

医療系産学連携の枠組みと租税法上の問題

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2020-02-10 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 越智, 砂織 メールアドレス: 所属:
URL	https://osaka-shoin.repo.nii.ac.jp/records/4428

医療系産学連携の枠組みと租税法上の問題

学芸学部 ライフプランニング学科 越智 砂織

要旨：本稿は、産学連携の中でもとりわけ医療系に焦点を当て、その契約上の問題点と税法上の課題について明らかにすることを目的としている。医療系産学連携の枠組みと、他の産学連携（工業系）と異なる点など、その特徴について述べた上で、特許を取得するまで他の分野にはない独特のプロセス、長期間にわたる研究とそのリスクについて論じる。

キーワード：医療系産学連携、共同研究、共同契約、特許出願

(内容)

第 1 章 はじめに

第 1 節 本論文の目的

本論文の目的は、医薬品の産学連携（以下、「医療系産学連携」という）を対象とし、アカデミアの知財管理体制における租税法上の問題を解決することにある。医薬品や医療機器などの医療製品は事業化（製造販売等）のためには薬事関係法規に基づく国の承認等が必須であり、その研究開発には 10 年以上の長期にわたる年月と巨額の費用を要する¹。今後飛躍的な発展を遂げる医療分野は単なる研究だけで終わるのではなく、成果の実用化が社会的に強く求められている。発明は大学が、事業化は企業が、そして恩恵をうけるのが社会全体（人類全体）となる形が究極の姿である。

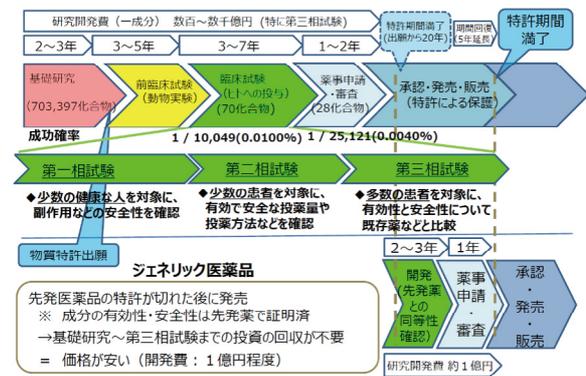
こうした医療系産学連携が進む中、租税法の側面からこの連携をカバーできていないとは言い難い。そこで本論文では医療系産学連携活動の研究契約段階から実用化までの一連の流れについてコスト問題を租税法の観点からアプローチする。そこで、まず医療系産学連携の流れについて解説する。医療系産学連携は、他の分野の産学連携と異なり、研究開発から、特許取得までに長時間と研究費を要すること、そして治験、臨床実験、および国の認可が必要となる。まずはその概要を示すこととする。

その上で、医療系産学連携のコスト面に焦点を当て、租税法上の問題を明らかにする。

第 2 節 本論文の対象

われわれの日常生活の質に最も影響を与える事項の

ひとつは病気である。その診断と治療法の開発は、大学病院や医療機関と製薬企業・医療機器企業との間で行われる産学連携で大きな進歩が期待できる。医薬製品は、「医薬品」、「医療機器」および「再生医療等製品」の 3 つに分類されるが、なかでも医薬品では特許の意義と価値が最も大きいといわれ、産学連携で最も重要視される部分である²（下図の医薬品の研究開発プロセス図の中の「承認・発売・販売（特許による保護）」と記載される部分参照）。



医療系産学連携は産・学・官にわたる取り組みが基盤となるが、非臨床・臨床試験が必須であることから、他の業種に比べて、長期で巨額の研究開発投資を伴う。基礎研究から治療法が提案され、製剤研究、そして臨床開発を行い、国の薬事承認申請に至る。医薬成分・用法は特許で守られ、事業化には国家審査・承認が必須である。しかし、一度その特許を取得し、開発ひいては事業に成功すれば、販売収益は研究開発投資を大きく上まわり、またその販売収益が研究開発投資に再

投資され、医療系産業活動のエコシステムになる³。

産学連携では、企業は大学の基礎研究に期待している反面、大学特許は実用性に乏しいとされる。そのため、特許庁は大学の特許取得を促す新しい仕組みを作り、大学の国際競争力を高めるために支援をしております⁴、この大学の実用性に乏しい部分を企業が補うことができれば産学連携はさらに可能性として広がる。とりわけ、医療分野の研究開発において、知的財産の事業的な価値は大きいことから、その保護と活用は他の技術分野にも増して重要である。しかしながら、我が国においては基礎生命化学や臨床医学の分野で優れた研究実績がありながら、その研究成果を実用化し産業競争力として十分に活かしきれていないのが実態である⁵。

2018年度のノーベル生理学・医学賞受賞者の本庶佑博士によれば、日本の研究成果を最も事業に活かしているのは米国であると述べておられ、日本の企業は、将来有望な研究シーズに対する目利きが弱いことを課題として挙げておられ、国内の有望なシーズをうまく開花させるには産学が協調して課題克服に取り組む必要があるとしている⁶。

日本には世界をリードする研究者と研究成果がある反面、その発明を産業応用につなげることができていない。自然科学の基礎研究の拡充と同時に、研究成果を円滑に企業が評価・活用できる仕組みづくりが必要である。企業は大学の発明をどう実用化に結びつけるのかを考えて産学連携を行い、その実現のために企業は多額の共同研究費を投資する。経済産業省が「研究開発税制の概要」で発表したオープン・イノベーション型では、企業が負担した特別試験研究費の一定割合を法人税が控除できるが、この問題は会計学、租税法の分野にまたがる複合的なものであるにもかかわらず、その実務処理を解説するにとどまっておられ、その両分野から問題を捉え、また共同研究から製品の実用化までの一連の手続きにおける理論的な研究はなされていない。また、この分野はレトロスペクティブ分析だけでなく、実際のフィールドでの課題の発掘とプロスペクティブ方策の提示も必要であろう。

人類全体の健康福祉に資する医療系産学連携分野で生じている租税法の学問分野の問題を解決することによって、さらに医療系産学連携を推進するものである。このことにより医療系産学連携が加速するのは間違いない。

第2章 医療系産学連携の枠組み

第1節 医薬品業界の現状

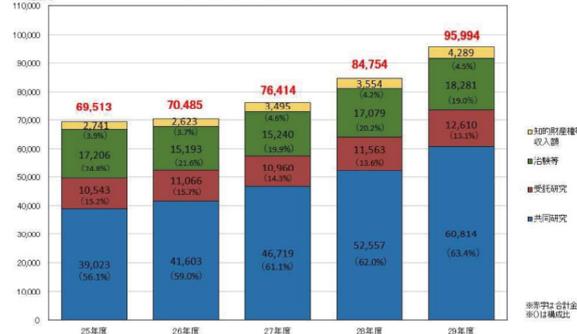
財務省の「貿易統計」（下図「医薬品の貿易収支の推移」参照）によれば、2016年の医薬品における輸出入差額（＝貿易収支）は、約2兆2,901億円の赤字で、日本の医薬品輸入額は、その輸出額を大きく上回っている。また、世界の医療用医薬品市場の約40%を米国が占めており、日本の構成比は年々縮小している。すなわち、日本の医療は外国に大きく支えられ、同時に日本の医療用医薬品の存在が世界的に弱くなってきている。

医薬品の貿易収支の推移



文部科学省の「平成29年度大学等における産学連携等実施状況」によれば、日本の産学連携は年々増加傾向にあるが、医薬品の創出が伴っていない現状⁷をみると、医療系産学連携の推進策を再構築する必要がある。

【民間企業からの研究資金等受入額の推移】



産学連携では特許の創出が研究成果実用化の促進剤になる。しかし、企業は大学の基礎研究に期待しているものの、大学特許の実用性は乏しいとみている。すなわち、わが国では基礎生命科学や臨床医学の分野で優れた研究実績がありながら、それを実用化して産業競争力として十分に活かしきれていないのが実態である⁸。そのため、特許庁は大学の発明の発掘と特許取得を促す新しい仕組みを作り、大学の国際競争力を高

める支援を行っている⁹。

翻って、医療製品分野では、共同研究から製品実用化に至るまで、巨額の投資と年月を要すること、それにも関わらず成功率が低く実用化の成功事例が少ないこと、しかし今後の研究成果が大いに期待でき、共有特許を取得し実用化した場合、巨額の利益を生み出す可能性があることを知った。さらに、日本は世界第3位の医薬品市場であるにもかかわらず、2兆円に及ぶ貿易赤字が増大していること、日本の医療系産学連携が発展することが、日本の経済と福祉健康にとって大きなアドバンテージとなると考えられる。しかしながら、租税法の観点から医療系産学連携に適した制度設計ができていのだろうかという大きな疑問を感じた。例えば、管理会計の発想はなく、特別試験研究費の機動的な使い方も乏しく、さらに事業化に成功した場合の国からの助成金の取扱いも不明確である。

これまでの研究の多くは、一般論または製品ライフサイクルが短期の各分野で論じられてきたが、医療産業の研究開発は、長期、巨額、ハイリスクという特殊性があり、この特殊な研究開発形態を焦点にして論じられていない。また、最終的な医薬品や医療機器が公的保険で償還される医療経済性で議論されることもあり、課題は多岐にわたる。本論文は、そうした環境にある医療系産学連携について租税法という学問分野から合理性のある枠組みを構築しようとする斬新な切り口を有する。それゆえ、医療経済と健康福祉の両立が必要なこれからの社会科学の先駆的な役割も担う側面もある。

研究開発税制の規定が、頻繁に改正される現在、会計と税務の取扱いの差異は、企業の実務上複雑で悩ましい問題である。そこに新機軸を投入し、企業および大学にとって会計・税務処理が、共同研究開発の「ブレーキ」となることなく、その活動を会計学および租税法の側面からサポートするものであり、その研究結果は産学連携の発展に大きく貢献できるものとする。

世界最速で「超高齢社会」が到来し、高齢者人口増加による医療費が増大している昨今、医療費抑制の必要性が急務である。このような現状において、革新的な医薬品が必要である。革新的な医薬品とは、有効性の高い薬、副作用のない薬、および低コストの薬を指す。このような革新的な医薬品の開発に医療系産学連携が関係しているが、研究開発費当たりの新薬創出数は減少し続けており、およそ9年ごとに半減している。また、現在、1製品創出に10億ドル以上のコストと10年以上の期間が必要とされている。

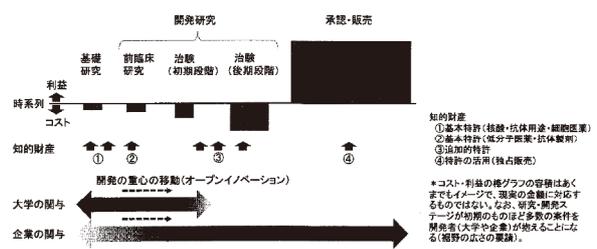
第2節 医療系産学連携の概要

医療系のそれは共同研究から製品実用化に至るまで、巨額の投資と年月を要すること、それにも関わらず実用化の成功事例が少ないこと、しかし今後の研究成果が多いに期待でき、共有特許を取得し実用化した場合、巨額の利益を生み出す可能性があること、知財体制や臨床基盤という基本的な整備が進み、マネジメントというソフト面での拡充が強く求められよう。加えて産・官・学が連携し、医療という崇高な使命を帯びてこの研究活動に取り組んでいることなどから、本研究がその活動を側面から支えることができる価値あるものになると考えている。

そもそも産学連携は、契約法務や知的財産の立場から論じられることが多いが、産学連携契約では経済条件が最大の交渉ごとになるにもかかわらず、租税法の視点がほとんどカバーされておらず、産学連携をこの分野からアプローチする必要性があろう。

なお、医療系産学連携の方向性は、いわゆる「金儲けにつながる」産学連携研究を推奨するととられる懸念もあるが、実は全くの逆で、(金儲けにつながらないような)深い基礎研究こそが、社会のパラダイムシフトを変えるような革新的な成果利用につながるという過去の事例を踏まえ(事例として、本庶佑博士の基礎研究成果による革新的な抗がん治療薬の創製)、先進的な基礎研究が維持できるような方策のひとつとして、会計と租税の観点から産学連携をサポートする枠組みの構築を狙っていることを強調しておきたい。

【医療系産学連携の流れ(基礎研究から実用化まで)¹⁰】



第3章 医療系産学連携の租税法上の問題

第1節 医薬品開発にかかるコストの概要

さて、医療系産学連携における知財戦略は、大きく5段階(基礎研究、設計検証、非臨床試験、臨床研究・臨床試験、および企業導出)に分けることができる。

臨床研究は、医薬品・医療機器等の開発候補物質が実用化可能かといった開発の探索的研究手段として、重要なものである。また、同種同効薬同士の有効性に

関する比較研究や、手術と抗がん剤の組み合わせとの関係で最も効果的な医薬品投与時期の研究など、さまざまな診療ガイドライン等の検討を行う場面においても臨床研究が実施されている。

今般、医薬品等を人に対して用いることにより、その医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を法律の対象とすることとし、臨床研究の対象者をはじめとする国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることを通じてその実施を推進し、もって保健衛生の向上に寄与することを目的として、臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定める「臨床研究法」が平成 29 年 4 月 14 日に公布され、平成 30 年 4 月 1 日に施行された¹⁴。

臨床研究法において、第 33 条は「医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者は、当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる特定臨床研究についての研究資金等の提供に関する情報のほか、特定臨床研究を実施する者又は当該者と厚生労働省令で定める特殊の関係のある者に対する金銭その他の利益（研究資金等を除く。）の提供に関する情報であってその透明性を確保することが特定臨床研究に対する国民の信頼の確保に資するものとして厚生労働省令で定める情報について、厚生労働省令で定めるところにより、インターネットの利用その他厚生労働省令で定める方法により公表しなければならない。」として、研究資金等の提供に関する情報等の公表を義務づけている。

次に、共同研究契約における知的財産の取扱いは、単独発明と共同発明に分けることができよう。

大学が単独発明をした場合、相手先企業へその発明を譲渡または実施許諾を与えることができる。また、実施許諾後、仮に相手先企業が未実施の場合は第三者に実施許諾を与えることも可能である。

大学が企業と共同発明をした場合、知的財産は共有となり持分の取り扱いについて、知的財産を維持する費用、対価、そして第三者への実施許諾が異なる¹²。

第 2 節 医薬製品開発と特別試験研究費

医療ニーズに応える新薬の創出は、製薬企業だけでなく、また、大学や利用機関等の学術研究機関だけで達成できるものでもない。両者が連携して初めてなし得るものである¹³。

企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン

として、公開対象を研究費開発費等、学術研究助成費、現行執筆料等、情報提供関連費、およびその他の費用に分類して、製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、および企業活動は高い倫理性を確保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的としている¹⁴。

とりわけ、研究費開発費等においては、共同研究費、委託研究費、臨床試験費、製造販売後臨床試験費、副作用・感染症症例報告費、製造販売後調査費、およびその他の費用と多岐に渡っている。

租税法上、特別試験研究費の税額控除制度は、企業のオープン・イノベーション（OI）を後押しするため企業の試験研究費のうち国の試験研究期間・大学その他の者との共同研究や委託研究に要した費用、特定中小事業者等への委託研究の費用や中小事業者等への知的財産権の使用料について、試験研究費の総額型とは別に税額控除が設けられる制度である。

特別試験研究費は、共同試験研究では、契約又は協定に基づく自社外試験研究費（相手方が支出した共同試験研究に係る試験研究費のうち、自社が負担したもの）と自社内試験研究費（自社が自らの負担で支出したもの）の両方が対象である。

委託試験研究は、契約又は協定に基づき、相手方が支出した費用のうち、自社が負担したものである。

技術研究組合の組合員が行う共同試験研究は、自社が技術研究組合の組合員である場合の賦課金（組合の定款、規約又は事業計画において、組合員の役割分担が記載されているもの）である。

中小事業者等に支払った知的財産権の使用料は、契約又は協定に基づき中小事業者等に支払った知的財産権（特許権、実用新案権、著作権、商標権等）の使用料である¹⁵。

オープン・イノベーション型の特別試験研究費の額は、具体的に、特別試験研究費の額に大学等は 30% を乗じて、民間企業ならば 20% を乗じて控除額が計算され、限度額は法人税額の 5% とされている。

平成 29 年度において、法人の研究開発税制の適用件数は 11,956 件であり、同税制による税収全体の減少額は、6,660 億円であった。平成 27 年度と比較すると、適用件数は減少傾向にあるものの、適用額は増加傾向にある。また、特別試験研究費に係る税額控除が平成 29 年度は 503 件に上っていることを鑑みると、大学との共同研究の件数が増加していることが伺える¹⁶。

このような研究開発を支援することの意義は 3 つあ

る。

第一に、開発された技術等は公共物としての性格を有し、たとえ特許制度の利用がなされたとしても、法人は自らの試験研究の成果物による利益を完全には独占できないことにある。

第二に、結果の不確実性である。とりわけ、医薬品開発は、上述したように、成功率が低く、巨額の資金が必要であり、研究開発期間も長期にわたる。

第三に、資金調達の困難性である。後に述べる国からの助成金を獲得する以外では、一般的に資金面において脆弱性が見られる¹⁷。

このように、試験研究については成果物からの利益独占の困難性、結果の不確実性、そして資金調達の困難性という理由から、社会全体にとって十分な水準の試験研究が遂行されない可能性が高くなると考えられる。

第3節 医薬品開発と国からの助成金

さて、医薬品開発には国からの助成金が必要不可欠である。研究開発のための資金調達方法¹⁸としては、①補助金の活用、②資金の借入れ¹⁹、③私募債の発行²⁰、および④新株の発行²¹がある。とりわけ、研究開発のための資金調達でもっとも効率的かつ効果的なのは、国や地方公共団体などから補助金を受けることである。

企業や大学が補助金を受けるメリットは2つある。

第一に、補助金の最大のメリットは、銀行の融資などと違って返済が不要だということである。また、ベンチャーキャピタル（投資ファンド）やエンジェル投資家（創業間もないベンチャー企業に対し、その将来性を見込んで資金を提供する個人投資家）から投資を受ける場合とも違い、自社株式が買い取られるわけでもない。純粋に手持ちの資金が増えるのは、数ある資金調達方法の中でも、補助金ならではのメリットであるといえよう。

第二に、人材採用や設備投資などによる事業拡大が見込めることである。手持ちの資金が増えた結果、人材採用や設備投資などに積極的に取り組めるようになり、事業拡大や産学連携のさらなる拡大が見込める。

一方、補助金を受けた場合のデメリットは、2つ挙げられる。

第一に、補助金は、申請後に受給要件に該当するかどうかの審査が行われ、要件の充足を確認した後にお金が支払われる後払い式である。そのため、まずは申請対象としている設備資金などを、自分で用意して先

に支払う必要がある。翻って産学連携の場合は、先に研究計画調書を作成し、それに基づいて補助金が支給されるので、このような可能性は低いと考えられるが、しかしながら、研究がスタートする前の事前準備段階として研究がある程度進んでいることが想定される。そのため、事前準備段階の研究については企業および大学が用意しておく必要があろう。

第二に、補助金を受け取るためには、審査に通る必要がある。補助金の種類によって審査内容は異なるが、「受給要件を満たし、さらに優秀な提案と判断された場合」に審査が通るなど、ハードルが高い。また、受給要件を満たすための書類作成があり、事務手続を行う手間と合わせて時間を要する。

ところで、国又は地方公共団体その他の団体は、産業政策、設備の近代化、試験研究の推進等の見地から補助金等を交付する場合がある。

法人がこの補助金等の交付を受けた場合は益金の額に算入される。しかし、これにストレートに課税していたのでは、税の額だけ資金が欠乏して補助目的である資産が取得できないという問題が生ずる²²。

法人税法（以下、「法」という）42条は、「内国法人（清算中のものを除く。以下この条において同じ。）が、各事業年度において固定資産の取得又は改良に充てるための国又は地方公共団体の補助金又は給付金その他政令で定めるこれらに準ずるもの（第四十四条までにおいて「国庫補助金等」という。）の交付を受け、当該事業年度においてその国庫補助金等をもってその交付の目的に適合した固定資産の取得又は改良をした場合（その国庫補助金等の返還を要しないことが当該事業年度終了の時までに確定した場合に限る。）において、その固定資産につき、その取得又は改良に充てた国庫補助金等の額に相当する金額（以下この項において「圧縮限度額」という。）の範囲内でその帳簿価額を損金経理により減額し、又はその圧縮限度額以下の金額を当該事業年度の確定した決算において積立金として積み立てる方法（政令で定める方法を含む。）により経理したときは、その減額し又は経理した金額に相当する金額は、当該事業年度の所得の金額の計算上、損金の額に算入する。」としている、これは国庫補助金等を受け入れ、その目的に適合した固定資産を取得又は改良した場合には、圧縮記帳を認めることとしている。

それゆえに、これを産学連携活動に当てはめることは妥当ではない。なぜならば、医療系産学連携活動（医療系以外の産学連携活動においても）必ずしも固

定資産の取得に限られない。産学連携活動の研究には、人的資産と物的資産が必要であり、人的資産は、研究担当者および研究協力者に対する人件費の支払いである。物的資産は、大別して直接経費、間接経費、および共同研究の施設・設備に分けられる。つまり、産学連携活動に係る費用の支払いは固定資産に限定されないことから、法 42 条の類推適用は困難である。

加えて、国又は地方公共団体の助成金は基本的に単年度であること、医薬品等の開発は、その成功率が3割程度であること、研究開発が長期にわたること、実用化までに薬事関係法規の規制を受け、国の承認等が必須であることを鑑みると、この助成金の税務上の処理が一層重要であるといえよう²³。

さらに、国又は地方公共団体からの助成金によって、研究開発を行い、その研究実績を実用化した場合、企業は利益を創出するが、これまでの国又は地方公共団体からの助成金の取扱いが不明確である。すなわち、国又地方公共団体からの助成金が一企業の利益に貢献しているという事実に対して、その助成金を「国からの寄付」と捉えるべきなのか、もしくは企業が利益を創出すれば、納税という形で社会に還元されることから寄付以外の捉え方をするのが明確ではない。

仮に納税という形で社会に還元されるならば、寄付金でないと捉えるにしても、医療系産学連携の成功率の低さから回収率は低い。また長期間にわたる研究開発で、助成金の回収が将来にわたってタイムラグが生じることを考えると、将来的、間接的な納税と助成金との関係を結びつけることは困難であると思われる。

第4章 結びに代えて

第1節 まとめ

産学連携に焦点を当てた研究は、業法規制、知的財産権に関する分野が主流²⁴²⁵で、その分野についてはカバーされているが、租税法の分野では先行研究もほとんどない。そこで本論文は医薬品開発にかかるコストの中でも、特別試験研究費および国からの助成金に焦点を当てて論じてきた。

結果として、特別試験研究費のさらなる機動的な使い方のために、その枠および金額を拡大すること、そして国からの助成金の支援を拡大する必要性があることが判明した。

佐々木氏は、「医薬品開発は、ハイリスク・ハイリターンの産業である。製薬企業は開発の効率化を目指し、合併による資本の巨大化、新技術の導入、規制の国際標準化を進めてきた。21世紀に入り、遺伝子や

蛋白質の構造解析、バイオ技術などの先端科学が進み、病態のメカニズム解明から医薬品が次々開発され、新しいビジネスモデルとなった。製薬企業は誕生したベンチャー企業の買収や大学支援を強めることで、創薬シーズの発掘と育成を進めている。研究の中心を担う大学におけるアカデミア創薬への期待は高い。産官学の連携の下、わが国では大学の創薬シーズを育てる環境整備や、企業への橋渡し事業を積極的に進め、産業の活性化を図っている。」として、大学が医薬品開発における重要な役割を担っていることを示唆しておられる²⁶。

第2節 残された課題

最後に残された課題として、産学連携のみならず、創薬事業関連において職務発明対価をどのように評価するか、その合理的な算定のあり方について考察する必要があるだろう²⁷。

特許権はいわゆる足が速い財産（特許の価値が流動的）であることから、その価値減少が早い一方で、一度その特許を取得し、開発ひいては事業に成功すれば、販売収益は研究開発投資を大きく上回り、またその販売収益は研究開発投資に再投資され、創造的サイクルが回る。つまり、特許の取得が、企業に利益をもたらすことによって納税額が増加し、社会（国）に還元することによって、産学連携が進むというエコシステムができあがる。特許取得が企業にとっても国にとっても、むしろ産学連携にとっても有用なものとなる。その反面、特許価値は流動的で不確実性をもつ。その特許の財産的価値評価を管理会計の手法を用いて検討する必要性があるだろう。

また産学連携が日本より進歩的であるアメリカでは、バイ・ドール法がその一助となっている。

バイ・ドール法とは、1980年に制定された法律で、連邦政府の資金で研究開発された発明であっても、その成果に対して大学や研究者が特許権を取得することを認めたものであり、研究開発成果を広く活用できるようにすることで、産学連携の推進や、中小企業による公的研究への参加促進を目的としている。同法律が定められる以前は、政府資金で研究開発された特許権は政府に帰属しており、研究開発の成果が産業界に十分に活用されていないという批判があった。これに対し、日本では、1999年に産業活力再生特別措置法²⁸の第30条で定められた内容が日本版バイ・ドール規定とされている。これにより日本でも米国と同様に、政府から研究委託された研究者が特許権を取得するこ

とができるようになり、受託者が中心となって技術移転が進められるようになった。

アメリカでは、1970年代後半のアメリカ経済の国際競争力低下を背景として、1980年に、政府資金による研究開発から生じた発明についてその事業化の促進を図るため、政府資金による研究開発から生じた特許権等を民間企業等に帰属させることを骨子としたバイ・ドール法を成立させた。これにより企業等による技術開発が加速され、新たなベンチャー企業が生まれるなど、米国産業が競争力を取り戻すこととなったといわれている。

一方、日本では現在、産業技術力強化法第17条で定められた内容が日本版バイ・ドール規定とされている。これにより日本でも米国と同様に新産業の創出が期待されている。日米ともに特許に係るバイ・ドール規定と税制の関係を調べた研究は少ない。そこで日米の現状を調べることから始め、租税法の観点から論点を整理する必要がある。またこのとき、研究経費の処理が必要になるため、管理会計の利活用の適否も含めて検討しなければならず、これらは今後の研究課題としたい。

以上

- 1 野木森雅郁「最近の創薬におけるパラダイムシフトに対応した産官学連携」『医療と社会』Vol. 24 No. 3 (2014)。
- 2 医薬品の研究開発プロセス図 (厚生労働省「医薬品産業競争力資料 2018」。
- 3 内海潤「Science-Technology-Business のアドミニストレーター」『パテント』69巻13号44-46頁参照
- 4 日本経済新聞 2018年10月12日付朝刊
- 5 佐野政夫他「AMEDにおける医工連携による医療機器の研究開発と知的財産の諸課題」『知財管理』67巻4号561頁(2017)
- 6 「日本の大学の成果は米企業に本庶氏「見る目ない」日本経済新聞 2018年10月23日付朝刊
- 7 「未来投資戦略 2018」(平成30年6月閣議決定)において、平成26年(2014年)比で令和7年(2025年)までに企業から大学等への投資を3倍増とすることが政府目標とされているが、平成29年度における民間企業からの研究資金等受入額(共同研究・受託研究・治験等・知的財産権等収入額)は、約960億円と、前年度と比べて約112億円増加(13.3%増)した。本調査開始後(平成15年度以後)、初めて900億円を超えた。

このうち、共同研究については、約608億円と前年度と比べて約83億円増加(15.7%増)し、研究資金等受入額全体の約63.4%を占め、全体の伸びを牽引している。中でも、大型の共同研究(1件当たり1,000万円以上)に係る受入額が約288億円と、前年度と比べて約56億円増加(24.3%増)し、共同研究全体の半数近くを占めている(約47.3%)。(文部科学省 平成29年度 大学等における産学連携等実施状況について

http://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/afieldfile/2019/02/27/1413730_01.pdf (2019年9月27日確認済)

- 8 前掲注(5)、561頁。
- 9 前掲注(4)。
- 10 石埜正穂「大学に移動してきた医療開発の重心～新たな社会構造の中で大学は知財戦略をどうすべきか」『IPマネジメントレビュー』20号6頁より
- 11 厚生労働省
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html> (2019年9月23日確認済)
- 12 この分野を詳しく論じたものとして、拙稿「産学連携によって取得した共同特許の法的性質」『大阪樟蔭女子大学研究紀要』第3巻(2013)175-182頁がある。
- 13 多田正世「1. 総論 4 企業の立場から」『医薬ジャーナル』Vol. 51 No. 10 77頁(2015)。
- 14 前掲注(5)、79頁。
- 15 経済産業省「2017 研究開発税制 Q&A」13-14頁。
- 16 「租税特別措置の適用実態調査の結果に関する報告書(第198回国会提出)」5頁(財務省 https://www.mof.go.jp/tax_policy/reference/stm_report/fy2018/gaiyou.pdf 2019年11月5日確認済)
- 17 瀬古雄祐「研究開発税制に関する論点」『レファレンス』29-30頁(2017)
- 18 前掲注(15)
- 19 県・市区町村が提供している制度融資や政府系金融機関が広く利用されている。
- 20 私募債は、株式の第三者割当て異なり、借入金と同じ負債であり、5-10年という期間で返済する必要がある。経営に干渉されることもなく、金融機関のように担保を必要としないというメリット

- がある。
- 21 会社が増資、すなわち新株の発行により資金調達を行う。これに関連して、個人投資家に対する優遇税制、いわゆるエンジェル税制の活用もなる。ここでいうエンジェルとは、創業期のベンチャー企業に出資を行う個人投資家のことである。エンジェル税制の特例は、ベンチャー企業の資金調達を容易にするため、その個人投資家に対して設けられている優遇措置である。
 - 22 山本守之『体系法人税法』33訂版、978頁、税務経理協会（2016）。
 - 23 森氏によれば、医薬品において上市（最終製品として市場に出されること）できる確率はだいたい1/10で、研究開発期間は15-17年、研究開発費は200-500億円、最近では1,000億円かかることもあると述べておられる。（『バイオ知財入門』211頁、三和書籍（2010）。
 - 24 アンダーソン・毛利・友常法律事務所『医薬・ヘルスケアの法務』商事法務（2018）。
 - 25 医薬・ヘルスケア業界の業法規制（レギュレーション）は厳しく、「医薬品、医療機器との品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年8月10日法律第145号）に縛られ、近年のめざましい医薬・薬学の進歩に伴い、医療において利用される医療資材・機器の品質、有効性および安全性を確保する企図で制定された。また、医薬品は特許の保護が必要で、医薬品産業における特許と経営戦略との関わり合い、知財戦略についていかに考えるかが重要である。前掲注（24）においては、大学発バイオベンチャー成功事例として、

東京大学発のバイオ医薬品企業であるペプチドリーム株式会社を取り上げており、近年最も成功した日本のバイオベンチャー企業である。本書では、同社の成功を可能たらしめた主な要因を特定して分析している。

- 26 佐々木均「日本再興を目指した産官学連携の医薬品開発」『医薬ジャーナル』Vol. 51 No. 10 59頁（2015）。
- 27 竹田稔「創薬事業関連職務発明対価の考察」『知財管理 Vol. 58 No. 5（2008）。
- 28 わが国では、かねてより、政府資金による研究開発から派生した特許権等の帰属について、国が所有することとなっていたが、総理主宰の第4回の産業競争力会議において、民間側から制度改善についての提言が相次いだ。このため、平成11年に策定した産業競争力強化対策（政府産業構造転換・雇用対策本部決定）において、「開発者のインセンティブを増し、国の資金による研究開発成果の普及を促進するため、米国のバイ・ドール法を参考として、国の委託研究開発に関する知的財産権について、開発者にその利益を帰属させるための措置を講ずる。」旨決定した。これを受け、いわゆる日本版バイ・ドール制度を、産業活力再生特別措置法第30条（平成11年法律第131号）で措置した（経済産業省「日本版バイ・ドール制度（産業技術強化法第17条）」。
https://www.meti.go.jp/policy/economy/gijutsu_kakushin/innovation_policy/bayhdole_act.html 2019年9月27日確認済）。

Agenda for Tax Law Focus on a Hospital Waste Joint Effort between Industry and Academia

Faculty of Liberal Arts, Department of Life Planning
Saori OCHI

Abstract

This research aims to define an agenda for tax law that focuses on a joint effort between industry and academia to manage hospital waste.

The paper discusses the alliance between academia and industry and their joint effort to manage hospital waste, an ongoing process of research and development that has taken place over more than 10 years and involved considerable financial resources.

A patented process requires a different approach.

Therefore, this paper studied development period as they relate to firm tax law.

Keywords: academic–industrial alliance, joint patent, intellectual property, legislation on healthcare