

# 生物醫學研究及其技術移轉的利益衝突(Conflict of Interest)議題：研究倫理與法令規範

劉宏恩

政治大學法學院副教授

## 摘要

生物醫學研究及其技術移轉的「利益衝突」(conflict of interest) 議題，即使經歷 2010 年的中研院陳垣崇事件與 2016 年的中研院前院長浩鼎事件，但是相關概念在台灣，卻仍然有待釐清。而 2011 年以來我國法律規範所要求的利益衝突揭露與管理制度，多年來在許多學校機構中似乎規範條文含混矛盾，而且並沒有落實執行。本文一方面指出：對於相關制度背後的目的原理沒有清楚理解，是許多誤解、規範含混矛盾與無法落實執行的可能原因。另一方面，本文依據時間階段及性質，將利益衝突的法令規範架構，區分為「研究開始前及研究進行之規範」以及「研究成果歸屬及運用時之規範」兩大類別，詳細論述其規範之位階層次與主要內容。

關鍵詞：

利益衝突、技術移轉、科學技術基本法、人體研究法、醫學研究、浩鼎、翁啟惠

## 目次

壹、前言

貳、目前我國關於生物醫學研究利益衝突議題的規範架構

參、利益衝突揭露與管理制度的基本原理與規範目的

肆、從中研院浩鼎事件檢討我國利益衝突管理問題：代結論

## 壹、前言

2016年2月下旬以來，中央研究院前院長翁啓惠與浩鼎公司之間的利益關係，以及相關的技術移轉與利益衝突或迴避問題，不斷引起熱烈討論與爭議，越演越烈。但是從許多討論當中，可以發現「利益衝突」(conflict of interest)的概念在台灣，無論是在專業人士、政府官員還是社會大眾的眼裡，仍然存有許多誤解。很多人誤以為：只有公職人員才有所謂的「利益衝突」問題，甚至將它跟所謂的「利益輸送」或「公務員圖利自己或他人」或「貪瀆」劃上等號。但是這樣的觀點完全誤解：無論是公立機構還是私立機構的研究人員，在專業倫理和研究倫理上，都可能有「利益衝突」的問題會發生；即使是非公職人員，在純粹私立機構（如私立大學或醫院）中做研究，仍然需要依照相關法令及專業倫理規範，去揭露與自己的研究或技術移轉可能發生利益衝突的情事，而且不僅「個人」有責任做揭露，進一步「機構」有責任去審查這些揭露內容並針對利益衝突予以管理<sup>1</sup>。

雖然翁前院長當時身為國家機關的首長<sup>2</sup>，的確屬於公職人員，因此適用公職人員相關法令，並可能成為刑法上關於公務員規定的行為主體，但是本文討論的重點，仍然在於這些「無論是否公職人員，而是身為研究人員都必須遵循注意」的「利益衝突」法令與倫理規範，以及其背後的規範目的與專業倫理上的原理——這些目的及原理十分重要，因為當我們沒有對它們清楚掌握理解時，對於相關法令規範的解讀及適用就極可能發生錯誤，甚至引發社會爭議並造成個人與機構的學術聲譽的重大傷害。中研院翁前院長於浩鼎事件中的爭議，極可能有一部份就是因為其本人、行政幕僚與法律顧問，沒有清楚掌握理解利益衝突規範背後的目的原理，所造成的悲劇。<sup>3</sup>

事實上，不僅生物醫學界中許多研究者仍未確切瞭解利益衝突規範的目的原理，即使法律界也有許多人對之感到陌生，因為相關原理牽涉到的不僅只是智慧財產或技術移轉契約等純粹法律的問題，而是還牽涉到更多關於研究倫理、學術倫理及專業倫理上的考量，國內多數律師對於這些跨領域的議題其實並不曾有相關訓練，因此可能無法提供研究人員最正確的資訊及相關法令解讀，來保護研究人員免於誤涉爭議<sup>4</sup>。因此，為了釐清相關議題與規範目的原理，本文以下首先

<sup>1</sup> 可參考蔡甫昌，「醫學研究中利益衝突之倫理反思與處置」，台灣醫學，18卷4期，2014年7月，頁445-454；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，頁65-81。

<sup>2</sup> 依照中央研究院組織法第一條、第二條之規定，中研院為國家學術研究最高機關，直屬總統府，其國家機關之性質明確。

<sup>3</sup> 可參考劉宏恩，「給翁啓惠院長的公開信」，蘋果日報，2016年4月19日，A12版。

<sup>4</sup> 在中研院及翁啓惠前院長涉及的浩鼎事件中，該院「法律顧問」是否足以提供正確資訊與法令解讀，便曾引發諸多爭議。從該顧問公開表示「翁院長女兒持股是自己出資購買即可無須揭露」，亦令人懷疑他是否理解利益衝突揭露規範的基本原理。可參考劉宏恩，同註3；中央通訊社，「中研院法律顧問無牌 立委赴監院檢舉」，2016年4月29日，網址：<http://www.cna.com.tw/news/aip/201604290111-1.aspx>

討論：生物醫學研究的利益衝突問題在我國現行法令及倫理規範下的整體架構。接著討論生物醫學研究下的利益衝突問題，為什麼需要這些規範，其規範目的與原理究竟為何。最後，本文想要指出：對於生物醫學利益衝突問題加以管理，且管理日趨嚴格，是國際學術社群與各國法令規範上的共同趨勢，值得特別注意。

## 貳、目前我國關於生醫研究利益衝突議題的規範架構

此次中研院前院長翁啓惠與浩鼎公司間的爭議，所引發的各界評論與媒體報導中，支持翁啓惠的人士認為科學家當然可以基於技術移轉而取得利益，在美國尤其普遍，因此認為所謂「利益衝突」之說根本是無稽之談<sup>5</sup>；但是也有例如在美國研究機構任職的臨床醫師投書駁斥，若是翁啓惠這樣的事件發生在美國，他一樣會涉及重大爭議而且必須下台接受調查<sup>6</sup>。從許多相互爭辯或批評當中，似乎可以看出論者對於這次事件所牽涉的「利益衝突」議題究竟屬於何種階段與類別，以及其爭議點涉及哪些法規的適用，仍然有許多混淆不清的情形。為了釐清爭議點與聚焦討論，本文以下將我國目前的相關規範，依據時間階段及性質區分成兩大類別做討論：

### 一、研究開始前及研究進行之規範

我國立法院於 2011 年 12 月三讀通過「人體研究法」。在其立法審議過程中，無論是行政院提案或是立法委員提案，都在其立法總說明（案由）中特別提及：人體研究由於以人為研究對象，研究者主觀價值與研究對象間存有潛在「利益衝突」，再加上研究者與研究對象間資訊不對稱等錯綜複雜因素，因此研究對象個人權益可能容易於研究過程中被忽視，而需立法保障研究對象權益<sup>7</sup>。該法也因此特別於第 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」。同法第 14 條並規定：計畫審查通過而執行研究時，必須取得研究對象的知情同意（informed consent），而其告知事項必須包括「研究經費來源」以及「研究可能衍生之商業利益及其應用」，這也同樣是屬於利益衝突議題相關的規定。

事實上早在「人體研究法」通過之前，全球醫學界極為重視的世界醫學會「赫爾辛基宣言—人體醫學研究的倫理原則」（WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects）便已清楚規定：研究者之利益衝突應於計畫書階段便揭露受審查，以及於執行研究時向研究對象說明，

<sup>5</sup> 例如：周春成、周廷潮，「美國藥界老兵談浩鼎與翁院長」，自由時報，2016 年 4 月 5 日，A13 版。

<sup>6</sup> 例如：邱貞嘉，「美國臨床試驗醫師看翁啓惠」，蘋果日報，2016 年 04 月 07 日，A13 版。

<sup>7</sup> 見立法院公報，100 卷 86 期，2011 年 12 月，頁 106-107。

並於投稿發表時揭露<sup>8</sup>。而且此一「赫爾辛基宣言」在我國不僅是倫理規範，而是進一步基於衛生福利部依據「藥事法」授權所訂定的「藥品優良臨床試驗準則」，將之納入醫學研究者執行臨床試驗必須遵循的要求，而因此間接具有法規範上的效力<sup>9</sup>。

除了「人體研究法」之外，許多政府補助研究計畫之申請與審查辦法中，亦有利益衝突相關的規定。例如科技部爲了促進學術界與民間企業合作，而提供「產學合作研究計畫」供學術機構研究人員申請，並訂定有「科技部補助產學合作研究計畫作業要點」，該要點第六點特別針對利益衝突問題做規定：倘若研究人員及其親屬等關係人，與預計合作企業間，曾有一定的任職關係或財務關係，則必須迴避（不得申請與執行）。但於部份特定情形下，研究人員主動揭露且經所屬機構做利益衝突審核與管控，可認爲他並無代表廠商藉由政府資源來獲取不當利益之情事者，得例外免除迴避<sup>10</sup>。

此外，「醫療法」於 2009 年修正時增訂的第 79-1 條，也有人體試驗利益迴避及資訊揭露的相關條文。基於以上這些法令規定，目前各個執行人體研究、人體試驗的醫院或研究機構，都已進一步訂定相關的內部規定或標準作業程序書，要求研究者於申請研究計畫的階段便申報揭露可能構成利益衝突之情形，並要求研究者於計畫申請通過後，日後執行計畫期間若有新的顯著財務利益或非財務關係發生，必須持續更新。例如台大醫院訂定有「臨床研究利益衝突的審議及處置之標準作業程序書」及「台大醫院顯著財務利益暨非財務關係申報說明」，並在研究倫理委員會下設有利益衝突審議小組，來審查研究者申報揭露而可能構成潛在的利益衝突之顯著財務利益或非財務關係，並提供是否需要迴避或是接受其他監督之處置建議。又例如台北榮民總醫院人體試驗委員會訂定有「利益迴避審議作業程序」及「顯著財務利益暨非財務關係申報說明及申報表」，且同樣於該會之下設立利益衝突審議小組，來審查研究者申報揭露之資料並提供處置建議。

基於跨國合作研究的需要與自我要求，上述兩家醫院及其他積極申請「美國臨床研究受試者保護評鑑」(AAHRPP 評鑑)的國內醫院，關於利益衝突的規範都漸趨一致採取嚴謹的標準。例如，對於哪些情形構成必須申報揭露的「顯著財務利益」，都相當類似地規定爲：(1) 研究者及其配偶、未成年子女累計，於申報前一年自該臨床研究相關之委託廠商及其相關實體所收受之報酬（如薪資、顧問費、演講費、出席費、與臨床研究相關且可能受研究結果所影響的金錢補助等）、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達 150,000 元以上者；(2) 研究者及其配偶、未成年子女累計，於申報時，對臨床研究計畫委託者之資產持利益（如股份、股票選擇權或其他與臨床研究相關且可能受研究結果所影響的所

<sup>8</sup> 2008 年版之「赫爾辛基宣言」規定於第 14、24、30 條；2013 年版（現行宣言）則規定於第 22、26、36 條。

<sup>9</sup> 可參考「藥品優良臨床試驗準則」第 4 條第 1 項之規定：「執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則」。

<sup>10</sup> 見科技部以 105 年 2 月 5 日科部產字第 1050010458 號函修正發布之「科技部補助產學合作研究計畫作業要點」。

有權利益等)達資本額 5%以上者或參考公開市場價值超過新台幣 150,000 元;(3) 研究者及其配偶、未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金<sup>11</sup>。而對於何謂應申報揭露的「可能構成利益衝突之非財務關係」,亦都包含「本人或其配偶擔任試驗/研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問」的情形。

關於上述研究計畫階段之利益衝突揭露,衛生福利部食品藥物管理署亦於 2014 年 10 月公告「臨床研究人員財務利益衝突事項揭露聲明書(草案)」,預告未來將於臨床試驗完成後進行藥品優良臨床試驗查核(GCP 查核)時,要求研究人員必須簽具聲明書以確認其先前已執行財務利益衝突事項之揭露<sup>12</sup>。值得注意。

## 二、研究成果歸屬及運用時之規範

與上述屬於研究開始前及研究進行中(研究計畫階段)之規範不同,這一類別的相關規範是針對「研究完成並得出成果後,該成果之歸屬運用」時的利益衝突問題做管理。事實上之所以會有這一類別的法令規範出現,跟六年前同樣發生在中研院,2010 年的「中研院生醫所所長陳垣崇事件」密切相關。媒體報導甚至將 2011 年「科學技術基本法」的相關修正,稱為「法規鬆綁」之「陳垣崇條款」,而且當時參與研議修法的中研院翁啓惠前院長亦公開表示:該次修法的確是因為陳垣崇事件<sup>13</sup>。在該事件中,陳垣崇院士跟六年後翁啓惠前院長涉及的浩鼎事件一樣,遭到檢調人員進入中研院辦公室進行搜索,並且跟浩鼎事件一樣,疑似涉及貪污圖利罪嫌,也同樣都是牽涉中研院技術移轉給兼任行政主管的研究者自己或家人擔任大股東的公司,進而引發利益衝突爭議與輿論批評<sup>14</sup>。雖然陳垣崇院士之後在刑事責任上獲得不起訴處分,但是卻也因此促成各界對於相關研究倫理與行政管理規範的重視與修法。

中研院在六年內重複發生兩次類似的重大爭議,而且負面衝擊一次比一次更嚴重,有可能是因為相關研究人員及行政幕僚與法律顧問,並沒有清楚掌握:2011 年「科學技術基本法」的修正,以及歐美國家關於產學合作技術移轉的規

<sup>11</sup> 上述「新台幣 150,000 元」之標準,應是參考自美國聯邦法令規範「美金 5,000 元」之標準大略換算為台幣而來。可參考劉宏恩,「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」,月旦法學,215 期,2013 年 4 月,頁 17-31;蔡甫昌,同註 1,頁 450。

<sup>12</sup> 見衛生福利部食品藥物管理署 103 年 10 月 2 日 FDA 藥字第 1031408236 號公告。

<sup>13</sup> 可參考「科技留才關鍵!陳垣崇條款三讀過關」,聯合晚報,2011 年 11 月 25 日,A4 版;「增競爭力 科技基本法三大鬆綁」,經濟日報,2011 年 11 月 26 日,A5 版。

<sup>14</sup> 可參考劉宏恩,「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,頁 488-495;吳挺鋒、謝明玲,「陳垣崇的代價 釐清三大爭議」,天下雜誌,第 451 期,2010 年 7 月,頁 68-70;蔡靚萱,「制度殺人?陳垣崇案內幕大追蹤」,財訊,350 期,2010 年 7 月 7 日,頁 50-53。

範，是以「利益衝突揭露與管理」為必要之配套措施，來進行政府出資或補助的研究成果其歸屬運用上的「法規鬆綁」<sup>15</sup>。倘若只看到「法規鬆綁」，卻沒有做好「利益衝突揭露與管理」，那麼就容易發生類似翁前院長於浩鼎事件中飽受抨擊的悲劇。

具體言之，2011年修正之「科學技術基本法」第6條第3項明文規定：政府出資或補助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——雖然該條項文字僅稱「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」<sup>16</sup>。

該次修法的確一方面「鬆綁」：(1)即使是公立學校機關基於政府補助或預算所進行之科技研究所獲得之智慧財產權及成果，其保管、使用、收益及處分亦可不受國有財產法相關條文之限制，可歸屬該學校機關並由該學校機關決定如何運用；(2)公立學校機關接受政府補助或依法編列預算進行科技研究，其辦理採購可不適用「政府採購法」之規定；(3)公立學校機關研究人員因科學研究業務而需技術作價持股或兼職，可不受教育人員任用條例及公務員服務法關於持股比例及兼職之限制，其相關限制另由行政院會同考試院定之<sup>17</sup>。

但是另一方面，該次修法明確新增「利益衝突迴避及其相關資訊之揭露」的要求，而且必須注意：依據第6條第1項與第3項之文義及體系對照解釋，此一要求之對象並不限於公立學校機關，而是任何獲得政府補助或預算出資的科技研發執行單位，都有可能適用。事實上，當代科學無論是基於科學社群追求真理或公共善（public good）的傳統，亦或基於其可享有學術自由特權之背後的正當性理由，向來被認為具有一定的「公共性」<sup>18</sup>，而倘若是政府預算所補助出資而進行的科學研究，其經費來自納稅人大眾，那麼這些科學研究必須具有一定的「公共性」應該是更為明顯——這也是為什麼「科學技術基本法」第6條第3項針對政府補助出資的科技研發成果之歸屬運用，特別明文提示應考量「社會公益」的原因。而且外國立法例上，例如推行產學合作最早且成效最卓著，也對於相關利益衝突之管理最早最完整的美國，對於政府補助出資的研究計畫，也是無論公立或私立學校機構，只要是執行此等研究計畫的單位都有利益衝突揭露與管理規範的

<sup>15</sup> 可參考行政院及立法委員提案之案由及審議過程記錄：立法院議案關係文書院總第1021號，委員提案第10258號，2011年2月18日；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；立法院公報，100卷68期，2011年10月，頁102-151。

<sup>16</sup> 同註15。

<sup>17</sup> 見「科學技術基本法」第6條第2項、第4項，以及第17條第4項、第5項之規定。

<sup>18</sup> 關於科學研究之公共性及自主性，與產學合作之下研究成果被私有化，彼此之間的矛盾與相關利益衝突問題，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，頁117-184。

適用<sup>19</sup>。因此，無論從法令解釋適用上、理論上、以及比較法上，不管是公立亦或私立學校機關，凡是基於政府補助或預算所進行的科技研究所獲得之智慧財產權及成果之歸屬運用（如技術移轉），都必須依照法律授權行政院與主管機關訂定之法規命令，做「利益衝突迴避及其相關資訊之揭露」。例如執行科技部或經濟部研究計畫的私立大學，就此等受政府補助或委託之研究計畫所獲得之智慧財產權及成果之技術移轉，亦須遵守上述迴避與揭露規定。

基於前述「科學技術基本法」第 6 條第 3 項的明文授權，行政院於 2012 年 6 月修正發布「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，其修正後第 5 條規定：資助機關或執行研究發展之單位依第 3 條第 1 項規定取得研發成果者，應建置研發成果管理機制與管理之專責單位，其利益衝突迴避及資訊揭露之管理內容應包括目的、適用對象、適用範圍、應申報或揭露事項、審議程序及通報機制等。而各個補助或委託科技研究計畫的政府機關，也分別訂定修正相關子法。例如經濟部修正發布「經濟部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，其第 12-1 條明文規定：執行單位應就研發成果運用之迴避及其相關資訊揭露事項，訂定管理機制或規範，並報經濟部備查，而其管理機制或規範，應包含管理目的、權責單位、適用對象、適用範圍、應申報或揭露之事項及程序、所揭露資訊之管理及相關權益保障、內部控管、教育訓練之措施或作法、爭議案件審議程序、違反規定之處置及效果、重大案件之內部及外部通報程序等。科技部亦修正發布「科技部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，其第 4 條要求：執行科技部補助或委託計畫之單位，必須建置迴避、權益保障、風險控管及處理機制，設立專責單位受理申報作業、管理揭露資訊、處理迴避事項，且應訂定研發成果利益衝突因應措施。又例如衛生福利部修正發布「衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，亦於第 7 條訂定類似之利益衝突揭露、審議、迴避與管理要求。

而為了符合上述「科學技術基本法」與行政院及各主管機關所訂定之法規命令，各個公私立學校機關也分別針對受政府補助委託或出資的科技研發成果運用及技術移轉，修正或訂定屬於自己學校機關的辦法。例如中研院訂定了此次於翁前院長與浩鼎事件中引發諸多爭議的「中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則」及其「科技移轉利益揭露表」。台大則修正其「國立臺灣大學研究發展成果及技術移轉管理要點」並訂定「技術移轉利益揭露表」——但是該表單明顯沿襲自中研院表單<sup>20</sup>。此外，例如陽明大學訂定了「國立陽明大學研發成果運用之利益迴避原則」，交大訂定了「國立交通大學產學合作利益迴避及資訊揭露處理原則」，私立的淡江大學訂定了「淡江大學科技計畫研發成果運用利益衝突迴避及資訊揭露管理辦法」。

<sup>19</sup> 42 C.F.R. Part 50, Subpart F (2011); 45 C.F.R. Part 94 (2011). 另可參考劉宏恩，同註 14，頁 488-495；蔡甫昌，同註 1，頁 449-452。

<sup>20</sup> 除了文字內容幾乎雷同，甚至連中研院表格中「二等親」沒有包括「子女」的謬誤都完全一致，一直到中研院的規定引發社會嘩然，台大才於 2016 年 4 月修正更新該表格。原本的表格可見 <http://ord.ntu.edu.tw/upload/77/2015051509201153350.doc>（最後造訪日期：2016 年 5 月 3 日）。

在本文具體檢討國內機關學校所訂定的相關辦法的內容前，本文以下首先進一步討論利益衝突揭露與管理規範的基本原理與目的，然後再以這些原理與目的為基礎，回過頭來檢視我國相關規範應如何正確解釋適用，以及某些學校機關的相關辦法與執行為什麼可能不當、甚至已違反相關法令的精神。

## 參、利益衝突揭露與管理制度的基本原理與規範目的

### 一、「利益衝突」之基本概念

「利益衝突」其實是一種情境或處境，在其中某一專業人員或機構關於首要利益(primary interest)的專業判斷，容易受到次要利益(secondary interest)的不當影響<sup>21</sup>。這裡所說的「首要利益」，是指其專業角色或任務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，科學家應考量的首要利益是研究的客觀正確性，國家補助計畫的研發成果之技術移轉應考量的首要利益是成果應用的公共效益的最大化（而非研究者個人利益的最大化）。至於「次要利益」則往往是指該專業人員或機構自身可得到的利益，例如醫師個人或該醫院以病人執行人體試驗而可得到的財務利益，或是國家補助計畫之研發人員因為技術移轉至自己擔任股東的公司而可以得到的商業利益。值得注意的是：「利益衝突」的英文原文為“Conflict of Interest”，針對英文中的“Interest”雖然中文常譯為「利益」，但其實未必是指金錢上的利益，而可能是指非財務上的關係或個人關切。因此利益衝突又可區分為「財務上的利益衝突」與「非財務上的利益衝突」。<sup>22</sup>

這種情境或處境其實是一種經常出現的事實狀態。所以對於利益衝突問題的討論，必須特別注意：並非「利益衝突」的這種情境的本身，就一定是應予非難或屬於不道德的。專業人員或機構可能有、也常常會有「次要利益」，但重點是我們不希望它不當影響、或看起來似乎不當影響了有關「首要利益」的專業決定。尤其值得注意：對於「利益衝突」問題的規範，吾人關心的往往不僅是「實際上」次要利益有沒有影響首要利益的判斷，而是還包括那個造成影響的「潛在可能性」，以及那個「看起來似乎」的外觀對專業或研究公信力的可能傷害。換句話說，利益衝突管理的目的不僅只在於它實際上有沒有造成不當影響或結果，而是也在於它對於社會信賴及專業公信力可能造成傷害，因此我們必須設計一定的控管機制來避免這些傷害或維護信賴。<sup>23</sup>

從這個角度來看，實務上許多專業人員或機構對於他們被指稱可能涉及「利益衝突」，往往會覺得被冒犯或是被懷疑，甚至誤認為那是一種對他們的「指控」

<sup>21</sup> Dennis Thompson, *Understanding Financial Conflicts of Interest*, 329 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 573 (1993).

<sup>22</sup> 劉宏恩，同註 1，頁 65-73。

<sup>23</sup> 劉宏恩，*基因科技倫理與法律*，2009 年，頁 131-132。



或「非難」，這些反應其實是不必要的。一方面他們可能沒有充分理解：利益衝突管理機制要追求的是一種「制度信任」(institutional trust)，而不是要去處理「個人信任」(personal trust)的議題<sup>24</sup>。其次，誠如本文之前所說：利益衝突是一種經常出現的「處境」，甚至可能是在研究者無意識的情況下發生，我們要去討論的是這種「處境」對於客觀判斷或社會信賴的潛在影響，而不是特別要去評斷某人或某機構的動機或善惡意。這也是為什麼並非所有的「利益衝突」都必須被完全避免或排除，在某些潛在影響較輕微的情況下，有可能只需要用公開揭露及審查監督等方式，加以制度性地控制或管理即可。<sup>25</sup>

許多人（甚至包括政府官員及草擬相關辦法的人員）經常誤以為科學研究的「利益衝突」問題就是在談「貪污」、「圖利」、「利益輸送」之類的問題，因此認為它只會出現在公立學校機構的研究人員身上，這其實是個嚴重的誤解。在專業倫理和研究倫理上，即使沒有所謂的利益輸送或貪污圖利，仍然還是可能有「利益衝突」的處境發生。「利益衝突」其實是社會上各種不同專業人員都同樣會面臨的情境，並不能夠與公務員貪瀆問題混為一談。例如：某執業會計師若持有某上市公司的股票或擔任該公司顧問，基於利益衝突他就不適合去稽核簽證這家公司的財務報表<sup>26</sup>；某執業律師若是原本已擔任某政府機關的法律顧問，基於利益衝突他就不能代理民眾向該機關請求國家賠償<sup>27</sup>。從這樣的例子當中應可清楚看出：利益衝突是專業倫理上經常可能發生的情境，與任職於公立或私立機構或是否具公務員身分並無直接關連。

## 二、管制「利益衝突」之理由

關於為什麼需要管制生醫研究與產學合作的「利益衝突」，本文以下分成五點做討論。其中（一）與（二）是在研究計畫及研究執行的階段做討論。至於（三）與（四）則同時可能在研究計畫／執行階段與研究得出成果後的歸屬及運用階段做討論。最後一點（五）則是針對研究得出成果後的歸屬及運用階段做討論。

### （一）確保科學研究的誠實正確性與客觀性

以臨床試驗為例，就藥廠或生技公司的角度而言，由於研究的標的就是針對它們自身生產或計畫生產的產品，那麼，它們會希望研究的結果盡可能對自己的產品有利，在商業考量上這是相當容易理解的現象。但是近年來越來越多的生醫研究人員(甚至研究機構)自己本身就同時身兼某一藥廠或生技公司的發起人、投資人或顧問，因此在很多情形下，形同「研究者」自己就同時扮演某種「廠商」

<sup>24</sup> 可參考張苙雲，「制度信任及其行為意涵」，台灣社會學刊，23期，2000年6月，頁179。

<sup>25</sup> 同註23。

<sup>26</sup> 見中華民國會計師公會全國聯合會，中華民國會計師職業道德規範第6條及職業道德規範公報第十號第3條。

<sup>27</sup> 見中華民國律師公會全國聯合會，律師倫理規範第30條。

的功能與角色，令人疑慮他執行研究的客觀獨立性與正確性。由於科學研究的誠實正確性、客觀性，是科學之所以為科學的基礎，因此它是許多國家政策上對利益衝突加以規範的首要理由<sup>28</sup>。例如美國關於聯邦政府補助之生醫研究，其利益衝突管理的法令的法規標題名稱就是「促進研究客觀性」(Promoting Objectivity in Research)<sup>29</sup>。

## (二) 確保病人或參與研究的民眾的安全與權益

由於生物醫學研究往往需要以「人」為研究或試驗對象，甚至整個研究的重點就是以「受試者／參與研究的民眾」的「健康與安全」為內容，因此必須特別考量病人、受試者等參與研究的民眾的安全與權益，避免他們因為商業利益考量或是科學發表的考量而受到傷害<sup>30</sup>。國際倫理規範上，例如「赫爾辛基宣言」、聯合國教科文組織(UNESCO)的「世界生醫倫理與人權宣言」，對之明白要求：受試者個人的利益及福祉，應優先於科學或社會利益受考量。亦即強調不應以「人」為工具或白老鼠發展科學，不可「以科學之名」、「以醫學進步等社會公益之名」而犧牲個人福祉<sup>31</sup>。解釋上，既然為了科學目的或公益目的都已不得犧牲病人／受試者，那麼若是為了商業利益當然更是不能容許。事實上這樣的要求並不僅止於倫理規範的層次而已，世界各主要國家幾乎都在法律或政策的層次予以明文規定。例如在我國，衛生福利部基於藥事法授權而訂定的「藥品優良臨床試驗準則」第4條第3項明文規定：「受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益」。又例如在美國，聯邦政府之衛生福利部(Department of Health and Human Services, DHHS)於2004年5月發布了「對於以人類為受試者(研究對象)之研究，規範其財務上利益衝突之指導綱領：以保護人類受試者(研究對象)為目的」<sup>32</sup>，明示此一規範目的與政策目標。

## (三) 確保社會大眾對生醫研究及機構的信賴及學術公信力

生醫研究利益衝突必須予以管理，另一個國際上認為重要的理由在於「維護公眾信賴」<sup>33</sup>。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

<sup>28</sup> 關於本點理由之詳細論述，請參考劉宏恩，同註1，頁73-75。

<sup>29</sup> 例如42 C.F.R. Part 50, Subpart F (2011)。

<sup>30</sup> 具體實例討論可參考劉宏恩，同註1，頁75-78。

<sup>31</sup> 可參考劉宏恩，同註23，頁144。

<sup>32</sup> Department of Health and Human Services (DHHS), *Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects: Guidance for Human Subject Protection*, May 2004. 應注意的是：本綱領屬於政策宣示而非具強制性之法令。

<sup>33</sup> Deborah Zucker, *Ethics and Technology Transfer: Patients, Patents and Public Trust*, 59 J. INVESTIG MED 762 (2011); Jordan J. Cohen, *Trust Us to Make a Difference: Ensuring Public Confidence in the Integrity of Clinical Research*, 76 ACADEMIC MEDICINE 209 (2001).

予以商業化的同時，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，甚至影響學術界的發展方向及醫病關係。政府推動產學合作的同時若沒有設計配套制度，有可能影響民眾對於醫院、學術機構及研究人員的信賴，甚至折損研究結果的公信力。姑且不論「科學」及「科學家」在整體社會中的地位可能受到負面影響這種較為深遠的問題，即使我們比較務實一點地來看，一方面這可能造成社會大眾及病人較不願意成為受試者而使醫學研究難以執行；而且另一方面，未來許多研究可能會因為納稅民眾的疑慮及不支持，而難以獲得政府補助，甚至難以進行下去。<sup>34</sup>

從「公眾信賴」的角度而言，科學研究所具備的客觀性，是它之所以在現代社會普遍受到推崇而佔據重要地位的一個原因；而大學等學術機構的社會公信力，往往也奠基於它的中立性與非營利性——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。可是一旦商業利益介入研究，甚至研究者及大學本身就因為投資或技術入股等因素而身兼企業股東的身分，那麼其是否仍然能夠保持中立與客觀角色、能夠不受商業利益的影響，就有可能讓民眾感到疑慮。而且，因為醫學研究涉及人的健康、隱私、安全、甚至性命，所引起的爭議可能會比其他科學研究更為劇烈。<sup>35</sup>

相關的社會疑慮與不信任的存在，已有多項明確的實證資料與數據可以證實。除了歐美早已有過多次大規模社會調查發現，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<sup>36</sup>，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中心執行之「台灣基因體意向調查」<sup>37</sup>，以台灣地區 18 歲至 70 歲之民眾為研究母體，並以戶籍資料檔為抽樣名冊，利用分層等機率三階段抽樣法抽出受訪對象進行面對面的訪問調查，於 2009 年、2011 年分別完成有效樣本 1538 份及 1503 份。在這兩次大規模社會調查中，有相當多的題目是關於「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。調查結果發現，過半數民眾對於研究者藉由政府出資的研究，來獲取個人的商業利益表示疑慮；接近六成的民眾不同意「政府出資的研究應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」。此外，當調查到民眾對於醫學研究結果的信賴程度時，倘若研究人員會從其研究結果獲得商業利益，超過半數民眾傾向於不相信其研究結論。又假設醫學

<sup>34</sup> 劉宏恩，「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臺灣社會調查談起」，月旦法學，215 期，2013 年 4 月，頁 19。

<sup>35</sup> 劉宏恩，同註 34，頁 20。

<sup>36</sup> 可參考 Timothy Caulfield et al., *Trust, Patents and Public Perceptions: the Governance of Controversial Biotechnology Research*, 24 NATURE BIOTECHNOLOGY 1352 (2006). 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，頁 376。

<sup>37</sup> 該計畫由中央研究院調查研究專題中心執行，計畫主持人為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，協同參與研究人員包括許甘霖教授、周桂田教授、陳敦源教授、張宏浩教授及本文作者。

研究人員本身就是他所研究的藥物的藥廠的老闆或大股東，有超過三分之一的民眾會因此不願參加該醫學研究，而且有超過高達八成以上的民眾認為該醫學研究的結論有可能受到研究人員身為藥廠老闆或股東的影響。在機構的利益衝突方面，調查結果發現：倘若某大學本身就是某藥廠的股東（例如因為技術入股或是屬於大學衍生新創公司），高達七成三的民眾對於在該大學執行的臨床試驗的結論會感到懷疑。<sup>38</sup>

十分遺憾，這些中研院自己執行、多年前便已完成的大規模社會調查，它們的研究發現似乎沒有得到中研院高層或政府官員的重視，以致於數年內連續爆發陳垣崇事件與翁啓惠事件等重大爭議。我國政府及各個研究機構、醫院在積極推行產學合作的同時，應該正視這些調查結果所呈現的問題。倘若政府及生醫研究界不積極面對相關社會疑慮，確實建立可取信於公眾的利益衝突管理機制，那麼推動產學合作很可能只是在短期內競逐績效，卻持續傷害社會信賴及研究公信力，最終將無法長久發展下去。

#### （四）避免研究主題和教學等任務的失衡發展

由於生物醫學產學合作的機構經常是大學或教學醫院，因此另一個常被論者提出的擔憂是：產學合作是否可能影響學術機構研究的多元方向，使得研究者偏向於進行「有醫藥應用的直接可能性」、「有技轉／商業化可能性」的研究主題，而較少關注於基礎研究、理論研究和不具商業應用可能性的公衛研究？大學等機構的學生或其他受訓人員，是否可能無法得到完整的教育訓練，因為教授等研究者僅偏向於提供自己產學合作方向下的特定應用性、商業性研究給學生等受訓人員學習<sup>39</sup>？倘若產學合作的利益衝突是發生在技術移轉或大學教授創辦或兼職於校外營利公司的情形，這是否會影響大學教授履行其教學任務的時間與關注？是否可能會有某些教授以「教學」或「指導研究生」之名，來利用學生為其校外公司發展營利技術，或是藉由學生廉價研究助理的身分來為其公司提供研究勞務的倫理風險存在？畢竟，大學及學術機構（尤其是政府研究機構）具有重要的公共任務，如何避免產學合作負面影響這些公共任務的達成，是利益衝突管理制度的另一項任務。<sup>40</sup>

#### （五）研究成果技術移轉之公益性、公平性與效益性的要求

當研究經費來自政府補助或預算，無論執行研究的單位屬於公立或是私立學校機構，其研究成果之運用（如技術移轉）就必須符合一定的公益性、公平性與

<sup>38</sup> 見劉宏恩，同註 34，頁 21-29。

<sup>39</sup> Thompson, *supra* note 21; DEREK BOK, UNIVERSITIES IN THE MARKETPLACE: THE COMMERCIALIZATION OF HIGHER EDUCATION 57-60 (2003); 劉宏恩，同註 1，頁 79-80。

<sup>40</sup> Zucker, *supra* note 33, at 762-67.

效益性的要求，事實上這是我國「科學技術基本法」第 6 條第 3 項的明文規定。所謂「公益性」的要求，必須注意：既然這是以納稅人的稅金補助或出資的研究成果，就要能夠確保它不會「過度」落入私人口袋而變成私益。誠然，產學合作及技術移轉的理念之一，是希望透過給予研究者經濟上的誘因，來鼓勵其研究發明，並繼續做出更多可應用的研究，提供給產業界發展使用。但是給予研究者個人經濟誘因的同時，仍然必須平衡公益與私益，並顧及納稅人大眾的期待與信賴。

具體而言，例如：對於政府補助計畫的研究成果，透過技術移轉，研究者依照現行法規原本已可分配得到四成以上、甚至高達七成以上的授權金<sup>41</sup>，已經可取得經濟上的回饋。那麼，除了這些經濟上的回饋之外，是否確有必要去技術移轉授權給研究者個人或家人創辦或持股的公司，甚至採取專屬授權（獨家授權）的方式，或是將高價技術以低價授權金做移轉，讓研究者可能再得到更多的經濟上回饋與財務利益，並且讓國家經費補助的研究成果從公領域逐漸落入研究者個人或家人公司的私領域中來發展使用，這些都會牽涉「公益性」的考量，並涉及研發成果是否可能過度流入私益以及社會公眾的接受度等問題。相關問題必須透過研究者於技術移轉前揭露其與待授權公司間的利益關係，然後由所屬學校機構做客觀審查和考量，決定是否授權給該公司或是採取何種授權方式。

「公益性」的另一考量會牽涉：由我國政府補助或出資的研究成果，是否應該優先授權給國內廠商使用，以促進我國產業與經濟發展，而不是以我國納稅人繳交之稅金為外國廠商作嫁。又假設該研發成果之技術牽涉民生必需或社會弱勢所需，是否有可能需要優先技術移轉給公營事業機構或非營利團體，而不適合優先授權給營利公司，這也是屬於公益性因素的判斷。行政院基於「科學技術基本法」授權所訂定之「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」第 8 條第 2 款、第 3 款的規定，就是屬於此一角度的要求。

至於「公平性」的考慮，跟公益性、效率性的考量有時需要一併考慮。具體舉例言之，例如：同時有數家廠商希望取得技術移轉授權，不可僅因為某家廠商是該學校機構人員或其家人投資之廠商，就優先取得授權，而是必需考慮廠商的技術能力及其所提出的對價等條件。由於技術移轉實務上，最瞭解其該技術內容與評估廠商技術能力的人，往往就是原先創作該技術的研究人員，也因此技術移轉承辦人員經常需要參考該研究人員的建議或推薦，來判斷應該授權給哪家廠商與採取何種授權方式<sup>42</sup>。此時，倘若不要求該研究人員揭露自己或家人與候選廠商間的利益關係，該學校機構就無從審查判斷其建議或推薦是否客觀而可採取，還是有可能構成偏袒自己或家人財務利益的情形，以致於不但違反前段所說之「公益性」，並且對其他同等有技術能力、甚至更適合取得授權的廠商造成不公平競爭，或使研究成果之運用無法達成最大效益。而「效益性」的考量除了要考

<sup>41</sup> 可參考「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；「中央研究院科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」第 7 點；「國立臺灣大學研究發展成果及技術移轉管理要點」第 12 點；「國立中央大學研發成果管理與推廣辦法」第 16 條。

<sup>42</sup> 可參考「國立臺灣大學研究成果技術移轉申請表」附件二：國立臺灣大學研究成果技術移轉資料表。

慮哪一個候選廠商較為適合，也要考慮何種授權方式較為適合，例如：倘若非專屬授權給複數廠商的結果可以刺激市場競爭、使產品更為普及或價格降低，就可能不宜採取專屬（獨家）授權這種有影響公平性與公益性問題的授權方式。

簡言之，政府補助或出資之研究成果，其技術移轉必需考量公益性、公平性與效益性的要求，而研究人員與某一候選廠商間是否存有一定的財務利益關係，例如自己或家人是否身為該廠商之股東或董事，將會是上述這些考量的重要資訊。這也是為什麼美國許多公私立學校機構，都在技術移轉時要求研究人員完整揭露自己及家人（經常包括成年子女）與候選廠商間的財務或投資關係；若是持有廠商股票，無論是屬於技術作價投資或是原本的個人資金持股，都必需申報揭露，然後才進入技術移轉的審查程序。<sup>43</sup>

#### 肆、從中研院浩鼎事件檢討我國利益衝突管理問題：代結論

中研院翁啓惠前院長與浩鼎公司之爭議事件，突顯出我國仍有許多生物醫學界人士、技術移轉承辦人員與法務人員，對於生醫研究及其成果運用的利益衝突議題，其基本概念、管理目的、管理方式及現行法令規範架構，還處於不熟悉或有所誤解的狀態。舉例而言，一直到翁前院長與浩鼎事件的爭議延燒已經超過一個月，中研院負責技術移轉的主管及法律顧問還特別召開記者會宣稱「即使二等親包括子女，由於翁院長女兒的浩鼎持股並非從浩鼎公司那邊獲取，而是以自己資金購買取得，因此與技術移轉無關，無須於辦理技術移轉時申報揭露」<sup>44</sup>，但是吾人倘若瞭解利益衝突揭露制度的原理目的及相關立法精神，以及本文前述關於技術移轉的「公益性」、「公平性」、「效益性」等規範考量，就可以立刻判斷此等說法根本難以成立。若是再參考我國「科學技術基本法」立法之初，政府便公開宣示取法的美國法制<sup>45</sup>，則更可以瞭解：利益衝突的「揭露」重點並不在於「股票是否取得自業者」，而在於「是否持有業者股票」。否則若是依照中研院該次記者會的講法：只要股票不是「取得自業者（由業者贈與移轉）」就可以不用揭露，那麼只要股票是自己或第三人出資購買，即使浩鼎公司是翁前院長自己或女兒原本 100%持股的公司，中研院於技術移轉給浩鼎時，翁前院長竟然也可以毋需揭露？其謬誤不合理且違反國際上利益衝突揭露的標準至為顯然。

<sup>43</sup> 可參考美國哈佛大學技術移轉與利益衝突揭露的相關程序：Policy Statement Regarding Application of Harvard University's Conflict of Interest Policies to the Granting of Licenses, available at <http://otd.harvard.edu/faculty-inventors/resources/policies-and-procedures/policy-statement-for-conflict-of-interest-in-licensing> (last visited May 3, 2016)；另可參考隸屬於美國聯邦政府的 Lawrence Berkeley 國家實驗室的相關規定：Lawrence Berkeley National Laboratory Policy on Conflict of Interest in Licensing, available at <http://commons.lbl.gov/display/rpm2/Conflict+of+Interest+in+Licensing> (last visited May 3, 2016)。這兩個知名研究機構的技術移轉利益衝突揭露中，除了研究者自己本人的財務利益，也都要求還須揭露其最近親屬（immediate family---含成年子女）的財務利益，例如原本持股。

<sup>44</sup> 見「漏報女兒持股 中研院竟稱未違規」，蘋果日報，2016 年 04 月 16 日，A8 版。

<sup>45</sup> 見立法院議案關係文書院總第 1760 號，政府提案第 5879 號，1997 年 9 月 20 日。另可參考前註 43 之美國實例。

中研院事件也突顯國內許多學術機構，即使因應 2011 年「科學技術基本法」之修正及主管機關子法的要求，訂定了所謂利益衝突揭露與迴避辦法，但是在不明瞭立法目的與規範原理的情況下，辦法內容出現含混不明、甚至條文之間互相矛盾的情形。舉例而言：2011 年「法規鬆綁」的目的之一，就是希望讓公立學研機構的研究人員可以減輕其受到公務員服務法等公務體系規定的限制，而所謂「利益衝突管理」，並不等於「利益衝突迴避」，而是希望各個機構訂定一套包含「當事人揭露→機構審查→決定處理方式」的流程，以及「當事人若違反揭露義務或處理要求時應如何處置」的完整管理機制。產學合作技術移轉會有「利益」是必然，因為這就是相關制度一開始設立的假設與期待，希望透過給予研發人員一定經濟上的誘因而來鼓勵其創作發明，並將研發成果提供給產業利用。所以若是「利益衝突一律需要『迴避』」，那又要如何進行如此設計的產學合作技術移轉呢？但是很多大學或學術機構不明就裡，仍然援用「公職人員利益衝突迴避法」的「迴避」規定與原理，以「利益衝突需要迴避」為前提來設計產學合作技術移轉相關辦法，似乎沒有弄清楚「揭露」和「審查」才是整個管理制度的基礎。

其中一個容易混淆的問題在於：中研院及許多大學的相關辦法當中，對於何謂「迴避」並沒有清楚界定，以致於究竟應該如何迴避、是要迴避什麼，令人難以確定。具體而言，假設當事人構成利益衝突，所謂的迴避是只要在「程序」上做迴避，例如持股該廠商的創作人及其家屬不應擔任該技術移轉案之審議委員或參與作價會議，還是說是要「實質」迴避到禁止技術移轉給這家特定廠商，也就是根本不能做這件技術移轉的程度？以中研院的辦法為例，其標題就明示「利益衝突」是以「迴避」為處理方式（「中央研究院科技移轉利益衝突迴避處理原則」），但一方面沒有任何條文對「迴避」的定義、其不同方式及其不同條件做清楚界定，二方面並沒有充分理解：「迴避」其實只是管理利益衝突的手段之一，並不是唯一或是最重要的手段。在多數情形中，即使當事人有利益關係並不表示一定有重大的利益衝突，也因此當事人必須「揭露」其利益關係，來接受「審查」以確認其是否構成利益衝突、利益衝突的程度如何，以及應該如何予以處理。處理的方式從接受機構內監督、對外界公開以昭公信、程序上迴避、採取非專屬授權、降低或免除其授權金分配以減輕利益衝突、要求其出清持股或辭去廠商兼職、納入機構外人士參與稽核……到最嚴重的實質迴避（不得針對該特定廠商進行技術移轉），可採取的手段有許多種。最嚴重的實質「迴避」只是在利益衝突重大時（基於本文「參」的各項規範目的來判斷其是否重大），所採取的一種手段<sup>46</sup>。

另一個更大的問題是：國內許多大學或研究機構的所謂「揭露」與「審查」機制，可能根本形同虛設。以中研院為例，這次的浩鼎事件一方面突顯某些研究人員並沒有如實揭露，甚至連院內承辦技轉與揭露業務的主管也搞不清楚是否需要揭露，而且對於當事人是否如實揭露，院內也沒有相因應的調查與處置機制；另一方面更令人訝異的是：研究人員即使填寫了利益揭露表，中研院似乎也沒有

---

<sup>46</sup> BERNARD LO & MARILYN J FIELD, CONFLICT OF INTEREST IN MEDICAL RESEARCH, EDUCATION, AND PRACTICE 62-96 (2009).

真正做實質「審查」，以判斷其是否構成利益衝突以及應如何對之做管理監督。雖然根據中研院的利益衝突迴避處理原則，有所謂「研究發展成果管理委員會」（研管會）可審查研究人員的利益揭露，但是該院在媒體上公開承認：研管會開會時只有處理技轉的事務性工作而且重視的是技轉績效（業績）問題，並沒有擔任「裁判」的審查工作<sup>47</sup>。2011年「科學技術基本法」對於研究人員產學合作予以法規鬆綁的同時，配套措施強調的「利益衝突揭露管理」機制，過去五年來是否在很多機構僅流為形式主義的文書作業而已，值得關注。

2016年5月，正值中研院與浩鼎事件引發熱議之際，新聞又傳來台大校長公開要求「產學合作法規鬆綁」的呼籲，不久後行政院會也通過「科學技術基本法」部分條文修正草案<sup>48</sup>。但是大家彷彿忘記了：六年前為了陳垣崇事件，當時也是一片「法規鬆綁」的呼籲，隨後「科學技術基本法」也已經於2011年大幅鬆綁公立機構學研人員產學合作的限制<sup>49</sup>。可是當時作為必要配套措施的「利益衝突揭露管理」，五年來在中研院以及仿效中研院作法的許多大學裡，究竟有沒有真的落實執行，是否符合2011年修法的精神與要求，這才是眼前最值得痛定思痛做深刻檢討的問題。中研院浩鼎事件引發的社會重大爭議，對研究者個人及機構學術聲譽都是個可以避免的悲劇。不知積極推動產學合作的政府高層及學界耆老，倘若六年前沒有從陳垣崇事件中真正吸取教訓，六年後有沒有從翁啓惠與浩鼎事件中學到：沒有作好利益衝突揭露與管理之下繼續推動產學合作，未來可能還會再發生更多類似的悲劇。

若是從國際經驗上看，許多積極推行生物醫學產學合作的重要國家，例如美國、法國、日本，都是越來越嚴格地管理利益衝突問題，而且對於必須申報揭露的主體與應揭露範圍、公開方式都持續擴大，甚至形成一種「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<sup>50</sup>。相較於這些國際標準，我國目前

<sup>47</sup> 見「立委重砲圍攻翁啓惠 吳志揚：中研院技轉浩鼎李世仁護航？」，聯合報，2016年4月28日，A3版；「準經長胞弟 竟審查中研院技轉」，蘋果日報，2016年4月28日，A4版。

<sup>48</sup> 「創造產學雙贏 給教師走入企業界誘因」，聯合晚報，2016年5月1日，A3版；邱金蘭等，科技基本法鬆綁 新創大利多，經濟日報，2016年10月7日，A2版。

<sup>49</sup> 2011年「科學技術基本法」修正，除了第6條針對智慧財產權及成果之歸屬運用大幅鬆綁，第17條更針對公立機構學研人員於校外公司技術作價投資或兼職予以大幅鬆綁。

<sup>50</sup> See generally MARC A. RODWIN, CONFLICTS OF INTEREST AND THE FUTURE OF MEDICINE: THE UNITED STATES, FRANCE, AND JAPAN (2011)；李銘杰、劉宏恩，「論我國生物醫學研究者利益衝突管制—以研究者利益衝突之揭露制度為中心」，台灣公共衛生雜誌，35卷3期，2016年6月，頁239；劉宏恩，同註34，頁30。關於法律條文內容，美國法律可見42 U.S.C. § 1320a-7h (2010)，法國法律可見 LOI n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé。日本規範可參考：厚生労働省，厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針（2008年3月決定、2015年4月一部改正）；日本製薬工業協会，企業活動と医療機関等の関係の透



的利益衝突揭露與管理規範，僅要求研究者一方做揭露，且只需向自己所屬機構內部申報而毋需對公眾公開，已經是相當低密度的寬鬆要求，但是即使是如此寬鬆的標準，卻仍然沒有被真正落實與執行，並且受到許多研究機構、研究者及政府決策者的誤解與忽視，這實在令人非常遺憾與擔憂。亟盼國內產官學界能真正體認：更清楚明確的利益衝突管理法規，並不是要去對研究者做更多的阻礙或限制，反而可以更加避免社會爭議的發生，並更加保護研究者及研究機構的學術公信力，並因此成為納稅大眾支持政府補助生技研究的基礎。「產學合作」若是失去分際，令人疑慮如同「產學不分」，反而失去了這樣的公信力與社會信賴基礎，對產業界其實也極為不利。唯有做好利益衝突管理來確保分際與公信，產學合作的未來才有可能走上更長更遠的路。