

生物醫學研究的產學合作、利益衝突與公眾信賴 ——從人體研究法的相關規定及一項台灣社會調查談起¹

劉宏恩

政治大學法學院副教授

摘要

生物醫學產學合作是我國政府近年來積極推動的政策，各大學及醫院也戮力加以配合。但是，由於這些政策可能模糊研究機構與廠商之間的界限，並且有可能發生專業倫理上的利益衝突問題，因此可能會影響各個研究機構及研究結果的社會公信力。本文藉由 2009 年及 2011 年兩次「台灣基因體意向調查」的實證調查結果指出：這樣的問題已經成為極可能斷傷生物醫學在台灣永續發展的具體風險。目前人體研究法、科學技術基本法雖然已經有初步規範，但是卻沒有真的落實，產官學各界也忽視相關問題的嚴重性，令人十分憂心。

關鍵詞：生物醫學、醫學研究、研究倫理、利益衝突、產學合作、公眾信賴、社會信任、人體研究、臨床試驗

壹、緒論：生物醫學產學合作 vs. 公眾信賴

我國立法院於 2011 年 12 月三讀通過的「人體研究法」第 6 條明文規定：關於研究計畫之審查，研究計畫中應載明「研究人員利益衝突事項之揭露」。無獨有偶，同樣於 2011 年修正之「科學技術基本法」第 6 條第 3 項亦明文規定：政府出資之科技研究所獲得之智慧財產權及成果，關於其歸屬及運用，授權行政院針對「(利益衝突)迴避及其相關資訊之揭露」之事項予以訂定²。此外，2009

¹ 本文為作者主持之國科會專題研究計畫「生醫科技產學合作之公眾信賴及其課責(accountability)：研究倫理與國家規範」(2011-2014 年)之部分成果。實證資料與數據部份則為作者協同參與之國科會研究計畫「台灣地區基因體意向調查與資料庫建置之規劃」(2008-2012 年)之部分成果，特別感謝中央研究院調查研究專題中心、計畫主持人張苙雲教授與于若蓉教授，以及廖培珊教授、楊孟麗教授、傅祖壇教授，還有協同參與討論的許甘霖教授、周桂田教授、陳敦源教授、張宏浩教授。

² 2011 年修正之「科學技術基本法」第 6 條第 3 項雖然僅稱「迴避及其相關資訊之揭露」，並無作者置於括弧中的「利益衝突」四個字，但若是我們閱讀修正草案總說明及修正條文對照表之立法理由，可以明顯看到該處所稱之「迴避及其相關資訊之揭露」是指「利益衝突之迴避及其相關資訊之揭露」。見立法院議案關係文書，院總第 1021 號，政府提案第 12794 號，2011 年 9 月 14 日，298-299 頁。

年修正的「醫療法」第 79-1 條也有利益迴避及資訊揭露的相關條文。究竟為什麼上述法律都會有利益衝突的規定？它們為什麼都要求研究人員必須將之予以揭露？所謂的揭露的目的為何？若是想要理解這些問題，我們必須先從我國近年來的生物醫學產學合作政策談起。

如同世界上許多主要國家，我國政府近年來積極推動醫藥產業及生物醫學研究，並將之列為國家重大政策目標之一。行政院於 2005 年啟動的「生醫科技島」計畫，便把「促使台灣成為亞太人體臨床試驗與研究中心」及「帶動國內生技醫療產業發展」作為施政重點，希望廣泛吸引國際醫藥大廠來台灣進行人體試驗，並鼓勵國內醫療機構及醫事人員積極投入臨床研究，與製藥及醫療器材產業界相互合作³。在此一政策之下，我國這幾年來的臨床試驗及人體研究件數快速增加，尤其是跨國藥廠的多國多中心臨床試驗計畫，台灣醫療機構參與執行的件數已經在亞洲名列前茅⁴。2009 年的「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，更再次希望透過產學合作來強化產業界的研發能量，鼓勵各大學及醫學院與生技醫藥廠商合作、並將學術機構的研發成果予以技術移轉或商品化。⁵

目前我國各大教學醫院幾乎都經常性地參與醫藥廠商委託贊助的臨床研究。若是從推動生物醫學產業、引進跨國藥廠投資、發展最新藥物及技術的角度來看，這當然是令許多人感到振奮的現象。但是上述政策卻是從一開始就引發爭議，甚至曾經遭受「拿人民身體拚經濟」、「以台灣人民為藥廠白老鼠」的強烈質疑⁶。而產學合作造成學術機構人員可能發生角色衝突或利益衝突，甚至演變成媒體頭條新聞與法律案件，則更是令人感到擔憂：倘若政府在推動相關政策時沒有制度性的配套措施，遇到爭議時又經常採取「訴諸人格操守而非制度」的處理方式，其結果不但導致學研人員進退失據、更可能造成社會信任的流失與猜疑⁷。近幾年來，在多方壓力與實際需求之下，我國法規針對臨床試驗與人體研究的相關管理制度不斷進行翻修，其中最大的重點之一就是希望強化對於病人及研究受試者的保護。例如 2009 年修正「醫療法」關於人體試驗之條文、2010 年制定「人體生物資料庫管理條例」、2011 年制定「人體研究法」。

然而，對於我國上述政策，除了從「保護受試者個人」的角度來加以探討，也應該從「維護公眾信賴」的角度來做思考⁸。因為，當政府積極推動產學合作，並鼓勵學界及醫師將研發成果予以商業化，以增加研究者從事相關研究的誘因

³ 國家實驗研究院，中華民國科學技術年鑑（96 年版），2007 年，15-24 頁；衛生署臨床試驗與研究推動小組設置要點（2005 年 9 月 15 日訂定）第 1 點。

⁴ 王蓉君、陳恆德，台灣臨床試驗發展之沿革，臺灣醫界，54 卷 7 期，2011 年，54 頁。

⁵ 國家實驗研究院，中華民國科學技術年鑑（99 年版），2010 年，9-17 頁。

⁶ 藥物臨床試驗：拿人民身體拚經濟？2006 年 7 月 19 日，聯合報，A10 版。

⁷ 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，3 卷 4 期，2010 年 12 月，488 頁。

⁸ Jordan J. Cohen, *Trust Us to Make a Difference: Ensuring Public Confidence in the Integrity of Clinical Research*, 76 ACADEMIC MEDICINE 209 (2001)；劉宏恩，基因科技倫理與法律，五南圖書，2009 年，147-150 頁。

時，這些政策也可能改變醫院及學術機構原本獨立運作與非營利性質的生態，甚至影響醫學界的發展方向及醫病關係。倘若政府推動生物醫學產業的同時沒有設計配套制度，忽略了若干作法可能影響民眾對於醫院、學術機構及研究人員的信賴，甚至折損醫學研究結果的公信力，那麼，一方面長遠來看，日後可能將難以順利招募到受試者願意參與研究；而且另一方面，由於政府補助仍然屬於生物醫學研究的重要經費來源，未來許多研究可能會因為納稅民眾的疑慮及不支持而難以進行下去。

特別值得注意的是：由於醫學研究涉及人的健康、隱私、安全、甚至性命，所引起的恐慌與爭議通常會比其他科學研究更為劇烈。這也是為什麼相關的爭議經常佔據媒體重要版面。而且，即使只有少數研究者或醫師涉及爭議問題，但是這些少數人所導致的社會不信任與不支持，往往會讓整體生物醫學界和醫師專業都承受質疑。換言之，這些少數人影響的不僅是他們自己個人，而是可能影響到那個「專業」或「機構」受信賴的程度。

從「公眾信賴」的角度而言，科學研究之所以在現代社會普遍受到推崇而佔據重要的地位，原因之一在於它所代表的客觀性；而大學等學術機構之所以具有社會公信力，往往也奠基於它的中立性與非營利性⁹。可是一旦商業利益介入研究，甚至研究者自己本身就身兼企業經營者的身分，那麼其研究是否仍然能夠保持中立與客觀、不受自己或廠商利益的影響，此時的角色衝突或利益衝突的問題，就有可能讓民眾感到疑慮。本文所稱之「利益衝突」(conflict of interest)，指的是專業倫理當中所關切的一種情境，在這種情境中，專業人員或機構就其專業義務的履行或專業判斷，有可能受到其個人（或機構）的利益或其他角色的不當影響¹⁰。這種利益衝突的情境無論在公立或私立機構及其專業人員都有可能發生，與所謂公職人員貪瀆或利益輸送屬於不同的概念。所以，雖然兩者在部份情形下可能會有所重疊，但是仍然不能混為一談，我們不能誤以為私立機構及其專業人員就沒有利益衝突的問題需要討論。¹¹

事實上，本文在這裡提到的社會疑慮的存在不僅僅只是一種臆測，而是有明確的實證資料與數據可以證實。一方面，歐美早已有過多次大規模社會調查得出類似的發現：許多民眾確實因為醫學研究受到廠商利益影響而感到不信任¹²。另一方面，在台灣，本文作者於 2009 年、2011 年兩度參與中央研究院調查研究專題

⁹ 這也是為什麼日常生活中，我們若是以「學店」來批評一所大學是很嚴重的指控，因為大學的性質是被假設不應該像是商店以營利為導向的。

¹⁰ 詳請參考劉宏恩，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之必要性為討論核心，律師雜誌，319 期，2006 年 4 月，65 頁。

¹¹ 劉宏恩，同前註 7，489 頁。

¹² 可參考 HUMAN GENETICS COMMISSION, REPORT TO THE HUMAN GENETICS COMMISSION ON PUBLIC ATTITUDES TO THE USES OF HUMAN GENETIC INFORMATION (2000); LORRAINE SHEREMETA, POPULATION BIOBANKING IN CANADA: ETHICAL, LEGAL AND SOCIAL ISSUES (2003). 另可參考劉宏恩，基因資料庫研究中的公眾信賴、商業介入與利益共享，臺北大學法學論叢，57 期，2005 年 12 月，376 頁。

中心執行之「台灣基因體意向調查」¹³，該計畫以台灣地區 18 歲至 70 歲之中華民國國民為研究母體，並以台灣地區戶籍資料檔為抽樣名冊（sampling frame），利用分層等機率三階段抽樣法（probability proportional to size）抽出受訪對象進行面對面訪問調查，於 2009 年完成有效樣本 1538 份，於 2011 年則完成有效樣本 1503 份。在這兩次大規模社會調查中，有相當多的題目是關於「台灣民眾對於生物醫學研究的信任程度」、「產學合作對於生醫研究公信力的影響」、「醫師或醫學研究者的利益衝突對於公眾信賴的影響」的主題，並且得出了許多重要發現。

舉例來說，在 2009 年與 2011 年的調查中，都有詢問民眾「對某一機構提供的生物與基因科技相關消息信不信任」的題目。底下表 1、表 2 是 2011 年面訪得到的調查結果，其所呈現的回答信任與不信任的民眾比例¹⁴。

《表 1》題目：對「特定產業（例如生物科技公司或藥廠）」提供的生物與基因科技相關消息，請問您信不信任？

很信任	信任	普通	不信任	很不信任	不知道 ／其他
2.6%	39.9%	20.0%	33.6%	2.4%	1.5%

《表 2》題目：對「大學或政府研究機構」提供的生物與基因科技相關消息，請問您信不信任？

很信任	信任	普通	不信任	很不信任	不知道 ／其他
12.6%	68.3%	10.3%	7.2%	0.2%	1.4%

調查結果十分明顯，台灣民眾對於「生醫廠商」與「大學等研究機構」的信任程度有很大差異。對於「大學等研究機構」所提供的生醫科技相關消息，高達 80.9% 的民眾傾向於信任（12.6% 加 68.3%）；但是對於「生醫廠商」所提供者，卻只有 42.5% 的民眾傾向於信任（2.6% 加 39.9%）。至於不信任程度的差異也很明顯，只有 7.4% 的民眾對於「大學等研究機構」提供的生醫科技相關消息傾向於不信任（7.2% 加 0.2%），卻有 36% 的民眾對於「生醫廠商」所提供者傾向於不信任（33.6% 加 2.4%）。

為什麼民眾對於「生醫廠商」與「大學等研究機構」所提供的相關資訊，會有截然不同的信任程度呢？這其實不難理解。因為「大學等研究機構」被假設是中立、是客觀的，不像「生醫廠商」可能「老王賣瓜，自賣自誇」，背後有著商業利益可能影響他們如何提供資訊。但是，我們或許需要問：當我國近年來的生

¹³ 關於該調查之詳細計畫名稱及主要研究人員，請見註 1。

¹⁴ 2009 年所得出的數據比例類似，此處僅以 2011 年為例

物醫學「產學合作」政策開始越來越模糊了研究機構與廠商間的上述界限時，民眾對於大學等研究機構的信任，或是說這些機構的公信力，還有辦法繼續維持下去嗎？

具體而言，目前大學與政府研究機構有越來越高比例的研究是由藥廠或生技公司提供經費、或是由學術機構與廠商合作進行，產學合作的內容也往往包括廠商對研究機構或研究人員提供財務利益回饋做為條件。而且另一方面，越來越多學術機構人員（或學術機構本身）同時身兼生技公司的發起人或投資人，立法院於 2007 年還特別制定「生技新藥產業發展條例」，大幅開放政府研究機構的研究人員擔任營利性之生技新藥公司的創辦人、董事、股東或諮詢顧問。從教育部、經濟部到國科會也都積極推動大學等研究機構的研究人員將政府出資的研究成果予以商業化，或是透過專利的取得或技術移轉而可能享有商業利益。整個政府政策和產學合作的立意，就是要結合產業界與學研界，並且提供經濟上的誘因給研究機構及研究人員，來促使更多的產學合作與研發。這也是為什麼我們說：研究機構及其人員與廠商之間的以前那條「非營利／營利」的界線，目前已經逐漸模糊。¹⁵

究竟我國政府目前的政策會不會影響民眾對於生物醫學研究的社會信任？具體來說，究竟有哪些因素影響民眾的信任程度？這些問題其實應該是屬於實證性的問題（empirical question），並不能只透過理論或推論而想像。更進一步而言，假設生物醫學產學合作具有重要性，我們應該努力使學術研究的成果落實為醫學上的應用、使它能夠真正救治到病人，那麼，我們要如何避免「產學合作」與「公眾信賴」兩者間可能相互消長的兩難局面？倘若民眾確實因為目前的產學合作方式而對生醫研究、研究機構及研究人員的客觀性與公信力感到有疑慮，我們是否應該設計某種機制或規範來減輕民眾的疑慮，以兼顧產學合作的推動與公眾信賴的維持？我國新制定的「人體研究法」第 6 條規定研究人員的研究計畫必須載明「利益衝突事項之揭露」，是否屬於類似的機制或規範？以上這些問題，就是本篇文章的基本發問，而作者將採取「實證生醫倫理學」（empirical bioethics）的研究方式，希望將問題的探討放在社會具體的事實脈絡及實證資料上做討論，而不僅僅只做抽象性的倫理原則或法條規範的探討¹⁶。

貳、生物醫學研究機構及研究人員的利益衝突 vs. 公眾信賴

一、「政府出資的研究」與「研究人員的商業利益或投資」

2009 年及 2011 年的「台灣基因體意向調查」發現：目前政府積極推動的生

¹⁵ Ted Agres, *When the Line Between Science and Business Blurs*, 19 SCIENTIST 42 (2005). 另可參考劉靜怡，產學合作關係、利益衝突與科學誠信，2009 科技發展與法律規範雙年刊，2010 年 5 月，117 頁。

¹⁶ Alexander A. Kon, *The Role of Empirical Research in Bioethics*, 9 AMERICAN JOURNAL OF BIOETHICS 59 (2009).

物醫學產學合作政策的若干內涵，事實上是許多民眾感到疑慮、甚至是無法贊同的。舉例而言，在完全沒有向受訪者提示這是政府現行政策的情況下¹⁷，2011 年的調查向民眾詢問其是否同意表 3 題目的敘述，並且針對回答「不同意」或「非常不同意」的民眾，再進一步追問其原因。調查所得的結果如底下表 3、表 4。

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

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

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

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

上述表 3 的題目之所以用 40% 的數據來詢問民眾，是參考國內中央研究院等數個機構依據「科學技術基本法」及「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」的規定¹⁸，將政府資助之研發成果收入的一定比例歸屬於研究人員（創作人）¹⁹。事實上，「40%」這個數字在國內各大學及研究機構當中，屬於分配給研究人員相對比例較低的規定，有許多其他機構歸屬分配給研究人員的比例高於此數字²⁰。但是，即使這個比例是實務運作上相對較低的比例，仍然有近三分之一的民眾（26.7%加 5.3%）不同意這樣的作法。而且這些民眾當中，高達 93.8% 認為這個分配比例太高（60.2%加 33.6%）。

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

¹⁷ 「完全沒有向受訪者提示這是政府現行政策」是為了避免部分受訪者僅僅因為對政府或執政黨反感而做出反應，或是相反地造成部分受試者因為支持政府或執政黨就直覺表達同意。

¹⁸ 見「科學技術基本法」第 6 條第 3 項、「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」第 10 條、第 11 條。

¹⁹ 見「中央研究院研究成果發展管理要點」第 6 點。

²⁰ 可參考例如：「國立交通大學研發成果與技術移轉管理施行細則」、「國立中央大學研發成果管理與推廣辦法」。

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

非常同意	同意	沒什麼 同不同意	不同意	非常 不同意	不知道 ／其他
13.4%	37.2%	2.9%	41.3%	3.5%	1.7%

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

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

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

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

二、生物醫學產學合作研究結論的公信力問題

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

向調查」也兩度調查了民眾的相關意向。於 2009 年的調查中，我們調查了底下表 7、表 8、表 9 的問題。

《表 7》題目：依您的瞭解，醫學研究由藥廠或企業出錢支持的現象普不普遍？

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

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

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

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

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

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

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

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

《表 10》題目：如果這個大學或醫院就是這個產品的藥廠的股東，請問您希不

希望在購買前知道這件事？

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

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

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

本組題目所提供的前提說明及表 10 的題目的前半段，是目前許多大學或醫院與藥廠或生技公司產學合作及技術入股的實際作法²¹。本文之前曾經提及：產學合作往往會模糊掉研究機構（或醫院）與廠商之間，以前的那條「非營利／營利」的界線。當前者是後者的股東或發起人時，研究機構（或醫院）與廠商兩者之間的角色已經開始彼此重疊。因此，我們必須認真面對的問題是：倘若研究機構或醫院所做的研究，原本在民眾心目中的公信力的基礎之一，是因為民眾相信它們中立客觀、不會因為營利需求而「老王賣瓜自賣自誇」的話，如今產學合作讓彼此的界限模糊，是否會使民眾因此開始懷疑研究機構或醫院所做的研究的公信力？從本組題目的實證調查結果來看，答案似乎是肯定的。

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

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

²¹ 可參考公司法第 156 條第 4 項、第 128 條第 3 項第 2 款。

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

三、產學合作及研究人員的利益衝突 vs. 民眾參與研究的意願

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

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

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

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

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

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

會影響意願	不會影響意願
68.7%	31.3%

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

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

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

《表 15》題目：請問您願不願意參加這個研究？

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

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

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

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

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

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

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

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

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

參、尋求生物醫學發展與社會信賴的雙贏：代結論

事實上，本文一開始所提及的人體研究法、科學技術基本法、醫療法等法律，它們關於「利益衝突」及其揭露的規範，是參考自美國的法令規定。美國從 1995 年開始，就已強制聯邦政府經費資助的醫學研究計畫的主持人，必須向其所屬機構申報揭露自己、配偶及未成年子女與該研究有關的重要財務利益（significant financial interests），而所謂的重要財務利益包括：自己及上述家人從研究有關的廠商獲取的薪資或顧問費等報酬、股票或股票選擇權，以及與研究有關的智慧財產權利等，這些利益只要一年之內總和超過一萬美金（必須把自己及家人全部的金額或價值累計加總計算），就必須向研究者所屬機構做申報²²。到了 2011 年，美國政府更修改上述法令，針對醫學研究的利益衝突做更嚴格的規範，其變動的幅度極大：一方面將重要財務利益的申報門檻，從原先的一萬美元降低到五千美

²² 42 C.F.R. § 50, subpart F (1995).

元就必須申報；二方面從原本只需要申報與政府補助的研究計畫有關的財務利益，進而變成必須申報所有與計畫主持人於所屬機構的工作義務或責任有關的利益；三方面從原本的「向研究者所屬機構內部揭露」，進而改為「必須向社會大眾公開揭露」研究者的利益衝突，包括研究者的姓名、利益牽涉的廠商、利益衝突的性質及金額；四方面要求每一位執行政府補助的研究計畫的研究者必須定期接受利益衝突的研究倫理訓練²³。

不僅如此，美國食品及藥物管理局（FDA）也早自 1999 年起，便要求申請將其產品查驗登記或上市的藥廠及醫材公司，它們在提出申請時必須揭露：其引為申請基礎的臨床試驗的研究者，與該公司之間的財物給付與財務利益關係，以供 FDA 審查評估該研究者是否可能因為其與該藥廠或醫材公司的財務利益，而影響其研究的設計與數據資料的可信度²⁴。到了 2010 年 3 月，美國國會通過的健康保險改革法案當中，更包括：強制藥廠等生醫公司必須定期向美國政府申報揭露，其給付給全國各個醫師及教學醫院的顧問費等酬勞、差旅費及餐費贊助、研究費用贊助等金額，以及各個醫師於該公司的投資或股份，而且這些申報揭露的資料將會提供給社會大眾公開查閱²⁵。因此，美國目前關於生物醫學研究的利益衝突的管制，已經形成一個「研究者必須申報揭露」、「藥廠等生醫公司必須申報揭露」、「上述兩項申報揭露都必須向社會大眾公開」的十分綿密的管理機制，藉由課予財務利益的給付方、收受方都有揭露義務，以及對大眾透明公開的方式，讓多方資料可以相互勾稽比對，使得任何申報義務人都不得不誠實申報，藉由這種具有課責性（accountability）的機制來避免各項申報僅僅流於形式且難以查核其正確性。²⁶

美國關於生物醫學利益衝突管理規範的嚴格程度，恐怕是國內許多率爾疾呼「台灣應該法律鬆綁」、「國外都沒有管那麼多」的醫師、科學家及政府官員所難以想像。在我國，許多論者一方面不斷以羨慕的口吻讚揚美國許多大學及醫學院「產學合作有成」，但是另一方面卻有意或無意忽視美國法令及各個機構為了維護社會公信力及生物醫學永續發展而去規範利益衝突的努力。如今，我國人體研究法等法令雖然已經開始有初步規範，但是對於應申報揭露的具體內容及數額、申報之後的審核機制全部付之闕如，國內多數的研究者及醫師、各大學及醫院的主管、政府推動相關政策的官員，也對於這些規範背後嚴肅而重要的「維護公眾信賴」的理念毫無所悉。再加上我國目前的現有規範僅僅要求研究者對其所屬機構或人體試驗委員會（IRB）做揭露，卻沒有任何其他可供課責或查核其申報資料的正確性的機制。整體而言，我國生物醫學產官學各界，對於利益衝突問題仍然處於執法者、受規範者都不瞭解其概念及重要性，也不知道該如何進行管理的

²³ 42 C.F.R. § 50, subpart F (2011).

²⁴ 21 C.F.R. § 54 (1998).

²⁵ 42 U.S.C. § 1320a-7h (2010).

²⁶ 限於篇幅，本文對於美國法令管理生物醫學研究的利益衝突的機制，在這裡僅做概略式的介紹，但本文作者未來將會進一步撰寫較為深入的論文加以評析討論。

階段。若是對比本文的社會調查結果所看到的民眾疑慮與社會信賴的流失，實在是令人非常憂心。希望本文的實證調查結果，能夠讓各界看到問題的嚴重性，並且儘速發展出能夠兼顧「產學合作需求」及「維護公眾信賴」的平衡機制，不要讓短期內只顧衝績效衝數字的欠缺遠見的作法，斷傷了生物醫學永續發展的長遠前途！