

由美國法探討胚胎幹細胞之研究 —以 NIH 之 HSC 準則及專利法制為中心

陳文吟*

目 次

- 壹、前言
- 貳、2001~2009 年幹細胞研究之概述
 - 一、再生醫學之研究
 - 二、複效性幹細胞之研究
- 參、NIH 之 HSC 準則
 - 一、沿革暨原則
 - 二、HSC 準則內容
 - 三、與我國法的比較
- 肆、專利制度的重要性暨有效運用
 - 一、WARF 專利
 - 二、專利制度的有效運用
- 伍、結語

*美國北俄亥俄大學法律博士（Juris Doctor），國立中正大學財經法律學系教授。

投稿日：2009 年 10 月 31 日；接受刊登日：2011 年 1 月 14 日

摘 要

西元 2001 年 8 月，布希總統宣布，將聯邦政府得資助的胚胎幹細胞研究限於當時已遭摧毀的胚胎；2007 年簽署 13435 號行政命令。2009 年 3 月 9 日歐巴馬總統簽署 13505 號行政命令，廢除 13435 號行政命令並解除了前揭資助的限制。因應 13505 號行政命令，美國國家衛生研究院（NIH）於同年 7 月 7 日施行「人類幹細胞研究準則」（HSC 準則）。以專利制度的角度而言，因著 *Diamond v. Charkrabarty* 乙案之判決，無論胚胎幹細胞的萃取技術，抑或與胚胎幹細胞有關的發明，均得為專利保護客體，並不因聯邦經費的補助與否而異。

胚胎幹細胞的道德爭議，除了宗教信仰外，主要在於胚胎的取得方式。資助胚胎幹細胞的主要聯邦機構即 NIH，NIH 在 HSC 準則中亦明定資助研究的胚胎的來源及取得方式，或可減緩其爭議。

西元 2001 年至 2009 年間，幹細胞研究的突破性發展時有所聞，主要有再生醫學的研究及複效性幹細胞之研究。政府應否介入予以鼓勵或限制，專利制度又扮演何種角色，均有討論之必要。本文以為基於胚胎幹細胞對於人類醫學可預期的貢獻，在嚴謹的法制規範前提下，應可鼓勵、資助胚胎幹細胞研究。

胚胎幹細胞的相關專利多屬基礎科學 / 研究工具，賦予其排他性權利，未必有利於相關研究的發展。蓋以，基礎科學此等屬於研究人員利用的研究工具 / 材料（亦即非屬一般消費者購買的產品），專利制度的介入將使得其他研究人員面臨給付權利金或不得使用研究工具的抉擇，故而阻礙科技的發展。

是以，為使其他研究人員以合理的方式取得，需多管齊下：(1) 資助研究的政府機構可制定規範，如 NIH 的 HSC 準則，疏緩研究人員所面臨的限制與困境。(2) 專利制度中的實驗免責、強制授權制度等，使研究人員得以合法地、經濟地利用幹細胞專利技術暨資源。以及 (3) 知識共享—仿 PIPRA，鼓勵民間自發性地組成合作聯盟，並擴及國際間的合作，藉以消弭胚胎幹細胞研究的障礙。

關鍵詞：幹細胞、胚胎幹細胞、人體幹細胞研究準則、再生醫學、實驗免責、強制授權、特許實施、知識共享

The Study on the Embryonic Stem Cell Research under the U.S. Laws- NIH/HSC And Patent System

*Wen-Yin Chen**

Abstract

In 2001, President Bush made a statement to restrict federal grant on the embryonic stem cells research which embryos were destructed; in 2007, Bush signed the Executive Order 13435 to restate the restriction and expand the funding to non-human pluripotent stem cell research. In 2009, President Obama signed Executive Order 13505 to overturn 13435Order and lift the ban. To accord the Executive Order, NIH enforced “NIH Guidelines for Research Using Human Stem Cells”(HSC Guideline). As to patent system, embryonic stem cells-related inventions have always been patentable without regard to the executive order.

Embryonic stem cells research raises ethical issues, other than religion, how to derive it is the main issue causing endless debate. NIH/HSC Guideline deals with this issue and hopefully smoothes down the dispute. Since 2001, there have been many outstanding results in the stem cells research, especially in the field of regenerative medicine and pluripotent stem cells. Whether the government shall get involved and how the patent system adjusts embryonic stem cells research are the main subject in this paper.

*

Till now, most of stem cells-related patents, especially embryonic stem cells, are basic science and research tools which researchers need to work on research. Patent holders may exclude others from using their patented technique or tools, researchers are forced to choose to pay royalty or not to use those technique/tools, it would be inevitable to block the scientific development.

The following measures may solve the problem: 1. The granting authority may establish guideline, like NIH/HSC Guideline, to require the grantees license their patents by following the guideline. 2. Experimental exemption and compulsory licensing may help researchers to utilize stem cell patented technique without infringing others' patents. 3. Knowledge commons – To organize cooperative union may expand cooperation around the world and promote embryonic stem cells research.

Keywords: Stem cells, Embryonic stem cells, NIH Guidelines for Research Using Human Stem Cells, Regenerative medicine, Experimental exemption, Compulsory licensing, Knowledge commons