

# 調 查 報 告

壹、案由：據審計部107年度中央政府總決算審核報告，國家生技研究園區營運管理，現行由中央研究院邀集所有進駐單位主管機關代表，以任務編組方式共同組成聯合會，負責園區營運研發及相關行政事宜，惟因涉及眾多機關單位，現行經營管理模式恐不易發揮園區預期功能，究實情為何？有進一步瞭解之必要案。

貳、調查意見：

一、中研院主政之國家生技研究園區，其名稱雖為「研究園區」，然該園區其將研發成果產業化之目標，顯非純學術研究範疇，實與中研院學術最高機關之法定任務，未盡相合。

(一)按「中央研究院為中華民國學術最高機關，任務如下：一、人文及科學研究。二、指導、聯絡及獎勵學術研究。三、培養高級學術研究人才。」為中央研究院組織法第2條所明定。依前開規定所揭槩內容，中研院為我國學術最高機關，致力於人文及科學等各領域之研究，爰目前該院分為數理科學、生命科學及人文社會科學等領域，設有各研究所與研究中心。此外，中研院並以學術最高機關之專業及高度，發揮指導、聯絡及獎勵學術研究功能，同時兼具培養高級學術研究人才之任務。換言之，在現行組織法中，將中研院明確定位其性質及任務之本質均為學術研究，合先敘明。

(二)查國家生技研究園區係由中研院主政，該園區之願景為：「加速國內新藥研發腳步，使周邊產業供應鏈連受益，進而扭轉目前整個台灣生技產業生態，而讓國內新藥發展的路途更加順遂」；該園區之經營目標為：「以國家生物科技研發與知識創新

為主軸，並以轉譯醫學、生技製藥為發展主力，建立學術研究發展及產業研發走廊，提供基礎研究銜接至動物及臨床試驗階段。研究成果再交由周邊園區進行產品開發及量產之平台，以強化價值鏈（value chain）第二棒的產業研發能量，達成建構台灣創新研發走廊之總目標」。本院履勘國家生技研究園區時，中研院簡報願景及目標時明確表示：「以跨部會資源及產官學研整合的單一企業概念，提供尖端人才與合作互動環境，促使國內創新生醫產業與國際藥廠接軌」及「研發成果商品化，期5年內成立創新公司」。本院詢問中研院此目標係如何訂定時，該院回覆略以：「在研發過程中，每一期都可以商品化，以研究計畫之創新性與成熟度為主要評估基準，其中，進入臨床試驗之前的研發階段，平均費時約5-6年。由於進駐園區之轉譯計畫均已經過嚴謹之審查，已發展至一定成熟度，再搭配院區內各單位之研發資源，期望能在5年內達成研究成果技轉或成立新創公司等商品化成果」。中研院於接受本院詢問時所提供之書面資料略以，108年3月底，該院廖院長於該院之學術行政前瞻規劃會議宣示「本院未來五至十年院務發展的3項目標，亦即「成就全球頂尖研究」、「善盡關鍵議題上的社會責任」，以及「延攬及培育卓越人才」。該院必須集中精力與資源在關鍵議題上，以學術研究的角度貢獻社會。國家生技研究園區以強化「創新轉譯醫學研究」為發展主軸，銜接基礎醫學研發與臨床應用需求，涵蓋的範圍自初階的「生物標的/藥品/醫材研究」到「轉譯醫學研究/產品開發」。將生醫研究之發現，轉換到臨床可行的應用層次，以改善人類的健康與生活品質，並於此過程中，為我國培育生醫產業研發之頂尖人才，厚植我國生技產業實力。因此，國家生技研究園區以研究發展與

產業育成為園區宗旨，由中研院主導「創新轉譯研發工作」符合該院廖院長所宣示之目標與該院組織法第2條法定任務中有關研究、指導、聯絡及獎勵學術研究之規範。另，行政院秘書長於108年4月24日以院臺科字第1080011694號函復審計部，據科技部函復會商有關機關辦理情形，認為由中研院作為主政單位，屬總統府之權責而決定之，爰國家生技研究園區由中研院營運管理，與機關任務及職掌相符。

- (三)惟本院諮詢專家學者所得意見略以，依據中研院組織法第2條：「中央研究院為中華民國學術研究最高機關。」中研院的定位為學術研究；另第17條：「中央研究院依學術發展需要，得設立各研究中心。」知研究中心的設立亦以學術發展為主。依中研院研究中心組織規程第1條：「中央研究院研究中心組織規程依中央研究院組織法第17條第1項之規定訂定之。」及第4條：「研究中心設置之目的，在結合本院各研究所及研究所籌備處之研究人員或院外之專業人員，從事跨領域研究、進行特定研究計畫或提供服務。……」可知，所謂提供服務應以學術研究有關服務為主。生技醫藥產業大體上分上游（發明、發現）、中游（急性毒性試驗、藥理試驗、毒性試驗等）、下游（人體臨床試驗一、二、三階段及生產等）。上游屬於基礎學術研究的範圍，中游一般屬於法人單位或專業試驗機構的業務，下游屬於企業的範圍。依據國家生技研究園區進駐的單位，已經包括上、中、下游（創服育成中心），應已超越中研院組織法母法的範疇，尤其是創服育成中心。
- (四)據前開現行中研院組織法相關規定，中研院係國家學術最高機關，其任務係以學術研究為主，本院對該院「善盡關鍵議題上的社會責任」之宣示，深表敬意，該院於接受本院詢問時認為其所主導之「創

新轉譯研發工作」，符合其組織法第2條法定任務中  
有關研究、指導、聯絡及獎勵學術研究之規範，且  
行政院亦認為由中研院作為主政單位，屬總統府之  
權責而決定之，爰國家生技研究園區由中研院營運  
管理，與機關任務及職掌相符。然中研院所主政之  
國家生技研究園區，結合產、官、學、研進駐園區，  
名稱雖為「研究園區」，然該園區以跨部會資源及  
產官學研整合的單一企業概念，提供人才與合作互  
動環境，促使國內創新生醫產業與國際藥廠接軌方  
式，以及其目標為：加速國內新藥研發腳步，使周  
邊產業供應鏈接連受益、建立產業研發走廊、研發  
成果商品化並成立新創公司；本院履勘國家生技研  
究園區時，中研院簡報願景及目標時明確表示：「以  
跨部會資源及產官學研整合的單一企業概念，提供  
尖端人才與合作互動環境，促使國內創新生醫產業  
與國際藥廠接軌」與「研發成果商品化，期5年內  
成立創新公司」，以及中研院於108年2月14日以主  
計字第10805013379號函復立法院之書面報告中：  
「基於園區新創研發及服務的需求，依中研院研究  
中心組織規程，以新設轉譯中心進駐園區，負責統  
籌執行生醫轉譯研究至產業應用、規劃管理核心服  
務設施、育成新創生技公司及維護園區公共設施及  
生態環境等服務與本院強調基礎研究不同。轉譯中  
心將成立行政室及數個專題中心包括轉譯研究、創  
服育成及智慧醫學等專題中心。轉譯中心將邀請跨  
研究領域專家學者，搭配產業人士組成顧問團隊，  
針對研究主題及核心設施組成諮詢輔導團隊，加速  
成果技轉與商業化」等內容，復參考本院諮詢專家  
學者所得之國家生技研究園區進駐的單位，已經包  
括上、中、下游，應已超越中研院組織法母法的範  
疇等諮詢意見等，均足以認定國家生技研究園區係  
以加速技轉與商業化為核心，中研院亦自承其與該

院強調基礎研究不同，顯非純學術研究範疇，實與現行中研院組織法中，該院為國家最高學術機關之定位與任務，未盡相合。

二、國家生技研究園區進駐單位中，因中研院係直屬於總統府，而其他進駐單位係屬總統府下之行政院各相關部會所轄，故目前僅以法規命令層級設立「國家生技研究園區聯合會」，採任務編組方式負責園區相關事宜，有其考量，尚難謂不當。惟未來相關研究完成技轉與商業化後，以及建立產業研發廊道與帶動生醫產業發展等工作，以任務編組方式是否足敷因應，似有研酌餘地。爰國家生技研究園區各進駐單位，尤其是主政之中研院，允宜基於園區之永續經營與長遠發展角度，適時研議與檢討國家生技研究園區之最適營運管理機制，俾資周全。

(一)國家生技研究園區目前之進駐單位包括中研院生醫轉譯研究中心(下稱轉譯中心)、財團法人國家實驗研究院國家實驗動物中心、衛福部食品藥物管理署(藥品組與醫粧組)及財團法人生物技術開發中心等，各進駐單位主管機關代表以任務編組方式組成聯合會，並訂頒聯合會設置要點，負責溝通協調生技醫藥發展之政策方向，聯合會之委員包括中研院3席、科技部2席、衛福部1席及經濟部1席。園區上開各進駐單位各自獨立運作及負責本身之經費、行政及業務，公共設施及生態環境之維護，則由中研院進駐園區之轉譯中心負責協調其他進駐之政府單位及研究機構，依樓層面積比例出資，共同經營園區公共事務。

(二)查立法院第9屆第6會期教育及文化委員會於107年11月28日第10次全體委員會議審查108年度中央政府總預算案中研院單位預算案時，其中第20項決議略以：中研院為配合行政院98年10月7日核定之「台灣生技起飛鑽石方案」行動計畫，規劃毗鄰中研院

院區設立國家生技研究園區，業已於107年10月15日正式啟用。惟比照科技部設置管理科學園區，有科學園區設置管理條例授權；行政院農業委員會設置農業生技園區，亦有農業生技園區設置管理條例之依據，然中研院設置、經營及管理國家生技研究園區，並無任何法律授權。且設置經營與管理園區，非中研院組織法中明列之業務，又中研院無下設專職機構與經營之專業人力，僅以法規命令層級設跨部會「國家生技研究園區聯合會」與「專戶」供園區公共支出，非長久之計且於法不合，恐有不妥。鑑於科學園區設置管理條例已於107年完成修訂，不再限於「工業生產」，建請中研院就國家生技研究園區是否應移交由科技部竹科管理局經營管理作通盤檢討，並於3個月內向立法院教育及文化委員會提出書面報告<sup>1</sup>。就上開決議，中研院於108年2月14日以主計字第10805013379號將書面報告函復立法院，其中關於國家生技研究園區由中研院管理之妥適性之說明內容略以：

- 1、國家生技研究園區係以「創新研發」為主的生物科技研究園區。其特色在於以生物科技研發與知識創新為主軸，並以「轉譯醫學」和「生技製藥」為發展主力。中研院承接強化基礎研究及與產業銜接的跨領域研究，整合全國生技相關研究資源，主導創新轉譯的「新藥、新試劑、新疫苗」研發工作，將現有的基礎研究轉譯到臨床前開發之動物試驗階段，再由園區其他單位輔以法規諮詢、動物實驗、藥品開發等工作。
- 2、中研院擁有專家、研究題材及設備儀器。就生技產業的特殊性而言，生物醫學各領域的新穎知識與技術發展日新月異，近年來更因為基因體、各

---

<sup>1</sup> 提案人：蘇巧慧；連署人：張廖萬堅、鍾佳濱。

類體學、免疫治療、細胞治療、基因編輯、單細胞研究、人工智慧生物大數據分析、精準醫療、藥物開發等其他高階技術的蓬勃發展，各國積極投入生技產業。而且新創藥物開發往往需要一、二十年的大量資金投入，學者專家團隊的建議與優化，臨床試驗及法規的考量與配合，方可開發完成高效益有療效的藥物。而發展生技產業常常依賴各類型高階核心設施(例如，實驗動物疾病模式及設施、抗體藥物的製備與研發等)，才能完成新創研究開發。

- 3、園區緊鄰中研院區。中研院以優秀的研發人才、新創能量、精密儀器及技轉成效為後盾，建立學術研究發展及產業研發廊道，以期形成生醫產業群聚效應，帶動生醫產業創新發展，建立產學合作與資源共享之生技研究聚落。
- 4、中研院技轉及新創生技公司成果斐然。中研院生醫轉譯研發能量充沛，專利研發與技轉成果豐碩。過去3年中，中研院生命學門專利獲證數超過350件、技轉收入約新臺幣(下同)2億5,000萬元、產學合作金額達3億元。自2003年起中研院育成15家新創生技公司，其中7家已被經濟部認定為生技新藥公司。這些公司發展出11個新藥、99件產品正發展中，42件產品已在市場上銷售，27件產品在臨床試驗中。中研院另簽訂33個合作研發協議及創造750個工作機會，刺激台灣生技產業投資。

綜上，國家生技研究園區既以「研究」為基礎之新創育成為目標，自應由具有生技研究量能及統合產學能力的中研院來營運管理。中研院以轉譯中心進駐，從事「生物科技」和「轉譯醫學」跨部會及領域等特定研究計畫，並提供研究服務的營運管理，應較為合適。

(三)審計部派員抽查中研院107年度1至8月財務收支，其中對有關國家生技研究園區之營運管理部分，提出審核意見略以：國家生技研究園區現行由各進駐單位主管機關代表以任務編組方式組成聯合會，並訂頒聯合會設置要點，下設營運中心及創服育成中心，由中研院統籌辦理園區營運之研發及行政事宜，因涉及經濟部、科技部、衛生福利部、財團法人生物技術開發中心、財團法人國家實驗研究院國家實驗動物中心等機關單位，該等經營管理模式恐不易發揮園區預期功能。建請行政院參酌我國科學工業園區、農業科技園區、生物醫學園區之設置與管理方式，及借鏡先進國家開發生技園區之成功經驗，暨參酌立法院決議之意旨，責由權責機關研議制定國家生技研究園區營運管理之法源，明定管理機關，以統籌事權、整合資源，提升園區之經營效益，促進我國生技產業發展。行政院秘書長於108年4月24日以院臺科字第1080011694號函復審計部，其結論摘錄如次：國家生技研究園區係為機關用地，非為產業園區用地。中研院係屬總統府轄下管轄機關，且國家生技研究園區設立目的係為促進「轉譯醫學」、「生技製藥」等生技「研究」，以「研究」、「轉譯」為發展核心；科學園區除科技創新與發展外，提供產業製造之基地及提供單一窗口服務，為科學園區不可或缺之要素，與國家生技研究園區之園區定位及發展方向有別，因此國家生技研究園區亦無法納入科學園區設置管理條例之涵蓋範圍。有關國家生技研究園區營運管理，目前係由中研院邀集所有進駐單位主管機關代表以任務編組方式共同組成聯合會，聯合會委員包括中研院、衛福部、經濟部及科技部。聯合會為園區最高決策單位，負責園區營運之研發及相關行政事宜，並由中研院擔任對外之聯繫窗口。依中央行政機關組織



基準法第28條：「機關得視業務需要設任務編組，所需人員，應由相關機關人員派充或兼任」。是以，目前以任務編組方式共同組成聯合會的方式乃符合中央行政機關組織基準法規定。至於未來園區是否要成立正式組織單位作為管理園區之專責單位，仍請中研院依國家生技研究園區之需求及聯合會設置要點等自行研議，惟建請中研院於規劃時仍應以研究為國家生技研究園區之發展主軸。中研院如何更優化其營運管理，可於上開聯合會另案研酌。

- (四)關於國家生技研究園區現行由各進駐單位主管機關代表以任務編組方式組成聯合會，本院審計部107年度中央政府總決算審核報告中認為國家生技研究園區營運管理，以任務編組方式共同組成聯合會，負責園區營運研發及相關行政事宜，惟因涉及眾多機關單位，現行經營管理模式恐不易發揮園區預期功能。為求慎重，本院特舉行2場次之諮詢會議，聆聽專家學者之意見，獲致諮詢意見略以：園區目前是研究階段，尚可以接受依設置要點所設立的聯合會營運，將來如涉及生技製藥的製造行為，現行運作機制恐不適用；園區進駐單位包括各部會、各單位不同屬性(政府、法人、民間企業)，其管理涉及不同權利義務，尤其創服育成中心可能涉及知識產權移轉及鉅額商業利益，僅以法規命令採任務編組方式經營管理應有不妥；聯合會如何協調好，涉及組織、架構及人，現在的人全部由中研院研究人員兼任，如何給予行政人員管理很重要，但現在國家沒有預算補助管理；組聯合會，輪流的各主席會考量自己部會的利益，做對自己有利的決定，故聯合會不符合人性，建議要有一獨立的組織；雖然有組聯合會，但各部會因互相不隸屬難達管理之效，制度建立上在管理有比較困難一些，以

中研院發展藥物研究來主導生醫園區有其妥適性，但組織運作是有比較困難一些等。此外，學者指出國家級的生技研究園區，竟無作用法，並建議應有其設置管理條例，法規、設施、研發產業生態體系等均應與時俱進，必須有專業人員、專責組織、適當主管機關經營管理園區，以專責組織單位來進行管理負責園區發展，俾利永續經營。

(五)經查，國家生技研究園區之定位為推動生醫轉譯研究之發展，園區結合衛福部食品藥物管理署、國家實驗動物中心、生物技術開發中心、中研院等，成立國內第一個由跨部會組成的生技新藥研發環境，著實不易，對於我國生醫製藥產業之發展，十分重要。為建設本園區，政府特別投入大量經費，開發計畫匡列經費225.9億元，包括公共建設經費177.2億元（自97年至107年已合計編列169.2億元，108年及109年均未再編列）及科技發展經費（儀器設備費）48.7億元（中研院36.6億元，於103年至108年合計編列19.9億元、生物技術開發中心9.1億元，於104年至108年合計編列4.5億元、食品藥物管理署3.0億元，於105年及108年合計編列0.2億元），期待各單位於108年均完成進駐啟動之10年後，生技園區與聚落逐漸成型，帶動周邊產業與就業，效益倍增等長期目標。惟國家生技研究園區目前之管理機制，係由各進駐單位之主管機關代表以任務編組方式組成聯合會，對此一機制，綜合本院諮詢會議所獲致意見，包括：僅以法規命令採任務編組方式經營管理應有不妥；園區目前是研究階段，尚可以接受依設置要點所設立的聯合會營運，將來如涉及生技製藥的製造行為，現行運作機制恐不適用；建議要有一獨立的組織等，顯見本院審計部107年度中央政府總決算審核報告中認為國家生技研究園區營運管理，以任務編組方式共同組成聯

合會，因涉及眾多機關單位，恐不易發揮園區預期功能之審核意見，並非無由。然因中研院係直屬於總統府，其他進駐單位係屬總統府下之行政院各相關部會所轄，故目前僅以法規命令層級設跨部會「國家生技研究園區聯合會」，採任務編組方式負責園區相關事宜，有其考量，尚難謂不當。惟未來相關研究完成技轉與商業化後，以及建立產業研發廊道與帶動生醫產業發展等工作，以任務編組方式是否足敷因應，似有研酌餘地，故行政院亦表示未來園區是否要成立正式組織單位作為管理園區之專責單位，仍請中研院依國家生技研究園區之需求及聯合會設置要點等自行研議，並建請中研院於規劃時仍應以研究為國家生技研究園區之發展主軸，以及如何更優化其營運管理，中研院可於聯合會中研酌等意見。爰國家生技研究園區各進駐單位，尤其是主政之中研院，允宜基於園區之永續經營與長遠發展角度，適時研議與檢討國家生技研究園區之營運管理機制，俾資周全。

三、本院諮詢會議中，與會專家學者們紛紛提出將國家生技研究園區儘早交還行政院所轄部會主政，中研院保持參與並指導相關研究之建議。是否如專家學者所言，此舉除可杜絕外界對中研院違反其組織法所規定任務之疑慮外，園區亦有機會獲得較為充沛的資料及相關獎勵或補助，相關議題，茲事體大，亟待中研院與行政院共同審慎研議。

(一)科技部於108年3月20日依審計部函文邀集行政院相關單位與園區各進駐單位召開「國家生技研究園區營運管理相關事宜研商會議」，討論參考科學園區設立管理局之可行性，會議結論概述如下：

- 1、國家生技研究園區係為機關用地，非產業園區用地。
- 2、國家生技研究園區設立目的係為促進「轉譯醫

學」、「生技製藥」等生技「研究」，以「研究」、「轉譯」為發展核心，與科學園區之園區定位與發展方向有別，因此國家生技研究園區無法納入科學園區設置管理條例之涵蓋範圍。

- 3、中研院屬總統府轄下管轄機關，由中研院做為園區主政單位，亦屬總統府之權責而決定之。爰國家生技研究園區由中研院營運管理，與機關任務及職掌相符。
- 4、有關國家生技研究園區營運管理，目前係由中研院邀集所有進駐單位主管機關代表以任務編組方式共同組成聯合會，並由中研院擔任對外之聯繫窗口，符合中央行政機關組織基準法規定。

(二)惟詢據本院所諮詢之專家學者，雖有學者肯定現行由中研院主導園區的作法，然多數學者專家認為國家生技研究園區目前有許多部會支援，但是依中研院組織法第17條所設立之轉譯中心，其掌控園區之核心事項，已侵蝕到行政院轄下各機關職權。專家學者們多建議將園區儘早交還行政院所轄之任何一個部會，例如科技部或衛福部，可正中研院組織職掌之實，中研院仍保持參與；又行政院顯然握有比較豐富的資源，而由中研院主政園區時，要將其本身資源分配予國家生技研究園區，除勢將會排擠該院其他單位預算外，本園區所得資源亦可能有不充足之虞，除非有特別預算支應，否則將對園區長期發展不利，廠商投資亦將會有所疑慮。另有學者提及前開科技部108年3月20日之會議結論中，國家生技研究園區無法納入科學園區設置管理條例之涵蓋範圍，將導致該園區無法適用科學園區設置管理條例中相關之補助，例如聘博士的費用及人才訓練之補助等，建議科技部考量其所轄之財團法人國家實驗研究院國家實驗動物中心亦進駐國家生技研究園區，解釋上應可將國家生技研究園區納入科

學園區設置管理條例之涵蓋範圍。

(三)經查，我國於103年3月3日將行政院國家科學委員會改制為科技部，此一新的組織架構設計，其目的即在強化我國學術研究與產業發展的結合；在科技部成立後，進一步鼓勵學研能量走向產業，帶動創新創業的風潮及氛圍，強化科技原創實力，提升我國學術與產業的國際競爭力。而衛福部施政計畫中所列的「年度施政目標及策略」，其內容亦包括：「強化衛生福利科技研究與人才培育，落實研發成果轉譯為政策之實證基礎」及「提升研發量能，促進生醫產業發展」等，爰本院諮詢會議中，與會專家學者們所提出之上開將園區儘早交還行政院所轄部會之諮詢意見，洵非完全無據。若將國家生技研究園區改交由行政院所轄相關部會主政，中研院保持參與並指導相關研究，是否如專家學者所言，除可杜絕外界對中研院違反其組織法所規定任務之疑慮外，園區亦有機會獲得較為充沛的資料及相關獎勵或補助，相關議題，茲事體大，亟待中研院與行政院共同審慎研議。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一，函請中央研究院檢討見復。
- 二、調查意見二、三，函請中央研究院及行政院共同研議見復。
- 三、調查意見，函復審計部。

調查委員：仇桂美

章仁香

趙永清