東 海 大 學

工業工程與經營資訊學系高階醫務工程與管理碩士在職專班

碩士論文

學名藥試驗族群之金錢態度探討

研 究 生:楊月華

指導教授:潘忠煜 教授

中華民國一〇八年七月

A Study of Financial Attitude of Individuals Who Participated in Clinical Trials

By Yueh-Hua Yang

Advisor: Prof. Chung-Yu Pan

A Thesis Submitted to Tunghai University in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of Master of Health Administration

July 2019
Taichung , Taiwan

學名藥試驗族群之金錢態度探討

學生:楊月華 指導教授:潘忠煜 教授

東海大學工業工程與經營資訊學系高階醫務工程與管理碩士在職專班

摘 要

本研究目的為探討學名藥試驗族群的心態及其金錢態度,是否反應出現今年輕人願 意承擔身體可能的風險,來換取金錢的報酬。

研究對象為參加某臨床試驗委託機構進行學名藥人體臨床試驗之自願受試者,經招募試驗條件公告後,符合年滿 20 至 45 歲之健康成年自願者。採用問卷調查法進行受試者個人資料、家庭背景、動機與態度等資料統計,分析結果發現共同特徵:未婚較無後顧之憂,正職工作的收入不高,生活開銷是超過 20,000 元以上,雙親學歷較低,受試者金錢來源依靠自己賺取,參與臨床試驗次數以 4 次以上佔最多,參與動機是為增加收入,其召募訊息主要來源以公司網站和臉書最多。受試者大部份是抱持正向行為,會介紹親友來參加,且都認同是會告知家人的。

金錢態度差異分析結果發現:(一)自身學歷在大學大專相較比較認為金錢就是成功,有一點點炫耀想法,然而,研究所以上的受試者卻轉為低調,不認同的態度可能是比較重視保護自己隱私。(二)會購買學名藥者、同意受試是正向行為者、會告訴家人是知情者,比較認同對於未來會比較想保留金錢或作財務計劃以備不時之需。(三)不會購買學名藥者、隱瞒不會告訴家人者、不會聯絡試驗醫師者,對金錢會顯得躊躇、懷疑、猶豫不決的態度,對於價格傾向在乎,多疑,拿不定主意。

關鍵字詞:金錢態度、學名藥試驗

A Study of Financial Attitude of Individuals Who Participated in Clinical Trials

Student: Yueh-Hua Yang Advisor: Prof. Chung-Yu Pan

Master Program for Health Administration
Department of Industrial Engineering and Enterprise Information
Tunghai University

ABSTRACT

The purpose of this study is to investigate the mentality and financial attitude of individuals who attended generic drug clinical trials, and whether it reflects the risk that young people are willing to bear short-term discomfort in exchange for money.

The study subjects were volunteers who participated in the clinical trial of a generic drug in a clinical trial entrusting institution. After the announcement of the recruitment conditions, 20 to 45 years old healthy volunteers who fit in the conditions were asked to fill in the questionnaire survey. The questionnaire includes personal information, family background, motivation, and financial attitude. The statistical results found several common characteristics in the study group: the number of individuals who is unmarried, low-income, living expenses over 20,000 NTD, low-education parents, less financial support, and participated 4-times higher than others. The major motivation for participation was to increase income. The main sources of recruitment information were the company website and Facebook. Most of the participants' reaction to clinical trials are positive and they are willing to inform their family and encourage friends to join those clinical trials

The analysis of financial attitudes indicated that: (1) Education played a role in financial attitude. Individuals who had a bachelor degree think that money stands for success. Individuals who had a graduate degree showed less concern about money. However, it is possible that higher educated people just didn't reveal their privacy. (2) people who are positive to generic drugs, clinical trial, family informing, are tend to save money for the future or make financial plans in case of emergency on their financial attitude. (3) people who are older, and negative to generic drugs, telling family, the trial doctors are embarrassed, hesitant, and skeptical on their financial attitude.

Keywords: Financial attitude, Generic drug clinical trials

致謝詞

首先誠摯的感謝指導教授潘忠煜博士於研究所期間的悉心教導,尤其在論文撰寫期 間給予我許多的啟發與指正,使我的整個架構與思路更加清晰明確。

論文初稿提交承蒙秀傳紀念醫院林淑娟副院長及臺中市政府衛生局陳南松副局長 於百忙之中撥冗審閱並給予口試指正,使論文更臻完整。

感謝我任職的童綜合醫院提供院內研究經費及醫研部陳鴻霖博士在研究設計及統 計方法給予協助。

最後要感謝我的先生及婆婆,這段時間一直忙於學業,與家人相處時間很少,因為 先生及婆婆的體諒和支持,才能專心完成學業,謹以此文獻給我摯愛的家人。

月華 于東海大學醫務工程與管理碩士在職專班 2019 年 7 月

目錄

摘 要	I
ABSTRACT	II
致謝詞	III
目錄	IV
表目錄	V
圖目錄	VI
第一章 前言	1
1.1 研究背景及動機	1
1.2 研究目的	1
1.3 研究架構	1
1.4 限制	2
第二章 文獻探討	4
第三章 研究方法	16
3.1 研究設計與對象	16
3.2 研究分析方法	16
3.3 測量工具	18
第四章 研究結果	19
4.1 研究對象背景資料	19
4.2 研究對象的金錢態度	23
第五章 結論與討論	33
5.1 結論	33
5.2 討論	34
參考文獻	35
附錄:問卷	.37

表目錄

表 3.1: 金錢量表之題目結構	18
表 4.1: 受試者個人資料統計	20
表 4.2: 受試者家庭背景統計	21
表 4.3:婚姻*年齡*自身學歷交叉表	22
表 4.4: 學生*工作*自身學歷交叉表	22
表 4.5: 學生*工作*臨床試驗次數交叉表	22
表 4.6: 雙親最高學歷*家庭年收入交叉表	22
表 4.7: 受試者動機及原因	224
表 4.8: 五個構面的平均值	25
表 4.9: 是否會購買學名藥意願在金錢態度量表	26
表 4.10: 受試是否為利人又利己的行為在金錢態度量表	27
表 4.11: 是否會告訴家人在金錢態度量表	27
表 4.12: 不同婚姻狀況在金錢態度量表	28
表 4.13: 是否會購買學名藥意願在金錢態度量表	28
表 4.14: 受試是否為利人又利己的行為在金錢態度量表	29
表 4.15: 是否會告訴家人在金錢態度量表	29
表 4.16: 是否會聯絡您的試驗負責醫師在金錢態度量表	30
表 4.17: 自身學歷在金錢態度差異(第 6 題)	31
表 4.18: 自身學歷在金錢態度差異(第 11 題)	31
表 4.19:每月可支配金錢在金錢態度差異(第 21 題)	32

圖目錄

圖	1.1 研究架構圖	.2
圖	1.2 研究流程圖	.3

第一章 前言

1.1 研究背景及動機

隨著人口老化的趨勢,醫藥先進各國日益重視學名藥產業發展,以減少藥費支出,藥廠研發新藥在專利期保護過後,其他藥廠可以通過生體相等性(bioequivalence, BE)試驗來取代,以證明一般學名藥(generic drug)與研發廠藥(brand name drug)相同。不論是研發廠藥或非研發廠生產之學名藥,在醫療經營者可選擇其中一種或二種並存來供醫師開方選擇,根據毛箴言(2017)研究指出,1984~2008年間有關治療心臟血管疾病使用研發廠藥與一般學名藥在臨床上的差異,結果並沒有證據顯示研發廠藥優於一般學名藥,只是醫師與病人主觀認為研發廠藥的臨床效果較佳。

國內商業手法操作導致學名藥試驗的數據幾乎都是 20~30 歲健康學子所貢獻,黃淑英(2010)指出曾發生在人力銀行登刊出這類徵求「健康自願者」的打工廣告,免費體檢,祭出「高額營養金」、「名額有限」,這些打工機會實則招募人體試驗受試者,違反受試者招募原則「不得使用名額有限」規定;更對人體臨床試驗可能產生的副作用清描淡寫,形同暗示藥物試驗安全無虞。除了違反相關法令與倫理規範,嚴重威脅受試者健康。不願意守法的廠商與不知權益的受試者,與法規範形成一股拉鋸力量。

這些接受藥品試驗的人是甚麼樣的背景和參與動機,驅使年輕人投入受試者的行列。受試者以其健康的身體,接受廠商的藥品試驗,而廠商在取得人體臨床試驗資料後,以金錢作為報酬,想了解金錢的誘因如何驅使這類族群成為臨床試驗的受試者主要源來,是以何種態度面對金錢,而同時對於參加藥品試驗的態度為何。

1.2 研究目的

本研究目的為探討學名藥試驗組群的參與動機及其金錢態度,是否反 應出現今年輕人願意承擔身體可能的風險,來換取金錢的報酬。

1.3 研究架構

問卷內容分個人資料與金錢態度,受試者個人資料、家庭背景、動機 與態度等基本資料統計共同特徵,再依個人背景、家庭背景為自變項,金 錢態度為依變項,探討受試者五個面方的金錢態度差異。

1.4 限制

該 CRO 在教學醫院自民國 103 年開始進行臨床試驗已有 5 年時間,本研究問卷調查內容未收集到受試者的居住地及參與試驗的期間,研究結果顯示此產業可能會因為參加的人口飽和等限制來參加的新人進入試驗,未來如何管理好受試者的招募來源及管道,讓大家多認識這個產業,知道這個產業的動態,使受試族群來源更廣、多元。

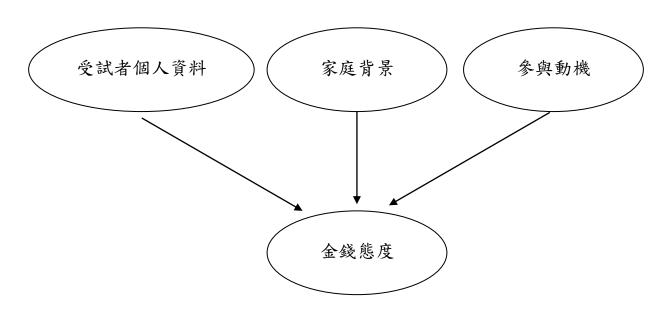


圖 1.1 研究架構圖

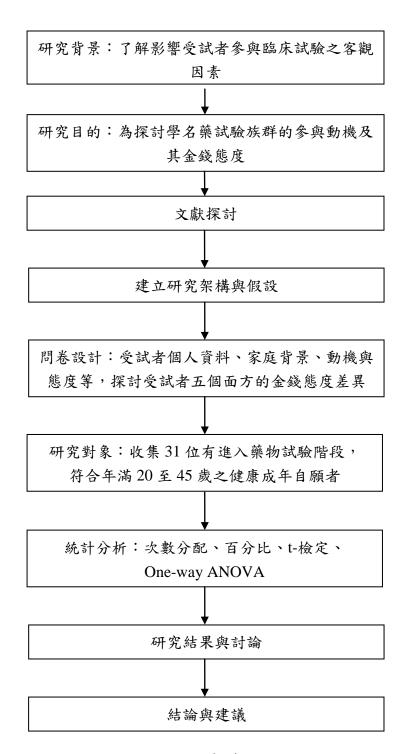


圖 1.2 研究流程圖

第二章 文獻探討

研究倫理

醫學目的在於解除病痛和治癒疾病,醫學研究與試驗有助醫學知識的進步,一項新醫療尚未得到肯定之前,會透過在人體上做試驗來取得實證和結論。人體試驗是將科學研究成果,轉換成臨床醫療的必經過程。所有藥物必定經過人體試驗,因為就算藥物在動物身上發揮極大效用,對人類不見得會有相同的效果。但人體試驗一定有風險,受試者願意冒人體試驗的風險,乃是基於對醫學進步的熱心奉獻;還有一些人因為期待獲得幫助而參加臨床試驗。但研究本身的目的卻不同,它是要解答關於藥物安全性和有效性的科學問題,而不完全是為受試者提供治療。所以醫學研究有著濃厚的倫理意味,然而一個不尊重人性的醫學,必會失去醫學與科學的本質意義。

所謂合乎倫理,就是要合乎一般人所能接受的互動原則,倫理的實體規範,國際學界過去的發展經驗,歸納出尊重研究對象自主決定性、研究風險與利益的評估、研究風險與利益的分配正義等三大議題。1946年,23名納粹醫師在紐倫堡為其於第二次世界大戰中的犯行接受審判,那些醫師在未經戰俘的同意下,對他們施行人體實驗,包括將戰俘暴露於極高或極低的溫度、以致死病菌感染他們等等,使得這些戰俘大多死亡或永久傷殘。1947年4月,Dr. Leo Alexander 向戰爭罪行議會(Counsel for War Crimes)提了六點對合法醫學研究的定義;法官採取了這六點並另外加了四點,這十點就成了紐倫堡守則。

紐倫堡守則是第一件有關人體試驗的國際倫理規範,其中影響最為深遠的是:「須取得受試者知情且出於自願的同意(知情同意)。」人體研究受試者之權益過去未能受到重視,國際間掀起重視倫理議題之反省,1964年,世界醫師會(World Medical Association)制定了赫爾辛基宣言,這項宣言被視為國際上公認的人體研究時之倫理指導原則,是紐倫堡守則的擴充與具體落實。宣言的重點包括「受試者必須是知情、自願加入研究;研究人員應充分告知並與受試者討論」、「應維護受試者的隱私權」…等。

通常,我們都假定醫護人員施行人體實驗的動機是善的,人體實驗目的是為找到對病人有幫助的藥物,然而,並不是每位醫護人員都如此正面。 郭英調(2011)指出,在2008年「赫爾辛基宣言」條文中清楚增列,所有 臨床試驗需在納入第一位受試者前,登記在可供大眾取得的資料庫中。也就是貫徹受試者基於公益冒險所得到的寶貴知識,應該公開讓大家共享的精神。醫學研究競爭激烈,研究者常為了要盡快找到研究對象,而忽略受試者的權利。此外,有些人為了保持自己在學術界的地位,或為了升等,必須定期發表研究論文,也常在蒐集資料時,忽略被研究者的權利、健康、自由意志。所以,研究者的動機必須加以注意。故人體試驗的結果,是受試者基於公益冒險所得到的寶貴知識,應是公共財,應該公開讓大家共享,而不是出資者或某些人可獨占。

學名藥試驗

在藥物發展過程,各醫療先進國家為確保上市藥物之安全及有效性, 國際均有明文規定應有足夠的動物毒理學實驗試驗、藥理試驗、安全性試 驗及人體臨床試驗為依據,證明該藥物安全及療效無慮後才可核准上市。 新藥品、新醫療技術或器材的研發,藉由各期臨床試驗的施行來證明其效 果、安全性或可行性無虞;人體臨床試驗可分為新藥品及學名藥兩種人體 臨床試驗。周志銘(2018)指出,新藥試驗涵蓋臨床前試驗及臨床試驗,臨床 試驗一般分為四期。以癌症新藥的臨床試驗為例,第一期的主要目的是測 試新藥的安全性和毒性(副作用),並找出人體所能接受的最大安全劑量, 以作為往後進行第二期臨床試驗時的用藥劑量參考。此期受試者通常包括 數種不同癌症的病人,雖然也會同時評估療效,但並不是此期試驗的主要 目的。第二期則選擇單一癌症的病人,來測試新藥的療效,順便也監測治 療中發生的各種副作用。第三期是將新的治療方式或藥物與目前公認的標 準治療做比較,新藥為實驗組,原有的標準治療為對照組所做的分組比較 試驗,看看新藥是否優於原有的標準治療。如果這個疾病沒有標準治療, 那麼就可能以外表和實驗組中的新藥長得一樣,實則沒有藥物成分在內的 「安慰劑」作為對照組;國內藥品分級制度的分類原則,一般以成藥的藥 品安全性最佳。第四期是著重於新藥品上市後的追蹤,監測該藥物長期使 用後是否會產生慢性副作用。「臨床試驗」的恐懼和誤解,有時會讓部分病 人喪失了接受比現有治療更具治療希望的機會,特別是對於一些現有治療 已束手無策的病人,多一個新藥的試驗或許就多了一份活下去的機會。很 多人擔心「臨床試驗」的風險和安全性,既然稱作「試驗」,也就代表它的

「療效或副作用並不那麼確定」,同時也存在某種程度上的風險。人體臨床 試驗是藥物開發中最關鍵的階段,臨床試驗結果是藥物被主管機關核准上 市的重要依據。

一個新藥品的上市,製藥產業的產品研發具有高技術密集、高資金需求、高開發風險,以及耗時等特性。產品開發不易,藥廠研發新藥在專利期給予保護,過期後便可以開放產業競爭。其他藥廠依據專利藥品化學組成所複製出的藥品即稱為學名藥(generic drugs),生體相等性(bioequivalence,BE)試驗目的做為品質驗證的測試而非確認療效,是為了解藥物是否可以和原始開發藥廠一樣在人體內達到相同的吸收速率,其受試者全數為健康自願者,給藥方式多為投予單劑量、試驗週期也較新藥來的短期。

所謂「學名藥」,依據衛生福利部藥品查驗登記審查準則第四條第二款之定義,係指與國內已核准之藥品具有同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。衛福部食品藥物管理署說明,學名藥在用藥劑量、用藥途徑、使用方法、安全性、品質及療效等方面之要求與原廠藥要求皆相同。原廠藥以臨床前及臨床試驗證明其安全與療效,在證據充足的情況下,為減少重複試驗之資源浪費,各國學名藥都被認可以生體相等性試驗(BE 試驗)來取代該等試驗,以證明學名藥與原廠藥相同。然而,原廠藥品及各個不同廠牌之學名藥品,由於其配方、製程等差異,皆有可能發生療效不一致之情形。為確保學名藥品之安全性及有效性,我國於1987年公告「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」,其後因應國際科學法規進步或調整,陸續發布多項公告,以與國際BA/BE藥品規範同步。

魏慶國(2007)指出,我國全民健康保險藥費中專利藥以及專利過期之原廠藥品,藥品項目僅佔所有健保藥品品項約30%,然而其所申請之費用卻高達約70%。學名藥品具有與原廠藥品相同之療效、成分及劑型,故學名藥之特色是品牌多、價格競爭、利潤較低。因此,藉由學名藥的推廣進而抑制逐年藥費的上漲,也是近幾年先進國家用藥的趨勢。在原研發廠專利期過後轉為學名藥時藥價會調降,有利於醫療藥品支出減少。醫療院所經營者因應點值問題,積極採取費用管控措施包括藥品廠牌。學名藥對於社會福利良好的已開發國家而言,適用藥效相等的學名藥,可以減輕財政上的負擔,一樣達到治療疾病的效果。對於貧窮國家而言,更是無力負擔高昂的專利藥品費用,以愛滋病藥物為例,專利藥品的售價是學名藥的

25倍,如此懸殊的比例,使得貧窮國家紛紛用學名藥做為其藥品的主要來源。然而,即使學名藥具有與專利藥品同等療效,且具有價格低廉的優勢,一般民眾對於學名藥的認知與接受度卻仍不清楚。雖然藥品處方的選擇權多決定在醫師手中,民眾仍有權利知道他們所服用的藥品來源為何。此外,面臨財務壓力的健保制度,為節省醫療上的支出選用學名藥以減輕財政上的負擔為其趨勢。因而,教育民眾原廠藥與學名藥之間的差異,更能減少政策推動時所可能遭遇的阻力。Kjoenniksen(2006)指出,對於學名藥的使用上有 1/3 的病患呈現負向的態度,病人對藥品之態度與其本身的醫療經驗、年紀、性別、相關醫療制度的了解並無相關性,部份病患不認為原廠藥與學名藥之相同的,這些病患更需要提供更多的輔助說明與藥物資訊。

毛箴言等人(2017)指出,醫師的專科專業與藥物特性之關連性越高,選 擇研發廠藥的比例也較高,其動機可能為醫療品質之維持及對原研發廠之 品牌信任。欲提升學名藥之可信賴度與使用率,未來應鼓勵人員妥善利用 藥物品管及藥品不良反應通報系統,以利衛生主管機關監控藥品品質,進 而減少醫師在學名藥處方上之選擇差異。在美國一個學名藥上市,須通過 美國食品藥物署 (Food and Drug Administration, FDA) 的嚴格審查,包括強 度、品質、純度、效價等皆須一致。於 1996~2007 之間, FDA 共評估 2070 件學名藥人體試驗,結果顯示研發廠藥與一般學名藥在進入人體後吸收的 差異平均為3.5%,此差異乃屬於可接受範圍。對藥品價格而言,一般學名 藥是研發廠藥的 15~20%,在 2010 年使用的一般學名藥可節省 1580 億美 元。醫師診治病患依病情開立處方,在藥品的選擇上,可能會因為受新藥 上市、專利藥、廠商贊助研討會、推銷手法及贈送試用藥品等因素影響。 另外,醫師也會先考量藥品療效,其次依序為實證醫學、藥廠品牌、處方 習慣、健保價格、藥品知名度、業務人際關係、醫院政策、副作用、病患 的反應等。Kesselheim(2006)指出,1984~2008 年間有關治療心臟血管疾病 使用研發廠藥與一般學名藥在臨床上的差異,結果並沒有證據顯示研發廠 藥優於一般學名藥,只是醫師與病人主觀認為研發廠藥的臨床效果較佳。

衛福部為確保學名藥品與原廠藥品具有相同之療效,自 1983 年 1 月 28 日起列入新藥監視成分之學名藥品,如屬非經血管內給藥且能發生全身 性作用者,在上市前,必須檢附生體相等性之人體研究報告,證明其以相 同條件投與同一組人體時,其有效成分進入全身血液循環或作用部位之量 與速率,無統計學上顯著差異,以證明其藥效與作用時間與原廠藥品相同。 另基於風險管理考量,對72年1月28日前已上市之療效濃度範圍狹窄或 可能有生體可用率疑慮之藥品(例如: Digoxin、Carbamazepine、Rifampin、 Nifedipine、Atenolol、Isosorbide dinitrate、Furosemide、Glyburide、Diltiazem HCl等品項),回溯要求執行生體相等性試驗,以確保民眾用藥安全。並於 2009年4月2日發布施行「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」,以 與國際同步明確規範BA/BE 試驗之品質。

國外爭議案件

Benderly (2007)指出,Abigail 於 2001 年因癌症過世時只有 21 歲,生前曾希望能加入當時仍屬實驗藥物的爾必得舒(學名 cetuximab) 和艾瑞莎(學名 gefitnib) 的臨床試驗;後來這兩種抗癌藥物相繼得到 FDA 的批准。「Abigai 研發中藥物使用權聯盟」控告埃森巴赫,認為政府法規妨礙 Abigai 接受醫生建議、使用或許能救命的試驗中癌症藥物,侵犯了她保衛生命的基本人權。美國華府巡迴上訴法庭在 2007 年 8 月判決原告敗訴,但該聯盟將繼續上訴最高法院。最高法院的決定將是影響醫藥科學界最重要的法庭判決之一,讓愛滋病流行初期就醞釀的衝突提到最高點。一方面,這是垂死病患錐心泣血的懇求,他們熱切渴望嘗試未經核准的試驗中藥物;另一方面,科學家決心捍衛數十年來用以確定哪些藥物有效的「黃金準則」,也就是可能要耗費 10 年才會完成的一系列臨床試驗。兩方人士都想保護病患的生命,但怎樣才是達成這崇高目標的最佳策略,雙方見解卻不同。

在這可能成為里程碑的訴訟案中,被告埃森巴赫是食品及藥物管理局 (FDA)的局長。FDA 負責管理美國藥品販售,並規範藥品臨床試驗程序,以判定是否安全有效而可銷售。FDA 一邊面對強大壓力,希望加速藥物核准;一邊又遭受嚴苛批評,認為他們的決定不夠謹慎,可能影響大眾的健康。對此案件,FDA 拒絕發表評論。若該聯盟勝訴,顯然將大幅放寬病患使用安全性測試數據有限,且通常缺乏證據支持其有效性的試驗中藥物。在持反對立場的眾多團體中,臨床試驗學會認為,這項改變將瓦解過去 45 年來為醫學帶來空前進展的臨床試驗系統。若病患能在嚴格的臨床試驗系統外取得試驗中藥物,他們將漠視這些試驗,而最能判定藥物有效性和安全性的方法也會被棄之不顧。

曾經衛福部在病人及家屬遊說下,擬對癌症免疫細胞治療法案修法, 在人體試驗階段允許病人經過申請後,使用還在研發中的藥品。

國內爭議案件

隨著學名藥人體臨床試驗案的增加,人間福報(2010)報導,人力銀行登刊出這類徵求「健康自願者」的打工廣告,免費體檢,註明一次「營養金」一至兩萬元,遭到立委質疑這些打工機會實則招募人體試驗受試者。除了違反相關法令與倫理規範,可能嚴重威脅受試者健康。衛福部表示,以打工與利誘招募人體試驗者違反規定,除可要求招募公司中止外,可處十萬到五十萬元罰款,衛福部也會加強稽查。

我國新聞事件披露關於人體試驗相關規範之不足,為提升了我國人體 試驗中受試者權益之保障,提出醫療法部分條文修正。修正主要內容以落 實人體試驗受試者保障為原則,擴大人體試驗保障範圍,限制易受傷害弱 勢組群可為受試者之條件,修訂人體試驗委員會之委員組成,並就受試者 之告知後同意與資料保管部分,有更進一步之規定。自新聞內文可得知大 眾對於人體試驗、人體研究及藥物試驗等等的受試者保護觀念仍十分不 足,參與臨床試驗並非大家所想的「吞幾顆藥、打幾針」就有上萬元的營 養金可以拿。大學生自評認為心目中高報酬的打工職缺,第一名是家教 (45%),其次是展場 Show Girl (43%),酒促(41%)、外包翻譯或設計接案(34%) 和人體藥物試驗(31%)。學生多將此當成謀生的一份工作,此屬非常嚴重的 跡象。2007年7月年僅25歲的尤彥翔,B型肝炎帶原者又有肝癌家族史, 在不到一年半內參加了13項藥物人體試驗,因肝病去世。這個問題雖然可 延伸到經濟議題、社會趨勢或生物科技蓬勃發展等,但最主要核心議題仍 繞著受試者人權保障。拚命接實驗,有時兩場只隔一、兩天,生技公司基 本上會問我們最近有沒有做,當然說沒做。就算血液檢查發現異常,也會 說『最近有吃點感冒藥』,這樣講就過關了。」B肝帶原又有家族史者,短 時間密集參與藥物實驗,確實可能誘發肝癌。藥物本身會交互作用,許多 藥物又是經由肝代謝,可能因此造成肝細胞突變,造成肝癌。藥廠通常會 依藥物毒性給車馬與營養費,「毒性愈高,價錢愈好。」尤彥翔隱瞞病史參 與實驗確實有錯,但若實驗單位發現他血液異常還收案, 把關就太鬆了。」 前醫事處(今醫事司)也認為進行實驗的醫療院所可能把關不嚴。

衛福部相關要求「三個月內採血不得超過 500 c.c.」,以確保臨床試驗受試者之健康安全,特建立「BA/BE 試驗受試者資料庫網路共用平台」,供登錄與查詢。有網路共用平台之建立與有效運用,協助全國執行 BA/BE 與相關臨床試驗之單位,諸如 CRO、學術教育研究單位、藥廠、醫院或相關基金會等。基於保護受試者之原則,在試驗過程中確實將所有參與 BA/BE 試驗之受試者皆登錄於資料庫,並使用資料庫查詢以避免受試者重覆之問題。為保護受試者之隱私,資料庫除以編碼代表受試者並以試驗日期為資料登錄及查詢外,平台採手動輸入或讀取受試者健保 IC 卡身份證後 6 碼及出生月日 4 碼的方式,並以代碼表示受試者參與之試驗計畫,其餘有關受試者之姓名、性別、年齡、職業、地址、電話、體檢狀況、參與何種試驗,均未納入本平台受試者登錄之範疇。

人體研究法於 2011 年才完成立法並且公布施行,但可惜的是仍有為數不少的不肖廠商,利用不知情的莘莘學子進行未經 IRB 審查通過的試驗,並且祭出「高額營養金」、「名額有限」或其他不當字眼打廣告。即使主管機關有心查核並且作出行政裁罰,不願意守法的廠商與不知權益的受試者,在這塊「市場」中依舊故我,與法規範形成一股拉鋸力量。黃淑英指出,CRO 招募廣告入侵各求職網站,卻以打工為名,吸引二十歲到四十歲的大學生、上班族等青壯組群擔任試藥白老鼠。有些廣告甚至標明「全勤獎金三千元」、「推薦朋友成功一千元」等,把受試者原本出於「利他」的善意參與,變成只為尋求對價關係,違反人體試驗相關規定。黃淑英指出,這些招募廣告更以「報名者不可關手機或漏接電話」,暗示名額有限,違反招募原則「不得使用名額有限」規定;更對人體試驗副作用清描淡寫,僅提出「如果是藥物引起的,在停藥之後就會得到改善」這樣的說詞,形同暗示試驗藥物安全無虞。

台灣受試者保護協會理事說明,參與人體試驗研究應被視為熱心奉獻的崇高行為,參與研究的受試者與研究相關人員間應為平等關係,受試者可依其意願自主決定是否參與研究。知情同意、拒絕參與研究、以及試驗中隨時可撤回同意或退出研究,而不會遭受不利後果或報復,都是受試者的基本權利,並受法律充分的保障,研究團隊需完全尊重受試者的決定。但受試者若是以打工的雇佣型式參與,是否可以自由進出就有疑義,如果營養金被視為一種薪資報酬,受試者是否被充分告知參與的藥物的可能風

險及傷害、權益是否被保護,都值得重視。這些招募廣告幾乎都號召受試者加入家族,以得知最新試驗資訊,有鼓勵重複參與試驗的意圖,這些都已違反了相關人體試驗招募原則與倫理規範的廣告。高綺吟等人(2015)指出,2005 年為推動台灣邁向生醫科技島,建立臨床試驗與研究體系為行政院衛生福利部的重要政策,藉以提升台灣生醫科技在藥品、醫療器材及生技產品研發之可信度及公信力,促使台灣成為亞洲區域「人體臨床試驗與研究中心」,帶動國內生技醫療產業的發展。至 2014 年 6 月,全台有 88 家醫院共 2,752 件臨床試驗案正在進行。

人體試驗委員會

郭英調(2011)指出,當初美國會立法規範人體試驗,是 Tuskeegee Trial 於 1932 至 1972 年間在 Alabama 的一個觀察梅毒病程的研究。1943 年已發明 Penicillin 可有效的治療梅毒,但 Tuskeegee Trial 為了完整的觀察梅毒病程,卻故意不治療這些被梅毒感染的貧窮黑人。一直到 1972 年被媒體舉發才停止,顯示研究人士可能作出違反社會價值觀的行為。美國國家研究法(National Research Act)中規定,要由社會人士組成委員會,在開始進行人體試驗前,檢視此人體試驗是否符合社會上的倫理原則。為確認醫學研究是否合乎倫理原則所設立的委員會,就是人體試驗委員會(Human subject committee)。在歐洲一般稱為倫理委員會(Ethics committee, EC),在美國一般稱為單位審查會(Institutional review board, IRB)。

唐淑美等人(2010)指出,美國聯邦政府於 1981 年立法規定,要求涉及人體試驗之計畫必須經人體試驗委員會之評估與監督,方得執行。我國於 1990 年引進人體試驗委員會制度,2003 年行政院衛福部公告「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」,作為國內機構人體試驗委員會的運作基準,規定為保障受試者權益,施行人體試驗之醫療機構應依基準規定,並依此組成人體試驗委員會。為配合衛福部實施「藥品優良臨床試驗規範」(Good Clinical Practice, GCP),1997 年藥政處(今食品藥物管理署)協調台大、北榮、三總、長庚、成大等 5 大醫學中心組成「聯合人體試驗委員會」(JIRB),自成立以來,加速國內臨床試驗審查速度,提升國內臨床試驗水準。人體試驗委員之審查功能,早已超越原先所預設的單純生物醫學研究領域有關受試者「生命及健康」議題,而擴及到以「人」為對象之種種社

會行為科學及倫理、法律、社會面之衝擊。我國國家科學委員會「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」,強調為了因應人類行為與人體研究(行為與社會科學、生物醫學、工程、自然科學等)倫理之需求,應有建置「區域性研究倫理中心」或「校級研究倫理中心」之必要,因此各機關有關人體試驗委員會之倫理審核標準與審查程序、監督流程,實屬重要。

在受試者填寫同意書以前,醫療人員就該解釋這些原則,並告知統計上獲益的機率不高,以及服用未經測試的化學藥劑有可能造成傷害的風險。在詳細了解「臨床試驗」的內容之前,要先清楚病人本身疾病的現況,記得要詢問醫師病人本身有哪些現有的治療方式或藥物可以選擇?儘管如此,大多數受試者仍帶有所謂的「醫療誤解」,以為這些試驗是要提供治療,他們有很高的機會受益,甚至有許多醫生誤判病患參與試驗的希望。為什麼醫師要提「臨床試驗」?這試驗是屬於哪一期的試驗?之前是否已有治療和您同一疾病的研究報告?如果是分組的試驗,對照組有沒有可能是沒有藥物成分的安慰劑?(如果是,那您能不能接受?)這個試驗是否是免費的?到底試驗中的藥物可否用於治療?

通報不良事件

我國為確保上市後藥品之安全品質,學名藥品於上市前雖經審查及確認其生體可用率及生體相等性情形,惟部分醫療人員或病患仍對於學名藥品之療效存有疑慮。目前市售品抽驗及近3年「藥品療效不等之通報」2013年「藥品之不良品通報」情形,說明市售品尚無安全療效之異常情形。

詹孟儒等人(2012)指出,2009~2011 年共接獲疑似藥品療效不等之通報案件共計 124 件,其中中樞神經系統類藥品占 46%,內分泌及代謝系統用藥約 19%,藥品更換情形大部分為原廠藥品更換為學名藥(約 47%)。大部分通報案件多屬零星案件,且常常缺乏完整臨床數據,尚難評估是否確有療效不等之情形。經評估該等通報案件,其中僅 1 項藥品因屬治療指數狹小藥品,少部分病患於更換藥品後有較明顯之臨床治療差異,對此已採取相關風險管控措施。有鑑於大部分通報案件多為零星通報個案,且常常缺乏臨床數據,尚難評估是否確實有療效不等之情形。

有鑑於三高(高血壓、高血糖及高血脂)之治療藥品為國人主要之使用藥

品,若發生藥品療效不等之情形,可能造成嚴重之不良反應,且其具有臨床檢驗數值可作為評估之參考,因此未來將以三高藥品作為主要監控品項。完善通報案件後續評估及調查機制,病患使用藥品後發生療效不等或不良反應,亦可能與藥品品質缺失有關。例如藥品安定性偏離原核准規格、藥品保存不當等。因此宜強化藥品療效不等評估與藥品品質監控機制進行連結,針對高度疑慮案件,要求廠商啟動品質調查及說明,如提供安定性試驗結果、相關變更紀錄等,以確實瞭解藥品品質情形。此外針對常被通報之藥品成分,透過市售品品質監測計畫,全面調查含該成分藥品之市售品質,必要時採取後續風險管控措施,以確保民眾用藥安全。

金錢態度

張春興(1994)指出,態度是指個體對人、對事、對周圍世界所持有的一種具有一致性與持久性的傾向,態度一般被認為是由認知、情感與行為等三種成分所組成。一個人的態度並非與生俱來,而是從生活環境中學習形成的,會隨著個人的年齡、性別、性格等而有所不同。有關金錢的定義除了實質作為交易媒介外,在人類心理金錢是佔有舉足輕重份量,不同個人賦予金錢不同意義,因而對金錢的態度也就不盡相同。金錢態度是個體對金錢議題的持久價值觀或信念,這樣的金錢態度與價值觀,會隨著個人與周遭人、事、物的互動關係學習而得,也會對其消費者行為造成影響。金錢的觀念及態度上的不同,對於消費行為、理財行為、工作態度及其他決策行為上將有重大的影響,為個人對金錢持有的信念所觸發之反應。

金錢態度包括對金錢的信念和金錢價值。人類對金錢的態度是過去生活經驗的總結。金錢會影響人的行為動機,對那些沒有錢的人金錢會令其產生焦慮及不安。金錢經常伴隨四個主要象徵驅使人們去努力,1.成就與認同,2.地位與尊敬,3.自由與控制,4.權力。所以在今天的物質社會裡,金錢不再只侷限於交易工具的角色,也已成為人們快樂與幸福的方程式。蔡瑞華(2000)定義,金錢態度包含對事務評價、感覺及反應。MAS金錢態度量表,獲得引用次數最多。該量表以美國300位不同職業的成年人為樣本,從心理學的角度來探討金錢概念,量表將金錢態度分為五個向度,

- 1.「權力-名望」,把金錢用來做為影響他人及衡量成功與否的一種工具;
- 2.「時間-保有」,指目前使用金錢謹慎情形及對未來財務的規劃,對未來

做有計劃的準備;

- 3.「不信任」,使用金錢時會抱持著懷疑、猶豫不決及多疑的態度;
- 4.「焦慮」,把金錢視為是焦慮的來源,同時也是免於焦慮的來源;
- 5.「品質」,將金錢視為是一種可以換取較佳的服務或品質的工具。

在上述的五個金錢態度向度中,「品質」在施測後經過信度和效度分析後, 未達標準予以刪除,僅存「權力-名望」、「時間-保有」、「不信任」、「焦 慮」等四個向度。

林淑萍(2005)指出,以 MAS 量表檢測國內私立大學生,受試者傾向謹慎的做好財務規劃以為未來作準備,但另一方面又對金錢充滿焦慮不安。分析結果顯示,男生容易以金錢為成功象徵或以金錢來影響他人,女生較會對財務做規劃及謹慎的使用金錢,但同時也對金錢感到焦慮。中區學生容易視金錢為成功象徵或利用金錢來影響他人,南區學生對金錢較容易感到焦慮。財務管理科系學生較會對金錢做謹慎的規劃,科技管理系學生對金錢的使用方式較容易存有懷疑、猶豫不決的態度。每月可支配金額較多的學生,金錢態度傾向視金錢多寡為成功象徵或容易用錢來影響他人;每月可支配金額在14,999至10,000元間的學生,較不在意是否需提早做好財務規劃的準備。高家庭社經地位學生,傾向謹慎的使用金錢及對未來提早做好財務規劃。蘇韻蓉(2006)指出,探討國內220名私立大學生,發現每月可支配零用錢較多的男生,比較容易視金錢為成功與身份地位的象徵。徐淑敏、林麗華(2007)指出,169位國小學生的金錢態度與消費行為有密切的關係。結果顯示,

- 1.不同性別的金錢態度:在「權力名望」和「焦慮」兩個構面,男生平均 得分顯著高於女生,顯示男生較女生視金錢為權力名望之象徵,同時也 對金錢感到焦慮。
- 2.不同年級的金錢態度:在「不信任」和「焦慮」兩個構面,六年級的兒童平均得分仍些微高於五年級。此項結果顯示,就「不信任」構面,六年級學童,使用金錢時會抱持著懷疑、猶豫不決及多疑的態度;在「焦慮」構面,六年級學童對金錢有較高的焦慮感。
- 3.不同就讀學區的金錢態度:在「不信任」構面,縣轄市學校的兒童平均

得分高於鄉鎮地區的學校的兒童。此結果顯示,縣轄市學校的兒童較鄉鎮地區學校的兒童,在使用金錢時會抱持懷疑、猶豫不決及多疑的態度。

- 5.有無零用錢的金錢態度:在「權力名望」構面,有零用錢的兒童平均得分顯著高於無零用錢的兒童,透露出,擁有零用錢的兒童較傾向於視金錢為權力名望之象徵。在「焦慮」構面,擁有零用錢的兒童較沒有零用錢的兒童,對於金錢的擁有及運用感到較為焦慮甚或是不安。在「預算」構面,無零用錢的兒童平均得分高於有零用錢的兒童,且呈現的是負相關。換言之,沒有零用錢的兒童相對於擁有零用錢的兒童,對金錢比較沒有保留預算的計畫,且對金錢較無規劃性,處理金錢也較無謹慎的態度之傾向。分析結果顯示,有零用錢的兒童傾向於視金錢為權力名望之象徵,對金錢較有焦慮感,但是對金錢卻是有規劃預算的。
- 6.不同零用錢數量的金錢態度:結果呈現不同的零用錢數量,在金錢態度 之各構面皆拒斥本研究之假設。
- 7.有無儲蓄習慣的金錢態度:在「預算」構面,有儲蓄習慣的兒童平均得 分顯著高於無儲蓄習慣的兒童,亦即有儲蓄習慣的兒童對金錢比較有保 留預算的計畫,處理金錢也較為謹慎。

陳環儀(2012)指出,不同性別和居住地的學生的炫耀性消費行為有明顯差異,每月支配金額不同的學生之理財認知也會有差異。理財認知為影響炫耀性消費行為之關鍵因素,理財認知愈高的學生,容易以金錢多寡定義成功,視金錢為身分地位,愈會有炫耀性消費行為產生。若提高理財認知,代表有關金錢態度之將金錢視為權利-威望、維持-保留、不信任、焦慮會提高,相對之與炫耀性消費行為相關之名牌、計劃、誇耀、衝動消費也會跟著提高。名牌的價值就在於別人眼中的自己,藉名牌以抬高身價,由別人眼光中的讚嘆感受自己的價值所在,自覺與眾不同。所以,名牌上身,有沒有人看見很重要。並隨著個人對金錢的觀念及態度上的不同,對於消費、理財行為、生活態度及其他決策行為上將有重大的影響。

第三章 研究方法

3.1 研究設計與對象

本研究方法係採用問卷調查法,使用結構封閉式問卷型態對受試者進行人員訪問,內容包含個人資料與金錢態度問卷量表的認知,共30題,5個構面;及收集受試者個人資料、家庭背景、動機與態度等基本資料,共22題,選擇題為單選題與複選題。在醫院內發放問卷請受試者直接作答,共計發放31份問卷。

研究對象

本研究為某一臨床試驗委託機構(Clinical Research Organization, CRO)接受藥廠委託進行學名藥人體臨床試驗之自願受試者,經招募試驗條件公告後,符合年滿20至45歲之健康成年自願者,男性體重50公斤以上;女性體重45公斤以上,身體質量指數介於18到27的範圍內,進行病史追蹤、身體檢查及檢驗室檢驗報告、胸部X光及心電圖評估皆為健康者,排除條件為參與試驗前4週內有腎、心血管、肝、血液、神經、肺、胃腸道等方面疾病者,24週內有明顯藥物濫用或酗酒者,經條件篩檢後進入藥物試驗階段的自願受試者。

試驗地點為中部某一教學醫院和某藥品生技公司簽約執行場所,由醫院主治醫師擔任試驗主持人負責醫療的安全責任,其研究對象來自高血壓、糖尿病、胃腸病與精神分裂症等適應症之藥品試驗對象,每件研究計畫約有8名受試者,安排於週末停留在院區過夜,該場所有足夠活動空間及安全措施讓受試者安全接受試驗。

收案時間

抽樣方法採用非機率抽樣之立意選樣,在收案期間為108年1月1日至108年1月31日止,對來院內進行藥品試驗者進行訪問。

3.2 研究分析方法

敍述統計

本研究以SPSS 12.0 為統計分析工具。在問卷回收後,以統計方法對受 試者樣本的背景資料分析,受試者資料為間斷變數指非連續性之數字,依 各變項作包括次數分配、百分比等簡單統計。進一步探討兩個或兩個以上 的類別變數間之關聯性,利用交叉分析表呈現百分比等統計。

t-檢定

學生t-分布(Student's t-distribution)可簡稱為t分布,用於根據小樣本來估計呈常態分布且方差未知的總體均值。如果總體方差已知(例如在樣本數量足夠多時),則應該用常態分布來估計總體均值。獨立樣本t檢定用於比較兩組相互獨立的資料之間是否有顯著差,這兩組樣本的平均值是否有差異。 $p \geq 0.05$,「未達 $\alpha = 0.05$ 的顯著水準」的寫法:因此無法拒絕虛無假設,即(檢定樣本1)與(檢定樣本2)的(變項)平均數並沒有顯著差異。p < 0.05,「小於 $\alpha = 0.05$ 的顯著水準」的寫法:因此拒絕虛無假設,提受對立假設,即(檢定樣本1)與(檢定樣本2)的(變項)平均數有顯著差異,其中(檢定樣本1)的(變項)顯著(比較平均數:大於/小於)(檢定樣本1)。

單因子變異數分析(One-way ANOVA)

當自變項的因子中包含等於或超過三個類別情況下,檢定其各類別間平均數是否相等的統計模式,廣義上可將T檢定中方差相等(Equality of variance)的合併T檢定(Pooled T-test)視為是變異數分析的一種,基於T檢定為分析兩組平均數是否相等,並且採用相同的計算概念,而實際上當變異數分析套用在合併T檢定的分析上時,產生的F值則會等於T檢定的平方項。

變異數分析依靠F-分佈為概率分佈的依據,利用平方和(Sum of square) 與自由度(Degree of freedom)所計算的組間與組內均方(Mean of square) 估計出F值,若有顯著差異則考量進行事後比較(英語:Post-hoc analysis) 或稱多重比較(Multiple comparison),較常見的為薛費法(英語:Scheff é's method)、杜其範圍檢定(英語:Tukey's range test)與邦費羅尼校正, 用於探討其各組之間的差異為何。獨立樣本單因子變異數分析適用於檢定 多組獨立樣本間是否有平均數差異。

當變異數分析檢定結果呈現統計顯著,代表反應變數的平均值在與所感興趣的因子有差異存在,因此事後檢定用於進一步探討其反應變數的平均數差異為何。在其事後檢定的統計發展上有不少各具特色的方法,至今仍然陸續有新方法發表,但其運算理念都大同小異,都是為了修正第一型誤差因為多重比較而出現誤差上升的狀況。

3.3 測量工具

本研究量表是翻譯Yamauchi & Tempe (1982)的MAS (Money Attitude Scale)金錢態度量表,問卷量表採用鄭堯云 (2014) 正式問卷。

此問卷量表經過專家效度及鑑別力檢定,信度分析內部一致性檢定,檢驗 $Cronach \alpha$ 值符合統計限制。

主要是探討MAS 量表應用於參與臨床試驗受試者之金錢態度的評量,如表3.1所示,量表的五個構面的內容解釋如下:

- 1. 權力/名望(Power-Prestige): 容易用金錢來影響他人, 視金錢為成功的象徵。
- 2. 時間/保留(Time-Retention):傾向謹慎的使用金錢以及提早對未來作財務規劃,會保存金錢為未來作預備,會為未來作安全的財務準備。
- 3. 不信任(Distrust):對金錢的使用會顯得躊躇、懷疑、猶豫不決的態度。
- 4. 焦慮(Anxiety):視金錢為引發焦慮的來源,金錢也可以避免焦慮。
- 5. 品質(Quality):購買品質好的貨品。

分量表 題數 題號 權力/名望 8 1 \, 6 \, 11 \, 16 \, 21 \, 25 \, 28 \, 30 時間/保留 2 \, 7 \, 12 \, 17 \, 22 \, 26 6 7 不信任 3 \ 8 \ 13 \ 18 \ 23 \ 27 \ 29 焦慮 4 4 \ 9 \ 14 \ 19 品質 5 5 \ 10 \ 15 \ 20 \ 24

表 3.1: 金錢量表之題目結構

本研究態度量表採李克特氏量表(Linkert-type scale),五點量表,受試者就每一個題目所敘述的內容與自己的看法,在「非常同意」、「同意」、「無意見」、「不同意」、「非常不同意」五個等級的反應中選填一個與自己態度相近的答案作答。本研究題目之設計採正面敘述句,採正向計分,及答「非常同意」、「同意」、「無意見」、「不同意」、「非常不同意」分別給5分、4分、3分、2分、1分,值為愈低表示對此題的同意程度愈低,值為愈高表示對此題的認同度愈高。將每一個變數均視為同等重要,沒有給予加權調整。

第四章 研究結果

4.1 研究對象背景資料

本研究發出問卷 31 份,有效回收 31 份問卷回收後,以 SPSS 12.0 軟體作統計分析,研究對象結構敍述如下:

個人資料分析

分析 31 份藥品受試者之個人資料分析統計中以受試者男性較多(佔87.1%);年齡在20歲至30歲之間(佔71%),31歲以上最少(佔29%);社會人士身份(佔80.6%);未婚(佔83.9%);有工作者(佔96.8%);教育程度之分佈較為平均,其中以大學大專之程度最多(佔41.9%),國中程度沒有(佔0%),每月金錢額度20,000元以下者(佔61.3%),主要金錢來源靠自己者(佔96.8%),可見受試者為大學大專畢業的社會新鮮人,未婚較無後顧之憂,勇於冒險賺錢,皆有金錢壓力,且大部分正職工作的收入不高,每月的零用錢額度20,000元以下仍然感受金錢壓力,顯示這類民眾生活開銷是超過20,000元以上,如表4.1所示。

家庭背景分析

家庭背景資料以雙親學歷高中職以下者(約佔58.1%);家庭年收入低於50萬以下者(約佔22.6%),50~100萬以下(約佔64.5%),主計處調查106年每戶家庭可支配所得平均數為101.9萬元來比較,可見受試者家庭少部份是弱勢族群,雙親學歷較低,以勞力賺錢居多,或者已經退休,無法再供應孩子的金錢需求,反應出受試者金錢來源大部份有96.8%必須靠自己賺取。

其它家庭背景如下:與家人同住(約佔58.1%),自己在外面獨居租屋(約佔32.3%);家中成員4以上(約佔77.4%);需要分擔家中經濟(約佔51.6%),如表4.2所示。

表 4.1: 受試者個人資料統計

變項	選項	人數	百分比
性別	男	27	87.1%
	女	4	12.9%
年龄	20~25 歲	11	35.5%
	26~30 歲	11	35.5%
	31 歲以上	9	29.0%
學生身份	是	6	19.4%
	否	25	80.6%
婚姻	已婚	5	16.1%
	未婚	26	83.9%
工作	無工作	1	3.2%
	有工作	30	96.8%
受試者自身學歷	高中職以下	10	32.3%
	大學大專	13	41.9%
	研究所以上	8	25.8%
每月可支配金錢額度	10000 以下	10	32.3%
	10000~15000	6	19.4%
	15000~20000	3	9.7%
	20000 以上	12	38.7%
每月主要支配金錢來源	父母	1	3.2%
	自己	30	96.8%
	其它	2	6.5%

表 4.2: 受試者家庭背景統計

變項	選項	人數	百分比
雙親最高學歷	國中以下	4	12.9%
	高中職	14	45.2%
	大學大專以上	13	41.9%
家庭年收入情形	50 萬以下	7	22.6%
	50~100 萬	20	64.5%
	100 萬以上	4	12.9%
家中成員	2~3	7	22.6%
	4以上	24	77.4%
需要分擔家中經濟	需要分擔	16	51.6%
	否	15	48.4%
居住情形	與家人同住(租屋	4	12.9%
	與家人同住(自有	14	45.2%
	獨居(租屋	10	32.3%
	獨居(自有	1	3.2%
	校舍	1	3.2%
	其它	1	3.2%

最多人數的背景分析

本研究在人口統計學中最多受試者為未婚年齡在 20~25 歲佔最多 36%,及 26~30 歲佔 29%,如表 4.3 所示。自身學歷僅考慮大學大專畢業 42%,其中有 29%是有工作經驗的社會人士,如表 4.4 所示。社會人士在臨床試驗參與次數以 4 次以上佔最多 39%,學生參與 2 次最多佔 10%,如表 4.5 所示。家庭年收入僅考慮 50~100 萬 65%,其中雙親最高學歷高中職佔 26%及大學大專畢業佔 26%,如表 4.6 所示。與鄭堯云(2014)研究不同為學生族群在本研究不多見,但反應出現今年輕人有正職的工作,可能收入不高是受試者主要來源。

表 4.3:婚姻*年齡*自身學歷交叉表

		高中職以下	大學大專	研究所以上	合計
7 16	26~30 歲	0%	7%	0%	7%
已婚	36 歲以上	3%	3%	3%	10%
	20~25 歲	16%	17%	3%	36%
1 14	26~30 歲	13%	6%	10%	29%
未婚	31~35 歲以上	0%	6%	6%	12%
	36 歲以上	0%	3%	3%	6%
合計		32%	42%	26%	100%

表 4.4: 學生*工作*自身學歷交叉表

		高中職以下	大學大專	研究所以上	合計
組止	無工作	0%	0%	0%	0%
學生	有工作	6%	10%	3%	19%
21 & 1 1	無工作	0%	3%	0%	3%
社會人士	有工作	26%	29%	23%	78%
合計		32%	42%	26%	100%

表 4.5: 學生*工作*臨床試驗次數交叉表

		1	2	3	4	合計
经儿	無工作	0%	0%	0%	0%	0%
學生	有工作	6%	10%	3%	0%	19%
	無工作	0%	3%	0%	0%	3%
社會人士	有工作	13%	10%	16%	39%	77%
合計		19%	23%	19%	39%	100%

表 4.6: 雙親最高學歷*家庭年收入交叉表

	50 萬以下	50~100 萬	100~200 萬	200 萬以上	合計
國中以下	3%	10%	0%	0%	13%
高中職	10%	26%	10%	0%	45%
大學大專	10%	26%	0%	3%	39%
研究所	0%	3%	0%	0%	3%
合計	23%	65%	10%	3%	100%

4.2 研究對象的金錢態度

4.2.1 參與動機及原因分析

受試者進行藥品臨床試驗的動機有(佔87.10%)是為增加收入;其得知試驗訊息的來源為公司網站(佔45.16%)和臉書(佔22.58%)最多;認同進行藥品試驗是利人又利己的正向行為(佔87.1%),會介紹親友來參加(佔87.10%);會告知情家人(佔71.0%),有隱瞞家人(佔29.0%),只有少數人可能是怕家人擔心,或干涉不同意,如表4.7所示。

鄭堯云(2014) 研究指出學名藥之受試者為學生身份63.13%,第1次參加臨床試驗63.59%,大部份學生不用負擔家計,家庭收入可以支持學生的學費及零用錢,年齡20~25歲之間佔79.26%,若加計到30歲則為93.08%,這些受試者對自己的身體健康最有信心。本研究年齡20~30歲(佔71%)也可表示國內學名藥試驗的數據大部份來自於20~30歲健康成年人的原因。但與本研究參與動機及原因分析有不同之處,在於本結果並非高學歷者習慣從網路搜尋賺錢機會,高學歷者對研究型工作勇於嘗試,而是利用CRO公司會利用社群通訊以公司的網站和臉書拉住固定的客源,主動通知受試者目前可以參加的試驗活動。而本結果學生身份(佔19.4%),學生中第1次參加臨床試驗(佔6%),在社會人士(佔80.6%)參與3次以上(佔55%),反應出參與試驗動機好奇的人不多(佔6.45%)。受試者的試驗資訊來源最多從網路得知,提供給曾經有受試經驗者穩定參加的機會,並配合上班之餘賺更多的錢,在週六、日休假時來賺取外快滋補收入並不是件壞事。

鄭堯云(2014)與本研究的受試者具相同特徵,為男性、未婚者與雙親學歷高中職以下者(約佔58%);受試者家庭年收入情形100萬以下(約佔83%);。在男性受試者在金錢態度上,以金錢代表權力/名望及成功的象徵明顯高出女性受試者。大多數受試者對藥品試驗抱持正面態度。

表 4.7: 受試者動機及原因

變項	選項	人數	百分比
參與試驗動機	好奇	2	6.45%
	增加收入	27	87.10%
	陪朋友來	1	3.23%
	可順便檢視自身健康情形	8	25.81%
	其它	2	6.45%
得知試驗訊息來源	公司網站	14	45.16%
	臉書	7	22.58%
	Line	4	12.90%
	朋友介紹	6	19.35%
	其它	0	0.00%
介紹親友來	會	27	87.10%
	不會	4	12.90%
購買學名藥意願	會	22	71.0%
	不會	9	29.0%
認同利人又利己	同意	27	87.1%
	不同意	4	12.9%
監護人或配偶是否知情	知情	22	71.0%
	不知情	9	29.0%
執行是否落差	有	1	3.2%
	沒有	30	96.8%
不適時聯絡醫師	會	27	87.1%
	不會	4	12.9%
臨床試驗次數	1	6	19.35%
	2	7	22.58%
	3	6	19.35%
	4以上	12	38.71%

4.2.2 五個構面平均值

MAS 金錢態度問卷量表 30 題的值加總,計算出各個構面的平均值,各個構面的平均值得分順序排列,由高至低依序為「時間/保留」3.80、「焦慮」3.54、「不信任」3.08、「品質」2.63、「權力/名望」2.34,如表 4.8 所示。

分量表	題數	每題平均值
權力/名望	8	2.34
時間/保留	6	3.80
不信任	7	3.08
焦慮	4	3.54
品質	5	2.63

表 4.8: 五個構面的平均值

全體受試者在「時間/保留」構面的每題平均值為為 3.80,「焦慮」構面的每題平均值為 3.54,「不信任」構面的每題平均值為為 3.08,介於沒意見與同意之間,顯示大多數的人希望將多餘的錢存起來,對未來作計劃和準備,且也比一般人容易感到焦慮。另一方面,「品質」及「權力/名望」,介於沒意見與不同意之間,是比較負面的認同。換句話說,受試者不認為好品質、高價錢的產品與較高的財富是比較成功的象徵。

4.2.3 二個自變項

分析人口統計變數在中二個自變項包含:性別、學生身份、婚姻、有無工作、是否需要分擔家中經濟、是否介紹親友來、有否購買學名藥的意願、是否認同受試行為是利人又利己、監護人或配偶有否知情、執行是否落差、不適時會不會聯絡醫師等11個變項,在金錢的態度上的差異為「時間/保留」構面有6題目及「不信任」構面有8題目,是有最多題目得到顯著性的差異,茲分述如下:

1. 時間/保留構面

(1).購買學名藥意願

此自變項分析對使用金錢的態度表現,以第2、7題在此構面有顯著性的 差異,如表4.9所示,茲分述如下:

- 第2題,我會為將來做財務規劃。會購買者的平均值為4.36大於不會購買者的3.56,顯示會購買者的同意程度介於同意和非常同意之間,使用金錢會做財務規劃或謹慎的花費,認為可以為未來作安全的財務計劃跟準備。
- 第7題,我會定期儲蓄以因應未來之需。會購買者的平均值為4.23大於不 會購買者的3.22,顯示會購買者的同意程度介於同意和非常同意 之間,使用金錢會做定期儲蓄,認為可以為未來作安全的財務計 劃跟準備。

題目	會購買者平均	不會購買者平均
2	4.363636	3.55556
7	4.227273	3.222222

表 4.9: 是否會購買學名藥意願在金錢態度量表

(2).受試是利人利己的正向行為

此自變項分析對使用金錢的態度表現,以第2、7、12題在此構面有顯著性的差異,如表4.10所示,茲分述如下:

- 第2題,我會為將來做財務規劃。抱持正向認同行為者的平均值為4.3大於 負向行為者的3.0,顯示抱持正向認同行為者的同意程度介於同意 和非常同意之間,使用金錢會做財務規劃或謹慎的花費,認為可 以為未來作安全的財務計劃跟準備。
- 第7題,我會定期儲蓄以因應未來之需。正向行為者的平均值為4.11大於 負向行為者的2.75,顯示抱持正向行為者的同意程度介於同意和 非常同意之間,使用金錢會做定期儲蓄,認為可以為未來作安全 的財務計劃跟準備。
- 第12題,我會將現在的收入存起來以應付年老所需。正向行為者的平均 值為3.81大於負向行為者的2.25,顯示抱持正向行為者的同意程

度偏向同意,使用金錢會保存起來,認為可以為未來作安全的 財務計劃跟準備。

表 4.10: 受試是否為利人又利己的行為在金錢態度量表

題目	是利人利己的行為者平均	不是利人利己的行為者平均
2	4.296296	3.000000
7	4.111111	2.750000
12	3.814815	2.250000

(3).監護人或配偶知情

此自變項分析對使用金錢的態度表現,以第7題在此構面有顯著性的差異,如表4.11所示,茲分述如下:

第7題,我會定期儲蓄以因應未來之需。知情者的平均值為4.23大於不知情者的3.22,顯示知情者的同意程度介於非常同意和同意之間,使用金錢會做定期儲蓄,認為可以為未來作安全的財務計劃跟準備。

表 4.11: 是否會告訴家人在金錢態度量表

題目	會告訴家人知情者平均	不會告訴家人不知情者平均
7	4.227273	3.222222

未來有購買學名藥的意願者、認同受試是利人利己的正向行為者、會告訴家人知情者,有這 3 項特質的受試者對於使用金錢的認知及態度比較會傾向謹慎使用金錢,保留金錢預作財務的規劃,對未來做多計劃的準備。參考林淑萍(2005)研究指出高家庭社經地位的學生在時間/保留構面上顯著高於中、低社經地位的學生,顯示其金錢態度傾向謹慎的使用金錢及提早為未來財務規劃,金錢的態度會愈謹慎,發現家庭社經地位對金錢態度有所影響。

2. 不信任構面

(1).婚姻狀況

此自變項分析對使用金錢的態度表現,以第13題在此構面有顯著性的差異,如表4.12所示,茲分述如下:

第13題,買完東西後,我會想知道能否在其它地方買到更便宜的價格。 未婚的平均值為3.69大於已婚的2.2,顯示未婚對於金錢的使用 會顯得猶豫態度,未婚者的同意程度介於沒意見和同意之間, 未婚對使用金錢一直保持躊躇、懷疑、與猶豫不決的態度,在 金錢使用態度顯示沒有信心,如表4.12所示。

表 4.12: 不同婚姻狀況在金錢態度量表

題目	未婚平均	已婚平均
13	3.692308	2.200000

(2).購買學名藥意願

此自變項分析對使用金錢的態度表現,以第8、13題在此構面有顯著性的差異,如表4.13所示,茲分述如下:

第8題,當我發現我能在別處買到更便宜的相同物品時,我會很在意。不 會購買者的平均值為4.45大於會購買者3.6,顯示不會購買者的同 意程度介於同意和非常同意之間,不會購買者使用金錢一直保持 躊躇、懷疑、與猶豫不決的態度,在金錢使用態度顯示沒有信心。

第13題,買完東西後,我會想知道能否在其它地方買到更便宜的價格。 不會購買者的平均值為4.11大於會購買者3.20,顯示不會購買者 的同意程度介於同意和非常同意之間,不會購買者使用金錢一 直保持躊躇、懷疑、與猶豫不決的態度,在金錢使用態度顯示 沒有信心。

表 4.13: 是否會購買學名藥意願在金錢態度量表

題目	不會購買者平均	會購買者平均
8	4.44444	3.590909
13	4.111111	3.181818

(3).受試是利人利己的正向行為

此自變項分析對使用金錢的態度表現,以第23、29題在此構面有顯著性的差異,如表4.14所示,茲分述如下:

- 第23題,當我買東西時,我會抱怨我要付的價錢。負向行為者的平均值 為3.50大於正向行為者2.41,顯示抱持負向行為者的同意程度介 於沒意見和同意之間,使用金錢一直保持躊躇、懷疑、與猶豫 不決的態度,在金錢使用態度顯示沒有信心。
- 第29題,當進行重要採買時,我總懷疑我會被佔便宜。負向行為者的平均值為3.75大於正向行為者2.15,顯示抱持負向行為者的同意程度介於沒意見和同意之間,使用金錢一直保持躊躇、懷疑、與猶豫不決的態度,在金錢使用態度顯示沒有信心。

表 4.14: 受試是否為利人又利己的行為在金錢態度量表

題目	不是利人又利己的行為者平均	是利人又利己的行為者平均
23	3.500000	2.407407
29	3.750000	2.148148

(4).監護人或配偶知情

此自變項分析對使用金錢的態度表現,以第23、27題在此構面有顯著性的差異,如表4.15所示,茲分述如下:

- 第23題,當我買東西時,我會抱怨我要付的價錢。不知情者的平均值為 3.33大於知情者2.23,顯示不知情者的同意程度介於沒意見和同 意之間,使用金錢一直保持躊躇、懷疑、與猶豫不決的態度, 在金錢使用態度顯示沒有信心。
- 第27題,即使是必需的開銷,但花起錢來我還是會猶豫。不知情者的平均值為4大於知情者3.1,顯示不知情者對此題目是同意程度,使用金錢一直保持躊躇、懷疑、與猶豫不決的態度,在金錢使用態度顯示沒有信心。

表 4.15: 是否會告訴家人在金錢態度量表

題目	不會告訴家人不知情者平均	會告訴家人知情者平均
23	3.333333	2.227273
27	4.000000	3.090909

(5).不適時聯絡醫師

此自變項分析對使用金錢的態度表現,以第13題在此構面有顯著性的差異,如表4.16所示,茲分述如下:

第13題,買完東西後,我會想知道能否在其它地方買到更便宜的價格。 不會聯絡負責醫師者的平均值為4.5大於會聯絡醫師者3.3,顯示 不會聯絡您的試驗負責醫師該題目同意程度介於同意和非常同 意之間,使用金錢一直保持躊躇、懷疑、與猶豫不決的態度, 在金錢使用態度顯示沒有信心。

表 4.16: 是否會聯絡您的試驗負責醫師在金錢態度量表

題目	不適時不會聯絡負責醫師者平均	不適時會聯絡負責醫師者平均
13	4.500000	3.296296

未婚、沒有購買學名藥的意願者、不認同受試是利人利己行為者、不 會告訴家人者、不適時不會聯絡負責醫師者,有這 5 項特質的受試者對於 使用金錢一直保持躊躇、懷疑、與猶豫不決的態度,在金錢態度顯示多疑, 反覆思量,拿不定主意。

4.2.4 二個以上自變項

在分析人口統計變數在中二個以上自變項包含:年齡、自身學歷、每 月可支配金錢額度、家庭年收入情形等4個變項,在金錢的態度上的差異為 「權力/名望」構面有3個題目,是有最多題目得到顯著性的差異,茲分述 如下:

權力/名望構面

1.自身學歷

此自變項分析對使用金錢的態度表現,以第6、11題在此構面有顯著性的 差異,如表4.17所示,茲分述如下:

第6題,老實說,我擁有這些好的東西是因為想吸引別人的目光。分析結果呈現M型現象,高中職以下及研究所以上都較傾向不同意的態度,平均都是不會想去炫耀財物,但在大學大專相較比較有一點

點炫耀想法,有較多工讀機會,開始有充裕的金錢可以運用花錢 大方顯出尊嚴與地位。自身學歷這三個組群中以在大學大專、研 究所以上這二個組群的平均值有顯著差異,大學大專的平均值為 2.75同意程度介於沒意見和不同意之間,研究所以上的同意程度 介於不同意和非常不同意之間1.56,似乎有唸研究所的人在金錢 態度的表現更不認為金錢為成功的象徵,更為低調,可能是比較 重視保護自己隱私,由表4.16所示。

表 4.17: 自身學歷在金錢態度差異(第6題)

自身學歷	高中職以下 M=2.0000	大學大專 M=2.7500	研究所以上 M=1.5556
高中職以下		0.069341	0.272469
大學大專	0.069341		0.007426
研究所以上	0.272469	0.007426	

第11題,我表現出金錢就是終極成功的象徵。在自身學歷高中職以下的平均值為2.7同意程度介於沒意見和不同意之間,大學大專2.58 同意程度介於沒意見和不同意之間,研究所以上的平均值為1.56 同意程度介於不同意和非常不同意之間;顯示研究所以上和這二個組群的平均值有顯著差異,更不認為金錢為成功的象徵,對於金錢代表在權力/名望的構面更不認同的態度,不認同自己會容易用金錢來影響他人,由表4.18所示。

表 4.18: 自身學歷在金錢態度差異(第 11 題)

自身學歷	高中職以下 M=2.7000	大學大專 M=2.5833	研究所以上 M=1.5556
高中職以下		0.805069	0.027019
大學大專	0.805069		0.036643
研究所以上	0.027019	0.036643	

2.每月可支配金錢額度

此自變項分析對使用金錢的態度表現,以第21題在此構面有顯著性的差

異,如表4.19所示,茲分述如下:

第21題,我朋友認為我太注重以金錢的多寡來衡量一個人的成功與否。 以每月可支配金錢額度在20,000元以上的人同意程度介於沒意 見和不同意之間平均值為2.5是有一點點在意的想法,在20,000 元以下的人更是認為非常不在意別人的眼光,其中又以 15,000~20,000元之間最不在意平均值為1.33介於不同意和非常 不同意之間,不認為在朋友的眼光中認為自己是成功與金錢相 等的人:20,000元以上和10,000~15,000、15,000~20,000這二個組 群的平均值有顯著差異,平均值為2.5是有一點傾向同意的那一 方,由表4.19所示。

表 4.19:每月可支配金錢在金錢態度差異(第 21 題)

支配金額	10000 以下	10000~15000	15000~20000	20000 以上
又印金领	M=1.8000	M=1.5000	M=1.3333	M=2.5000
10000 以下		0.493753	0.317872	0.117142
10000~15000	0.493753		0.702977	0.036181
15000~20000	0.317872	0.702977		0.018468
20000 以上	0.117142	0.036181	0.018468	

可能研究對象的家庭大部份是經濟情況比較弱勢的族群,比較不會有想去追求炫耀性消費行為的想法或有生活壓力,在設計召募流程時更應該要注意避免利用金錢不當的引誘而影響受試者自主參與試驗的意願。男性在權力/名望構面上顯著地高於女性,表示男性容易以金錢為成功象徵或以金錢來影響他人。

參考林淑萍(2005)研究指出每月可支配金額較多的學生金錢態度傾向視金錢多寡為成功象徵或容易用錢來影響他人,此結果也與蔡瑞華(2000)研究結果一致;而每月可支配金額在14,999 至10,000 間的學生較不在意是否需提早做好財務規劃。Anderson et al. (1993)發現高家庭社經地位者金錢態度愈傾向視金錢為成功象徵,且愈不覺得金錢匱乏不足。Tang&Gilbert(1995)父母親教育程度較低者在使用金錢的態度上就會愈謹慎,發現家庭社經地位對金錢態度有所影響。

第五章 結論與討論

5.1 結論

本研究為某一臨床試驗委託機構(CRO)與中部某一教學醫院執行學名藥試驗場所,由醫院主治醫師擔任試驗主持人負責醫療的安全責任,其研究對象來自高血壓、糖尿病、胃腸病與精神分裂症等適應症之藥品試驗對象,每件研究計畫約有8名自願受試者,透過MAS金錢態度量,以問卷方式,搜集研究對象的背景資料及其金錢態度資訊,進而探討其金錢態度的差異,所得到的結論茲分述如下:

- 1.受試者的主要背景?共同特徵?
- (1). 最大受試者的族群為未婚且年齡在20~25歲佔36%最多。
- (2). 受試者自身學歷大學大專畢業佔42%,其中29%是有工作的社會人士。
- (3). 社會人士在臨床試驗參與次數以4次以上佔39%最多,公司利用網站 佔45.16%和臉書佔22.58%社群的通訊拉住固定客源,主動通知提供 試驗訊息。
- (4). 雙親學歷高中職以下者約佔58%,受試者家庭年收入情形100萬以下 約佔83%。
- 2. 受試者的金錢態度?不同背景的受試者的金錢態度差異?
- (1). 時間/保留構面:會購買學名藥者、認同受試是正向行為者、會告訴家人是知情者,對金錢態度比較認同對於未來會比較想保留金錢或作財務計劃以備不時,其中以家庭收入在50~100 萬及100萬以上認同程度高平均值為4以上,傾向非常認同財務規劃。
- (2). 不信任構面:不會購買學名藥者、隱瞞不會告訴家人者、不會聯絡 試驗醫師者,對金錢態度比較認同會顯得躊躇、懷疑與猶豫不決的 態度,對於價格傾向在乎,沒有信心,反覆思量的看法。
- (3). 權力/名望構面:自身學歷為變項平均都是不會想去炫耀財物,在大學大專相較比較想有一點點炫耀想法,學歷低與高較傾向不同意的態度,而研究所以上的人更低調,不認同自己會容易用金錢來影響他人,可能是比較重視保護自己隱私性的態度。以每月可支配金錢20,000元以上和10,000~15,000、15,000~20,000這二個組群的平均值

有顯著差異,傾向同意的那一方,在朋友的眼光中認為自己是較成功與金錢相等的人。

3. 受試者的參與態度?

- (1). 受試者進行藥品臨床試驗的動機有(佔87.10%)是為增加收入。
- (2). 受試者認同進行藥品試驗是利人又利己的正向行為佔87.1%,會介紹 親友來參加佔87.10%,會告知情家人佔71.0%,可見參與者漸漸能公 開與家人商議試驗,透過專業的醫師及專業人士協助取得受試者同 意書,在安全的場所執行,且資訊充分瞭解。

5.2 討論

隨著每個人不同性別、居住地、接受文化、家庭教育會影響金錢的觀念及態度,物質社會裡金錢不再只侷限於交易工具的角色,也已成為快樂與幸福的方程式,未來在人體試驗進行受試者招募時,可將研究結果共同特徵和習性的相關評估與綜合考量,設計召募方式及文宣內容以符合公平、公正、正義原則,加強如何管理好受試者招募工作,可以降低風險,傷害。過去的受試者學生佔多數,規定不可在校園召募未成年人已減少,故研究對象年齡範圍已擴大至社會新鮮人,加上生活物價水準上漲大家開銷壓力大,此參與受試者的經驗已然成為年輕人固定增加收入的方式之一,本研究分析得出參與臨床試驗的社會人士以重覆性參加者居多,都是累積持續在接受新藥品的試驗。

衛生福利部公告藥品生體可用率及生體相等性試驗收納受試者應注意事項,如收納之受試者,於2個月內曾經參與其他採血量超過250毫升之臨床試驗,則該受試者之臨床試驗間隔,訂頒之捐血者健康標準第3條第2款規定辦理「三個月內採血不得超過500 c.c.」,確保臨床試驗受試者健康安全,在「BA/BE 試驗受試者資料庫網路共用平台」登錄與查詢。未來是否應對有長期參加的受試者於參與試驗結束後仍需追蹤健康情形,對於新研發藥品可能的副作用影響以及加強試驗保險內容的規定,不能只由受試者同意書中充分告知並瞭解的方式來處理自主選擇,要受試者需自我承擔健康的風險。

參考文獻

- 毛箴言、蔡慈貞、裴育晟 (2017)。 學名藥之醫師處方因素分析。臺灣臨床藥學雜誌, 25 (4),頁 305-311。
- 王程遠、李智雄、林育志、陳苓怡、方姿蓉、蔡宜純 (2010)。 經實證證實有效 的隨機對照試驗報導及評讀工具。內科學誌, 21,頁 408-418。
- 何英慧 (2007)。 **台灣特色藥廠成長策略之個案研究**。國立交通大學管理學院碩 士在職專班科技管理組,頁 126。
- 李芳全 (2010)。 **建構我國學名藥法制之研究**。國立交通大學科技法律研究所碩 士專班。
- 周志銘 (2018)。想接受更具治療希望的「臨床試驗」,簽下同意書前你要注意這 些事。**科學人雜誌**,取自:

http://sa.ylib.com/MagArticle.aspx?Unit=featurearticles&id=3068

- 林淑萍、蘇韻蓉、廖春玉(2005)。 MAS 金錢態度量表之信度與效度之研究:以 台灣私立大學學生為例。績效與策略研究。 2(2) ,頁 P85-101。
- 洪乙禎、薛名棻、黃郁珊 (2010)。 **醫師處方行為之影響因素研究**。行政院國家 科學委員會專題研究計畫成果報告。
- 唐淑美、顏上詠、陳祖裕、林正介 (2010)。 受試者保護與人體試驗委員會。**醫** 事法學, 17(2),頁 1-12。
- 班德理 (Beryl Lieff Benderly) (2007)。 試驗中的藥物可用於治療嗎? **科學人雜** 誌,取自:https://goo.gl/HW7AFs
- 高綺吟、胡文郁、楊志新、王新芳、俞玉潔 (2015)。 臨床研究護理師對臨床試驗之認知與工作概況。台灣醫學, 19(2),頁 117。
- 張春興(1994)。教育心理學:三化取向的理論與實踐。臺北:東華書局。
- 莊惠凱、邱文聰 (2010)。 台灣人類研究倫理治理架構之推動。**人文與社會科學** 簡訊, 12(1),頁 4-9。
- 郭英調 (2011)。 人體試驗委員會運作時之守密與公開。**澄清醫護管理雜誌,7** (3),頁 4-5。
- 陳璟儀、余尚恩、陳柏丞、張亦騏、陳震武 (2011)。 大學生之理財認知、金錢 態度與炫耀性消費行為之研究。資訊科學應用期刊。 7(2),頁 51-65。
- 詹孟儒、楊博文、陳可欣、戴雪詠、鄒政君 (2012)。 上市後藥品療效相等性監 控機制之現況與展望。**食品藥物研究年報**, **3**, 頁 198-203。

- 衛生福部食品藥物管理署 (2016)。 **我國學名藥品質之把關機制**,取自: https://www.mohw.gov.tw/fp-3199-22263-1.html
- 鄭堯云 (2014)。 **台灣人體臨床試驗之組群分析與對金錢態度的探討**。大同大學 生物工程研究所碩士論文。
- Andersen, J., Camp, P., Kiss, E., Wakita, S., & Weyeneth, J. (1993). The money attitude scale: what college students think about green stuff. In The Proceedings of the American Council on Consumer Interests (Vol. 39, pp. 377-384).
- Kjoenniksen, I., Lindbaek, M., & Granas, A. G. (2006). Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharmacy World and Science*, 28(5), 284-289.
- Kesselheim, A. S., Misono, A. S., Lee, J. L., Stedman, M. R., Brookhart, M. A., Choudhry, N. K., & Shrank, W. H. (2008). Clinical equivalence of generic and brand-name drugs used in cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Jama*, 300(21), 2514-2526.
- Tang, T. L. P., & Gilbert, P. R. (1995). Attitudes toward money as related to intrinsic and extrinsic job satisfaction, stress and work-related attitudes. *Personality and Individual Differences*, 19(3), 327-332.

附錄:問卷

為了幫人體臨床試驗的發展更健全,我們將針對參與者進行學術研究與分析。本問卷將採取不記名方式,您提供的寶貴訊息將是我們日後進步的動力。謹致上十二萬分的感謝。

的感謝。	非	不	沒	同	非
	非常不同意	不同意	沒意見	同意	非常同意
	同意	,,			意
1. 我會用金錢的影響力來使別人替我做事。	765				
2. 我會為將來做財務規劃。					
3. 我常抱怨商品價格的合理性。					
4. 花錢只為使自己心情愉快。					
5. 我只購買頂級的產品,品質就有保障。					
6. 老實說,我擁有這些好的東西是因為想吸引別人的目光。					
7. 我會定期儲蓄以因應未來之需。					
8. 當我發現我能在別處買到更便宜的相同物品時,我會很在意。					
9. 當我沒有足夠的錢時,我會感到焦慮。					
10. 我花大錢來得到更好的產品,因為品質較重要					
11. 我表現出金錢就是終極成功的象徵。					
12. 我會將現在的收入存起來以應付年老所需。					
13. 買完東西後,我會想知道能否在其它地方買到更便宜的價格。					
14. 當談到錢我就會表現出焦慮不安的行為。					
15. 因為我知道我多付點錢,就可以得到更好的品質,所以我願					
意多支付。					
16. 有時我會誇大我所賺的錢。					
17. 我會時刻掌握我的金錢去向。					
18. 不管我是否買得起,我總是很自然的說出我買不起。					
19. 當我的財務不穩健時我會感到憂慮。					
20. 在經濟許可時。我只買最貴的。					
21. 我朋友認為我太注重以金錢的多寡來衡量一個人的成功與					
否。					
22. 我謹守我的財務預算。					
23. 當我買東西時,我會抱怨我要付的價錢。					
24. 我只買有品牌的東西。					
25. 我發現我會比較尊重比我有錢的人。					
26. 我對金錢支配非常小心謹慎。					
27. 即使是必需的開銷 ,但花起錢來我還是會猶豫。					
28. 雖然我應該以一個人的作為來評斷他的成功與否,但我容易					
會被這個人所擁有的金錢多寡而影響判斷。					
29. 當進行重要採買時,我總懷疑我會被佔便宜。					
30. 我常常想知道别人的收入是否比我多。					

背景資料

7 7 7 1
1.性別: □男 □女
2.年齡: □20~25 □26~30 □31~35 □36 以上
3.婚姻情形: □已婚 □未婚
4.自身學歷: □國中以下 □高中職 大學大專 (□公立、□私立) □研究所以上
5.雙親最高學歷: □國中以下 □高中職 □大學大專 □研究所以上
6.居住情形: 與家人同住(□租屋、□自有)、獨居(□租屋、□自有)、□校舍 □其他
7.是否需分擔家中經濟: □是 □否
8.家中成員: □2~3 □4~6 □7 以上
9.學生: □是 □否
10.工作: □無 □有: 第類 (參考下表職業分類填入類別)
11.家庭年收入情形: □50 萬以下 □50~100 萬 □100~200 萬 □200 萬以上
12.第幾次作臨床試驗: □1 □2 □3 □4 次以上
13.每月可支配金錢額度: □5000 以下 □5000~10000 □10000~15000
□15000~20000 □20000 以上
14.每月主要支配金錢來源: □父母 □自己□ □其它(說明)
15.參與試驗動機: □好奇 □增加收入 □陪朋友來 □可順便檢視自身健康情形
□其它(説明)
16.你如何得知試驗訊息: □公司網站□臉書□Line□朋友介紹□其它(說明)
17.您會建議你的親友來參與學名藥的試驗: □會 □不會
18.您參與試驗之後,會不會增進你購買學名藥的意願: □會 □不會
19.參與學名藥開發試驗將有助於消費者用藥的公平性並降低健保赤字,利人又利己:
□同意 □不同意
20.參與人體藥物試驗,你的監護人或配偶是否知情: □知情 □不知情
21.您覺得試驗前招募的內容及說明與實際執行是否有落差: □有 □沒有
22.參加試驗後如果身體出現不適時,您會不會聯絡您的試驗負責醫師: □會 □不會

職業等級分類表職業等級職業項目

分類	職業分類表
第一類	工廠工人、家庭主婦、建築物看管人員、漁夫、清潔工、雜工、工友、
	門房、臨時工、學徒、小販、佃農、傭工、女傭、服務生、無職業
第二類	技工、監工技術性工人技工、水電工、店員、小店老闆、小店雇員、
	推銷員、自耕農、司機、廚師、美容師、理髮師、郵差、士兵、官兵、
	領班、監工
第三類	技術員、科員、行員、船員、秘書、護士、藥劑師、房仲、工程師、教
	師、銀行主管、記者、科學家