

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

從美國史蒂芬生-懷德勒技術創新法案論我國國家實驗室合作研發制度 研究成果報告(精簡版)

計畫類別：個別型
計畫編號：NSC 97-2410-H-004-182-
執行期間：97年08月01日至98年07月31日
執行單位：國立政治大學智慧財產研究所

計畫主持人：王偉霖

計畫參與人員：碩士班研究生-兼任助理人員：蔡佳臻
碩士班研究生-兼任助理人員：吳偉銘
碩士班研究生-兼任助理人員：譚虹均

處理方式：本計畫可公開查詢

中華民國 98 年 10 月 30 日

行政院國家科學委員會補助專題研究計畫 成果報告
 期中進度報告

從美國史蒂芬生-懷德勒技術創新法案 論我國國家實驗室合作研發制度

計畫類別： 個別型計畫 整合型計畫
計畫編號：NSC 97-2410-H-004-182-
執行期間：2008年08月01日至2009年07月31日

計畫主持人：王偉霖
計畫參與人員： 兼任助理 吳偉銘
 兼任助理 談虹均
 兼任助理 蔡佳臻

成果報告類型(依經費核定清單規定繳交)： 精簡報告 完整報告

執行單位：國立政治大學

中 華 民 國 98 年 10 月 30 日

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--

(精簡版本)

王偉霖**

要目

壹、前言

- 一、政府、學術機構與私人企業合作研究的重要性：
- 二、美國合作研究的科技立法
- 三、我國政府實驗室與私人合作研究現況

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
- 二、CRADA 制度的實施成效

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
- 四、美國政府對於批評 CRADA 制度的回應與反思
- 五、學者改進 CRADA 制度之建議
- 六、筆者對於 CRADA 制度的綜合看法與改進建議

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
- 二、對各單位所定行政規則內容及其配套措施之改進建議
- 三、我國國情問題

伍、結論

* 本文受國科會計畫補助，國科會計畫編號：NSC 97-2410-H-004-018，在此併謝。本文已投稿於政大法學評論。

**作者係美國華盛頓大學法學博士，現任國立政治大學商學院智慧財產權研究所專任助理教授。

中文摘要

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發之案例。

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(contracting)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。

我國於民國八十九年十二月，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）。因此，我國可謂尚未有合作研究模式的正式法規依據。筆者主張引進美國的合作研究模式，並制訂法源依據及相關配套措施，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

Abstract

In 1986, the Congress of the United States passed the Federal Technology Transfer Act to amend the original Stevenson-Wydler Technology Innovation Act of 1980, and creates the “Cooperative Research and Development Agreements” (CRADA). Under the CRADA system, the federal laboratories provide equipment and/or personnel, while the cooperating contractors provide fund to jointly develop certain technology. After the adoption of CRADA, the cooperation between federal labs and private industries become more interactive, and many successful inventions have been made.

In contrast to the Bayh-Dole Act model, under which the government provides fund for universities and private industries, under the CRADA model, the government (federal labs) provides equipment, place, and/or personnel, instead of fund, for the contractors. Consequently, the ownership of the intellectual property rights in relation to the research results under the two systems shall be different as well.

Taiwan mimics the system of the United States and passed the Science and Technology Basic Act at the end 1990. Nonetheless, under the Science and Technology Basic Act, there is only the “Bayh-Dole Act system” but no CRADA system. This article introduces the CRADA system, including relevant statistics of CRADA, and pros and cons of the CRADA system as discussed by the U.S. scholars. This article also argues that Taiwan needs to amend the Science and Technology Basic Act to adopt the CRADA system, while also needs to adopt certain precaution measures to prevent conflicts of interest and unfairness to small companies as criticized by U.S. scholars against CRADA.

Key words: CRADA, the Stevenson-Wydler Act, technology transfer, cooperative research, the Bayh-Dole Act

壹、前言¹

一、政府、學術機構與私人企業合作研究的重要性

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，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。自 70 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³。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⁴。

二、美國合作研究的科技立法

美國國會於 1986 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 成爲其一部份)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⁵。所謂的「合作研究暨發展協議」(CRADA)，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⁶。」

三、我國政府實驗室與私人合作研究現況

¹ 關於 CRADA 制度的基礎概念介紹，可參見：王偉霖、黃玟瑋，美國聯邦實驗室之合作研究暨發展協議(CRADA)制度之研究，科技法律評析，97 年 6 月，頁 252-296。該文係國科會補助本計劃之附屬成果，在此一併致謝。

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

⁴ See generally Wei-Lin Wang, *Technology Transfer from Academia to Private Industry—A Critical Examination to the Bayh-Dole Act 38-44* (J.S.D. dissertation of Washington University in St. Louis, 2004) (on file with the author and the library of Washington University).

⁵ 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。參見 The National Competitiveness Technology Transfer Act of 1989, Pub. L. No. 101-189 (1989), codified as amended 15 U.S.C. § 3701-3710.

⁶ 15 U.S.C. § 3710(d)(1).

我國於民國 89 年制定「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 6 條之立法授權，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，訂立相關辦法以利施行。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、出資或委託研究之形態為主⁷，目前在我國現行法下並無類似 CRADA 之制度，以規範政府實驗室與私人間之合作研究。惟政府與民間合作模式在實務上實有需要，在行政機關的內部行政規則中，亦可以發現類似美國 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。

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。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。

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；(二)合作雙方共同分擔研究成本；(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；(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；(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。

二、CRADA 制度的實施成效

於本文中數張圖表與整理中可得知，該法通過後，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。

參、CRADA 制度之利弊得失

一、CRADA 制度之利

一般以為，1986 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⁸。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

⁷ 科學技術基本法第 6 條第 1 項。

⁸ 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, at 353.

險，以及拓展研究項目等⁹。對於社會大眾的好處而言，應是在於促進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¹⁰。

二、CRADA 制度對合作締約方之限制

1. 雖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。
2. 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¹¹，因此合作締約方仍無法享有研究成果百方之百的權益。
3. 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聯邦實驗室選擇合作廠商時，需以美國企業以及小企業(人數在 500 人以下的企業)為優先¹²。
4. 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)¹³。

三、對於 CRADA 制度的批評

(一) 批評 CRADA 制度限制過多，誘因不足：

1. 智慧財產權歸屬：自私人企業的角度言，儘管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。
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。
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¹⁴。

(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：

1. 造成政治賄賂與利益衝突
2. 對大企業形同提供二次補助

⁹ See Clovia Hamilton, *University Technology Transfer and Economic Development: Proposed Cooperative Economic Development Agreements Under the Bayh-Dole Act*, 36 J. Marshall L. Rev. 397, 405, n15 (2003).

¹⁰ See generally Robert H. Swennes, *Commercializing Government Inventions: Utilizing the Federal Technology Transfer Act of 1986*, 20 PUB. CONT. L.J. 365, 371 (1991).

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

¹² 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.

¹³ 15 U.S.C. § 3710a(c)(4)(B) (2000).

¹⁴ 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).

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

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)

針對上述所謂「政策賄賂」及「賤賣國有研究成果」等問題，NIH於 1989 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，具有合理的關連¹⁵。

(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。

(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¹⁶。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。

五、學者改進 CRADA 制度之建議

(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。

(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¹⁷。

¹⁵ 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 October 30, 2009).

¹⁶ 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。

¹⁷ See Malcolm Skolnick et al., *The BRCA1 Gene: Commercialization vs. the Public Interest*, HEALTH L. NEWS, Mar. 1995, at 2.

六、筆者對於 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：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」。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。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之最大收益。

基此，NIH 於 1989 至 1994 年間，曾施行的合理價格條款制度，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。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。

(二)利益衝突防免之措施應予重視：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，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¹⁸。

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：筆者以為，我國現行法制中，尚無 CRADA 制度與其法源依據，為使 CRADA 制度能為國內的政府實驗室所引用，應正式於科學技術基本法中，增訂相關條文，且需將合作研究制度與政府「補助、委託、出資」所為之研究，於要件及法律效果上有所區別，方有增訂之實益。

(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：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¹⁹。

¹⁸ 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。參見 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 October 30, 2009)

¹⁹ 關於交易成本概念之介紹及法律制度相對應之設計，請參拙著：Technology Transfer from Academia to Private Industry: A Critical Examination of the Bayh-Dole Act (J.S.D. Dissertation), p 68

(三)各單位所定內規歧異：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。

(四)適用合作研究制度的政府實驗室所指為何？目前我國的政府實驗室，為政府機關，另筆者主張，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）的財團法人組織的實驗單位一併納入適用，以免滋生流弊。

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；2.合作研究不應強調業者出資比例；
(二)中研院部分：契約文字及相關配套制度應予檢討。

三、我國國情問題：

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。

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並無法律明文，亦無法類推適用科學技術基本法第六條之規定，因此相關單位應修訂科學技術基本法，使合作研究制度得有明確之法源依據。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，其經驗累積足資做為我國參考。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。

以下。

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、政府、學術機構與私人企業合作研究的重要性
- 二、美國合作研究的科技立法
- 三、我國政府實驗室與私人合作研究現況

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
- 二、CRADA 制度的實施成效
- 三、CRADA 實施事例與爭議

參、CRADA 制度之利弊得失

- 一、CRADA 制度之利
- 二、CRADA 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 制度乃錯誤之公共政策，弊大於利而影響美國的公共利益

肆、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

伍、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

陸、筆者對於 CRADA 制度的綜合看法與改進建議

- (一)NIH 前曾制定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。

柒、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
- 二、對各單位所定行政規則內容及其配套措施之改進與建議
- 三、我國國情問題

捌、結論

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

**作者係美國華盛頓大學法學博士，曾任我國暨美國紐約州律師，現任國立政治大學商學院智慧財產權研究所專任助理教授。

中文摘要

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發之案例。

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(contracting)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。

我國於民國八十九年十二月，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）。因此，我國可謂尚未有合作研究模式的正式法規依據。筆者主張引進美國的合作研究模式，並制訂法源依據及相關配套措施，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

Abstract

In 1986, the Congress of the United States passed the Federal Technology Transfer Act to amend the original Stevenson-Wydler Technology Innovation Act of 1980, and creates the “Cooperative Research and Development Agreements” (CRADA). Under the CRADA system, the federal laboratories provide equipment and/or personnel, while the cooperating contractors provide fund to jointly develop certain technology. After the adoption of CRADA, the cooperation between federal labs and private industries become more interactive, and many successful inventions have been made.

In contrast to the Bayh-Dole Act model, under which the government provides fund for universities and private industries, under the CRADA model, the government (federal labs) provides equipment, place, and/or personnel, instead of fund, for the contractors. Consequently, the ownership of the intellectual property rights in relation to the research results under the two systems shall be different as well.

Taiwan mimics the system of the United States and passed the Science and Technology Basic Act at the end 1990. Nonetheless, under the Science and Technology Basic Act, there is only the “Bayh-Dole Act system” but no CRADA system. This article introduces the CRADA system, including relevant statistics of CRADA, and pros and cons of the CRADA system as discussed by the U.S. scholars. This article also argues that Taiwan needs to amend the Science and Technology Basic Act to adopt the CRADA system, while also needs to adopt certain precaution measures to prevent conflicts of interest and unfairness to small companies as criticized by U.S. scholars against CRADA.

Key words: CRADA, the Stevenson-Wydler Act, technology transfer, cooperative research, the Bayh-Dole Act

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 8 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，並非使自於今日，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 1941 年羅斯福總統所建立的國防研究委員會(National Defense Research Committee)，並於 1942 年，隨著科技研究發展辦公室(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 70 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

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為。

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)

⁵ 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. 181,182-183 (2004).

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

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。

二、美國合作研究的科技立法

基於上述理念，美國於 1980 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 1978 年當年，美國政府補助學術界超過 300 億美金，產生 28,000 件專利，但其中只有約莫 4%的專利覺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，除例外的情況外，允許學術機構擁有研究成果的專利權¹⁴，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，

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* (J.S.D. dissertation of Washington University in St. Louis, 2004) (on file with the author and the library of Washington University).

¹⁰ 關於美國近代科技立法史可參見 FEDERAL LABORATORY CONSORTIUM, 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，90 年 5 月，頁 2-4。

¹¹ 美國法上一般將與國家合作之他方稱為“contractor”，蓋技術移轉制度重點在於規範成果歸屬與運用，實際從事技術合作之雙方當事人法律關係仍以「契約」為主。而本文以下在描述「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」、「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)

¹³ 參見 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.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

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¹⁵。該法施行以來，一般認為於下列各方面獲得良好的成效：1. 有效促進私人企業與學術界的合作與交流；2. 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；3. 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 4. 間接促進經濟發展¹⁶¹⁷。

第二種政府與民間合作模式的立法，為同於 1980 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；其次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其他單位²²。該

行文方便，本文均以學術機構代表。

¹⁵ 35 U.S.C. § 209.

¹⁶ See GENERAL ACCOUNTING OFFICE, *RCED-86-93, PATENT POLICY: UNIVERSITY'S RESEARCH EFFORTS UNDER PUBLIC LAW 96-517*, at 1-2 (1986).

¹⁷ 有關拜杜法案的詳細介紹及理論依據，請參見 Rebecca S. Eisenberg, *Public Research and Private Development: Patents and Technology Transfer in Government-Sponsored Research*, 82 Va. L. Rev. 1663, 1671-95(1996).

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).

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

法並新增總統頒佈「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 1986 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成爲其一部份)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。此外，1986 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，以拜杜法案爲代表；其二是政府與民間合作(cooperation between federal government and private sectors)模式，以史蒂芬生-懷德勒法案爲代表，且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。

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。參見 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).

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.

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 agencies)、州單位(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	(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。	(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 。

三、我國政府實驗室與私人合作研究現況

鑒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, 我國於民國 89 年制定「科學技術基本法」, 建立我國技術移轉之根

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, 340-341 (2003).

本大法，希冀產生相同成效。依據該法第 6 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，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、出資或委託研究之形態為主³¹，此從科學技術基本法第 6 條第 1 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，其規定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」可謂隻字未提。可說目前在我國現行法下並無類似 CRADA 之制度，以規範政府實驗室與私人間之合作研究。

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³²。」中研院復依據該要點，定有制式之「合作研究開發契約」³³，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，且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，「合作研究」的法源依據來自於「科學技術基本法」及其子法。

惟如前所述，「科學技術基本法」所規範者為「政府資助模式」而非「合作模式」，中研院如何依「科學技術基本法」的授權制定該要點中之「共同合作」，實有疑

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：行政院所制定的「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」、經濟部制定的「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」、原子能委員會制定的「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」，以及農業委員會制定的「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」。另國防部於民國 96 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。

³² 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。

³³ 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 2009 年 10 月 30 日。

問。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，而我國則以單一法律規範所有政府與私人的技術移轉與合作關係，是否妥當，值得思考。

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。

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³⁴」。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³⁵。

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³⁶。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室。

(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

³⁴ 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."

³⁵ See U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE (OFFICE OF THE SECRETARY), SUMMARY REPORT ON FEDERAL LABORATORY TECHNOLOGY TRANSFER, n1 (2004).

³⁶ See generally Holly Doremus, *Nature, Knowledge and Profit: The Yellowstone Bioprospecting Controversy and the Core Purposes of America's National Parks*, 26 Ecology L.Q. 401 (1999).

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³⁷。

(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³⁸。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³⁹。

(四)聯邦實驗室之研究人員得有條件地從事技術商業化行爲

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⁴⁰。

(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⁴¹。

(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 30 天(GOGO)或 90 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(90 年代)為六至九個月的期間縮短許多⁴²。

³⁷ See Everett M Rogers, et al, *Cooperative Research and Development Agreement (CRADA) as Technology Transfer Mechanisms*, R&D Management 28(2) .79, at 80 (1998).

³⁸ 15 U.S.C. §3710a (b)(3)(D).

³⁹ See Kneller, *supra* note 28, at 352.

⁴⁰ 關於美國拜杜法案所生之利益衝突，可參拙著：美國產學合作制度利弊之檢討-台灣科學技術基本法之借鏡，世新法學第三期，2006 年 7 月，頁 14 以下。

⁴¹ 15 U.S.C. §3710a (c)(4)(B).

⁴² 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 W. Bruce Shirk, *Technology Transfer and Technology*

(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⁴³。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⁴⁴。

(八)介入權之規定

1.介入權概念之沿革

拜杜法案於 1979 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⁴⁵。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⁴⁶。

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⁴⁷：

- (1)為公眾健康及公共安全所需。
- (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⁴⁸。

(九)聯邦實驗室得使用因 CRADA 所生之收益

Reinvestment--A Comparison of Two Statutory Frameworks, 41 Fed. B. News & J. 64, at n 19 (1994).

⁴³ 15 U.S.C. §3710a(c)(5)(C)(iv).

⁴⁴ See Conway-Jones, *supra* note 6, at 200.

⁴⁵ 參拙著：美國產學合作制度利弊之檢討-台灣科學技術基本法之借鏡，世新法學第三期，第 26 頁以下，2006 年 7 月，頁 26。

⁴⁶ 15 U.S.C. §3710a(b)(1)(B).

⁴⁷ *Id.*

⁴⁸ 15 U.S.C. §3710a (c)(4)(B).

聯邦實驗室得在下列情形下，運用(use)或是收取(obligate)源於CRADA契約之研究成果衍生之權利金或其他收益⁴⁹：

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爲)⁵⁰。
3. 促進各聯邦機關所屬實驗室間之科學技術交流⁵¹。
4. 基於促進聯邦機關與實驗室研究發展之任務、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⁵²。
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⁵³。

(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⁵⁴。

(十一)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爲準則，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爲標準。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⁵⁵。

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1988年的98份，增加到1992年的1300份⁵⁶。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，

⁴⁹ 15 U.S.C. §3710a(b)(5).

⁵⁰ 15 U.S.C §3710c(a)(1)(B)(i).

⁵¹ 15 U.S.C. §3710c(a)(1)(B) (ii).

⁵² 15 U.S.C. § 3710c(a)(1)(B) (iii).

⁵³ 15 U.S.C. §3710c(a)(1)(B) (iv).

⁵⁴ 15 U.S.C. §3710a(b)(4)(A).

⁵⁵ 15 U.S.C. § 3710a (c)(3)(A)(B).

⁵⁶ 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).

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⁵⁷

	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

以下諸表顯示自會計年度 1999 年 2007 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 1999 至 2007 年CRADA件數統計⁵⁸

FY	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
件數									
CRADA 總數	3227	3133	3760	5325	5603	6016	5949	7271	7327
其他類型的合作關係	--	--	6307	6009	8162	7454	11767	9738	9445

由表三可知，自 1999 至 2007 年，除少數年度外，CRADA 件數可謂年年均有穩定成長，自 3227 件成長至 7327 件，10 餘年間成長 227%。若與前述 1988 及 1992 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⁵⁹。

⁵⁷ 資料來源：作者整理自 Wisner 上註文。

⁵⁸ 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, JANUARY 2009) at 6-7. ; 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 (DECEMBER 2004),. at 16-17.

⁵⁹ Id.

表四、會計年度 1999 至 2007 美國聯邦實驗室發明揭露、申請專利與核准數量統計⁶⁰

FY 件數	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
新發明之揭露	3649	3566	3962	4135	5106	5454	4771	5193	4486
申請中專利	2092	2132	2180	2118	2318	1768	1745	1912	1824
核准專利	1450	1444	1605	1498	1631	1391	1012	1284	1406

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⁶¹。

表五、會計年度 1999 至 2007 美國聯邦實驗室研究成果授權情形⁶²

FY 件數	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
總授權數	3864	4275	4394	6065	6497	7567	9577	10186	10347
總收入 USD	64.37m	75.94m	80.27m	88.72m	97.29m	99.21m	144.64m	138.24m	149.89m

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 1999 年的 3864 件，成長至 2007 年超過 10,000 件，成長約 268%。權利

⁶⁰ See NIST supra note 58, at 8-9 ; DOC, at 23.

⁶¹ 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，抑或在了許多國家獲准專利，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*, AUTM Technology Transfer Practice Manual 3rd Edition, VOLUME TWO PART 1 CHAPTER 8.5, 193, at 199-200, 209-210 (2006).

⁶² See NIST supra note 58, at 10-12 ; DOC, at 29-30.

金的收益亦甚為可觀，至 2007 年，美國聯邦實驗室的權利金總收入已達美金 1 億 4 千 9 百餘萬，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 CRADA⁶³，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連。

NCI 就抗癌用藥泰克索，在花費了 30 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⁶⁴。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 1989 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⁶⁵，雙方於 1991 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：(1) NCI 僅能向必治妥藥廠獨家提供其臨床實驗數據資料；(2) 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(3) 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⁶⁶。

此外，值得一提的是，原本 NCI 準備與必治妥藥廠簽署的合約草本中，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

⁶³ 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).

⁶⁴ 21 U.S.C. § 3555 (b) (1) (D).

⁶⁵ Frisvold & Day-Rubenstein, *supra* note 63, at 562.

⁶⁶ See Kelly A. Day & George B. Frisvold, *Medical Research and Genetics Resources Management: the Case of Taxol*, *Contemp. Pol'y Issues*, at 1, 1-11 (1993).

格需與公眾對該產品的投資，及與民眾健康安全的需求間，具有合理的關連。⁶⁷」然最後簽約的版本中卻無此一條文⁶⁸。

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⁶⁹。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⁷⁰。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 1993 至 2002 年這十年間，於全球銷售泰克索總計獲利 90 億美金；然美國政府僅向必治妥藥廠收取 3500 萬美金的收益⁷¹，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⁷²。惟亦有學者認為若向必治妥藥廠收取高額之對價，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⁷³。

參、CRADA 制度之利弊得失

從以上統計圖表可看出，CRADA 制度自 1981 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，1986 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⁷⁴。詳言之，聯邦實驗室得在其所屬單

⁶⁷ 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 63, at 563. Kane, supra note 63, at 317.

⁶⁸ See US GENERAL ACCOUNTING OFFICE, TECHNOLOGY TRANSFER: NIH-PRIVATE SECTOR PARTNERSHIP IN THE DEVELOPMENT OF TAXOL, GAO-03-829, at 8 (2003).

⁶⁹ Frisvold & Day-Rubenstein, supra note 63, at 563.

⁷⁰ Id. at 563.

⁷¹ See US GENERAL ACCOUNTING OFFICE, supra note 68, at 3 (2003).

⁷² See, e.g., Daniel Newman, *The Great Taxol Giveaway*, *Multinational Monitor*, May 1992, at 17; Ralph Nader & James Love, *Looting the Medicine Chest: How Bristol-Myers Squibb Made Off With the Public's Cancer Research*, *Progressive*, at 26 (1993).

⁷³ Frisvold & Day-Rubenstein, supra note 63, at 564-5.

⁷⁴ See Kneller, supra note 28, at 353.

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⁷⁵。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⁷⁶。而對於社會大眾的好處而言，應是在於促進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⁷⁷。

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：

1. 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⁷⁸。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⁷⁹。
2. 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⁸⁰，因此合作締約方仍無法享有研究成果百方之百的權益。
3. 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 500 人以下的企業)為優先⁸¹。

⁷⁵ 15 U.S.C. § 3710 a (c) (4) (B).

⁷⁶ See Clovia Hamilton, *University Technology Transfer and Economic Development: Proposed Cooperative Economic Development Agreements Under the Bayh-Dole Act*, 36 J. Marshall L. Rev. 397, 405, n15 (2003).

⁷⁷ See generally Robert H. Swennes, *Commercializing Government Inventions: Utilizing the Federal Technology Transfer Act of 1986*, 20 PUB. CONT. L.J. 365, 371 (1991).

⁷⁸ See Kneller, *supra* note 28, at 352.

⁷⁹ See 17 U.S.C. §§ 101, 105 (2000).

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

⁸¹ 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.

4. 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)⁸²。

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，儘管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1994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業，但該議案並未獲通過⁸³。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⁸⁴。

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佈其本身對於CRADA制度的特別規定與要求⁸⁵。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⁸⁶。

3. 無法保護美國研究成果：

⁸² 15 U.S.C. § 3710a(c)(4)(B) (2000).

⁸³ See Senate Bill 1537, Rockefeller, and its House counterpart, H.R. 3590, Morella.

⁸⁴ See Wisner, *supra* note 56, at 198.

⁸⁵ 15 U.S.C. § 3710a(b)(A).

⁸⁶ 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). See also generally Shirk, *supra* note 42.

另有批評者以爲，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⁸⁷，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⁸⁸。

(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。此派學者以爲 CRADA 制度利多於弊，乃是錯誤的公共政策，應予廢止，惟因其主張之理由不同，又可分爲下列諸種：

1. 造成政治賄賂與利益衝突：

CRADA制度，因其本質爲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；爲了促進產官合作，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⁸⁹。

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爲大型規模，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爲優先。因此，CRADA的合作研究模式形同提供大企業兩次補助：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的之一，即中小企業優先原則，恰恰相反⁹⁰。

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：

⁸⁷ See Wisner, *supra* note 56, at 196.

⁸⁸ 15 U.S.C. § 3710a(c)(4)(B) (2000).

⁸⁹ 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).

⁹⁰ *Id.*, at 556-59.

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 1986 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⁹¹！

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 1989 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，具有合理的關連⁹²。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⁹³。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⁹⁴。最後，NIH在各方壓力下，不得不於 1994 年宣布，因本條款將導致私人企業不

⁹¹ See Michael J. Malinowski and 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).

⁹² 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 October 30, 2009).

⁹³ 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).

⁹⁴ See NIH, *supra* note 92.

願與NIH締結CRADA契約，同時亦無法滿足公眾利益的保護，因此不再置入本條款⁹⁵。

(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)，於個別的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。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⁹⁶⁹⁷。

筆者以為：利益衝突本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，我國目前尚未見到類似制度，值得我國學習(詳細說明詳本文下述)。

(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⁹⁸。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：當合

⁹⁵ See Kuhlman, *supra* note 2, at 359.

⁹⁶ 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 October 30, 2009)

⁹⁷ 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).

⁹⁸ 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。

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⁹⁹¹⁰⁰。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¹⁰¹。

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，爲了 15%授權收益的獎勵¹⁰²，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爲：如何在不破壞商業誘因的情況下，提升政府出資的收益¹⁰³？對此美國學者提出以下的建議：

(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

⁹⁹ See 15 U.S.C. §3710a(b)(1)(B)，及本文貳一部分。

¹⁰⁰ 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，並無需要爲如此設計。請參見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).

¹⁰¹ See Reid G. Adler, *Technology Transfer, Government Research, and the Frontiers of Science--Intellectual Property Protection in the Biotechnology Industry*, 39 Fed. B. News & J.,206, 270 (1992).

¹⁰² 請參見 15 U.S.C. § 3710c(a)(1)(A)(i)，及本文前壹二所述。

¹⁰³ See Malinowski and O'Rourke, *supra* note 91, at 233.

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¹⁰⁴。

(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¹⁰⁵。

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¹⁰⁶，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¹⁰⁷，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，提供一可行的建議。

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、筆者對於 CRADA 制度的綜合看法與改進建議

筆者以為，鑒於 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 20 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 20 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。這些產品若無政府與民間的

¹⁰⁴ Id., at 234.

¹⁰⁵ See Malcolm Skolnick et al., *The BRCA1 Gene: Commercialization vs. the Public Interest*, HEALTH L. NEWS, Mar. 1995, at 2.

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

¹⁰⁷ 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。參見 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).

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¹⁰⁸，蓋民間若缺乏政府授權的保障，斷然不願投入資金、時間及人力以進行昂貴的商品化工作¹⁰⁹。

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¹¹⁰，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¹¹¹，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¹¹²，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¹¹³，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¹¹⁴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¹¹⁵，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，應優先考量中小企業¹¹⁶，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。而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

¹⁰⁸ See LITA NELSEN, *THE LIFE BLOOD OF BIOTECHNOLOGY: UNIVERSITY-INDUSTRY TECHNOLOGY TRANSFER IN THE BUSINESS OF BIOTECHNOLOGY: FROM THE BENCH TO THE STREET* 39, 41 (R. Dana Ono ed., 1991).

¹⁰⁹ See Kenneth Sutherlin Dueker, *Biobusiness on Campus: Commercialization of University-Developed Biomedical Technologies*, *FOOD & DRUG L. J.* 453, 466 (1997).

¹¹⁰ See Kathleen A. Denis, *University Licensing and Technology Transfer*, 666 *PLI/PAT* 317, 332 (2001).

¹¹¹ 如 Nathan A. Adams, 前揭註 89。

¹¹² 如 Michael J. Malinowski and Maureen A. O'Rourke, 前揭註 91。

¹¹³ 參見本文前參三所述。

¹¹⁴ 同上註。

¹¹⁵ 同上註。

¹¹⁶ 參見本文前貳一所述。

知之事¹¹⁷，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，將可促進二者之交流，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：

(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¹¹⁸。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之最大收益。

基此，NIH於1989至1994年間，曾施行的合理價格條款制度¹¹⁹，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¹²⁰。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1994年方宣布放棄此一條款¹²¹，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

¹¹⁷ 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，約佔全國科技計畫總預算之20%。我國政府於並今年(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.ev.gov.tw/public/Attachment/951916233371.pdf>，最後瀏覽日2009/10/30。

¹¹⁸ 參見本文前壹一及壹二所述。

¹¹⁹ 參見本文前參五所述。

¹²⁰ 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。

¹²¹ 參見本文前參五所述。

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¹²²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¹²³。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。

(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¹²⁴。然不可否認地，若政府沒有做好利益衝突的防免，

¹²² 參見本文前貳一所述。

¹²³ Nathan A. Adams，前揭註 89 文。

¹²⁴ 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。

則不免啓人疑竇，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 Research Roundtable, GUIRR¹²⁵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因利益衝突而受到不利之影響¹²⁶。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¹²⁷，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¹²⁸。

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、加強學術機構或私人企業政府實驗室的互動與知識擴散、提升政府實驗室研究人員實質待遇與士氣¹²⁹等方面，確有其功能，應為值得效法而引進台灣之制度。惟台灣目前法制中，是否已有類似制度，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

¹²⁵ 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 2009/10/30。

¹²⁶ 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); Rahm, *University-Firm Linkages for Industrial Innovation*, and Cohen et al. *University-Industry Research Centers in the United States*, cited 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). 中文著作請參見拙著，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。

¹²⁷ 參照本文前參四所述。

¹²⁸ 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。參見 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 October 30, 2009)

¹²⁹ 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。

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

承本文前述，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8點第1項規定：「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。」即明文採取合作研究制度¹³⁰。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15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3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¹³¹。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¹³²。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

¹³⁰ 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 2009/10/30。

¹³¹ 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」。

¹³² 詳見本文前貳一所述。

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)¹³³。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。

故筆者以為，我國現行法制中，尚無 CRADA 制度與其法源依據，為使 CRADA 制度能為國內的政府實驗室所引用，應正式於科學技術基本法中，增訂相關條文，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，方有增訂之實益。

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，然理論上不排除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¹³⁴。

(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。

¹³³ 參見本文前壹二及表一所述。

¹³⁴ 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，詳見本文前前壹二及表一所述。

然筆者以爲，若不於科學技術基本法中制訂合作研究制度的統一規定，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¹³⁵。以美國爲例，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 26 種之多¹³⁶，即爲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，因爲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¹³⁷。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，牽涉國有財產之處分，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。因此本文以爲，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爲例，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配比例」¹³⁸，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百分之十以上者，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百分之三十以上者，可獲得五年以內之專屬授權」¹³⁹，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¹⁴⁰。

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爲原

¹³⁵ 關於交易成本概念之介紹及法律制度相對應之設計，請參拙著：Technology Transfer from Academia to Private Industry: A Critical Examination of the Bayh-Dole Act (J.S.D. Dissertation), p 68 以下。

¹³⁶ See RICHARD J. BRODY, DEPARTMENT OF COMMERCE, EFFECTIVE PARTNERING: A REPORT TO CONGRESS ON FEDERAL TECHNOLOGY PARTNERSHIPS 24 (1996).

¹³⁷ See Holly Emrick Svez, *The Government's Patent Policy: The Bayh-Dole Act & "Authorization & Consent"*, 02-08 BRIEFING PAPERS 1 (2002).

¹³⁸ 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。

¹³⁹ 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二十一點。

¹⁴⁰ 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。

則¹⁴¹」；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¹⁴²；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 700 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¹⁴³。我國各政府實驗單位的情況應較美國 700 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，對於合作對象徒增上述之交易成本，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 700 間國家實驗室，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，目前似乎僅有以下幾個研究單位屬於此一類型：(一)隸屬於總統府之「中央研究院」；(二)國防部軍備局所屬之「中山科學研究院」；(三)行政院農委會所屬各個農業試驗所；(四)交通部的運輸研究所¹⁴⁴等。

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

¹⁴¹ 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」第五點。

¹⁴² 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。

¹⁴³ 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。請參見 U.S. DEPARTMENT OF ENERGY, DOE CRADA AGREEMENTS MANUAL - DOE M 483.1-1, 1-12-01, Appendix B, at 1。

¹⁴⁴ 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。

實驗研究院」，與主要由政府出資成立的「國家衛生研究院」等，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%）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¹⁴⁵。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）的財團法人組織的實驗單位一併納入適用，以免滋生流弊。

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¹⁴⁶，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百分之十以上。其出資經費達計畫總經費百分之十以上，未達百分之三十者，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百分之三

¹⁴⁵ 參見本文前貳一所述。

¹⁴⁶ 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」第五點。

十以上者，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。

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¹⁴⁷。反之，較成熟的技术因能較快投入量產，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)中研院部分：

1.契約文字及相關配套制度應予檢討：

中研院可能是國內所有政府實驗室中，最有系統推動合作研究制度的單位，其不但頒佈「中央研究院研究成果發展管理要點」，並由院內的公共事務組，制訂「合作研究開發契約」範本，公布於其網站上，供有意合作的業者與一般民眾參考¹⁴⁸。然中研院所頒佈之合作研究開發契約的內容，若以契約法律實務的角度來看，可說是不甚專業，與美國能源部CRADA手冊之規定相較¹⁴⁹，高下立見。舉例而言：「合作研究開發契約」第七條第三項規定：乙方(合作廠商)於得知甲方(中研院)提出專利或其他智慧財產權之申請起三個月內，得享有優先專屬授權之選擇權，則如係不需申請之智慧財產權如著作權等，乙方行使選擇權之期間為何？則不得而知。又如關於保密義務，該契約係分別規定於第七條第四項及第八條中，然前者係包括交易機密、商業或財務的機密資料；後者似乎主要以研究過程及成果的機密為主，則第八條保密義務的範圍是否包含所謂的「交易機密、商

¹⁴⁷ See Patents Copyrights and Trademarks Issues in Federally Funded Research: Hearing Before the Senate Judiciary Subcomm, Apr. 19, 1994 (statement of Daryl Chamblee, Acting Deputy Director, NIH) (hereinafter Chamblee's testimony).

¹⁴⁸ 網址同註 33 所示。

¹⁴⁹ 美國能源部(DOE)於西元 2000 年，為了推動與鼓勵其能源部實驗室與私人部門的合作，公佈了 CRADA 簽訂契約範本，供能源部及所屬實驗室參考。同時，為了達到上述目的，美國能源部以行政命令，頒布美國能源部 CRADA 手冊(U.S. Department of Energy, DOE CRADA Agreements Manual - DOE M 483.1-1)，以利 CRADA 順利簽訂。關於能源部 CRADA 手冊中，幾個必要之點，包括定義性規定、工作內容的陳述、共同工作聲名(JWS)、權利內容歸屬、介入權與其他程序上相關規範等詳細規範內容，請參見：王偉霖、黃玟瑋，美國聯邦實驗室之合作研究暨發展協議(CRADA)制度之研究，科技法律評析創刊號，2008 年 6 月，頁 282-289。

業或財務的機密資料」亦不明確。

本文無意批評中研院之契約範本，僅有感於政府機關內部缺乏相關技術授權專業人才。既然於各政府實驗室內設置足夠之授權專業人才，以目前資源而言係屬不可能，則相關部會更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(ue diligence)¹⁵⁰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。

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¹⁵¹，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 500 人以下的公司¹⁵²，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，並得促進研究

¹⁵⁰ 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，民國九十六年。

¹⁵¹ 參見本文前貳一所述。

¹⁵² See US SMALL BUSINESS ADMINISTRATION'S OFFICE OF ADVOCACY, CHARACTERISTICS OF SMALL BUSINESS EMPLOYEES AND OWNERS 1997, 1 (1998).

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並無法律明文，亦無法類推適用科學技術基本法第六條之規定，因此相關單位應修訂科學技術基本法，使合作研究制度得有明確之法源依據。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，其經驗累積足資做為我國參考。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(依作者姓名筆劃排列)

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，95年7月，頁1-42。
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，97年12月21日。
3. 王偉霖、黃玟瑋，美國聯邦實驗室之合作研究暨發展協議(CRADA)制度之研究，科技法律評析，97年6月，頁252-296。
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，民國九十六年。
5. 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，90年5月，頁18-43。

二、外文

(一)專書或研究報告

1. AUTM Economic Impact Survey, October 24, 1996. cited in COGR, TECHNOLOGY TRANSFER IN U.S. RESEARCH UNIVERSITIES: DISPELLING COMMON MYTH 3 (2000).
2. BRODY, RICHARD J., DEPARTMENT OF COMMERCE, EFFECTIVE PARTNERING: A REPORT TO CONGRESS ON FEDERAL TECHNOLOGY PARTNERSHIPS 24 (1996).
3. FEDERAL LABORATORY CONSORTIUM (FLC), FLC TECHNOLOGY TRANSFER DESK REFERENCE-A COMPREHENSIVE INTRODUCTION TO TECHNOLOGY TRANSFER (2006).
4. GENERAL ACCOUNTING OFFICE, RCED-86-93, PATENT POLICY: UNIVERSITY'S RESEARCH EFFORTS UNDER PUBLIC LAW 96-517, at 1-2

- (1986).
5. GENERAL ACCOUNTING OFFICE, FEDERAL AGENCY EFFORTS IN TRANSFERRING AND REPORTING NEW TECHNOLOGY, GAO-03-47 (2002).
 6. 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).
 7. NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY U.S. DEPARTMENT OF COMMERCE, FEDERAL LABORATORY TECHNOLOGY TRANSFER FISCAL YEAR 2007,SUMMARY REPORT TO THE PRESIDENT AND THE CONGRESS (2009).
 8. OFFICE OF THE SECRETARY U. S. DEPARTMENT OF COMMERCE, SUMMARY REPORT ON FEDERAL LABORATORY TECHNOLOGY TRANSFER, REPORT TO THE PRESIDENT AND THE CONGRESS UNDER THE TECHNOLOGY TRANSFER AND COMMERCIALIZATION ACT (2004).
 9. REAMS, BERNARD D., JR., UNIVERSITY-INDUSTRY RESEARCH PARTNERSHIPS: THE MAJOR LEGAL ISSUES IN RESEARCH AND DEVELOPMENT AGREEMENTS 25 (1986).
 10. Svetz, Holly Emrick, The Government's Patent Policy: The Bayh-Dole Act & "Authorization & Consent", 02-08 BRIEFING PAPERS 1 (2002).
 11. U.S DEPARTMENT OF COMMERCE (OFFICE OF THE SECRETARY), SUMMARY REPORT ON FEDERAL LABORATORY TECHNOLOGY TRANSFER (2004).
 12. US GENERAL ACCOUNTING OFFICE, TECHNOLOGY TRANSFER:

NIH-PRIVATE SECTOR PARTNERSHIP IN THE DEVELOPMENT OF
TAXOL, GAO-03-829 (2003).

(二) 期刊論文

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. Bulleit, Jr., Thomas N., *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).
4. 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).
5. 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).
6. Day, Kelly A. & Frisvold, George B., *Medical Research and Genetics Resources Management: the Case of Taxol*, *Contemp. Pol'y Issues*, 1 (1993).
7. Denis, Kathleen A., *University Licensing and Technology Transfer*, 666 *PLI/PAT*, 317 (2001).
8. DiMasi, Joseph A. et. al., *The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*, 22 *J. Health Econ.*, 151 (2003).
9. 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).
10. Eklund, William A., *Intellectual Property Rights in Joint Research Ventures with the National Laboratories*, 17 Hastings Comm. & Ent. L.J., 841 (1995).
 11. Eisenberg, Rebecca S., *Public Research and Private Development: Patents and Technology Transfer in Government-Sponsored Research*, 82 Va. L. Rev., 1663 (1996).
 12. 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).
 13. 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).
 14. 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).
 15. 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).
 16. 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).
 17. Korn, David E., *Patent and Trade Secret Protection in University-Industry Relationships in Biotechnology*, 24 Harv. J. Legis, 19 (1987).
 18. Kuhlman, Gina A., *Alliance for the Future: Cultivating A Cooperative*

- Environment for Biotech Success*, 11 Berkeley Tec . L. J, 311 (1996).
19. Lacy, James V., et al., *Technology Transfer Laws Governing Federally Funded Research and Development*, 19 PEPP. L. REV, 1 (1991).
 20. Mabry, Linda A., *Multinational Corporations and U.S. Technology Policy: Rethinking the Concept of Corporate Nationality*, 87 Geo. L.J, 563 (1999).
 21. Michael J. Malinowski and Maureen A. O'Rourke, *A False Start? The Impact of Federal Policy on the Genotechnology Industry*, 13 Yale J. on Reg, 163 (1996).
 22. Nader, Ralph & Love, James, *Looting the Medicine Chest: How Bristol-Myers Squibb Made Off With the Public's Cancer Research*, The Progressive, Vol. 57, February (1993).
 23. Rogers, Everett M., et al, *Cooperative Research and Development Agreement (CRADA) as Technology Transfer Mechanisms*, R&D Management 28(2) 79 (1998).
 24. Shirk, Bruc W., *Technology Transfer and Technology Reinvestment--A Comparison of Two Statutory Frameworks*, 41 Fed. B. News & J 64 (1994).
 25. 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).
 26. 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).
 27. Dueker, Kenneth Sutherlin., *Biobusiness on Campus: Commercialization of University-Developed Biomedical Technologies*, FOOD & DRUG L. J, 453 (1997).
 28. Swennes, Robert H., *Commercializing Government Inventions: Utilizing the Federal Technology Transfer Act of 1986*, 20 PUB. CONT. L.J, 365 (1991).

29. Wei-Lin Wang, *Technology Transfer from Academia to Private Industry—A Critical Examination to the Bayh-Dole Act* (J.S.D. dissertation of Washington University in St. Louis, 2004).
30. 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).

(三) 其他

1. Auvil, Stephen P., Martin, Wendy C., *Working with Patent Counsel and Managing the Patenting Process*, AUTM Technology Transfer Practice Manual 3rd Edition, VOLUME TWO PART 1 CHAPTER 8.5, 193 (2006).
2. Daniel Newman, *The Gre at Taxol Giveaway*, *Multinational Monitor*, May 1992, at 17.
3. *Patents Copyrights and Trademarks Issues in Federally Funded Research*, Hearing Before the Senate Judicial Subcomm, April 19, 1994.
4. U.S. DEPARTMENT OF ENERGY, *DOE CRADA Agreements Manual - DOE M 483.1-1*.
5. US GENERAL ACCOUNTING OFFICE, *TECHNOLOGY TRANSFER: NIH-PRIVATE SECTOR PARTNERSHIP IN THE DEVELOPMENT OF TAXOL*, GAO-03-829 (2003).

三、美國法規

1. The University and Small Business Patent Procedures Act of 1980(P.L. 96-517, 35 U.S.C. Sec. 200-211)
2. Stevenson-Wydler Technology Innovation Act of 1980 (P. L. 96-480, 15 U.S.C.3701-3714)

3. The Federal Technology Transfer Act of 1986 (P.L. 99-502).

四、網站

1. 中央研究院公共事務組網站：<http://otl.sinica.edu.tw/>
2. 美國阿爾岡聯邦實驗室網站：<http://www.anl.gov/about.html>
3. 美國能源部網站：<http://www.energy.gov/>
4. 美國聯邦實驗室技術移轉協會網站：<http://www.federallabs.org/>

科技法律評析

創刊號第1期

- 論〈.tw〉網域名稱爭議處理機制中
「註冊人惡意註冊或使用網域名稱」之實務見解
周 天
- 電腦程式還原工程相關智慧財產權法之探討
吳淑莉
- 網路交易詐欺之刑罰探究
—以電子商務各類電子付款工具為例
王勁力
- 論我國智慧財產權之立法政策
—一個集體行動的分析架構
江念慈
程法彰
- 論專利權與聯合技術標準制定之競爭法疑慮
—以美國聯邦貿易委員會暨聯邦司法部2007年報告為中心
蔡岳勳
張韻梅
- 「公序良俗條款」在「歐盟生物科技專利指令」
(Directive 98/44/EC)之意義與爭辯
王服清
- 美國聯邦實驗室之合作研究暨發展協議(CRADA)制度之研究
王偉霖
黃玫瑋
- Misuse in Use - Promoting the Anticircumvention Misuse Doctrine
胡心蘭

國立高雄第一科技大學 科技法律研究所
中華民國九十七年六月 出版

美國聯邦實驗室之合作研究暨發展協議 （CRADA）制度之研究

A Study on the Cooperative Research and Development Agreements (CRADA) Adopted by U.S. Federal Laboratories

王偉霖、黃玟瑋

Wei-Lin Wang, Daniel Hunag

摘 要

美國於 1986 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「小企業與非營利性機構」間共同合作研發之法律基礎，並在後續立法中，擴大 CRADA 的適用範圍，使得美國 7 百多間聯邦實驗室所構成之研發體系得透過本制度，有將技術移轉或授權給私人單位之機會。該法通過迄今，確實促成不少公私部門合作案例。

政府得以兩種方式來主導國家創新研發，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「政府與民間共同合作模式」（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）為主體所從事之技術「共同合作開發」，政府並非以資金贊助研發的方式，而是提供實驗室本身之場所、人員或設備，合作締約方（contractor）的對價乃是資金或其他資源。兩個法體系依照不同主體、合作模式與權益歸屬，各自有不同考量。

我國於民國 89 年 12 月，仿效美國拜杜法案通過我國科學技術基本

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。「政府與民間共同合作」模式在我國現行制度下僅存於中研院內部法規（中央研究院研究成果發展管理要點第8點）。惟如前所述，「科學技術基本法」技術移轉設計乃參照美國拜杜法案，屬「政府補助模式」而非「合作模式」，中研院如何依「科學技術基本法」的授權制定該要點中之「共同合作」，實有疑問。若依照美國法的立法邏輯，「政府補助模式」與「合作模式」乃是兩套體系，研發成果歸屬亦有不同考慮，而我國則以單一法體系規範所有政府與私人的技術移轉與合作關係，是否恰當有討論餘地。從善用我國國家實驗室的研發能源的角度觀之，美國 CRADA 頗有可借鏡之處，一來可解決欠缺法律授權疑義，二來對我國國家實驗室資源的開放給民間利用，提供恰當的法律基礎，有助於區分政府資助與政府與民間合作兩種截然不同的技術合作模式，建立清晰明瞭的科技立法。

關鍵詞：

CRADA、史蒂芬生－懷德勒科技創新法案、技術移轉、合作研發、拜杜法案。

Abstract

In 1986, the Congress of the United States passed the Federal Technology Transfer Act to amend the original Stevenson-Wydler Technology Innovation Act of 1980, and creates the “Cooperative Research and Development Agreements” (CRADA). Under the CRADA system, the federal laboratories provide equipment and/or personnel, while the cooperating contractors provide fund to jointly develop certain technology. After the adoption of CRADA, the cooperation between federal lab and private industries become more interactive, and many successful cases have been made.

In contrast to the Bayh-Dole Act model, under which the government provides fund for universities and private industries, under the CRADA model, the government (federal labs) provides equipment, place, and/or personnel, instead of fund for the contractors. Consequently, the ownership of the intellectual property rights in relation to the research results under the two systems shall be different as well.

Taiwan, mimics the system of the United States and passed the Science and Technology Basic Act in 1990. Nonetheless, under the Science and Technology Basic Act, there is only the “Bayh-Dole Act system” but no CRADA system. This article introduces the CRADA and the model CRADA contract promulgated by the US Department of Energy, and argues that Taiwan needs to amend the Science and Technology Basic Act to adopt the CRADA system as well.

Keywords:

CRADA, the Stevenson-Wydler Act, technology transfer, cooperative, the Bayh-Dole Act

美國聯邦實驗室之合作研究暨發展協議 (CRADA) 制度之研究

王偉霖*、黃玟瑋**

目次

壹、前言

- 一、專利制度與技術移轉制度之關係
- 二、美國技術移轉立法之多元性－以合作研究暨發展協議 (CRADA) 為探討核心
- 三、我國國家實驗室與私人合作研發現況

貳、國家實驗室之相關概念

- 一、國家實驗室之緣起與特徵
- 二、美國聯邦實驗室之特色

參、合作研究暨發展協議 (CRADA) 制度之相關法規範

- 一、美國聯邦實驗室的概念以及活動範圍
- 二、美國聯邦實驗室常見之合作契約－CRADA 的概念
- 三、CRADA 的規範重點
- 四、案例研究－以美國能源部阿爾岡 (Argonne National Laboratory) 聯邦實驗室簽訂 CRADA 的流程為例

肆、我國國家實驗室類似制度之檢討

伍、結論

* 作者係美國華盛頓大學法學博士，曾任中華民國暨美國紐約州律師，現任世新大學法學院智慧財產權研究所專任助理教授。(Assistant Prof., Graduate Institute for Intellectual Property Rights, Shih Hsin University; J.S.D., School of Law, Washington University in St. Louis.)

** 現為世新大學法律研究所研究生。(Postgraduate, Graduate Institute for Intellectual Property Rights, Shih Hsin University.)

作者感謝本論文二位匿名審查委員審查的辛勞，並給予許多寶貴的修正建議，作者虛心接受並致力使本論文的定稿更臻周延嚴謹，惟如仍有未盡之處，悉由作者自負文責。本文受國科會計畫補助，國科會計畫編號：NSC97-2410-H-128-018，在此併謝。

壹、前言

一、專利制度與技術移轉制度之關係

21 世紀的經濟活動，已由過往的「工業經濟」躍進到以「知識經濟」¹為主的時代。知識經濟時代乃是藉由創造人力智慧資本，進而加以妥善運用來創造財富²。知識經濟的來臨，直接引導出對於智慧資產（intellectual asset）保護的需求。以專利權為例，各國專利的申請在過去 1 個世紀中，急遽增加³。由這些數字可以呈現出一個訊息：亦即企業界已漸漸知曉其所研發技術取得專利權保護之重要性，並投入日益增加之研究發展（R&D）預算，再透過專利之保護在市場上取得有限之獨占權，增進其競爭優勢。

促進智慧財產權（一般又稱無體財產權創造）與激發之相關議題⁴，乃近半世紀以來，最為企業與政府重視的一個議題。故研擬「鼓勵研發創新

-
- 1 根據「經濟合作與發展組織」（Organization for Economic Cooperation and Development, OECD）的定義，所謂的「知識經濟」是指「以知識資源的擁有、配置、產生和使用，為最重要生產因素」的經濟型態，其中，「知識」包括人類迄今為止創造的所有知識，以科學技術、管理和行為科學為最重要的部分。其具體形式則表現在「人力資源」和「科技」上。知識經濟的研究源於 1990 年代，Lester Thurow 的定義為：「以知識的創新、擴散與應用為主體的經濟」。人類在 1950 年前可說是農業、工業、資本的時代，而 1950 年後為「知識創新」的時代。在此之前，知識創新（例如：蒸氣機、活字印刷只能說是偶有佳作，但於此之後，知識創新皆由專業的研發機構或單位（例如：大學、Bell Lab）系統性地研發創新知識。這就是「勞力經濟」與「知識經濟」最大的不同。參見朱敬一，知識經濟時代台灣的經濟佈局，全球高峰論壇會議，http://www.epoch.org.tw/pdf/seminar_2002_01_01.pdf（2007/11/06，造訪）。
 - 2 參照林鴻六、楊明秀，知識經濟下之智慧財產權鑑價，全國律師，頁 18，2006 年。
 - 3 例如：美國專利商標局（The United States Patent and Trademark Office, USPTO）在 1790 年開始受理專利申請與核發，該年僅有 3 筆專利獲得 USPTO 核准；1790 年至 1850 年間，美國僅核發 840 筆專利；到了 1950 年代，美國專利局核發了 45000 筆專利，其中 44000 筆屬於國外申請者所申請，約占總數之百分之 10；2000 年，美國專利核准共計 157000 筆，其中有 78900 筆屬於外國人所申請，占總數百分之 50。同前註。
 - 4 智慧財產權乃是指「法律賦予財產權保護之心智創作品」，而有別於動產、不動產，一般認為是無體財產權。參照趙晉枚、蔡坤財、周慧芳、謝銘洋、張凱娜合著，智慧財產權入門，頁 3，元照，2003 年 2 版。

的法律架構」為各國政府政策推動的方向⁵。除了專利權、商標權、著作權與營業秘密這些傳統上被認為是智慧財產權之範圍外，尚包括同樣亦屬以刺激研發誘因為制度目的之技術移轉法制（technology transfer legal scheme）在內。

「國家」與「私人」合作，再以技術交流與移轉的方式達成共同研發，即國家透過預算補助或是與小企業共同合作研發的模式，利用民間的智慧與創意，目的亦在創造智慧資產以促進國家競爭力，例如：我國「經濟部科技專案」的執行成效最為產、官、學所重視⁶。由於國家是創新的重要來源，亦為資源分配的主導者，故「國家」與「私人」從事技術合作時，其研發成果究竟應歸屬國家抑或私人？若歸屬國家所涉及之法律問題為何？若歸屬私人，其所負擔之義務為何？此等均是「技術移轉法制」研究重點。故技術移轉法制討論重點厥為：於專利制度之前提下⁷，討論雙方研發合作所生研究成果歸屬、雙方負擔何種權利義務等問題。

但是「利用智慧財產權制度提供誘因」的假設，可能碰到實際的困難。例如：擁有豐富「智慧資產」之新創公司或是學術單位，空有智慧資產卻苦無資金支援，創意構想缺乏資本支持將難以發展。尤其，從技術發展角度觀之，「技術研發」至「技術應用」之間存有不小差距，而技術發展的過程又必須不斷投入研究與實驗的過程，資金、設備與人力資源均是不可或缺的一部分。因此以專利制度基礎之「技術移轉制度」的建立：透過國家對於資源分配的介入（國家出資、委託研究或是與私人共同合作）將技術研發成果移轉給私人單位或學術單位，並逐漸突破過去國家以預算資助所生之研發成果均歸屬國家的基本觀念。

5 若從經濟學角度觀之，國家以各種方式介入研發活動，其中一個目的是為了解決「市場失靈」的困境。

6 關於經濟部科技專案之相關內容，可參經濟部技術處科技專案網頁：<http://doit.moea.gov.tw/04apply/know.asp>（2008/04/30，造訪）。

7 因為研發所涉及的大多都是可專利性之發明（patentable invention），故本文所討論之智慧財產權即以專利權為主。

基於上述背景，本文擬從「國家作為研發主體之一方」之法律關係向下開展，討論相關技術移轉制度。因此，首先將簡要介紹「研發主體」之類型。一般而言，從事技術移轉活動之「主體」有三種組合：

1. 私人企業研發體系：即私人企業間對於某項技術之合作研發與移轉活動（包括財團法人在內，如：各中小企業間之技術移轉）；
2. 學術機構與私人企業間之合作（如：各大學之實驗室、技轉中心、育成中心）；
3. 國家級之研究單位，即「國家實驗室」或國家級「研究機構」與其他私人組織間之合作關係。

上述三種合作關係，頗具研究價值者乃以下主體間之法律關係：

1. 「私人企業研發體系」與「學術機構」之技術合作，一般由學術單位之「創新育成中心」（innovation and incubator center）或「技術移轉中心」（簡稱：技轉中心）來統籌負責；
2. 「國家層級研究單位」與「私人企業研發體系」或「學術機構」之間所進行之技術移轉，屬「國家」與「私人」間之合作。

本文將研究範圍侷限於後者，不包含私人企業研發體系以及育成中心，最主要之理由在於國內關於創新育成中心之研究已為數甚多，故本文不擬以此為研究範圍；再加上國家級研究單位為技轉主體之研究在國內殊為少見，故本文研究範圍限於「公、私合作關係」技術移轉相關制度之探討。

二、美國技術移轉立法之多元性－以合作研究暨發展協議 （Cooperative Research and Development Agreements, CRADA）為探討核心

美國聯邦政府每年挹注大量研發經費，如何讓這些研發資源產生最大的效益？除了政府自行將這些研發成果申請專利，以取得智慧財產權的保護外，美國國會認為，若能將此等研發成果移轉給私人企業、州政府、地方政府或是大學，以從事商業化的發展，將比政府本身擁有此等研發成果來得更有效率，亦能善用民間力量，共創雙贏局面。本文要討論的「合作

研究暨發展協議」(Cooperative Research and Development Agreements, 以下稱 CRADA) 在美國即是其中一個經常被使用的機制。

以政府所屬公部門作為主導國家創新研發的角色上來說, 一般可以分成兩種類型, 分別是: 政府資助 (government funds) 與政府與民間合作模式 (cooperation between federal government and private sectors), 前者乃政府以出資、補助或委託的方式為主; 後者則較特殊, 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)⁸ 所從事之技術合作開發。

從美國技術移轉法制發展的歷史以觀, 過去由國家預算經費資助所研發的專利權, 均由國家享有, 尤其是關於美國國防部 (Department of Defense, 以下簡稱 DoD) 所資助之研發成果, 該等發明被認為屬於國家與人民共同享有之公共財 (public domain)。然而, 如此對於執行單位 (學術機構或是私人企業) 來說⁹, 因為無法取得研發成果或申請專利權之主體資格, 故大多缺乏與國家合作之動機。因此, 在 1980 年代, 國會通過「拜杜法案」(The Bayh-Dole Act, P.L.96-517), 該法打破過去由國家取得權利歸屬的基本原則, 使得由國家資助之研發成果原則上讓小企業 (small business) 以及非營利機構 (non-profit organization) 擁有。

1986 年之「聯邦技術移轉法案」(Federal Technology Transfer Act of 1986, 其後成為史蒂芬生－懷德勒科技創新法案 The Stevenson-Wydler Technology Innovation Act 的一部份, 故一般均以後者稱之), 增加了「合作研究暨發展協議」(CRADA) 之重要制度, 建立了「聯邦實驗室」與「小企業與非營利機構」間合作研發之法律基礎, 並在後續之立法中, 擴大

8 美國法上一般將與國家合作之他方稱為「contractor」, 蓋技術移轉制度重點在於規範成果歸屬與運用, 實際從事技術合作之雙方當事人法律關係仍以「契約」為主, 技術移轉之法律制度, 在某部分介入了契約自由之私法原理。而本文以下在描述「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」、「合作締約方」。

9 受國家資助從事研發活動之主體, 在我國法制下通常稱為:「執行研究發展之單位」。參: 政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法第 2 條第 3 點規定:「執行研究發展之單位: 指執行科學技術研究發展計畫之公立學校、公立研究機關 (構)、公營事業、法人或團體。」

CRADA 的適用範圍。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，以上所述不包括採購契約與 31U.S.C.§6303…以下之合作契約¹⁰。」簡言之，CRADA 的制度核心即是透過「公私部門」的合作，以「聯邦實驗室」的研發資源與私人之研發資源相結合，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。

如上所述，美國法上可區分兩種技術移轉模式：其一是就政府資助（government funds）模式，以美國拜杜法案為代表¹¹；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，且目前美國法制而言，「拜杜法案」與「技術革新法案」依照不同適用對象、要件並行適用，對技術移轉制度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

	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	非營利組織，主要係大學以及私立研究機構（non-profit organization）、小企業（small business）	其他聯邦局處（other Federal agencies）、州單位（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

10 15U.S.C.§3710(d)(1).

11 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).

<p>研發成果歸屬</p>	<p>受資助之小企業與非營利組織對於保留研發成果之所有權有選擇權 (options)，若選擇保留所有權，則有許多相對性義務¹²</p>	<p>他第三人 (包括：聯邦所有發明之被授權人)</p> <p>(1) 原則上，由國家保有研發成果的所有權，合作締約方 (contractors) 則擁有專屬授權</p> <p>(2) 若該研發成果由合作方單獨 (solely) 研發，則由合作方取得該研發成果</p> <p>(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。</p>
---------------	--	--

三、我國國家實驗室與私人合作研發現況

鑒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，我國於民國 88 年制定「科學技術基本法」，建立我國技術移轉之根本大法，冀產生相同成效，並以該法第 6 條以及經濟部相關法規命令構成我國技術移轉之主要規範。依據該法第 6 條之立法授權¹³，行政院與各部會機關之研發單位得對於研發成果之歸屬與運用，訂立相關辦法以利施行¹⁴。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、出資或委託研究之形態為主¹⁵，（尤其以經濟部科技專案計畫為最大宗），亦即政府編列科技發展預算並以出資、委託或補助（亦即主要為資金上的支援）的方式讓執行單位從事科技研發，其後再將研發成果歸屬於執行單位。

12 35U.S.C.§202(c)(1)、35U.S.C.§202(c)(2)、35U.S.C.§202(c)(3)、35U.S.C.§202(c)(6)。

13 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。」

14 其中最具代表性者乃「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」以及「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發成果歸屬及運用辦法」兩者。

15 科學技術基本法第 6 條第 1 項。

另一方面，類似於美國 CRADA 制度之「合作型態」在我國法律制度下，似未見之。依照美國 CRADA 制度下的研發成果歸屬，基本上仍為美國聯邦實驗室（國家）所有，合作締約人則取得專屬授權。其設計上與美國拜杜法案相當不同。因此，在我國現行法下並無類似 CRADA 之制度，以規範國家實驗室與私人間之合作研發。

在「中央研究院研究成果發展管理要點」，第 8 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。」第 8 點後段所謂的「共同研究」之規定，頗耐人尋味。加上，中研院依據該要點，內部定有制式之「合作研究開發契約」¹⁶，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，且最終研發成果基本上歸屬於中央研究院。」合作研究開發契約內容與美國 CRADA 制度存有許多類似雷同之處，亦冀望雙方基於契約關係所具有之彈性空間，達成公、私技術交流與移轉之目的。然依照中央研究院研究成果發展管理要點第 1 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，「合作研究」的法源依據來自於「科學技術基本法」及其子法。

惟如前所述，「科學技術基本法」所規範者為「政府補助模式」而非「合作模式」，中研院如何依「科學技術基本法」的授權制定該要點中之「共同合作」，實有疑問。若依照美國法的立法邏輯，「政府補助模式」與「合作模式」乃是兩套體系，研發成果歸屬亦有不同之規定，而我國則以單一法律規範所有政府與私人的技術移轉與合作關係，是否妥當，值得思考。此外，我國體制中，除中研院前述內規外，並無類似 CRADA 的制度，惟從善用我國國家實驗室的研發能量的角度觀之，美國 CRADA 制度的作法，頗有可借鏡之處，若加以引進，一來可解決法律授權不恰當的問題，二來對我國

16 參照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。<http://otl.sinica.edu.tw/index.php?v=6>（2008/04/30，造訪）。

國家實驗室資源開放于民間利用，提供恰當的法律基礎，三來有助於區分政府資助與政府與民間合作兩種截然不同的技術合作模式。

承上所述，在我國現行技術移轉法制度下，「國家實驗室」與「私人」技術合作此一領域未有相關討論，故本文希望從美國聯邦實驗室運作的情況出發，討論 CRADA 相關制度內涵，並實際以美國聯邦實驗室為例，探究 CRADA 簽訂流程與其他相關規定，接著回顧我國國家實驗室運作情況與技轉法制，並以我國中央研究院合作契約關係作導入，藉以佐證 CRADA 制度在我國法制化之可能性。以中研院為研究主體之理由有三：（1）我國中研院組織地位、功能得歸類為我國國家實驗室；（2）中研院對於技術移轉方面具有相當不錯之運作制度與成效；（3）中研院在技術合作契約上，實際上也參酌 CRADA 的基本主張與條款。即中研院在與第三人從事共同研發時，法律關係乃架構在中研院內部研議之「合作研究開發契約」，其精神實仿效美國 CRADA。最後，以科學技術基本法之規範作為本文之結論，並且討論我國之科學技術基本法有無將 CRADA 納入之規範之必要性。

貳、國家實驗室之相關概念

一、國家實驗室之緣起與特徵

科技日益進步，技術層次也日益複雜，科技進步與技術突破已非如過往研究人員單打獨鬥即能畢其功，科技整合的重要性與各個不同領域的研究人員的知識交流、輪調亦不容忽視，加上研究人員所依賴之儀器設備亦日趨精密複雜，所投資之規模以及日後運轉成本與經費亦十分龐大，非單獨之學校或個人所能負擔，亦非少數人能有效使用，因此國家實驗室乃應運而生¹⁷。

根據過去文獻，國家實驗室之營運就外國的發展經驗來看，有以下之五項特徵¹⁸：

17 參照許健智，國家實驗室運作現況與展望，科學發展，第 22 卷第 6 期，頁 597，1994 年。

18 同前註。

（一）就設備而言：

一般都有主要且獨特之大型儀器，在維護上，明顯不可能由地方或是學校來支持。

（二）就性質而言：

實驗室需要較長期的穩定支援，以使其進行長期之規劃，同時不需要額外的費用來使用儀器，以方便大家的使用。而更重要的是，由於此等研究均屬尖端科技，狀況較多，因此必須備有急用款項。

（三）就人員而言：

實驗室必須要有最優良之維護儀器之工程技術人員以及最優秀之研究人員。一方面對外部之設施使用者有所協助以及從事合作研究，另一方面也能維持儀器之運作良好。

（四）就管理而言：

國家實驗室並非公務機關，人員之聘用及待遇具有彈性，實驗室本身亦具有相當的自主權，儀器之使用時間由使用群共同分配，並設有外聘委員會進行評估以協助實驗室與外界經常保持聯繫。

（五）就科技整合而言：

研究係屬科技間之整合，經常為解決單一問題，由不同領域之研究人員共同參與，而儀器設施係開放使用，可增加不同單位之溝通機會，因此可促進各種合作，甚至國際間之合作亦有可能。

二、美國聯邦實驗室之特色

美國聯邦實驗室不僅數量多且分佈在各個領域，為美國重要的創新活動來源，依據文獻整理出美國聯邦實驗室具有以下特色：

- （一）國有國營（Government-owned, Government-operated, GOGO）、國有民營（government-owned and contractor-operated, GOCO）並存

屬於民營或財團法人的組織的如洛克菲樂醫學中心（Rockefeller Institute for Medical Research）以及柏克萊的羅倫斯實驗室（Lawrence

Livermore National Laboratory, LLNL) 等等。公營的如美國海軍實驗室 (United States Naval Research Laboratory)。

(二) 兩極化發展

如二次大戰期間成立之洛斯阿拉莫斯國家實驗室(Los Alamos National Laboratory, LANL) 原本是以核子武器發展為主，原先是在新墨西哥沙漠的一個小據點¹⁹，後因戰後之情勢發展，如今已變成新大陸之國家實驗室，其研究領域上自天文下至生物、物理，無所不包。另一方面，同在第二次世界大戰期間於 MIT 所成立之輻射研究室，其主要以研究雷達技術為主，因本身技術已經成熟，慢慢在工業界生根，使原本集中的聯邦實驗室，分散到各個角落，而成為多個獨立中小型實驗室。

(三) 與大學研究機構關係密切

美國各大聯邦實驗室其研究人員皆來自於各大學畢業之博士級人才。另外各大學所需之設備及經費部分來自於聯邦實驗室之支援。

(四) 儀器設備方面

大多有主要且獨特之大型儀器，設備之購置以及維護費用均由政府來支付。

(五) 經費充裕並有備用款項以支應研究上急需之狀況。

(六) 優秀的研究人員以及一流的工程技術人員，以求能獲致良好的研究成果並確保設備之正常運作。

(七) 制度上具有充分彈性

雖然是聯邦實驗室，卻不受政府薪資及聘用之限制，實驗室本身擁有相當大的權力。大部分由使用群共同分配時間，並設有外聘委員會一方面進行評估，另一方面作為實驗室與外界之聯繫。

19 新墨西哥州擁有許多知名聯邦科學實驗室，諸如 Los Alamos 及 Sandia 等 (該州為美國原子彈之誕生地)，該 2 實驗室總年度預算經費約計 30 億美元，總投入資本高達 100 億美元，該等實驗室以往為軍事、國防研究發展之重心，惟冷戰時期結束後，現已逐漸為商業應用所取代，大幅提升了該州高科技產業之競爭力。該州因地理條件因素，為全美收集太陽能量最高之處，該州太陽能之開發及應用科技均居世界領導地位。參見經濟部投資業務部，美國投資環境簡介，經濟部投資業務部編印，頁 59，2005 年。

（八）注重科際間之整合

為解決單一問題，常由各個不同領域之科學家共同參與；並因設備提供給各有關單位使用，因而促進各科際間或國際上之溝通合作²⁰。

參、合作研究暨發展協議（CRADA）制度之相關法規範

一、美國聯邦實驗室的概念以及活動範圍

根據美國商業部（U.S Department of Commerce）所下的定義，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以及利益有關之研究、發展、工程（engineering）之活動」。國有民營（Government-Owned, Contractors-Operators）實驗室，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，其中包含隸屬於美國能源部之「國家實驗室」（national laboratories）²¹。

各個聯邦實驗室的經費分配多寡亦有不同，以 2002 年為例，國防部（Department of Defense, DoD）所屬實驗室所占聯邦經費最多，約占總經費百分之 36；能源部次（Department of Energy, DoE）之，約占百分之 19；健康與人類服務部（Department of Health and Human Services, HHS），約占百分之 18；美國航空暨太空總署（National Aeronautics and Space Administration, NASA）約占百分之 12；農業部（Department of Agriculture, USDA）約占百分之 5；商務部（Department of Commerce, DoC）所屬實驗室約占百分之 4；內政部（Department of Interior, DoI）與退除役軍人部（Department of Veteran Affairs, VA）只占百分之 2；環境保護署（Environment Protection Agency, EPA）與交通部（Department of Transportation, DoT）更只佔所有研發經費之百分之 1。

20 參照賴士葆，國家實驗室的籌設與運作管理研究，行政院國家科學委員會專題研究計畫報告成果，頁 4-5，1990 年。

21 參見 Office of The Secretary (U.S Department of Commerce), Summary Report on Federal Laboratory Technology Transfer (Sep. 2004), supra note 1.

至於負責聯邦實驗室技術移轉之重要機構，乃是聯邦實驗室之下設立的「研究暨技術應用辦公室」(Office of Research and Technology Application, ORTA)，提供技術移轉服務，並藉由專屬及非專屬專利授權的方式將其研發成果及智慧財產權移轉至民間企業。例如：美國國家衛生院 (NIH) 之「研究暨技術應用辦公室」僱有 55 名全職員工負責所有技術移轉活動，例如專利的執行、市場的技術、授權契約的商議和合作研究暨開發協議的監督與審核。研究暨技術應用辦公室會與美國國家衛生院下的機構、中心和各部門的技術發展協調人 (technology development coordinators) 保持密切的聯繫，技術發展協調人乃是真正直接與研究人員接觸，並負責執行技術移轉的第一線人員。藉由與各單位第一線協調人密切聯繫與合作，研究暨技術應用辦公室得以妥善地管理美國國家衛生院所屬聯邦實驗室的專利授權事宜²²。

表二、聯邦實驗室技術移轉與其他活動種類概述

資料來源：Office of the Secretary (U.S Department of Commerce), Summary Report on Federal

Laboratory Technology Transfer, 2004 年 9 月, P.7

	聯邦實驗室技術移轉活動之種類 (category of federal lab tech transfer activity)	技術移轉方式的討論 (tech transfer measures discussed)
活動 (activities)	合作研究與發展關係 (collaborative research & development relationships)	※合作研究暨發展協議 (CRADA) ※其他的合作研究關係 (other types of collaborative research and development relationships)

22 參照美日政府協助當界 (含中小企業) 開發產業技術之相關制度研究，經濟部 88 年度下半年及 89 年度委託研究報告，http://www.moea.gov.tw/~meco/cord/books/book_03/bk003.htm (2008/04/30, 造訪)。

	<p>智慧財產權管理 (intellectual property management)</p>	<p>※發明揭露 (invention disclosure) ※專利 (patenting) (1) 專利申請 (patent application) (2) 專利獲准 (patent received) ※授權：實驗室之研發與其他智慧財產權 (licensing : lab inventions and other intellectual property) (1) 授權層次問題 (licensing Levels) (2) 授權管理 (licensing management) (3) 授權收入 (licensing income) a. 授權之總收入 (total income) b. 授權金收入 (royalty income) c. 權利處置收入 (disposition Income)</p>
	<p>其他活動型態 (other activities measures)</p>	<p>依各機關不同而不同</p>

二、美國聯邦實驗室常見之合作契約 – CRADA 的概念

(一) CRADA 的概念介紹

1986 年之聯邦技術移轉法案²³ (The Federal Technology Transfer Act, FTTA) 修正了 1980 年之史蒂芬生－懷德勒科技創新法案²⁴，該法最重要之處在於：授權聯邦政府實驗室擁有對外簽訂 CRADA 的權限，並對於聯邦層級之技術移轉設定一些準則 (guidelines)。CRADA 乃是聯邦政府鼓勵「政府實驗室」與「其他非聯邦實體²⁵」從事技術合作以達技術移轉目的之其中一個重要機制。CRADA 本質上乃是一種公私部門之契約關係，非屬聯邦政府採購法下之採買 (acquisition) 或採購 (procurement) 之機制。

23 The Federal Technology Transfer Act, P.L. 99-502.

24 Stevenson-Wydler Technology Innovation Act of 1980, 15U.S.C.§§3701-3714.

25 或稱外部參與者 (outside partners)，可包括私人企業、學術機構、州政府或是地方政府或其他非聯邦之組織。

與其他公私部門合作的許多機制來說，CRADA 機制是一種相對簡單的方法。亦即，至少在程序上，CRADA 比起政府採購機制來得更加容易且較少受到法令上之限制。因此，在 CRADA 相關立法產生之後，此一技術合作模式蔚為風潮。

（二）CRADA 的目的

CRADA 立法目的係使聯邦實驗室取得對外（包含企業、國家或地方政府單位、商業組織、非營利組織（大學或個人）、公私基金會等等...）簽署合作契約的權力與法律機制。這個機制讓這些行政機關得提供智慧財產權以及其他聯邦資源給聯邦機構以外之人的機會。透過 CRADA，實驗室得接觸外部專家以及設備，藉此促進聯邦實驗室設立之目的。

（三）CRADA 的特徵

1. 合作雙方共同分擔研發成本

CRADA 的本質即係共同分擔研發成本，政府得提供人力、服務、設施、設備與智慧財產等其他實驗室資源，同樣地，非聯邦之參與人亦得提供上述資源，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相關規則²⁶。

2. 聯邦實驗室得因 CRADA 機制將本來所屬於聯邦之專利或研發成果移轉給合作締約人

聯邦實驗室對於其研究人員（employee）之研發成果，得依據 CRADA 將專利授權給合作締約方或是移轉其他的技術研發成果，或事先放棄（waive）因 CRADA 而合作而生之任何技術性研發成果。

26 EVERETT M ROGERS, COOPERATIVE RESEARCH AND DEVELOPMENT AGREEMENT (CRADA) AS TECHNOLOGY TRANSFER MECHANISMS, R&D MANAGEMENT 28(2), 80 (1998).

3. 聯邦實驗室之研究人員得有條件地從事技術商業化行爲

聯邦實驗室得允許其研究人員在一定條件下，針對 CRADA 契約下所生之研發成果從事進一步商業化之活動。聯邦實驗室則須解決在商業化活動過程中所生潛在利益衝突的可能解決方案²⁷。

4. 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²⁸；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。

5. 加速聯邦機關對於 CRADA 提案的審閱期間

聯邦機關應在 30 至 90 天考慮所屬聯邦實驗室主持人所提出之 CRADA 之提案，比早期 CRADA 的規定（1990 年代）為 6 至 9 個月的期間縮短許多²⁹。

6. 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³⁰。

7. 營業秘密之保護

聯邦實驗室或政府機關（於 GOGO 的情況）因從事研發過程所得之資訊以及可能的營業秘密或商業上或財務上之資訊必須保密至多 5 年³¹。

27 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－台灣科學技術基本法之借鏡，世新法學，第 3 期，頁 14 以下，2006 年。

28 其生產的標的則是含有因 CRADA 所生之研發成果之產品。此一要件類似我國的附條件契約型態。

29 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。

30 15U.S.C. §3710a(c)(5)(C)(iv).

31 15U.S.C. §3710a(c)(5)(A), (B).

8. CRADA 的契約屬性

CRADA 性質不屬「採購契約」，且不應被視為一般採購契約（normal procurement contracts）之替代方案，排除聯邦採購規則（Federal Acquisition Regulation, FAR）之適用³²。

三、CRADA 的規範重點

美國史蒂芬生-懷德勒法案對於 CRADA 之規範，可分為三個部分：第一個部分為聯邦實驗室或實驗室主持人職權之規範；第二部分為立法者明文要求保護美國產業之締約上的考量以及成果歸屬；第三部分則屬定義性之規定及其他程序性規範：

（一）聯邦實驗室主持人之職權

聯邦實驗室主持人的一般職權有二：

1. 對外簽訂 CRADA

代表該聯邦機構與其他聯邦機構、州單位或地方政府、產業組織（包括：公司、合夥、有限合夥與產業發展組織等..）、公共或私人基金會、非營利組織（包括大學）或其他第三人簽訂 CRADA³³。

2. 協商發明或智慧財產權授權契約事宜

聯邦實驗室主持人依據美國拜杜法案有關授權契約之規定³⁴，得以聯邦實驗室所研發並擁有之發明或其他智慧財產權（包括：第三人自願移轉給政府之智慧財產權）為客體，協商與簽訂授權契約等相關事宜³⁵。

32 聯邦政府機關之採購由聯邦採購法規（The Federal Acquisition Regulation, FAR）來規範，且各機關得有自己的內部專用採購法規以補聯邦採購法規之不足。

33 15U.S.C. §3710a(a)(1).

34 35U.S.C. §207.

35 15U.S.C. §3710a(a)(2).

（二）聯邦實驗室對於研發成果之授權

雙方合作的最大目的均是期盼研發成果的產生，研發成果雖在合作關係下產生，惟因為合作過程雙方貢獻程度、參與程度未必相同，故有可能研發成果發明人為政府實驗室等所屬人員之一方或合作人所屬的另一方。

1. 政府實驗室為發明人的情況

在系爭發明「全部」或「一部」由政府聯邦實驗室之受雇人所產生，透過 CRADA 機制，聯邦實驗室得賦予或事前同意賦予（to grant in advance）合作締約方研發成果之專利授權或讓與專利權，或允許他方就兩者擁有選擇權；與拜杜法案精神不同的是，本法規定，雙方合作的成果基本上歸屬於聯邦實驗室，但實驗室主持人得在事前約定賦予合作方研發成果權利或給予授權。拜杜法案則是將政府補助之研發成果，原則上歸屬於私人，國家取得非專屬授權。

2. 在合作他方為發明人的情況下

聯邦實驗室應擔保合作締約方可以保留由其員工「獨自」研發之任何發明之權利，其對價乃是讓政府擁有非專屬的（nonexclusive）、不可轉讓的（nontransferable）、不可撤回的（irrevocable）與一種無償授權（paid-up）的使用，或是基於政府目的或研究需要，政府得在全球（throughout the world）實施（practiced）此發明³⁶。本法另外規定，政府實驗室得事前將上述權利一部或是全部加以放棄³⁷。

3. 共同研發

本法並未規定共同研發之成果歸屬，由此可知本法並不鼓勵研發成果之共有。亦即，只要系爭發明「全部」或「一部」由政府聯邦實驗室受雇人所產生，該研發成果即歸屬於政府，反之由合作締約方員工「獨自」研發之任何發明，其成果始屬於合作締約方。合作締約人取得合作研發成果的機會看似為零，實則在簽定 CRADA 前，合作締約人得與聯邦實驗室約定其

36 15U.S.C. §3710a(b)(2).

37 15U.S.C. §3710a(b)(3)(D).

擁有選擇研發成果之專屬授權、所有權或是選擇權即可，此並不損及合作締約人之權益或降低其合作研發之誘因。

（三）政府介入權之規定

1. 介入權概念之沿革

拜杜法案於 1979 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研究機關獲得授權之後，即將研發成果束之高閣而不進行商品化，其目的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的研發成果有足夠的權力，以防止研發成果的未利用或不當使用³⁸。史蒂芬生-懷德勒法案亦有政府介入權之規定，精神與拜杜法案相同。

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；
- （2）若合作締約方不同意前項授權，則由政府介入授權。

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³⁹：

- （1）為公眾健康及公共安全所需。
- （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」⁴⁰所述之條款時⁴¹。

38 參王偉霖，同註 27，頁 26 以下。

39 15U.S.C. §3710a(b)(1)(B).

40 15U.S.C. §3710a(c)(4)(B).

41 介入權規定，依據 35U.S.C. §203(2) 乃行政訴訟或司法審查之客體。

（四）雙方所得提供之合作資源

依法所訂立之 CRADA，實驗室得接受、保留、使用來自於合作締約方之資金、人員、服務與財產；並且提供人員、服務與財產給予合作締約方⁴²。

（五）GOCO 實驗室得使用因 CRADA 所生之收益

GOCO 的實驗室得在下列情形下，運用（use）或是收取（obligate）源於本契約之研發成果衍生之權利金或其他收益⁴³：

- （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發者（此部分不論其是否有商業化）⁴⁴。
- （3）促進各聯邦機關所屬實驗室間之科學技術交流⁴⁵。
- （4）促進聯邦機關與實驗室研究發展之任務、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⁴⁶。
- （5）支出實驗室所研發之智慧財產權管理上或授權上支出之相關費用⁴⁷。

（六）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，均是以扶植小企業技術合作與技術移轉為優先考量⁴⁸。

42 15U.S.C. §3710a(b)(3), 依此規定，很明顯的，政府並不能提供合作之他方「資金上」之資助。

43 15U.S.C. §3710a(b)(5). 本法明文規定 GOCO 實驗室亦得有條件之取得與使用收益。

44 15U.S.C. §3710c(a)(1)(B)(i).

45 15U.S.C. §3710c(a)(1)(B)(ii).

46 15U.S.C. §3710c(a)(1)(B)(iii).

47 15U.S.C. §3710c(a)(1)(B)(iv).

48 15U.S.C. §3710a(b)(4)(A).

(七) 其他程序性規範與本法施行之相關事項

1. 立法解決利益衝突的問題

任何機關運用本法所賦予簽訂 CRADA 的權力時⁴⁹，應該檢視其官員之行爲準則，以解決在使用該等授權時，所生之潛在利益衝突，以確保機關可以建立合適的行爲標準。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，各機關應該提出適當的修法。

2. CRADA 的審閱期間與書面通知

- (A) 若聯邦機關首長欲撤回、修改由政府實驗室主持人所提出之任何契約，其擁有 30 天的考慮期間⁵⁰。
- (B) 機關首長欲撤回、修改由政府實驗室主持人所提出的任何契約，應給予政府實驗室主持人一份書面說明或解釋⁵¹。

3. 保密義務

政府機關或實驗室不得揭露有關於合作締約方因參與 CRADA 之研究活動所提供之營業秘密、商業上或財務上之資訊⁵²。

聯邦政府實驗室主持人或聯邦機關本身（GOCO 的情況）針對因從事研究發展活動所得之資訊以及來自於合作締約方之營業秘密或必須保密之商業上、財務上之資訊，應提供自該資訊產生後，至多 5 年的保護措施⁵³。

49 乃指 15U.S.C. §3710a(a)(1), (2) 的兩項權力。

50 15U.S.C. §3710a(b)(5)(A).

51 15 U.S.C. §3710a(b)(5)(B).

52 該等資訊規定於 5U.S.C. §552(b)(4).

53 15U.S.C. §3710a(c)(7).

四、案例研究－以美國能源部阿爾岡 (Argonne National Laboratory) 聯邦實驗室簽訂 CRADA 的流程為例

(一) 美國能源部 (DOE) 所屬阿爾岡 (Argonne National Laboratory) 聯邦實驗室

阿爾岡聯邦實驗室為美國第一個聯邦實驗室，從 1946 年開始營運，同時也屬能源部其中一個大型研究中心，此實驗室大約有 2800 名員工，其中約包含 1 千位個科學家與工程師，而這些科學家與工程師大約有 7 成 5 具有博士學位，阿爾岡聯邦實驗室的年度預算為 5 億 3 千萬美金，來支持超過兩百個研究計畫。自 1990 年開始，該實驗室與超過 6 百個企業、其他聯邦機構或組織，進行合作研究⁵⁴，目前美國能源部委託美國一流大學的芝加哥大學來營運，屬於典型 GOCO 的實驗室。

表三、美國能源部－阿爾岡聯邦實驗室簽署 CRADA 通用流程

流程	阿爾岡聯邦實驗室	雙方共同	合作締約方
步驟 1.		雙方研究人員討論、交換一些想法，以確立雙方的利益所在。 提出合作發展協議的企劃書 (proposal package)	
步驟 2.	實驗室檢閱雙方研究人員所提出來的合作發展協議的企劃書 (proposal package) (1) 研擬並完成共同工作聲明 (Joint Work Statement, JWS) (2) 提出 CRADA 草稿給未來之共同合作人		確定公司內部對於此計畫之支持 (identify in-house project support)

54 參照美國阿爾岡國家實驗室網站：<http://www.anl.gov/about.html> (2008/05/04, 造訪)。

步驟 3.		草擬工作聲明 (Draft Statement of Work (SOW) with milestones.)	
步驟 4.	將 JWS 交給能源部的運作局 (DOE Operations Office)		檢閱 CRADA 草稿
步驟 5.		雙方協商 CRADA 中的契約條款	
步驟 6	準備 CRADA 的最終版本	檢閱工作聲明 (SOW)	
步驟 7.	取得能源部一些必要的許可		同意 CRADA
步驟 8		共同執行 CRADA 計畫	

資料來源：美國阿爾岡聯邦實驗室研究暨技術應用辦公室網站：

http://www.anl.gov/techtransfer/Information_for_Industry/CRADA/

(二) 美國能源部 CRADA 手冊內容

在西元 2000 年，美國能源部 (DOE) 爲了推動與鼓勵其實驗室與私人部門的合作，公佈了「CRADA 簽訂範本」以供能源部以及所屬實驗室參考⁵⁵。同時，爲了上述目的，美國能源部也以行政命令的方式，頒布美國能源部 CRADA 手冊⁵⁶，其目的在於讓 CRADA 的簽定過程順利，該手冊亦提供主管機關美國能源部所同意的一些細部條件，若將該等條件納入 CRADA，該契約即無違法可言。本文以下擬介紹在該 CRADA 手冊中，幾個重要與必要之點，包括定義性規定、工作內容的陳述、共同工作聲名 (JWS)、權利內容歸屬、介入權與其他程序上相關規範等等內容，作爲未來我國合作契約實務上之參考。

55 參照 DOE COOPERATIVE RESEARCH AND DEVELOPMENT AGREEMENTS, U.S. Department of Energy ORDER Washington, D.C. DOE Order 483.1.

56 參照 U.S. DEPARTMENT OF ENERGY, DOE CRADA AGREEMENTS MANUAL-DOE M 483.1-1.本手冊的目的在於補充 DOE Order 483.1.所作的細部規範，內容為：提供主管機關以及合作人在 CRADA 執行上之相關要件與注意事項。

1. 共同工作聲明 (JWS) 的內涵

依據史蒂芬生-懷德勒法之規定，國有民營 (GOCO) 實驗室，其主持人須提出「共同工作聲明」(Joint Work Statement, 簡稱 JWS)⁵⁷並經聯邦機構允准後，始能對外簽訂 CRADA⁵⁸，故 JWS 可說 CRADA 中最重要的規定之一。而所謂的共同工作聲明，依據該法之規定，係指「由 GOCO 實驗室主持人依法所提交給聯邦機構之提案，其主要功能與目的在於敘述該提案，CRADA 之目的與範圍並記載聯邦機關、實驗室以及與他人間之權利義務關係。」JWS 必須成爲契約內容之一部，簽約後 CRADA 之附件。關於 JWS 之具體內容請參見本文之附錄所列之美國能源部 JWS 範例。

2. 定義性規定

依照美國能源部版本的說明，定義規定 (definition) 以及工作內容的陳述 (Statement of work) 是兩個相當重要且必備的條文，定義性規定常涉及其他法規範的內容。定義性規定包括：政府 (government)、能源部、能源部聯絡辦公室 (DOE Contracting Office) 等等基本規範，以及其他較爲重要，包括：(1) 所生資訊 (generated information)⁵⁹；(2) 具財產權性質之資訊 (proprietary information)⁶⁰；(3) 受保護的資訊 (protected CRADA information)⁶¹；(4) 發明 (subject invention)⁶²。其他如：對於智慧財產

57 依 15U.S.C. §3701(d)(3) 對於「共同工作聲明」(joint work statement) 有作一個定義性說明。所謂的 Joint Work Statement 係指：由 GOCO 實驗室主持人依法所提交給聯邦機構之提案，其主要功能與目的在於敘述在該提案中，CRADA 之目的與範圍並記載聯邦機關、實驗室以及與他人之間之權利義務關係。

58 15U.S.C. §3710a(a).

59 係指執行 CRADA 計劃案過程中所產生 (produced) 之資訊。

60 係指由合作締約方 (私人) 所擁有之營業秘密、依照「美國資訊自由法」屬應保密 (confidential) 或特殊人士始能知悉 (privileged) 之商業上或財務上資訊而在執行 CRADA 前，被標記為「Proprietary Information」的一些資訊。此等「具財產權性質之資訊」，聯邦政府應對這些資訊的散佈提供合適的保護措施例如：本法免除政府機關在「美國資訊自由法」中公開揭露政府擁有之資訊之義務。

61 係指被標記為「Protected CRADA information」與被標記為「Proprietary Information」的資訊。而「受保護的資訊」係指聯邦實驗室主持人或政府機關 (政府經營實驗室的情況)，因從事合作研發過程所獲取之資訊，此等資訊必須保密至多 5 年。與上述「Proprietary Information」不

權、商標、服務標章（service mark）、光罩（mask work）⁶³、基礎智慧財產權（background intellectual property）⁶⁴等等之定義⁶⁵。

3. 工作內容陳述（statement of work）

工作內容陳述必須說明所提議 CRADA 中所包含有關技術範圍的描述、任務、以及所有可能達成的任務。除此之外，還必須列出合作關係中誰是核心研究人員、誰提供多少資金、多少人員以及何種財產、誰負責報告成果以及 CRADA 目標為何..等等相關資訊。「工作內容陳述」即為本文上述之 JWS，僅係用語之不同，且前者置於契約條文，後者則置於契約附錄中，而成為契約之一部⁶⁶。

4. 期間、資助、成本（term、funding、cost）

- （一）期間：本條項最主要規定 CRADA 的生效日期以及執行之有效期間。CRADA 生效日期通常有兩種選擇：（1）其中一方最後簽署日；（2）DOE 核准的日期。而執行期間通常規定為：在生效日期後數月或數年之內完成的持續期間。
- （二）雙方預估資助的資金：私人預估支出（資金或設備等其他）。若是僅有私人有資金的支出，則條文可寫「100%由私人支出」（100% Fund-in CRADA）。
- （三）成本：假若執行 CRADA 的過程中，其成本已經超過雙方資助的預估數值，則雙方均無義務繼續或完成此項工作。契約中亦

同在於：前者之保護有期限至多 5 年；後者之保護因為屬於其他法律保護的範疇（如：營業秘密法或美國資訊自由法），政府機關自然不得加以揭露，反而還需提供適當的保護措施，否則有違法的問題。

62 係指在 CRADA 執行過程中，由合作方所構想會第 1 次實施（first actually reduced to practice）之發明。

63 17U.S.C. §901(a)(2).

64 基礎智慧財產權係指在本契約中，乃智慧財產權的一種，而由合作方將之界定為「基礎智慧財產權」，並置於 CRADA 中。此種智慧財產權在 CRADA 執行前即已存在。

65 參照美國能源部 CRADA 手冊第 1 條。

66 參照美國能源部 CRADA 手冊第 2 條。

須明訂，有上述情形發生時，雙方有通知對方之義務⁶⁷。

5. 個人財產（Personal Property）

本條最主要確認雙方取得或保留執行期間所取得的「有形財產」（tangible property），本條規範範圍並不將智慧財產權、基礎智慧財產權以及其他具有財產權價值之資訊等等之無形資產（intangible property）包括在內。由何人取得，端視由誰的資金所購買，來決定該有形財產之所有權歸屬，這些財產將置於附錄之 JWS 中。當然，個人的有形財產，個人得居於所有權人的地位來加以運用。在 CRADA 最好不要有「共有財產」的情況發生，以避免將來之爭議⁶⁸。

6. 產品責任（product liability）

假設系爭 CRADA 的目的即在於創造可商業化的產品或是在實驗室所屬特定之技術被移轉之時，則必須有產品責任條款的規定。此條款可以提供實驗室或政府因合作締約人之商業化產品後續所造成之人身傷害或財產損失所生之賠償問題。其可表現如：

「合作締約人應同意賠償政府以及為實驗室對於任何他人主張或其他延伸的程序辯護並支付任何損害賠償、成本以及支出，包括律師費用、因合作締約人、其被授權人、受讓人之產品、製程或服務的製造、使用或販售所生之人身傷害或是財產損失，而該項技術乃源於執行 CRADA 所生之成果。

而本條所謂合作締約人之被授權人（licensees）或是受讓人（assignees），不包括實驗室以及政府⁶⁹。」

7. 對「具有財產權性質的資訊」（proprietary information）之義務

若 CRADA 中有「具有財產權性質的資訊」（Proprietary information）⁷⁰，首先在 CRADA 定義中，即必須清楚對於上述資訊作出定義。這些資

67 參照美國能源部 CRADA 手冊第 3 條。

68 參照美國能源部 CRADA 手冊第 4 條。

69 參照美國能源部 CRADA 手冊第 6 條。

70 此等資訊被定義在：美國資訊自由法（5U.S.C.§552）、史蒂芬生懷德勒法案

訊最常見的就是合作方企業本身即具有的且依法受保護的「營業秘密」。若合作締約人無於 CRADA 中要求或禁止政府受雇人參酌與 CRADA 執行有關之「具有財產權性質的資訊」，則政府依法有權參酌此等資料⁷¹。

將此等資訊加以定義以及界定其範圍，最主要的理由在於讓所有參與此項計畫之人能夠清楚瞭解哪些資訊受到保護，而不致有所誤解。本條款應該約定，在 CRADA 執行完畢之後，實驗室或是政府應該返還、銷毀或是繼續保留該等資訊。若在合作過程中將使用軟體、生物材料（biological material）、抽樣材料（specimen material）或是設備等等有形財產，而其中一方想使這些有形財產亦受到保護，則亦可將之定義於「Proprietary Information」內，以受到保護。

其條文可表現如左：

「除了政府受雇人依據 18U.S.C.§1905 之授權外，合作雙方若無另一方書面同意，不得揭露標示『Proprietary information』的資訊。⁷²」

8. 對於所生資訊的權利

CRADA 應有條文規範承認政府對於某些資訊擁有一定的權利。合作締約人與政府雙方對於其中一方所提供或出示之資訊，因合作而知悉者，均無不散佈或是對之加以限制的義務。換言之，這些資訊對於雙方來說都有權加以使用以及散佈，除了：（1）若該資訊在 CRADA 中被事先界定具有著作權或是「具有財產權性質的資訊」；（2）發明揭露中的訊息⁷³。

9. 出口控制（export control）

本條文的目的是在於警示 CRADA 雙方當事人對於執行計畫中所生之材料（materials）以及訊息應該受到出口控制（export controlled）的約束。這些警示應以清晰可見的方式為之。

（15U.S.C.§3710a(c)(7)(A)）。

71 18U.S.C.§1905.

72 參照美國能源部 CRADA 手冊第 7 條。

73 參照美國能源部 CRADA 手冊第 8 條。

其條文如左：「CRADA 計畫案合作之雙方當事人瞭解因執行 CRADA 所生之材料與訊息均受到出口控制法規之規範，並各自為本身構成該法要件單獨負責⁷⁴」

10. 公開前的檢查（pre-publication review）

公開前檢查是 CRADA 中必要的條款。本條款的意義在於確保研發成果之公開不會喪失提出專利申請的資格。因為任何研發的公開均可能會阻礙專利權之聲請。

其條文如左：「合作雙方當事人同意在研發成果公開之前應得到對方的同意。該同意應該在合理的天數內回覆之⁷⁵。」

11. 回報發明（reporting subject inventions）

合作雙方對於任何發明（Subject Inventions）的產生應立即的通知並揭露（Disclose）予對方以及主管機關-能源部。揭露均應以書面方式為之，以作專利申請之基礎。由於任何公開揭露行為在美國或是有些國家的專利申請上可能都是一種阻礙，故雙方當事人均傾向將「揭露」（disclosure）界定為任何公開對於發明的描述或是公開使用或販售該發明。

其條文為：「合作雙方均同意將依照美國專利法下可專利性（patentable）之發明產生時，向對方揭露。合作雙方並同意將該發明在第 1 次以書面向對方揭露後之兩個月內，對 DOE 揭露之⁷⁶。」

12. 發明之權利歸屬（title to subject inventions）

本條款是對於研發成果歸屬分配的條文。依照法律規定，由合作締約人（通常為其受雇研究人員）所產生之研發成果，其成果歸屬於合作締約人。同樣的，依照法律規定，條文中亦必須載明在上述情況下，政府保留非獨占、不得移轉、不可撤回與已經支付（paid-up）之授權，且這種授權是一種全球性之授權，並無實施地域之限制。

74 參照美國能源部 CRADA 手冊第 10 條。

75 參照美國能源部 CRADA 手冊第 12 條。

76 參照美國能源部 CRADA 手冊第 14 條。

同樣的依照法律規定，若政府取得研發成果之權利的情況下（請見本文前述之說明），則合作締約人對於該發明有取得專屬授權之選擇權（option），此選擇權條款亦須載明於契約條款中⁷⁷。

13. 提出專利申請

CRADA 中必須規定，若雙方對於研發成果均不願意申請專利的話，此等意願之表達應在 60 日內通知 DOE。以避免美國法上任何阻礙專利申請的法定事由發生⁷⁸。

14. 智慧財產權保護的成本

本條款主要是規範專利申請以及專利權維護的成本應由誰負擔的問題。若有其他智慧財產權的申請或是維護，則一併在此條文中加以規範⁷⁹。

15. 對於智慧財產權使用的報告

本條款最主要目的在於讓各個政府機關對於其所核准的 CRADA 所生之智慧財產權之利用有所掌握，並讓各行政機關易於判斷 CRADA 計畫案有無符合各政府機關之任務與利益，或是顧客滿意程度，或是其他與執行面有關的問題作出評量⁸⁰。

16. 政府介入權條款

本條款在於將法律明文賦予政府的介入權，放入契約中。依法規定，政府在下列情況發生時，得使用介入權條款：

- （1）為公眾健康及公共安全所需。
- （2）為符合聯邦法規所要求的公共使用。
- （3）合作之他方未能滿足本法明定之「美國小企業優先原則」所述之條款時⁸¹。

77 參照美國能源部 CRADA 手冊第 15 條。

78 參照美國能源部 CRADA 手冊第 16 條。

79 參照美國能源部 CRADA 手冊第 19 條。

80 參照美國能源部 CRADA 手冊第 20 條。

81 參照美國能源部 CRADA 手冊第 21 條。

17. 人員之交換

若各個工作場所間之人員預期有調度可能時，則應該包含此一條款，以便在執行 CRADA 計畫的過程中，人員可以較容易地調度。在討論到此一條文的時候，合作締約人必須確定參與之研究者手邊都要有一份「合作締約人手冊進入實驗室之規則、方針、程序以及實務上經驗等等，尤其當有外國籍的科學家參與此計畫案時更須注意此點⁸²。

18. 爭議解決機制

因 CRADA 計畫所生之爭議基本上由雙方自行先協調與和解，或是請第三者仲裁，若依然無法解決，始得向法院起訴解決。故 CRADA 中應該有此條文規範爭議解決，其順序依序為：（1）雙方協調（2）尋找仲裁（3）向法院起訴解決⁸³。

19. 終止（termination）

CRADA 契約終止的情形通常有二：其一是在合作之初，合作締約人未能提供合作必需的預付資金（advance funding）；其二是無法支付實驗室預先支出的款項時（通常會有發票作為依據），以上均是實驗室一方終止此契約的事由。除此之外，雙方當事人得隨時終止契約，但須以書面通知對方，一般約定為 30 天前通知即可⁸⁴。

肆、我國國家實驗室類似制度之檢討

一、應有合作研發制度的法源依據：

承前所述，除中研院的內規外，我國並無關於政府機關與私人企業從事合作研發之相關法律規範；而科學技術基本法第 6 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，該等研究之行爲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

82 參照美國能源部 CRADA 手冊第 23 條。

83 參照美國能源部 CRADA 手冊第 28 條。

84 參照美國能源部 CRADA 手冊第 30 條。

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。況科學技術基本法第 6 條之精神係權利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，研發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，於史蒂芬生-懷德勒科技創新法案中，並非皆由私人取得研發成果之智慧財產權即得明知。因此，本文以為現行科學技術基本法未規範合作研發制度，實有所缺漏。

若不於科學技術基本法中制訂合作研發制度的統一規定，而由各國家實驗室制訂內規，則恐因各機關規定不同，而使合作研發者需注意各機關不同內規，付出較高之交易成本，而使廠商卻步⁸⁵。尤其，合作研發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原屬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，制訂我國合作研發制度之法源依據。

或謂我國國家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。自形式解釋言，國家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，目前確實僅有三個研究單位屬於此一類型：（一）直接隸屬於總統府之「中央研究院」；（二）國防部軍備局所屬之「中山科學研究院」；（三）行政院農委會所屬各個農業試驗所。

惟若從實質意義上來看，原為國家實驗室但現已改為財團法人組織之「國家實驗研究院」，與「國家衛生研究院」等，本文以為，該等財團法人組織的實驗室，若政府出資占多數（逾 50% 者），應與其他形式意義的國家實驗室一般，同受相同關於合作研發的法律規範。因其本屬政府機關，而政府出資仍為其主要之經費來源，若許可其藉由變更組織之方式，即得

85 關於交易成本概念之介紹及法律制度相對應之設計，請參 WEI-LIN WANG, *Technology Transfer from Academia to Private Industry: A Critical Examination of the Bayh-Dole Act*, in J.S.D. DISSERTATION 68 (2003).

不受合作研發制度相關法規範，尤其是國有智慧財產權處分之限制，恐易生流弊，並變相鼓勵所有國家實驗室均變更組織以規避監督。

因此，目前我國的國家實驗室，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發機構，其研發成果對我國之學術水準及相關產業之發展，均有重要影響。是故，應有良好的之法規以完善此些重要機構的合作研發制度。

二、契約文字及相關配套制度應予檢討：

或因目前合作研發案例有限，以致合作研發契約不被相關單位重視，中研院所頒布之合作研究開發契約的內容，可謂錯誤百出，錯、漏字有之、條文矛盾有之、語意不通亦有之，與前述美國能源部 CRADA 手冊之規定相較，高下立見。舉例而言：「合作研究開發契約」第 7 條第 1 項規定「甲方得與乙方簽訂適當的授權契約後，授予乙方享有對合作研發成果專屬授權之優先選擇權。...」似指甲方（即中研院）得選擇是否授予乙方專屬授權；然同條第 2 項卻謂「乙方於得知提出專利或其他智慧財產權之申請起三個月內，得享有優先專屬授權之選擇權。...」，係規定乙方得擁有選擇專屬授權之權利，是甲方是否得不予乙方專屬授權，即有爭議。又何以以乙方得知智慧財產權申請之三個月內，為其專屬授權選擇權之行使期間，則不得其解，如係不需申請之智慧財產權，如著作權，乙方行使選擇權之期間又為何？均不得而知。

本文無意批評中研院之契約範本，僅有感於如此不周詳之契約文字，係凸顯政府機關內部缺乏相關技術授權專業人才。既然於各國家實驗室內設置足夠之授權專業人才，以目前資源而言係屬不可能，則相關部會更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*）⁸⁶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發制度的法

86 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（含碩專班）碩士論文，2007 年。

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發契約之作業。

伍、結論

合作研發制度可節省國家實驗室之經費、擴大民間之參與，並得促進研發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；惟我國目前合作研發制度並無法律明文，亦無法類推適用科學技術基本法第 6 條之規定，因此相關單位應修訂科學技術基本法，使合作研發制度得有明確之法源依據。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。

美國的合作研發制度自史蒂芬生－懷德勒科技創新法案施行，迄今已近 30 年，其經驗累積足資做為我國參考。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，建立我國合作研發制度。

美國聯邦實驗室之合作研究暨發展協議 (CRADA) 制度之研究

附錄：美國能源部 JWS 範例

共同工作聲明 (JWS)

JWS# (number : _____)

計畫名稱 : _____ (提交日期 : _____)

A. 資料表

1. 摘要 _____

2. 合作方/參與人之名稱與地址

3. 合作方/參與人之類型 (請勾選)

	合作方 No.1	合作方 No.2
外籍合作人		
大學		
小型企業		
大型企業		
州或地方政府		
非營利組織		
聯邦實驗室		

4. 資助欄 (funding table)

資助類型	第一年		第二年		第三年		總計
	資金 (Fund-in)	實體物 (In-kind)*	資金 (Fund-in)	實體物 (In-kind)	資金 (Fund-in)	實體物 (In-kind)	
合作方 1							

合作方 2						
能源部						
總數						

※政府負責簽約之人 (Contractor) 對於合作締約人 (Participants) 所提出之實體物價值，如何推估其合理價值？其依據有三：(a) 依經驗 (b) 依財務分析 (financial analysis) 或是正當業務判斷 (sound business judgment)。

5. 界定能源部在此 CRADA 合作中，對於能源部所屬之國家任務，可帶來哪些利益與好處，例如：A. 能源環境品質 C. 科學 D. 國家安全 E. 其他領域
6. 系爭 CRADA 如何促進美國能源部、合作方及美國納稅人的利益？（例如：能源部所得獲取的利益有：協助實驗室達成有計畫性之任務、強化實驗室之競爭力、運用此實驗室之核心競爭力、藉由利用 DOE 所屬之智慧財產權來強化美國競爭力..等等）
7. DOE 計畫管理人 (Program Manager) 及其聯絡方式
8. 預算與報告分類碼與/或內部實驗室碼 (B&R Code and/or FWP Number)

B. 特殊考慮

1. 基礎智慧財產權 (Background intellectual property)

(1) 沒有

(2) 有：請列出一_____

2. 企業是否有意願授權基礎智慧財產權？(1) 是；(2) 否。請將任何授權上產生之阻礙敘述如下：

3. 系爭計畫案中是否有涉及人體或是動物體 (human or animal subjects)？若肯定，則在 CRADA 執行之前需取得人體試驗委員會 (Institutional Review Board) 或是動物照養及使用委員會 (the Animal Care and Use Committee) 之同意。
4. 所有必要之環境、安全、健康與品質 (NEPA) 的檢查是否均已經完成？若未完成，請解釋原因。
5. 由實驗室負責取得「OCI 認證」，並為每位 CRADA 中重要之參與人在檔案中完成 OCI 認證，並且明在此合作中有無存在組織上的或是個人的利益衝突，若有，請解釋。
6. 有無使用或產生一些受外流控制的 (export controlled) 或具機密性之資訊 (classified information)？如果有，請界定。
7. 如何維持以及決定企業在取得技術移轉合作機會時之公開性與公平性 (Fairness of Opportunity)
8. 參與人是否對於實驗室所核准之標準式 CRADA (laboratory-approved modular CRADA) 中的條文作出重大改變的要求，若有，附上其建議之修正條文。
9. 其他附記

參考文獻

中文

一、專書

1. 經濟部投資業務部，美國投資環境簡介，經濟部投資業務部編印，2005年。
2. 趙晉枚、蔡坤財、周慧芳、謝銘洋、張凱娜合著，智慧財產權入門，元照，2003年2版。
3. 賴士葆，國家實驗室的籌設與運作管理研究，行政院國家科學委員會專題研究計畫報告成果，1990年。

二、期刊論文

1. 王偉霖，美國產學合作制度利弊之檢討－台灣科學技術基本法之借鏡，世新法學，第3期，2006年。
2. 王碩汶，專利稽核之研究，世新大學法律學研究所（含碩專班）碩士論文，2007年。
3. 林鴻六、楊明秀，知識經濟下之智慧財產權鑑價，全國律師，2006年。
4. 許健智，國家實驗室運作現況與展望，科學發展，第22卷第6期，1994年。

三、其他資料

1. 朱敬一，知識經濟時代台灣的經濟佈局，全球高峰論壇會議，http://www.epoch.org.tw/pdf/seminar_2002_01_01.pdf（2007/11/06，造訪）。
2. 經濟部技術處科技專案網頁：http://doit.moea.gov.tw/04_apply/know.asp（2008/04/30，造訪）。
3. 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。<http://otl.sinica.edu.tw/index.php?v=6>（2008/04/30，造訪）。

4. 美日政府協助當界（含中小企業）開發產業技術之相關制度研究，經濟部 88 年度下半年及 89 年度委託研究報告，http://www.moea.gov.tw/~meco/cord/books/book_03/bk003.htm（2008/04/30，造訪）。
5. 美國阿爾岡國家實驗室網站：<http://www.anl.gov/about.html>（2008/05/04，造訪）。

外文

1. EVERETT M ROGERS, COOPERATIVE RESEARCH AND DEVELOPMENT AGREEMENT (CRADA) AS TECHNOLOGY TRANSFER MECHANISMS, R&D MANAGEMENT (1998).
2. WEI-LIN WANG, *Technology Transfer from Academia to Private Industry: A Critical Examination of the Bayh-Dole Act*, in J.S.D. DISSERTATION (2003).
3. U.S. DEPARTMENT OF ENERGY, DOE CRADA AGREEMENTS MANUAL-DOE M 483.1-1.