

打造生醫產業發展 安全環境 —負責任研究行為

Safe Environment for Development of Bio-Medical
Industry—Responsible Conduct of Research

郭英調 Ing-Tiau Kuo *



摘要

倫理是行為是否適當的反思。高度競爭的生醫產業，發展過程若沒有適當規範，應該會有相當大的風險。美國研究誠信辦公室推廣的負責任研究行為，似乎是確保生醫產業安全發展之必要項目。負責任研究行為的9項內容，有些已經有相當進展，有些則尚在起步階段。希望藉著大家的努力，打造一個打造生醫產業發展之安全環境。

Ethics is the reflection on whether actions are appropriate. The highly competitive biomedical industry, without proper regulation, carries considerable risk during its development. The Responsible Conduct of Research (RCR) promoted by the U.S. Office of Research Integrity appear to be essential

*臺北榮總退休醫師 (Retired Physician of Taipei Veterans General Hospital)

關鍵詞：研究倫理 (Research Ethics)、負責任研究行為 (Responsible Conduct of Research)、不當研究行為 (Misconduct Research)

DOI: 10.53106/241553062026010111001

for ensuring the safe development of the biomedical industry. We have made considerable progress on some of the nine aspects of RCR, while others are still in their early stages. We hope that through everyone's efforts, we can create a safe environment for the development of the biomedical industry.

韓國分子生物學家黃禹錫於2005年聲稱幹細胞研究獲得成功，政府並為其成立世界幹細胞中心，然隔年驚傳其系列論文造假，黃禹錫不僅遭撤除一切公職，該起事件更成為國際醜聞；2022年7月，知名學術期刊《科學Science》指出神經科學家萊斯內於《自然Nature》所發表的論文充斥大量造假圖片，使後來從事阿茲海默病症的研究者均紛紛投向錯誤的「類澱粉蛋白」研究。作假的研究成果不僅白白浪費可觀的研究經費，更延遲科學進步的速度。類似案件至今仍層出不窮，我國生醫產業發展，也會受到上述威脅。要如何打造生醫產業發展之安全環境呢？或許可看看美國的經驗。

研究結果作假對研究產生傷害的問題，美國早在1981年就已注意到，1985年國會立法要求要進行研究監管，美國衛生部於1989年成立研究誠信辦公室（The Office of Research Integrity, ORI）。ORI負責管理美國公共衛生部Public Health Service每年超過300億美元的聯邦研究補助，及所有成千上萬非FDA管理的研究。ORI教育訓練的核心內容是「負責任研究行為」（RCR），指出研究過程若沒有注意到這九項內容，研究失敗的風險是無法避免的。2004年有Council of Graduate Schools RCR Project，要求各研究所，把RCR課程列為零學分的研究所必修課程，以建立安全的研究環境。本文主要參考ORI所出版的*Introduction to the Responsible Conduct of Research*一書。國內臺灣聯合大學系統信義榮譽講座有中文翻譯，書名