

# 產學合作、生技製藥與利益衝突：落差與銜接

翁裕峰

成功大學醫學系

醫學、科技與社會研究中心

1

## 幾個有趣的頁面

- 台北科技大學，2002
- 莊紹勳，2012
- 李義明，2010
- 中華民國力學學會，2011

2

## 問題1/4

- 國家科研人員可以同時
  - 在外兼任顧問等職務嗎？

3

## 問題2/4

- 國家科研人員可以同時
  - 兼任此類職務且領取給付嗎？

4

## 問題3/4

- 國家科研人員可以同時
  - 領取兼職給付且無上限嗎？

5

## 問題4/4

- 國家科研人員可以同時
  - 兼職與領取兼職給付，且不需要公開揭露嗎？

6

## 產學合作背景

- 一九八〇年代
  - 為帶動經濟發展
  - 許多國家透過制度性立法，鼓勵國家學術機構的人員與業界合作，研究成果轉為私部門具有生產力與市場性的技術。

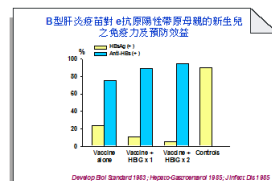
7

## 產學合作背景

- 一九八〇年代
  - 生技製藥也是台灣產業升級的重要項目之一
  - 錯綜複雜的政治、經濟因素，使得國家政策支持生技製藥公司終告失敗（林崇熙，1997；張瓊霞，2003）。

### 2. 1981年10月高危險群新生兒B型肝炎疫苗接種計畫

#### A. e抗原陽性帶原母親的新生兒



高危險群新  
出生時給予  
九成以上，  
接受上述之

8

## 產學合作背景

- 1995年8月～2007年六月
- 行政院通過「加強生物技術產業推動方案」
- 藉此建置生技製藥產業發展所需的基礎建設
  - 醫藥品查驗機構
  - 藥害救濟制度
  - 國家型生技醫藥計畫
  - 鼓勵企業投資研究發展的「科學技術基本法」
  - 仿美國設置制度性誘因的「生技新藥產業發展條例」
  - 由各公立大學/國家研究機構自訂研究人員至生技產業兼職或創業而產生的利益衝突規範（[孫智麗，2003：21-22](#)）。

9

## 產學合作背景

- 二〇〇七年七月
  - 「生技新藥產業發展條例」通過
    - 允許政府研究機構研究人員擔任公司創辦人
    - 技術入股
    - 擁有該單一技轉企業百分之十以上之股票(排除 [公務員服務法](#)第13條之適用)
    - 兼任顧問、董事、創辦人等(經機構許可)

10

## 產學合作背景

- 看來產學合作的基礎建設一切很美好

11

## 產學合作利益衝突規範需求出現

- 二〇一〇年六月
  - 士林地檢署以圖利罪嫌偵辦陳垣崇博士「將兩種人體專利試劑轉移給與其親屬相關的世基公司，再轉賣回中研院」，以進行其臨床人體試驗研究（見辜樹仁，2010；蘋果日報，2010；公共電視，2010；姜炫煥，2011）。



12

## 產學合作利益衝突 規範需求出現



- 二〇一一年三月不起訴，需修改法令
  - 「檢方認定，陳等人為考量促進科技發展，確保研發成果及智財商品化，在國內無廠商願承接下，先邀集親友投資中研院輔導新創的世基公司...造福更多病患...與刑事犯罪無涉。」
  - 「相關主管機關應正視國內生技專利研發及製藥產業的法令不足，積極研商因應之道，明定行政與刑責的範圍，以鼓勵更多新藥研發。」  
(自由時報，2011)

13

## 產學合作利益衝突規範需求出現

- 二〇一一年十一月修改科技基本法
  - 納入生技新藥產業發展條例中開放持股與兼職的規定 (第17條)
  - 行政院統籌訂定處理科研成果時的迴避及揭露規則；各主管機關得明訂相關法規命令 (第6條)
- 二〇一二年
  - 二月 第17條兼職入股的子法規草案(從事科學研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法草案)
  - 六月 迴避及揭露規則 (政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第5條)

14

## 產學合作利益衝突規範適當性

- 法令不足嗎？
- 不足之處何在？
- 修法方向適當嗎？

15

## 美國

### ■ 依聯邦法規

- Title 18 USC §208[1]：利益衝突之刑法及除外規定
  - 嚴格禁止國家機關行政人員(含官員與受雇主)之決定涉及其知識上、本身、配偶、未成年子女、合夥人、或其服務組織之財務利益
  - 事先向指派其任務的長官諮詢過，完全揭露此利益
  - 服務之需要性遠超過其潛在利益衝突
  - 原則公開揭露，不公開為例外（552 of Title 5）
- Title 5 CFR §2640[2]：具體規範內容
- Title 5 CFR §5501：NIH內部規定

16



## 美國

- Title 5 CFR §2640[2]：具體規範內容
  - 與業務無關的一般狀況下
    - 最高五萬美元市價
    - 單一證券最高兩萬五千美元
  - 受實質影響組織
    - 最高市價總額是兩萬五千美元
  - 業務往來之公司
    - 最高一萬五千美元

17

## 美國NIH

- 1991政風處(OGE)發現NIH
  - 對外部活動可得的報酬金額以及持股限制政策嚴
- 1995放寬
  - 取消院外活動的時間數、報酬與持股等限制
    - 一年最高總酬勞可超過5萬美元
  - 但是
    - 必須填寫利益衝突揭露表
  - 目的
    - 留住高水準科學家

18

## 美國NIH

- 2003年12月
  - 洛杉磯時報
    - 業外收入超過10萬美元/年者，只有6%填利益衝突揭露表
  - 國會調查發現
    - 每年數百家生醫製藥公司支付上百萬美元給NIH的研究人員做為顧問諮詢費(Lundblad, 2003)
    - 企業通報NIH員工的業外活動資料，有100筆並未出現在NIH本身的揭露資訊裏 (Gold, 2006)
    - 有120人未依規定申報利益衝突揭露

19

## 美國NIH

- 2005年2月公告新規定，禁止
  - 所有NIH的科學家從事院外的諮詢、演講等活動
  - 賣掉所持有的生技藥物公司股份
  - 非生技的股票必須低於1.5萬美元

20

# 美國NIH

## ■ 金融揭露報告義務

### ■ 填實質受影響組織金融利益表

- HHS Form 716 (共14頁；公開)或
- HHS Form 717-1 (共14頁；不公開)

## ■ 金融揭露報告審查

### ■ 檢視工作分配之本質

- 將工作重新分配給另一個人

### ■ 履行職務能力是否實質減損

- 資產處理

# 美國NIH

## ■ 研究計畫審查人與申請人

### ■ 需要填寫揭露表

- 「審查前」與「審查後」利益衝突表格
- 申請人利益衝突揭露表

**I. Description of Financial Interests:** If more space is required for explanations, please attach separate page(s).

**A. Management**

1. Do you, your spouse, registered domestic partner, or a dependent child(ren) hold a position of management or employment with this entity?  
 No  Yes If Yes, please indicate the position(s).  
 Director  Partner  Member, Board of Directors  Employee  
 Trustor  Officer  Member, Scientific Advisory Board  Other: \_\_\_\_\_

2. Describe the responsibilities of your position(s) with the entity and how they relate to the project funded by the entity.

---

**B. Income**

1. Excluding gifts, contracts or grants administered by The Regents, have you, your spouse, registered domestic partner, or dependent child(ren) received income from the entity in the past 12 months?  No  Yes If yes, indicate Income Range and Nature of Income:  
 Income Range:  \$500-\$9,999  \$10,000-\$19,999  \$20,000-\$49,999  \$50,000 and above  
 Nature of the Income:  Consulting  Honoraria  Payment in Kind  Per Diem  Salary  Other: \_\_\_\_\_

2. Do you have a loan arrangement with the entity?  No  Yes Provide the loan amount: \$ \_\_\_\_\_  
 Explain the arrangements: \_\_\_\_\_

---

**C. Equity**

1. Do you, your spouse, registered domestic partner, or dependent child(ren) hold an equity interest in this entity?  
 No  Yes If yes, answer questions 2, 3 and 4.

2. Indicate the percentage of equity: \_\_\_\_\_ %

3. What is the nature of this equity interest?  Bonds  Stocks/Stock Options  Convertible Security  Other: \_\_\_\_\_

4. What is the value of this equity interest?  Up to \$1,999  \$2,000-\$9,999  \$10,000-\$99,999  \$100,000-\$999,999  \$1,000,000 and above

Note: If the stock is not publicly traded, provide an internal estimate of value \$ \_\_\_\_\_

23



## 台灣

- 公務員服務法、
- 教育人員任用條例、
- 公職人員財產申報法、
- 公職人員利益衝突迴避法、
- 貪污治罪條例、
- 公務員廉政倫理規範、
- 生技新藥產業發展條例、
- 科技基本法

25

## 台灣 沒有生技新藥條例之前

- 國家機構研究人員屬公務員
- 公立學校教師非屬公務員
- 業外活動與收入的規範也略有不同，但通報制度相同

26

## 台灣 沒有生技新藥條例之前

- 國家研究機構人員依公務員服務法 (第13條、第14-1條)
  - 利益衝突之除外規定
    - 嚴格禁止國家機關行政人員與教師(含官員與受雇者)之決定涉及其本身、或其服務組織之財務利益
    - 禁止兼營利事業任何工作，除非因公股指派
    - 禁止持有其監督機關之股票；持有非其監督者10%(不含配偶、未成年子女)

27

## 台灣 沒有生技新藥條例之前

- 教育人員任用條例第三十四條的限制與〈公立各級學校專任教師兼職處理原則〉(教育部，2004)
  - 於以下機構以專長兼非主管之各種職務
    - 與學校有產學合作關係
    - 政府或
    - 學校持有股份的營利事業機構
  - 亦即得兼任顧問、技術諮詢等工作
  - 持股最高10%，不含配偶、未成年子女(教育部，2012)

28

## 台灣 沒有生技新藥條例之前

- 兼職之工時限制
  - 國家研究機構研究員
    - 非營利組織→沒規定
    - 營利組織→不行
  - 教師
    - 不論何種組織→總計8小時/週
- 兼職之薪資限制
  - 國家研究機構研究員
    - 每個月最高=月基本薪資
  - 教師
    - 不論何種組織→總計8小時/週

29

## 台灣 沒有生技新藥條例之前

- 通報、審查與揭露
  - 兼職申請：公務員服務法
  - 兼職收入通報：同上（極少數高階者依公職人員利益衝突迴避法、公職人員財產申報法申報，但無明須註明兼職薪資數與來源）；至公部門的演講等收入由職單位轉發（軍公教人員兼職費及講座鐘點費支給規定）
  - 只有依公職人員利益衝突迴避法通報者才必須經過政風單位，絕大多數都是單位主管決定是否有衝突

30

# 台灣 沒有生技新藥條例之前

## ■ 報備迴避單

- 應迴避事項與理由欄完全空白
- 沒有建議處理迴避方式的欄位
- 沒有審核意見的欄位
- 只有審核者簽章欄位與申請人切結自負責任的欄位

31

## 最清楚的通報表(兼職)

國立高雄應用科技大學內部控制制度自行檢查表  
 \_\_\_\_\_年度

自行檢查單位：人事室

作業類別(項目)：兼職案件之報核程序 檢查日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

檢查重點	自行檢查情形		檢查情形說明
	符合	未符合	
一、作業流程有效性 (一) 作業程序說明表及作業流程圖之製作是否與規定相符。 (二) 內部控制制度是否有效設計及執行。			
二、公務人員兼職作業 (一) 兼職案件是否符合法令規定。 (二) 是否經過校長核准。 (三) 是否登錄清冊。			

結論/需採行之改善措施：  
 經檢查結果，本作業類別(項目)之內部控制制度設計及執行，無重大缺失。  
 經檢查結果，本作業類別(項目)之內部控制制度設計及執行，部分項目未符合，擬採行改善措施如下：

其他機關(構)擬聘本校專任職員兼職，行文商請本校同意。

校內計畫擬聘本校專任職員兼職，會簽人事室。

↓

人事室查核該項兼職是否符合法令規定，並簽會擬兼職人員所屬單位表示意見。

↓

簽奉校長核定。

↓

函覆來文機關(構)並副知當事人。

↓

登錄兼職人員清冊記錄。

32



# 最簡要的通報表(兼職)

**公職人員利益衝突自行迴避報備單**  
(依公職人員利益衝突迴避法第 10 條第 2 項暨施行細則第 6 條規定)  
公職人員如有迴避義務者，應以書面分別向公職人員財產申報法第 4 條所定機關報備，書面應記載事項如下：

應迴避公職人員	
姓名	王清廉
性別	男
出生日期	民國 42 年 8 月 5 日
身分證統一編號	F121635708
服務機關	○○部
職稱	部長
聯絡地址	台北市重慶南路一段 130 號
聯絡電話	022358888

**應迴避事項及理由**

一、迴避事項：有關本部○○科科長○○調升為主任視察顯著乙案。  
 二、理由：知公職人員不得僅假借職務上之權力、機會或方法，圖本人或其親屬之利益。

**(機關全銜) 公務人員具有專業證照或兼職情形調查表**

本人具有下列專業證照：

專業證照名稱	證照字號	核發機關	備註

本人兼職情形：

兼職機構及職稱：  
 適用法令依據：  
 本人無專業證照及兼職情形。

臺中市政府教育局 101 年上半年兼職情形表(公務人員專用) 編表日期：101 年 6 月 日

姓名	本 職		兼 職		備 註							
	職稱	職稱	職稱	職稱	是否受聘兼職(另案)	是否受聘兼職(另案)	是否受聘兼職(另案)	是否受聘兼職(另案)	是否受聘兼職(另案)	是否受聘兼職(另案)	是否受聘兼職(另案)	是否受聘兼職(另案)

## 台灣生技新藥條例之後

- 國家機構研究者與教育人員投資部份放寬
  - 與業務無關者：
    - 可持單一公司10%以下（公務員服務法）
  - 有業務往來者（即技轉事業單位）
    - 完全開放（即可持10%以上股份）
    - 完全不開放（即不能持股，非生技新藥條例適用之產業）

## 台灣 生技新藥條例之後

- 國家機構研究者與教育人員兼職部份放寬
  - 前者可兼任董事、顧問、創辦人
  - 後者僅可兼董事、與非管理之職務

35

## 台灣 生技新藥條例之後

- 兼職收入
  - 未放寬
- 兼職時數
  - 國家研究機構人員有放寬（中研院）
  - 教師維持原狀（8小時／週）

36

## 台灣 生技新藥條例之後

- 通報、審查與揭露（皆未改變）
  - 兼職申請：公務員服務法
  - 兼職收入通報：同上（極少數高階者依公職人員利益衝突迴避法、公職人員財產申報法申報，但無須註明兼職薪資數與來源）；至公部門的演講等收入由職單位轉發（軍公教人員兼職費及講座鐘點費支給規定）
  - 只有依公職人員利益衝突迴避法通報者才必須經過政風單位，絕大多數都是單位主管決定是否有衝突

37

## 陳垣崇事件之後

利益衝突規範之相關法令修改

38

## 科學技術基本法

- 技轉兼職領域擴大
  - 生技新藥→所有科技產業
- 設定投資上限設25%(行政院，2012a)
- 兼職時數8小時/週工作天；數目4個(行政院，2012a)
- 利益衝突迴避機制設計
  - 名義上是行政院統籌設計
  - 實際上是下放各研究經費補助單位與接受單位自行制訂，特別是通報與揭露之設計(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)
  - 與原有財產申報法、利益迴避法等法規之關係並未加陳述 (行政院，2012b)

39

## 中研院的回應

40

# 中研院

- 二〇〇六年八月
  - 草擬「中央研究院利益衝突案件處理要點（草案）」
- 二〇一二年
  - 大幅修改且更名為「中央研究院科技移轉利益衝突迴避原則（草案）」
  - 八月定案為「中央研究院技術移轉利益衝突迴避原則」
- 二〇一〇
  - 七月通過「中央研究院研究人員及研究技術人員兼職處理原則」
  - 十月公佈「中央研究院研究人員及研究技術人員兼職揭露表」

41

# 中研院

- 中央研究院技術移轉利益衝突迴避原則
  - 從全員管制轉為涉及技轉之研究人員與行政人員
  - 利益迴避關係人納入配偶或共同生活等之家屬、信託財產之受託人以及上述關係人於技轉企業中有決定權之企業
  - 與公職人員利益迴避規定接軌
  - 仍未處理投資上限問題(中研院，2012：1)

42

# 中研院

## ■ 兼職規定

- 可任技轉企業非經營管理職務
  - 技術諮詢委員、顧問，或新創之生技新藥公司科技諮詢委員
- 可任技轉企業經營管理職務
  - 新創之生技新藥公司創辦人、董事、或科技諮詢委員(中研院，2010)
- 非生技新藥部分
  - 非經營管理業務：科技諮詢委員、技術顧問(依「從事科學研究人員兼職與技術作價投資事業管理辦法」草案)

43

# 中研院

## ■ 兼職給付規定

- 生技新藥生技部分變寬
  - 支給個數及支給上限不受每個月最高=月基本薪資等(行政院主計處：1997；中研院，2010)
- 非生技新藥部分不變
  - 每個月最高=月基本薪資

44

# 中研院

## ■ 通報揭露系統

### ■ 兼職與財產分離

#### ■ 兼職：研究人員及研究技術人員兼職揭露表

- 職務+給付
- 自我切結
- 無提供諮詢義務
- 部門主管審核/政風單位無角色
- 非公開揭露
- 給付採轉發或轉帳後函知

單位	姓	名	現擔任本院單位主管	職	期	間
			<input type="checkbox"/> 是			自 年 月 日至 年 月 日
			<input type="checkbox"/> 有(職稱與期間詳如左欄)			
兼職單位-委託或合作研究計畫單位	責任	期間	每週兼	兼職費或研究計畫主持費	法規	
	職務	(制/月/日-年/月/日)	職時數			
		自 年 月 日至 年 月 日	小時	<input type="checkbox"/> 是		<input type="checkbox"/> 有, 每月 元
		自 年 月 日至 年 月 日	小時	<input type="checkbox"/> 是		<input type="checkbox"/> 有, 每月 元
				<input type="checkbox"/> 是		<input type="checkbox"/> 有, 每月 元
				<input type="checkbox"/> 是		<input type="checkbox"/> 有, 每月 元

45

# 中研院

## ■ 通報揭露系統

### ■ 財物部分(含非經濟利益)

- 由研管處研擬中(中研院, 2012: 1)
- 公開揭露與否、應揭露之利益等都未知

46

## 結論

- 投資
  - 台灣對於技轉相關人員持有股票的比例遠高於美國的規定
  - 非生技新藥者雖有上限，但無業別管制
- 兼職
  - NIH完全不能兼職
  - 台灣允許兼職
  - 中研院無兼職個數上限
- 兼職收入
  - NIH從嚴
  - 台灣最高可領同於基本月薪支給付
  - 中研院無上限

47

## 結論

- 管制對象
  - 美國包含關係人(配偶、未成年子女)
  - NIH亦同
  - 台灣只有極少數包含關係人
  - 中研院已包含關係人

48



## 結論

### ■ 揭露

#### ■ 美國

- 公開為原則，保密為例外
- 政風單位主管諮詢與審核
- 屬政風法管轄

#### ■ 台灣

- 授權各機構自訂
  - 包含公開與否、審核層級(不需給處理意見)
- 未與原有的政風法制(財報法、迴避法等)銜接