

生物醫學產學合作中的 利益衝突 (Conflict of Interest) 問題及其規範

詹美華¹

近年來國內生物醫學研究的蓬勃發展，惟政府為促進研究成果的產業應用性，積極鼓勵產學合作及技術移轉之餘，未針對國內生物醫學產學合作可能產生的利益衝突 (Conflict of Interest) 問題進行完整的規範及管制，致無明確的遊戲規則可供合作的各方遵循，間接造成部份優秀研究人員因圖利罪嫌而被檢調單位約談⁽¹⁾，對國內研究環境造成重大的影響及衝擊。此時實是瞭解、討論及建立國內產學合作利益衝突規範的重要時期，因此，財團法人醫藥品查驗中心 (以下簡稱本中心) 特邀請政治大學法律科際整合研究所劉宏恩副教授，於 2010 年 10 月 29 日下午假查驗中心第一會議室，以「生物醫學產學合作中的利益衝突問題及其規範」為題，進行演講。

劉副教授是基因體醫學國家型科技計畫「利益衝突問題之類型、影響及其應有規範」計畫主持人，專長領域是醫療／生物科技倫理與法律、身分法、法律倫理。本項專題演講，劉副教授以美國的相關政策發展為軸心，深入淺出介紹 (1) 美國生物醫學產學合作利益衝突的管制架構；(2) 利益衝突管理的內容、理由及目的；(3) 美國各大學管理產學合作利益衝突的策略，並兼論台灣目前產學合作契約的主要問題；最後並期許本中心同仁及國內學研單位、研究學者，於業務範圍內、於產學合作中，除了法律的強制規範外，仍應為所應為、有所不為。以下，特就劉副教授演講內容作一摘要式的整理及報導 (如有任何報導內容與劉副教授所欲表達的本意不符，應以劉副教授的說法為主)。

目前美國與產學合作利益衝突有關的管理機制，主要管制層次可分為 (1) 政府所屬機關及公部門人員的管制，(2) 政府研究經費補助的研究單位及研究人員的管制，(3) 對經費贊助廠商的要求及管制，以及 (4) 研究單位內部對所屬研究人員的管制。管理方式主要以「申報」、「揭露」、「審查」的方式進行。自 1995 年開始，美國就已對研究單位及研究人員有關的利益衝突進行管制，除各州州法及各大學、醫院內部設立的規範外，由現有的聯邦法案例如：(1) 拜杜法案 (Bayh-Dole Act; 37 CFR part 401)⁽²⁾；(2) 已通過，且將於 2012 年實行的全民健康保險法案 (Patient Protection and Affordable Care Act)⁽³⁾ 內的 Physician Payment

¹財團法人醫藥品查驗中心資源發展組

Sunshine Provisions⁽⁴⁾；(3) 由政府經費補助的研究單位及研究人員利益衝突管理有關之 42 CFR part 50⁽⁵⁾及 45 CFR part 94⁽⁶⁾；(4) 向 USFDA 申請上市許可時，藥商要揭露與受託研究人員之間的財務安排及贊助的 21 CFR part 54⁽⁷⁾等等；可知美國對利益衝突管制的重視及嚴密。

利益衝突可分為「財務上」及「非財務上」的利益衝突；「財務上」係指收受金錢、禮物及酬勞等所可能產生的利益衝突，「非財務上」係指同一行為主體（同一個人）具多重角色、有多重利益要維護時（例如醫師，同時有病人利益及個人研究利益要維護時），可能產生的利益衝突。另外，也可分為「個人」及「機構」的利益衝突。生物醫學領域研究的利益衝突管制理由包括：(1) 維護科學研究的客觀及誠實、正確性；避免因收取委託廠商超越市場行情的給付，使研究結果的客觀及正確性受外界質疑。(2) 保護民眾參與研究的安全及權益；避免因研究結果的利益，而忽視受試者安全的維護。(3) 拿政府及納稅人的錢進行研究，有維持社會信賴（public trust, public support）的義務；民眾對有利益衝突的研究，信賴度較低，應避免影響民眾參與試驗的意願。(4) 避免研究主題、研究方向與教學任務之間的不平衡發展；要維護大學教育目的及學生的受教權益，以避免學校研究所成為贊助廠商的研發部門，學生成為廉價的研發人員，影響學生接受完整教育知識的權利。

美國各大學產學合作利益衝突的策略，大致上採取：申報、揭露、審查、監視、修改研究計畫降低利益衝突、不擔任計畫主持人或協同主持人、股票交付信託、利益出清（出清股票、辭去顧問...）等方式進行管制；在各學校網站都可以找到其 COI policy⁽⁸⁾。美國各大學通常允許學校的教授及科學家投資藥廠，但投資引發的問題可分三個層次，第一，機構內的研究人員可否擔任商業公司的創辦人或持有公司股票？其二，研究人員在投資或創辦一家公司後，在機構內從事研發所獲得之專利或技術，可否技轉給所投資或創辦的公司？第三，投資或創辦一家公司，並技轉給這家公司，也收了授權費，可否在機構內仍從事同一技術研究？在美國，只要申報揭露，經機構審查同意，則第一個問題的情況是可以被允許的；第二個問題，只要進行更嚴格的管理及監督，也是可以被允許的；第三個問題發生的情況，原則上是禁止的。日本的相關管理規範習自美國，與美國相似。

為保障學術研究的自由，在美國，大學不接受會對研究人員發表內容進行修改或審查的廠商委託案；在歐、美舉辦的一些研討會上，要求口頭報告者揭露該研究是否有藥廠出錢；為避免由藥廠撰稿、研究者掛名論文發表的事情發生，一些國際知名科學期刊會要求作者作 COI 的聲明。但是在台灣，為了鼓勵產學合作，除了對產學合作利益衝突沒有管制外，由教育部所提供及一般大學所擬的產學合作契約範本⁽⁹⁾，反而規範甲方（廠商）得事先就特定之公開場合予以限制，乙方（大學）不得拒絕，直接給與贊助廠商對研究者發表的限制權利，長此以往，將傷害國內學術研究的自由，影響科學發表的客觀性。

劉副教授於演講中特別強調，指稱有利益衝突時，與所謂的人格操守、道德、貪污、及利益輸送並無關連，也不是一種人格污辱；所涉及的是於特定時間及狀況之下，特定人是否適合行使特定職務的情狀。生物醫學的研究與半導體、資訊產業等研究不同，因與人命及健康有關，故特別重視當事人保護的研究倫理、研究的正確性及公信力等公眾信賴關係。在台灣，對產學合作的利益衝突雖沒有管制，但對公務部門的利益衝突仍有法律規範⁽¹⁰⁾，劉副教授期許國內專業研究人員，就生物醫學產學合作中的利益衝突議題，現階段法律雖未強制禁止，但仍能為所應為、有所不為，以獲得社會的信賴及敬重。

最後，演講在劉副教授對本中心在政府沒有強制規範之下，仍設有利益衝突迴避辦法⁽¹¹⁾一事，表達其佩服之意，並與本中心同仁進行問題與討論之後圓滿結束。

參考資料：

1. http://web.pts.org.tw/php/news/pts_news/detail.php?NEENO=152115 (2011-1-10)
2. http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_02/37cfr401_02.html (2011-1-10)
3. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ148/content-detail.html> (2011-1-10)
4. <http://www.policymed.com/2010/03/physician-payment-sunshine-provisions-patient-protection-affordable-care-act.html> (2011-1-10)
5. http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_06/42cfr50_06.html (2011-1-10)
6. http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title45/45cfr94_main_02.tpl (2011-1-10)
7. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRsearch.cfm?CFRPart=54> (2011-1-10)
8. <http://news.harvard.edu/gazette/story/2010/07/medical-school-revises-coi-policy/> (2011-1-10)
9. http://163.18.2.95:8080/2006Industry-EducationHandbook/html/01_4_1.html (2011-1-10)
10. <http://mojlaw.moj.gov.tw/LawContentDetails.aspx?id=FL010652> (2011-1-10)
11. 財團法人醫藥品查驗中心利益衝突迴避辦法 961123 公告 (2011-1-10)

註：本文為劉宏恩副教授 2010 年 10 月 29 日於醫藥品查驗中心演講內容，由本中心資源發展組企劃經理詹美華整理報導，經劉宏恩副教授校稿完成。