

美國聯邦實驗室之合作研究暨發展 協議（CRADA）制度之探討

——兼論我國科學技術基本法 之補充與修訂

王 偉 霖**

要 目

壹、前 言	一、CRADA制度的重要內容
一、政府、學術機構與私人企業合 作研究的重要性	(一)聯邦實驗室的定義
二、美國合作研究的科技立法	(二)合作雙方共同分擔研究成本
三、我國政府實驗室與私人合作研 究現況	(三)聯邦實驗室得將研究成果之專 利權或其他權利移轉給合作締 約方
貳、合作研究暨發展協議（CRADA） 之重要內容與實施概況	(四)聯邦實驗室之研究人員得有條 件地從事技術商業化行為

* 本文受國科會計畫補助，國科會計畫編號：NSC 97-2410-H-004-018，在此致謝。

** 政治大學商學院智慧財產研究所專任助理教授，美國聖路易華盛頓大學法學博士，曾任律師。二位匿名審查者提供的寶貴意見，如科學技術基本法的制定背景、我國政府實驗室的涵蓋範圍、台美二國於進行比較法研究時應注意之問題等，對本文客觀性的提升多有助益，作者深表感謝，惟所有文責仍由作者自負。另計畫助理黃玫璋、張俊宏同學認真負責，作者並致謝忱。

投稿日期：九十八年十一月二日；接受刊登日期：九十九年三月三十日

責任校對：阮玉婷

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> (五)在選擇合作對象時，須遵守特定的原則 (六)加速聯邦機關對於CRADA提案的審閱期間 (七)標準CRADA契約的擬定 (八)介入權之規定 (九)聯邦實驗室得使用因CRADA所生之收益 (十)小企業優先原則 (十一)規範利益衝突 | <ul style="list-style-type: none"> 五、學者改進CRADA制度之建議 (一)政府應要求民間的研究進度 (二)政府技術移轉的所得應使用於指定用途 |
| <ul style="list-style-type: none"> 二、CRADA制度的實施成效 三、CRADA實施事例與爭議 | <ul style="list-style-type: none"> 六、本文對於CRADA制度的綜合看法與改進建議 (一)NIH前曾制訂的合理價格條款應續行實施且為其他機關所仿效 (二)利益衝突防免之措施應予重視 |
| <ul style="list-style-type: none"> 參、CRADA制度之利弊得失 一、CRADA制度之利 二、CRADA制度對合作締約方之限制 三、對於CRADA制度的批評 (一)批評CRADA制度限制過多，誘因不足 (二)批評CRADA制度乃錯誤的公共政策，弊大於利而影響美國的公眾利益 四、美國政府對於批評CRADA制度的回應與反思 (一)曾意圖置入合理價格條款(Reasonable Pricing Clause) (二)利益衝突的防免與控制 (三)合作締約方未盡力實現商品化之防免 | <ul style="list-style-type: none"> 肆、我國政府實驗室類似制度之檢討 一、我國法制下的合作研究模式之法源依據及適用對象 (一)我國法制下的合作研究模式之法源依據 (二)得否不透過立法，而由各機關內部行政規則制訂合作研究制度 (三)各單位所定內規歧異 (四)適用合作研究制度的政府實驗室所指為何 二、對各單位所定行政規則內容及其配套措施之改進建議 (一)農委會部分 (二)共通部分 三、我國國情問題 伍、結 論 |

摘 要

美國於一九八六年聯邦技術移轉法案中 (Federal Technology Transfer Act of 1986)，修正「史蒂芬生－懷德勒科技創新法案」 (The Stevenson-Wydler Technology Innovation Act of 1980)，增加「合作研究暨發展協議」 (Cooperative Research and Development Agreements，以下簡稱CRADA) 的重要制度，建立美國「聯邦實驗室」與私人企業及學術機構間共同合作研究之法律基礎，並在後續立法中，擴大CRADA的適用範圍，使得美國七百多間聯邦實驗室所構成之研究體系得透過本制度，有效地將技術移轉給民間。該法通過迄今，確實促成不少公私部門合作研究之案例。

一般而言，政府係以兩種方式來主導國家的創新研究，其一是政府以出資、補助或委託研究的方式，屬「政府資助」 (government funds) 模式，以美國拜杜法案 (the Bayh-Dole Act) 為代表。其二為「政府與民間合作研究模式」 (cooperation between federal government and private sectors)，即美國法上的CRADA制度，係指以聯邦實驗室 (federal laboratories) 為主體，與民間合作所從事之技術「共同合作開發」，政府並非以資金贊助研究的方式，而是提供實驗室本身之場所、人員或設備，合作締約方 (contractor) 的義務乃是提供資金或其他資源，與聯邦實驗室共同合作從事研究。兩個法律體系依照不同主體、合作模式與權益歸屬，各自有不同的設計與規定。

我國於一九九八年十二月，仿效美國拜杜法案通過科學技術基本法。科學技術基本法與拜杜法案精神一致，均屬政府資助模式的立法。「政府與民間合作研究」模式在我國現行制度下僅存於少數政府機關，如中研院等的內部法規 (如中央研究院研究成果發展管理要點第八點)，及少數機關的行政慣例中。雖然我國已有學界與

產業界的產學合作模式，然類似CRADA，由民間出資、政府實驗室進行研究的合作模式可說尚未有法律位階的法源依據。筆者主張引進美國的合作研究模式，並制訂相關配套措施，一來可解決欠缺法律授權之疑義，二來對我國政府實驗室資源的開放給民間利用，提供詳盡完善的法律規範。惟同時提醒合作研究制度可能產生的爭議並提出防免建議，以取其益而去其弊，而提升我國的研究能量並促進研究成果的商品化。

關鍵詞：CRADA、史蒂芬生－懷德勒科技創新法案、技術移轉、合作研究、拜杜法案

壹、前 言

一、政府、學術機構與私人企業合作研究的重要性

在今日知識經濟的時代，一國的研究實力與成果往往決定該國國力的強弱與經濟的發展。惟隨著科技的進步，研究的工作（包含後階段的研究成果商品化），往往需要越來越多的資本投入，據統計，研究一種新藥所投入的研究經費約需美金八億元以上¹，因此，傳統上從事研究的單位：即政府所屬的實驗室、以大學為主的學術機構，以及私人企業間，必須形成某種程度的合作關係，以分攤研究經費、降低研究失敗的風險、分享彼此的研究人員、設備、與之前的研究成果²。此種研究單位間的合作形式，並非始自於今日，事實上早於二次大戰前，私人企業即贊助學術機構相當程度的研究經費，並開始從事合作研究³，而美國國防部長期以來，也一直以發展軍民兩用的科技為研究目的，並於二次大戰期間大量借用學術機構的研究人員以協助其戰爭所需的研究工作⁴。據學者研究，此種政府、學術機構與私人企業間的研究合作模式，其架構形成於一九四一年羅斯福總統所建立的國防研究委員會（National Defense Research Committee），並於一九四二年，隨著科技研究發

¹ See Joseph A. DiMasi et al., *The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*, 22 J. HEALTH ECON. 151 (2003). 需說明者，本文所述之研究工作或研究成果，非僅限於實驗室之試驗與論文發表，尚包括專利申請及研究成果商品化之後階段行爲。

² See Gina A. Kuhlman, *Alliance for the Future: Cultivating A Cooperative Environment for Biotech Success*, 11 BERKELEY TEC. L.J. 311, 319 (1996).

³ See David E. Korn, *Patent and Trade Secret Protection in University-Industry Relationships in biotechnology*, 24 HARV. J. LEGIS. 191, 195 (1987).

⁴ BERNARD D. REAMS, JR., *UNIVERSITY-INDUSTRY RESEARCH PARTNERSHIPS: THE MAJOR LEGAL ISSUES IN RESEARCH AND DEVELOPMENT AGREEMENTS* 25 (1986).

展辦公室 (Office of Scientific Research and Development, OSRD) 的創建而進一步確立⁵。

惟在當時，與政府合作從事研究的私人企業並不強調研究成果所生智慧財產權的歸屬，因此在當時普遍的作法是政府授予與其合作研究的對象一無償非專屬之授權 (royalty-free, non-exclusive license) 已足，因為當時政府合作研究的對象均為AT&T與貝爾實驗室 (Bell Lab) 等近乎獨占的大企業，縱然沒有智慧財產權之所有權或專屬授權，一般的小公司亦無法與之競爭⁶。

惟自七〇年代起，歐洲、日本等國家亦積極從事科技研究，美國科技發展之領先地位即逐漸受到威脅⁷。由於法令上之限制，聯邦實驗室或接受聯邦經費補助所生之研究成果係歸屬聯邦政府所有，非經繁複程序第三人無法利用，所取得者亦僅為非專屬授權，因而降低私人企業運用此等成果之意願⁸。美國朝野逐漸注意到此一現象，為使政府、學術機構以及私人企業間的合作研究順利，應改變研究成果所生的智慧財產權歸屬政策⁹。

⁵ See Kuhlman, *supra* note 2, at 321.

⁶ See Danielle Conway-Jones, *Research and Development Deliverables under Government Contracts, Grants, Cooperative Agreements and CRADAs: University Roles, Government Responsibilities and Contractor Rights*, 9 COMP. L. REV. & TECH. J. 181, 182-83 (2004).

⁷ See RICHARD J. BRODY, DEPARTMENT OF COMMERCE, EFFECTIVE PARTNERING: A REPORT TO CONGRESS ON FEDERAL TECHNOLOGY PARTNERSHIPS 7-8 (1996).

⁸ See James V. Lacy et al., *Technology Transfer Laws Governing Federally Funded Research and Development*, 19 PEPP. L. REV. 1, 9-10 (1991).

⁹ See generally WEI-LIN WANG, TECHNOLOGY TRANSFER FROM ACADEMIA TO PRIVATE INDUSTRY: A CRITICAL EXAMINATION TO THE BAYH-DOLE ACT 38-44 (2004) (on file with the author and the library of Washington University).

二、美國合作研究的科技立法

基於上述理念，美國於一九八〇年代開始，陸續通過許多科技立法¹⁰，惟以政府部門作為主導國家創新研究的角度而言，此些科技立法一般可以分成兩種類型，分別是：政府資助模式 (government funds) 及政府與民間合作模式 (cooperation between federal government and private sectors)，前者指政府提供資金補助學術機構或私人企業從事研究；後者則特指美國法上的CRADA制度之合作模式而言，即以聯邦實驗室為主體與合作締約人 (contractors)¹¹所共同從事之研究 (詳下述)。

政府資助模式下所通過的科技立法為拜杜法案 (the Bayh-Dole Act)¹²。該法案通過之前，美國政府以聯邦政府預算補助學術機構的研究發展成果原則上應歸屬國有，且原則上不准對私人企業專屬授權，由政府各部門設專人負責對研究成果申請專利及授權 (非專屬授權) 予私人企業的事宜。因為不能獲得專利權或專利權的專屬授權，無法保障其投入商品化的資金時間等能獲得回收，美國私人企業對學術機構的研究成果一直興趣缺缺。據統計，在一九七八年當年，美國政府補助學術界超過三百億美金，產生二萬八千件專

¹⁰ 關於美國近代科技立法史可參見FLC TECHNOLOGY TRANSFER DESK REFERENCE—A COMPREHENSIVE INTRODUCTION TO TECHNOLOGY TRANSFER, Appendix (2006)；中文部分可參見李素華，由美國科技立法研析科學技術基本法第六條及其子法之技術移轉法制，科技法律透析，13卷5期，頁2-4，2001年5月。

¹¹ 美國法上一般將與國家合作之他方稱為“contractor”，因國家與從事技術合作之他方當事人間的法律關係係以「契約」為主，規範雙方的權利義務。本文以下在描述「國家」與「私人」或其他組織具有合作關係時，均稱“contractor”為「合作締約人」或「合作締約方」。

¹² 拜杜法案正式名稱為：The University and Small Business Patent Procedures Act of 1980 (P.L. 96-517, 35 U.S.C. Sec. 200-211)。

利，但其中只有約莫4%的專利覓得有興趣的私人企業成功辦理授權¹³。

上述情況在拜杜法案通過後獲得改善。拜杜法案一改過去聯邦政府將政府補助的研究成果歸屬國有的政策，除例外的情況（*exceptional circumstances*）外¹⁴，均允許學術機構擁有研究成果的專利權¹⁵，因此，學術機構得以專屬授權的方式將其專利權授予民間企業。此外，對於少數由政府擁有的專利權，拜杜法案也許可以專屬授權的方式，授予私人企業專利的實施權¹⁶。該法施行以來，一般認為於下列各方面獲得良好的成效：（一）有效促進私人企業與學術界的合作與交流；（二）提供誘因使學術界的研究人員亦能關心產業界的實際需求，從而協助解決產業界的問題；（三）統一聯邦政府各機關間原本分歧的專利政策，減少政府機關申請及管理專利的支出；以及（四）間接促進經濟發展¹⁷。

第二種政府與民間合作模式的立法，為同於一九八〇年通過的史蒂芬生－懷德勒科技創新法案（*The Stevenson-Wydler Technology Innovation Act of 1980*），該法的立法目的，即是將美國的聯

¹³ See Holly Emrick Svetz, *The Government's Patent Policy: The Bayh-Dole Act & "Authorization & Consent"*, 02-08 BRIEFING PAPERS 1 (2002).

¹⁴ 35 U.S.C. § 202.

¹⁵ 拜杜法案的適用範圍並不限於學術機構，私人企業若受政府補助、委託從事研究，亦可擁有研究成果所生的專利權，惟多數情形下，政府補助、委託的對象均為學術機構，為行文方便，本文均以學術機構代表。

¹⁶ 35 U.S.C. § 209.

¹⁷ See GENERAL ACCOUNTING OFFICE, *PATENT POLICY: UNIVERSITY'S RESEARCH EFFORTS UNDER PUBLIC LAW 96-517*, RCED-86-93, 1-2 (1986). See also Rebecca S. Eisenberg, *Public Research and Private Development: Patents and Technology Transfer in Government-Sponsored Research*, 82 VA. L. REV. 1663, 1671-95 (1996).

邦實驗室與產業界連結起來，以便迅速的將聯邦實驗室之研究成果移轉予民間進行商業化的研究與運用。因此該法規定聯邦政府有責任確保政府投資的研究發展之成果，得以充分的利用。為達此目的聯邦政府應盡力使其成果移轉予各州、地方政府或私人企業¹⁸。

此外，該法要求各聯邦實驗室均需成立研究與技術應用辦公室 (Office of Research and Technology Applications, 以下簡稱技術應用辦公室)¹⁹，負責將聯邦所有、並有潛在商業化利用可能的研究成果，傳達予需用該技術的廠商；並需與其他單位或機構合作，對有興趣的廠商提供技術支援的服務與管道²⁰。

該法並授權商務部 (Department of Commerce) 設立「聯邦技術利用中心」 (Center for the Utilization of Federal Technology, CUFT)²¹，後改為「國家技術資訊服務中心」 (National Technical Information Service in the Department of Commerce, NTIS)，作為聯邦所有之專利與技術資訊的交換中心。該中心之責任即在於收集聯邦所有的各種技術與專利資料，並將該等資料傳達予需用的廠商與

¹⁸ 15 U.S.C. § 3710 (a)(1): It is the continuing responsibility of the Federal Government to ensure the full use of the results of the Nation's Federal investment in research and development. To this end the Federal Government shall strive where appropriate to transfer federally owned or originated technology to State and local governments and to the private sector.

¹⁹ 15 U.S.C. § 3710 (b): Each Federal laboratory shall establish an Office of Research and technology Applications. Laboratories having existing organizational structures which perform the functions of this section may elect to combine the Office of Research and Technology Applications within the existing organization. The staffing and funding levels for these offices shall be determined between each Federal laboratory and the Federal agency operating or directing the laboratory, except that....

²⁰ 15 U.S.C. § 3710 (b).

²¹ 15 U.S.C. § 3710 (a).

其他單位²²。該法並新增總統得頒布「國家科學獎章」(National Technology Medal)，表揚促進研究成果商品化，而將科技帶入生活的研究者的傑出貢獻²³。

美國國會基於同一理念，於一九八六年復通過「聯邦技術移轉法案」(Federal Technology Transfer Act of 1986，其後併入史蒂芬生－懷德勒科技創新法案The Stevenson-Wydler Technology Innovation Act成為其一部分)增加了「合作研究暨發展協議」(Cooperative Research and Development Agreements, CRADA)之重要制度，建立了「聯邦實驗室」與學術機構及私人企業間合作研究之法律基礎，並在後續之立法中，擴大CRADA的適用範圍²⁴。

所謂的「合作研究暨發展協議」(CRADA)，依照美國史蒂芬生－懷德勒科技創新法案的定義係指：「一個以上政府實驗室與一個以上非聯邦實體間之契約，政府透過其實驗室提供人員、服務、場所、設備、智慧財產權或是其他資源，以從事與實驗室任務一致之研究與發展²⁵。」簡言之，CRADA的制度核心即是透過「公私部門」的合作，將「聯邦實驗室」的研究資源與私人之研究

²² 關於史蒂芬生－懷德勒法案的詳細介紹與相關的配套措施，請參見GENERAL ACCOUNTING OFFICE, FEDERAL AGENCY EFFORTS IN TRANSFERRING AND REPORTING NEW TECHNOLOGY, GAO-03-47 (2002). 及Linda A. Mabry, *Multinational Corporations and U.S. Technology Policy: Rethinking the Concept of Corporate Nationality*, 87 GEO. L.J. 563, 637-39 (1999).

²³ 15 U.S.C. § 3711 (b).

²⁴ CRADA的適用範圍原本僅限於國有國營(Government-owned-Government-operated, GOGO)聯邦實驗室；後於1989年，國家競爭力技術移轉法(National Competitiveness Technology Transfer Act of 1989)擴大其適用範圍至國有民營(Government-owned-Contractor-operated, GOCO)實驗室均有適用。See The National Competitiveness Technology Transfer Act of 1989, Pub. L. No. 101-189 (1989), codified as amended 15 U.S.C. § 3701-3710.

²⁵ 15 U.S.C. § 3710 (d)(1).

資源相結合，並讓民間有與聯邦實驗室合作之機會，搭起聯邦實驗室與私人間合作關係之橋樑。其具體的運作方式，可以歸納為簡單的「民間出錢、政府出力、共同研發、成果分享」此一概念來表示（詳下述）。此外，一九八六年聯邦技術移轉法案中還規定，聯邦實驗室每年均需自其所獲得的權利金或其他收益中，支付至少15%予任職於該機構之發明人²⁶，以鼓勵任職於聯邦實驗室的科學家，注意與民生經濟有關的發明，及從事技術移轉工作。

如上所述，美國法上可區分兩種合作研究模式：其一是政府資助（government funds）模式，以拜杜法案為代表；其二是政府與民間合作（cooperation between federal government and private sectors）模式，以史蒂芬生－懷德勒法案為代表。前者可以簡單理解為「政府出錢、民間出力」；後者可以理解為「政府出力、民間出錢」以進行研究。就目前美國法制而言，「拜杜法案」與「史蒂芬生－懷德勒法案」依照不同適用對象、要件並行適用，對政府、學術機構與私人企業的合作模式建構一套完整之體系架構。

表一 拜杜法案與史蒂芬生－懷德勒法案之比較（本研究自繪）

	拜杜法案	史蒂芬生－懷德勒法案
型態	政府資助 (government funds)	政府與民間合作 (cooperation between federal government and private sectors)
主體	政府機關	聯邦實驗室
對象	大學、研究機構、私人企業	其他聯邦局處 (other Federal)

²⁶ 15 U.S.C. § 3710c (a)(1)(A)(i): The head of the agency or laboratory, or such individual's designee, shall pay each year the first \$2,000, and thereafter at least 15 percent, of the royalties or other payments, other than payments of patent costs as delineated by a license or assignment agreement, to the inventor or coinventors, if the inventor's or coinventor's rights are assigned to the United States.

	拜杜法案	史蒂芬生－懷德勒法案
		agencies)、州局處 (units of State) 或地方政府 (units of local government)、產業組織 (industrial organizations, 包括：公司、合夥、有限合夥與產業發展組織等……) 公有與私人之基金會 (public and private foundations)、非營利組織 (nonprofit organizations, 包括大學) 或其他第三人 (包括：聯邦所有發明之被授權人)。
研究成果歸屬	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受資助之學術機構或私人企業得選擇保留研究成果之所有權²⁷。 2. 政府機關取得「非專屬」 (non-exclusive)、「不可撤回的」 (irrevocable)、「免權利金」 (royalty-free) 的授權。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 原則上，由國家保有研究成果的所有權，合作締約方 (contractors) 則擁有專屬授權。 2. 若該研究成果由合作方單獨 (solely) 研究，則由合作方取得該研究成果。 3. 前述情況，政府機關取得「非專屬」 (non-exclusive)、「不可撤回的」 (irrevocable)、「免權利金」 (royalty-free) 的授權²⁸。

²⁷ 35 U.S.C. § 202 (c)(1)、35 U.S.C. § 202 (c)(2)、35 U.S.C. § 202 (c)(3)、35 U.S.C. § 202 (c)(6). 此處的研究成果所有權限於專利權。

²⁸ See Robert Kneller, *University-Industry Cooperation and Technology Transfer in Japan Compared with the United States: Another Reason for Japan's Economic Malaise?*, 24 U. PA. J. INT'L ECON. L. 329, 340-41 (2003).

三、我國政府實驗室與私人合作研究現況

鑑於美國技術移轉法制對於國家與學術機構、私人企業間之合作成果所產生的成功典範，我國於一九九八年制訂「科學技術基本法」，建立我國技術移轉之根本大法，希冀產生相同成效。依據該法第六條之立法授權²⁹，行政院與各部會機關之研究單位得對於研究成果之歸屬與運用，得訂立相關辦法以利施行³⁰。然我國科學技術基本法及其子法所規範之「公部門、私部門合作模式」主要是以國家補助、出資或委託研究之型態為主³¹，此從科學技術基本法第六條第一項：「政府補助、委託或出資之科學技術研究發展，……。其所獲得之智慧財產權及成果，得將全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授權使用，不受國有財產法之限制。」可知，無論係補助、委託或出資，均係由政府提供資金，故其規定應係仿照拜杜法案而以「政府資助模式」為規範基礎，然對於「政府與民間合作模式」似無單獨的法文以為依據。可說目前在我國現

²⁹ 科學技術基本法第6條第2項規定：「前項智慧財產權及成果之歸屬及運用，應依公平及效益原則，參酌資本與勞務之比例及貢獻，科學技術研究發展成果之性質、運用潛力、社會公益、國家安全及對市場之影響，就其要件、期限、範圍、比例、登記、管理、收益分配、資助機關介入授權第三人實施或收歸國有及相關程序等事項之辦法，由行政院統籌規劃訂定；各主管機關並得訂定相關法規命令施行之。」

³⁰ 目前各主管機關據此所定之行政命令計有：行政院所制訂的「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」、經濟部制訂的「經濟部及所屬各機關科學技術委託或補助研究發展計畫研究成果歸屬及運用辦法」、原子能委員會制訂的「行政院原子能委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，以及農業委員會制訂的「行政院農業委員會科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」。另國防部於2007年04月19日發布「國防部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，惟其將研究成果分為國防研究成果及一般研究成果而異其智慧財產權歸屬，與其他行政機關之行政命令有間。

³¹ 科學技術基本法第6條第1項。

行法下類似CRADA規範政府實驗室與私人間合作研究模式的法源依據並不明確³²。

惟政府與民間合作模式在實務上實有需要，因此，在行政機關的內部行政規則中，可以發現類似美國CRADA制度的規定。例如，「中央研究院研究成果發展管理要點」第八點規定：「本院所屬單位及其人員，得接受其他自然人、法人、團體或政府機關（構）之委託進行研究，或共同進行合作研究³³。」中研院復依據該要點，定有制式之「合作研究開發契約」³⁴，其中規定：中研院得提供場地與設備，合作方提供必要之資金、設備，而最終研究成果基本上歸屬於中央研究院。顯見其合作研究開發契約內容與美國CRADA制度頗為相似，亦冀望雙方基於契約關係所具有之彈性空間，達成公、私技術交流與合作研究之目的。然依照中央研究院研究成果發展管理要點第一點：「中央研究院為有效管理與運用所屬單位及人員之研究發展成果，以促進研究發展，增益社會福祉，特依科學技術基本法、政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法及著作權法，訂定本要點。」由此推知，中央研究院係將「合作研究」的法源依據歸諸於科學技術基本法及其子法。

此外，在實務運作上，其他機關亦有接受此種「民間出錢、政

³² 須說明者是本文所謂政府與民間合作研究模式，與現行各學術機構依據「大專校院產學合作實施辦法」，與企業所進行的產學合作有間，因其主體不同，前者為政府機關，後者為各大專院校。

³³ 農委會亦訂有類似辦法，參見「行政院農業委員會農業科技計畫產學合作實施要點」三「或本會所屬試驗研究機關與產業界共同出資，並由本會所屬試驗研究機關辦理之計畫」之規定。

³⁴ 參：中央研究院公共事務組所頒布之「合作研究開發契約」，依中研院公共事務組166th組務會議修訂。取得位置：<http://otl.sinica.edu.tw/index.php?v=6>，最後瀏覽日：2010年7月31日。

府出力」的合作研究模式之適例³⁵。可見台灣社會確有需要此等模式存在。目前政府預算日漸匱乏，若能廣泛採用此種模式，讓政府實驗室除進行政府指定的任務以外，亦能幫政府創造收入；而民間可以免去因某項產品即須購買特定儀器之花費，同時亦可與政府實驗室的研究人員共同研究、交換資訊，應為值得推廣的制度。

惟如前所述，科學技術基本法主要所規範者為「政府資助模式」而非「合作模式」。若依照美國法的立法邏輯，「政府資助模式」與「合作模式」乃是兩套體系，研究成果歸屬亦有不同之規定。簡言之，政府資助模式遵守「權利下放」原則，將研發成果所生專利權歸諸於受補助之學術機構所有；然合作模式下，研究成果所生之專利權原則仍由國家保有所有權，合作締約者僅能獲得專屬授權（表一參照）。因此並不宜以同一法律關係規範兩種不同合作的模式。

另一方面，CRADA制度亦非盡善盡美，美國學者對之亦有批評，並嘗試提出改進之道。在主張引進該制度之前，必須對該制度的實施成效、可能產生的問題，以及改進之法詳加研究，並配合我國政府實驗室的實際情形，方能收其功效而防止其流弊。因此，本文以下將以統計數據檢討CRADA制度於美國的實施現況，整理學者對此制度之批評，提出個人見解與回應，最後檢討國內現行方式有無缺失，以及是否及應如何引進此一制度。

³⁵ 筆者與行政院農業委員會李紅曦科長2010年5月18日之訪談。李科長表示，農委會各地之農試所及林試所確有接受業者委託從事研究開發之案例，因為台灣農業研究所需要之設備多數業者並無法擁有，因此農委會有需要提供儀器設備乃至研究人員等協助業者從事研發或試驗。

貳、合作研究暨發展協議（CRADA）之重要內容與實施概況

一、CRADA制度的重要內容

（一）聯邦實驗室的定義

依據史蒂芬生－懷德勒法案的定義，所謂的「聯邦實驗室」係指：「聯邦政府所有或聯邦政府對外租賃，配給人員設備以從事與各該機關任務有關之研究、發展、工程（engineering）之活動³⁶」。如前所述，國有民營實驗室（Government-Owned, Contractors-Operator, GOCO），亦包含在廣泛之「聯邦實驗室」概念下。目前美國大約有超過七百個聯邦實驗室以及研究中心³⁷。

有趣的是，因為聯邦實驗室的概念甚廣，在美國法上曾經發生過黃石公園是否可以被解釋為聯邦實驗室，而可以與私人企業簽訂CRADA協議的爭議³⁸。由此可知，CRADA的適用範圍可能較一般人的認知為廣，並不限於純粹從事科學技術研究的聯邦實驗單位。

（二）合作雙方共同分擔研究成本

CRADA的本質即係共同分擔研究成本，政府得提供人力、服

³⁶ 15 U.S.C. § 3710a (d)(2)(A). 原文為：“a facility or group of facilities owned, leased, or otherwise used by a Federal agency, a substantial purpose of which is the performance of research, development, or engineering by employees of the Federal Government.”

³⁷ See U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE (OFFICE OF THE SECRETARY), SUMMARY REPORT ON FEDERAL LABORATORY TECHNOLOGY TRANSFER, n1 (2004).

³⁸ See generally Holly Doremus, *Nature, Knowledge and Profit: The Yellowstone Bio-prospecting Controversy and the Core Purposes of America's National Parks*, 26 *ECOLOGY L.Q.* 401 (1999).

務、設施、設備與其他政府所有的智慧財產權等實驗室資源，同樣地，合作締約方亦得提供上述資源，與聯邦實驗室不同之處在於，私人可以提供資金 (funds)，而聯邦政府則無法提供資金，最主要理由在於避免涉及聯邦採購法之相關規定 (亦即聯邦實驗室若提供資金與合作締約方，則可能被認定為向合作締約方採購其勞務，而需適用聯邦採購法 (The Federal Acquisition Regulation, FAR) 等相關規定)³⁹。

(三) 聯邦實驗室得將研究成果之專利權或其他權利移轉給合作締約方

聯邦實驗室對於其研究人員之研究成果，得將其專利授權 (專屬或非專屬) 給合作締約方，或是移轉其他的技術研究成果，甚至得事先放棄 (waive) 因CRADA合作而生之任何技術性質之研究成果⁴⁰。惟實務上，聯邦實驗室甚少事先放棄研究成果所有權，如前所述，僅於研究成果完全係由締約方獨力研究完成者，方有放棄所有權之例⁴¹。

(四) 聯邦實驗室之研究人員得有條件地從事技術商業化行為

聯邦實驗室得允許其研究人員在一定條件下，針對CRADA契約下所生之研究成果從事進一步商業化之活動。在此情形下，聯邦實驗室應設法解決在商業化活動過程中所產生的潛在利益衝突⁴²。

³⁹ See Everett M. Rogers et al., *Cooperative Research and Development Agreement (CRADA) as Technology Transfer Mechanisms*, 28(2) R&D MANAGEMENT 79-80 (1998). 因此本文將此模式簡單描述為「民間出錢、政府出力」。

⁴⁰ 15 U.S.C. § 3710a (b)(3)(D).

⁴¹ See Kneller, *supra* note 28, at 352.

⁴² 關於美國拜杜法案所生之利益衝突，可參王偉霖，美國產學合作制度利弊之檢討——臺灣科學技術基本法之借鏡，*世新法學*，3期，頁14以下，2006年7月。

(五)在選擇合作對象時，須遵守特定的原則

遴選CRADA合作夥伴時，聯邦實驗室主持人必須對以下合作相對人予以優先之考量：1. 小型企業；2. 有小型企業參與之團體（consortia）；3. 實際在美國生產之企業。合作對象為外國企業時，聯邦實驗室主持人則必須考慮外國籍合作人所屬政府是否允許美國企業簽訂類似之合作契約⁴³。

(六)加速聯邦機關對於CRADA提案的審閱期間

聯邦實驗室的主管機關應在三十天（GOGO）或九十天（GOCO）之期限內考慮所屬聯邦實驗室主持人所提出之CRADA提案，比早期CRADA的規定（九〇年代）為六至九個月的期間縮短許多⁴⁴。

(七)標準CRADA契約的擬定

各聯邦機關必須擬定標準CRADA範本，以便於後續CRADA之訂立⁴⁵。因各機關分別制訂適合自己實驗室的CRADA契約條文，因此沒有全國一致的CRADA契約範本⁴⁶。

⁴³ 15 U.S.C. § 3710a (c)(4)(B).

⁴⁴ 15 U.S.C § 3710a (c)(5)(C)(i). 加速核准時程最主要目的，在避免過度冗長之行政程序阻礙了合作締約人之合作意願。有趣的是，有學者以為對於GOGO與GOCO分別設定二種不同的審核時間（GOCO明顯較長），係表示GOCO因為民間經營的關係，較不關心公益，因此對於其所簽訂的契約條文，需加以較詳細的審核。See Bruce W. Shirk, *Technology Transfer and Technology Reinvestment—A Comparison of Two Statutory Frameworks*, 41 FED. B. NEWS & J. 64, at n 19 (1994).

⁴⁵ 15 U.S.C. § 3710a (c)(5)(C)(iv).

⁴⁶ See Conway-Jones, *supra* note 6, at 200.

(八) 介入權之規定

1. 介入權概念之沿革

拜杜法案於一九七九年在美國國會審議時，部分人士即提出質疑，認為第三人可能利用低廉代價自學術機構獲得授權之後，即將研究成果束之高閣而不進行商品化，其目的不在開發商品以促進經濟民生，而係在阻止其競爭對手獲得此一技術而確保其市場地位，此種作法將導致與立法目的完全相反的結果。國會為反應此一質疑，將介入權條款納入拜杜法案中，以確保資助機關對其資助研究成果的運用有足夠的權力，以防止研究成果的未利用或不當使用⁴⁷。史蒂芬生－懷德勒法案亦有政府介入權之規定，立法精神和規定均與拜杜法案相似。

2. 政府介入的時機

如果實驗室讓與發明所有權或賦予專屬授權時，政府應保留下列權利：

(1) 得視不同情形，要求合作締約方，對符合資格的申請人 (responsible applicant) 施以「非專屬」、「部分專屬」或是「專屬」授權，並限定特定領域使用，以避免合作締約方自己不從事商品化，又對想要獲得授權以進行商品化的第三人拒絕授權；

(2) 若合作締約方不同意前項授權，則由政府介入強制授權予該第三人⁴⁸。

3. 介入權的行使

政府實行介入權，應該是一種例外狀況，需符合下列情況⁴⁹：

(1) 為公眾健康及公共安全所需。

⁴⁷ 參拙著，同註42，頁26。

⁴⁸ 15 U.S.C. § 3710a (b)(1)(B).

⁴⁹ *Id.*

- (2) 為符合聯邦法規所要求的公共使用。
- (3) 合作締約方未能滿足本法明定之「美國小企業優先原則」時⁵⁰。

(九) 聯邦實驗室得使用因CRADA所生之收益

聯邦實驗室得在下列情形下，運用或是收取源於CRADA契約之研究成果衍生之權利金或其他收益⁵¹：

1. 支付發明人之酬勞。
2. 用於鼓勵實驗室研究人員，包含敏感與機密技術的研究者（此部分不論其是否有從事商業化之行為）⁵²。
3. 促進各聯邦機關所屬實驗室間之科學技術交流⁵³。
4. 基於促進聯邦機關與實驗室研究發展之任務與目的，所從事研究人員之教育以及訓練，或是其他促進聯邦機構與實驗室技術移轉的活動⁵⁴。
5. 支出實驗室所研究之智慧財產權管理上或授權上支出之相關費用⁵⁵。

(十) 小企業優先原則

實驗室主持人應給予小企業（small business firms）特別之考慮（special consideration）。此即一般所稱之「小企業優先原則」，與拜杜法案中的精神一致，均是以扶植小企業共同從事技術合作與技術移轉為優先考量⁵⁶。

⁵⁰ 15 U.S.C. § 3710a (c)(4)(B).

⁵¹ 15 U.S.C. § 3710a (b)(5).

⁵² 15 U.S.C § 3710c (a)(1)(B)(i).

⁵³ 15 U.S.C. § 3710c (a)(1)(B)(ii).

⁵⁴ 15 U.S.C. § 3710c (a)(1)(B)(iii).

⁵⁵ 15 U.S.C. § 3710c (a)(1)(B)(iv).

⁵⁶ 15 U.S.C. § 3710a (b)(4)(A).

(二) 規範利益衝突

任何機關運用本法所賦予簽訂CRADA的權力時，應該檢視其人員之行為準則，以解決在使用該等授權時，所生之潛在利益衝突，以確保各機關人員均遵守合適的行為標準。如果各機關在目前成文法架構上，無法解決潛在之利益衝突時，各機關應該提出適當的修法建議⁵⁷。

二、CRADA制度的實施成效

CRADA制度實施以來，其成效可謂良好。因相關政府部門，如聯邦技術利用中心、國家技術資訊服務中心等均有統計CRADA實施成效的具體數據，因此得以長期追蹤該制度的實施成效。以簽訂的件數而言，從一九八八年的九十八份，增加到一九九二年的一千三百份⁵⁸。就下表中的其他指標亦可看出，從最早實施CRADA制度後的短短幾年間，在專利申請、獲證數量及授權件數及權利金金額等各方面，CRADA均已見初步成效：

表二 CRADA施行初期及施行後約十年間之實施績效統計⁵⁹

	施行初期 (1987)	施行後 (1991)
聯邦專利申請數	848	1936
發明揭露數	2662	4200
聯邦專利授權數	128	261
授權權利金 (USD)	4.9M	18M

⁵⁷ 15 U.S.C. § 3710a (c)(3)(A)(B).

⁵⁸ See Mark R. Wisner, *Recent Development: Proposed Changes to the Laws Governing Ownership of Inventions Made with Federal Funding*, 2 TEX. INTELL. PROP. L.J. 193, 196 (1994).

⁵⁹ 資料來源：作者整理自Wisner上註文。

以下諸表顯示自會計年度一九九九年至二〇〇八年間，CRADA制度在專利申請、獲證數量及授權件數及權利金金額等方面的具體統計數據。

表三 會計年度一九九九年至二〇〇八年CRADA件數統計⁶⁰

FY	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
件數									
CRADA總數	3133	3760	5325	5603	6015	5947	7268	7326	6923
其他類型的合作關係	NA	6307	6009	8162	7454	11767	9738	10164	11411

由表三可知，自二〇〇〇至二〇〇八年，除少數年度外，CRADA件數可謂年年均有穩定成長，自三千一百三十三件成長至六千九百二十三件，十餘年間成長221%。若與前述一九八八及一九九二年之件數相比，成長更是顯著。連帶也帶動聯邦實驗室與學術機構或企業的其他類型的成長⁶¹。

⁶⁰ 資料來源：作者整理自NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE (NIST), FEDERAL LABORATORY TECHNOLOGY TRANSFER FISCAL YEAR 2007, SUMMARY REPORT TO THE PRESIDENT AND THE CONGRESS 6-7 (2009); OFFICE OF THE SECRETARY U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE (DOC), SUMMARY REPORT ON FEDERAL LABORATORY TECHNOLOGY TRANSFER, REPORT TO THE PRESIDENT AND THE CONGRESS UNDER THE TECHNOLOGY TRANSFER AND COMMERCIALIZATION ACT 16-17 (2004).

⁶¹ *Id.*

表四 會計年度二〇〇〇至二〇〇八美國聯邦實驗室發明揭露、申請專利與核准數量統計⁶²

件數 \ FY	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
新發明之揭露	3566	3962	4135	5106	5454	4771	5193	4486	4365
申請中專利	2132	2180	2118	2318	1768	1745	1912	1825	1938
核准專利	1444	1605	1498	1631	1391	1012	1284	1405	1272

由表四可看出，在新發明揭露、專利申請及獲證數上，除新發明揭露可看出有所成長外，其餘方面的成長並不明顯。此或許係因為專利申請所費不貲，在施行十年而專利件數等均累積至一定數量後，技術應用辦公室在衡量申請、維護成本與專利實際效益後，決定不申請無益專利，以致專利申請及核准件數並未顯著成長，甚至有所減少⁶³。

⁶² See NIST, *supra* note 60, at 8-9; DOC, *supra* note 60, at 23.

⁶³ 申請專利過程中所須支出的成本高低，影響因素很多，包括：技術的本質、提供給專利代理人的參考資訊多寡、發明揭露的詳細程度等等。而實際進入專利申請流程後，便會開始產生許多資料，如撰寫稿件、來往文件、正式公文、發票與請款單據等，因此需要建立一套專利申請管理系統，將這些文件資料作有效分類管理，以及一套會計系統來追蹤專利申請過程中所產生的各項花費。在專利獲證後，甚至在許多國家獲准專利後，維護費及年費的追蹤便成了很重要的問題。請參考：Stephen P. Auvil & Wendy C. Martin, *Working with Patent Counsel and Managing the Patenting Process*, in TECHNOLOGY TRANSFER PRACTICE MANUAL, Vol. 2 Part 1 Chapter 8.5 Autm 193, 199-200, 209-210 (3d ed. 2006).

表五 會計年度二〇〇〇至二〇〇八美國聯邦實驗室研究成果授權情形⁶⁴

FY	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
件數									
總授權數	4275	4394	6065	6497	7567	9577	10186	10352	11098
總收入 (百萬 美元)	75.94	80.27	88.72	97.29	99.52	144.86	138.69	149.9	170.9

由表五可知，實施CRADA之後，美國聯邦實驗室的授權件數獲得大幅的成長，自二〇〇〇年的四千二百七十五件，成長至二〇〇八年超過一萬一千件，成長約260%。權利金的收益亦甚為可觀，至二〇〇八年，美國聯邦實驗室的權利金總收入已達美金一億七千餘萬，可說為聯邦實驗室帶來可觀的收益。

三、CRADA實施事例與爭議

CRADA實施的事例甚多，前述之NIST Report中，均有多件各機關應用CRADA以促成新商品問世之案例。然學者討論最多的案例，為美國國家癌症中心（The U.S. National Cancer Institute, NCI）與必治妥施貴寶藥廠（Bristol-Myers Squibb）（以下簡稱必治妥）就抗癌用藥泰克索（Taxol）所簽署的CRADA⁶⁵，因本案雖然成功地開發重要的抗癌藥物，但也引起較多的爭議，因此經常成

⁶⁴ See NIST, *supra* note 60, at 10-12; DOC, *supra* note 60, at 29-30.

⁶⁵ See George Frisvold & Kelly Day-Rubenstein, *Symposium Property Rights in Environmental Assets: Economic and Legal Perspectives: Bioprospecting and Biodiversity Conservation: What Happens When Discoveries are Made?*, 50 ARIZ. L. REV. 545, 560-64 (2008). See also Eileen M. Kane, *The Third Annual Ip/Gender: The Unmapped Connections Symposium: Molecules and Conflict: Cancer, Patents, and Women's Health*, 15 AM. U. J. GENDER SOC. POL'Y & L. 305, 310-15 (2007).

為學者討論的案例。筆者選擇此一案例作為CRADA實施的事例，因其除可用以說明CRADA實施的過程之外，與後述的利益衝突問題亦有關聯。

NCI就抗癌用藥泰克索，在花費了三十年的時間研究後，終於取得初步成果，確定其具有療效，惟若要將泰克索做成藥品上市，依美國聯邦食品、藥物與化妝品法 (Food, Drug, and Cosmetic Act) 之規定，凡向食品藥物檢驗局 (Food and Drug Administration, FDA) 申請新藥核准者 (new drug application, NDA)，必須向FDA遞交書面聲明，詳細陳述該藥品製造生產與包裝之方法，與所使用的儀器設備等⁶⁶。然NCI作為一研究單位，根本不具備量產之能力，遑論遞交該書面聲明。

為使泰克索能順利上市，NCI遂於一九八九年，透過招標程序從四家投標廠商中，選擇規模最大且與NCI關係最好的必治妥藥廠 (該藥廠部分人員之前曾服務於NCI)，為其CRADA的合作締約人⁶⁷，雙方於一九九一年正式簽訂CRADA契約。雙方所簽訂的CRADA契約，有相當多的保護必治妥藥廠專屬地位的條文設計：(一)NCI僅能向必治妥藥廠獨家提供其臨床實驗數據資料；(二)NCI將「促使」其所資助的大學及教學醫院的研究人員與必治妥藥廠配合；以及(三)NCI僅能與必治妥藥廠共同開發及行銷泰克索。作為上述保障專屬地位的對價，必治妥藥廠將提供NCI足夠的泰克索份量以利其進行臨床實驗及其他研究，並資助某些研究項目⁶⁸。

此外，值得一提的是，原本NCI準備與必治妥藥廠簽署的合約

⁶⁶ 21 U.S.C. § 3555 (b)(1)(D).

⁶⁷ Frisvold & Day-Rubenstein, *supra* note 65, at 562.

⁶⁸ See Kelly A. Day & George B. Frisvold, *Medical Research and Genetics Resources Management: the Case of Taxol*, 1 CONTEMP. POL'Y ISSUES 1, 1-11 (1993).

草本中，本來訂有「合理價格」條款（reasonable price clause），亦即要求合作締約方的「產品價格需與公眾對該產品的投資，及與民眾健康安全的需求間，具有合理的關聯。⁶⁹」然最後簽約的版本中卻無此一條文⁷⁰。

此些保障專屬地位的條文引起社會大眾相當多的爭議，然有些學者認為因當時泰克索等藥物無法獲得專利保護，上述保障必治妥藥廠專屬地位的契約條文乃保障其投資所必須的保護⁷¹。惟事實上，除前述契約條文外，NCI其後並與土地管理局（Bureau of Land Management, BLM）協議，在其管理的國有土地上，僅准許必治妥藥廠得進入以蒐集泰克索藥品的原料——紫衫醇⁷²。因此雖然沒有專利保護，但必治妥藥廠可以說獨家控制了泰克索的原料及臨床實驗數據。

一般認為NCI與BLM並沒有向必治妥藥廠針對此項獨家原料蒐集之權利，收取合理之對價，必治妥藥廠自一九九三年至二〇〇二年這十年間，於全球銷售泰克索總計獲利九十億美金；然美國政府僅向必治妥藥廠收取三千五百萬美金的收益⁷³，因此，政府機關的作為，特別是當初未堅持放入「合理價格」條款的行為，自然受到相當的批評⁷⁴。惟亦有學者認為若向必治妥藥廠收取高額之對價，

⁶⁹ 原文為“a reasonable relationship between the pricing of a licensed product, the public investment in that product, and the health and safety needs of the public.” See Frisvold & Day-Rubenstein, *supra* note 65, at 563; Kane, *supra* note 65, at 317.

⁷⁰ See US GENERAL ACCOUNTING OFFICE, TECHNOLOGY TRANSFER: NIH-PRIVATE SECTOR PARTNERSHIP IN THE DEVELOPMENT OF TAXOL, GAO-03-829, 8 (2003).

⁷¹ Frisvold & Day-Rubenstein, *supra* note 65, at 563.

⁷² *Id.*

⁷³ See US GENERAL ACCOUNTING OFFICE, *supra* note 70, at 3.

⁷⁴ See, e.g., DANIEL NEWMAN, THE GREAT TAXOL GIVEAWAY, MULTINATIONAL MONITOR 17 (1992); RALPH NADER & JAMES LOVE, LOOTING THE MEDICINE CHEST: HOW

則其必然反應在藥價上，對國民健康影響重大，對整個社會而言可能更為不利⁷⁵。

參、CRADA 制度之利弊得失

從以上統計圖表可看出，CRADA制度自一九八一年開始實施迄今，可謂具有一定之實施成效，無論係CRADA件數、授權件數或權利金收益，幾乎每年均有穩定的成長。惟對於CRADA制度的利弊得失，美國學者或政府機構的看法並不一致，茲就不同人士的看法，整理其制度的利與弊，並綜整對於該制度批評的意見如後：

一、CRADA制度之利

一般以為，一九八六年所制訂之聯邦技轉法的重要性，在於給予個別實驗室管理其智慧財產權及運用所生權利金的權利⁷⁶。詳言之，聯邦實驗室得在其所屬單位年度總預算5%的範圍內，保留其授權之權利金，將之用於支付從事技術移轉的費用、獎勵研究人員，及充實研究經費之用⁷⁷。若無此經費，則聯邦實驗室恐無法從事相關的合作研究及技術移轉的工作。

此外，對於廠商而言，與聯邦實驗室共同研究的目的是在於得以接觸到聯邦實驗室最新的技術及第一手的資訊、共同分享風險，以及拓展研究項目等⁷⁸。而對於社會大眾的好處而言，應是在於促進

BRISTOL-MYERS SQUIBB MADE OFF WITH THE PUBLIC'S CANCER RESEARCH, 57 THE PROGRESSIVE 26 (1993).

⁷⁵ Frisvold & Day-Rubenstein, *supra* note 65, at 564-65.

⁷⁶ See Kneller, *supra* note 28, at 353.

⁷⁷ 15 U.S.C. § 3710a (c)(4)(B).

⁷⁸ See Clovia Hamilton, *University Technology Transfer and Economic Development:*

聯邦實驗室的基礎或早期研究的成果，在合作締約方的協助之下，得以縮短產品問世的時間，使社會大眾均享有以政府預算所支持的聯邦實驗室之研究成果的好處⁷⁹。

二、CRADA制度對合作締約方之限制

惟對於作為合作締約方的私人企業而言，CRADA制度的法律規定，在與聯邦實驗室的簽訂程序與權利取得等方面，仍有許多限制，茲列舉其重要限制於後：

(一)承前所述，雖然在研究成果由合作締約方單獨研究的情形下，得由合作方取得該研究成果之專利權，但在實務上，合作締約方甚少為如此主張，以美國公共衛生部（Public Health Service, PHS）為例，其CRADA合約通常僅賦予合作廠商得選擇專屬或非專屬授權之權利⁸⁰。此外，因為依美國著作權法，政府著作並無著作權，因此，凡是與政府合作研究產生的著作，合作締約方亦無法主張著作權⁸¹。

(二)給予合作締約方專屬授權或專利權後，政府依法仍保有無償、非專屬、不可轉讓之授權⁸²，因此合作締約方仍無法享有研究成果100%的權益。

(三)雖然合作締約方的資格並無限制，但聯邦技術移轉法也規定

Proposed Cooperative Economic Development Agreements Under the Bayh-Dole Act, 36 J. MARSHALL L. REV. 397, 405, n15 (2003).

⁷⁹ See generally Robert H. Swennes, *Commercializing Government Inventions: Utilizing the Federal Technology Transfer Act of 1986*, 20 PUB. CONT. L.J. 365, 371 (1991).

⁸⁰ See Kneller, *supra* note 28, at 352.

⁸¹ See 17 U.S.C. §§ 101, 105 (2000).

⁸² 37 C.F.R. § 404.7 (a)(2)(i), (b)(2).

聯邦實驗室選擇合作廠商時，需以美國企業（主事務所所在地在美國，且多數股份為美國公民或永久居民 permanent resident 所擁有）以及小企業（人數在五百人以下的企業）為優先⁸³。

（四）合作廠商原則需同意將其產品於美國境內實質製造（即主要部分需於美國境內生產）⁸⁴。

三、對於CRADA制度的批評

（一）批評CRADA制度限制過多，誘因不足

此派學者及實務界人士認為，CRADA制度為聯邦實驗室與合作締約方合作研究之重要制度，能促進美國之經濟發展以及科學技術的研究，應加以推廣，惟法律本身對於智慧財產權歸屬等重要內容限制過多，導致對於合作締約方之誘因不足。依批評的重點不同，其意見又可分為下列幾類：

1. 智慧財產權歸屬

因為CRADA制度對於作為合作締約方的私人企業而言，有上述之限制，因此招致來自私人企業方面的批評。自私人企業的角度言，縱使研究成果大多來自私部門的貢獻，政府實驗室於大多情形下，仍可保留智慧財產權，這將妨礙合作研究模式的商業發展。為因應來自企業界要求修改CRADA制度的聲浪，事實上，參議員洛克斐樂（Senator Rockefeller）曾於一九九四年，提案要求將CRADA制度所生之智慧財產權強制移轉予合作締約方的私人企

⁸³ 37 C.F.R. § 404.7 (a)(1)(iv): The Federal agency has given first preference to any small business firms submitting plans that are determined by the agency to be within the capabilities of the firms and as equally likely, if executed, to bring the invention to practical application as any plans submitted by applicants that are not small business firms.

⁸⁴ 15 U.S.C. § 3710a (c)(4)(B) (2000).

業，但該議案並未獲通過⁸⁵。因為多數參議員覺得若通過此議案，將使聯邦實驗室在與私人企業從事合作研究時，剝奪其談判力量，而使美國政府及人民陷於不利的地位⁸⁶。

2. 行政程序冗長

聯邦實驗室欲簽定CRADA契約之前，必須將此訊息公布於聯邦註冊處（the Federal Register），除非該聯邦實驗室確信僅有一名合作締約方能完成此合作研究計畫。此外，除上述CRADA制度對於合作締約方的限制外，個別的實驗室尚得發布其本身對於CRADA制度的特別規定與要求⁸⁷。因此，許多廠商覺得與聯邦實驗室訂定CRADA契約的行政程序冗長，時間成本極高，不免降低其意願⁸⁸。

3. 無法保護美國研究成果

另有批評者以為，CRADA制度的設計，本係欲增加美國的競爭力，然實施的結果卻讓其他經濟體的競爭者雨露均霑，使美國喪失在全球市場中的先行者優勢⁸⁹，蓋以雖然聯邦技術移轉法中雖規定美國境內實質製造原則，然因兼採互惠原則的結果，使得聯邦實驗室得以選擇外國的合作締約者，只要該締約者所屬國家的政府研究單位亦與美國籍的合作締約者簽署類似CRADA的合作研究契約，或從事共同研究即可⁹⁰。

⁸⁵ See Senate Bill 1537, Rockefeller, and its House counterpart, H.R. 3590, Morella.

⁸⁶ See Wisner, *supra* note 58, at 198.

⁸⁷ 15 U.S.C. § 3710a (b)(A).

⁸⁸ See Benjamin K. Sovacool, *Placing a Glove on the Invisible Hand: How Intellectual Property Rights May Impede Innovation in Energy Research and Development (R&D)*, 18 ALB. L.J. SCI. & TECH. 381 (2008). Shirk, *supra* note 44.

⁸⁹ See Wisner, *supra* note 58, at 196.

⁹⁰ 15 U.S.C. § 3710a (c)(4)(B) (2000).

(二) 批評CRADA制度乃錯誤的公共政策，弊大於利而影響美國的公眾利益

此派學者的立場恰與前述批評CRADA制度限制過多、誘因不足的人士之立場，正相反對。此派學者以為CRADA制度弊多於利，乃是錯誤的公共政策，應予廢止，惟因其主張之理由不同，又可分為下列諸種：

1. 造成政治賄賂與利益衝突

CRADA制度，因其本質為聯邦實驗室與合作締約者間的契約，故本身有以下特點：即契約的約款係由聯邦實驗室與私人協議，缺乏公眾監督，而第三人對約款內容並無置喙的餘地；為了促進產官合作，評估人員往往高估計畫的效益，低估支出的成本；而聯邦實驗室提供人員、設備，不提供資金，亦使得損失的機會成本難以估算；最後，聯邦技術移轉法規定：從事商品化人員可得到15%的授權金，此規定使得政府比私部門更急於授權，有賤賣研究成果之虞⁹¹。

2. 對大企業形同提供二次補助

聯邦技術移轉法中，雖然規定小企業優先原則，然實務運作上似非如此，蓋因聯邦實驗室的計畫多為大型規模，所費不貲，非一般中小企業所能負荷，因此聯邦實驗室在選擇合作對象時，均傾向以規模、人力等能與其配合的大企業為優先。因此，CRADA的合作研究模式形同提供大企業二次補助：其一是可使用聯邦實驗室的人員與設備從事研究，其次是研究成功後尚可獲得專屬授權。故對小企業的競爭與存活更加不利，此與聯邦技術移轉法當初的立法目

⁹¹ See Nathan A. Adams, *Monkey See, Monkey Do: Imitating Japan's Industrial Policy in the United States*, 31 TEX. INT'L L.J. 527, 543 (1996).

的之一，即中小企業優先原則，恰恰相反⁹²。

3. 時空背景錯誤，目前的產業環境不需政府補助商品化的實現

有研究生物科技議題的學者以為：早年於生物科技萌芽的階段，因研究成果距離商品化的實現階段甚遠，此時確實需要政府的資助與介入，以合作研究的模式縮短生物科技商品化的時程。然美國政府的反應慢半拍，未能即時建立相關規範與法律制度，而遲至一九八六年方通過CRADA制度。而今基因科技及技術移轉之能力已漸趨成熟，私部門投資者，包括創投基金等，都樂於投資生技產業的商品化研究成果。政府此時若以CRADA協議介入及資助，其實生技產業並非真正需要，而不過係將國家研究成果便宜賣給私人而已⁹³！

四、美國政府對於批評CRADA制度的回應與反思

針對上述CRADA制度的批評，美國政府前後曾採取一些作法，以求改進CRADA制度的缺點。此些作法有的成功，有的失敗，以下先介紹美國政府所採取的努力，之後再整理學者間對於CRADA制度所提出之改進建議：

(一) 曾意圖置入合理價格條款 (Reasonable Pricing Clause)

針對上述所謂「政策賄賂」及「賤賣國有研究成果」等問題，NIH於一九八九年後，曾嘗試於與合作締約方所簽訂的CRADA契約中，放入合理價格條款 (Reasonable Pricing Clause)，要求締約方承諾其自NIH獲得授權以生產的產品價格，需與公眾對於此項商

⁹² *Id.* at 556-59.

⁹³ See Michael J. Malinowski & Maureen A. O'Rourke, *A False Start? The Impact of Federal Policy on the Genotechnology Industry*, 13 YALE J. ON REG. 163, 247-48 (1996).

品研究的先前投資，以及國民的安全衛生的需求間，具有合理的關聯⁹⁴。筆者以為此項條款立意良善，若能確實實施，應可解決或減輕上述相關批評的疑慮。雖然本條款某種程度有干預自由市場經濟決定價格機制的問題，但畢竟合作締約方在聯邦實驗室合作的過程中，受到實質的好處，與一般情形係由業者負擔全部研究費用與風險的情形有間；而NIH的研究成果又與國民健康及公眾衛生息息相關，此重要法益的滿足與保障不能僅仰賴市場經濟的運作，因此筆者贊成本條款之設計與引進（詳細批評及看法請見本文後述）。

然NIH此項作法於施行後不久，即遭到來自私人企業的強烈反對，認為本條款乃不折不扣的價格控制條款，嚴重影響私人企業與聯邦實驗室締結CRADA等合作研究契約的意願，尤以來自生物科技業者的反彈最烈⁹⁵。國會議員如參議員Wyden等人，在私人企業等利益團體的影響下，亦對NIH的作法多所批評⁹⁶。最後，NIH在各方壓力下，不得不於一九九四年宣布，因本條款將導致私人企業不願與NIH締結CRADA契約，同時亦無法滿足公眾利益的保護，因此於其CRADA中不再置入本條款⁹⁷。

(二)利益衝突的防免與控制

針對上述CRADA制度易於產生利益衝突的批評，許多聯邦實

⁹⁴ 原文為：a reasonable relationship between the pricing of a licensed product, the public investment in that product, and the health and safety needs of the public. See NIH, A Plan to Ensure Taxpayers' Interests are Protected § C-6, <http://www.nih.gov/news/070101wyden.htm> (last visited: 2010.07.31).

⁹⁵ See Matthew Herder, *Asking for Money Back-Chilling Commercialization or Recouping Public Trust in the Context of Stem Cell Research*, 9 COLUM SCI. & TECH. L. REV. 203, 226-27 (2008).

⁹⁶ See NIH, *supra* note 94.

⁹⁷ See Kuhlman, *supra* note 2, at 359.

驗室及其所屬的行政體系，已著手建立其研究人員的行為準則並要求避免利益衝突的發生。以NIH為例，NIH即要求其參與CRADA的主要研究人員應揭露渠等的財務利益。NIH並設置倫理諮詢顧問（ethics counselor），於個別CRADA契約簽訂前，倫理諮詢顧問必須確認本案中將不致發生利益衝突，或至少已經預見潛在利益衝突的可能並已預為妥適處理。研究人員工作之外的兼職，如擔任企業的諮詢或技術顧問、獨立董事等（下稱業外活動），均需經倫理諮詢顧問的事前核准⁹⁸。一般而言，如果研究人員目前與一家私人企業有上述的業外活動，則該名研究人員將不被允許參與與該私人企業有關的合作研究⁹⁹。

筆者以為：利益衝突之防止雖極重要，但可說有涉及商業利益的地方就有利益衝突發生的可能，於本質上即無法完全防止其發生，惟若因懼怕合作研究將引發利益衝突，即放棄任何政府與私人企業或學術機構的合作研究，無異係因噎廢食。若能採取適當的措施以防免利益衝突的發生或控制其損害，將是較為妥適的作法。NIH設置倫理諮詢顧問的作法，較我國學術機構內設置之學術倫理委員會，似乎更進一步（因其要求所有的業外活動均須經諮詢顧問的事前核准），似值得我國學習（詳細說明詳本文下述）。

⁹⁸ See NAT'L INST. HEALTH, NIH POLICY MANUAL 2300-735-1, AVOIDING CONFLICTS OF INTEREST 10 (1998), available at <http://ethics.od.nih.gov> (last visited: 2010.07.31).

⁹⁹ 另有不同意見認為利益衝突的情形於聯邦實驗室與合作締約方間尚不嚴重，故主張應放寬相關管制規定（如NIH前述的作法等），使聯邦實驗室的研究人員得以在一定條件下擁有公司股權，以及為公司提供諮詢服務，來解決優秀人才流往企業或大學的問題。See generally Thomas N. Bulleit, Jr., *Public-Private Partnership in Biomedical Research: Resolving Conflicts of Interest Arising under the Federal Technology Transfer Act of 1986*, 4 J.L. & HEALTH 1 (1989/1990).

(三)合作締約方未盡力實現商品化之防免

另一對於CRADA的批評或擔心係來自於合作締約方未盡力實現商品化的疑慮¹⁰⁰。蓋合作研究制度最初目的之一，即係因聯邦實驗室並非適合從事商品化的單位，故與私人企業或合適的學術機構合作共同研究，並將研究成果後續商品化的工作交由其負責。然合作締約方基於種種原因，如後來將營運重心移轉至別的產品上、商品化投入的經費較原先預期為高等，可能嗣後不願盡力投入於研究成果商品化的工作上。

對於此一問題，聯邦技術移轉法本身已有規定，即前述之介入權條款¹⁰¹：當合作締約方自己不從事商品化，又對想要獲得授權以進行商品化的第三人拒絕授權時，政府得要求合作締約方給予該第三人所需之授權；若合作締約方仍拒絕授權時，則由政府介入強制授權予該第三人¹⁰²。然部分政府機關除介入權條款外，於其所屬聯邦實驗室的CRADA契約條款中，另加入所謂「最大合理努力」條款 (Reasonable Best Efforts Clause)，如NIH即在其所簽訂的CRADA契約中，要求合作締約方應盡最大之合理努力以推動產品進入市場¹⁰³。

¹⁰⁰ 因明確提出此點意見的批評者較少，多數係在其意見中附帶提及，故筆者未將此點歸納至上述的CRADA制度的批評中。

¹⁰¹ 15 U.S.C. § 3710a (b)(1)(B)，及本文貳一部分。

¹⁰² 對於介入權條款的理念與設計，美國少數學者有不同意見，主張介入權的行使將增加CRADA的不確定性，使私人企業對於與聯邦實驗室的合作研究興趣缺缺，並無需要為如此設計。See William A. Eklund, *Intellectual Property Rights in Joint Research Ventures with the National Laboratories*, 17 HASTINGS COMM. & ENT. L.J. 841, 848 (1995); Mark Stevenson, *Technology Transfer and March-in at the National Institute of Health: Introducing Uncertainty into an Era of Private-Public Partnership*, 50 ADMIN. L. REV. 515, 518-19 (1998).

¹⁰³ See Reid G. Adler, *Technology Transfer, Government Research, and the Frontiers of*

雖然何謂最大合理努力於實務上可能人言人殊，如果真發生爭執以致訴訟，如何認定合作締約方是否已盡最大合理努力，可能並無一致的標準與方式，是故本條款於實務上而言，實益可能甚為有限；然筆者以為本條款或許實益不大，但對於提醒締約者其有義務致力於商品化的推動與實現，如或不然，將面臨被行使介入權甚或被追究違約責任之風險而言，應仍有一定之功能。而本條款的引進亦表示如NIH等與民眾安全健康有關政府單位，在實施CRADA制度時，並不當然如同批評者所擔心的，為了15%授權收益的獎勵¹⁰⁴，隨意與私人企業締結CRADA契約，而置國家已投入的研究成本及民眾需求於不顧。

五、學者改進CRADA制度之建議

除上述政府部門所做的努力外，學者對於CRADA制度的改進，亦提供許多建議，一般以為：只有私部門方有能力、有效率地、大規模將聯邦實驗室的基礎研究成果付諸商業實行，故某種程度而言，「合作研究」無可避免地意謂政府需放棄全部或部分的研究成果的所有權，以作為鼓勵私部門參與合作研究的誘因與籌碼。但另一方面，納稅義務人又要求政府的每分出資，都要有所回報，故CRADA制度下需解決的根本問題為：如何在不破壞商業誘因的情況下，提升政府出資的收益¹⁰⁵？對此美國學者提出以下的建議：

Science—Intellectual Property Protection in the Biotechnology Industry, 39 FED. B. NEWS & J. 206, 270 (1992).

¹⁰⁴ 請參見15 U.S.C. § 3710c (a)(1)(A)(i)，及本文前壹二所述。

¹⁰⁵ See Malinowski & O'Rourke, *supra* note 93, at 233.

(一)政府應要求民間的研究進度

除前述的介入權及最大合理努力條款外，學者建議聯邦實驗室於締結CRADA契約時，應要求合作締約方就其研究進度及商品化的進程等，保留完整的紀錄，以使政府能瞭解研究成果商品化的進度，並可作為將來選擇合作對象參考¹⁰⁶。

(二)政府技術移轉的所得應使用於指定用途

學者以為：政府與私人企業從事合作研究，或授權予私人企業之本意是公益而非獲利，故其所得應再投入於相關研究或促進研究成果商品化之用途，如再投資其他研究計畫、作為臨床實驗經費、補貼藥價以照顧國民健康等¹⁰⁷。

筆者以為：聯邦技術移轉法中，本即允許聯邦實驗室得在其所屬單位年度總預算5%的範圍內，保留其授權之權利金，將之用於支付從事技術移轉的費用、獎勵研究人員，以及充實研究經費之用等¹⁰⁸，故上述學者建議之再投資其他研究計畫、作為臨床實驗經費等應已可從現行法找到依據。惟其中的補貼藥價，特別是補貼罕見疾病用藥的價格¹⁰⁹，的確可以解決部分藥物售價過高的問題，對於聯邦實驗室與私人企業間的合作研究模式，所產生的研究成果能為更多國民所用，提供一似為可行的建議。

¹⁰⁶ *Id.* at 234.

¹⁰⁷ See Malcolm Skolnick et al., *The BRCA1 Gene: Commercialization vs. the Public Interest*, HEALTH L. NEWS 2 (1995).

¹⁰⁸ 15 U.S.C. § 3710a (c)(4)(B)，及本文前參一所述。

¹⁰⁹ 因罕見疾病用藥（俗稱孤兒藥）市場規模較小，廠商可能不願投資生產，若生產則藥價可能偏高，因此尤需政府補助。See Mae Thamer et al., *A Cross-national Comparison of Orphan Drug Policies: Implications for the U.S. Orphan Drug Act*, 23 J. HEALTH POL. POL'Y & L. 265 (1998).

然誠如學者所言，目前CRADA制度關鍵問題之一在於，如何在不破壞商業誘因的情況下，提升政府出資的收益。以前述NCI與必治妥施貴寶藥廠合作開發泰克索的CRADA為例，輿論普遍批評政府收益太少而給予藥廠太多好處。若政府以所收益的授權收入再補貼藥價，或用以補貼民眾購買高價藥物（如部分癌症的標靶藥物等），雖然有助解決民眾用藥取得之問題，然上述「圖利廠商」或「不當獲益」等批評勢必加劇。民眾樂見的，應是接受政府合作研究模式好處的廠商，能將其獲得的好處反映在產品售價上，而不是政府還要將本可用於其他研究經費的授權收益，再掏出來補貼藥價。故筆者以為此等建議或有創見，然並未解決CRADA制度的根本問題。

六、本文對於CRADA制度的綜合看法與改進建議

本文以為，鑑於CRADA制度實施以來的統計數據，應可證明CRADA此一制度確有其作用與價值存在，否則在過去二十年間，CRADA的契約締結數與授權收益不會持續穩定地成長。過去二十年間，誠如NIST的報告，有許多的高科技商品問世，增進民眾的生活品質並提升公共安全與衛生。此些產品若無政府與民間的合作研究，再由民間自政府獲得授權以進行商品化工作，則可能不會有具體的研究成果，若有，可能也僅是學術論文或專利文獻，而永無商品化成功問世的一天¹¹⁰，蓋民間若缺乏政府專屬授權的保障，斷然不願投入資金、時間及人力以進行昂貴的商品化工作¹¹¹。

¹¹⁰ See LITA NELSEN, *THE LIFEBLOOD OF BIOTECHNOLOGY: UNIVERSITY-INDUSTRY TECHNOLOGY TRANSFER IN THE BUSINESS OF BIOTECHNOLOGY: FROM THE BENCH TO THE STREET* 39, 41 (R. Dana Ono ed. 1991).

¹¹¹ See Kenneth Sutherlin Dueker, *Biobusiness on Campus: Commercialization of University-Developed Biomedical Technologies*, *FOOD & DRUG L.J.* 453, 466 (1997).

對聯邦實驗室而言，有私人企業或學術機構參與合作研究，除可省卻部分研究經費由合作締約方負擔外，由專精不同領域的人才交換彼此不同的思維，往往得以激發新的創意與想法，而促成研究的突破¹¹²，此點較之單純節省研究經費，對聯邦實驗室及其研究人員而言，也許更加具有吸引力。

就筆者所閱讀之美國學者文獻而言，雖然對此制度有如上所述之批評與建議，但認為此制度係錯誤的公共政策¹¹³，或認為較之被「賤賣」的國有研究成果而言此制度顯係得不償失的意見等¹¹⁴，在文獻之中仍屬少數，可見在美國，CRADA制度應仍為多數學者及相關人士所肯認的公共政策。至於某些學者批評簽訂CRADA契約行政程序冗長，或對合作締約的廠商誘因不足等問題¹¹⁵，正係平衡廠商與一般民眾利益下之均衡設計，若賦予廠商研究成果全部之智慧財產權；或為縮短簽訂CRADA契約的時程而取消現行之公告程序¹¹⁶等，則利益衝突的現象勢必更加嚴重，同時對一般民眾而言，恐亦無法享受到政府與企業合作研究的成果，此與CRADA制度當初之立法目的，並不相符。

至於所謂對大企業提供二次補助，或目前以生技產業而言，已不需要政府的補助云云¹¹⁷，筆者以為均有以偏蓋全之嫌。聯邦技術移轉法為保障中小企業亦能參與政府合作研究的項目，本已規定「小企業」優先原則，要求聯邦實驗室在選擇合作對象時，應優先

¹¹² See Kathleen A. Denis, *University Licensing and Technology Transfer*, 666 PLI/PAT 317, 332 (2001).

¹¹³ 如Adams, *supra* note 91。

¹¹⁴ 如Malinowski & O'Rourke, *supra* note 93。

¹¹⁵ 參見本文前參三所述。

¹¹⁶ 同前註。

¹¹⁷ 同註115。

考量中小企業¹¹⁸，已係對於中小企業的優惠保障，本於憲法平等權之要求，本即無法排除大企業的參與，否則反而係無正當理由侵害大企業之權益。至於實務上僅大企業有能力承接聯邦實驗室的研究成果，更與法律制度之良莠無關，若小企業確實無法承接特定研究成果之商品化工作，當不能因噎廢食，顧慮對於大企業補助過多，而任令研究成果閒置。另所謂生技產業不需商品化補助之論點，管見認為亦屬一偏之論。生技產業的投資龐大，係眾所周知之事¹¹⁹，少數業者或能獲得創投業的青睞，但以此而謂生技產業已不需政府補助，似過於率斷，遑論某些孤兒藥，若無政府補助，恐沒有業者願意生產。況合作研究並非僅著眼於商品化此一階段，生技業者與聯邦實驗室合作進行研究，將可促進兩者之交流，從中產生許多新的想法與技術。

因此筆者以為CRADA制度為正確的公共政策，值得我國效法學習。惟誠如學者批評，CRADA制度斷非完美，仍有許多可資檢討改進之處。我國若欲參考美國的作法，引進類似CRADA的制度，應先瞭解其缺失並預先謀求改進之法，方能收未雨綢繆、防微杜漸之效。筆者茲提出以下對於CRADA制度之修正建議：

¹¹⁸ 參見本文前貳一所述。

¹¹⁹ 以我國為例，政府於2007~2008「中央政府科技發展計畫」投入生技領域之經費，合計達1,157億元，約占全國科技計畫總預算之20%。我國政府並於2009年3月所提出的「六大新興產業」推動方案，針對生技產業推出「台灣生技起飛鑽石行動方案」，行政院預計以創投基金的方式投入600億台幣（政府出資40%，民間出資60%），第一階段預計先募資75~100億新台幣。民間投資部分，自2001年以來（至2008年為止），民間投資生技產業之金額均在新台幣200億元以上。參見行政院全球資訊網：<http://www.cy.gov.tw/public/Attachment/951916233371.pdf>，最後瀏覽日：2010年7月31日。

(一)NIH前曾制訂的合理價格條款應續行實施且為其他機關所仿效

CRADA制度最為學者批評的地方之一，即為前所述及之政府在合作的過程中，似為收益較少的一方，而與政府合作的締約者似乎收到較多好處。因此，為解決此一問題，需確保政府在合作過程中之「收益」。而所謂政府之收益，節省之研究費用或所收取的授權金，當然是收益的幾種型態，但以合作研究的最終目的而言，能實現政府研究成果的商品化並為民眾享有，方為其中最重要者¹²⁰。因此，確保民眾能以合理的價格獲得商品化之研究成果，應為政府最關切的事項，亦為政府能自與業者的合作研究中獲所得之最大收益。

基此，NIH於一九八九年至一九九四年間，曾施行的合理價格條款制度¹²¹，應為能達成此一目的之正確方式，非但不應廢止，且應推而廣之，使不同機關各自的CRADA契約範本中，均採用此等條款¹²²。台灣在引進CRADA制度時，亦應採取此一配套措施，方能達成合作研究制度的最重要目的。

或謂本條款即因干預市場經濟、減少廠商與政府簽訂CRADA契約之意願，所以NIH在一九九四年方宣布放棄此一條款¹²³，似已證明其為錯誤的政策，為何又舊調重彈而鼓吹此一條款。實則與聯邦實驗室合作，共同研究所生之成果，與全由私人企業出資獨自取得之研究成果，其受到政府管制的程度應有不同。如為私人企業獨資取得之研究成果，基於市場經濟的基本原則，政府對於其所有權

¹²⁰ 參見本文前壹一及壹二所述。

¹²¹ 參見本文前參五所述。

¹²² CRADA並無全國統一的範本，而係由各機關各自制訂適用於其所屬的聯邦實驗室的範本。參見本文前貳一所述。

¹²³ 參見本文前參五所述。

歸屬及權利運用的管制，在沒有構成權利濫用的前提下，的確是越少越好，方能發揮智慧財產權的最大價值。

然與政府共同合作所生的研究成果則有所不同，因其係使用聯邦實驗室的儀器、人員或其他政府所擁有的智慧財產權¹²⁴所生，則政府對其權利的取得及運用方式等，當然可以加以限制，否則即會有前述學者所謂的二重補助的不公平現象¹²⁵。雖然此一條款無可避免地，會減少私人企業與政府機關訂定CRADA契約的意願，然CRADA制度的目的，並非為簽訂而簽訂，係需能產生商品，而嘉惠國計民生。制訂合理價格條款後，若廠商仍願意與聯邦實驗室簽訂CRADA契約，則表示廠商對於該研究成果最終能予以商品化及其獲利空間，係抱持較樂觀的預期；反之，若廠商因為合理價格條款即卻步，不願再簽訂CRADA，可能係表示其獲利來源為政府在合作研究的過程中，所給予的直接間接的補助與優惠，而非其商品本身的獲利能力。所以一旦限制其商品價格，壓縮其獲利空間後，廠商立刻興趣缺缺。

因此，筆者以為與其與覬覦政府直接間接補助的業者簽訂一堆CRADA契約，不如與訂定合理價格條款後，仍願與政府進行合作研究的私人企業密切配合。如此，則民眾能以合理價格獲得所需的新商品、政府避免遭受利益衝突或賤賣研究成果的批評，而私人企業亦證明其獲利來源係商品化的成功，而非倚靠政府的補助，應是三贏的局面。故筆者以為NIH的合理價格條款係正確的政策，應加以推廣，且應為台灣所仿效¹²⁶。

¹²⁴ 參見本文前貳一所述。

¹²⁵ Adams, *supra* note 91.

¹²⁶ 有論者謂：我國情形與美國有別，國際競爭地位亦大不相同，因此，我國政府與民間合作研究模式的目的，應係將國家研究資源與民間結合，以增強我國之國際競爭條件，而非著眼於政府自其間獲益多少，因此所謂合理價格條

(二)利益衝突防免之措施應予重視

與前述合理價格條款有關的是利益衝突的預防與避免。由前述泰克索的例子可知，當政府與合作締約方的獲益相差太遠時，民眾即會懷疑政府是否涉及利益衝突，甚至有圖利廠商、賤賣研究成果的行為？實則，商品化的成敗甚難預料，權利金要收多高才是合理，亦無法以商品化成功後的後見之明，來評斷聯邦實驗室當初的權利金是否合理¹²⁷。然不可否認地，若政府沒有做好利益衝突的防免，則不免啟人疑竇，長遠來說亦將影響合作研究制度實施的成敗。

是故，在拜杜法案的合作研究制度——學術機構與私人企業的合作中，學者即大聲呼籲應由學術機構、政府機關與非營利法人組織（如美國學術產官學圓桌會議 Government-University-Industry

款似並無實益且增加政府與民間合作之交易成本。此誠為的論，亦與筆者一貫主張科學技術基本法應更進一步放寬種種限制、政府資助之研發成果並非國有財產等見解相符（參見王偉霖、劉江彬，國際技術移轉制度理論與實務——兼論台灣立法與產學研因應之策略，2010年9月）。惟台灣政府對科技業者的補助已多，民間已多有產業創新條例等立法扭曲租稅公平等批評，在此情形下企業若再經由合作研究制度自政府實驗室獲得更多好處，恐引起公平性之質疑，亦造成類似前述美國學者所謂「二重補助」的問題。故筆者以為於現今之情形下，合理價格條款似有存在之必要，將來若產業創新條例等租稅補貼均已告終，則當再審視合理價格條款之存廢。

¹²⁷ 政府與大學研究成果，其性質概屬早期研究成果，尚須經相當的投入方能產出可行銷市面的商品，因此一般而言，其授權金均不會太高。依美國大學技術經理人協會（Association of University Technology Managers, AUTM）的統計，美國大學技術移轉案件的平均授權金比例為商品售價的2%至2.3%，較一般商業性授權的平均權利金低出許多。參見AUTM ECONOMIC IMPACT SURVEY, OCTOBER 24, 1996, Cited in COGR, TECHNOLOGY TRANSFER IN U.S. RESEARCH UNIVERSITIES: DISPELLING COMMON MYTH 3 (2000). 因此，徒以NCI所收取的權利金較之藥廠銷售藥品的獲利比例甚低，怪罪政府機關圖利廠商，其理由並不充分。

Research Roundtable, GUIRR¹²⁸等單位) 建立利益衝突防免的具體措施，以求產學合作之發展不致因利益衝突而受到不利之影響¹²⁹。CRADA制度亦然，聯邦實驗室亦應重視利益衝突的控制與防免。前述NIH要求研究人員財務利益的揭露，以及設置倫理諮詢顧問檢視有無利益衝突的具體作法¹³⁰，應值得其他各機關仿效。此外，筆者以為對於明顯涉及利益衝突的個案，其研究人員、技轉人員或其他相關人員等，應給予懲處；同時，此些案件的合作締約方應限制其繼續參與聯邦實驗室CRADA契約的權利¹³¹。

¹²⁸ 美國學術產官學圓桌會議於1984年成立，為美國產官學界進行科學與技術研究的領導人物對話的平台，其運作係由美國國家科學院、國家工程學院以及醫學科學院等美國國家重要研究單位所贊助，在該會議上所討論之事項與最終決議，對美國科學研究環境有舉足輕重之影響。關於美國學術產官學圓桌會議更多的介紹，請參見<http://www7.nationalacademies.org/guirr/>，最後瀏覽日：2010年7月31日。

¹²⁹ 關於利益衝突之介紹及防免之建議，請參見April Burke, *University Policies on Conflicts of Interest and Delay of Publication: Report of the Clearinghouse on University-Industry Relations Association of American Universities*, 12 J.C. & U.L. 175, 178 (1985); Dianne Rahm, *University-Firm Linkages for Industrial Innovation*, and Cohen W., Florida R. & Goe W. R., *University-Industry Research Centers in the United States*, in LEWIS M. BRANSCOMB & JAMES H. KELLER, INVESTING IN INNOVATION 383, AND GOVERNMENT-UNIVERSITY-INDUSTRY RESEARCH ROUNDTABLE, SIMPLIFIED AND STANDARDIZED MODEL AGREEMENTS FOR INDUSTRY-UNIVERSITY COOPERATIVE RESEARCH, ART. 6.1 (1988). 中文著作請參見王偉霖，產學合作引發利益衝突及知識近用限制之研究，刊載於第二屆「科技發展與法律規範」學術研討會論文集，台北南港中央研究院，2008年12月21日。

¹³⁰ 參照本文前參四所述。

¹³¹ 類似建議或作法在拜杜法案底下的合作模式曾被學者建議，即若受資助之學術機構發生利益衝突，則資助機關可以決定是否減少資助金額或取消資助。See generally National Research Council, *Bits of Power: Issues in Global Access to Scientific Data*, Committee on Issues in the Transborder Flow of Scientific Data, available at <http://www.nap.edu/readingroom/books/BitsOfPower/> (last visited:

相信若各機關均能制訂完善的利益衝突防免政策，並確實執行，利益衝突問題應不致影響CRADA制度的施行，並能確保合作研究模式能繼續推動發展。

肆、我國政府實驗室類似制度之檢討

綜上所述，筆者以為CRADA制度雖然有一些學者所討論的缺失，但瑕不掩瑜，在節省政府經費、促進研究成果商品化、加強學術機構及私人企業與政府實驗室的互動與彼此間的知識擴散、提升政府實驗室研究人員實質待遇與士氣¹³²等方面，確有其功能，應為值得效法而引進台灣之制度。惟目前台灣法制的類似制度，其設計與功能與CRADA制度有何不同，應是引進國外法制前，先行探討的課題。此外，CRADA制度亦非完美，如何改進而去蕪存菁，並配合我國國情酌作修正，均應加以探討。本文以下即就法源依據及CRADA制度依我國國情所為之修正建議逐一論述：

一、我國法制下的合作研究模式之法源依據及適用對象

(一)我國法制下的合作研究模式之法源依據

承前述，我國並無類似美國聯邦技術移轉法中對於CRADA制度的詳細規定。據筆者搜尋國內相關單位所制訂之行政命令，明文採取合作研究制度者計有中央研究院、國防部（含其所屬之中山科學院）以及農委會（含其所屬之農業試驗所）等單位。中研院之「中央研究院研究發展成果管理要點」（以下簡稱中研院要點）第八點第一項規定：「本院所屬單位及其人員，得接受其他自然

2010.07.31).

¹³² 指研究人員得獲得15%權利金獎勵的規定，詳見本文前壹二所述。

人、法人、團體或政府機關（構）之委託進行研究，或共同進行合作研究。」即明文採取合作研究制度¹³³。其他如國防部之「國防部科技工業機構與法人團體從事研究產製維修辦法」第十五條（以下簡稱國防部辦法）規定：「共同使用：科技工業機構與法人團體為發展國防科技工業之特定目的，約定於一定期間內共用一方或雙方之人員、設備或其他資源，以從事共同研究、產製或維修。」；以及農委會之「行政院農業委員會農業科技計畫產學合作實施要點」（以下簡稱農委會要點）第三點：「本要點所稱產學計畫係指本會或所屬機關與業者共同出資，委託或補助學術單位或研究機構辦理之計畫，或本會所屬機關與業者共同出資，並由本會所屬試驗研究機關辦理之計畫」，均為類似之規定。

前揭三個不同部會的內規中，中研院將其研究發展成果管理要點之法源依據，歸諸於我國科學技術基本法第六條第一項：「政府補助、委託或出資之科學技術研究發展，……其所獲得之智慧財產權及成果，得將全部或一部歸屬於執行研究發展之單位所有或授權使用，不受國有財產法之限制。」之規定¹³⁴。而其他國防部及農委會的法規中，並未指明其法源。惟科學技術基本法第六條，係針對政府「補助、委託、出資」所為之研究，定其智慧財產權歸屬，該等研究之行為主體係受補助或委託之私人，政府機關本身除提供資金外，並未直接參與研究，故與政府機關本身直接參與部分研究之作成的合作研究制度有所不同。

此外，美國CRADA制度的基本原則之一為政府機關得提供人

¹³³ 詳見中央研究院公共事務室網站，網址：<http://otl.sinica.edu.tw/>，最後瀏覽日：2010年7月31日。

¹³⁴ 如「中央研究院研究發展成果管理要點」第1點即明文：其法源依據為科學技術基本法，以及行政院所制頒的「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」。

員、設備、相關智慧財產權的授權等，但為避免政府採購法規的適用，不得提供資金¹³⁵。然政府「補助、委託、出資」所為之研究，無一不涉及資金的提供，如承認科學技術基本法第六條得為合作研究制度之法源，則我國與美國的合作研究制度即有重大差異，在此情形下，如何說明合作締約廠商的選擇不適用政府採購法之規定，恐需更多的理由。

況科學技術基本法第六條之精神，係研究成果之智慧財產權全部歸屬受補助或受託單位，然合作研究制度下，因政府機關參與部分研究之作成，研究成果所生之智慧財產權如類推適用科學技術基本法，而將之全部歸屬於與之合作之私人，恐亦不盡符合公平原則，對政府機關之權益恐亦嫌保障不週，此觀之美國法制，除聯邦實驗室僅提供設備等援助，研究之作成全由合作締約方為之時，方得將研究成果之權利歸諸於締約方之規定自明（其餘情形至多僅得為專屬授權）¹³⁶。因此，本文以為中研院將合作研究制度之法源依據託付於現行科學技術基本法第六條之作法，並不恰當。

誠然，政府與企業合作研究制度於行政法上應屬所謂的「給付行政」，係給予人民權利而非限制人民的權利義務，一般認為並不一定需要法源依據¹³⁷；甚至可能係私法行為，而可以憑政府實驗室與私人企業間的契約條款，以規範彼此的權利義務。然筆者以為合作研究制度涉及研究成果智慧財產權之歸屬、雙方權利義務之規

¹³⁵ 詳見本文前貳一所述。

¹³⁶ 參見本文前壹二及表一所述。

¹³⁷ 依照傳統理論給付行政原則上不受法律保留原則之限制，行政機關所為之各種授益處分尤其是經濟補助措施，只要有預算案上之依據或國會其他之授權表示，行政機關即可合法的作成有關行為。但近年來則傾向於採重要性理論，認為給付行政如涉及原則性問題，因而屬於重要性事項者，亦應有法律之依據。參見吳庚，行政法之理論與實用，頁85，2004年8月增訂8版。

定，以及合作對象選擇等問題，牽涉層面甚廣、對合作雙方權利義務關係至深，因此仍以有詳盡明確，且為法律位階的法源依據為妥。筆者主張應正式於科學技術基本法中，增訂政府企業合作研究制度的相關條文，且需將合作研究制度與政府「補助、委託、出資」所為之研究（以下簡稱政府委託研究），於要件及法律效果上有所區別。

詳言之，就主體言，政府委託研究係凡有獨立預算之政府單位，皆有適用之可能；然合作研究因政府需實際參與部分研究之作成（至少需提供實驗所需之重要儀器設備或人員等），應僅有政府實驗室方有適用的可能。其次，就適用對象言，政府委託研究制度之適用對象，應為民間的學術機構或私人企業；合作研究制度之適用對象，雖亦以學術機構或私人企業為主要，然理論上不排斥與其他政府實驗室彼此間的合作。最重要者，係前述之研究成果智慧財產權歸屬：政府委託研究依科學技術基本法第六條的規定，應歸屬於受委託研究的單位；然合作研究制度下，研究成果的智慧財產權原則上係屬於政府實驗室所有，合作締約方原則僅能獲得專屬或非專屬授權¹³⁸。

(二)得否不透過立法，而由各機關內部行政規則制訂合作研究制度

以上主張可能會有不同見解以為：修訂科學技術基本法緩不濟急，且我國政府實驗室數目甚為有限，縱認本文前述論點可採，亦無修法實益可言，不若由各機關視情況需要，自行以內部行政規則訂定合作研究制度之依據即可，以收「因地制宜」之效。

然筆者以為，若不於科學技術基本法中制訂合作研究制度的

¹³⁸ 本段之主體、適用對象與智慧財產權之歸屬，係以美國制度為比較之依據，詳見本文前壹二及表一所述。

統一規定，而由各政府實驗室制訂內規，則恐因各機關規定不同，而使合作研究者需注意各機關之不同內規，付出較高之交易成本，使廠商因而卻步¹³⁹。以美國為例，拜杜法案施行前，因各資助機關針對政府補助研究成果的專利權歸屬，各有各的政策，據統計當時各機關間不同的專利政策計有二十六種之多¹⁴⁰，即為學者批評是拜杜法案施行前，聯邦政府所擁有的專利權授權績效不良之重要原因之一，因為希望獲得授權的廠商必須瞭解各機關不同的專利政策，增加很多交易成本，因此降低民間企業自政府機關獲得授權之誘因¹⁴¹。若我國不制訂統一的合作研究制度之規定，而任由各政府實驗室制訂內規，則恐重蹈美國拜杜法案施行前的覆轍。實際上，我國目前以內部行政規則制訂合作研究制度的政府實驗室，其規定即頗有不同（詳本文下述），亦可知筆者應非過慮。

尤其，以我國法制而言，合作研究成果之智慧財產權歸屬，牽涉國有財產的處分，若無法律依據或授權，得否逕以機關內規而決定屬於國有之智慧財產權之歸屬，實有疑問。因此本文以為，政府相關單位應參考美國CRADA制度，於科學技術基本法中，制訂我國合作研究制度之法源依據。

(三)各單位所定內規歧異

承前所述，目前我國訂有合作研究制度內規的政府實驗單位，其規定均不相同。以最重要的智慧財產權歸屬為例，中研院規定：「委託或合作研究，應以契約約定研究成果歸屬及權益收入分

¹³⁹ 關於交易成本概念之介紹及法律制度相對應之設計，請參Wang, *supra* note 9, at 68以下。

¹⁴⁰ See BRODY, *supra* note 7, at 24.

¹⁴¹ See Svetz, *supra* note 13.

配比例」¹⁴²，似乎許可將研究成果的智慧財產權歸屬於合作之私人企業所有；然農委會之規定係「參與產學計畫之業者享有優先接受技術移轉之權利，其配合經費達計畫總經費10%以上者，可於計畫執行期間及結束後一年內獲得優先非專屬授權。但出資經費達計畫總經費30%以上者，可獲得五年以內之專屬授權」¹⁴³，顯然合作的業者至多僅能獲得五年以內之專屬授權。至於國防部的內規則似未就此一重要問題加以規定¹⁴⁴。

另如對於合作研究的期間，農委會規定「計畫執行期限以不超過二年為原則」¹⁴⁵；然中研院與國防部均未就合作期限加以規定。又如對研究人員的獎勵，中研院規定以授權權益收入的40%為上限¹⁴⁶；而國防部與農委會均未就研究人員獎勵制度加以規定。

以上種種均足證之，目前我國各政府實驗單位所制訂的研究合作制度的內規歧異甚大，與美國對比，美國擁有七百間聯邦實驗室，各實驗室的研究重點均不相同，在此情形下，其仍能制訂統一的法規規範合作研究制度，僅於不抵觸聯邦技術移轉法的事項，得由各聯邦實驗室與合作締約方以契約訂定¹⁴⁷。我國各政府實驗單

¹⁴² 參見中研院「中央研究院研究發展成果管理要點」第8點第2項之規定。

¹⁴³ 參見行政院農業委員會農業科技計畫產學合作實施要點第21點。

¹⁴⁴ 參見國防部「國防部科技工業機構與法人團體從事研究產製維修辦法」，及「國防部科技工業機構委託民間經營管理辦法」之規定。

¹⁴⁵ 參見農委會之「行政院農委會農業科技產學合作計畫實施要點」第5點。

¹⁴⁶ 參見中研院之「中央研究院研究發展成果管理要點」第8點第1項。

¹⁴⁷ 聯邦實驗室在對外簽訂CRADA時所涉及的契約條款有「最低標準」的要求，即需以聯邦技術移轉法中關於CRADA的法律規定為基礎，不得與法規目的作相反之約定。也因此各機關均會擬定標準之契約條款以收實務上運作便利之效。如：美國能源部之CRADA手冊（U.S. Department of Energy, DOE CRADA Agreements Manual - DOE M 483.1-1）。依該手冊規定，該契約範本包括三種契約條文類型：(1)依據法令或DOE政策，該條文必須如是規定，非經能源部

位的情況應較美國七百間的聯邦實驗室單純許多，似無必要各自訂定不同內容的內規，徒增合作對象上述之交易成本，而阻礙私人企業或學術機構參與政府實驗室合作研究的意願。

(四)適用合作研究制度的政府實驗室所指為何

相較於美國擁有七百間聯邦實驗室，我國的政府實驗單位的數量自然不可能與之相比。若自形式解釋言，政府實驗室必定為我國國家機關，並由政府直接以預算直接支持者，據筆者所悉，目前似乎僅有以下幾個研究單位屬於此一類型：1. 隸屬於總統府之「中央研究院」；2. 國防部軍備局所屬之「中山科學研究院」；3. 行政院農委會所屬各個農業試驗所及林業試驗所；4. 交通部的運輸研究所；及5. 行政院國家科學委員會的國家災害防救科技中心¹⁴⁸等。

總部 (DoE Headquarters) 之核准，完全沒有修改或變更之餘地 (除非該條文與契約內容完全無涉，則可刪除)，並以「雙底線」 (double underline) 的方式呈現；(2) 依據締約者 (通常是實驗室主持人) 的正當判斷 (sound judgment)，得建議或修改某些條款，其方式有三，其一係使用此範本所提供之選擇條款 (options)。其二係在不更動原始條文實質意義的情況下，得修改契約條文文字。其三，若涉及更動原始條文實質意義，則需能源部專業辦公室 (Operation/Field office) 之核准；(3) 雙方得協商的空間，在契約條文若有「空白處」，均屬雙方得以自由協商之範圍。能源部官員在審核 CRADA 時，首先會注意雙底線之條文文字與內容，其他依序審核之，如此設計，具有加速行政效率之作用。實驗室所提出之 CRADA 契約條款，若文字上與該手冊一致，得加速主管機關審核系爭 CRADA 之進度。聯邦實驗室在契約條款上有所修改，則需附上兩種 CRADA 版本，一種係修改過的版本，且必須在修改之處以紅底線加以標記，另一則係本手冊所提供之定型化條款，依其情形，送審核機關審查。See U.S. DEPARTMENT OF ENERGY, DOE CRADA AGREEMENTS MANUAL - DOE M 483.1-1, 1-12-01, Appendix B, at 1.

¹⁴⁸ 交通部與之前三個單位不同，並未制訂關於政府資助研究成果運用的相關法規，故其適用行政院制頒的「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」之規定，惟該辦法並無對於合作研究制度之規定，因此，交通部運輸研究所

惟若從實質意義上來看，原為政府實驗室但現已改為財團法人組織之「國家實驗研究院」及「國家衛生研究院」等¹⁴⁹，本文以為，該等財團法人組織的實驗室，若直接間接來自政府的出資占多數（逾50%），或政府機關得以直接控制影響其人事組織者，應與其他形式意義的政府實驗室一般，同受相同關於合作研究的法律規範。因其本屬政府機關，或政府出資為其主要之經費來源，若許可其藉由變更或選擇組織之方式，即得不受合作研究制度相關法規範，恐易生流弊，並變相鼓勵所有政府實驗室均變更組織以規避監督。

事實上，目前我國的政府實驗室，不論其為政府機關組織之中央研究院、中山科學院；抑或財團法人組織的國家實驗研究院、國家衛生研究院等，均為我國最重要之研究機構，其研究成果對我國之學術水準及相關產業之發展，均有重要影響。參照本文前述美國黃石公園可能亦得適用CRADA制度之例，對於政府實驗室之範圍應作廣義解釋¹⁵⁰。是故，筆者主張，若以制訂合作研究制度的法規範時，應將此些政府出資占多數（逾50%者），及政府機關得以直接控制影響其人事的財團法人組織的實驗單位一併納入適用，以免滋生流弊。

雖為政府實驗室，然目前並無與民間業者從事合作研究之法源依據。

¹⁴⁹ 此類財團法人組織的單位至少尚包括生物技術開發中心、資訊工業策進會、金屬工業研究發展中心，以及其他設於學術機構內之國家實驗室及國家同步輻射研究中心等。

¹⁵⁰ 參見本文前貳一所述。

二、對各單位所定行政規則內容及其配套措施之改進建議

(一)農委會部分

1. 合作期限限制過短

承前所述，農委會規定合作研究計畫執行期限以不超過二年為原則¹⁵¹，惟美國聯邦技術移轉法與我國其他政府機關的內規，並無此等限制。基礎研究費時甚久，斷非二年可畢其功，農委會二年為期的合作研究，可能僅能從事某些品種改良的研究，影響深遠廣泛的基礎研究可能因為時間過短，而無法適用。

農委會此等規定應係擔心計畫執行期限若過長，則不易管控而造成計畫目的不易達成。然筆者以為，計畫管控及計畫目的之達成，應與計畫期限無必然之關係。農委會努力的方向應是加強計畫的管考方式，以確定計畫之執行確實能符合原先的預期。限制計畫期限的方式非但不一定能達成目的，且將限制基礎研究採用合作研究模式，並非適當之規定。

2. 合作研究不應強調業者出資比例

農委會要點第二十一點規定：「參與產學計畫之業者出資經費應達該計畫總經費10%以上。其出資經費達計畫總經費10%以上，未達30%者，該業者得免經資格審查取得非專屬授權。其出資經費達計畫總經費30%以上者，該業者得依契約規定，獲得五年以內之專屬授權。」可知該要點極重視合作締約業者的出資比例，甚至用以決定能否獲得專屬授權之判斷標準。惟依本文前述說明可知，美國CRADA制度下，聯邦實驗室並不能出資，否則無由排除政府採購法的適用。我國制度當然不必一定依照美國法制，而強調政府實驗室在合作研究中，一定不能提供資金。

¹⁵¹ 參見農委會之「行政院農委會農業科技產學合作計畫實施要點」第5點。

然筆者以為是否要給予合作締約的業者專屬授權，其出資比例之多寡並非重要之考量，而應以賦予該業者專屬授權能否達成促進研究成果商品化此一終極目的為判斷之標準。一般而言，生物科技因為投入大量的資金、經過較長的研究過程，因此專屬授權的取得對業者而言至關重要，因為若無專屬授權之保障，則業者不敢投入大筆的資金從事風險較高的生物科技事業¹⁵²。反之，較成熟的技術因能較快投入量產，若賦予合作締約的廠商專屬授權，可能將影響其他未獲得專屬授權廠商之營運，因此需慎重評估。無論係何種情形，合作締約業者的出資比例，至多應僅為是否授與專屬授權的評量項目之一，應不得僅憑業者出資多寡即決定其能否獲得專屬授權，否則容易產生不合理的現象。

(二) 共通部分

如前所述，美國各聯邦實驗室內均設置技術應用辦公室，負責該實驗室技術的推廣工作。然我國情形，要求於各政府實驗室內設置專責推廣單位或配置足夠之授權專業人才，以目前資源而言係屬不可能。為使各政府實驗室能夠開始進行商品化工作起見，相關部會應制訂完善的契約範本及相關配套措施，如授權前對合作廠商實地稽核（*due diligence*）¹⁵³之步驟與程序，及各種標準作業流程，以使各實驗室得以按表操課而有所遵循。因此，國科會及相關主管機關除增訂合作研究制度的法源依據外，亦應制訂契約範本及相關標準作業流程，以促進各實驗室簽訂合作研究契約之作業。

¹⁵² See Patents Copyrights and Trademarks Issues in Federally Funded Research: Hearing Before the Senate Judiciary Subcomm (1994) (statement of Daryl Chamblee, Acting Deputy Director, NIH) (hereinafter Chamblee's testimony).

¹⁵³ 關於*due diligence*之介紹，請參見王碩汶，專利稽核之研究，世新大學法律學研究所碩士在職專班論文，2007年1月。

三、我國國情問題

如本文前述，在CRADA制度下，美國聯邦實驗室在選擇合作締約對象時，應遵守小企業優先原則¹⁵⁴，此係基於扶植中小企業的考量。惟美國法上所謂小企業，係指員工人數在五百人以下的公司¹⁵⁵，我國引進CRADA制度時，若同時引進小企業優先原則，因我國的小企業規模通常很小，斷非如美國可達二、三百人以上，是否有能力與政府實驗室合作研究，並承續後續的商品化工作，實有疑問。

筆者以為合作研究制度的目的，應是藉由政府與廠商的合作，促進研究成果的產生，並藉由合作廠商對於市場狀況的瞭解與掌握，推動研究成果的商品化；過程中如能扶植中小企業當然更好，但若因此而無法達到上述目的，應非合作研究制度的本意。若引進小企業優先原則，政府實驗室雖然仍可訂定合作締約廠商的能力要求，但欲排除有意願卻無能力的中小企業的參與，可以想見需踐行一定的行政程序，恐將增加政府實驗室的行政負擔。因此，筆者認為小企業優先原則應不符合我國國情。

惟若不採小企業優先原則，則應更加重視前述利益衝突的防免與合理價格條款的訂定，以免發生如美國學者所批評的，對大企業形同提供二次補助的問題，自不待言。

伍、結 論

合作研究制度可節省政府實驗室之經費、擴大民間之參與，並

¹⁵⁴ 參見本文前貳一所述。

¹⁵⁵ See US SMALL BUSINESS ADMINISTRATION'S OFFICE OF ADVOCACY, CHARACTERISTICS OF SMALL BUSINESS EMPLOYEES AND OWNERS 1997, 1 (1998).

得促進研究成功後對合作締約者的技術移轉及商品化過程，實為一良好之制度而使政府及民間皆能蒙受其利；惟我國目前合作研究制度似無法律位階的明文依據，亦不宜類推適用權利歸屬原則不同的科學技術基本法第六條之規定，因此建議相關單位應修訂科學技術基本法。另相關之配套措施，如契約範本及作業流程等，亦應有所配合制訂。而美國的合作研究制度自史蒂芬生－懷德勒科技創新法案施行迄今已近三十年，其經驗累積足資作為我國參考。建議主管機關於從事上述之修法及範本制訂作業時，多參考美國之CRADA制度及相關配套措施，期能在最短時間內，建立我國合作研究制度。

惟美國CRADA制度本身並非完美，我國於引進該制度時，應注意該制度受到學者專家批評之處，及早規劃利益衝突的防免措施，並建議於契約範本內訂定合理價格條款，以免發生圖利廠商、或對大企業提供過高補助的爭議。

相信合作研究制度的建立，將對我國科學技術的發展提升與研究成果商品化的推動，產生正向的影響，進而促使台灣在知識經濟的時代裡，能真正與技術先進的國家分庭抗禮。

參考文獻

一、中 文

1. 王偉霖，美國產學合作制度利弊之檢討——臺灣科學技術基本法之借鏡，世新法學，3期，頁1-42，2006。
Wang, Wei-Lin, A Study of the Cooperation between the U.S. Academia and Private Industry—Reference for Taiwan's Science and Technology Basic Act, Shih Hsin Law Review, no. 3. pp. 1-42, 2006.
2. 王偉霖，產學合作引發利益衝突及知識近用限制之研究，第二屆「科技發展與法律規範」學術研討會論文集，台北南港中央研究院，2008。
Wang, Wei-Lin, A Study of Interest Conflict related to Industry-Academia Collaboration Activities and of Limitation on Open Access to Knowledge, The Second Symposium on Law, Science and Technology, Academia Sinica, 2008.
3. 王偉霖、劉江彬，國際技術移轉制度理論與實務——兼論台灣立法與產學研因應之策略，2010。
Wang, Wei-Lin & Liu, Paul C. B., Theory and Practice of International Technology Transfer System and Strategies for Industry-Government-Academia Collaboration, 2010.
4. 王碩汶，專利稽核之研究，世新大學法律學研究所碩士在職專班論文，2007。
Wang, Shuo-Wen, Study on Patent Due Diligence, Master's Thesis, Department of Law, Shih Hsin University, 2007.
5. 吳庚，行政法之理論與實用，8版，2004。
Wu, Geng, Theory and Practice of Administrative Law, 8th ed., 2004.
6. 李素華，由美國科技立法研析科學技術基本法第六條及其子法之技術移轉法制，科技法律透析，13卷5期，頁18-43，2001。
Lee, Su-hua, Technology Transfer in Science and Technology Basic Law Article 6 and its Implementation Plan—from the Perspective of U.S. Technology Policy, Science & Technology Law Review, vol. 13, no. 5, pp. 18-43, 2001.

二、外 文

1. Adams, Nathan A., *Monkey See, Monkey Do: Imitating Japan's Industrial Policy in the United States*, 31 TEX. INT'L L.J. 527 (1996).
2. Adler, Reid G., *Technology Transfer, Government Research, and the Frontiers of Science—Intellectual Property Protection in the Biotechnology Industry*, 39 FED. B. NEWS & J. 206 (1992).
3. AUTM ECONOMIC IMPACT SURVEY, OCTOBER 24, 1996, *Cited in* COGR, TECHNOLOGY TRANSFER IN U.S. RESEARCH UNIVERSITIES: DISPELLING COMMON MYTH (2000).
4. Auvil, Stephen P. & Martin, Wendy C., *Working with Patent Counsel and Managing the Patenting Process*, in TECHNOLOGY TRANSFER PRACTICE MANUAL 193 (3d ed. 2006).
5. BRODY, RICHARD J., DEPARTMENT OF COMMERCE, EFFECTIVE PARTNERING: A REPORT TO CONGRESS ON FEDERAL TECHNOLOGY PARTNERSHIPS (1996).
6. Bulleit, Thomas N., Jr., *Public-Private Partnership in Biomedical Research: Resolving Conflicts of Interest Arising under the Federal Technology Transfer Act of 1986*, 4 J.L. & HEALTH 1 (1989/1990).
7. Burke, April, *University Policies on Conflicts of Interest and Delay of Publication: Report of the Clearinghouse on University-Industry Relations Association of American Universities*, 12 J.C. & U.L. 175 (1985).
8. Conway-Jones, Danielle, *Research and Development Deliverables under Government Contracts, Grants, Cooperative Agreements and CRADAs: University Roles, Government Responsibilities and Contractor Rights*, 9 COMP. L. REV. & TECH. J. 181 (2004).
9. Day, Kelly A. & Frisvold, George B., *Medical Research and Genetics Resources Management: the Case of Taxol*, 1 CONTEMP. POL'Y ISSUES 1 (1993).
10. Denis, Kathleen A., *University Licensing and Technology Transfer*, 666 PLI/PAT 317 (2001).

11. DiMasi, Joseph A. et al., *The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*, 22 J. HEALTH ECON. 151 (2003).
12. Doremus, Holly, *Nature, Knowledge and Profit: The Yellowstone Bioprospecting Controversy and the Core Purposes of America's National Parks*, 26 ECOLOGY L.Q. 401 (1999).
13. Dueker, Kenneth Sutherlin., *Biobusiness on Campus: Commercialization of University-Developed Biomedical Technologies*, FOOD & DRUG L.J. 453 (1997).
14. Eisenberg, Rebecca S., *Public Research and Private Development: Patents and Technology Transfer in Government-Sponsored Research*, 82 VA. L. REV. 1663 (1996).
15. Eklund, William A., *Intellectual Property Rights in Joint Research Ventures with the National Laboratories*, 17 HASTINGS COMM. & ENT. L.J. 841 (1995).
16. FEDERAL LABORATORY CONSORTIUM (FLC), TECHNOLOGY TRANSFER DESK REFERENCE—A COMPREHENSIVE INTRODUCTION TO TECHNOLOGY TRANSFER (2006).
17. Frisvold, George & Day-Rubenstein, Kelly, *Symposium Property Rights in Environmental Assets: Economic and Legal Perspectives: Bioprospecting and Biodiversity Conservation: What Happens When Discoveries are Made?*, 50 ARIZ. L. REV. 545 (2008).
18. GENERAL ACCOUNTING OFFICE, PATENT POLICY: UNIVERSITY'S RESEARCH EFFORTS UNDER PUBLIC LAW 96-517, RCED-86-93 (1986).
19. GENERAL ACCOUNTING OFFICE, FEDERAL AGENCY EFFORTS IN TRANSFERRING AND REPORTING NEW TECHNOLOGY, GAO-03-47 (2002).
20. Hamilton, Clovia, *University Technology Transfer and Economic Development: Proposed Cooperative Economic Development Agreements Under the Bayh-Dole Act*, 36 J. MARSHALL L. REV. 397 (2003).
21. Herder, Matthew, *Asking for Money Back—Chilling Commercialization or Recouping Public Trust in the Context of Stem Cell Research*, 9 COLUM SCI. & TECH. L. REV. 203 (2008).

- 22.Kane, Eileen M., *The Third Annual Ip/Gender: The Unmapped Connections Symposium: Molecules and Conflict: Cancer, Patents, and Women's Health*, 15 AM. U. J. GENDER SOC. POL'Y & L. 305 (2007).
- 23.Kneller, Robert, *University-Industry Cooperation and Technology Transfer in Japan Compared with the United States: Another Reason for Japan's Economic Malaise?*, 24 U. PA. J. INT'L ECON. L. 329 (2003).
- 24.Korn, David E., *Patent and Trade Secret Protection in University-Industry Relationships in Biotechnology*, 24 HARV. J. LEGIS. 191 (1987).
- 25.Kuhlman, Gina A., *Alliance for the Future: Cultivating A Cooperative Environment for Biotech Success*, 11 BERKELEY TEC. L.J. 311 (1996).
- 26.Lacy, James V., et al., *Technology Transfer Laws Governing Federally Funded Research and Development*, 19 PEPP. L. REV. 1 (1991).
- 27.Mabry, Linda A., *Multinational Corporations and U.S. Technology Policy: Rethinking the Concept of Corporate Nationality*, 87 GEO. L.J. 563 (1999).
- 28.Malinowski, Michael J. & O'Rourke, Maureen A., *A False Start? The Impact of Federal Policy on the Genotechnology Industry*, 13 YALE J. ON REG. 163 (1996).
- 29.NADER, RALPH & LOVE, JAMES, *LOOTING THE MEDICINE CHEST: HOW BRISTOL-MYERS SQUIBB MADE OFF WITH THE PUBLIC'S CANCER RESEARCH*, 57 THE PROGRESSIVE 26 (1993).
- 30.NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE (NIST), *FEDERAL LABORATORY TECHNOLOGY TRANSFER FISCAL YEAR 2007, SUMMARY REPORT TO THE PRESIDENT AND THE CONGRESS* (2009).
- 31.NELSEN, LITA, *THE LIFEBLOOD OF BIOTECHNOLOGY: UNIVERSITY-INDUSTRY TECHNOLOGY TRANSFER IN THE BUSINESS OF BIOTECHNOLOGY: FROM THE BENCH TO THE STREET* (R. Dana Ono ed. 1991).
- 32.NEWMAN, DANIEL, *THE GREAT TAXOL GIVEAWAY, MULTINATIONAL MONITOR* (1992).
- 33.OFFICE OF THE SECRETARY U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE (DOC), *SUMMARY REPORT ON FEDERAL LABORATORY TECHNOLOGY TRANSFER, REPORT TO THE PRESIDENT AND THE CONGRESS UNDER THE TECHNOLOGY TRANSFER AND*

- COMMERCIALIZATION ACT (2004).
34. Rahm, Dianne, *University-Firm Linkages for Industrial Innovation*, in LEWIS M. BRANSCOMB & JAMES H. KELLER, INVESTING IN INNOVATION 383, AND GOVERNMENT-UNIVERSITY-INDUSTRY RESEARCH ROUNDTABLE, SIMPLIFIED AND STANDARDIZED MODEL AGREEMENTS FOR INDUSTRY-UNIVERSITY COOPERATIVE RESEARCH, ART. 6.1 (1988).
35. REAMS, BERNARD D., JR., UNIVERSITY-INDUSTRY RESEARCH PARTNERSHIPS: THE MAJOR LEGAL ISSUES IN RESEARCH AND DEVELOPMENT AGREEMENTS (1986).
36. Rogers, Everett M., et al., *Cooperative Research and Development Agreement (CRADA) as Technology Transfer Mechanisms*, 28(2) R&D MANAGEMENT 79 (1998).
37. Shirk, Bruce W., *Technology Transfer and Technology Reinvestment—A Comparison of Two Statutory Frameworks*, 41 FED. B. NEWS & J. 64 (1994).
38. Skolnick, Malcolm, et al., *The BRCA1 Gene: Commercialization vs. the Public Interest*, HEALTH L. NEWS 2 (1995).
39. Sovacool, Benjamin K., *Placing a Glove on the Invisible Hand: How Intellectual Property Rights May Impede Innovation in Energy Research and Development (R&D)*, 18 ALB. L.J. SCI. & TECH. 381 (2008).
40. Stevenson, Mark, *Technology Transfer and March-in at the National Institute of Health: Introducing Uncertainty into an Era of Private-Public Partnership*, 50 ADMIN. L. REV. 515 (1998).
41. Svetz, Holly Emrick, *The Government's Patent Policy: The Bayh-Dole Act & "Authorization & Consent"*, 02-08 BRIEFING PAPERS 1 (2002).
42. Swennes, Robert H., *Commercializing Government Inventions: Utilizing the Federal Technology Transfer Act of 1986*, 20 PUB. CONT. L.J. 365 (1991).
43. Thamer, Mae, et al., *A Cross-national Comparison of Orphan Drug Policies: Implications for the U.S. Orphan Drug Act*, 23 J. HEALTH POL. POL'Y & L. 265 (1998).

44. U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE (OFFICE OF THE SECRETARY), SUMMARY REPORT ON FEDERAL LABORATORY TECHNOLOGY TRANSFER (2004).
45. U.S. DEPARTMENT OF ENERGY, DOE CRADA AGREEMENTS MANUAL - DOE M 483.1-1.
46. US GENERAL ACCOUNTING OFFICE, TECHNOLOGY TRANSFER: NIH-PRIVATE SECTOR PARTNERSHIP IN THE DEVELOPMENT OF TAXOL, GAO-03-829 (2003).
47. US SMALL BUSINESS ADMINISTRATION'S OFFICE OF ADVOCACY, CHARACTERISTICS OF SMALL BUSINESS EMPLOYEES AND OWNERS 1997 (1998).
48. W., Cohen, R., Florida & W. R., Goe, *University-Industry Research Centers in the United States*, in LEWIS M. BRANSCOMB & JAMES H. KELLER, INVESTING IN INNOVATION 383, AND GOVERNMENT-UNIVERSITY-INDUSTRY RESEARCH ROUNDTABLE, SIMPLIFIED AND STANDARDIZED MODEL AGREEMENTS FOR INDUSTRY-UNIVERSITY COOPERATIVE RESEARCH, ART. 6.1 (1988).
49. Wei-Lin, Wang, TECHNOLOGY TRANSFER FROM ACADEMIA TO PRIVATE INDUSTRY: A CRITICAL EXAMINATION OF THE BAYH-DOLE ACT (2004)
50. Wisner, Mark R., *Recent Development: Proposed Changes to the Laws Governing Ownership of Inventions Made with Federal Funding*, 2 TEX. INTELL. PROP. L.J. 193 (1994).