

行政院國家科學委員會專題研究計畫 期中進度報告

Law and Ethics of Biomedical Research in the Post-Genomic Era--後基因體年代之生醫研究倫理及法制：利益衝突問題之類型、影響及其應有規範(2/3) 期中進度報告(精簡版)

計畫類別：整合型
計畫編號：NSC 98-3112-H-004-001-
執行期間：98年05月01日至99年11月30日
執行單位：國立政治大學法律科際整合研究所

計畫主持人：劉宏恩

報告附件：出席國際會議研究心得報告及發表論文

處理方式：本計畫涉及專利或其他智慧財產權，2年後可公開查詢

中華民國 99 年 12 月 12 日

目 錄

一、計畫摘要		
1a. 中文摘要 (一頁為限) -----	page	<u>2</u>
1b. 英文摘要 (一頁為限) -----	page	<u>3</u>
二、背景介紹 (至多不超過三頁)		
2a. 研究目的 -----	page	<u>4</u>
2b. 文獻探討 -----	page	<u>5</u>
2c. 研究方法 -----	page	<u>7</u>
三、研究成果 (至少二頁)		
3a. 具體研究成果 -----	page	<u>8</u>
3b. 分析與討論 -----	page	<u>9</u>
3c. 所遭遇之困難與因應對策 -----	page	<u>10</u>
四、未來研究構想 -----	page	<u>11</u>
五、成果自評 (整合型計畫之總計畫主持人需另針對整體計畫評估)		
5a. 研究成果與原設定目標之相符程度 -----	page	<u>12</u>
5b. 達成預期目標情形 -----	page	<u>12</u>
5c. 研究成果之學術或應用價值 -----	page	<u>12</u>
5d. 學術期刊發表情形 -----	page	<u>12</u>
六、參考文獻 -----	page	<u>14</u>
七、附件		
7a. 學術論文 -----	page	<u>15</u>
7b. 可供推廣之研發成果資料表 -----	page	<u>18</u>

一、計畫摘要

1a. 中文摘要

(請於五百字內就本計畫要點作一概述，並依本計畫性質自訂關鍵詞；一頁為限。)

關鍵詞：利益衝突、專業倫理、專業責任、受試者權益、病患權益、角色衝突

近年來，各國政府皆積極鼓勵生物醫學領域的產學合作，越來越高比例的研究是由藥廠或生技公司提供經費、或是與藥廠或生技公司合作進行。產學合作或研發成果商業化固然可能促進科技相關產業及經濟發展，但也可能改變大學等學術機構的運作及生態，影響部份學術研究者的研究方向和研究態度，在比較極端的情形甚至可能損及科學研究的誠實正確性。在生醫研究的領域中，因為往往是以「人」為研究或試驗對象，所以特別還有「是否會因研究機構或研究者自身的利益，而不慎犧牲參與民眾或受試者權益」的顧慮存在。同時，當研究是在醫療機構中進行時，即使不牽涉產學合作或商業利益，只要醫師同時身兼病人的照顧者與研究者的雙重角色，也會有潛在的角色衝突與(非財務上的)利益衝突存在。以上相關之「利益衝突」問題若未能妥善處理，也可能引發社會大眾對於生醫研究的疑慮與不信任，並會影響民眾參與研究之意願。

針對上述問題，目前許多國際專業組織、學會與各國大學都已訂定處理「利益衝突」的倫理守則，部份國家(例如美國)並以法令予以明文規範，但我國則處於泰半空白的狀態，對於生醫研究機構、研究人員及受研究民眾而言，皆欠缺足可依循的準則或保護。如此不但可能影響相對弱勢的病人及民眾之權益，也可能造成研究機構、研究人員及產業界之困擾，增添其研發時之不確定性與交易成本。本計畫本年度研究之重點，在於與中央研究院調查研究專題中心合作，藉由「2009 台灣基因體意向調查」題目之設計與施測，瞭解一般民眾對於生物醫學研究的信任程度，以及特別是對於相關的「利益衝突」問題的認知與看法。部份題目設計曾參考國外的相關調查，未來並可能可以做跨國、跨文化的比較，瞭解不同國家的民眾對於醫學研究的信任程度是否有所不同、對於「利益衝突」議題是否有不同的態度與想法。由於「(社會)信任」是規範利益衝突最重要的考量與目的之一，對於上述調查結果，本計畫將進一步分析其在醫學研究管理及利益衝突的規範模式上面的意義。

一、計畫摘要

1b. 英文摘要 (一頁為限)

Keywords: conflict of interest, commercialization, professional ethics, professional responsibility, professional conduct, professionalism, human subject, IRB, informed consent, biomedical research

Conflicts of interest are situations where financial and/or other personal considerations have the potential to compromise or bias professional judgment and objectivity. The “interest” does not necessarily mean “financial interest,” and a conflict of interest can happen at both individual and institutional levels. Conflict of interest issues are important not only because they may lead to harm to particular research participants, but also because they may damage scientific integrity and the pursuit of the truth. On a social level, they may reduce the trust and confidence that people generally have in research. This project focuses on the conflict of interest situations that happen in human subjects research in biomedicine and health science, and it will pay special attention to the proper roles, responsibilities, and professional conduct of researchers. This project has first explored the nature and causes of conflicts of interest and examined their different types and possible different implications. The project has also analyzed the existing policies/regulations that respond to these implications in Taiwan, and unfortunately the foregoing analyses find the existing ones totally insufficient and even ignorant of the conflict of interest issues.

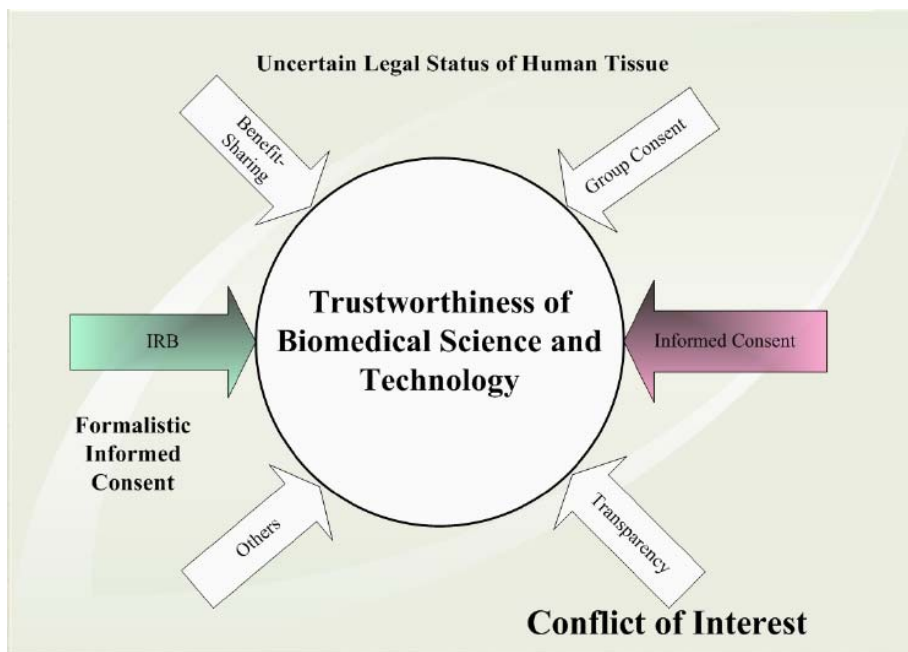
In this year, the PI of this project cooperate with the Center for Survey Research (CSR), Academia Sinica to conduct empirical studies on Taiwanese people’s attitude and understanding of conflict of interest (COI) in biomedical research. Special focus is on whether and how the COI undermines the public’s trust in the research enterprise and physicians. To date a preliminary survey of 141 subjects has been finished, and the official survey that expects to survey a random sample of 1,500 Taiwanese people is ongoing. The survey result may shed some light on the policy and management of COI that we should develop to ensure public’s trust in biomedical research, and the PI intends to compare the findings with the findings of similar surveys in other countries to see whether there is any cultural or social difference, and if there is what the policy implications may be.

二、背景介紹

2a. 研究目的

本計畫為整合型計畫「後基因體年代之生醫研究倫理及法制」的子計畫，此一整合型計畫主要探討生醫研究的三個重要的倫理及法律議題：「知情同意的形式化」、「生醫研究中人體檢體的法律地位」及「利益衝突」問題。雖然自 1947 年紐倫堡宣言及 1964 年的赫爾辛基宣言以來，生醫研究主要依循著「知情同意」與「機構內倫理委員會」(IRB)兩大機制來保護參與者的權益。但究竟這兩個機制在後基因體年代，是否足以回應生醫研究衍生的倫理、社會及法律議題？這個計畫希望透過上述三大議題的三個子計畫，來分析並檢討既有規範及機制，希望能提出一個研究機構及人員應有之負責任架構(structure of accountability)，並強調此等架構對於生物醫學繼續獲得社會信任與支持之重要性。

此一整合型計畫的架構如下圖一所示：



《圖一》整合型計畫研究議題架構

在此架構之下，本計畫聚焦於生物醫學研究中，利益衝突問題之類型、影響及其應有規範。這個問題之所以重要，是因為生物醫學發展至今日，產業界與學術界的關係越來越密切，甚至兩者之間的界限有逐漸模糊的趨勢。過去二十多年來，各國政府皆積極鼓勵生物醫學領域的產學合作，越來越高比例的研究是由藥廠或生技公司提供經費、或是與藥廠或生技公司合作進行。在財務利益的關係上，一方面，產學彼此合作原本就往往包括財務利益回饋做為條件；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；而且，即使是單純任職學術機構的研究者，也往往透過專利的取得而可能享有商業利益。針對上述經驗，歐美許多國家近年來發現：產學合作或研發成果商業化固然可能促進科技相關產業及經濟發展，但也可能改變大學等學術機構的運作及生態，影響部份學術研究者的研究方向和研究態度，在比較極端的情形甚至可能損及科學研究的

誠實正確性。

尤其值得注意的是：在生醫研究的領域中，因為往往是以「人」為研究或試驗對象，所以特別還有「是否會因研究機構或研究者自身的利益，而不慎犧牲參與民眾或受試者權益」的顧慮存在。同時，當研究是在醫療機構中進行時，即使不牽涉產學合作或商業利益，只要醫師同時身兼病人的照顧者與研究者的雙重角色，也會有潛在的角色衝突與(非財務上的)利益衝突存在。

此外，利益衝突以及生醫研究的資金來源或商業化利用，是否會影響社會大眾對於生醫研究的信任及參與意願，也是亟待研究的重要主題。近年來，歐美若干生醫研究中涉及利益衝突問題的事件，甚至演變成媒體大幅報導的全國性或國際性新聞。如何避免研究者不慎涉入相關爭議或甚至被汙名化，同時兼顧社會信任與產學合作的需求，是未來的規範機制應有的重點。

針對上述問題，目前許多國際專業組織與學會都已訂定避免「利益衝突」的倫理守則，部份國家(例如美國)並以法令予以明文規範，但我國則處於泰半空白的狀態，對於生醫研究機構、研究人員及受研究民眾而言，皆欠缺足可依循的準則或保護。此等規範或準則欠缺之狀態，不但可能影響相對弱勢的病人及民眾之權益，也可能造成研究機構、研究人員及產業界之困擾，增添其研發時之不確定性與交易成本。亟待加以釐清並訂定明確的遊戲規則。

2b. 文獻探討

針對生物醫學研究中的利益衝突問題，相較於歐美有越來越多深入討論的文獻、也有越來越多的法令規範，在台灣，相關的討論和規範卻仍然相當少見。若是以國家圖書館的「中文期刊篇目索引系統」查詢，便會發現：該系統所登錄的歷年來所有中文期刊當中，文章的題目裡包括「利益衝突」此一關鍵詞、而且是針對生物醫學領域的利益衝突問題做討論的，在 2006 年之前只有一篇蔡甫昌醫師發表的「醫療照護中的利益衝突」而已（蔡甫昌，2004），該文屬於相關醫學倫理之介紹性短文，而其所舉的案例為藥廠擬以研究之名贊助醫師，實質上卻可能屬於藥物促銷的情形。學位論文方面，則有一篇關於人體試驗相關之利益衝突問題的碩士論文，但可惜其部份論述似乎將「利益衝突」誤解為不同主體間或不同機關間的利害衝突，與專業倫理或研究倫理上所說的利益衝突的概念不完全一致（方尙文，2004）。2006 年時，本計畫主持人發表以生物醫學研究中的利益衝突為主題的長篇專文，全文近兩萬字，除了論述「利益衝突」之概念及內涵，並分析利益衝突的類型與管制利益衝突的理由，最後並初步探討國內仍然對相關問題欠缺基本理解與重視的狀況，但是該文對於具體的規範或管理機制，尚未進行深入討論（劉宏恩，2006）。之後，國內又有數篇相關文章，例如：介紹美國 FDA 對於食品藥物審查委員之利益衝突的管理規範的短文（劉憶成，2007），介紹人體試驗之利益衝突與受試者保護問題的專文（蔡欣珮、黃清濱，2009），以及討論醫師與藥商間互動的倫理問題的專文（王道仁、蔡甫昌，2010）。整體而言，國內相關的文獻都是在近六年內才出現，文獻數量仍然相當少，而且探討的面向仍不充分，例如「大學／醫學院／醫院」的「機構的利益衝突」(institutional conflict of interest) 便無專文討論，此外，尤其欠缺關於台灣本土狀況的實證調查或資料。

但是，歐美的相關文獻討論極為豐富。若是到國際上著名的生物醫學專業期刊中搜尋，僅僅 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 《新英格蘭醫學雜誌》、BRITISH MEDICAL JOURNAL

《英國醫學雜誌》、JOURNAL OF AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION《美國醫學會期刊》這三本專業期刊當中，就可以找到數百篇的相關文章，而且討論的議題包括醫療照顧者的利益衝突、科學研究者的利益衝突、大學等學術機構的利益衝突...等，討論的範圍相當廣泛。在1999年美國少年 Jesse Gelsinger 因為基因治療之人體試驗失敗而死亡之後，相關的討論更是大幅增加。

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

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

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

近年來另一份極為重要的相關文獻，是美國國家研究院 (National Academies) 之下的醫學研究所 (Institute of Medicine, IOM) 於 2009 年 4 月最新出版的「醫學研究、教育與執業中的利益衝突」研究報告 (IOM, 2009)。由於該所在學術界的重要地位與影響力，這份報告受到廣泛的注意。其內容建議：醫學院及醫療機構應設立「利益衝突委員會」(conflict of interest committees) 來專責審查與管理個人及機構的利益衝突。目前醫師與研究人員申報揭

露其利益衝突的表格、內容與程序，應該予以統一。國會應立法要求藥廠、醫材及生物科技公司，公開揭露其對於醫師、研究人員、醫療機構、醫療專業團體提供的各項財物給付與利益。研究者之研究結果若與其自身有財務上利益時，原則上應該禁止其進行包含人類受試者的研究。醫學教授、醫師及醫學生等，不得接受藥廠等公司的禮物或其他具有價值之財物，也不得任由藥廠等公司的業務代表前來接觸。

2c. 研究方法

本研究計畫十分強調探討問題之「事實脈絡」，而非僅僅抽象性或理論性地探討法令條文或翻譯外國制度而已。尤其希望能對台灣目前極為欠缺的本土性、實證性的資料，能夠略盡棉薄之力。因此採取以下研究方法：

(1) 個案研究法 (case study method)：針對生物醫學研究之重大利益衝突案例，例如 Betty Dong 事件、Nacy Olivieri 事件、Jesse Gelsinger 事件、NIH 管制所屬人員之事件、台灣媒體報導之醫師代言廣告與產學合作弊端事件等，廣泛蒐集官方及權威刊物之資訊，互交叉比對檢驗其資訊正確性之後，對各個事件置於背景脈絡中做完整深入之瞭解與分析。

(2) 調查法 (survey method)：本計畫主持人於本年度與中央研究院調查研究專題中心合作，藉由「2009 台灣基因體意向調查」題目之設計與施測，瞭解一般民眾對於生物醫學研究的信任程度，以及特別是對於相關的「利益衝突」問題的認知與看法。部份題目設計曾參考國外的相關調查，未來並可能可以做跨國、跨文化的比較，瞭解不同國家的民眾對於醫學研究的信任程度是否有所不同、對於「利益衝突」議題是否有不同的態度與想法。目前這份調查已於 2009 年下半年完成 141 人次的預訪，並已於同年 10 月下旬展開正式調查，以台灣地區戶籍資料檔為抽樣名冊，分層隨機抽樣選取調查對象，預計最後將完成 1500 案。

(3) 深度訪談及焦點團體訪談 (in-depth and focus group interviews)：本計畫主持人於 2010 年將繼續與中央研究院調查研究專題中心合作，參與「2009 台灣基因體意向調查」對於我國生醫研究人員及研究機構相關決策者的深度訪談與焦點團體訪談，以初步掌握我國生物醫學研究「利益衝突」情形的現況，並且瞭解相關研究人員與決策者對其之認知與態度。進一步，可以對未來我國是否需要針對相關「利益衝突」情境加以規範、應如何加以規範，提供重要的基礎實證資料。

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

三、研究成果 (至少二頁)

3a. 具體研究成果

本計畫第一年已將利益衝突之個案研究之初步成果，發表於下列國際研討會：

Hung-En Liu, *Some Case Studies on Conflicts of Interest in Taiwanese Medical Profession*, The 9th World Congress of Bioethics, Sep. 3rd-8th, 2008, Rijeka, Croatia.

本計畫第二年，再特別針對台灣生物資料庫引發的 EGC 委員利益衝突，以及錯誤解讀 UK Biobank 作法的問題，發表於下列國際研討會：

Hung-En Liu, *In the Name of UK Biobank Model: The Myth of the Governance of Taiwan Biobank*, 23rd Conference of the European Society for Philosophy of Medicine and Health Care, Aug. 21, 2009, Tübingen, Germany.

此外，本計畫第二年並將研究成果予以改寫與修訂，出版底下專書：

【專書】：劉宏恩，《基因科技倫理與法律：生物醫學研究的自律、他律與國家規範》，五南圖書，2009年7月（ISBN: 978-957-11-5631-6）。

綜合言之，本計畫第一年及第二年前半的研究，有底下幾點發現：

- (1) 一般而言，台灣醫界及社會大眾似乎仍然欠缺對於「利益衝突」基本概念的掌握，對於應有界限及規範也欠缺深入探討，甚至常有誤認「利益衝突」就是指「貪污」、「利益輸送」或「圖利他人」的情形，對於問題的性質及影響顯然有所誤會。
- (2) 我國現有的法令規範中，仍然欠缺基於「研究倫理」的角度訂定的利益衝突管理規範，基於跟上述第(1)點相同的誤解，現行法令規範主要是基於「維護公務員廉能」、「防範利益輸送」的目的而制定，對於利益衝突採取「一律禁止」、甚至「刑事處罰」的單一態度，但是對於大多屬於非公務員或是與公務無關的生醫研究，根本無適用餘地。而且，跟外國法令制度相較，我國也沒有任何要求生醫研究者必須申報揭露其研究之潛在利益衝突的法令規定。
- (3) 國際間關於利益衝突問題的文獻，皆已肯定「醫師／研究者應申報揭露」可作為基本管理政策，但晚近的研究則開始指出此種策略雖有必要，但並不充分，故進而希望加強對於藥廠等公司的管制，以及對於醫學院及醫療機構的管制。換言之，除了重視「對研究者個人的管理」，也開始強調「對機構的管制」。強化「透明公開」與「可負責性」(accountability)，是非常明顯的國際趨勢。
- (4) 之前於文獻探討的部份曾提及的 2008 年美國全國大學協會 (AAU)、美國全國醫學院聯盟 (AAMC) 報告的政策建議、2009 年美國國家研究院醫學研究所 (IOM) 報告的政策建議，大部分都已落實成為聯邦之立法草案，部份並已成為某些州之州法內容。

本計畫第二年後半的重點，在於與中央研究院調查研究專題中心合作，藉由「2009 台灣基因體意向調查」題目之設計與施測，瞭解一般民眾對於生物醫學研究的信任程度，以及特別是對於相關的「利益衝突」問題的認知與看法。底下是幾個調查題目的例子：「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？」「如果醫學研究由藥廠或企業

出錢支持，會不會影響您參與作為受試者的意願？」「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？」「如果醫學研究人員會從其研究結果獲得商業利益的話，會不會影響您參與作為受試者的意願？」「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？」

目前這份調查已於 2009 年下半年完成 141 人次的預訪，並已於同年 10 月下旬展開正式調查，以台灣地區戶籍資料檔為抽樣名冊，分層隨機抽樣選取調查對象，預計將完成 1500 案。由於「(社會)信任」是規範利益衝突最重要的考量與目的之一，對於上述調查結果，本計畫正在進一步分析其在醫學研究管理及利益衝突的規範模式上面的意義。根據目前已經完成的預訪的結果，74.4%的受訪者表示他們知道現今醫學研究由藥廠或企業出錢支持的現象相當普遍。在原本願意參與醫學研究的受訪者之中，有 44.4%表示：醫學研究若是由藥廠或企業出錢支持，將會影響他們參與作為受試者的意願；74.4%表示：若是醫學研究人員會從其研究結果獲得商業利益，將會影響他們參與作為受試者的意願。十分值得注意。

3b. 分析與討論

我國雖然以美國「拜杜法」(The Bayh-Dole Act) 為師，訂定「科學技術基本法」與「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，以鼓勵大學等學術機構及學術人員進一步與產業界合作，盡量將其研發成果予以商業化；近年來，政府各部門也不斷鼓勵產學合作，在生物醫學領域並特別立法「生技新藥產業發產條例」，使政府研究機構研究人員不受公務員服務法之限制而得經營或大幅持股生技新藥公司。但是，相較於美國同時也有相關的利益衝突管理規範，使產學合作有基本的遊戲規則可循，我國在這方面卻處於規範泰半空白的狀態。乍看之下，沒有規範似乎對研究者有利，因為研究者可以少受束縛；然而實際上，這種狀態不但可能影響相對弱勢的病人及民眾之權益，也可能造成研究機構、研究人員及產業界之困擾，增添其研發時之不確定性與交易成本，由於社會大眾及官方對於利益衝突仍然欠缺認識，在媒體或政治運作之下，極可能使研究機構、研究人員或合作企業動輒得咎，甚至被汙名化。

本計畫主持人與中研院調查研究專題中心合作進行的實證調查，清楚顯示許多民眾對於生醫研究經費來自企業贊助及其成果商業化等潛在的利益衝突，會感到疑慮與不信任。我國推動生醫科技發展之整體政策，應盡快設法提出能夠同時兼顧「促進科技及產業發展」、「保護受研究對象(病人及一般民眾)」、「保護研究機構及研究人員」、「避免科學之誠實正確性因利益衝突受影響」、「維護社會信任與支持」之多元利益平衡的政策。若是參照美國相關管理政策的發展軌跡與晚近檢討方向，此一多元利益平衡之目標，不宜僅訴諸於研發機構及人員之個別主觀判斷，而是可能必須透過一套較具確定性的規範性機制來確保其實現。搭配本計畫所屬之整合型計畫之整體目標，本計畫希望最終能在利益衝突問題之處理上，提出一個研究機構及人員應有之負責任架構(structure of accountability)，強調此等架構對於生物醫學未來得以長遠發展下去並持續獲得社會支持之重要性。在本計畫本年度的台灣地區實證研究及美國相關政策的最新檢討分析完成之後，將會於第三年基於上述方向嘗試提出一個具體的利益衝突管理機制與程序。

3c. 所遭遇之困難與因應對策

由於本年度本計畫的重點之一在於「台灣本土的實證研究」，但是因為實證調查的本身極為耗時，並且因為與中研院調查研究專題中心共同合作，需搭配合作機構的準備時程與實施時程，因此，預期將無法於本年度之計畫結束之前（4月30日之前），完整分析討論該項本土實證研究的結果。

目前中研院調查研究專題中心的「2009 台灣基因體意向調查」已完成隨機抽樣台灣民眾 1500 人樣本的正式調查，但數據和問卷仍在整理當中。而本計畫極為重視的生醫研究人員與機構決策者的深度訪談與焦點團體訪談，則仍然還在規劃中，預計數個月之後才會展開。

由於第一階段的問卷調查結果，目前尚無法開始進行分析討論，而且，本計畫原先編列的部份預算，也因為上述深度訪談與焦點團體訪談尚未展開，暫時無法支出。為了因應這些時程上的問題，本計畫預計將向 貴會申請延展本年度之計畫至今年 11 月，懇請 貴會惠予同意。

四、未來研究構想

如之前所曾提及：本計畫希望第三年能嘗試提出一個能夠同時兼顧「促進科技及產業發展」、「保護受研究對象(病人及一般民眾)」、「保護研究機構及研究人員」、「避免科學之誠實正確性因利益衝突受影響」、「維護社會信任與支持」之多元利益平衡的政策。而且此一多元利益平衡之目標，不宜僅訴諸於研發機構及人員之個別主觀判斷，而是可能必須透過一套較具確定性的規範性機制來確保其實現。搭配本計畫所屬之整合型計畫之整體目標，本計畫希望最終能在利益衝突問題之處理上，提出一個研究機構及人員應有之負責任架構(structure of accountability)，強調此等架構對於生物醫學未來得以長遠發展下去並持續獲得社會支持之重要性。在這個負責任架構當中，「公開透明」的機制仍將扮演重要角色，但不應只是消極地受理研究人員申報而已，也不應將責任僅僅丟給研究人員個別承擔，而是必須同時加入「機構的責任」、「廠商的責任」，並且設計讓上述不同行動者(actors)各別所負的責任，彼此有可能連結起來，甚至可以互相查核比對，達成所謂的可負責性(accountability)。

國際間對於生物醫學領域的利益衝突朝向「強化管理」的方向發展，已是十分明顯的趨勢，在國際化的生醫研究與跨國產學合作日益頻繁的今日，我國不宜繼續自外於國際上越來越趨嚴格的管理方式，否則，甚至可能影響我國研究成果被信任或接受的程度。舉例而言，若是台灣沒有相關的管理規範，我國研究者於擬定計畫及實施研究時並未注意，則可能影響其日後將成果投稿國際期刊時，是否會因為該刊物的利益衝突審查標準而被拒絕刊登。此外，我們也必須注意台灣的民眾已逐漸對此問題感到疑慮，甚至已開始影響他們對於生醫研究的信任與參與意願。

由於國內無論是官方、生醫研究人員及機構、社會大眾，都對於「利益衝突」的基本概念與管制理由仍然充滿誤解。基於社會責任，也基於本計畫一再強調「事實運作中的法律」(law in action)更甚於「書本中的法律」(law in books)的探討重點，本計畫未來除了將研究成果以學術文章發表，也希望能改寫出若干適合作為生醫研究人員及社會大眾使用的短篇教材，以供進一步的專業倫理教育及社會大眾的 ELSI 意識倡導之用。

五、成果自評

(如為整合型計畫，請各子計畫主持人分別撰寫進度評估；另請總計畫主持人整合各子計畫之執行進度與總計畫之相關性後，撰寫整體計畫之進度評估。)

5a. 研究成果與原設定目標之相符程度

依據本計畫原始之計畫申請書所設定的目標：計畫第一年將分析「利益衝突」問題之緣起、性質、類型，以及世界上幾個主要國家對該問題的討論與規範現況。第二年則探討「利益衝突」問題之之現實影響及實證資料，希望能把問題放在事實脈絡當中，做具體探討，而非僅做抽象性的概念探討；必要時本計畫希望能針對台灣現況做實證調查及訪談。本計畫之研究實施，確實按照原先申請書中所設定的目標進行。

5b. 達成預期目標情形

本計畫於第一年採用文獻探討及個案研究法，已將「利益衝突」問題之緣起、性質、類型，以及世界上幾個主要國家對該問題的討論與規範現況，做出初步分析，並整理於專書《基因科技倫理與法律：生物醫學研究的自律、他律與國家規範》之中。第二年時，一方面仍然持續追蹤世界各國最新的相關規定與制度是否有所變遷、探討其實際執行狀況，另一方面則與中研院調查研究專題中心合作，進行台灣民眾對於相關問題之態度之抽樣問卷調查，目前已完成 141 份預訪問卷之資料蒐集與分析，作為台灣本土實證資料的初步基礎，目前則正在等待 1500 份正式調查的結果彙整。此外，預計再過幾個月，將開始參與中研院調查研究專題中心第二階段的「生醫研究人員與機構決策者的深度訪談與焦點團體訪談」。

5c. 研究成果之學術或應用價值

本研究 2009 年 8 月赴德國參與國際研討會發表之英文論文，獲得多位外國學者提供意見交流，其中來自美國的學者 Robert J. Barnet 事後並來信告知：他在他最新出版的專書論文中，特別引用了當時本研究之報告內容（詳情請見附件之國際會議心得）。似可作為本計畫之研究成果具備學術價值之佐證。

此外，以本計畫之成果出版之專書《基因科技倫理與法律：生物醫學研究的自律、他律與國家規範》，是國內少數幾本基因科技 ELSI 主題的專書，應該略有參考價值。據我所知，已有幾所大學的若干 ELSI 相關課程、或是 STS 領域的課程，採用該書為上課參考用書。或可作為該書具有學術應用價值之可能例子。

5d. 學術期刊發表情形

投稿審查中

Hung-En Liu, *Should Potential Subjects Be Informed Researchers' Financial Interests and Their Funding Sources? -- Reflections from the Results of a Survey in Taiwan*

研討會論文

1. Hung-En Liu, *In the Name of UK Biobank Model: The Myth of the Governance of Taiwan Biobank*, 23rd Conference of the European Society for Philosophy of Medicine and Health Care, Aug. 21, 2009, Tübingen, Germany.

2. Hung-En Liu, *Some Case Studies on Conflicts of Interest in Taiwanese Medical Profession*, The 9th World Congress of Bioethics, Sep. 3rd-8th, 2008, Rijeka, Croatia.

專書

ISBN: 978-957-11-5631-6



六、參考文獻

American Association of Medical Colleges (AAMC), *Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress*, 78 ACADEMIC MEDICINE 225 (2003).

Association of American Universities (AAU), Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest (Oct. 2001).

AAMC&AAU, *Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research* (Feb. 2008).

Canadian Association of University Teachers (CAUT), *Defending Medicine: Clinical Faculty and Academic Freedom*, <http://www.caut.ca/en/issues/academicfreedom/DefendingMedicine.pdf> (Nov. 2004).

Cho et al., *Policies on Faculty Conflicts of Interest at US Universities*, 284 JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION 2203 (2000).

Jennifer Henderson & John Smith, *Financial Conflict of Interest in Medical Research: Overview and Analysis of Federal and State Controls*, 57 FOOD & DRUG L.J. 445 (2002).

Institute of Medicine (IOM), *Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice* (2009).

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), *Uniform Format for Disclosure of Competing Interests in ICMJE Journals*, 361 NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE 1896 (2009).

王道仁、蔡甫昌，「醫師與藥商互動之倫理議題探討」，臺灣醫學，14 卷 1 期，2010 年 1 月。

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。

蔡甫昌，「醫療照護中的利益衝突」，臺北市醫師公會會刊，48 卷 2 期，2004 年 2 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，16 卷 1 期，2009 年 1 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之必要性為討論核心」，律師雜誌，319 期，2006 年 4 月。

劉憶成，「食品藥物審查委員之利益衝突問題淺析--以美國 FDA 為例」，科技法律透析，2007 年 10 月。

七、附件

7a. 學術論文

Abstract

Should Potential Subjects Be Informed Researchers' Financial Interests and Their Funding Sources? -- Reflections from the Results of a Survey in Taiwan

Hung-En Liu

Background

Since 1980s, medical research collaborations between industry and academia have been increasing substantially. Since more and more studies are sponsored by pharmaceutical companies and other for-profit entities, and some researchers hold significant financial interests in the results of their studies, the notion of conflict of interest becomes more relevant than ever. Nevertheless, whether the researchers should disclose their funding sources and financial interests to potential subjects in the informed consent process remains a controversial issue. Furthermore, due to insufficient empirical data, little is known about the perspectives of potential subjects. This paper aims to explore what Taiwanese people think regarding relevant topics.

Methods

The author collaborated with Academia Sinica using Taiwanese Household Registry Database to conduct a pilot survey of a random sample of 150 Taiwanese adults. Survey questions were designed to discover whether they knew of the facts that many medical studies nowadays are funded by industry and that some researchers hold financial interests in the results of their studies, whether their willingness to participate in research may be affected by these facts, and whether their trust in the results of medical research may differ because of these facts.

Results

Vast majority (74.4%) responded that they knew many medical studies nowadays are funded by industry. Among those who were willing to participate in medical research, 44.4% said that they might hesitate if they had been told the medical study was funded by industry, and 74.4% might hesitate if they had been told the researcher held financial interests in the results of the study. In addition, respondents' trust in the results of medical research decreased significantly if the medical study was funded by industry or the researcher held financial interests in the results of the study.

Conclusion

Potential subjects are apparently concerned about the funding sources of and the researchers' financial interest in medical research studies, and their willingness to participate can be significantly affected by these factors. If the purpose of informed consent is to respect individual self-determination, it may be necessary to require disclosure of these information to potential subjects.

Abstract

In the Name of “UK Biobank Model”: The Myth of the Governance of Taiwan Biobank

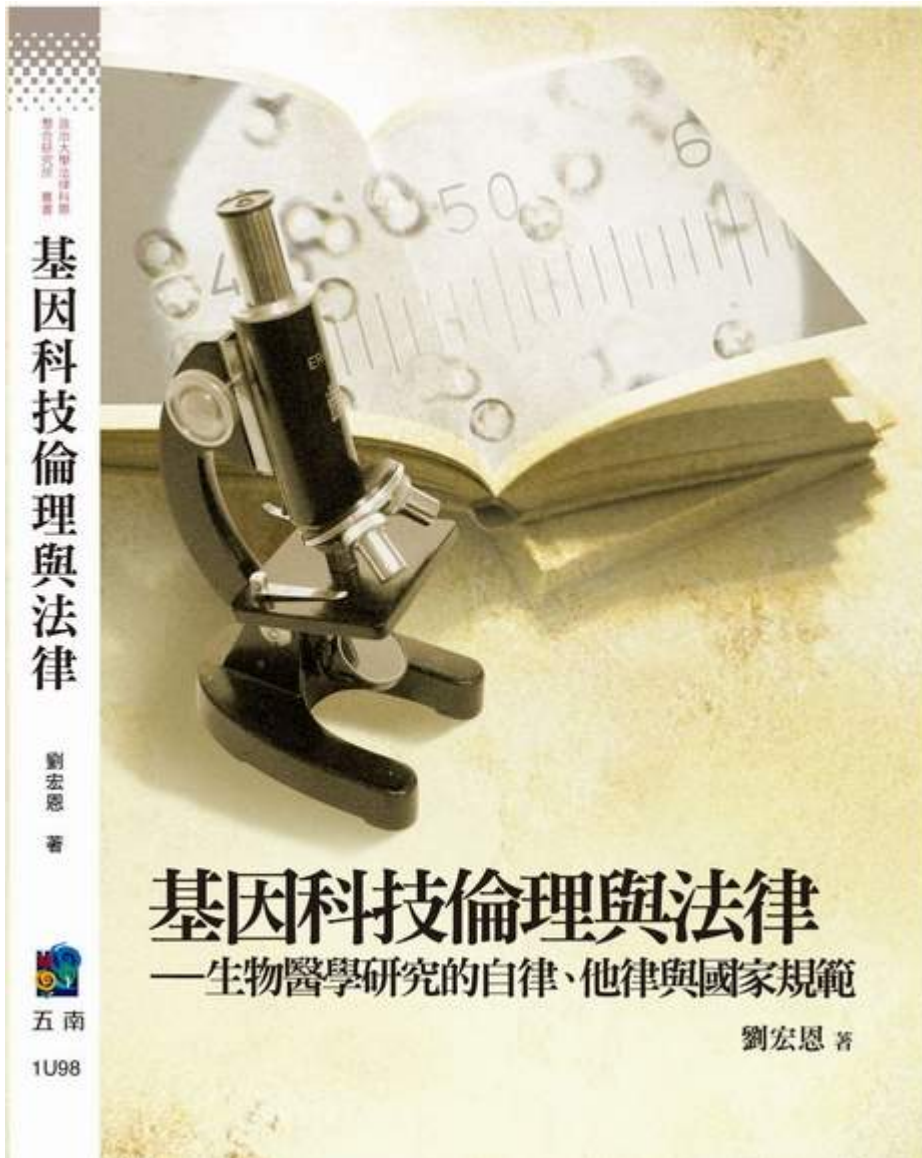
Hung-En Liu

Assoc. Professor of Law
National Chengchi University, Taiwan

In 2005 Taiwan’s government decided to sponsor a Taiwan Biobank project conducted by the Academia Sinica, Taipei. The project is expected to lead to the official development of a national-level biomedical database that will in the long run store blood samples, genetic information derived from them, and personal lifestyle information, with linkage to health data and medical records, collected from 200,000 people aged 30-70 in three areas in Taiwan. Different combinations of ethnic groups, Fukien, Hukka, and indigenous people, are targeted for collection of biological samples. Though this project aroused some controversies in Taiwanese society, compared with Iceland and UK experiences these controversies seem less bitter, partly because some researchers of Taiwan Biobank enjoy people's trust by falsely (though maybe unintentionally) claiming that the governance of this project would follow the so-called “UK Biobank Model.” This paper reveals the false claim by comparing the obvious differences between the governance frameworks of Taiwan Biobank and UK Biobank, and it wishes to demonstrate the fact that western concepts of bioethics, which is unfamiliar to an Asian society, may sometimes become a convenient tool to “sell” a large-scale biomedical study by the researchers in that society. Special attention is paid to some examples of conflict of interest policy and its practice in Taiwan Biobank research. In the end, the author argues that Taiwan Biobank should improve its information transparency and bring up more public discussion. Meanwhile, there should be some more independent and effective control bodies to oversee the sample collection, storage, and usage in the project.

【專書】

劉宏恩，《基因科技倫理與法律：生物醫學研究的自律、他律與國家規範》，五南圖書，2009年7月，ISBN: 978-957-11-5631-6。



可供推廣之研發成果資料表

 可申請專利
 可技術移轉

日期：__年__月__日

國科會補助計畫	計畫名稱： 計畫編號： 計畫主持人：
產品/技術名稱	(中文) (英文)
發明人/單位	
產品/技術說明 (100~500字)	(中文) (英文)
應用範圍	
產品/技術優勢	
市場潛力	(可能競爭之國內外廠商及其產品?可能技轉或合作之國內外廠商?)
產品/技術 保護狀況	(專利名稱?專利通過年度/申請日期?是否有技轉?)

1. 每項研發成果請填寫一式二份，一份隨成果報告送繳本會，一份送 貴單位研發成果推廣單位（如技術移轉中心）。
2. 本項研發成果若尚未申請專利，請勿揭露可申請專利之主要內容。
3. 本表若不敷使用，請自行影印使用。

出席國際學術會議心得報告

計畫編號	98-3112-H-004-001
計畫名稱	後基因體年代之生醫研究倫理及法制：利益衝突問題之類型、影響及其應有規範(2/3)
出國人員姓名 服務機關及職稱	劉宏恩，國立政治大學法律科際整合研究所副教授
會議時間地點	Aug. 19-22, 2009 / Tübingen, Germany
會議名稱	23rd Conference of the European Society for Philosophy of Medicine and Health Care
發表論文題目	In the Name of “UK Biobank Model”: The Myth of the Governance of Taiwan Biobank

一、參加會議經過及與會心得

本次至德國參與第 23 屆歐洲醫療及健康照顧哲學學會研討會(23rd Conference of the European Society for Philosophy of Medicine and Health Care)，是與同一整合型計畫「後基因體年代之生醫研究倫理及法制」的另外兩位子計畫主持人楊秀儀教授、雷文攻教授共同前往參與。出發之前，我們整合性計畫內部曾多次聚會，共同討論每個人即將前往發表的論文。值得一提的是：我們當初跟主辦單位報名時，刻意沒有組成同一個 panel 共同報名，而是個別報名，因為我們覺得我們三個人如果分散到不同場次，應該可以跟其他國際學者有更多交流討論的機會。但是沒有想到，在我們根本沒有告知主辦單位我們三個人是同一個整合性計畫的情況下，主辦單位仍然透過摘要看出我們三個人的研究彼此具有關連性與互補性，因此把我們三篇論文放進同一個 panel。這實在令人一則以喜，一則以憂。喜的是：主辦單位在不知情的情況下，就能判斷我們三個人的子計畫相互具有整合關係，這代表我們彼此的子計畫已經呈現出客觀上的整合性；憂的則是：我們與外國學者交流討論的機會可能因此減少。

此一研討會的中心主題為「生命倫理學的起源與展望」(Sources and Perspectives of Bioethics)。我們於八月十九日德國杜賓根大學會場報到之後，首先參加大會安排的主題演講。演講人為聯合國教科文組織 (UNESCO) 科技倫理處 (Division of Ethics of Science and Technology) 的主任 Henk ten Have，他同時也是歐洲醫療及健康照顧哲學學會的創始人。他首先從生命倫理學的誕生開始談起，介紹最先開始使用“bioethics”這個字的生化學家 Van Rensselaer Potter II 的著作和論點。Potter 雖然於 1970 年就在他所寫的書 *Bioethics: Bridge to the Future* 之中使用“bioethics”這個字，但是他的用法跟今日我們的用法有很大差異，他比較偏向人類

生存發展之生物學及生態關懷的觀點。而真正開展現代意義的生命倫理學，以醫療領域及生物醫學研究的倫理議題為探討範疇的重要學者，是 Andre Hellegers，他後來也在喬治城大學創立了後來極著名且重要的生命倫理研究重鎮：甘乃迪倫理中心（Kennedy Institute of Ethics）。“Bioethics”正式成為一個學科，也逐漸獲得承認。

之後，演講人 Henk ten Have 更進一步談到生命倫理學的最新展望。他強調：今日的“Bioethics”的概念與範疇，已經進入一個新的階段，且涵意與研究領域也變得更廣。這是因為有兩股看起來相對，但實際上卻是同時進行的過程的影響。其中一個是全球化（globalization），但是在談全球化的時候必須去談「全球化下的地方性」（globalized localism）；另一個過程則是地方化（localization），但是所談的地方畫是指「地方化下的全球性」。具體言之，生命倫理的原則與內涵，一方面隨著醫療及研究的國際化、跨國化而有越來越共通的概念與辭彙，但是這個發展趨勢卻不能被誤解為「單一化」，因為國際化與跨國化也使各地方的觀念與經驗彼此互相影響。其結果會形成一種：各地方受到全球化的影響，但是全球化本身又受到各地方的影響的情形。這使得生命倫理的內涵及探討議題，更形豐富而多元。跨國經驗的分享與交流，更為重要而有意義。因為，同樣的一個概念或原則，在不同國家與脈絡當中，卻往往形成不同的經驗，或是產生了不同的發展。單單從「概念」或「辭彙」（例如“*Informed Consent*”）上去看，很容易會誤以為不同的社會在生命倫理的發展或實務運作上是相同的，但是實際上卻不然。演講中，Henk ten Have 曾舉研究者 Daniele Fanelli 所發表的一篇關於科學家造假的實證研究為例，說明他的觀察與論點（Daniele Fanelli, *How Many Scientists Fabricate and Falsify Research? A Systematic Review and Meta-Analysis of Survey Data*, PLoS ONE, 4: 5, May 2009）。

我個人覺得這個主題演講對我帶來極大的啟發。一方面因為我過去未曾仔細從歷史演進的脈絡來看生命倫理學這個學科的起源與發展；另一方面，如何同時從全球化與地方化兩個角度來探討相關問題，也是我需要透過更多國際交流來開拓的視野。

第二天開始不同場次的研討會議程。這個研討會的與會者及研討主題，比較偏向哲學、倫理學的角度，法律學者的人數較少。但這對我和楊教授、雷教授而言，卻是更好的機會。因為我們三個人原先都是以法律為主要訓練背景，但是法律畢竟是一種工具取向的制度，而法律要解決或追求的目標，往往屬於一些上位概念的哲學思辨、倫理判斷與價值衡量，我們亟需這方面的訓練。

令人好奇的是：雖然這是一個「歐洲」的學會，但是卻沒有見到來自法國、西班牙等國的學者。與會者以德國學者、北歐學者、東歐學者、英國學者居多，另外有少數來自美國、加拿大、以色列及亞洲的學者。在研討會的議程與形式方面，跟前幾年我們參與的其他國際研討會相比，這個研討會刻意空出許多讓與會者互相交流與討論的時間，研討會的場次並沒有排得非常密集。

在自己報告的場次之前，我個人前去旁聽“*Privacy and Empowerment*”、“*The Dominance of Big Pharma – Unhealthy Relationships?*”等場次。前面的場次中，特別談到「消極性」的「不侵害隱私」是否足以保障受試者或病人的自主權等權益，

什麼時候我們應該思考「積極性」的「充權」(empowerment)，來讓受試者或病人得到更大的福祉與自主。其中，來自愛沙尼亞 (Estonia) 的研究者 Kristi Louk 特別討論：倫理委員會是不是真的能保障參與電子病歷資料庫的愛沙尼亞民眾？若是倫理委員會經常有所侷限，但是告知後同意對一般民眾來講往往又只是一個形式 (因為民眾很難理解或無暇深入理解)，那麼究竟民眾的權益如何可能確保？在後者的場次中，David Badcott 從過去在國際大藥廠任職者的經驗談起，並特別談到我的子計畫最關切的利益衝突的問題，接下來的引言人 Stephan Sahm 也再次提到醫師與藥廠之間微妙的利益關係，Catherin Womack 則談到了直接訴諸民眾的非處方藥的廣告的倫理問題。

我和楊教授、雷教授報告的場次中，共同的焦點在於「傳統典範對於當今生物醫學研究倫理的不足」。傳統典範中的「告知後同意」是「個人」自主的角度出發，會不會變成只是「空虛的自主」？傳統典範中的另一支柱「倫理審查委員會」(IRB 或 EGC)，究竟又能發揮多少作用？我個人的報告是以台灣生物資料庫 (Taiwan Biobank) 的研究計畫與社會爭議為例，說明上述這些傳統典範在台灣的運作實況。在台灣，雖然相關的議題往往被掛上與外國同樣的生命倫理原則的名稱與外衣，但是真實的運作以及研究者對於它們的理解，卻迥然不同。在台灣，Taiwan Biobank 研究計畫的「計畫共同主持人」同時身兼該計畫的「倫理治理委員會」的委員，參與審查與投票該計畫的設計與執行，如此明顯構成利益衝突的情形，卻被一些研究者或該委員會委員認為是可以被接受的。類似這種對外國學者而言難以理解的現象，正是前述「全球化」與「地方性」之間的對比與相互作用的一個很好的例證，也引發許多聽眾的發問與討論。

我的報告特別引起兩位研究者的興趣，在報告結束之後繼續與我討論，甚至在各自返國之後，繼續與我以 email 交換意見。其中一位是來自來自愛沙尼亞的 Kristi Louk，因為愛沙尼亞也在進行大型的基因資料庫研究，她對台灣的情形十分好奇，也跟我分享愛沙尼亞的經驗，我們發現有許多「『移植』歐美生命倫理原則與制度進入自己國家後」的共通現象：在地的社會運作與歐美的實際運作會有明顯差異。另外一位是來自美國的學者 Robert J. Barnet，他對我的報告特別感興趣是因為他曾經來過台灣參加相關的研討會，對 Taiwan Biobank 計畫原本便已有許多瞭解，他尤其關切台灣社會對這個計畫的進行是否有任何社會共識，原住民等很可能被邊緣化的弱勢群體，是否獲得了足夠的保障。返國後，他寫 email 告知我：他將會在即將出版的專書 *Healthcare and the Effect of Technology: Developments, Challenges and Advancements* 所收錄的一章 “Biobanking: Justice, Social Consensus and the Marginalized” 之中，引用我的報告的內容。以上是此次參與研討會特別令我感到有收穫的國際交流經驗。

我此次報告的論文摘要，請見下頁。

二、個人發表論文摘要：

In the Name of “UK Biobank Model”: The Myth of the Governance of Taiwan Biobank

Hung-En Liu

Assoc. Professor of Law
National Chengchi University, Taiwan

In 2005 Taiwan's government decided to sponsor a Taiwan Biobank project conducted by the Academia Sinica, Taipei. The project is expected to lead to the official development of a national-level biomedical database that will in the long run store blood samples, genetic information derived from them, and personal lifestyle information, with linkage to health data and medical records, collected from 200,000 people aged 30-70 in three areas in Taiwan. Different combinations of ethnic groups, Fukien, Hukka, and indigenous people, are targeted for collection of biological samples. Though this project aroused some controversies in Taiwanese society, compared with Iceland and UK experiences these controversies seem less bitter, partly because some researchers of Taiwan Biobank enjoy people's trust by falsely (though maybe unintentionally) claiming that the governance of this project would follow the so-called “UK Biobank Model.” This paper reveals the false claim by comparing the obvious differences between the governance frameworks of Taiwan Biobank and UK Biobank, and it wishes to demonstrate the fact that western concepts of bioethics, which is unfamiliar to an Asian society, may sometimes become a convenient tool to “sell” a large-scale biomedical study by the researchers in that society. Special attention is paid to some examples of conflict of interest policy and its practice in Taiwan Biobank research. In the end, the author argues that Taiwan Biobank should improve its information transparency and bring up more public discussion. Meanwhile, there should be some more independent and effective control bodies to oversee the sample collection, storage, and usage in the project.

國科會補助計畫衍生研發成果推廣資料表

日期:2010/12/12

國科會補助計畫	計畫名稱：後基因體年代之生醫研究倫理及法制：利益衝突問題之類型、影響及其應有規範(2/3)
	計畫主持人：劉宏恩
	計畫編號：98-3112-H-004-001- 學門領域：基因科技的人文議題
無研發成果推廣資料	

98 年度專題研究計畫研究成果彙整表

計畫主持人：劉宏恩		計畫編號：98-3112-H-004-001-					
計畫名稱：Law and Ethics of Biomedical Research in the Post-Genomic Era--後基因體年代之生醫研究倫理及法制：利益衝突問題之類型、影響及其應有規範(2/3)							
成果項目		量化			單位	備註（質化說明：如數個計畫共同成果、成果列為該期刊之封面故事...等）	
		實際已達成數（被接受或已發表）	預期總達成數(含實際已達成數)	本計畫實際貢獻百分比			
國內	論文著作	期刊論文	1	1	100%	篇	
		研究報告/技術報告	0	0	100%		
		研討會論文	1	1	100%		
		專書	1	1	100%		
	專利	申請中件數	0	0	100%	件	
		已獲得件數	0	0	100%		
	技術移轉	件數	0	0	100%	件	
		權利金	0	0	100%	千元	
	參與計畫人力（本國籍）	碩士生	5	5	100%	人次	
		博士生	0	0	100%		
		博士後研究員	0	0	100%		
		專任助理	0	0	100%		
國外	論文著作	期刊論文	0	0	100%	篇	計畫主持人、研究助理發表國外研討會論文各一篇。
		研究報告/技術報告	0	0	100%		
		研討會論文	2	2	100%		
		專書	0	0	100%		
	專利	申請中件數	0	0	100%	件	
		已獲得件數	0	0	100%		
	技術移轉	件數	0	0	100%	件	
		權利金	0	0	100%	千元	
	參與計畫人力（外國籍）	碩士生	0	0	100%	人次	
		博士生	0	0	100%		
		博士後研究員	0	0	100%		
		專任助理	0	0	100%		

<p>其他成果 (無法以量化表達之成果如辦理學術活動、獲得獎項、重要國際合作、研究成果國際影響力及其他協助產業技術發展之具體效益事項等，請以文字敘述填列。)</p>	<p>本計畫於德國參加國際研討會發表之研究成果，獲得 2010 年美國出版之下列英文專書予以引用：Stefane M. Kabene ed., Healthcare and the Effect of Technology: Developments, Challenges and Advancements, Publisher: IGI Global, 2010, ISBN: 978-1615207336.</p>
--	--

	成果項目	量化	名稱或內容性質簡述
科 教 處 計 畫 加 填 項 目	測驗工具(含質性與量性)	0	
	課程/模組	0	
	電腦及網路系統或工具	0	
	教材	0	
	舉辦之活動/競賽	0	
	研討會/工作坊	0	
	電子報、網站	0	
	計畫成果推廣之參與(閱聽)人數	0	

國科會補助專題研究計畫成果報告自評表

請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況、研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）、是否適合在學術期刊發表或申請專利、主要發現或其他有關價值等，作一綜合評估。

1. 請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況作一綜合評估

達成目標

未達成目標（請說明，以 100 字為限）

實驗失敗

因故實驗中斷

其他原因

說明：

2. 研究成果在學術期刊發表或申請專利等情形：

論文： 已發表 未發表之文稿 撰寫中 無

專利： 已獲得 申請中 無

技轉： 已技轉 洽談中 無

其他：（以 100 字為限）

3. 請依學術成就、技術創新、社會影響等方面，評估研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）（以 500 字為限）

本計畫研究期間，發生了中研院陳垣崇所長因為涉及技術移轉「利益衝突」的爭議而遭檢調搜索的重大爭議事件，正好是本計畫的主題。因此，計畫主持人接受中研院、國衛院、財團法人醫藥品查驗中心、分子醫學會等單位的諮詢，並應邀前往這些單位進行專題演講或報告，將本計畫的研究成果回饋分享給亟需瞭解問題癥結的生物醫學界人士。此外，包括天下雜誌、財訊雜誌、中國時報等重要媒體，亦分別採訪刊登本計畫的研究成果，充分顯示本計畫的學術及應用價值。