

收文編號：1050008230

議案編號：1051223070300400

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國105年12月28日印發

院總第 1560 號 委員提案第 19062 號之 1

案由：本院經濟、社會福利及衛生環境兩委員會報告審查委員曾銘宗等 20 人擬具「生技新藥產業發展條例第十條、第十一條及第十一條之一條文修正草案」案。

立法院經濟、社會福利及衛生環境委員會函

受文者：議事處

發文日期：中華民國 105 年 12 月 23 日

發文字號：台立經字第 1054202376 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：院會交付審查本院委員曾銘宗等 20 人擬具「生技新藥產業發展條例第十條、第十一條及第十一條之一條文修正草案」，業經審查完竣，並決議不須交由黨團協商，復請提報院會討論。

說明：

- 一、覆貴處 105 年 5 月 24 日台立議字第 1050703063 號函。
- 二、附審查報告（含條文對照表）乙份。

正本：議事處

副本：

立法院經濟社會福利及衛生環境委員會

本院委員曾銘宗等 20 人擬具「生技新藥產業發展條例第十條、第十一條及第十一條之一條文修正草案」審查報告

- 一、委員曾銘宗等 20 人擬具「生技新藥產業發展條例第十條、第十一條及第十一條之一條文修正草案」，經提本院第 9 屆第 1 會期第 13 次會議（105 年 5 月 13 日）報告後決定：「交經濟、社會福利及衛生環境兩委員會審查」。
- 二、經濟、社會福利及衛生環境兩委員會於 105 年 12 月 21 日（星期三）舉行第 9 屆第 2 會期第 1 次聯席會議進行審查，由經濟委員會管召集委員碧玲擔任主席。會中邀請經濟部李部長世光、中央研究院、行政院科技會報辦公室、行政院原子能委員會、行政院農業委員會、行政院人事行政總處、國防部、衛生福利部、科技部、銓敘部、教育部、法務部、財政部及國家發展委員會等相關機關派員列席，並答覆委員質詢。
- 三、曾委員銘宗說明提案要旨：
 1. 在醫藥關係中，因參與人員複雜，包含研究人員、學研機構、醫生、廠商等龐大的利益合作關係，影響醫藥關係的行為與決策，恐連結病人健康、安全及性命。參考我國「醫師與廠商間關係」守則，對於醫生與廠商間利益關係為規範及揭露，並強調醫師應以病人最佳利益為優先。
 2. 研究人員部分，透過產官學研合作機制下，應制定明確且透明之管理機制情況下，避免外界對研發成果之客觀性、研究人員本身之專業及倫理乃至學研機構之信譽產生質疑，參酌美國建立完整利益衝突管理機制，包含強化研究單位之管理義務、研究人員重大利益關係揭露，並期以網路公開之潛在社會輿論壓力的方式，阻絕或減少在研究計畫所產生的學研機關或研究人員利益衝突問題，以確保一定程度公眾信賴，故修正生技新藥產業發展條例第十條、第十一條及第十一條之一之規範。
- 四、與會委員於聽取說明及詢答後，經出席委員充分溝通交換意見，咸認本案應予支持，經討論後爰決議修正通過。
- 五、全案審查完竣，擬具審查報告，提報院會討論；院會討論前，不須交由黨團協商。院會討論本案時，由管召集委員碧玲補充說明。
- 六、檢附條文對照表乙份。

審 查 會 通 過
 委員曾銘宗等 20 人擬具「生技新藥產業發展條例第十條、第十一條及第十一條之一條文修正草案」條文對照表
 現 行 法

審查會通過條文	委員提案修正條文	現 行 條 文	說 明
<p>(修正通過)</p> <p>第十條 新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構之審查委員會審查通過，並報主管機關及各中央目的事業主管機關備查，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。</p> <p>前項研究機構及研究人員，由行政院會同考試院認定之。</p> <p><u>審查委員會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法</u>，由各中央目的事業主管機關定之。</p>	<p>第十條 新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構之<u>審查委員會審查通過，並報主管機關備查</u>，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。</p> <p>前項研究機構及研究人員，由行政院會同考試院認定之。</p> <p><u>審查委員會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法</u>，由主管機關定之。</p> <p><u>研究機構所屬之研究人員，應經審查而未審查者，由主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。</u></p>	<p>第十條 新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構同意，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。</p> <p>前項研究機構及研究人員，由行政院會同考試院認定之。</p>	<p>一、增訂第一項文字，研究者與參與研究之民眾間雖無醫病存在，然研究人員之利益衝突仍有潛在可能影響病人或參與研究民眾的安全與權益，基於赫爾辛基宣言第五條及聯合國世界生醫倫理與人權宣言第三條，研究者仍負有「優先保護參與民眾的安全與權益」的法律與倫理義務，為完整制定利益衝突規範，參酌人體研究法第二章研究計畫之審查及醫療法第 78 條應經獨立審查會通過，研究人員同為人體試驗參與者之一，為維護病人或參與研究的民眾的安全與權益，參與醫藥商品化之研究人員應與醫師、醫療機構受同等監督程序，經任職機構之審查委員會審查通過，並報主管機關備查。</p> <p>二、第二項未修正。</p> <p>三、增訂第三項，審查進行授權主管機關訂立對審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法。</p> <p>四、增訂第四項，為強化利益衝突管理機制，以透明且明確之規範，銷除外界對研發人員相關活動產生疑慮，對於應經審查而未審查者，參酌人體研究法</p>

	<p><u>研究機構經依前項規定處罰者，併處該研究人員相同罰鍰之處罰；其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。</u></p> <p><u>審查委員會違反第三項所定審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定者，由主管機關處該研究機構新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰。</u></p>		<p>第 22 條之規範，違反者由主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。</p> <p>五、增訂第五項，參酌人體研究法第 25 條之規定，因研究人員違反規定，而致研究機構受處罰者，同時併處研究人員同額罰鍰之罰責。</p> <p>六、增訂第六項，為強化利益衝突管理機制防範，維持審查會獨立性及專業性，參酌人體研究法第 23 條規範，強化研究機構責任。</p> <p>審查會： 經縝密討論後，爰決議修正通過如文。</p>
<p>(修正通過)</p> <p>第十一條 為提升生技新藥技術，加強產官學研合作研究發展，促進生技新藥產業升級，學研機構之研發人員經該機構之<u>審查委員會審查通過，並報主管機關及各中央目的事業主管機關備查</u>，得擔任生技新藥公司研發諮詢委員或顧問。於期滿續兼或兼任職務異動時，應重行程序。</p>	<p>第十一條 為提升生技新藥技術，加強產官學研合作研究發展，促進生技新藥產業升級，學研機構之研發人員經該機構之<u>審查委員會審查通過，並報主管機關備查</u>，得擔任生技新藥公司研發諮詢委員或顧問。於期滿續兼或兼任職務異動時，應重行程序。</p> <p>第十條第三項至六項之有關<u>審查委員會之規</u></p>	<p>第十一條 為提升生技新藥技術，加強產官學研合作研究發展，促進生技新藥產業升級，學研機構之研發人員在該機構同意下，得擔任生技新藥公司研發諮詢委員或顧問。</p>	<p>一、增訂第一項文字，研究者與參與研究之民眾間雖無醫病存在，然研究人員之利益衝突有潛在可能影響病人或參與研究民眾的安全與權益，基於赫爾辛基宣言第五條及聯合國世界生醫倫理與人權宣言第三條，研究者仍負有「優先保護參與民眾的安全與權益」的法律與倫理義務，為完整制定利益衝突規範，參酌前條修正草案，研究人員同為人體試驗參與者之一，為維護病人或參與研究民眾的安全與權益，參與醫藥商品化之研究人員應與醫師、醫療機構受同等監督程序，須經</p>

<p><u>第十條第三項之有關審查委員會之規定，於前項學研機構之審查委員會準用之。</u></p>	<p><u>定，於前項學研機構之審查委員會準用之。</u></p>		<p>任職機構之審查委員會審查通過，並報主管機關備查。</p> <p>二、增訂第二項，參酌前條修正草案第三至六項，以強化利益衝突管理機制，確保學研機構、研究人員之獨立性及專業性。</p> <p>審查會： 經縝密討論後，爰決議修正通過如文。</p>
<p>(修正通過)</p> <p>第十一條之一 以技術作價投資、持有認股權憑證或兼職之研究人員應每年定期向學研機構申報就本人、其配偶及二親等以內親屬與企業、機構或團體間業務往來、財產上利益關係及非財產上利益等相關資訊。</p> <p>學研機構應建置利益迴避及資訊揭露之管理機制，並定期公告研究人員的利益關係，包括研究人員姓名、利益牽涉之廠商、利益關係之性質及金額。</p> <p>有關本條之申報程序、資訊揭露內容、公告程序及內容、學研機構審查作業基準及利益迴避原則等事項，由</p>	<p>第十一條之一 以技術作價投資、持有認股權憑證或兼職之研究人員應每年定期向學研機構申報就本人、其配偶及二親等以內親屬與企業、機構或團體間業務往來、財產上利益關係及非財產上利益等相關資訊。</p> <p>學研機構應建置利益迴避及資訊揭露之管理機制，並定期公告研究人員的利益關係，包括研究人員姓名、利益牽涉之廠商、利益關係之性質及金額。</p> <p>有關本條之申報程序、資訊揭露內容、公告程序及內容、學研機構審查作業基準及利益迴避原則等事項，由主管機關定之。</p>		<p>一、本條增訂，對於從事人體試驗研究人員之利益衝突須思考產官學研合作、利益衝突與公眾信賴之三方關係平衡，若由民眾「事後」發現未揭露利益，其所引發之不信賴與質疑，將會更為強烈，甚可能引發訴訟，如美國 Moore v. Regents of the University of California 案件，且實務上亦曾發生過研究結果對於產品不利，廠商以保密條款方式而不同意或延遲研究人員發表論文，甚有研究人員同時身兼某藥廠的經營人，在研究計畫中涉嫌未公開或淡化對該藥廠生產的某藥物不利之部分。參酌美國公共衛生福利處制定 42 C.F.R. 50 subpart F 與 45 C.F.R. 94 兩項規則、美國國家科學基金會 (National Science Foundation, NSF)、美國大學學會 (Association of American Universities, AAU) 等建立完整利益衝突管理機制，阻絕或減少在研究計畫所產生的學研機關</p>

各中央目的事業
主管機關定之。

或研究人員利益衝突問題，以確保一定程度公眾信賴。

二、增訂第一項，定期揭露研究人員重大利益關係，分為財務上利益關係及非財務上利益關係，財務上利益關係如現金、股票、債券等投資、專利權或具有金錢價值之禮物；非財務上利益關係為個人學術成就、名聲、地位、職務升遷等。

三、增訂第二項，學研機構應強化學研機構之管理機制，除研究人員主動申報利益關係，亦須解決當研究人員有重大利益衝突時，如何處理之管理機制，並透過定期公告研究人員與廠商間利益關係，參考「台灣地區基因體意向調查與資料庫建置之規劃」之統計數據，目前許多大學或醫院與藥廠或生技公司產學合作及技術入股的實際做法，高達 73.5% 民眾表示，若知道該大學或醫院為股東時，會懷疑該大學或醫院所作的臨床實驗的結論，更突顯兼顧「產學合作需求」與「維護公眾信賴」之平衡，為生物醫學永續發展之重要問題，期以網路公開之潛在社會輿論壓力，阻絕或減少在研究計畫所產生的學研機關或研究人員利益衝突問題。

四、增訂第三項，授權主管機關訂立本條申報程序、資訊揭露內容、公告程序

			<p>及內容、學研機構審查作業基準及利益迴避原則等事項之辦法。</p> <p>審查會： 經縝密討論後，爰決議修正通過如文。</p>
--	--	--	--

