

# 行政院2011 生技產業策略諮議委員會

## 議題一、推動生技創新技術產業化發展

討論案1：引導生技創新技術產業化誘因機制，  
加速人才養成  
- 鼓勵**臨床醫師**從事創新技術研發之誘因

報告單位：國科會生物處

報告人：郭明良處長

100.10.23



# \* 簡報內容



# \* 現況：臨床醫師對生技創新技術研發之障礙



**誘因面**

- **昇遷**：從事研究養成時間長，造成職場發展落後，對職務升遷亦無助益
- **回饋**：無經濟誘因及合理之回饋機制



**資源面**

- **時間**：需兼顧看診及教學，無暇投入研究
- **經費**：醫生薪資主要來自臨床，故投入研發意願不高
- **支援**：智財、專利



**制度面**

- **兼職**：既有制度規範醫師兼職空間，影響醫師參與意願
- **參與**：制度並未鼓勵臨床醫師參與研究

**障礙**

**市場及臨床資訊回饋**

- 將臨床病患照護取得之市場及臨床資訊，回饋到基礎研究端
- 提供重要研發概念及開發計畫修正建議

**藥品開發者**

- 藥廠內臨床醫師對於藥物開發主導性強

**新藥探索**  
Drug Discovery

**臨床前試驗**  
Pre Clinical

**臨床試驗**  
Clinical trial

**商品化**

**使用**

**臨床試驗**

- 由臨床醫師主導進行

**藥品使用者**

- 病患照顧同時，掌握市場/病患需求、藥物特性、劑量等，為重要創新研發概念來源

# \* 現況：國內外鼓勵臨床醫師參與研發措施比較



\* 教育部：獎助醫師科學家人才培育計畫

\* 衛生署：

① 國家衛生研究院研究獎助計畫，該獎助自87年度開始辦理，共計獎助21名醫師，平均每年接受獎助約7人次(含新增及延續性獲獎人)。獎助以5年為一期，前2年期間在國內外基礎醫學研究實驗室全職接受訓練，後3年期間返回原服務機構從事研究工作。

② 『卓越臨床試驗與研究計畫』項下人員培訓計畫，該計畫獎助人員前往國外進行臨床試驗相關培訓事項，並建立完善之留才配套措施，培訓人員包括：臨床研究醫師、臨床研究藥師、臨床研究護理師、臨床研究統計人員、臨床研究資料處理人員 (含專家) 及臨床研究管理人員 (含財務管理人員) 等，培育類別包括 discipline specialists、discipline leaders、organization leaders (top leaders) 等。

# \* 國內外制度差異(1/2)

項目	國外	國內 (醫學中心)
薪資結構差異	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆採開放系統，醫院與醫師之間並非聘僱關係</li> <li>◆採按服務量計酬之醫師費(Physician fee) 制度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆採封閉式系統，醫生為醫院之專任員工</li> <li>◆薪資制度主要以健保項目為基礎，鼓勵提高服務量的設計               <ul style="list-style-type: none"> <li>➢<u>公立醫院</u>：固定薪資+績效獎金為主</li> <li>➢<u>私立醫院</u>：固定薪資+醫師費為主</li> </ul> </li> </ul>
研究參與	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆具備完整研究參與環境及制度</li> <li>◆研究參與角色受重視</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆缺乏從事研究之環境及制度</li> <li>◆研究參與角色未受重視</li> </ul>
活動參與	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆無活動參與收費限制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆<u>公立醫院</u>：參與私部門活動，如擔任國外國際研討會之Key Note Speaker，因具公務人員身份，僅能收取每小時不超過5千元之終點費(公務員廉政倫理規範)</li> <li>◆<u>私立醫院</u>：非公務人員不受公務員廉政倫理規範</li> </ul>
學術升等	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆考量轉譯研究之特性，可依據研究貢獻及參與度作為學術升等評估依據</li> <li>◆由醫院導師或計畫PI提出資料</li> <li>◆考量項目包括IND申請、專利、演講、外部經費、研究概念發展、臨床試驗數、病患招募、資料彙整、協助論文產出等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆依實際可量化之產出作為升等依據，包括論文及技術報告等</li> <li>◆私立醫院醫學中心醫師多數在學校兼課，因此同樣有學術升等需求</li> </ul>

# \* 國內外制度差異(2/2)

項目	國外	國內 (醫學中心)
經費回饋	◆具備成熟研發成果回饋機制	◆尚未建立完善之研發成果回饋機制
時間分配	◆依據實際服務	◆需兼顧教學、研究及臨床工作 ◆臨床工作為主要薪資來源，因此多數時間花在臨床工作上
經費	◆醫師從事研究所獲得之資源，與其爭取到之研究經費成正比 (如實驗室規模) ◆醫師可獲得高比例之研究經費 (investigation fee)	◆政府補助計畫：醫師僅能獲得定額且規模受限之計畫主持人費
支援	➤醫院具備導師制度，指導研究進行 ➤研發合作制度及產業價值鏈完整，可尋求智財、法規、跨領域合作等輔導或顧問 ➤初期研究較容易取得外部資金投入	➤尚未建立導師制度 ➤研發合作制度及產業價值鏈均不完整，缺乏跨領域專業諮詢服務能量 ➤初期研究不易取得外部資金投入

# \* 長遠目標：提升實質案源數

現況

過渡期

長期

既有基礎研究及國家型計畫中，部份可能因臨床醫師參與後，認為不符合商業化或重新修正而刪除。轉譯研究計畫因多數為研究概念，需時間才能轉化為實際研究題目

長期推行後，創新轉譯研究概念逐漸轉化為實質案源，提昇整體實質案源數

實質案源



基礎研究  
(國家型計畫)

基礎研究

基礎研究

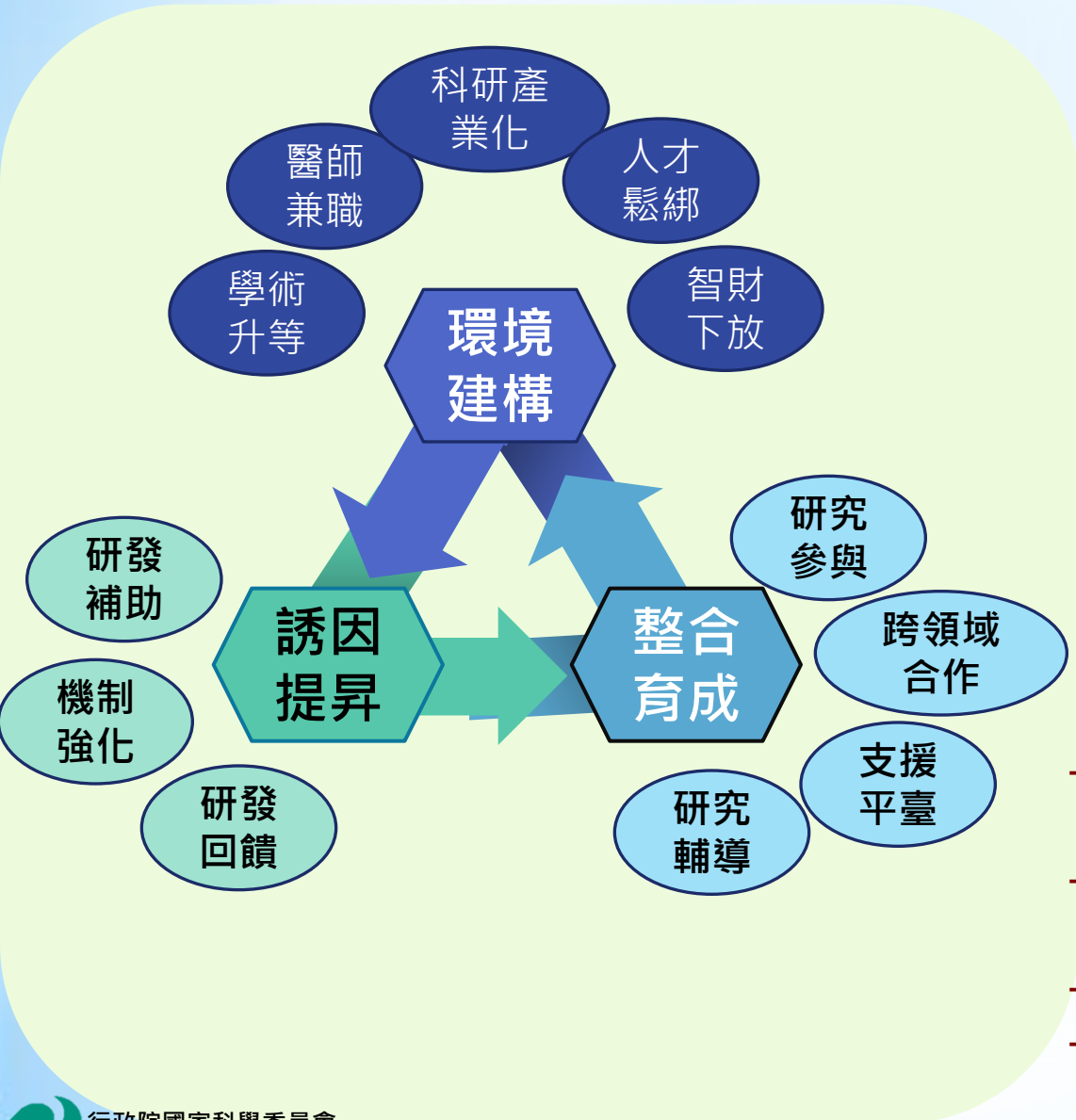
轉譯研究

潛在案源

轉譯研究

轉譯研究

# \* 關鍵問題及策略方向



## 策略方向

過去(輔助者)

- 人才培育
- 研發補助
- 成果推廣



未來(推動者)

- 環境建構
- 整合育成
- 誘因提昇

- 針對臨床醫師，訂定專門補助計畫，增加從事臨床研究誘因
- 搭配SIC之產業價值鏈核心能量，提供整合育成服務
- 提昇臨床醫師研究參與度
- 修正相關法規及制度，改善研究及訓練環境

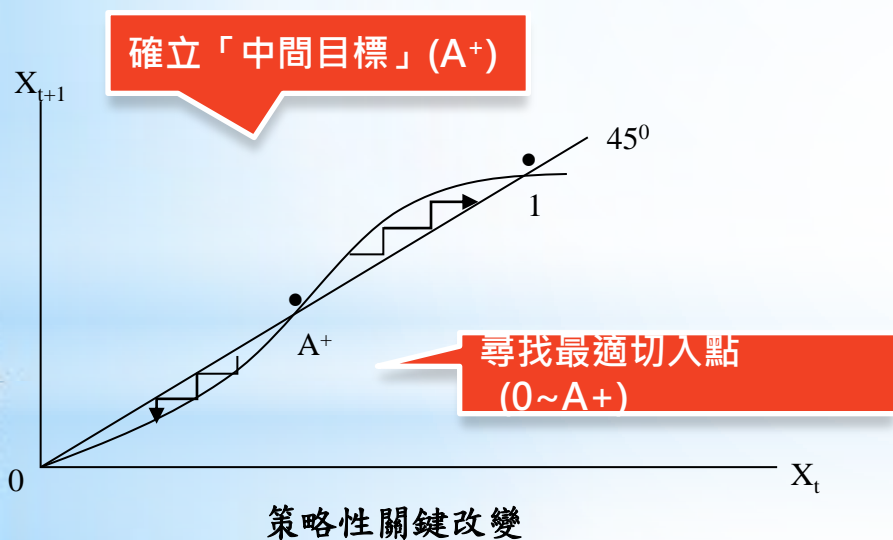
# \* 策略規劃的初步思維

## ✓ 策略性關鍵改變:

鼓勵臨床醫生參與的方向確立，但達到目標需要克服許多法規及制度的限制，實際執行時不可能一步到位，須尋求策略性關鍵改變 (SPC)

## ✓ 切入點及政策工具之考量：

- ① 既有法規及制度阻力最小
- ② 妥善利用國內既有資源
- ③ 符合國內產業及研究需求；
- ④ 配合國內產業及研究環境的變化
- ⑤ 策略執行單位及目標對象



(Arthur(1988), Chu(1993))

# \* 分三階段目標規劃

## 3. 法規及制度調整 改善研究環境及訓練環境

- ✓ 導師模式建立
- ✓ 智權保護機制
- ✓ 原型產出模式 (補助/合作)
- ✓ 研發補助種類及標準 (淘汰機制)
- ✓ 產業需求媒合

$X_{t+1}$

45°

1

中間目標：建立專案型主治醫師制度，  
鼓勵醫師參與生技研發

## 2. 檢討相關法規鬆綁及制度修正事宜

### 1. 建立鼓勵從事生技研發之環境

- ✓ 科技基本法修正：人才鬆綁、科研成果下放
- ✓ 評估其他相關規定檢討及修正：轉譯研究學術升等

### 2. 建立鼓勵醫師從事研究之誘因

- ✓ 臨床主治轉譯研究補助計畫 (國科會/衛生署)
- ✓ 強化研究型主治醫師制度 (國科會/衛生署)

### 3. 建立臨床醫師從事生技研發之輔助機制(SIC)

- ✓ 研發成果回饋機制
- ✓ 成功案例彙整及宣導
- ✓ 提供研究輔導 (SIC)
- ✓ 建立生技研發支援平臺，包括法規、智財

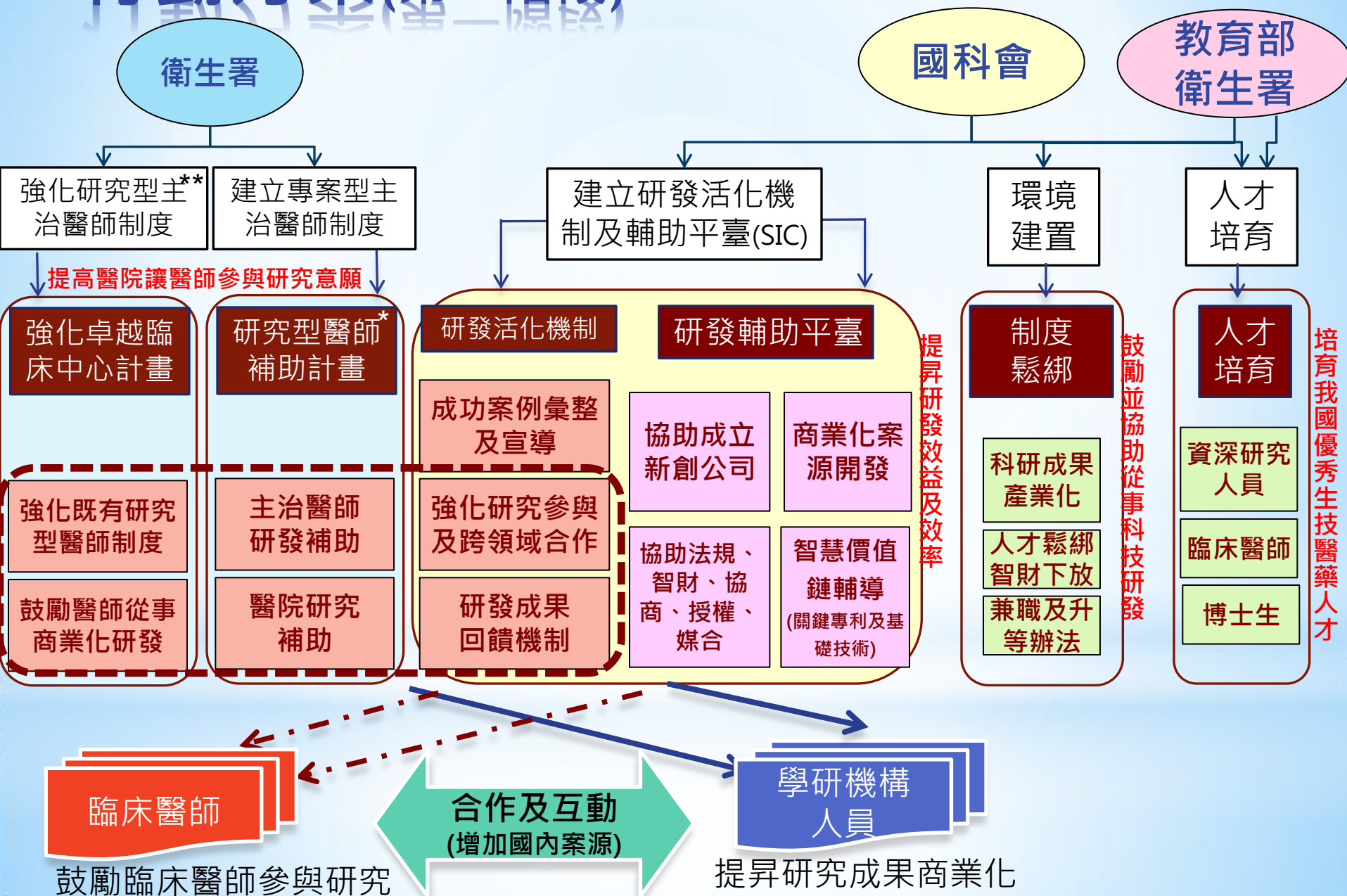
### 4. 提昇臨床醫師從事生技研發之參與度

- ✓ 參與案源篩選委員會
- ✓ 參與基礎研究(國家型計畫)審查
- ✓ 參與基礎研究(國家型計畫)研究團隊

0



# \* 行動方案(第一階段)



\*:科發基金預算匡列

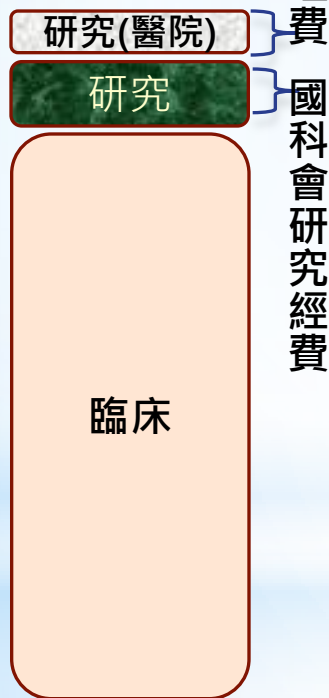
\*\*衛生署建議

# 透過政府補助經費

- 保障臨床醫師研究時間及薪資
- 鼓勵臨床醫師參與商業化研究

## 現況

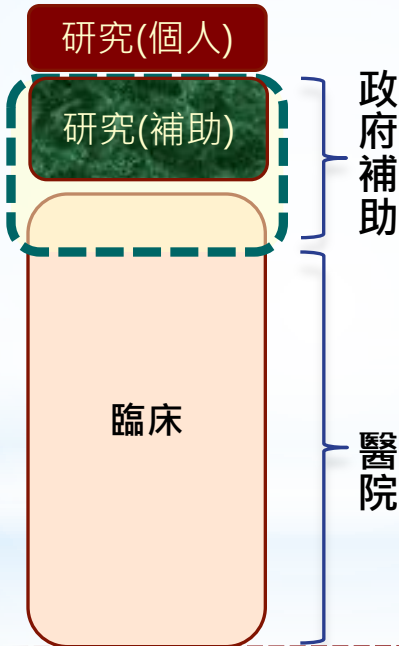
- 政府補助研究計畫  
(醫院及醫師投入研究工作誘因不足)



- 醫生薪資全部來自醫院臨床工作
- 國科會補助研究經費

## 短期

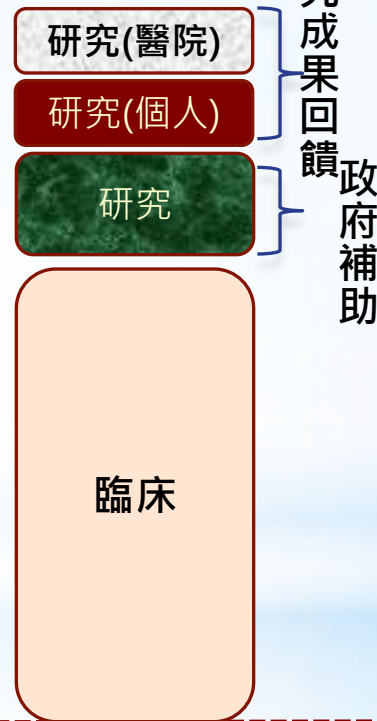
- 提昇醫院讓醫師從事研究誘因
- 建立醫師參與臨床之需求



- 政府提供特定研發補助經費
- 經費包括部份醫師臨床薪資及研究薪資

## 中期

- 建立專案型主治醫師制度



- 醫院負擔臨床薪資
- 政府補助研究薪資
- 醫院及醫師獲得研究成果回饋

## 長期

- 專業醫師科學家制度成型



- 醫院負擔臨床薪資
- 政府或產業負擔研究薪資
- 醫院及醫師獲得研究成果回饋

醫師薪資(%)

100%  
80%  
60%  
40%  
20%  
0%

# \* 行動方案(第二階段)

提昇臨床醫師  
之研究參與

學術升遷

## 依據：

專科以上學校教師資格審定辦法

## 規定內容：

升等審查項目包括：

- 專門著作
- 成就證明 (美術及體育類教師)
- 作品(美術類教師)
- 技術報告 (應用科技類教師)

## 問題：

1. 轉譯研究較一般研究耗時且論文產出速度慢
2. 基於升等考量，臨床醫師不願意從事較深入之轉譯研究

## 國外做法：

- 以研究貢獻及參與度等質性產出作為學術升等評估依據考量項目包括IND申請、專利、演講、外部經費、研究概念發展、臨床試驗數、病患招募、資料彙整、協助論文產出等

□ 研究貢獻等質性產出作為具醫師身分教師升等之評估項目？

# \* 討論焦點

## 1. 行動方案

- ① 持續人才培育及培訓之扎根教育  
(部會署分工建議:國科會、教育部、衛生署)
- ② 推動轉譯研究計畫，提高醫院讓醫師投入研究意願  
(部會署分工建議:科顧組、衛生署)
- ③ 建置研發活化平臺(SIC推動辦公室)，透過SIC專業能力及運作，促成潛在案源產出  
(部會署分工建議:國科會、經濟部)
- ④ 研議突破現行臨床醫師研究補助及升等規定之可行性，促成醫師投入臨床研究工作  
(部會署分工建議:國科會、教育部)

## 2. 討論焦點

- 國內建立專案型主治醫師制度，鼓勵投入研究之必要性？
- 藉由補助醫院部份薪資，促使醫院鼓勵臨床醫師投入研究之誘因及可行性？

謝謝聆聽

敬請指教

