少錢來作個什麼樣的實驗，那當然要知道，但你說個人個人的話，那各對於我們生技現況來講，有時候是我們生技產業現在的研究者處理這個，基本上都不會從私人企業、手中拿到錢放入口袋，現在目前運作的實況是，因為研究者個人根本沒有資源來買一些實驗的器材或耗材，或進行這些實驗，所以他必須要靠私人產業的 donate，不能講 donation，要講合作，他提供這些 funding，他才有 resources 來作這些實驗，那作這些實驗，那他這些錢進來還都是在 round 這些實驗的程度，都還沒有產生 so call 這些私人的利益進入他個人私人的口袋，所以真的要在講他個人的利益，以台灣目前的現狀來看，我們來講還稍微有一點點距離啦，要產生利潤到進入口袋，那如果單純是講合作，那一定是要揭露的，因為合作現在已經成為一個

生存的問題，你沒有實驗、沒有產出，變成你的工作都會有一點問題，已經是生存問題，已不見得是誘因讓他要作更多，我想這個是二個層面的，但是我們來說揭露的財務上利益種類，如果我們從台灣現存的現況很拮据，需要來補助，進入到已經說已經產生高額利潤怎麼了，我想揭露的利益種類一定要更嚴格一點，但是在初期我想還是從寬一點還是會比較好，否則會產生揭露全部都是他個人私人的財務，而都不是這些可能會影響實驗的風險項目。」「整體的要，但是不要針對個人，因為一個人是代表人或主持人，他下面一定有一各團隊，不然他根本作不來，所以你一個整個團隊的話，像十個人的團隊，像五千萬，老實說，我們現在臨床試驗的階段喔，你每一個個案，一種喔，一個新藥而已喔，你在臨床試驗所要投入的金額，我們預估都是至少一億、二億，但是這還算少，那一億、二億算少根本跟報酬一點關係都沒有，都還沒有任何關係，都只是單純你要設定一個安全的符合規範，然後要請人來作的新藥的整體成本，對照組，我們所講到的一億二億還只是實驗的階段，我們都沒有談到利潤的問題上。」「(如一個藥廠針對試驗主持人、或試驗中職位比較高或有決策權、主導權的人給予一個特別的報酬，這部分應否揭露?)答:這可能就要、這恐怕就要,若已經到這種程度可能就要,因為現在主持者的主持費大概一個月是一萬元,你說如果一萬元有沒有可能有什麼誘因,那不可能吧,所以還是要考慮他整體的收入的狀況,有誘因的額度,例如說每各月五萬、十萬的主持費,那哇可能有一點影響力了,或者說利潤依照我們計算他的資本額百分之十的股份上千萬,哇那就可能一定要揭露,確實對職位高一點,主持人的 level 可能要考慮。

→擷取概念重點：在目前台灣生技產業現況，揭露事項不應太細，應與從寬，僅針對合作對象、投資方等事由揭露即可，不要太針對個人私人財務事項，但若是計畫主持人或在試驗中職務比較高一點的從業人員，對其揭露之標準及要求會比較高，等到了國內生技產業成熟、有高額利潤時，相關規定再予以嚴格一點。

「(問：對於向政府機構報告財務上利益衝突之具體運作方式，有何意見?)如果是公務員身份或公家單位、團隊的話，我想大概有這個必要，因為那個就是有益衝突的風險存在，特別是影響客觀性的情況當然是要報告，但是報告是一個精神，是一各制度的 structure，那具體上的作法是、具體運作方法這個要討論，需注意的可能就是第一個這個合作內容是什麼、他的計畫書、財務，到底拿了多少進來，例如五千萬，總會有一個報價、費用使用方式或者什麼，團隊是誰，如果有進入私人口袋的話，資源怎樣分配，確實還是要研究一下，但是不是極細作啦，因為他們在合作之初一定會有一個什麼樣的企畫書嘛，內容是怎樣的運作模式，起碼 structure 要掌握到，我想這是要的。」

→擷取概念重點：若利益衝突風險會應想到研究客觀性應予報告，報告事項包括合作內容、計畫書、團對成員、涉及贊助廠商及資助金額、資源分配等事項。

「(問：對於開放外部民眾於網站上查詢財務上利益衝突政策及相關資訊，有何意見?)我個人的看法是說，外部民眾分很多層次，一個是一般普羅大眾，第二個是我們的受試者，你說內部或外部，你說你一個 pool 有些人抽選進來，有些人在 out，那其他人也算是外部民眾嘛，但是他就是比較有利害關係的那種外部民眾，那那個應該就不太一樣了，那如果是這樣子的話，我個人是覺得是說，就像我剛才說，你剛開始同意書總要說一個大的，例

如說誰跟哪個單位合作，在哪，作什麼項目，整體金額是多少，這種比較 general 的，你在這種項目的話，外部民眾要查的話我想應該是還可以的，但是說利害關係人，如果要知道比較 detail 的，特別是說主持人的費用拿了多多少少，我想可能要限定一下，什麼樣的利害關係人才可以考慮，當然我們的前提假設是我們已經規定什麼程度的階層，還有什麼程度的財物收入，什麼樣的利益種類，數額是多少，要公開，我們的前提假設是這樣，那才可以說，那對外部民眾我再來分層次，什麼樣的身分我們可以瞭解到什麼東西，一般來說，一般 general 大眾的話，如果他想知道，一般是一個公正 fair 的，理性人，可能他想知道的，例如說，中研院是公家團隊跟私人企業合作的狀況，是哪各團隊，作哪個，是什麼樣哪個狀況，那有沒有可能是利益衝突，有沒有可能有後面利益分配的問題，一般大眾關心的可能是這個，那作為一個國家單位，作為一個公正客觀的學術第三方，這樣 general 應該是可以公開查詢，但是說太 detail 我想是不能說誰都可以查詢，那是太過侵犯個人私人隱私的事情，所以是依照外部民眾的層次來區分。

→擷取概念重點：依照外部民眾身份、緊密度及是否為利害關係人等因為作出區分，作不同程度的揭露。

「(問：國內若要引進上開制度，依您所見，有何應注意之事項？(該制度是否會消滅研究人員投入政府補助的生技計畫之意願？理由為何？)這個相當重要喔，因為是我們現在要進入產業化的階段，那因為在初期，所以誘因非常的重要，那要怎樣同時具有誘因讓他們投入產業化的同時，又兼顧其他人的利益，這個 balance 是整個相關討論最重要的環節之一，那在這個部分上，我想以美國那個狀態，我想目前直接導進來，一定不可行，我想他們那個是產業「成熟後」才有辦法做到的事情，那在我們一開始的現狀，我們當然要協助保護我們的研究者，像我個人內部的資訊是說，其實，例如說有些人覺得我個人依照法律作的坦蕩蕩，可是像是選舉到了，他的質疑都不是很理性，是屬於道德上的要求，例如像是這種利益衝突的規範，連學者也有不同的看法，有的是一定要清清白白，兩袖清風才會成為一個不受質疑的公正學術第三方，那要做到這個程度，你就什麼都不要談了，那現在的話，包括學界、包括民眾，都可能都還有這種不是很一致的看法，那可能太高風亮節的事情，水滸其實是不可能有的。那所以一個產業發展之初，你要考量到研究者現在的心情是感覺說又沒有利又沒有益，你還要我一直成為箭靶，受砲轟、受攻擊，那我告訴你，我什麼都不要作了，那目前這個心態反而大過我想要創造收入或者創造利益的想法，所以在這個層面上，我想說引進這個制度，一定要「漸漸」，同時還要看我們產業發展的程度，慢慢的來，那在一開始的階段，我想是 opening，可能還是稍微放寬一點會比較好，但是要持續的介入方案或者是一個教育 program 也好，慢慢的也讓研究人員去吸收這些知識，因為他們以前也沒有碰過一個產業化的一個 possibility 跟過程，所以也要慢慢教育他們這些有哪些風險，他們不能一直覺得自己在做好事，完全認為自己是公正的，因為別人的質疑對於這個整個產業的發展順度還是有影響的，並不是沒有影響的，那他們也需要一個 training 的 program，他們可能在他們的領域是專家，但是在這一些、特別是社會的互動上面，他們可能很多不是瞭解的，甚至因為目前的衝突太過劇烈，那對他們個人的傷害太大，所以他們現在保持的態度反而是排拒的，你要跟我談我就怕，因為我看到

前例都很不好，我怕你一沾上我就毀了，我不要，現在研究者普遍的心態會是這樣，如果不是責成，那我為什麼我要來搞這個，那如果是現在，因為我們就講直白一點，就是現在科學界、生醫研究界跟社會互動的介面應該是不太滑順，所以變成傷害遠大過於鼓勵，那在這個程度狀況底下，自保就會變成是第一要件想法，那對於產業化會是相當相當不利的，但是我們也得承認說產業既然要走，有些事情是不可避免，所以慢一點，**但是我們要持續雙邊教育，我們要考慮要雙邊教育，對民眾也要教育，生醫、作研究者並不是單純圖他個人的利益，他是在圖個人利益的同時是在圖群體的利益，不論是國家的利益也好**，例如說你 opening 出一個產業，你有人才的引入，你有 opening 一個 market，你會有 profits，對於一般民眾來講，他們可能也要瞭解，對科學界也要瞭解，民眾也會有這樣的質疑，其他的學界也會有這樣的質疑，**我們要怎麼來達到雙邊的 balance 說還可以有一個基本的互信**，那這個是一個重要的事情，特別是說現在是國際化的時代，其實台灣在做的是他們希望，經過他們的評估，台灣的生醫產業研究環境算是相對優良，在亞洲區，所以他們的目標是成立亞洲區的 top one 的臨床實驗中心，那就表示有很多，那確實也吸引到不少國際的藥廠前來這樣子，因為亞洲可以考慮的場域不多，韓國、日本、台灣，不多，真的不多，再多一個新加坡，但是以台灣的環境跟我們的研究成果來講，其實是有相對的優勢的，那你現在在接觸的，就是大家在嘗試的階段，我們就要開始雙邊教育，特別是雙向溝通，坦白講我自己是在那裡面運作，我們是想要促成說科學界跟社會大眾良好的溝通、媒介，你要互相瞭解，你不要說民眾都一直覺得你就要圖個人利益，啊科學界也不要一直怕說你就是來挑我毛病，如果這個制度導入、導成了這樣的結果，那就不樂見，那對於產業也不好，對民眾也不好，所以要引進，循序漸進跟雙邊的教育跟溝通是相當的重要。」「制度設計上就像我剛剛提到，國情要稍微注意一下、產業發展階段、雙向配套措施應該要怎麼處理，我想是一個環節一個環節要來慢慢去走他，制度設計上，**我想他的大架構、大精神我們是絕對可以參考的，但是就我剛剛所講的要作一個微調。**」

→擷取概念重點：依照目前國內現況，在生技發展初期若將美國制度全盤引進的話，可能會影響人員投入意願，但是美國的大架構、大精神我們是絕對可以參考的，然要依據產業成熟度循序漸進引進，且慢慢透過教育方式，教育研究人員慢慢接受這套規範制度，然後才全面引進美國這套制度，另外也要教育民眾，讓民眾對於研究人員具有信賴感，亦即透過教育方式讓研究人員及民眾彼此產生互信感。

「(對於如何教育民眾及研究界雙方部分之建議方式?)主要是一個雙向式的溝通啦，他的形式可以有很多種，你活動的方式可能是寓教於樂，那你媒體的置入性或者座談，怎麼樣的一個活動的一個資訊的釋放，那你的公眾教育論壇，或者你跟週邊的什麼結合，例如說你的展覽館的活動，你就可以同時去導入他這些想法跟這些教育的內涵，那對於科學教育界的話也是一樣，要讓他們慢慢去理解說，民眾為什麼為什麼，為什麼擔心……」(美國這套制度有一個原因是要建立民眾的信賴感，那就您的看法，有哪些制度、方法可以建立民眾對生醫研究的信賴感?)我們就是說如果在制度的設計上，如果 web 要查這些資訊的話，有程度性的讓他們可以……transparency 是 trust 的一個重要來源之一，這也是研究都很重視的，那 transparency 是其中一種建立信心的方法，再來就是你還是要有一個

education, ……這種制度的設計方法就可以有很多, 例如說媒體的資訊的散布啦, 我們的教育活動拉, 例如說, 有什麼夏令營或什麼的, 博物館的講座, ……對於你不同的 level、有不同 social background 的人, 介入方法都有不同的考量, 例如說你對小孩、對大人就不一樣, 你對於社經地位不一樣的大人, 又是屬於成人教育的一環, 那又不一樣, 你的資訊要怎樣讓他去接收, 然後去慢慢的去瞭解, 慢慢自我去思考, ……例如說我們生醫科技, 我對他的質疑是對的嗎? 他這樣的想法或作法會有可能會影響嗎? 那這個他開始要有一點慢慢去思考, ……特別是成人, 這當然是慢慢去引導他思考, ……education 到一種程度, 慢慢的讓兩方面對面, 現在我們盡量避免, 因為大家都怕面對面, 特別是科學界, 怕死了, 死都不要面對面, 他們甚至連公民會議都怕, 所以 open to public 這種東西幾乎都是心態上拒絕, 所以第一階段先不要, 慢慢先建立一些良好的互動、互信, 之後, 我們在慢慢的雙方來面對面, 等到雙方大家都可以心平氣和面對面去談的時候, 大概慢慢的慢慢的會越來越好, 那當然我們也可以預期說產業越來越成熟, 那這個程度越來越成熟, 越來越多 detail 必須去討論, 建立共識, 可是現在是在初期, 我只要一個架構出來, 可能會對雙方都好一點……。」

→擷取概念重點：民眾與研究人員雙向溝通之方式，針對民眾部分可以透過活動、媒體置入性、座談、公眾教育論壇、展覽館等方式進行，針對研究人員則是要逐漸說服研究人員讓其等理解民眾的擔憂，唯有民眾與研究人員彼此瞭解、彼此間具有同理心，雙方間的互信基礎才得以建立。此外，可以提供民眾網路查詢一定範圍內之相關資訊，透明是信賴重要來源，另外教育民眾時也要針對不同階層、年齡、背景、等差異性做出對應的教育方式。

2. 受訪者代碼 B

「(有關研究人員應揭露之金額門檻為何? 有何建議之標準?) 我覺得這個金額應該可以有一些調整的機制, 調整機制不妨是說, 如果美國訂 5000 元或之前訂 10000 元, 這可以當做一個參考點, 因為在美國這個金額是顯著的, 可是在你在第三世界國家、其他國家, 你的薪資、你的國民所得沒有這麼高, 是不是你的「顯著財務利益」可以根據這個做調整, 像做研究者在国外, 譬如買一個麥當勞、大麥可, 是多少錢, 也許在台灣買一個麥當勞是国外的六成、七成價格, 那是不是這個門檻有必要將之向下修? 我覺得這是可以的, 因為用一個很簡單的例子, 你用同樣一個 5000 元美金, 如果到非洲國家去的話, 這個搞不好是「非常顯著的財務利益」, 你到一個國民所得或薪資所得相對來講低很多的國家, 這個金額也許是太高了, 所以我覺得是應該可以參照各國自己的薪資標準比、也許可以參照 wow guide rankings 來排……那等於說你是要自己走一個過程訂出來? 還是你要去參照別人的, 然後參照薪資的差異去做修正, 所謂自己走一個過程就是你不要參照 5000 元, 就是說我們自己來討論應該是多少? 那你決定標準何在? 是要按慣例? 還是按金額的誘惑? 或是什麼、什麼的? 有你自己的想法, 比如說你國內要訂的時候, 立法委員要提案, 你自己要不要提出一些你自己訂出來的標準? 那美國你看從 10000 元改成 5000 元, 你就知道這種有一些過程, 這過程也許是階段性的也不一定啦, 我們明明知道 10000 元其實是多啦, 可是我們先訂 10000 元, 看大家反應如何? 大家看一看覺得太多就修到 5000 元,

等於說給大家一個時間去適應，也許在美國是這樣也不一定，臺灣也許你可以先抓 5000 元，就是說你一定要 start from somewhere，那你是不是有一個理由可以說明，那應該要說明，臺灣訂臺灣也要說明，臺灣說明也許可以說要跟國際競爭，要參照國際的標準，這也許是蠻簡單的理由，或者說你要有自己的論述的話，你要認為你在台灣根據的薪資、勞役、根據什麼訂出來，所以我覺得這二種方法立法者事實上是可以考慮的，要走哪一條路。」

→擷取概念重點：於訂定門檻時，應考量各國薪資而有不同標準，或許可以參照 wow guide rankings，至於是一開始便要採取美國的 5000 元或者之前 10000 元，端視未來立法委員立法時，要不要自己從新摸索一套訂定機制，還是直接參考美國的訂定標準而定。「(對於應揭露之財務上利益種類，有何意見?) 美國規定的種類基本上都必要啦，因為他的確是有那種轉換成金錢價值的用處，那像是 NIH 有關的，包括社團機票的贊助，這些要開國際票都要揭露，而且他們官方單位也覺得要揭露，因為機票商務艙一張就十五萬，所以他們就有把這個包括進去。但這些東西就不包括在他們聯邦法裡面，他們就是說可能是跟這個機構合作的話，NIH 有關的計畫，他就要你揭露這個東西，這個就是說他組織的特別的需求。」

→擷取概念重點：美國規定的種類均應揭露，因為可轉換成金錢價值。

「(對於不在揭露事項之種類，有何意見?) ……你原本是說在僱傭關係下面的話，等於說他有點像聘醫院，醫院再交工作給你，當然你是間接的啦，其他的像演講，被請去做教育訓練的演講，那這種收入的話相關性相對是比較小一點啦，就是說因為研究作得很好，就要請我去做一些演講，那當然這中間你就要靠其他的機制來做一些補充，比如說研究者自己去演講時他自己就通常會先揭露，比如說我受誰贊助或研究主要贊助是誰，有時候我們到國外開會看到慢慢大家都把這種作法當成一個 standard，大家都會做，比如說我今天報告的東西不代表美國官方立場等等，所以我覺得這幾點還 OK。」

→擷取概念重點：美國規範中有關僱傭所得、演講費用不列入可接受。

「(對於開放外部民眾於網站上查詢財務上利益衝突政策及相關資訊，有何意見?) 我覺得就是看你決定要做到什麼程度，如果決定說美國這套就這樣做的時候，這樣做也有他的理由，就是對受試者跟一般社會大眾做到真正公開透明，那基於公開透明的話，何樂而不為，如果大家覺得有阻力，主要是大家覺得對政府、對主管機關揭露可以，可是不要讓大眾看到，這個是可以讓整體的研究界可以做一些討論，看看大家對這種政策的看法如何? 不過標準很顯然是，就是像美國都可以公開，有什麼是不可以公開的。如果用文化差異來當成不予以揭露的理由，這個單一的理由可能無法 justify 此一主張，有會說我們不習慣、慢慢來，有時候醫界保守的聲音都會拉，那不過就是說，那你現在不做要等到什麼時候，什麼時候條件夠，尤其是說生技如果是國際競爭的話，你應該是盡早到位吧。」

→擷取概念重點：基於公開透明的觀點，提供民眾查詢並無不可，若學術界、研究單位有疑義，可藉由公開討論方式釐清疑慮，但如果基於要提昇國內生技產業的競爭力的觀點，應該是儘早做到跟美國一樣的標準較宜。

「(國內若要引進上開制度，依您所見，有何應注意之事項?(該制度是否會消滅研究人員投入政府補助之生技計畫之意願?理由為何?) ……我覺得就是要有相當程度的溝

通及教育，讓大家對於利益衝突的處理就持著一個比較正面的態度，要搞清楚有利益衝突之存在本來就是天經地義的事情，有利益衝突存在又不表示是壞的事情，適當的利益衝突反而是比較能保護研究者……你也可以說因為國內沒有及早把這西東西給他制度化，讓他有一個可以遵循的規範，造成他混水摸魚，那混水摸魚的缺點就是說，突然間發現這樣摸不行的時候，法規要來懲處時就造成比較大的傷害，所以你不如早一點有一個教育的過程、漸進的過程，讓大家瞭解，那大家也對於利益衝突的用一個開放、瞭解的態度處理他……。」（美國制度乃經過十幾年研究才發展到目前 2011 年如此具體的規範內容，直接引進這樣成熟的規範制度有無可能？適當否？）**要看制度本身的合理性，因為他發展成熟，你最後去採納人家已經發展成熟的制度，然後要使用、試驗看看才知道，……**在採行一些規範制度時，機構本身的立場、想法很重要，機構可以透過教育訓練的方式教育研究人員，將基本觀念以及遊戲規則告知研究人員，並透過案例講解方式教育研究人員。」

→要削減研究人員的抗拒感需要相當程度的溝通與教育，讓研究人員對於利益衝突有正確、正向的認知，並且使其等瞭解完整的規範制度同時可以達到保護研究人員的目的。「（就您工作經驗所知，相關研究人員、醫師對於接受利益衝突這套制度可能的想法及接受度可能為何？有無抗拒感？）……有辦理相關的教育訓練課程，理論上有這些教育課程訓練，研究人員及醫師接受度會比較好，一方面是自律的機制，自律的機制就是說委員會的訓練中大家把這部分知識放進去，委員會的運作把他放進去，一部份也是因為受到一些評鑑，評鑑的帶動應該也是很有幫助。……在內部訓練方面，盡量要研究人員從正面的方面去想這套規範機制，早點規範讓大家有一個安全標準可依循。不要從批判的方式，而是從研究內部開始用檢討、反省得方式，建立一些倫理規範的觀點的話，大家比較容易接受，且基於機構要接受一些國際評鑑的標準的觀點，也是要採取這樣的規範標準。」

→擷取概念重點：藉由機構內教育訓練建立研究人員正向、正確態度，此外，國際評鑑制度的帶動下，機構欲提升機構競爭力，勢必採取嚴格標準，而機構之政策也會影響研究人員接受之意願。

3. 受訪者代碼 C

「我主要是回到人的本性，我不太認為五千元的次要利益會影響實驗結果，我不認為五千元會影響到研究人員，門檻拉低就是規範的人多，門檻拉高就是規範的人少。而且執行層面可能會有困難，因為如果因為接了一個國科會的計畫，造成要揭露與其他公司或藥廠的一些資訊，這些大的試驗主持人一定會有意見，通常贊助廠商給予研究人員都是一點勞力的對價，所以我對於美國規範中報酬的定義要釐清，且要考量試驗主持人會覺得很煩，會不生其擾，有時候大的試驗主持人手上會有好幾各試驗在進行，而且通常大的試驗通常都是助理在進行，如果要計畫主持人去填寫，他也不知如何填寫，且在某些情況，醫療院所的臨床醫師擔任試驗主持人其接受外部廠商的計畫數量會多於國科會，除非是那些純粹作基礎研究的教授，多半是接受國科會的計畫，所以我覺得要回歸問試驗主持人是否會造假，我覺得不會。我覺得還是要深入去討論所謂報酬的定義為何？我覺得應該揭露接了這各國科會的計畫我到底自身得到什麼樣子的利益，我直接得到的報酬是什麼？例如智慧財

產權上的利益或股利，也就是我接了這個計畫我無形中背後可能得到什麼利益。我覺得這部分最重要的就是要將報酬的定義明確規定，要規範到接了這各國科會計畫到底得到什麼樣子的利益才有實益。至於美國規範中該揭露、不該揭露的部分大概都差不多了。我個人覺得簡單化就好，其實可以列出正面表列即可，就是從此實驗可以得到什麼利益請他揭露即可。而且研究人員試驗主持人覺得要保護自己就去揭露，因為如果沒有揭露，事後被人查到被質疑，那也是自己的風險承擔問題，所以我覺得由研究人員自己明確揭露接到國家研究計畫後，實際得到的直接好處是什麼即可。我覺得最終的要點就是抓到最主要的相關性事項即可，因為這是保護自己的措施，如果自己覺得有關就揭露，寬嚴自己承擔風險。」

→擷取概念重點：規範範圍限縮在跟國家資助計畫具有最相關之事項納入規範即可，且制度操作不要過於複雜，簡單化。

5.2.3 有關政府資助之生醫研究授權方式

1. 受訪者代碼 A

「(對於政府資助之生醫研究計畫之授權方式有何意見？依您所見，給予廠商專屬授權會否對於目前國內生技產業有助益？(會否提升廠商積極投入政府資助計畫產品化、商業化之意願？肯定、否定之理由各為何？) Q：承上，若肯定專屬授權之必要性，則有無應注意之事項？) 我個人的看法啦，我們以一個廠商、產業的角度來講，我沒有得到專屬授權會相當相當程度的影響我將來可能的市場的利潤收入，那既然投資甚大，我當然要確保我將來的收益要進來，否則又不是慈善事業，我想專屬授權是要沒有錯，但是現在我想這個問題可能不見得說，陳院士的 issue 他說導引出的，我們可能要討論的點可能不完全是不要專屬授權這件事情，因為專利只是一個形式，只是利益的其中一種，那其實我們在乎的第一個，這個已經跟之前所談的風險是兩碼子事情喔，已經談到後續的所獲利益分配去了，特別是說是國家所資助的計畫，產出的利潤，不能講利潤，要講利益，應該要歸到哪裡去的這個問題啦，那這個你如果說一個單純的專利權要不要專屬授權，或者是這些權利技術要不要專屬授權，我想那只是其中一種利益的呈現的態樣，那這個態樣你不去作專屬授權，廠商根本不能考慮，否則我這個投入我怎麼回收？在產業的發展過程當中，誰沒有考慮這個誰都不及格啦，、、所以我個人認為這個討論可能不是一各重要的、不是目前要 focus 的重要議題，、、反而比較要考量的是另外一個層面，、、你廠商的話，國家投入你不能沒有一點回收過來，、、當然民眾更關心或想要看到是說，既然是一個產業化，是國家努力推動的，是不是我們在產業化的過程當中，例如說廠商經營的階段，國家可不可以有一點股份，或怎樣的模式來介入、來監督，他是不是拿到後有好好的去運用，或者是說最後有一個大筆的收入的時候，國家也能夠分到一點、、有股權的話，你可以持續的會有收益進來，如果往這個層面去思考，這個契約，國家要怎樣把這個利益讓出去，然後換得怎麼樣的利益回來，、、要怎樣分配，回流可以到國庫去，那有一個後續持續的收入，、、我個人是建議是不是考慮去用股份的方式來作為一個利益分配的條件。

→以廠商觀點來看，於決定是否投入「專屬授權」之取得必然是一各很重要的因素，故專屬授權當然可以提升產生介入之意願，但於給予專屬授權時，國家機構需考量利益回

饋之問題，亦即在專屬授權之過程中，是否可以藉由契約條款中約定利益分配之方式，讓國家可以持續性有相當合理之利益收益，例如：可以考慮分配股份之方式、等。

2. 受訪者代碼 B

「(對於政府資助之生醫研究計畫之授權方式有何意見？依您所見，若給予廠商專屬授權會否對於目前國內生技產業有助益？(會否提升廠商積極投入政府資助計畫產品化、商業化之意願？肯定、否定之理由各為何？)……我覺得其實就是，**應該規則要清楚，然後訂的清楚一點**，……的確這些研究都是拿國科會的錢，拿納稅人的錢去研發出來，**我知道這些研發透過學校去技轉授權的話，他本來就有一定的提呈，學校拿多少、國科會拿多少、發明人拿多少等等，那我知道這已是有一套規則，所以應該是去檢討這套制度夠不夠清楚**，那是否為了要防止利益衝突，進一步建立其他規範，那我知道有些研究人員發明一些東西不錯，拿到技轉金，我覺得要好好處理法規問題，我知道有一些專利的部分感覺不是很理想，有些時候發明者沒有被保護到，反而在過程中利益被分掉，所以我覺得這些東西都要保護好，你才可以鼓勵研發者繼續賣命，像我知道有些老師原本是作研究，他也沒有考慮到太多這些東西，其實他的研究是很有價值，可是他也因為沒有這種創新與整合的人去協助他，所以他的東西可能賣給人家、賣得很便宜，結果反而讓別人拿到別的國家去賺大錢，所以這其實都不好，我覺得要考慮這個 market，要考慮要上市他的潛力與利益，有法規、有機構來協助發明者，就不會觸法，也能得到正當的利益。」

→擷取概念重點：相關規則要訂清楚，另外回饋機制之明確建立也非常重要。

3. 受訪者代碼 C

「一開始先從非專屬授權作，類似招標，沒有人願意投標，再改標單，改專屬授權，我知道這樣很沒有效率，可是如果為了防弊就是這樣子，**但是如果審核委員會有 guts 覺得非專屬授權沒有人會來投標，可以檢具理由決定專屬授權，由委員會承擔風險責任**，但如果委員會要尋求自保，也可能透過先專屬授權授權無果後在專屬授權比較安全。目前有個問題就是，專業技術領域很多，委員中也有不熟悉授權技術領域之人，當表決時排除利害關係人剩下的就是不熟悉這各領域的人，你要這些不熟悉授權技術領域之人做決定也很困難。」**「有條件的專屬授權，強制授權、介入權等配套措施之搭配。」**

→擷取概念重點：以非專屬授權為先，但如果審核委員會評估後覺得專屬授權有必要性，則檢具理由也可以直接專屬授權，然應搭配強制授權、介入全的配套措施。

5.3 質性研究結果分析

論文各論所提出之三個議題，質性研究結果簡介如下：

5.3.1 有關人體試驗中利益衝突議題

人體試驗中，在告知後同意階段、受試者同意書中，試驗機構及參與研究人員應否將與試驗相關之財務上利益關係向受試者告知？

5.3.1.1 肯定說

基於受試者保護及國際間對於人體試驗之程序及研究倫理趨向嚴格化之趨勢，在受試者同意書中向受試者揭露此資訊有其必要性。不過，於操作上應注意應明確限制在「與試驗直接有關之財務上利益」事項，且告知內容上應善加注意保護研究人員個人隱私。

5.3.1.2 否定說

人體試驗進行中許多變數導致實驗結果產生不同之差異性，其中受試者心理因素也是其中之一，若向受試者告知此資訊會否因此影響試驗結果會有疑慮；此外，病患參與試驗主要為治療疾病，對於此資訊不一定感興趣。

5.3.1.3 本文見解

考量受試者保護及國際間對於人體試驗之要求越來越嚴格之趨勢，應向受試者告知，況資訊是否對於病患有益處，應由病患自己最決定，而非由試驗機構或研究人員自己主觀上判斷而擅自決定應否告知。然於告知時應妥善僅告知與試驗有關之財務上利益即可，避免過多資訊干擾受試者之判斷，且在告知方式及告知內容上亦應一併兼顧保護參與試驗人員之個人隱私。

5.3.2 有關政府資助之生技研究計畫之客觀性維護議題

5.3.2.1 美國 HHS 制度有無引進國內之必要性

5.3.2.1.1 肯定說

基於透明監督之國際趨勢，以及國際間對於研究倫理之要求，有引進之必要；此外，國內生技產業若要躍升、提升於國際間之競爭力，採取國際間較嚴格之標準，對於國內生技產業從業機構之整體形象及競爭力必定有助益，且透過引進此機制讓國內機構與國際評鑑標準、機制接軌。

5.3.2.1.2 否定說

制度之引進必須有其實益，然目前財務上利益是否確會影響研究之客觀性仍未經證實，況依據研究人員之自我要求，是否會因為該等利益而影響研究客觀性二者間因果關係難以確定。

5.3.2.1.3 本文見解

美國在生技產業之發展成熟度優先於國內，就此一議題之深入研究亦早於台灣，透過美國多年研究得到必須加以嚴格規範之經驗必定有其原因，況且依據國內因為之前某些生技產業所引發之新聞事件已經造成部分民眾對於此一產業研究形象之誤解，透過一個透明、具體之機制應可以藉此取得民眾之信賴，對於政府機構要投入資金、推動生技產業之順暢度應有助益，長遠來看是有助於生技產業之發展。

5.3.2.2 引進方式及運作方式之建議

5.3.2.2.1 漸進式引入

美國所制訂之架構完整可以引入，然具體操作時要考量目前國內生技仍處於起步階段，故而對於細部內容之擬定仍應注意國內現況之差異性做出彈性調整，並且依循生技產業成

熟度而逐步嚴格化，在現況下，機構所涉及之財務上利益應予揭露，然應盡量避免過度揭露研究人員個人之財務狀況，以避免減低生技人員投入研究之意願，不過，於設計揭露制度時，可以考量研究人員位階高低而作高低不同之揭露標準，例如：計畫主持人可以課以較高之揭露要求。

5.3.2.2.2 直接引入

既然美國已經長達十餘年之研究而制訂出如此具體之規範，直接引入美國已經研究成熟之結論，可以減少摸索時間；此外，採取較高規格、較具體之規範制度，可藉此國內生技產業研究之國際競爭力，於國際評鑑上亦可取得更高之評價。

5.3.3 有關政府資助生技產業之授權問題

5.3.3.1 政府資助之生技研究計畫研發成果授權方式

5.3.3.1.1 專屬授權

基於目前國內生技產業尚處於初期發展階段，若將政府資助之生技研究成果以專屬授權之方式，可以提供廠商投入技術商品化之誘因。然為專屬授權之決定時，應透過透明、公開、合理之機制。

5.3.3.1.2 非專屬授權原則性之堅持

政府資助之生技研究計畫仍公資源、公資產，此一資產目的在於創造最大的利益，因此仍以提供多數廠商、人利用為主要原則，故仍應以非專屬授權為原則，唯有在非專屬授權無法達到技術商品化、推廣時，方才考量以專屬授權之方式為之。

5.3.3.1.3 本文見解

本文認為，基於目前生技產業之困境，提供一定誘因促使廠商或私人機構將政府資助之生技產業予以商品化有其必要性，然因此一研究成果乃使用公共資源所研發而成，因此，於決定將該成果專屬授權予廠商時，務必透過一個嚴格、公開、透明之程序機制，透過合理、公平之評估後，方得以專屬授權。

5.3.3.2 採取專屬授權時，應注意之事項

應注意到給予誘因的同時，也要兼顧公資源之合理使用，故在專屬授權時，可以考量以專屬授權期間、回饋金設計等機制，達到雙贏之目的。

六、結論及建議

利益衝突之問題在生技產業中有其特殊性及重要性，在生技研發的許多環節均會面臨，針對本論文所提出的三大議題建議之解決方式如下：

6.1 有關人體試驗階段之利益衝突問題

本文認為研究人員及研究機構之財務上利益衝突事項，應藉由妥適、清楚之方式讓受試者知悉，至於告知內容及事項，可由衛生署訂定相關之基本標準，於受試者與研究機關訂立人體試驗契約可將此同意書列為附件，另受試者對於財務上利益衝突提出更詳細的瞭解意願時，研究機關也必須盡可能讓受試者瞭解，然於告知時應妥適兼顧研究人員個人隱私之保障。

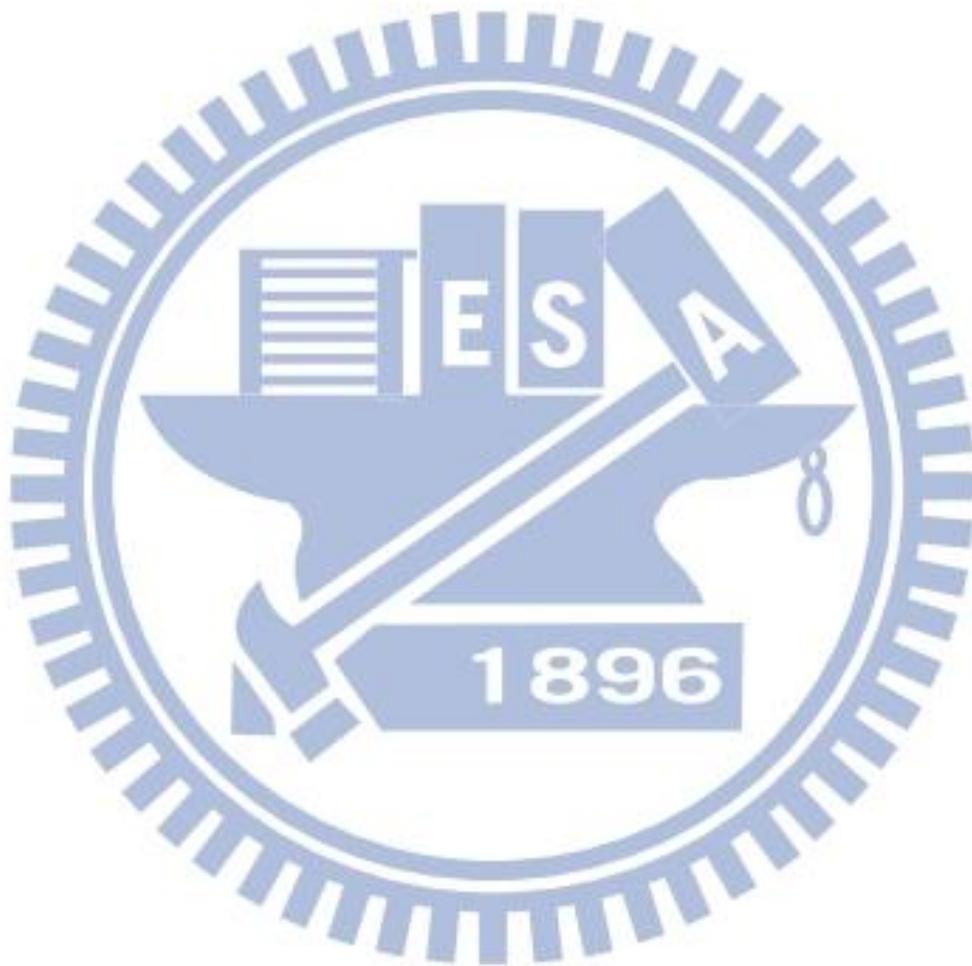
6.2 有關政府資助之生醫計畫相關利益衝突問題

政府資助之生醫計畫乃運用公資源所為，因此政府相關機構及受資助之單位有確保研究計畫客觀性之義務，而這種客觀性必須藉由監督機制確保之，美國於 1995 年便有「有關維護政府資助之生技產業研究之客觀性」之相關規定，期間經過研究討論，於 2011 年 8 月 25 日施行新修正之「有關維護政府資助之生技產業研究之客觀性」（即 42 C.F.R. Part 50, Subpart F、45 C.F.R. Part 94）相關規定，該等條文對於如何讓研究人員揭露財務上利益衝突、揭露門檻、種類、範圍、方式，以及機構內部如何監督、向資助單位陳報、確有財務上利益衝突事件發生時如何處理、消除等，均有詳盡之規定及具體運作方式，我國目前雖處於生技發展之起步期，然此種財務上利益衝突之議題無法置之不理，應研擬規範機制，但為考量研究人員接受度，以及避免扼殺研究人員投入此領域之意願，或許可以藉由漸進引進之方式，初步規範機制建議先寬鬆但重要財務上利益衝突事項仍須揭露、管理之，然後期間並同步藉由教育、宣導方式另民眾、研究人員對此套有一定認識，待生技環境較為成熟時，讓更為具體之財務上利益衝突機制上軌道為宜。國科會乃掌理我國許多研發計畫經費核撥之機構，應可參考美國此套機制，讓公資源得以合理、有效運用，並且讓研發成果確保其客觀性。

6.3 有關政府資助生醫研究之授權方式

基於生醫產業之技術有其困難性、複雜性、不確定及風險性，廠商於評估是否要與政府機構合作將生醫研究予以商品化必定會考量該等商品之前瞻性、競爭性，因此建議提供誘因之最佳方式便是給予專屬授權，依據新修正的專利法中，已經給予被專屬授權人許多排他權利，因此對於吸引有能力之廠商將政府研發成果商品化有其誘因，然因此種研發成果乃運用公資源所得，為兼顧公益目的，於擬定專屬授權契約時，應特別注意衍生利益之

回饋機制，並且可以約定廠商給予一定技術資訊的提供及回饋，如此更可促進我國生醫技術向上提升。



參考文獻

中文書籍

- Mark L. Steinberg, Sharon D. Cosloy 著, 賴瑞宏譯,《生物技術暨遺傳工程辭典》, 初版, 貓頭鷹出版, 臺北 (2005)。
- 王偉霖、劉江彬,《國際技術授權移轉制度理論與實務: 兼論台灣例立法與產學因應之策略》, 初版, 華泰文化, 臺北 (2010)。
- 王澤鑑,《基本理論一般侵權行為》, 自版, 著者自印 (2000)。
- 王澤鑑,《基本理論債之發生》, 增訂版, 著者自印 (1999)。
- 田城蔚,《生物技術》, 初版三刷, 眾光文化, 臺北 (1996)。
- 周龍鴻,《風險管理: 國際專案管理師培訓教材第9冊》, 三版, 長宏專案管理顧問有限公司, 高雄 (2007)。
- 美國項目管理協會著, 盧有杰、王勇譯,《項目管理知識體系指南》, 三版, 電子工業出版社, 北京, (2007)。
- 張東玄,「哺乳類細胞培養及單株抗體」, 生物技術, 田蔚城編, , 頁 64-68 (2001)。
- 陳哲宏、謝銘洋、陳逸南、徐宏昇,《專利法解讀》, 二版, 元照出版, 臺北 (2002)。
- 黃丁全,《醫事法》, 初版, 元照出版社, 臺北 (2000)。
- 湯谷清、朱兆文、秦慶瑤,《生技藥品產業趨勢與我國發展機會》, 初版, 經濟部技術處, 台北 (2005)。
- 劉承愚、賴文智,《技術授權契約入門》, 初版二刷, 智勝出版, 臺北 (2000)。
- 蔡敦銘,《醫事刑法要論》, 初版, 景泰文化, 臺北 (1995)。

中文期刊

- 丁予安、黃立,〈美國與我國人體試驗民事責任之研究〉,《台北市醫師公會會刊》, 第 54 卷第 1 期, 頁 17-26, 2010 年 1 月。
- 王偉霖,〈產學合作引發利益衝突及知識近用限制之研究〉,《2009 科技發展與法律規範雙年刊》, 頁 233-298, 2010 年 5 月。

- 牛惠之，〈跨國人體試驗相關倫理與法律問題—成熟伙伴關係、利益分享與雙重醫療標準之省思〉，《月旦法學雜誌》，第 141 期，頁 5-24（2007 年 2 月）。
- 王道仁、蔡甫昌，〈醫師與藥商互動之倫理議題探討〉，《台灣醫學》，第 14 卷第 1 期，頁 81-87（2010 年 1 月）。
- 白杰立，〈專利專屬授權定義及效力之探討〉，《智慧財產權月刊》，第 130 期，頁 5-39（2009 年 10 月）。
- 沈宗倫，〈揭開「專利專屬授權」的面紗—簡評新修正專利法相關規範的解釋適用〉，《全國律師》，第 16 卷第 6 期，頁 16-28（2012 年 6 月）。
- 李素華，〈由美國科技立法研析科學技術基本法第六條及其子法之技術移轉法制〉，《科技法律透析》，第 13 卷第 5 期，頁 18-43（2001 年 5 月）。
- 林志六，〈人體試驗受試者保護規範措施—美國「機構內審查委員會」之規範機制〉，《醫事法學》，第 10 卷第 2 期，頁 51-57（2002 年 6 月）。
- 林鴻達，〈專利授權契約—我國與美國授權實務之比較觀察〉，《月旦法學》，第 149 期，頁 5-19（2007 年 10 月）。
- 洪文琪，〈歐美日技術移轉機制及現況之探討及比較〉，《科技發展政策報導》，SR9402，頁 159（2005 年 2 月）。
- 陳祖裕，〈研究倫理審查的一些常見爭議〉，《應用倫理評論》，第 46 期，頁 155-164（2009 年 4 月）。
- 陳建煒，〈淺談人體試驗委員會或倫理委員會〉，《國際醫藥法規協會台灣推動委員會會訊》，第 7 期，頁 3-6（1997 年 11 月）。
- 許純琪，〈談我國法上醫師告知義務之民事責任〉，《萬國法律》，第 133 期，頁 2-11，2004 年 2 月。
- 陳鈺雄，〈人體試驗之受試者保護-簡評新修正醫療法〉，《法學新論》，第 19 期，頁 89-115（2010 年 2 月）。
- 黃宗能、陳素娟，〈從美日歐學術研究單位設立衍生公司之趨勢看我國之發展〉，《經濟情勢暨評論》，第十卷第四期，頁 42-63，2005 年 4 月。
- 曾瑞鈴，〈學院資本主義下的美國生技醫藥產業：兼論台灣現況〉，《社會科學論叢》，第 3 卷第 2 期，頁 119-154，2010 年 10 月。
- 湯德宗，〈政府資訊公開法比較評析〉，《台大法學論叢》，第 35 卷第 6 期，頁 37-105、107-115，2006 年 11 月。

馮震宇，〈技術移轉之類型及其比較〉，《工業財產權與標準》，第 23 期，頁 94-108（1995 年 2 月）。

楊秀儀，〈美國「告知後同意」法則之考察分析〉，《月旦法學雜誌》，第 121 期，頁 138-152（2005 年 6 月）。

劉宏恩，〈生物醫學產學合作中的利益衝突（Conflict of Interest）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〉，《生物醫學》，第 3 卷第 4 期，頁 488-495，2010 年 12 月。

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必要性為討論核心〉，《律師雜誌》，第 319 期，頁 65-81，2006 年 4 月。

蔡欣珮、黃清濱，〈人體試驗之利益衝突與受試者保護〉，《醫事法學》，第 16 卷第 1 期，頁 72-83，2009 年 1 月。

劉靜怡，〈產學合作、利益衝突與科學誠信〉，《2009 科技發展與法律規範雙年刊》，頁 117-184，2010 年 5 月。

薛瑞元，〈醫療契約與告知義務〉，《月旦法學雜誌》，第 112 期，頁 35-45，2004 年 9 月。

中文學位論文

方尚文，《人體試驗對既有醫療法制衝擊之研究—以當事人利益衝突為中心》，中原大學財經法律研究所碩士論文，2004 年。

王凱玲，《生物技術發明之專利保護》，國立台灣大學法律學研究所碩士論文，1999 年。

江柏志，《台灣生技製藥公司向海外進行技術授權給國際藥廠之決策因素探討》，中興大學科技管理研究所碩士論文，2006 年。

李毓華，《生技技術授權契約之研究》，東吳大學法律研究所碩士論文，2003 年。

林忠亮，《以科技發展趨勢論生物科技研發成果之智慧財產權保護》，國立雲林科技大學科技法律研究所碩士班論文，2008 年 6 月。

和綠華，《「告知後同意」原則適用於人體試驗之研究—以受試者自主權為核心》，中原大學財經法律學系碩士論文，2005 年 1 月。

林錦麗，《人體試驗受試者保護規範之研究》，中國文化大學法律學研究所碩士論文，2006 年 6 月。

林麗文，《生物技術產業之智慧財產權管理》，東吳大學法律學系法律專業碩士班論文，2001

年。

張朝龍，《生物技術專利權保護程度於進入模式的影響性探討》，國立東華大學國際企業管理研究所碩士論文，2000年。

陳義玉，《日本的產學合作政策—以東京大學為例》，淡江大學日本研究所碩士在職專班碩士論文，2008年。

黃玟瑋，《論我國政府實驗室參與合作研發之制度—從 Stevenson—Wylder Technology Innovation Act 之合作研究暨開發協議 (CRADA) 談起》，世新大學法律學系碩士論文，2008年7月。

曾靖雯，《新藥人體試驗契約之探討》，國立成功大學法律學系碩士班碩士論文，2006年。

薛又軒，《研發成果商品化-大學技轉中心運作模式之探討》，中山大學企業管理系碩士論文，2001年。

中文研討會論文

James A. Severson, 「Management of Conflict of Interest : FASEB」, 發表於「科技基本法 10 週年回顧與展望研討會」論文集 I, 無頁碼 (見研討會論文集 I, 第三場利益衝突投影片紙本資料) (2010)。

王偉霖, 「利益衝突」, 發表於「2010 國立交通大學產學合作高峰論壇」研討會, 頁 122-123 (2010)。

其他中文參考文獻

中央研究院科技移轉立易衝突迴避處理原則, http://otl.sinica.edu.tw/ip_doc/3/files/1010814-Recusal%20%20principle%20for%20conflict%20of%20interest%20.doc (最後點閱時間: 2013年1月16日)。

中央研究院研究成果發展管理要點: https://www.google.com.tw/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CDAQFjAA&url=http%3A%2F%2Fotl.sinica.edu.tw%2Fip_doc%2F3%2Ffiles%2F991012a.doc&ei=nLY1UfSjO4TIkgXyrYBA&usg=AFQjCNE8Kxwz0Im1RVmzsQLY75M9vwAu_g&sig2=ieD9AxrbbQpBN7B36k3NkQ&bvm=bv.43148975,d.dGY&cad=rja (最後點閱時間: 2013年1月16日)。

中央研究院倫理委員會設置及作業要點, http://aao.sinica.edu.tw/download/regulation/committee_ethics_guideline_c.pdf (最後點閱時間: 2013年1月16日)。

閱時間：2013 年 1 月 16 日)。

中研院公共事務組授權問答集，中研院：
http://otl.sinica.edu.tw/index.php?t=10&sub_group_id=5 (參見問答集中「Q：中央研究院在做技術移轉時有哪些規定跟原則？」之答案內容)(最後點閱時間：100 年 1 月 9 日)。

中研院挺陳垣崇，批法規不完整，人間福報，2010 年 6 月 24 日：
<http://www.merit-times.com.tw/NewsPage.aspx?unid=188604> (最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日)。

中華民國科學技術白皮書(民國九十六年至九十九年)，頁 5：
<http://www.nsc.gov.tw/pla/public/Data/7329273071.pdf> (最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日)。

生物技術簡介：<http://juang.bst.ntu.edu.tw/JRH/biotech.htm>。

本署偵辦中央研究院生物醫學科學研究案件新聞稿，台灣士林地方法院檢察署：
<http://www.slc.moj.gov.tw/ct.asp?xItem=225546&ctNode=5361&mp=010> (最後點閱時間：2011 年 10 月 2 日)。

行政院公共工程委員會 99 年 7 月 16 日工程企字第 09900288290 號函，台北縣政府店子法官資料庫：
<http://send.law.tpc.gov.tw/Scripts/Query1B.asp?no=3D01300%A4u%B5%7B%A5%F8+++++09900288290> (最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日)。

行政院國科會補助計畫研發成果管理與推廣常見問題(Q & A)：
<http://web1.nsc.gov.tw/public/Data/75116303271.pdf> (最後點閱時間：100 年 1 月 9 日)。

行政院國家科學委員會 97 年年報。

行政院國家科學委員會補助產學合作研究計畫作業要點，
<http://web1.nsc.gov.tw/public/Data/211298593471.pdf> (最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日)。

行政院衛生署及所屬機關科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法：
<http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/FLAW/FLAWDAT0202.asp> (最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日)。

11 陳垣崇涉採購圖利 60 萬交保，自由時報電子報，2010 年 6 月 23 日：
<http://www.libertytimes.com.tw/2010/new/jun/23/today-life2.htm> (最後點閱時間：2013 年 1 月 16 日)。

彭明輝，「角色錯亂的中央研究院」，蘋果電子報，2011年8月22日：
<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20110822/33614849/>（最後點閱時間：2013年1月16日）。

國家科學技術發展計畫（民國94年至97年）（核定本）：
https://nscnt07.nsc.gov.tw/tc/DOC/%E8%A8%88%E7%95%AB%E6%A0%B8%E5%AE%9A%E7%89%88_94_97.PDF（最後點閱時間：2013年1月16日）。

國家科學技術發展計畫（民國98年至101年）附錄（核定本）：
<http://web1.nsc.gov.tw/public/Attachment/912141661671.PDF>（最後點閱時間：2013年1月16日）。

劉江彬等，98年大專院校產學合作績效追蹤調查計畫，行政院科技顧問委託計畫，(2009)。

劉宏恩，「陳垣崇事件不可簡化成『法規鬆綁』的問題—產學合作的『利益衝突』亟待積極管理」，中國時報，A24版，2010年7月8日。同文亦可見於
http://markliu.org/COI_chen.htm。

閻啟泰，我國生技醫藥產學合作何去何從？從中央研究院生物醫學研究所所長近日遭檢方偵訊談起：<http://www.taie.com.tw/big5/175b.pdf>（最後點閱時間：2011年10月2日）。

劉鐵虎，「生物科技-禍福一線間」，中國時報，第3版，1999年2月25日。

避利益衝突，台立委提案修科技法，大紀元電子報，2011年1月25日，
<http://www.epochtimes.com/b5/11/1/25/n3152961.htm>（最後點閱時間：2011年6月6日）。

醫師全聯會世界醫師會工作小組翻譯，世界醫師會利益衝突迴避聲明，台灣醫界第53卷第10期，頁40-41；亦可見於http://www.thrf.org.tw/Page_Show.asp?Page_ID=1325（最後點閱時間：2012年5月5日）。

英文書籍

BOARD ON HEALTH SCIENCES POLICY(HSP), INST. OF MED. OF THE NAT'L ACADS., Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice, 67 (Bernard Lo & Marilyn J. Field eds., 2009).

Brown James Robert, *Self-censorship. In law and Ethics in Biomedical Research: Regulation, Conflict of interest, and Liability*82 (Lemmens Trudo & Duff R. Waring.eds., 2006).

Downie Jocelyn, *Grasping the nettle: confronting the issue of competing interests and obligation in health research policy. In Just Medicare: What's In, What's Out, How We Decide* 427 (Colleen. Flood ed., 2006).

- Ezekiel J. Emanuel & Dennis F. Thompson, The Concept of Conflicts of Interest, in THE OXFORD TEXTBOOK OF CLINICAL RESEARCH ETHICS 758(Ezekiel J. Emanuel et al. eds., 2008).
- FIELD BERNARD LO AND MARILYN J. eds, CONFLICT OF INTEREST IN MEDICAL RESEARCH , EDUCATION ,AND PRACTICE, 218(2009).
- Gelsinger Paul L., *Uninformed consent: the case of Jesse Gelsinger.* in LAW AND ETHICS IN BIOMEDICAL RESEARCH: REGULATION, CONFLICT OF INTEREST, AND LIABILITY, 12-32(Trudo Lemmens and Duff R. Waring eds.,2006).
- Hazard Geoffrey C., *Conflicts of Interest in the Classic Professions,* in CONFLICTS OF INTEREST IN CLINICAL PRACTICE AND RESEARCH 85 (Roy G. Spece, Jr. David S. Shimm, Allen E. Buchanan eds., 1996).
- Kassirer, M.D. Jerome p., *Physicians' Financial Ties with the Pharmaceutical Industry: A Critical Element of a Formidable Marketing Network,* in CONFLICTS OF INTEREST: CHALLENGES AND SOLUTIONS IN BUSINESS , LAW , MEDICINE , AND PUBLIC POLICY 133(Moore Don A. & Daylian M. Cain & George Loewenstein & Max H. Bazerman., eds., 2005).
- Krimsky Sheldon, *The ethical and legal foundations of scientific "Conflict of Interest."* in LAW AND ETHICS IN BIOMEDICAL RESEARCH: REGULATION, CONFLICT OF INTEREST, AND LIABILITY, 63-81 (Trudo Lemmens and Duff R. Waring eds., 2006).
- KURTZ DANIEL L., HOW TO MANAGE CONFLICTS OF INTEREST—A GUIDE FOR NONPROFIT BOARDS, (1999).
- Lemmens Trudo, *Commercialized medical research and the need for regulatory reform.* In Just Medicare: What's In, What's Out, How We Decide396, 396-426(Colleen. Flood ed., 2006).
- Nelsen Lita, *The Lifeblood of Biotechnology : University-Industry Technology Transfer,* in THE BUSINESS OF BIOTECHNOLOGY : FROM THE BENCH TO THE STREET 39,49-50(R. Dana Ono ed., 1991).
- Office of Inspector General, *Recruiting Human subjects: Pressures in Industry-Sponsored Research.* Washington DC: Department of health and Human Services(2000).
- Paul Appelbaum & Charles Lidz, The Therapeutic Misconception, in THE OXFORD TEXTBOOK OF CLINICAL RESEARCH ETHICS 737, (Ezekiel J. Emanuel et al. eds., 2008).
- RODWIN MARC A, CONFLICTS OF INTEREST AND THE FUTURE OF MEDICINE140(2011).

英文期刊

- Boozang Kathleen M. & Carl H. Coleman & Kate Greenwood, *An argument against embedding conflicts of interest disclosures in informed consent,* 4 J. HEALTH & LIFE SCI.L.230(2011).
- Brown James Robert, *Privatizing the university: the new tragedy of the commons.* 290 SCI.1701(2000).
- Cain Daylian M. et al., *The Dirt on Coming Clean: Perverse Effects of Disclosing Conflicts of*

- Interest*, 34 J. LEGAL STUD. 1 (2005).
- Chalmers Lain, *From optimism to disillusion about commitment to transparency in the medico-industrial complex*, 99 J. R. SOC. MED. 337(2006).
- Chan An-wen & Douglas G Altman, *Identifying outcome reporting bias in randomized trials On PubMed: review of publications and survey of authors*, 330 BMJ. 753 (2005).
- Christiansen James & James Orłowski , *Bounty-Hunting and Finder's Fees*, 27 IRB: ETHICS & HUM. RES. 16 (2005).
- Couzin Jennifer & Katherine Unger, *Scientific misconduct. Cleaning up the paper trial*. 312 SCI. 38(2006).
- Cyranoski David, *Verdict: Hwang's human stem cells were all fakes*. 439 NATURE. 122(2006).
- Dalley Paula J., *The Use and Misuse of Disclosure as a Regulatory System*, 34 FLA. ST. U. L. REV. 1089 (2007).
- Daugherty Christopher et al., *Perceptions of Cancer Patients and Their Physicians Involved in Phase I Trials*, 13 J. CLINICAL ONCOLOGY 1062-72 (1995).
- DeAngelis Catherine & Phil Fontanarosa, *Impugning the Integrity of Medical Science: The Adverse Effects of Industry Influence*, 299 JAMA 1833 (2008).
- Denis Kathleen A., *University Licensing and Technology Transfer*, 666 PLI/PAT 317(2001).
- Dubler Nancy N., *Remaining Faithful to the Promises Given: Maintaining Standards in Changing Times*, 32 SETON HALL L. REV. 561, 568-69 (2002).
- Eisenberg Rebecca S., *The Robert L Levine distinguished lecture series. Patents, product Exclusivity and information dissemination : how law directs biopharmaceutical research and Development*, 72 FORDHAM L. REV. 477.
- Emanuel Ezekiel Jonathan & Daniel Steiner, *Institutional conflict of interest*.332 NEW ENG. J. MED, 262(1995).
- Finkel Marion J., *Should Informed Consent Include Information on How Research is Funded?*, 13 IRB: ETHICS & HUMAN RES. 1 (1991) .
- Friedman Joëlle Y. et al., *Perspectives of Clinical Research Coordinators on Disclosing Financial Conflicts of Interest to Potential Research Participants*, 4 CLINICAL TRIALS 272 (2007).
- Gatter Robert, *Walking the Talk of Trust in Human Subjects Research: The Challenge of Regulating Financial Conflicts of Interest*, 52 EMORY L.J. 327(2003).
- Gibbs Jeffrey N. & Gregory A. Guagnano, *Investigator Financial Disclosures and Its Effect on Research Subjects*, 62 FOOD & DRUG L. J. 727 (2007).
- Goldner Jesse A., *Childress Lecture: Regulating Conflicts of Interest in Research: The Paper Tiger Needs Real Teeth*, 53 ST. LOUIS U. L.J. 1211 (2009)
- Gordon DuVal , *Institutional conflicts of interest: protecting human subjects, scientific integrity, and institutional accountability* , 32 J.L.MED. & ETHICS 613 (2003).
- Hall Mark & Robert A. Berenson, *Ethical Practice in Managed Care: A Dose of Realism*, 128 ANNALS INYERNAL MED. 395(1998).

- Hampson Lindsay A. et al., *Patients' Views on Financial Conflicts of Interest in Cancer Research Trials*, 355 *New Eng. J. Med.* 2330, 2334 (2006).
- Healy David I., *Conflicting interests in Toronto: anatomy of a controversy at the interface of academia and medicine*. 45 *PERSP BIOL MED*, 250(2002).
- Henry James et al., *Reformed Consent: Adapting to New Media and Research Participant Preferences*, 31 *IRB: ETHICS & HUMAN RES.* 1 (2009).
- Hill Kevin P. et al., *The Advantage Seeding Trial: A Review of Internal Documents*, 149 *ANNALS INTERNAL MED.* 251 (2008).
- Holden Constance, *Stem cell research. Korean cloner admits lying about oocyte donations*. 310 *SCIENCE* .1402(2005).
- Hutchinson Anastasia & Abe R. Rubinfeld, *Financial Disclosure and Clinical Research: What is Important to Participants?*, 189 *MED. J. AUST.* 207 (2008).
- Kalb Paul E. & Kristin Graham Koehler, *Legal issues in scientific research*. 287 *JAMA.* 85(2002).
- Kassirer Jerome P., *Financial Conflicts of Interest*, 27 *AM. J. L & MED.*149 (2001).
- Katz Jay, *Human Experimentation and Human Rights*, 38 *ST. LOUIS U. L.J.* at 34(1993).
- Kimmelman Jonathan, *The Therapeutic Misconception at 25: Treatment, Research, and Confusion*, 37 *HASTINGS CENTER R.* 36 (2007).
- Lemmens Trudo & Benjamin Freedman, *Ethics Review for Sale? Conflict of Interests and Commercial Research Review Boards*, 78 *MILBANK QUARTERLY* 547 (2000).
- Lemmens Trudo, *Leopards in the temple: restoring scientific integrity to the commercialized research scene*, 32 *J. L. MED. & ETHICS* 641(2004).
- Lemmens Trudo & Paul B. Millers, *The human subjects trade: ethical and legal issues surrounding recruitment incentives*. 31 *J. L. MED. & ETHICS* 398(2003).
- Lexchin Joel, *Bigger and better: how Pfizer redefined erectile dysfunction*. 3 *PLOS MED.* 429(2006).
- Lind Stuart E., *Finder's Fees for Research Subjects*, 323 *NEW. ENG. J. MED.* 192 (1990).
- Matthew Miller, *Phase I Cancer Trials: A Collusion of Misunderstanding*, 30 *HASTINGS CENTER R.* 34 (2000).
- Moynihan Ray and David Henry, *The fight against disease mongering: generating knowledge for action*, 3 *PLOS MED.* 425(2006).
- Nancy J. Moore, *What doctors can learn from lawyers about conflicts of interest*, 81 *.U.L.REV.*445(2001).
- Rayson Daniel, *Lisa's Stories*, 282 *JAMA* 1605-06 (1999).
- Sage William M., *Regulating Through Information: Disclosure Laws and American Health Care*, 99 *COLUM. L. REV.* 1701 (1999).
- Snyder Lois & Cathy Leffler, *Ethics Manual: Fifth Edition*, 142 *ANNALS INTERNAL MED.* 560(2005).

- Tiefer Leonore, *Female sexual dysfunction: a case study of disease mongering and activist resistance*, 3 PLOS MED. 426(2006).
- Wazana Ashley, *Physicians and the Pharmaceutical Industry: Is a Gift Ever Just a Gift?*, 283 JAMA 373(2000).
- Weinfurt Kevin et al., *Disclosing Conflicts of Interest in Clinical Research: Views of Institutional Review Boards, Conflict of Interest Committees, and Investigators*, J. L. Med. & Ethics 581(2006).
- Weinfurt Kevin P. et al., *Developing Model Language for Disclosing Financial Interests to Potential Clinical Research Participants*, 29 IRB: ETHICS & HUMAN RES. 2 (2007).
- Weinfurt Kevin P. et al., *Effects of Disclosing Financial Interests on Participation in Medical Research: A Randomized Vignette Trial*, 156 AM. HEART J. 689 (2008).
- Weinfurt Kevin P. et al., *Views of Potential Research Participants on Financial Conflicts of Interest: Barriers and Opportunities for Effective Disclosure*, 21 J. GEN. INT'L MED. 904 (2006).

其他英文參考文獻

- 53256 Federal Register / Vol.76, No.165/ Thursday , August , 2011/ Rules and Regulations, website: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-08-25/pdf/2011-21633.pdf>.
- AAMC-AAU Advisory Committee on Financial Conflicts of Interest In Clinical Research, Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress: Policy and Guidelines for the Oversight of Individual Financial Interests in Human Subject Research viii (AAMC 2008), at 9, available at: <https://members.aamc.org/eweb/upload/Protecting%20Patients,%20Preserving%20Integrity.pdf>.
- AAMC Task Force on Financial Conflicts of Interest In Clinical Research, Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress: Policy and Guidelines for the Oversight of Individual Financial Interests in Human Subject Research 18 (2001), available at <https://www.aamc.org/download/75302/data/firstreport.pdf>.
- After hip replacements, a lawsuit: Implant company paid Penn surgeon consulting fees, website: <http://www.duffyfirm.com/news/after-hip-replacements-a-lawsuit-implant-company-paid-penn-surgeon-consulti/> (lasted visited Mar. 22, 2010).
- AG *New York v. GlaxoSmithKline*, 2004, website:<http://www4.dr-rath-foundation.org/pdf-files/nyglaxo21303cmp.pdf> (last visited Mar. 25, 2012).
- AMA, Code of Medical Ethics, Opinion 8.0315--Managing Conflicts of Interest in the Conduct of Clinical Trials, <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-ethics/code-medical-ethics/opinion80315.page> (last visited: Feb. 15, 2011).
- American Association of Medical Colleges , *Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Research. Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress II: Principles and Recommendations for Oversight of Individual Financial Conflict of Interest in Human Subjects Research*. Washington, DC: American Association of Medical Colleges(2002).

- Anon, Scientific fraud. Outside the bell curve. A major scientific fraud has just been confirmed. *Econ.* 26 Sept. (2002), <http://www.economist.com/node/1352850>.
- Association of American University(AAU),*Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest*, <http://www.aau.edu/research/COI.01.pdf>.
- Civil Docket Report, McKenzie et al. v. Garino, et., No. 060501864(Pa. Ct. Com. Pl. May 12,2006), available at: http://fjdefile.phila.gov/dockets/zk_fjd_public_qry_03.zp_dktrpt_frames?case_id=060501864 (lasted visited Mar 25,2012).
- Council for International Organizations of Medical. Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 37, 39 (2002), available at:http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf.
- David Armstrong , *Financial ties to industry cloud major depression study; at issue: whether it's safe for pregnant women to stay on medication. JAMA* asks authors to explain. Wall Street Journal 11 July., A1, available at : <http://online.wsj.com/article/SB115257995935002947.html> (last visited Mar. 22, 2012).
- Debra Nelson & Rick Weiss, *Penn Researchers Sued in Gene Therapy Death*, Washington Post , Sept. 19,2000, at A3.
- Financial Conflict of Interest, National Institutw of Health, Office of Extramural Research: <http://grants.nih.gov/grants/policy/coi/> (last visited: Jan. 16, 2013).
- Guidelines of Managing conflicts of Interest in the Public Sector, p10, available at: <http://www.cmc.qld.gov.au/topics/misconduct/advice/major-risk-areas/conflicts-of-interest/managing-conflicts-summary-guidelines>.
- Issuance of the Final Rule - Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for which Public Health Service Funding is Sought and Responsible Prospective Contractors: <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-11-109.html> (last visited: Jan. 16, 2013).
- Lauren Uzdienski, *Patient Sues Surgeon, U Penn Health System Over Undisclosed Consulting Payment* , Orthopedic and Dental Industry News , July 2,2008, website: http://www.healthpointcapital.com/research/2008/07/02/patient_sues_surgeon_u_penn_health_system_over_undisclosed_consulting_payments/ (lasted visited Mar. 21, 2012).
- Lemmens Trudo and Luther Lori, *Financial conflict of interest in medical research*, In THE CAMBRIDGE TEXTBOOK OF BIOETHICS 223, http://www.law.utoronto.ca/documents/Lemmens/cambridge_conflict_of_interest.pdf (last visited Mar. 22, 2012).
- Nelson Debra & Rick Weiss, *Penn Researchers Sued in Gene Therapy Death*, Washington Post , Sep. 19, 2000, at A3. Gelsinger v. Trustees of Univ. of Pa., No. 000901885(Pa. Dist. Ct. filed sept.18,2000).
- Office of Inspector General, *Recruiting Human subjects: Pressures in Industry-Sponsored Research*. Washington DC: Department of health and Human Services(2000).
- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America(PHRMA), Principles on Conduct of Clinical Trials: Communacation of Clinical Trial Results 9(2009), available at : <http://www.nus.edu.sg/irb/Articles/PhRMA-Principles%20on%20Conduct%20of%20Clinical%20Trials.pdf>.

SETON HALL UNIV. SCH. OF LAW, CONFLICTS OF INTEREST IN CLINICAL TRIAL RECRUITMENT & ENROLLMENT: A CALL FOR INCREASED OVERSIGHT 29 29, CTR. FOR HEALTH & PHARM.. L. & POL'Y, (2009), available at http://law.shu.edu/ProgramsCenters/HealthTechIP/upload/health_center_whitepaper_nov2009.pdf.

Silberner Joanne, *A gene therapy death*. 30 Hastings Cent Rep, 6(2000) , http://www.thehastingscenter.org/uploadedFiles/Publications/HCR/index_hcr_2000.pdf.

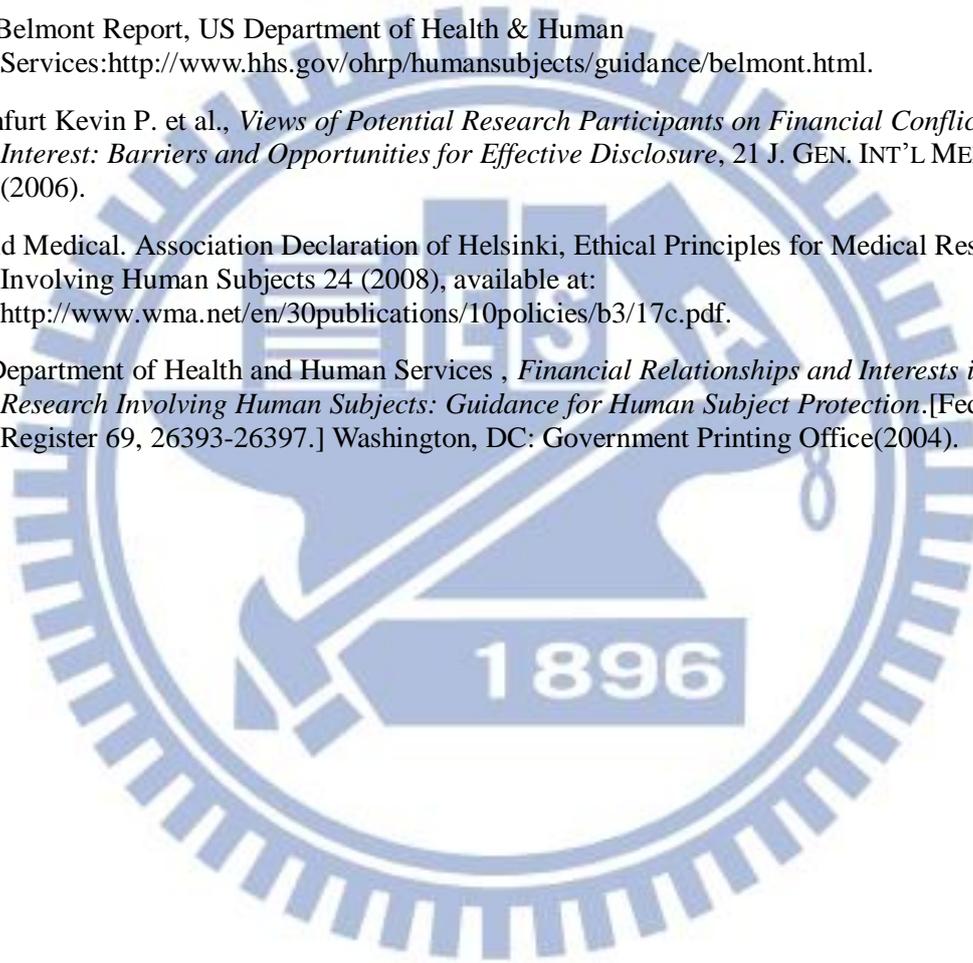
Suit Alleges Financial Conflict in Clinical Trial · THE WALL ST. J, June 30, 2008, website: <http://blogs.wsj.com/health/2008/06/30/suit-alleges-financial-conflict-in-clinical-trial/> (lasted visited Mar. 21, 2012).

The Belmont Report, US Department of Health & Human Services:<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>.

Weinfurt Kevin P. et al., *Views of Potential Research Participants on Financial Conflicts of Interest: Barriers and Opportunities for Effective Disclosure*, 21 J. GEN. INT'L MED. 904 (2006).

World Medical. Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects 24 (2008), available at: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>.

US Department of Health and Human Services , *Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects: Guidance for Human Subject Protection*. [Federal Register 69, 26393-26397.] Washington, DC: Government Printing Office(2004).



附件

1.代碼 A 受訪者訪談記錄

問：您從事職業領域？年資？從事與生技有關產業之年資？

答：綜合來講，從事醫學法律的領域，一直都是從事與生技有關之產業，年資五到十年。

問：就您認知中，您概念上所謂之利益衝突為何？財務上利益衝突為何？

答：以學理上來說，利益衝突就是研究者個人的主要利益與次要利益產生衝突，而利益衝突之所以要規範主要是擔心利益衝突會影響到研究者個人對於研究判讀之整體客觀性，進而去影響生醫產業之研究，更進而去影響到受試者之健康；而財務上利益衝突就我的認知，大概就是這些研究者從私人企業所取得的財務不可能對於其所從事之主要研究成果不可能產生一些 bias 的風險。

問：是否曾經聽聞或知悉生技（生醫）產業中有關利益衝突（尤其是財務上利益衝突）之個案？

答：國外的很多案例都是蠻明顯的，像是賓州大學醫學院那個有名的案子，那些都是一個很 ambiguous 的狀態，它可能收受私人企業，特別是藥廠的利潤、利益或是委託進行研究案，然後對於個案的選取、實驗的進行都可能會有一定程度的影響，至於在國內，我們講坦白一點，國內的生技產業化的狀態不是像國外那麼的旺盛、蓬勃，所以這個是比較少一點，不過前幾年都有啦，不過究竟是他們沒有去注意到中間可能有利益衝突，還是說他們是刻意的不清楚，例如說在收受個案時並沒有特別去向個案說明這些情形，或者是可能在跟藥廠太過緊密，至於內情我們並不十分清楚，所以在結果的判讀及結果的分析取向上，可能會有一點影響，多多少少是有可能的，但是至於確實有沒有因為利益的收受而去影響到他的判讀，我們現在不能任意的去下定論。

問：承上，是否知悉上開利益衝突（財務上利益衝突）個案之後續處理？

答：台灣目前是才正在要積極的產業化，那現在私人藥廠的補助在實際上的臨床試驗的個案沒有那麼多，但是如果你有爆開變成新聞那有可能就會停掉了，但如果沒有的話，持續低調的進行的話，我目前看起來都沒有什麼特殊的處理。

問：在人體試驗程序中，您是否認為有必要在受試者同意書、告知後同意之程序中告知相關人體試驗研究人員財務上利益衝突之事項？理由為何？

答：我個人是認為在受試者同意書時要表明這一個實驗可能是由哪些單位，或是來補助或進行，但是不要去牽涉到研究者個人的利益衝突事項，為什麼，因為研究者他其實是跟受試者是直接 contact 的 window，那實驗的過程是很需要雙方的 trust，那你把這些項目很 detail 的 opening 那你很難說對方的解讀是怎麼樣，他有可能是認為你是坦蕩蕩，但也有可能是認為，特別是有可能不是很健康的受試者，可能是本身患有疾病的受試者，那你不是對照組時，你的心情本來就是會起伏很大，那公開太 detail 的個人資訊的話，我覺得可能會影響未來實驗平順的進行，可能就比較不建議。

問：經您看過本訪談所提供之美國 2011 年 HHS 之規範，即「公共衛生經費贊助之研究案申請者有義務促進科學研究之客觀性」之規範內容後，是否覺得有將此一制度引入國內之必要性？贊成、不贊成之理由各為何？

答：就如同我剛剛說講的，台灣在生技產業化的過程還算是起步而已，那還沒有很蓬勃，那現在我們的政策方向是要往蓬勃產業化的方向走，既然是這樣，因為產業化的過程有利潤的產生，所可能產生的風險，還有所可能產生的疑惑、質疑，就可能發生，所以我個人認為這個制度引入國內還是有必要啦，但是他必須依照我們的狀態跟國情確實要來作一個調整，那他主要的目的，那主要是因為美國他大部分主要國際知名的藥廠大部分都集中在美國、歐洲啦，所以他們確實有很高額的利潤，所以他們把他訂的非常的細緻沒有錯，但是以一個初步在起步的產業來講，我個人是認為這個制度的精神跟他的這個輪廓可以考慮納進來討論，來引進國內，可是他的細部內容一定要改一下，特別是在我們起步的時候，最好是寬放一點點，等他真的形成一個產業，現在我個人不認為我們有一個叫做「產業」，我個人不認為我們現在有一個成熟的生技產業，那所以我個人認為要引進，但要作一個很大的 modify。

問：承上，若國內有引入此一制度之必要時，針對下列架構之下列事項有何建議？
（有關研究人員應揭露之金額門檻為何？有何建議標準？）

答：其實我個人的看法，因為這份問卷主要在問財務上的利益嘛，不然的話像我個人就會建議把揭露的項目像產學合作，誰跟誰這樣子的事項，因為財務上就會變成他很 detail 去講多少金額，那有時候是會增加不要的麻煩、糾紛，那如果單純是問應該揭露的金額門檻的話，我們講直白一點，我們國內研究者可能一個月的收入大概是六萬、七萬之譜，你說太高、太低我想可能沒有必要，我想可能十萬塊以上才來考慮吧，不然的話你那小小額度，而且我們講坦白一點，你一個實驗要進行，五萬、十萬都不可能成事嘛，你現在講是單純跑入他口袋的錢嘛，那你依照他的月薪來衡量，也要衡量一定程度的誘惑力嘛，不然太低又麻煩，誘惑力都沒有，十萬有可能是一筆小收入，但你要說動搖我對於實驗數據的判讀或進行，那個補貼程度不太高吧，就是你要有

心動，月薪多少給你多少你會產生一個誘惑力。至於在考量金額時可以衡量的參考值，第一個我們可以考慮物價標準、我們的生活物質水準這些都是行之有年的東西，第二個當然是我們的月薪，這個月薪可能也不能單純考量每各月的收入，你可能也要去考量他整體的退休或幾十年的 pitation 整體狀況，要去考慮一下，可能也要去考慮他可能得到的計畫的金額是多少？那大概算得出來。

問：(對於應揭露之財務上利益種類，有何意見?)

答：至少要揭露他跟，例如說好了，我某一個輝瑞藥廠拿一個五千萬來跟台大的某一個 team 合作，那這種事情原則上應該要揭露的，這個沒有問題嘛，在這個額度範圍內誰 donate 誰多少錢來作個什麼樣的實驗，那當然要知道，但你說個人個人的話，那各對於我們生技現況來講，有時候是我們生技產業現在的研究者處理這個，基本上都不會從私人企業、手中拿到錢放入口袋，在目前運作的實況是，因為研究者個人根本沒有資源來買一些實驗的器材或耗材，或進行這些實驗，所以他必須要靠私人產業的 donate，不能講 donation，要講合作，他提供這些 funding，他才有 resources 來作這些實驗，那作這些實驗，那他這些錢進來還都是在 round 這些實驗的程度，都還沒有產生 so call 這些私人的利益進入他個人私人的口袋，所以真的要在講他個人的利益，以台灣目前的現狀來看，我們來講還稍微有一點點距離啦，要產生利潤到進入口袋，那如果單純是講合作，那一定是要揭露的，因為合作現在已經成為一個生存的問題，你沒有實驗、沒有產出，變成你的工作都會有一點問題，已經是生存問題，已不見得是誘因讓他要作更多，我想這個是二個層面的，但是我們來說揭露的財務上利益種類，如果我們從台灣現存的現況很拮据，需要來補助，進入到已經說已經產生高額利潤怎麼了，我想揭露的利益種類一定要更嚴格一點，但是在初期我想還是從寬一點還是會比較好，否則會產生揭露全部都是他個人私人的財務，而都不是這些可能會影響實驗的風險項目。

問：(如您所說，在未進入商品化、量產化之前的這段期間，關於這些贊助廠商的贊助金額，有揭露的必要性嗎?)

答：整體的要，但是不要針對個人，因為一個人是代表人或主持人，他下面一定有一各團隊，不然他根本作不來，所以你一個整個團隊的話，像十個人的團隊，像五千萬，老實說，我們現在臨床試驗的階段喔，你每一個個案，一種喔，一個新藥而已喔，你在臨床試驗所要投入的金額，我們預估都是至少一億、二億，但是這還算少，那一億、二億算少根本跟報酬一點關係都沒有，都還沒有任何關係，都只是單純你要設定一個安全的符合規範，然後要請人來作的新藥的整體成本，對照組，我們所講到的一億二億還只是實驗的階段，

我們都沒有談到利潤的問題上。

問：(承上，例如一個藥廠針對試驗主持人、或試驗中職位比較高或有決策權、主導權的人給予一個特別的報酬，這部分應否揭露?)

答：這可能就要、這恐怕就要，若已經到這種程度可能就要，因為現在主持者的主持費大概一個月是一萬元，你說如果一萬元有沒有可能有什麼誘因，那不可能吧，所以還是要考慮他整體的收入的狀況，有誘因的額度，例如說每各月五萬、十萬的主持費，那哇可能有一點影響力了，或者說利潤依照我們計算他的資本額百分之十的股份上千萬，哇那就可能一定要揭露，確實對職位高一點，主持人的 level 可能要考慮。

問：(對於向政府機構報告財務上利益衝突之具體運作方式，有何意見?)

答：如果是公務員身份或公家單位、團隊的話，我想大概有這個必要，因為那個就是有益衝突的風險存在，特別是影響客觀性的情況當然是要報告，但是報告是一個精神，是一各制度的 structure，那具體上的作法是、具體運作方法這個要討論，需注意的可能就是第一個這個合作內容是什麼、他的計畫書、財務，到底拿了多少進來，例如五千萬，總會有一個報價、費用使用方式或者什麼，團隊是誰，如果有進入私人口袋的話，資源怎樣分配，確實還是要研究一下，但是不是極細作啦，因為他們在合作之初一定會有一個什麼樣的企畫書嘛，內容是怎樣的運作模式，起碼 structure 要掌握到，我想這是要的。

問：(對於開放外部民眾於網站上查詢財務上利益衝突政策及相關資訊，有何意見?)

答：我個人的看法是說，外部民眾分很多層次，一個是一般普羅大眾，第二個是我們的受試者，你說內部或外部，你說你一個 pool 有些人抽選進來，有些人在 out，那其他人也算是外部民眾嘛，但是他就是比較有利害關係的那種外部民眾，那那個應該就不太一樣了，那如果是這樣子的話，我個人是覺得是說，就像我剛才說，你剛開始同意書總要說一個大的，例如說誰跟哪個單位合作，在哪，作什麼項目，整體金額是多少，這種比較 general 的，你在這種項目的話，外部民眾要查的話我想應該是還可以的，但是說利害關係人，如果想要知道比較 detail 的，特別是說主持人的費用拿了多少多少，我想可能要限定一下，什麼樣的利害關係人才可以考慮，當然我們的前提假設是我們已經規定什麼程度的階層，還有什麼程度的財物收入，什麼樣的利益種類，數額是多少，要公開，我們的前提假設是這樣，那才可以說，那對外部民眾我再來分層次，什麼樣的身分我們可以瞭解到什麼東西，一般來說，一般 general 大眾的話，如果他想知道，一般是一個公正 fair 的，理性人，可能他想知道的，例如說，中研院是公家團隊跟私人企業合作的狀況，是哪各團隊，作哪個，是

什麼樣哪個狀況，那有沒有可能是利益衝突，有沒有可能有後面利益分配的問題，一般大眾關心的可能是這個，那作為一個國家單位，作為一個公正客觀的學術第三方，這樣 general 應該是可以公開查詢，但是說太 detail 我想是不能說誰都可以查詢，那是太過侵犯個人私人隱私的事情，所以是依照外部民眾的層次來區分。「自己擷取心得就是→依照外部民眾身份以及緊密度作為區分，作不同的揭露」。

問：國內若要引進上開制度，依您所見，有何應注意之事項？（該制度是否會消滅研究人員投入政府補助的生技計畫之意願？理由為何？）

答：這個相當重要喔，因為是我們現在要進入產業化的階段，那因為在初期，所以誘因非常的重要，那要怎樣同時具有誘因讓他們投入產業化的同時，又兼顧其他人的利益，這個 balance 是整個相關討論最重要的環節之一，那在這個部分上，我想以美國那個狀態，我想目前直接導進來，一定不可行，我想他們那個是產業「成熟後」才有辦法做到的事情，那在我們一開始的現狀，我們當然要協助保護我們的研究者，像我個人內部的資訊是說，其實，例如說有些人覺得我個人依照法律作的坦蕩蕩，可是像是選舉到了，他的質疑都不是很理性，是屬於道德上的要求，例如像是這種利益衝突的規範，連學者也有不同的看法，有的是一定要清清白白，兩袖清風才會成為一個不受質疑的公正學術第三方，那要做到這個程度，你就什麼都不要談了，那現在的話，包括學界、包括民眾，都可能都還有這種不是很一致的看法，那可能太高風亮節的事情，水滸其實是不可能有的。那所以在一個產業發展之初，你要考量到研究者現在的心情是感覺說又沒有利又沒有益，你還要我一直成為箭靶，受砲轟、受攻擊，那我告訴你，我什麼都不要作了，那目前這個心態反而大過我想要創造收入或者創造利益的想法，所以在這個層面上，我想說引進這個制度，一定要「漸漸」，同時還要看我們產業發展的程度，慢慢的來，那在一開始的階段，我想是 opening，可能還是稍微放寬一點會比較好，但是要持續的介入方案或者是一個教育 program 也好，慢慢的也讓研究人員去吸收這些知識，因為他們以前也沒有碰過一個產業化的一個 possibility 跟過程，所以也要慢慢教育他們這些有哪些風險，他們不能一直覺得自己在做好事，完全認為自己是公正的，因為別人的質疑對於這個整個產業的發展順度還是有影響的，並不是沒有影響的，那他們也需要一個 training 的 program，他們可能在他們的領域是專家，但是在這一些、特別是社會的互動上面，他們可能很多不是瞭解的，甚至因為目前的衝突太過劇烈，那對他們個人的傷害太大，所以他們現在保持的態度反而是排拒的，你要跟我談我就怕，因為我看到前例都很不好，我怕你一沾上我就毀了，我不要，現在研究者普遍的心態會是這樣，如果不是責成，那我為什麼我要來搞這個，那如果是現在，因為我們就講直白一點，就是現在科學界、生醫研究界跟社會互動的介面應該是不太

滑順，所以變成傷害遠大過於鼓勵，那在這個程度狀況底下，自保就會變成是第一要件想法，那對於產業化會是相當相當不利的，但是我們也得承認說產業既然要走，有些事情是不可避免，所以慢一點，但是我們要持續雙邊教育，我們要考慮要雙邊教育，對民眾也要教育，生醫、作研究者並不是單純圖他個人的利益，他是在圖個人利益的同時是在圖群體的利益，不論是國家的利益也好，例如說你 opening 出一個產業，你有人才的引入，你有 opening 一個 market，你會有 profits，對於一般民眾來講，他們可能也要瞭解，對科學界也要瞭解，民眾也會有這樣的質疑，其他的學界也會有這樣的質疑，我們要怎麼來達到雙邊的 balance 說還可以有一個基本的互信，那這個是一個重要的事情，特別是說現在是國際化的時代，其實台灣在做的是他們希望，經過他們的評估，台灣的生醫產業研究環境算是相對優良，在亞洲區，所以他們的目標是成立亞洲區的 top one 的臨床實驗中心，那就表示有很多，那確實也吸引到不少國際的藥廠前來這樣子，因為亞洲可以考慮的場域不多，韓國、日本、台灣，不多，真的不多，再多一個新加坡，但是以台灣的環境跟我們的研究成果來講，其實是有相對的優勢的，那你現在在接觸的，就是大家在嘗試的階段，我們就要開始雙邊教育，特別是雙向溝通，坦白講我自己是在那裡面運作，我們是想要促成說科學界跟社會大眾良好的溝通、媒介，你要互相瞭解，你不要說民眾都一直覺得你就要圖個人利益，啊科學界也不要一直怕說你就是要來挑我毛病，如果這個制度導入、導成了這樣的結果，那就不樂見，那對於產業也不好，對民眾也不好，所以要引進，循序漸進跟雙邊的教育跟溝通是相當的重要。

問：承上，依您見解若要引進上開制度，制度設計上應注意哪些事項？

答：制度設計上就像我剛剛提到，國情要稍微注意一下、產業發展階段、雙向配套措施應該要怎麼處理，我想是一個環節一個環節要來慢慢去走他，制度設計上，我想他的大架構、大精神我們是絕對可以參考的，但是就我剛剛所講的要作一個微調。（自己整理講法：依您的意見大概是說，在初期揭露的對象部分，第一個可能就是盡量不要涉及個人財務狀況的揭露，第二個就是假設他的職位比較高的，或許可以看他的職位高低跟收受經費的多寡作一個微調，美國雖然規定超過五千美金需要揭露，但是在國內這種產業發展初期之現況，要盡量避免涉及個人財務的揭露。）

問：對於政府資助之生醫研究計畫之授權方式有何意見？依您所見，給予廠商專屬授權會否對於目前國內生技產業有助益？（會否提升廠商積極投入政府資助計畫產品化、商業化之意願？肯定、否定之理由各為何？）Q：承上，若肯定專屬授權之必要性，則有無應注意之事項？

答：我個人的看法啦，我們以一個廠商、產業的角度來講，我沒有得到專屬授權

會相當相當程度的影響我將來可能的市場的利潤收入，那既然投資甚大，我當然要確保我將來的收益要進來，否則又不是慈善事業，我想專屬授權是要沒有錯，但是現在我想這個問題可能不見得說，陳院士的 issue 他說導引出的，我們可能要討論的點可能不完全是要不要專屬授權這件事情，因為專利只是一個形式，只是利益的其中一種，那其實我們在乎的第一個，這個已經跟之前所談的風險是兩碼子事情喔，已經談到後續的所獲利益分配去了，特別是說是國家所資助的計畫，產出的利潤，不能講利潤，要講利益，應該要歸到哪裡去的這個問題啦，那這個你如果說一個單純的專利權要不要專屬授權，或者是這些權利技術要不要專屬授權，我想那只是其中一種利益的呈現的態樣，那這個態樣你不去作專屬授權，廠商根本不能考慮，否則我這個投入我怎麼回收？在產業的發展過程當中，誰沒有考慮這個誰都不及格啦，你這個公司會倒的，所以我個人認為這個討論可能不是一各重要的、不是目前要 focus 的重要議題，主要是說反而個人建議，反而比較要考量的是另外一個層面，例如可以考慮說，好，你廠商的話，國家投入你不能沒有一點回收過來，那我們在賣這個技術的時候，當然有一筆錢的收入沒錯，可是當然民眾更關心或想要看到是說，既然是一個產業化，是國家努力推動的，是不是我們在產業化的過程當中，例如說廠商經營的階段，國家可不可以有一點股份，或怎樣的模式來介入、來監督，他是不是拿到後有好好的去運用，或者是說最後有一個大筆的收入的時候，國家也能夠分到一點，你專利權賣斷了就沒有啦，那你如果是股權的話，你可以持續的會有收益進來，如果往這個層面去思考，這個契約，國家要怎樣把這個利益讓出去，然後換得怎麼樣的利益回來，這是可以談的，那我個人的看法是說，是不是反而考慮從這樣的一個層面去處理，就變成是一各官股，或怎樣，談那個股份，或怎後續有多少利潤因此回來的話，要怎樣分配，回流可以到國庫去，那有一個後續持續的收入，因為賣斷的話，那當然大家不會想到虧了怎麼辦，但是一定會想到賺了怎麼辦，如果說，假設啦，像有些藥一出來是賣的很好，而且他是長期執行，因為疾病通常不是來無影去無蹤，除非說急性 sars 這樣，那如果現在大家研發的對象，基本上應該是對於現在比較有利益的癌症嘛、慢性病嘛，一定大概都是這樣拉，你可以考慮的產品，要碼你就是癌症檢測好了，前測，癒後的測量，其實大家都不太愛了啦，那藥品好了 anyway 他只要創造出來利潤都是可長可久，你只要瞄準 ending for global market，後端的收入是真的可見的，那雖然可能要很多時間，但是可能我們在談這個問題時，民眾的考量，或者立法院、監察院的考量可能是後面那一端我們都摸不到囉，最痛苦的那一端十來年，國家都給你錢燒光光，國家都補助你到這樣，結果最後沒有一點回來，例如說，好阿我最後十來年，我國家、政府補助可能超過十億了，才有這麼一咪咪成果，結果後來我這幾千塊賣斷了，後面又賺了幾億又幾億，都摸不到了，這會不會有問題，但是那個可能沒有辦法在專利上去扣他、處理，我們可以

考慮用另外的契約，我個人是建議是不是考慮去用股份的方式來作為一個利益分配的條件，

問：開放式感想？對於如何教育民眾及研究界雙方部分之建議方式？

答：1. 主要是一個雙向式的溝通啦，他的形式可以有很多種，你活動的方式可能是寓教於樂，那你媒體的置入性或者座談，怎麼樣的一個活動的一個資訊的釋放，那你的公眾教育論壇，或者你跟週邊的什麼結合，例如說你的展覽館的活動，你就可以同時去導入他這些想法跟這些教育的內涵，那對於科學教育界的話也是一樣，要讓他們慢慢去理解說，民眾為什麼為什麼，為什麼擔心，也不能讓他們變得太極端，就是說民眾就是不理性啦，他就是想要利益拉，如果說他們的想法一直停留在這裡的話，那就沒有理性討論的空間，那如果變成一個沒有理性討論的空間，事情就會變成無解，但是你要說突然從一個很互相不瞭解的狀態，突然之間握手言歡，然後 body body 那是不可能的嘛，所以你可能要設定一個軸線說，我們產業界的走向大概預估幾年，多少年，怎麼作怎麼作，一起往那個方向來走，因為從內部你就可以清楚來看，目前社會氛圍是這樣，那可是研究界的恐懼也很深，真的是很深，一般說有能力成為一個主持人，或有能力來主導這各團隊的人都不會是小咖，都會是大咖，他都會有他自己一定對自己的期待跟要求，那他的 reputation 對他來說也是至關重要，因為那是他耕耘一輩子的東西嘛，他只要考慮說這個 possibility 要對他個人傷害的程度，例如說公開財產，就被人家講成這樣子，指指點點，有很多他根本就是說努力三十年，他又作這個又作那個，或者是怎麼樣滾，結果公開就什麼都被討論，也不見得受得了，另外，就是說利益有的時候，現在大家是講說，像是我在歐洲的時候，就有同事跟我說，他根本不相信免費的東西，你作什麼事情，你沒有去，那個根本不合理，why？總有一點道理嘛，你就算再少，那也是一各 symbol，就是他在表徵說你是為了什麼，你是被 official recognized，是怎麼樣的一個專業要來作什麼樣子的事情，那你說像是計畫主持人的費用，一個月一萬塊好了，他也不多，他其實是一個表徵，會不會有人說為了這一萬塊要幹嘛幹嘛，可能說你真的窮到瘋了吧，你說對那些大所，一個月一萬元，或怎麼樣的，或者說你就算五萬元好了，一年六十萬好了，你說真的叫他們清譽全毀，就為了那六十萬，有這個可能性嗎？

2. 另外關於在告知者同意書內要否記載研究者財務上利害關係之情況這點，不同試驗者對於這種事情的想法會有正反不同，我們抓不住，不要把這個放到太複雜的事情，就像是我們講嘛，有時候我們作實驗，有些對照組是給你安慰劑，你是吃糖果，你還以為你在藥，但是我們絕對不能讓他知道，若讓他知道就完蛋了，特別是在生醫這一種研究，這種事情是很重要，雙盲，這是非常非常重要的，你知道的資訊會對你造成什麼樣的影響，很難說，那有些必要的保障你自己，有一些必要的，例如受試者的基本保障那我們一定要

給，沒有問題，但是如果說會太多，以致於影響結果的話，那可能連實驗結果都會有問題，那 bias 太多，所以我想說盡量是大方向的揭露還是要啦，但是我看，特別是你天天面對面，我對你有不同的想法，那這個就很困擾阿，你沒有辦法在一個很正常的狀態下進行試驗，这不像是實驗室實驗，我可以控制 a、b、c、d、e 選項，然後我來作這樣的實驗，不是嘛，人體的話他會受到各式各樣的因素來影響，實驗上已經很明確告訴我們，安慰劑都會有效果，因為他誤以為自己吃的是藥，那安慰劑都會有效果，那你就知道心理影響生理的這個強度其實也是蠻強的，所以你任何一個暗示或什麼的，都會有可能去影響實驗的結果，但是我們說嘛，作實驗還是要盡量去作一個客觀的結果，那如果我們要設計一個客觀的 procedure 要讓他的結果越正確越好，那我們也要控制我們的研究端，我們也要控制我們的受試端，雙向去把他 bias 去一直降低下來，才會達到我們越接近客觀正確的數據。

問：引進美國制度有一個原因是要建立民眾的信賴感，那就您的看法，有哪些制度、方法可以建立民眾對生醫研究的信賴感？

答：我們就是說如果在制度的設計上，如果 web 要查這些資訊的話，有程度性的讓他們可以，表示我們也沒有要黑箱作業，那該 opening 的資訊，我們就政府資訊公開，我們就盡量坦蕩蕩，transparency 是 trust 的一個重要來源之一，這也是研究都很重視的，那 transparency 是其中一種建立信心的方法，再來就是你還是要有一個 education，就是我們講的人，這種 program，這種制度的設計方法就可以有很多，例如說媒體的資訊的散布啦，我們的教育活動拉，例如說，有什麼夏令營或什麼的，博物館的講座，或是什麼樣的，這種介入的方法，也是另外一種專業拉，怎麼樣傳達這種專業的 information，這是另外一種專業拉，對於你不同的 level、有不同 social background 的人，介入方法都有不同的考量，例如說你對小孩、對大人就不一樣，你對於社經地位不一樣的大人，又是屬於成人教育的一環，那又不一樣，你的資訊要怎樣讓他去接收，然後去慢慢的去瞭解，慢慢自我去思考，那這樣對嗎？這樣對嗎？這樣好嗎？這樣不好嗎？例如說我們生醫科技，我對他的質疑是對的嗎？他這樣的想法或作法會有可能會影響嗎？那這個他開始要有一點慢慢去思考，他也不是都吞下去說，我們給他什麼 information 他都吞下去，那也沒有用，而且也不見得吞得下去，特別是成人，這當然是慢慢去引導他思考，如果說，我個人是認為說 education 到一種程度，慢慢的讓兩方面對面，現在我們盡量避免，因為大家都怕面對面，特別是科學界，怕死了，死都不要面對面，他們甚至連公民會議都怕，所以 open to public 這種東西幾乎都是心態上拒絕，所以第一階段先不要，慢慢先建立一些良好的互動、互信，之後，我們在慢慢的雙方來面對面，等到雙方大家都可以心平氣和面對面去談的時候，大概慢慢的慢慢的會越來越好，那當然我們也可以預期說產業越來越成熟，那這個

程度越來越成熟，越來越多 detail 必須去討論，建立共識，可是現在是在初期，我只要一個架構出來，可能會對雙方都好一點，因為我們不能不走嘛，那我們現在 biobank 也在建立拉，起初我們台灣本來最初最多的恐怕還不是 biobank，disease specific 的 bank，那 disease specific 有很多是對疾病來處理，那你先不要講利潤不利潤的，起碼對於有這些有疾病的人是有利益的，例如說 cancer，現在是我們前三大死因，那你說這個影響的層面有多大，那我們要考慮產業化的話，這些東西都要被拿進來慢慢被處理的拉，跑不掉的路拉。另外我們也可以去探討「泛東方」的傳統文化，就是道教、儒教拉，都要一貧如洗，要家徒四壁，顏回一簞食一瓢飲，不改其樂，這樣的高超境界，但是那個是在某個狀態，但是他要有些 modify，不然你的話，太資本主義化會有一些後續影響沒錯，但是我們怎樣取得一個 balance 是很重要的，但是傳統文化的影響是有的沒有錯，怎樣去作大家都可以接受的平衡，這可能就是我們要想辦法去作的。

2. 代號 B 訪談者記錄

問：您從事職業領域？年資？從事與生技有關產業之年資？

答：醫療跟醫學教育，從畢業後就從事醫療工作，大概 20-25 年之間，IRB 部分的經驗有 13 年左右。

問：就您認知中，您概念上所謂之利益衝突為何？財務上利益衝突為何？

答：主要利益跟次要利益的衝突，你要去界定某一個行業、某一個事業主要利益是什麼，當然延伸的一些次要利益，如果次要利益凌駕於主要利益時，就是利益衝突，必須要有適當的處置，處置有很多方法，那如果這屬於財務上，例如跟金錢、有價證券、股票、股權，它可以轉換成經濟形式的，應該就可以屬於財務上利益。

問：是否曾經聽聞或知悉生技（生醫）產業中有關利益衝突（尤其是財務上利益衝突）之個案？

答：類型很多，就醫療本身，當然就是廠商跟醫師之間，廠商對醫師的餽贈，一般就是病人跟醫師間，病人可能會送東西、送紅包去請託醫生，這些都是在醫療有關的利益衝突；在生技的研究的話，就是研究贊助者跟被贊助者之間有一些利益的往來的時候，那也可能會產生利益衝突。我以前在處理這個問題時，會分為醫療部分跟研究部分，這二部分型態都非常多，各式各樣的，我記得我做過好幾個演講，講這個型態時真的是五花八門，比如說你自己投資儀器，你自己開藥廠，醫師兼藥廠，投資藥廠，你自己是醫院的合夥人可是你又購買儀器，你抽成，各種型態都可能是。

問：承上，是否知悉上開利益衝突（財務上利益衝突）個案之後續處理？

答：像收紅包這件事是台大醫院長久的包袱，所以在很早幾任之前的院長就公開說這是必須、醫院有明令禁止，任何金錢、有價形式，並且有建立一個 guideline，就是台大醫院醫療人員行為規範，裡面處理二大塊，就是病人的餽贈及廠商的餽贈，裡面就有明白規定，就是機構的內規，內部的 binding-force。

問：在人體試驗程序中，您是否認為有必要在受試者同意書、告知後同意之程序中告知相關人體試驗研究人員財務上利益衝突之事項？理由為何？

答：二個層面，第一個就是說目前 IRB 可以做到就是必須跟委員會來揭露，所以從赫爾辛基宣言，從一些跟研究倫理審查有關的一些法規 guideline 都會去界定到揭露，那有一些國家比較先進一點就是用法律，前者是用一些倫理規範的形式，後者就是用法律規範的形式來做揭露，像現在美國的進展就是 FDA、DHHS、NIH 也是剛開始很嚴格，對委員會揭露大概已經是 standard practice，至於對於病患揭露到底要到什麼程度，過去台大醫院的 inform consent 就有利益衝突欄位，但是 PI 不知此欄位要做什麼，所以都流於形式，將利益衝突事項告知病患在我印象中是很多國際審查的標準都有這一塊，因為台大醫院的研究倫理委員會在國內發展 IRB 訪查、評鑑的過程也接受國外的評鑑，像之前是 FACAP（亞太），現在是 AHAP（美國），那應該是 FACAP 及 AHAP 也有這些要求，之前台大醫院的揭露大概是很簡單的，「有」或「沒有」，那一些細節都沒有去界定，所以填的人不知道要填什麼，看的人也不一定看得出什麼問題，最主要是你沒有把那個揭露的重點標準提出來，所以大部分的人都認為我沒有利益衝突啊，既使有也會勾沒有，那一直到今年重新再檢討後，至少對委員會揭露是要很詳細的，根據標準，那至於說對病患揭露的話，其實上個月在委員會有提案過去揭露流於形式，所以有一陣子拿掉，在標準的格式上沒有這一項，等於說讓 PI 自己填，他要放不放，因為有些國際藥廠的標準不同，要的就放，藥廠沒有規定就不放，這往往會根據試驗人在提出試驗時自己的標準而定，我上個月有提出是不是要檢討這個 form 的揭露，也許不必像向委員會揭露這樣詳細，但一旦到了像 SFI 就要揭露。

問：經您看過本訪談所提供之美國 2011 年 HHS 之規範，即「公共衛生經費贊助之研究案申請者有義務促進科學研究之客觀性」之規範內容後，是否覺得有將此一制度引入國內之必要性？贊成、不贊成之理由各為何？

答：我的想法是說因為臨床試驗比較是國際性的議題，你一旦涉及跨國研究的話，像台大會碰到很多跟美國相關政府、廠商的研究，所以在這種國際研究上標準最好是一致，所以提早引進的話是有助於說這個跨國臨床試驗進行時，在這個標準上大家比較一致，那也沒什麼好不贊成的，就是說，如果你有這樣的一個目標，你要跟韓國、新加坡競爭、跟中國大陸競爭，你有一個好的受

試者保護規範，讓這些東西比較透明、納入規範，它衍生的弊端會比較少，缺點在於說，對很多機構來講，他誘因存不存在？像台大他這一年的轉變就是因為他決定要採用美國評鑑的標準，之前亞太就沒有這種規定這樣詳細，就是說必要的標準何在，大家見仁見智。

問：承上，若國內有引入此一制度之必要時，針對下列架構之下列事項有何意見？

（有關研究人員應揭露之金額門檻為何？有何建議之標準？）

答：我覺得這個金額應該可以有一些調整的機制，調整機制不妨是說，如果美國訂 5000 元或之前訂 10000 元，這可以當做一個參考點，因為在美國這個金額是顯著的，可是在你在第三世界國家、其他國家，你的薪資、你的國民所得沒有這麼高，是不是你的「顯著財務利益」可以根據這個做調整，像做研究者在國外，譬如買一個麥當勞、大麥可，是多少錢，也許在台灣買一個麥當勞是國外的六成、七成價格，那是不是這個門檻有必要將之向下修？我覺得這是可以的，因為用一個很簡單的例子，你用同樣一個 5000 元美金，如果到非洲國家去的話，這個搞不好是「非常顯著的財務利益」，你到一個國民所得或薪資所得相對來講低很多的國家，這個金額也許是太高了，所以我覺得是應該可以參照各國自己的薪資標準比、也許可以參照 wow guide rankings 來排，因為我這二天到荷蘭開會，有看到說，收費標準，我們對於各國不同的會員，是不是收同樣的會費？因為要不然你收這麼高的話，那這個很多第三世界國家的人他來就覺得很困難，所以他就提幾個案子，把他分級數，或者就是照 ranking 來排，這其實是可以考量的二種方法。我覺得我的想法跟他們（美國）訂的想法、觀念是接近的，也是參照很多條件，那等於說你是要自己走一個過程訂出來？還是你要去參照別人的，然後參照薪資的差異去做修正，所謂自己走一個過程就是你不要參照 5000 元，就是說我們自己來討論應該是多少？那你決定標準何在？是要按慣例？還是按金額的誘惑？或是什麼、什麼的？有你自己的想法，比如說你國內要訂的時候，立法委員要提案，你自己要不要提出一些你自己訂出來的標準？那美國你看從 10000 元改成 5000 元，你就知道這種有一些過程，這過程也許是階段性的也不一定啦，我們明明知道 10000 元其實是多啦，可是我們先訂 10000 元，看大家反應如何？大家看一看覺得太多就修到 5000 元，等於說給大家一個時間去適應，也許在美國是這樣也不一定，臺灣也許你可以先抓 5000 元，就是說你一定要 start from somewhere，那你是不是有一個理由可以說明，那應該要說明，臺灣訂臺灣也要說明，臺灣說明也許可以說要跟國際競爭，要參照國際的標準，這也許是蠻簡單的理由，或者說你要有自己的論述的話，你要認為你在台灣根據的薪資、勞役、根據什麼訂出來，所以我覺得這二種方法立法者事實上是考慮的，要走哪一條路。

問：對於應揭露之財務上利益種類，有何意見？

答：美國規定的種類基本上都必要啦，因為他的確是有那種轉換成金錢價值的用處，那像是 NIH 有關的，包括社團機票的贊助，這些要開國際票都要揭露，而且他們官方單位也覺得要揭露，因為機票商務艙一張就 15 萬，所以他們就有把這個包括進去。但這些東西就不包括在他們聯邦法裡面，他們就是說可能是跟這個機構合作的話，NIH 有關的計畫，他就要你揭露這個東西，這個就是說他組織的特別的需求。

問：對於不在揭露事項之種類，有何意見？

答：當初我們也在討論說，什麼叫做共同基金，後來經過解釋說，可能是一個股票的基金之類的東西，那這個其實我不是搞商的，對於規定所列的一、二、三、四彼此的差異在哪，我沒有辦法詳細去分析它？不過看起來就是說，你原本是說在雇傭關係下面的話，等於說他有點像聘醫院，醫院再交工作給你，當然你是間接的啦，其他的像演講，被請去做教育訓練的演講，那這種收入的話相關性相對是比較小一點啦，就是說因為研究作得很好，就要請我去做一些演講，那當然這中間你就要靠其他的機制來做一些補充，比如說研究者自己去演講時他自己就通常會先揭露，比如說我受誰贊助或研究主要贊助是誰，有時候我們到國外開會看到慢慢大家都把這種作法當成一個 standard，大家都會做，比如說我今天報告的東西不代表美國官方立場等等，所以我覺得這幾點還 OK。

問：對於向政府機構報告財務上利益衝突之具體運作方式，有何意見？

答：台大現在正在弄，所以我覺得應該是比較樂觀的方式來運作看看，因為我最近可能針對一些案件來做審查，我們審查之後委員會看有沒有辦法去處理他、管理他，我覺得既然要做的話，要有一個具體方法。對於政府作報告是比較奇怪，可是是 DHHS 有贊助你這個計畫，那萬一你這個研究計畫不受到贊助，你是純粹廠商贊助，而這邊所謂「政府所贊助之機構」，比如說你台大醫院類似是公立醫院，那公立醫院底下做研究的人呢？他的金額來源可能不是 DHHS，可能是藥廠，他應該是包括這個喔，因為這套東西如果他是規範，純粹是 DHHS 的，這應該是包括研究相關的東西，特別是藥廠。

問：對於開放外部民眾於網站上查詢財務上利益衝突政策及相關資訊，有何意見？

答：我覺得就是看你決定要做到什麼程度，如果決定說美國這套就這樣做的時候，這樣做也有他的理由，就是對受試者跟一般社會大眾做到真正公開透明，那基於公開透明的話，何樂而不為，如果大家覺得有阻力，主要是大家覺得對政府、對主管機關揭露可以，可是不要讓大眾看到，這個是可以讓整體的研究界可以做一些討論，看看大家對這種政策的看法如何？不過標準很顯然是，就是像美國都可以公開，有什麼是不可以公開的。如果用文化差異來當成不

予以揭露的理由，這個單一的理由可能無法 justify 此一主張，有會說我們不習慣、慢慢來，有時候醫界保守的聲音都會拉，那不過就是說，那你現在不做要等到什麼時候，什麼時候條件夠，尤其是說生技如果是國際競爭的話，你應該是盡早到位吧。

問：國內若要引進上開制度，依您所見，有何應注意之事項？（該制度是否會消滅研究人員投入政府補助之生技計畫之意願？理由為何？）

答：這個我不知道拉，就是說影響多大？但是我覺得就是要有相當程度的溝通及教育，讓大家對於利益衝突的處理就持著一個比較正面的態度，要搞清楚有利益衝突之存在本來就是天經地義的事情，有利益衝突存在又不表示是壞的事情，適當的利益衝突反而是比較能保護研究者，比如說，你說陳垣崇的事情的話，那有人分析就有對他很多的批評、等等，可是你也可以說因為國內沒有及早把這西東西給他制度化，讓他有一個可以遵循的規範，所以造成他混水摸魚，那混水摸魚的缺點就是說，突然間發現這樣摸不行的時候，法規要來懲處時就造成比較大的傷害，所以你不如早一點有一個教育的過程、漸進的過程，讓大家瞭解，那大家也對於利益衝突的用一個開放、瞭解的態度處理他，最主要是說我覺得台大醫院先做，台大醫院做起來的話，別人就會跟著做。

問：對於政府資助之生醫研究計畫之授權方式有何意見？依您所見，若給予廠商專屬授權會否對於目前國內生技產業有助益？（會否提升廠商積極投入政府資助計畫產品化、商業化之意願？肯定、否定之理由各為何？）

答：這個涉及到專利權的問題，還有這些規範其實我就比較外行，因為專利相關法規及專利授權移轉各方面其實蠻複雜的，但是我覺得其實就是，應該規則要清楚，然後訂的清楚一點，其實我相信陳垣崇案中所涉及的專利是好東西，他也不一定要買回來，最好是不要買回，因為他就交給別人去作，好像報導上聽說是因為沒有什麼人要去投資，所以只好找他自己的親戚投資，為了要上市，所以有點像是老王賣瓜、瓜不甜，我自己來買，然後把他做好一點再來弄，所以每個案例不一樣，他可能迫於無奈，真正情況我不瞭解，這部分由法律的人來處理，我就沒有深入研究，不過覺得應該早一點規範好，的確這些研究都是拿國科會的錢，拿納稅人的錢去研發出來，我知道這些研發透過學校去技轉授權的話，他本來就有一定的提呈，學校拿多少、國科會拿多少、發明人拿多少等等，那我知道這已是有一套規則，所以應該是去檢討這套制度夠不夠清楚，那是否為了要防止利益衝突，進一步建立其他規範，那我知道有些研究人員發明一些東西不錯，拿到技轉金，我覺得要好好處理法規問題，我知道有一些專利的部分感覺不是很理想，有些時候發明者沒有被保護到，反而在過程中利益被分掉，所以我覺得這些東西都要保護好，你才

可以鼓勵研發者繼續賣命，像我知道有些老師原本是作研究，他也沒有考慮到太多這些東西，其實他的研究是很有價值，可是他也因為沒有這種創新與整合的人去協助他，所以他的東西可能賣給人家、賣得很便宜，結果反而讓別人拿到別的國家去賺大錢，所以這其實都不好，我覺得要考慮這個 market，要考慮要上市他的潛力與利益，有法規、有機構來協助發明者，就不會觸法，也能得到正當的利益。

問：在您從事的工作經驗中，有何利益衝突規範制訂的經驗可以分享？

答：因為要作的是「揭露」，揭露之後可否有效的去管理它，揭露本身就有一些警示的作用，你會覺得那好阿人家贊助我，如果贊助金額在必須揭露的金額之下，那他就不用去面對拉，就是訂出一個上限這個樣子，其實這個東西就是說一個機構它必須作的決定，台大醫院促成這個決定的也不是我，我們內部都有討論，今年的醫學會，我在成大有講一次，那我有說過我在 2006 年有講過一次，那時候的觀念跟現在大致上是一致的，所以應該要管理要注意他，我在 2006 年在講這個題目時，是林芳郁主持，當時還有美國返國的學者在場提供美國經驗，這些東西就是從觀念、宣導開始，慢慢要處理一些事情，而像利益衝突這種事件，各機關都可能發生，不是中研院事件或許有可能在其他機構，如果一個機構的主管有 sense 的話是應該介入管理的，那我寫過一些相關觀念的東西跟醫療研究組織有關的，所以你可以 google 另一篇是講「專業競爭與醫療倫理」，發表在台灣醫學上面，在講組織如何去經營倫理，以及處理利益衝突的問題，這個東西是一各全面的東西。

問：就您工作經驗所知，相關研究人員、醫師對於接受利益衝突這套制度可能的想法及接受度可能為何？有無抗拒感？

答：因為這些東西最近才開始有很多人講，像財團法人倫理醫學基金會、及一些在進行研究倫理的單位，有辦理相關的教育訓練課程，理論上有這些教育課程訓練，研究人員及醫師接受度會比較好，一方面是自律的機制，自律的機制就是說委員會的訓練中大家把這部分知識放進去，委員會的運作把他放進去，一部份也是因為受到一些評鑑，評鑑的帶動應該也是很有幫助。台大作大家就跟著作，老實講。台大目前作美國的評鑑，預計台大去作美國評價之後，後面那些其他差不多接近的醫院，大概也會接受美國評鑑，如果要接受評鑑，就會採納這套東西。在內部訓練方面，盡量要研究人員從正面的方面去想這套規範機制，早點規範讓大家有一個安全標準可依循。不要從批判的方式，而是從研究內部開始用檢討、反省得方式，建立一些倫理規範的觀點的話，大家比較容易接受，且基於機構要接受一些國際評鑑的標準的觀點，也是要採取這樣的規範標準。

→自己歸納：競爭力影響下採取嚴格標準，朝向世界潮流，應採納這套另外從保護醫師、研究人員的保護傘。

問：在設計揭露制度上，有何經驗、想法可以分享？

答：機構可以要求 PI 自己揭露，然後相信 PI 自己的判斷，如果隱匿、不揭露，像在美國就有發現，因為這種研究廠商自己必須要上網公告，如果廠商上網公告、揭露，而這個金額對不起來，就糗大了，在台灣的情況，若廠商是掛國際藥廠，他就會受到很大的規範，可能在美國需要對美國聯邦主管機關揭露，在台灣就不需要，若廠商不揭露的話，就無從查核。那這種時候我們要 push 的什麼程度，或者說我們要進一步去期待這些廠商，那因為廠商有不同的身份，可能這部分要進一步去探究觀察。至於揭露的細節、內容部分，超過規範金額的研究要揭露金額，而有關 SFI 要求的項目就盡量揭露就可以了。目前這個階段，我們還是信賴研究者、贊助單位，像部分醫院有生醫小組，這些利益會告訴生醫小組。

問：美國制度乃經過十幾年研究才發展到目前 2011 年如此具體的規範內容，直接引進這樣成熟的規範制度有無可能？適當否？

答：這要看制度本身的合理性，因為他發展成熟，你最後去採納人家已經發展成熟的制度，然後要使用、試驗看看才知道，就像 IRB 這套制度這麼細，在美國也是發展了三十年，可是台灣開始有進展是在 2003 年左右。在採行一些規範制度時，機構本身的立場、想法很重要，機構可以透過教育訓練的方式教育研究人員，將基本觀念以及遊戲規則告知研究人員，並透過案例講解方式教育研究人員。

3. 代碼 C 受訪者訪談內容

問：從事職業領域？年資？從事與生技有關產業之年資？

答：生技相關產業，十五年，十五年。

問：就您認知中，您概念上所謂之利益衝突為何？財務上利益衝突為何？

答：利益衝突最早接觸就是指公務人員的利益衝突，因為自己作為不作為而產生使自己或他人獲利，這裡所謂利益衝突是指首要利益與次要利益之衝突，財務上的利益是指從財務上所得到的利益，指金錢不包括名聲。

問：是否曾經聽聞或知悉生技（生醫）產業中有關利益衝突（尤其財務上利益衝突）之個案？

答：通常要上新聞才會知道，宇昌案算不算我懷疑，可能不太算，因為不是研究者，只是涉及利益輸送，我比較知道就是陳院士的案子，其他可能有，可是沒有上新聞的我就我不知道，不過以目前台灣情況要到利益衝突有點困難，因為很少人會去投資生技產業，大部分都是國發基金、行政院開發基金或永豐餘產業界在支持，在台灣的例子不多。台灣私人藥廠不太願意投資生技產業是因為風險太大，以藥品跟醫藥器材，陳院士案例屬於醫療器材，這種研

究很快就可以上市，所以投資成本不高，短時間可以回收，短時間就可以知道成功或失敗，且台灣產業資金沒有這麼雄厚，而大型跨國性藥廠的一個研究可能就是有五六百億的費用，而這種費用可能台灣產業的資本額不到，台灣可能在人體試驗初期研究成果出來就賣掉，台灣可能就在 phase1 就賣掉了。

問：承上，是否知悉上開利益衝突（財務上利益衝突）個案之後續處理？

答：陳院士案最終究是不起訴處分。

問：在人體試驗程序中，您是否認為有必要在受試者同意書、告知後同意之程序中告知受試者相關人體試驗研究人員財務上利益衝突事項？理由為何？

答：這就是受試者同意書，基本上受試者同意書是由醫生或者實驗護士去跟病人逐條念過一次，而文字內容要求必須是國中還是國小生能了解的程度，但一定是要念到完，不管他有沒有停得懂，裡面會講到藥品的 sponsor 是誰，由哪家藥廠提供，試驗醫生是誰，你可能會得到什麼好處，不會有什麼額外的金額，不會因為參加試驗而得到什麼津貼，可能會有些交通費，還有因為參與實驗而得到身體檢查的機會。至於題目所提到的試驗機構的利益衝突問題，此時要回想一個問題，病人是否 care，病人一點都不 care，因為通常病人會參與試驗應該都是在正常的醫療管道得不到好處了，他不 care 你醫生到底怎麼樣，且現在的試驗主持人，在實驗過程都是很持平，不會有像有些學者所說希望廠商得到什麼結果的情況產生，不會去造假，我個人覺得實務上面沒有必要，病人也不 care，且以現在的情況，試驗主持人不會造假，況且現在很多都是雙盲試驗，病人吃 A 藥 B 藥醫生也不知道，要試驗最後由廠商揭露後才知道哪個病人有吃藥，不過醫生有時候會猜到，有的有效有的沒效，有的是吃安慰劑，可能有時候從是否有副作用可以猜得出來，我覺得頂多是向人體試驗委員會去揭露即可。

問：經您看過本訪談所提供之美國 2011 年 HHS 之規範，即「公共衛生經費贊助之研究案申請者有義務促進科學研究之客觀性」之規範內容後，是否覺得有將此一制度引入國內之必要性？贊成、不贊成之理由各為何？

答：台灣的環境跟國外的環境差很多，基本上會用到的實際案例不多，如果變成通案就變成大家都要去審核的程序，可以引進拉，只是實際效用不大，這時候要反過來看國家補助的金額有多少錢，你接受國科會的補助可能沒有多少錢，但如果研究機構需要的話也沒有什麼不可以。都可以制定拉，只是要注意效應的問題，要做就好好做。要藉由公部門定一個法可能十年後了，目前可以做的就是各個單位、學術機構，可以研究機構鼓勵大家自行揭露。

問：承上，若國內有引入此一制度之必要時，針對下列架構之下列事項有何意見？

- 有關研究人員應揭露之金額門檻為何？有何建議之標準？
- 對於應揭露之財務上利益種類，有何意見？
- 對於不在揭露事項之種類，有何意見？
- 對於向政府機構報告財務上利益衝突之具體運作方式，有何意見？
- 對於開放外部民眾於網站上查詢財務上利益衝突政策及相關資訊，有何意見？

答：我主要是回到人的本性，我不太認為五千元的次要利益會影響實驗結果，我不認為五千元會影響到研究人員，門檻拉低就是規範的人多，門檻拉高就是規範的人少。而且執行層面可能會有困難，因為如果因為接了一個國科會的計畫，造成要揭露與其他公司或藥廠的一些資訊，這些大的試驗主持人一定會有意見，通常贊助廠商給予研究人員都是一點勞力的對價，所以我對於美國規範中報酬的定義要釐清，且要考量試驗主持人會覺得很煩，會不生其擾，有時候大的試驗主持人手上會有好幾各試驗在進行，而且通常大的試驗通常都是助理在進行，如果要計畫主持人去填寫，他也不知如何填寫，且在某些情況，醫療院所的臨床醫師擔任試驗主持人其接受外部廠商的計畫數量會多於國科會，除非是那些純粹作基礎研究的教授，多半是接受國科會的計畫，所以我覺得要回歸問試驗主持人是否會造假，我覺得不會。我覺得還是要深入去討論所謂報酬的定義為何？我覺得應該揭露接了這各國科會的計畫我到底自身得到什麼樣子的利益，我直接得到的報酬是什麼？例如智慧財產權上的利益或股利，也就是我接了這個計畫我無形中背後可能得到什麼利益。我覺得這部分最重要的就是要將報酬的定義明確規定，要規範到接了這各國科會計畫到底得到什麼樣子的利益才有實益。至於美國規範中該揭露、不該揭露的部分大概都差不多了。我個人覺得簡單化就好，其實可以列出正面表列即可，就是從此實驗可以得到什麼利益請他揭露即可。而且研究人員試驗主持人覺得要保護自己就去揭露，因為如果沒有揭露，事後被人查到被質疑，那也是自己的風險承擔問題，所以我覺得由研究人員自己明確揭露接到國家研究計畫後，實際得到的直接好處是什麼即可。我覺得最終的要點就是抓到最主要的相關性事項即可，因為這是保護自己的措施，如果自己覺得有關就揭露，寬嚴自己承擔風險。

問：國內若要引進上開制度，依您所見，有何應注意之事項？（該制度是否會消滅研究人員投入政府補助之生技計畫之意願，理由為何？）

答：還好，要看制度如何操作，在台灣直接又有利害關係者很少，目前學者苦無經費來源少，只要記住制度不複雜且簡單即可。

問：對於政府資助之生醫研究計畫之授權方式有何意見？依您所見，若給予廠商

專屬授權會否對於目前國內生技產業有助益？（會否提升廠商積極投入政府資助生技計畫之技術產品化、商業化之意願？肯定、否定之理由各為何？）

答：一開始先從非專屬授權作，類似招標，沒有人願意投標，再改標單，改專屬授權，我知道這樣很沒有效率，可是如果為了防弊就是這樣子，但是如果審核委員會有 guts 覺得非專屬授權沒有人會來投標，可以檢具理由決定專屬授權，由委員會承擔風險責任，但如果委員會要尋求自保，也可能透過先專屬授權授權無果後在專屬授權比較安全。目前有個問題就是，專業技術領域很多，委員中也有不熟悉授權技術領域之人，當表決時排除利害關係人剩下的就是不熟悉這各領域的人，你要這些不熟悉授權技術領域之人做決定也很困難。

問：承上，若肯定專屬授權之必要性，則有無應注意之事項？

答：有條件的專屬授權，強制授權、介入權等配套措施之搭配。

