論文

生醫科技產學合作及其技術移轉的倫理社會爭議與問題脈絡：學術機構典範轉移過程中之齟齬？

劉宏恩 [1]

[1] 國立政治大學法律科際整合研究所，台北，台灣

壹、緒論

2016 年 2 月以來，中央研究院前院長翁啟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，在國內引起軒然大波。雖然各方輿論在他卸任中研院院長之後暫告平息，但是對於中研院及翁前院長的學術聲譽的的傷害卻難以回復，而且問題的真正核心—學術機構從事產學合作與技術移轉的利益衝突爭議—目前似乎仍然還是沒有獲得制度面的解決。令人擔憂：這一個整體學術界、甚至整體國家政策都必須面對的問題，會不會又回到原點，變成追究翁前院長個人責任的單一新聞事件而已。

但是這當然不只是單一新聞事件也不是台灣學術機構才特別會面臨的議題。過去三十年來，國際上關於學術機構產學合作的利益衝突議題，相關的討論文獻與政策研究的數量十分驚人。例如早在 1980 年代，時任哈佛大學校長的 Derek Bok 便以專書中的多個章節討論大學與產業界之間的關係，以及學術研究成果提供產業利用可能面臨的倫理與社會爭議 [1]。當時美國國會剛通過「拜杜法」(The Bayh-Dole Act of 1980)，針對聯邦政府經費資助的研究計畫，明文規定大學等學術機構可就其所屬人員的研發成果自行取得專利，專利權不需要歸屬於出資的聯邦政府，藉此提供經濟誘因給學術機構來進一步與產業界合作，設法將聯邦贊助的研發成果予以商業化。「拜杜法」生效後，學術機構透過產學合作及技術移轉將學術研發成果商業化的案例大幅激增，到了 2000 年，美國各大學透過專利技術移轉所取得的授權金已經超過一年十億美金 [2]。一般認為拜杜法的實施的確對促進美國科技產業及經濟發展帶來明顯助益，因此在全球化與國際競爭的架構下，類似的產學合作模式被世界上其他許多國家與大學予以積極仿效 [3]。在各國政府的高教與學術預算補助日益不敷大學等學術機構所需的情況下，這種透過產學合作來取得來自業界的研究經費、或是透過技術移轉來商業化學術研究成果以增加收入的模式，也受到越來越多學術機構的高度重視與依賴。近年來尤以生物醫學領域最為興盛。

然而另一方面，這樣的模式也遭到來自學術界自身及社會大眾的許多批評與質疑，因為它改

通訊作者：劉宏恩 教授
地址：116 台北市文山區指南路二段 64 號
電話：886-2-2939-3091
Email: markliu@nccu.edu.tw

變了大學等學術機構的運作及生態，影響了部份學術研究者的研究方向與研究態度，引發許多「利益衝突」(conflict of interest) 問題[4]。所謂「利益衝突」是指機構或研究者個人原本應履行的職責、任務或專業判斷，容易受到自身的利益考量的影響的情形。但是相關問題不僅只是個案或具體行為的利益衝突爭議，而是已經根本深刻衝擊過往歷史及理論上對於「科學知識」、「大學／學術機構」以及「科學家／大學教授」的認知與理解。在學術機構產學合作與技術移轉盛行之前，長久以來，科學研究及大學等學術機構是被期待具有清楚的公共性與非營私性的。例如 Robert K. Merton 在 1940 年代提出關於「科學」應該具備的精神與規範，有四項要求：(1) 普遍主義 (universalism)：關於真理的主張，必須要是非關個人的，要排除研究者自身種族、國籍、宗教等特殊主義的考量；(2) 共同主義 (communism)：科學的發現應該屬於整體社群而共同合作，而非個人私藏；(3) 無偏私 (disinterestedness)：科學家為了科學進展做研究，不能為了個人利益考量而偏誤，必須讓自己的工作接受科學同儕的審查檢視；(4) 有系統的懷疑 (organized skepticism)：科學家必須依照證據經驗與邏輯的標準做研究，不能預下定論[5]。長久以來這些要求已經形成科學社群的規範，成為社會制度。但是十分顯然，大學等學術機構一旦開始強調其研究成果商業化及產學合作，甚至大學自己設立公司或投資新創公司，則學術機構的科學研究就會有諸多與這些科學傳統抵觸或嚴重矛盾的地方。例如：現代大學的技術移轉是以積極主張其所屬研究者的研發專利等智慧財產權為前提，而這些智慧財產權 (尤其是專利) 具有強烈的排他性與非共享性，這不符合「共同主義」的要求。又例如：拜杜法模式推行的目的就是要讓科學技術得以商業營利，並將利益回饋到學術機構及研究者個人身上，藉此形成「誘因」來鼓勵學術機構及其研究者更加積極研發與推動更多產學合作，這樣子的設計可能與「無偏私」的要求有所抵觸。

貳、知識經濟與全球化經濟脈絡下的產學合作與技術移轉

雖然大學等學術機構從事產學合作與技術移轉會遭遇上述的批評與質疑，但是無論如何，現今即使是提出批評質疑的論者也難以否認：世界各國多數大學都日益重視產學合作與技術移轉，這已經是一個明顯的趨勢與普遍的事實，在許多國家並且是以國家政策來要求大學發揮其促進科技產業發展與經濟成長的「任務」。因此有學者於 1998 年提出：歷史上的大學角色任務，已經開始其「第二次革命」——「第一次革命」發生在十九世紀後半葉，大學從原本的「教學」之外，更加入了「研究」的任務，而現在「第二次革命」則是針對大學再增加「促進產業經濟發展」的任務[6]。到了 2000 年，更有論者認為：大學等學術機構運作的典範目前已經轉移，在全球化競爭的知識經濟與創新經濟之下，大學作為知識的生產者，越來越被國家賦予參與經濟發展的角色，它的任務包括知識的資本化 (capitalization of knowledge) 而不只是知識的傳遞，新的典範是企業性的學術 (the entrepreneurial academic paradigm)[7]。

有論者認為這種「大學／學術機構的典範已經轉移」的說法可能言過其實，例如 STS 學者 Juha Tuunainen 便以芬蘭大學發展的例子強烈質疑這種說法，他指出只要有清楚的部門區隔與界限劃分，大學原本的任務並不會因為產學合作

生物醫學 BIOMEDICINE JOURNAL

的推行而受到影響[8]。但值得注意的是：各國的大學及學術機構都在政府鼓勵 (甚至要求) 之下，積極推動研發成果專利、產學合作與技術移轉，這已是不爭的事實。藉由產學合作或產官學合作來推動科技與經濟發展的計畫，也獲得聯合國、OECD、世界銀行及歐盟等國際組織的採納與推行[9]。全球化競爭之下，每年並有國際機構針對世界各大學相關成果做「全球大學排名」，而且這樣的排名已成為包括我國在內的許多大學互相競逐時的重要業績與對外宣傳項目[10]。就連我國的經濟部智慧財產局於每年公布「台灣專利百大排名」時，也不忘特別將「台灣大專院校」作為一個類別，公布國內各大學的排名順序[11]。事實上就我國政府的官方政策而言，早在 1999 年便已制定「科學技術基本法」，其第六條參考美國拜杜法模式允許學術機構自行擁有政府經費補助之研發成果與其智慧財產權，無須歸屬於國家。政府並開始鼓勵非技職體系的學術型／研究型大學加強推廣產學合作與申請專利。2008 年起，教育部、國科會、經濟部、農委會等相關部會並共同推動「加值產學 (研) 合作連結創新」計畫，明訂三項倍增目標：推動「高教部門研發經費來自企業比例倍增」、「高教部門開創智財收入倍增」、及「高教部門孕育新創企業家數倍增」[12]。

參、我國產學合作政策績效導向的問題：忽略社會爭議風險與外國管理政策經驗

雖然如前所述，在全球化科技與知識競爭的脈絡之下，產學合作日益重要，但是十分遺憾，我國政府從一開始引進外國的產學合作模式時，就只引進了「半套」—欠缺「利益衝突」管理規範而只求產學合作「績效」的那半套。美國在拜杜法通過後不久，各大學、州政府、聯邦政府就陸續開始建置相關的利益衝突管理規範，以回應各界對於大學等學術機構的公共任務與客觀知識追求角色可能因為產學關係而受損的批評，希望調和公益與私益，維持科學研究的誠正性 (integrity) 與客觀正確性 (objectivity)，以及尋求獲得社會的繼續支持與信賴。尤其在一些生醫研究的爭議性案例或被媒體稱為醜聞的事件發生後，聯邦政府將相關法規與管理標準制定得更為明確，許多大學也陸續設立「利益衝突審查委員會」(conflict of interest committee) 來加強內部的自我檢視[13,14]。雖然這些以「自我申報揭露」(self-disclosure) 與「機構自律審查」為主要手段的管理規範是否能有效達到維護大學的誠正性、研究的客觀性及維持社會信賴的目的，並不是毫無疑問[15]，但是我國政府在一開始引進美國拜杜法模式與推廣產學合作時，卻似乎完全忽略外國法制作為配套措施的利益衝突管理規範。若是借用學者周桂田所提出的觀點：這很有可能是在國際競爭壓力以及經濟績效掛帥的思維下，為了讓身為後進國家的台灣迎頭趕上先進國家的科技發展，因此科技官僚選擇性地忽略或不重視這些可能對學術誠信及大學公信力等社會制度與價值造成傷害的利益衝突問題，就像是過往許多為了發展高科技或工業而先忽略環保污染等風險的政策一樣。如此的政策造成了遲滯型的科技風險社會，甚至因為其遲滯去面對風險而造成了更嚴重的風險，形成了「雙重的風險社會」——除了其他國家原本從事類似研究就要面對的風險與衝擊外，還會因為這樣子的系統性落差與遲滯，讓問題在台灣衍生出更大的風險與衝擊[16]。

這樣子遲滯面對風險與衝擊，卻繼續一味推動學術機構產學合作的結果，終於在 2010 年爆

發了「中研院生醫所所長陳垣崇事件」，對於中研院及生醫研究者的學術聲譽，以及生醫研究的產學合作推展造成了重大傷害[17]。我國政府也在這個事件之後才緊急修正「科學技術基本法」第六條，針對政府出資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，授權行政院就「(利益衝突) 迴避及其相關資訊之揭露」之事項予以訂定。該法於 2011 年修正通過時，許多媒體都以「陳垣崇條款」稱之，時任中研院院長的翁啟惠亦公開表示：該次修法的確是因為陳垣崇事件[18]。但是這次修法並沒有達成亡羊補牢的目的，因為條文中僅是模糊地概括授權行政院訂定規範，而行政院接下來修正發布的「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」竟然又再往下概括授權各大學及學術機構自訂管理規定，可是卻沒有提供任何管理標準給各大學或學術機構，結果許多學校機構在不知標準何在也不明瞭利益衝突的管理目的與原理的情況下，訂定出含混不明或內容矛盾的條文辦法，而且也沒有真的落實執行，於是到了 2016 年再次爆發更大的爭議與傷害，也就是「中研院院長翁啟惠與浩鼎事件」。這次事件發生之後，許多政府官員及科技界人士仍然重複當年 2010 年陳垣崇事件時的觀點，有類似「規定太嚴則國外人才難以回流台灣」、「法令管太多將無法與外國競爭」的公開發言，似乎也可以佐證前述為了與先進國家競爭而遲滯去治理倫理社會衝擊的想法存在[19]。

肆、問題關鍵：對於學術機構的社會信任 / 公眾信賴

從翁啟惠浩鼎事件社會爭議與媒體輿論延燒，我們也可以看到社會信任／公眾信賴 (public trust) 在產學合作利益衝突議題中的關鍵性。事實上許多論者都指出：在生物醫學領域產學合作的利益衝突議題中，如何維持社會信任 / 公眾信賴經常是一個重要、甚至是最重要的探討議題[20,21]。而這裡所談的信任，是指對於研究機構及科學研究者整體的制度信任 (institutional trust)，而非對於某個研究者個人能力操守或熟悉度的個人信任 (personal trust)[22] 。關於這個問題，早在翁啟惠浩鼎事件發生之前多年，中研院調查研究專題中心於 2011 年針對臺灣民眾進行大規模社會意向調查時便已發現：對於研究者藉由政府出資的研究來獲取個人的商業利益，有過半數民眾表示疑慮；且高達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，充分顯示民眾對於研究者個人的利益衝突的疑慮。又假設醫學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[23]。

基於上述研究發現，論者早在翁啟惠浩鼎事件爆發之前多年，就強烈警示國內生醫界及政府高層要儘速建立完善的產學合作利益衝突管理制度，以取信於社會大眾，否則即使求得了短期的技術移轉績效，卻可能賠上了長期的科學公信力，破壞了公眾原本信賴的大學 / 學術機構的社會制度，並使產學合作的發展難以持久[24]。但十分遺憾，這樣的呼籲並沒有受到政府部門重視，中研院調查研究專題中心的研究發現似乎也沒有獲得該院高層注意，後來仍

生物醫學 BIOMEDICINE JOURNAL

然發生對該院、對翁前院長、對台灣生醫發展都非常不幸的浩鼎事件。

伍、對於利益衝突問題的正確理解與未來政策研析方向：代結論

多年來，國內許多論者經常把「產學合作利益衝突」的問題跟「公職人員貪瀆或利益輸送」的問題混為一談，並不瞭解無論是公立或是私立大學 / 學術機構，都同樣基於維護科學研究的公共性與誠正性以及學術機構公信力等目的，必須去藉由利益衝突的管理來調和公益與私益之間的平衡。國內許多積極推動產學合作與大學技術移轉的政府官員及學術機構主管，經常舉美國史丹福大學、哈佛大學等學校技術移轉成功的案例，來做為我國大學仿效的標竿，但似乎卻沒有理解：這些美國大學都是「私立」大學，它們一樣針對產學合作利益衝突訂定清楚的利益衝突管理規則，換言之，利益衝突規範管理的目的與研究者是否為公職人員、技轉機構是否為公立機構其實並無必然關係。事實上這就是為什麼我國「科學技術基本法」第六條規定：無論是公立或是私立大學 / 學術機構，只要是政府補助或出資所進行的研究之成果 (例如科技部計畫成果)，其技術移轉等運用就必須符合一定的公益性與公平性。這也是為什麼我們看到例如輔仁大學、淡江大學等私立學校，目前也都依法訂定了技術移轉利益衝突管理相關辦法。

事到如今，大學 / 學術機構日益重視產學合作與研發成果商業化的國際趨勢似乎已經難以回頭，在這個現實的國際與國內脈絡下，本文建議吾人未來應該基於底下三個前提做進一步的研析探討：(1) 學術研發成果走出實驗室與學校，發展成應用產品 (特別是醫藥產品) 的確可能有重要價值；(2) 現今社會若要求每個學術機構 / 科學研究者都能夠不重視經濟誘因，不讓經濟誘因成為鼓勵更多研發的手段之一，似乎並不實際；(3) 大學 / 學術機構長久以來的公共性、誠正性以及公信力 / 社會信任，是重要的社會制度，必須努力維持並儘可能降低前面兩點所造成的衝擊。在承認上述三個前提的情況下，我們的核心關切應該在於：是否有利益衝突管理制度足以調和這三點的內在矛盾，設法平衡公益與私益、經濟誘因與學術誠正、商業營利性與社會公信力？

即使已歷經 2010 年中研院陳垣崇事件、2016 年中研院翁啟惠浩鼎事件兩次重大產學合作利益衝突爭議，但是國內至今沒有針對我國「科學技術基本法」與其子法，以及各大學／機構相關辦法內容和實務經驗做大規模的實證調查檢視，並據之提出具體的檢討建議。也還沒有充分針對美國及歐洲日本的利益衝突法令與其大學機構早已行之多年的相關管理制度，做完整的跨國分析比較與實際執行經驗上的借鏡。這些政策研究上的闕漏，都亟待政府相關部門與專家學者儘速探討研析，本文作者目前也正在執行科技部委託之研究計畫從事此一議題的大規模法規實證調查與比較法研究。此外，國立台灣大學自從 2016 年中旬起，參考外國大學作法，積極強化該校「技轉利益迴避審查委員會」的功能，不但增加校外委員參與以提升其審查之獨立性，而且增加開會頻率，實質審查該校學研人員每一件產學合作與技術移轉案的利益揭露表，甚至進一步要求廠商方也必須配合做揭露，藉以預防社會爭議發生的風險並維持該校的學術公信力。這樣的運作模式與實質審查經驗，或許可供政府法令

BIOMEDICINE 生物醫學 BIOMEDICINE JOURNAL

研修及國內其他學研機構未來參考[25,26]。吾人深深希望：類似翁啟惠浩鼎事件這樣子對於學術機構、研究人員、廠商、社會信任都造成重大斲傷的悲劇，可以透過「制度」來儘可能避免，一方面設法藉由「制度」來保護研究人員，另一方面同時保護大學 / 學術機構繼續維持一定的公共性與公信力。

參考資料

1. Bok D. Beyond the Ivory Tower: Social Responsibilities of the Modern University. Cambridge: Harvard University, 1982.
2. Blumenstyk G. Income from university licenses on patents exceeded $1billion. Chronicle of Higher Education 2002;Mar 22:A31.
3. Siepmann TJ. The Global exportation of the U.S. Bayh-Dole Act. University of Dayton Law Review 2004;30:209.
4. Bok D. The benefits and costs of commercialization of the academy, In: Stein DG, editor. Buying In or Selling Out? The Commercialization of the American Research University. New Jersey: Rutgers University, 2004:32-47.
5. Merton RK. The Sociology of Science: Theoretical and Empirical Investigations. Chicago: University of Chicago, 1973.
6. Etzkowitz H. The norms of entrepreneurial science: cognitive effects of the new university-industry linkages. Research Policy 1998;27:823.
7. Etzkowitz H, Webster A, Gebhardt C, Terra BRC. The future of the university and the university of the future: evolution of ivory tower to entrepreneurial paradigm. Research Policy 2000;29:313.
8. Tuunainen J, Contesting a hybrid firm at a traditional university. Social Studies of Science 2005;35:173.
9. 曾瑞鈴。學院資本主義下的美國生技醫藥產業：兼論台灣現況。社會科學論叢 2009;3:119-154。
10. 「清大專利申請 去年全台第 1、全球百大 11 名」，自由時報電子報，2015 年 7 月 30 日，http://news.ltn.com.tw/news/life/breakingnews/1395810
11. 經濟部智慧財產局，新聞稿：「智慧局公布 104 年專利百大排名」，2016 年 2 月 2 日，https://www.tipo.gov.tw/ct.asp?xItem=579105&ctNode=7123
12. 徐瑛鍥。大專校院智財聯盟 擴大我國研發創新的產業效益。高教技職簡訊 2010;44:2。
13. Henderson JA, Smith JJ. Financial conflict of interest in medical research: overview and analysis of federal and state controls. Food & Drug L.J. 2002;57:445-456.
14. Henderson JA, Smith JJ. Financial conflict of interest in medical research: overview and analysis of institutional controls. Food & Drug L.J. 2003;58:251.
15. Loewenstein G, Sah S, Cain DM. The unintended consequences of conflict of interest disclosure. JAMA 2012;307:669-670.
16. 周桂田。在地化風險之實踐與理論缺口 --- 遲滯型高科技風險社會。台灣社會研究季刊 2002;45:69-122。
17. 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 2010;3:488-495。
18. 「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。
19. 「立委問為何會發生浩鼎案？廖俊智：台灣法規沒訂好，研究人員無所適從」，風傳媒，2016 年 06 月 22 日，http://www.storm.mg/article/132954
20. DeAngelis CD. Conflict of interest and the public trust. JAMA 2000;284:2237.
21. Zucker D. Ethics and technology transfer: patients, patents and public trust. J Investig Med 2011;59;762.
22. 張苙雲。制度信任及其行為意涵。台灣社會學刊 2000;23:179。
23. 劉宏恩。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。月旦法學 2017;261:189-206。
24. 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 2013;215:17-31。
25. 劉宏恩、李銘杰。醫學研究產學合作利益衝突問題之民眾意向與修法方向建議。月旦醫事法報告 2017;13:7-26。
26. 陳忠仁。大學技術移轉與衍生新創公司：以 Stanford、Oxford 及台大為例。大學技術移轉與衍生新創專家會議。台大科技政策與產業發展中心 2017;8:3。

生物醫學 BIOMEDICINE JOURNAL