

## 医療系研究活動と研究開発税制

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 大阪樟蔭女子大学 公開日: 2021-01-27 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	<a href="https://osaka-shoin.repo.nii.ac.jp/records/4496">https://osaka-shoin.repo.nii.ac.jp/records/4496</a>

# 医療系研究活動と研究開発税制

学芸学部 ライフプランニング学科 越智 砂織

**要旨：**本論文は、医療系産学連携を対象としその活動を支える研究開発税制の拡大を目的としている。医療系研究活動は、他の研究活動にはない独特のプロセスがあり、基礎研究、非臨床試験、治験、薬事申請・審査と研究プロセスが多岐にわたり、研究活動期間は長期にわたる。加えて国の薬事承認が必要となる。ところが現行の研究開発税制は、これら医療系研究活動を考慮した制度設計になっていない。そこで本論文では、長期的な視点で医療系研究活動を支える研究開発税制を提案する。

**キーワード：**医療系研究活動、研究開発税制、租税特別措置法

## 第 1 章 はじめに（本研究の目的と研究領域）

### 第 1 節 本稿の目的

本論文は、医療系産学連携を対象とし、その連携活動が長期間に及ぶことから、長期的な視点でその活動を支える研究開発税制の拡大を目的としている。

昨年末より新型コロナウイルス COVID-19 が世界に感染拡大し、われわれの日常生活は多方面にわたり制限を余儀なくされている。COVID-19 にはインフルエンザのような承認された治療薬がまだ開発・実用化されておらず、これが問題を深刻にし、われわれを不安にする大きな要因となっている。このように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<sup>1</sup>。

そこで本論文では、医薬品の産学連携（以下、「医療系産学連携」という）に焦点を当て、社会的意義の大きい医療系産学連携を促進する上で、長期にわたる医療系産学連携の研究開発を支え続ける税制の現状と課題を整理する。

### 第 2 節 問題提起

医療系産学連携における課題としては、以下のようなのが挙げられる。なお、いずれも医科大学等でヒ

アリング調査を行い、調査から得られた情報である<sup>2</sup>。

第一に、一部の大学に資金が集中しており、それ以外の大学では、研究費が不足しており、良い研究方法等があっても資金不足のために研究が進まないことである。全体的な問題としては、研究費不足であり、大学の資金不足が大きな要因である。とりわけ特に医学部系大学は基礎研究（これに加えて臨床試験データ）に費やす資金が不足している。生命科学分野の研究において、最も重要である基礎研究が諸外国と比較して遅れる可能性がある。

第二に、特許法、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規制が大きく働くことから、長い年月（平均 15-20 年）と多額の研究投資をしたとしても、薬事承認されない可能性が多分にあり事業化までの道のりが遠い。そのため、世界中で年間 30 種類前後の新薬しか創出されておらず、人類にとって最も難度の高い事業といっても過言ではない。多額の研究開発費を投じて、研究開発をしたとしても、成功率はわずか 20% 程度であり、まさに「ハイリスク・ノーリターン」の業界である。その一方で、新薬が創り出されると巨額の利益を製薬業界にもたらす。

第三に、1 件あたりの特許の価値が他の業界と比較して大きいことである。新薬の開発は、日本の大手医薬品企業で、1 社あたり大体年間 100~200 件の新規特許出願を行う。…この特許出願件数…は、医薬品業界において研究開発費あたりに生まれてくる発明数が少ないということや、1 つの製品を保護するのに必要な

特許の数が少ないということに起因する。研究開発費あたりに生まれてくる発明数が少ないのは、化学系の発明は結果の予測が困難であり、そのため発明を見出すことが偶然に左右されやすいからである。なお、1つの製品を保護するのに必要な特許の数が少ないということは、製品を保護する上で、個々の特許の持つ効力が非常に強く、絶大であるということである。<sup>3)</sup>

また企業と大学の研究者（医者）との関係は、メーカーとユーザーの関係であること、加えて大学と企業には未だ特許一つをとっても足並みが揃っていないこと、大学は企業の望む特許の取り方をしていない、いわゆるニーズとシーズのマッチングがなされていないという現状がある。

昨今の新型コロナウイルスにしても、レムデシビルやアビガンといった特効薬の開発が急務である。厚生労働省は、2020年5月、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会の審議の結果を踏まえ、「新型コロナウイルスによる感染症」を効能・効果として、「バルクリー点滴静注液・同点滴静注用」を特例承認した<sup>4)</sup>。新型コロナウイルス COVID-19の特効薬とその効果が認められても、副作用などの症状を確認するための治験、国の薬事承認と新薬開発には時間を要する。

翻って現行の研究開発税制は、平成31年4月より、質の高い研究開発へ支援を強化する観点から、オープンイノベーション型について、その対象に民間企業（研究開発型ベンチャーを含む）への一定の委託研究を追加する等とともに、控除上限が引き上げられた。

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クインの試験研究機関・大学その他のもの者との共同研究や委託研究に要した費用、特定中小企業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受けられる制度である<sup>5)</sup>。

このように、オープンイノベーション型の特別試験研究費は、産学連携活動を行う企業にとって、手厚い税制を構築してきたが、そもそも、本制度は、租税特別措置法の位置づけから対象となる費用および相手方が詳細に決められており、その範囲は極めて狭いといえる。そこで、医療系産学連携に焦点をあてて、現在の研究開発税制がその形態をカバーしていないことについて検討し、研究開発税制が医療系産学連携をカバーするような政策税制を行う。

産学連携に関する研究は世界で広く行われているが、特許法や租税法は国ごとに個別であり、自国の法制度

の中で取り得る望ましい施策を探る必要があり、学術的独自性が高い。また、10年を超える長期にわたる医療系研究開発期間に調和する推進策を検討するには、創造性も求められる。期待される効果についても、対象が医療系産学連携であることから、大きな社会的意義をもつことになろう。

### 第3節 本論文の構成

第2章では、医療系産学連携の現状をヒアリング調査の結果をもとに製薬企業の売上高に対する研究開発費の割合が他の業種と比較して高いこと、そして他の研究プロセスにはない独特の臨床試験について述べる。他方、現行の租税特別措置法について概要に触れる。

第3章では、研究開発における租税特別措置法と概観し、それが現行の医療系研究活動を想定していないことについて検討する。とりわけ、試験研究費の対象となる人件費枠が非常に狭く捉えられていることを鑑みると、これを拡大する必要があるのではないかという点について考察する。医療系産学連携の最たる特徴であり、最も費用を要するのは人件費（特に治験対象者への支払い）である。

第4章では、これまでの検討結果をまとめ、残された課題を提示する。

## 第2章 医療系研究活動と租税特別措置法

### 第1節 医療系産学連携の概要－ヒアリング調査の結果から－

#### (1) 医療系産学連携の概要

財務省の「貿易統計」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

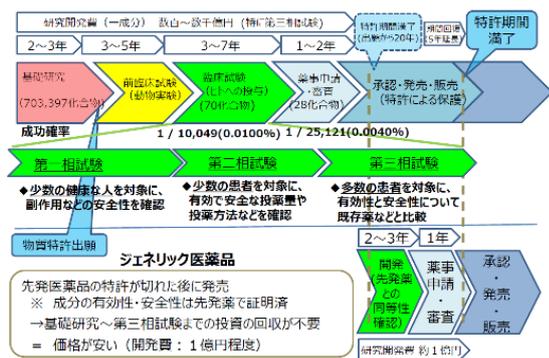


られ、同時に日本の医療用医薬品の存在が世界的に弱くなってきている。

他方、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。

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<sup>6</sup>。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<sup>7</sup>。

産学連携における課題には、産・学のそれぞれの課題のほか、行政的な側面からも課題の整理と解決策の検討が必要である。租税法の観点からは、産学連携を支援する制度として、特別試験研究費や寄付金などの各種優遇税制が整備され、共同研究や委託研究の実施のうえで大きなインセンティブとなっている。しかしながら、医療系産学連携は5年以上の長期的研究が多いことや、医薬品の上市が10年以上先で特許の財産的価値評価に困難が伴うことから、長期という視点で連携研究を支える税制を含む制度設計の整備が重要である。



ヒアリング調査によれば、前述のとおり、医療系産学連携は、「創薬」・「医療機器」・「治療方法」に分けられ、創薬、医療機器は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「薬機法」という）は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用

による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的としている（薬機法1条）<sup>8</sup>。

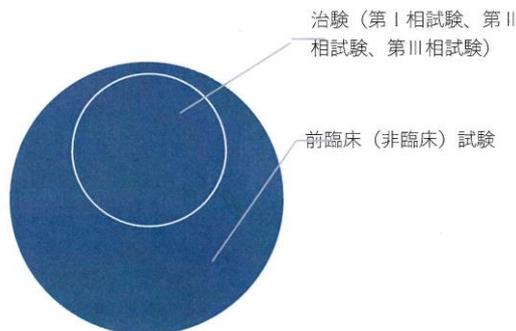
また医薬品の開発は研究から実用化まで、他の産学連携や業界にはない独特のプロセスがある。具体的には、医薬品の製造販売承認<sup>9</sup>、承認申請<sup>10</sup>、非臨床試験<sup>11</sup>、治験<sup>12</sup>、および審査手続き<sup>13</sup>と製品に対する規制があり、他方で製造販売業の許可、および製造業の許可と、製造者に対する規制に分けられる。

承認申請をするためには、非臨床試験（上図の前臨床試験を指す）および臨床試験（具体的には治験）の試験成績に関する資料その他の資料を添付する必要がある（薬機法14条3項）<sup>14</sup>。当該資料は、厚生労働省が「薬の候補」から「薬」として承認されるために、人での効果と安全性を調査し新しい薬として世に送り出すことからGCP省令<sup>15</sup>やGLP省令<sup>16</sup>などの厳格な定めに従って作成される。

わが国においては、臨床研究は新薬・医療機器等の製造販売のための治験と、それ以外の臨床研究に分かれる。

臨床試験とは、薬や医療機器など、病気の予防・診断・治療に関わるいろいろな医療手段について、その有効性を確かめたり、複数の治療方法の優劣を見極めたりすることを主目的として行われる臨床研究である。臨床試験は、さらに新しい薬の有効性確認を目的とする「治験」と、これ以外のさまざまな目的によって行われる「自主臨床試験」の2つに分けることができる<sup>17</sup>。なお、下図において前臨床試験があるが、臨床試験の前提としての位置づけである。

このプロセスの中における前臨床試験、および臨床試験について少し整理をしておこう<sup>18</sup>。医薬品の研究開発プロセスにおいて、最も研究開発費を必要とする



のは、基礎研究から薬事申請までである。基礎研究は、医療系産学連携で共同研究あるいは委託研究で行われることが多い。その後10年あるいはそれ以上の年月、研究費および人材を投入する。

第Ⅰ相試験は、健康な成人を対象に薬の安全性を調べる試験である。第Ⅱ相試験は、少数の患者を対象として、薬の用法・用量を確認する試験である。第Ⅲ相試験は、多数の患者を対象として、現在使われている薬またはプラセボとの比較を行う試験である。これらの試験をクリアして、初めて新薬の承認申請に至る。

治験は、薬機法2条17項で規定されており、試験的な側面と治療的な側面があり、試験的な側面においては人を対象としていることから、厚生労働省が定めたGCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施に関する基準）という厳格なルールが規定されている<sup>19</sup>。治験は、医薬品の製造販売承認申請に必要な試験成績を集めるために実施されるものは特別に「治験」と定義される（薬機法2条17項）。治験は未承認の医薬品を人体へ投与しその安全性を確認するプロセスを含むものであるため、準備・管理・実施・依頼という4つの側面からその手順がGCP省令（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生労働省令第28号））により厳格に定められている。ある適応について承認を得ている医薬品であっても、他の適応に使用することを企図する場合には、当該適応に関して改めて承認を得る必要があり、その際も改めて治験が必須であることに留意が必要である<sup>20</sup>。

## (2) 製薬企業の売上高と研究開発費

医薬品業界を他業界と比較した場合、大きな違いはその売上高に占める研究開発費の割合にある<sup>21</sup>。

世界の製薬企業の売上高と研究開発費

単位：億円

順位	企業名	国名	売上高	研究開発費	比率
1	ロシュ	スイス	64,236	13,664	21.27%
2	ファイザー	アメリカ	59,012	8,807	14.92%
3	ノバルティス	スイス	57,090	10,010	17.53%
4	メルク	アメリカ	46,523	10,727	23.06%
5	グラクソ・スミスクライン	イギリス	45,307	5,723	12.63%
22	アステラス製薬	日本	13,063	2,087	15.98%
23	大塚HD	日本	12,920	2,161	16.73%

業界トップのロシュは、6兆円を超える売上高のうち、20%を超える、約1.4兆円という巨額の研究開発

費を投じている（2018年度）。他の製薬企業においても、15%を超える巨費を研究開発費にあてている。自動車メーカーは平均4%前後、電機メーカーでも6%程度であるから、製薬企業における研究開発のウエイトがいかに大きいかが見てとれよう。

このように巨額の研究開発費を投じて創薬研究を行っているが、結果として、世界的に見ても年間30種類前後の新薬が作り出されているにすぎない<sup>22 23</sup>。

## (3) 臨床試験の被験者

上述したように、医療系の研究開発には他の分野にない研究開発のプロセスがあり、その最たるプロセスが臨床試験である。臨床試験の被験者は、研究開発の全期間中に従事するわけではなく、臨床試験のみに従事する。

わが国において臨床研究は、新薬・医療機器等の製造販売のための「治験<sup>24</sup>」と、それ以外の臨床研究に分かれ、後者については法的な規制はなく、倫理指針による規制があるのみである。

治験は、実際に人に対して効果不明の医薬品・医療機器等を使用するため生命・健康へのリスクが小さくないことから、治験は厳格な規制の下に置かれている。

先述のとおり治験は、第Ⅰ相試験から第Ⅲ相試験に分かれる。第Ⅰ相試験は、健康な人を対象とし、忍容性（重大な有害事象なく使用できること）の確認を目的とする。第Ⅱ相試験は、少数の患者を対象都市、忍容性と用量・用法等の確認を目的とする。第Ⅲ相試験は、多数の患者を対象とし、当該医薬品・医療機器等の有効性と安全性を統計的に確認することを目的とする。通常や無作為対照試験として、患者全体を治験対象の医薬品・医療機器（被験薬・被験機器）を使用する群（治療群）と被験薬・被験機器と比較する薬剤等（対照薬・対照機器）を使用する群（対照群）に無作為に割り付けて行われる。通常、第Ⅲ相試験までの結果により厚生労働大臣に対する承認申請が行われる。

各相の試験には多くの第三者が関わり、また長期間のデータが必要であることから多くの時間を要する。なお治験に関わる健康な人あるいは患者は、医薬品・医療機器等の規模等にもよるが5年～10年の研究期間を要する。また実験データを多く取得し、有効性かつ安全性の高い研究開発のために被験者数は多い方がより多くのデータを取得できることから、100人から1,000人のほど被験者を対象として行われ、1人あたりの被験者としての謝礼は100万円ほどである。

多くの被験者が数年をかけて新薬開発に携わるが、

研究開発の一部に関与しているに過ぎない。これらを研究開発（臨床試験の被験者）の人件費は、人件費の「専ら」の要件を満たしていないが、研究開発に直接貢献している。

なお、人件費の積算方法としてアワーレート方式が用いられる。アワーレート方式とは、過去の実績等に基づいた時間あたり間接経費率（時間単価）を設定し、その時間単価に共同研究に要する期間を乗じて算出する方式である。アワーレートの算出に際しては、セグメント区分の他、間接経費に含める範囲について、各大学・国立研究開発法人の考え方に応じたさまざまなケースが出てくることが考えられる。

## 第2節 租税特別措置法

### (1) 租税特別措置法の意義

租税特別措置とは、通説的見解として「担税力その他の点で同様の状況にあるにもかかわらず、なんらかの政策目的の実現のために、特定の要件に該当する場合に、税負担を軽減あるいは加重することを内容とする措置のことで、税負担の軽減を内容とする租税特別措置を租税優遇措置といい、税負担を加重する租税特別措置を租税重課措置という。このうち、特に問題となるのは、租税優遇措置である。租税優遇措置は、納税者の経済活動を一定の方向に誘導することを目的とするものであるため、租税誘因措置とも呼ばれる。その大部分は、租税特別措置法によって定められているが、所得税法・法人税法などの一般法で定められている措置の中にも、租税優遇措置の性質をもつものが少なくない<sup>25</sup>。」と説明されている。

ここで租税優遇措置について指摘されているポイントは、特定の政策目的の実現の手段として用いられる制度であることと、その効果として同様の状況にある者のうち特定の者の租税負担を軽減するという意味で、租税負担の公平を害する制度であるということの二点である<sup>26</sup>。

### (2) 租税特別措置法の位置づけ

租税優遇措置は、一方で租税負担の公平を害し、他方で財政の民主的統制を潜脱する不合理な制度であって基本的には廃止されるべきであるとされてきた。とりわけ企業間の租税負担の公平性という観点からは、特定の（業種の）企業のみが優遇されることになり、企業間の公平性のみならず業種間の公平性も実現することが困難となる。ところがそれにもかかわらず、租税優遇措置は現実の政策実現手段として種々の場面で

用いられている。

本稿が対象としているのは、研究開発における租税優遇措置であり、租税優遇措置に関する批判の第一は、それが「課税の公平に反する」というものである。第二に、財政の民主的統制等位観点からの批判も根強い。第三の批判は、租税優遇措置が「租税法規を複雑にし、税務行政の負担を増大させる」というものである。最後に、立法の現実からみた批判がいくつかある。それは、租税優遇措置は「一度導入されると既得権化し、廃止が困難である」とか、「ひとつの特別措置は連鎖反応をおこし、他の特別措置の導入の口実になる」というような批判である<sup>27</sup>。

本論文では、第一の批判および最後の批判について検討する。すなわち研究開発促進税制は、「課税の公平」を前提にしているわけではなく、研究開発を進展させることにより、資源の乏しいわが国において、産業経済の振興に資するものである<sup>28</sup>。そのため、「課税の公平」と「研究開発の促進」はいわば相対するものであり、この2つを同時に実現させることは困難である。そこでこの2つの基準のバランスをとるという視点を考慮する。また租税法規を複雑にし、税務行政の負担を増大させるということについても検討する。研究開発税制は、近年、毎年のようにその内容が改正、また拡大されており、研究開発を税制の側面から支援している。そのため、研究開発税制を活用するための体制作りが必須である。

### (3) 租税特別措置法の有用性および合理性

佐藤教授は「租税優遇措置の合理性を全体として評価する際には、…政策目的の合理性やその実現手段としての他の選択肢－刑罰や表彰制度など－との比較が必要であるが、それは補助金によって同じ政策目的を達成しようとする場合でも同じなのであり、補助金等の直接支出との代替性を前提とした租税優遇措置の固有の検討課題は、実現されるべき政策の合理性と、その実現手段としての経済的インセンティブを用いることの合理性を前提とした上で、直接支出に比べて、政策実現の手段としてどのような合理性があるか、ということになるのである。」と述べておられる<sup>29</sup>。

るほど、確かに政策実現として、経済的効果を出さなければ意味がない。その点、医療系産学連携は、（薬事承認を得て薬として販売可能になるまでという意味で）成功率の低さから実現可能性は極めて低いと言わざるを得ない。ただし、筆者は租税優遇措置が補助金等の直接支出と同様の効果を持つと考えている。減税

という租税優遇措置は、経済的インセンティブが大きく働くものと考えられることから企業にとっては望ましい行動を起こすであろうし、政府にとっても望ましい結果を導くことになるとされる<sup>30</sup>。

### 第3章 試験研究費と租税優遇措置

#### 第1節 研究開発税制と租税特別措置法

##### (1) 研究開発税制の現状<sup>31</sup>

研究開発税制の対象となる特別試験研究費の額とは、試験研究費の額のうち国の試験研究機関、大学その他の者と共同して行う試験研究、国の試験研究機関、大学その他の者に委託する試験研究、中小企業者からその有する知的財産権の設定又は許諾を受けて行う試験研究、その用途に係る対象者が少数である医薬品に関する試験研究などに係る試験研究費の額をいう。

研究開発税制には、総額型、中小企業技術基盤強化税制、およびオープンイノベーション型があり、試験研究費の総額型とは別に税額控除が受けられる制度である。

試験研究費とは、「製品の製造若しくは技術の改良、考案若しくは発明に係る試験研究のために要する費用又は対価を得て提供する新たな役務の開発に係る試験研究として政令で定めるもののために要する費用で、政令で定めるものをいう。」とされている（租税特別措置法42条の48）

「特別試験研究費の額に係る税額控除制度」は、各事業年度において、損金の額に算入される特別試験研究費の額（その事業年度において「試験研究費の総額に係る税額控除制度」、「中小企業技術基盤強化税制」の適用を受けた特別試験研究費の額を除きます。）がある場合に、その特別試験研究費の額の一定割合の金額をその事業年度の法人税額から控除することを認めるものである。

この制度の対象となる特別試験研究費の額とは、試験研究費の額のうち国の試験研究機関、大学その他の者と共同して行う試験研究、国の試験研究機関、大学その他の者に委託する試験研究、中小企業者からその有する知的財産権の設定又は許諾を受けて行う試験研究、その用途に係る対象者が少数である医薬品に関する試験研究などに係る試験研究費の額をいう。

特別試験研究費にかかる控除制度（オープンイノベーション（OI）型）の控除限度額は、特別試験研究費の総額に20%、25%または30%を乗じた額である。特別試験研究費の額のうち国の試験研究機関、大学その他これらに準ずる者（以下「特別試験研究機関等」と

いいます。）と共同して行う試験研究又は特別試験研究機関等に委託する試験研究に係る試験研究費の額の30%に相当する金額である。

特別試験研究費の額のうち研究開発型ベンチャー企業と共同して行う試験研究又は研究開発型ベンチャー企業に委託する試験研究に係る試験研究費の額の25%に相当する金額である。特別試験研究費の額のうちイ及びロに規定する金額以外の金額の20%に相当する金額である。

この場合において、特別研究税額控除限度額が、法人のその事業年度の調整前法人税額の10%に相当する金額を超えるときは、その控除を受ける金額（税額控除上限額）は、その10%に相当する金額が限度となる（租税特別措置法42条の4）。

##### (2) 試験研究費と租税特別措置法

青色申告法人の各事業年度において、損金の額に算入される試験研究費の額がある場合には、その事業年度の納付すべき法人税額からその事業年度の試験研究費の額に増減試験研究費割合を乗じて計算した金額を控除することができる。この場合、税額控除額は、その事業年度の法人税額の25パーセント相当額を限度とする（措置法42の4①）。

この制度は、わが国産業の競争強化のための試験研究の促進を図ることを目的に、その事業年度の試験研究費の総額を基礎に税額控除を認めるものである。加えて、適用年度が限定されない恒久的な制度であること、増減試験研究費割合に応じて税額控除の割合が変動することに意義がある<sup>32</sup>。

シャープ勧告は、特別措置に対して厳しい態度をとり、シャープ税制においては少数の特別措置が例外的に残されたにすぎないが、昭和26年以降、各種の特別措置が次々に導入された。昭和32年に租税特別措置法が全面的に改正され、大部の法律となったのは、このような特別措置の増殖を反映するものであった。その中には、目的や性質の異なる種々のものが含まれているが、その大部分は、資本の蓄積と経済の発展（具体的には、貯蓄の奨励、内部留保の充実、設備の近代化、輸出の振興等）を図ることを目的とするものであった。その後、租税特別措置法に対する批判が強くなり、昭和40年代以降、その整理・合理化が図られてきたが、その作業は必ずしもはかばかしく進まなかった。他方では、中小企業対策、土地対策、公害対策、地域振興対策等の性質を有する諸々の特別措置が新たに導入された。そのため、わが国の税制には、多数の、そして

多種多様な特別措置が存在することになった。特別措置は、特定の納税者または特定の所得を優遇するものである（所得税についていえば、資産性所得および事業所得を優遇するものである）から、もともと公平負担の原則や税制の中立性の要請に反するが、そのみでなく、税制を複雑にし、さらに私的意思決定に種々のゆがみやひずみを生じさせる原因ともなる<sup>33</sup>。

租税特別措置法というの、…、担税力その他の点で同様の状況にあるにもかかわらず、なんらかの政策目的の実現のために、特定の要件に該当する場合に、税負担を軽減しあるいは加重することを内容とする措置のことで、税負担の軽減を内容とする租税特別措置を租税優遇措置（preferential tax treatments）といい、加重する租税特別措置を租税重課措置という。このうち、特に問題となるのは、租税優遇措置である。租税優遇措置は、納税者の経済活動を一定の方向に誘導することを目的とするものであるため、租税特別措置法によって定められているが、所得税法・法人税法などの一般法で定められている措置の中にも、租税優遇措置の性質をもつものが少なくない<sup>34</sup>。

## 第2節 医療系研究活動の研究費と租税特別措置法

### (1) 試験研究費の件費と被験者

試験研究費の対象となる件費には、あくまで専門的知識をもってその試験研究の業務に携わる者をさす。そうすると、医療系産学連携で、他の産学連携にはない「被験者に対する件費の支払い」についてはどのように解釈することができるであろうか。

試験研究費のうち、件費については、「専門的知識をもってその試験研究の業務に専ら従事するものに係るものに限るとされている。

業務に専らという具体的な要件としては、試験研究を専属業務とする者、研究プロジェクトの全期間中従事する者のほか、担当業務が行われる期間、専属的に従事する場合であること、担当業務が試験研究のプロセスの中で欠かせないものであり、かつ、当該者の専門的知識が当該担当業務に不可欠であること、その従事する実態が、おおむね研究プロジェクト計画に沿って行われるものであり、従事期間がトータルとして相当期間（おおむね1ヶ月（実働20日程度）以上）あることとされている。

このような要件に当てはまった者だけが専ら試験研究の業務に従事する者とされている。なるほど、要するに、専門性、専属性、業務への直接の関連性、および相当期間が「専ら従事する」というメルクマールで

あり、これらすべての要件を満たしていないと税額控除される試験研究費の件費に該当しないこととなる。

そうすると、他の産学連携においても限られた人材ということになるが、医療系産学連携では、さらに多くの人材が研究に携わることになる。それが前章でも述べた「治験対象者」である。

臨床試験のうち、医薬品の製造販売承認申請に必要な試験成績を集めるために実施されるものは特別に「治験」と定義される（薬機法2条17項）。治験は未承認の医薬品を人体へ投与しその安全性を確認するプロセスを含むものであるため、…厳格に定められている。ある適応について承認を得ている医薬品であっても、他の適応に使用することを企図する場合には、当該適応に関して改めて承認を得る必要があり、その際にも改めて治験が必須であることに注意が必要である<sup>35</sup>。

このように医療系産学連携および医薬品開発には、法律上、治験が必要不可欠であり、その安全性を確認するために多くの治験対象者を必要とする。しかも治験は、第Ⅰ相試験の健康な人から第Ⅲ相試験の罹患者（多数の患者）まで及び、その期間は治験だけで3-5年を要する。このプロセスを外して新薬の開発はあり得ない。ところがこれら治験に携わった人に支払った費用が巨額になるにもかかわらず研究開発費としては認められない。それは治験が研究開発のプロセスの中の一部であることであり、試験研究に携わる専門的知識を有していないことに起因するものである。

### (2) 試験研究費の対象となる件費

さて、上記の試験研究費の対象となる件費は、「その試験研究を行うために要する現材料費、件費（専門的知識を持って当該試験研究の業務に専ら従事する者に係るものに限る。）及び経費」（租税特別措置法27条の4-3）とされている。

また「件費」の「専ら」とは、100%専属で試験研究業務をしている者、または研究プロジェクトの全期間中従事した者をさす。新たなサービス開発に係る試験研究については、情報解析専門家でその専門的知識をもって試験研究業務に従事する者に限られる。

しかし中小企業には、人的な余裕がなく限られた経営資源の中で研究開発に取り組まざるを得ないため、試験研究以外の業務を兼務するケースが多く見られる。そのようなケースについては、次のすべての要件を満たせば「専ら従事する者」に該当する<sup>36</sup>。

租税特別措置法施行令第5条の3第12項第1号、第27条の4第9項第1号及び第39条の39第10項第1

号に規定される「専門的知識をもって当該試験研究の業務に専ら従事する者」とは、試験研究部門に属している者や研究者としての肩書を有する者等の試験研究を専属業務とする者や、研究プロジェクトの全期間中従事する者のほか、次の各事項のすべてを満たす者もこれに該当する。

- ① 試験研究のために組織されたプロジェクトチームに参加する者が、研究プロジェクトの全期間にわたり研究プロジェクトの業務に従事するわけではないが、研究プロジェクト計画における設計、試作、開発、評価、分析、データ収集等の業務（フェーズ）のうち、その者が専門的知識をもって担当する業務（以下「担当業務」という。）に、当該担当業務が行われる期間、専属的に従事する場合であること。
- ② 担当業務が試験研究のプロセスの中で欠かさないものであり、かつ、当該者の専門的知識が当該担当業務に不可欠であること。
- ③ その従事する実態が、おおむね研究プロジェクト計画に沿って行われるものであり、従事期間がトータルとして相当期間（おおむね1ヶ月（実働20日程度）以上）あること。この際、連続した期間従事する場合のみでなく、担当業務の特殊性等から、当該者の担当業務が期間内に間隔を置きながら行われる場合についても、当該担当業務が行われる時期において当該者が専属的に従事しているときは、該当するものとし、それらの期間をトータルするものとする。
- ④ 当該者の担当業務への従事状況が明確に区分され、当該担当業務に係る人件費が適正に計算されていること。

## 第4章 結びに代えて

### 第1節 まとめ

現行の研究開発税制は、医療系産学連携を視野に入れた制度設計となっていないことから、医療系産学連携で年数および費用の大部分を占める治験の人件費について述べてきた。これまでの内容をまとめると、以下のような視点から考えることができよう。

まず課税の公平という観点から考えたとき、研究開発促進税制はそれを阻害するものとして縮小する傾向ことが望ましいのは言うまでもない。それは、業種間、および会社間の公平性を考慮しても明らかである。しかしながら、そもそも研究開発促進税制が制定されたのは、研究開発の促進と発展のためであり、今や研究開発促進税制は、国を挙げて支援している。また、年々

研究開発促進税制の範囲が拡大していることから鑑みると、その重要性がうかがえよう。

研究開発促進税制の拡大が研究開発のインセンティブに直結することは考えにくいだが、しかし税制からの支援という側面があるから、研究開発が促進されると考えることは可能である。

このように考えると、日本の税制として課税の公平より、研究開発の促進に重心を置いていると思われる<sup>37 38</sup>。なお、研究開発、とりわけ医療系研究開発が促進されると、以下のようなメリットが生まれる。

第一章で述べた医薬品を他国に依存することなく、自国で生産・製造できるようになる。研究開発税制のさらなる拡大が医療系産学連携のさらなる推進に繋がる。医療系産学連携が成功すれば、製薬会社は莫大な利益を得ることになり、ひいては国のためとなりエコシステムが構築される。すなわち、製薬会社の利益は、国に対する納税につながる。さらなる研究開発が促進される。

医薬の開発は、人類の生命に関わる問題である。ゆえにその最たる目的を達成することができる。

村上氏は「…医薬品を含む9業種は、いずれも研究開発投資に積極的な研究開発志向型製造業として知らされており、それぞれの業種の中で中核を担う企業を中心に、技術力が高く、革新的な製品やサービスを提供している。経済産業省の工業統計調査によると、産業別財務データハンドブックにおける業種分類と完全に一致はしないものの、これら9業種にほぼ該当する9種が2017年度に創出した付加価値の総額は、全製造業種合計の付加価値額約103.5兆円の3割を占めていることが示されており（約30兆円）、研究開発投資を積極的進める企業群が本邦の経済力の維持、拡大に対して確実に寄与していることが窺われる。<sup>39</sup>」と述べておられ、その中でもとりわけ医薬品の付加価値に対する租税の割合が、他の業種と比較して高い。

このことから、医薬品の付加価値が租税として高い割合で国や地方公共団体に貢献されていることを鑑みると、さらに医薬品業界で研究開発を重ねることは、企業が事業化して利益を創出し、納税し、社会に還元し、さらさら産学連携が進むというエコシステムの仕組みが構築されることになるろう。

田中氏は「…、特別措置の存在が是認されるのは、それをおって弊害をカバーしてなお余りあるほど政策的効果が期待されるからである。<sup>40</sup>」としている。

研究開発促進税制と課税の公平は一度に実現することは不可能であり、課税の公平という観点からすると、

研究開発促進税制は、それを阻害するものであることに間違いない。それにもかかわらず研究開発促進税制が拡充されている理由は、課税の公平という租税原則をいわば歪めてでもそれに期待される効果が大きいからだと思われる。それゆえ、研究開発促進税制は税額控除に重きを置いて課税の繰り延べをしてきた。

昨今の新型コロナウイルスの影響を鑑みても、医薬品開発をさらに推進させるためには、研究開発促進税制の拡充が必要であり、その拡充によって一層研究活動の発展が期待できる。長年にわたる鋭い批判を浴びてきた制度であれ、現実の立法において有用な手法として使われ続けているには理由があるからであり、限定的な合理性<sup>41</sup>を持っていると考えられる。すなわち、研究開発のさらなる発展、知財立国であるわが国の産業構造を側面から支えるには税制で考慮する必要がある。

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と思われる。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であろう。そのためには、医療系産学連携を対象に、マクロ的視点に立つ包括的な税制の構築をすることによって、企業が事業化して利益を創出し、納税し、社会に還元し、さらに産学連携が進むというエコシステムの枠組みを提案する必要がある。

## 第2節 今後の課題

研究経費の管理は財務会計（財務諸表による損益管理）であり、管理会計の視点が抜けていることから、今後は管理会計も含めた検討が必要となる。管理会計的視点からの経費の管理によって、研究途上の財産的評価や寄付金、試験研究費の機動的な使い方につながるものと思われるが、この分野については別稿に委ねる。

以上

## 付記

本研究は、大阪樟蔭女子大学特別研究助成費によるものである。

- 1 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＝厚生労働省「医薬品産業競争力資料 2018」より抜粋

- 2 ヒアリング調査先は、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）、旭川医科大学知的財産センター 北川秀雅教授、札幌医科大学 産学・地域連携センター 石埜正穂教授、東北大学病院 臨床研究推進センター 知財部門 外越康之教授、東北大学 東北メディカルメガバンク機構 知財戦略室 橋詰拓明教授、ティア・リサーチ・コンサルティング合同会社（知的財産戦略ネットワーク）代表 内海潤先生であり、いずれも医療系産学連携の第一人者である。
- 3 杉田健一『医薬品業界の特許事情』105頁、第2版（薬事日報社、2008）。
- 4 なお、承認申請からわずか3日後の承認であり、通常、部会後に承認まで事務手続きを経るところ今回は部会の開催日に承認まで至っており、異例づくめの承認であった。

これは後述する医薬品の開発から承認まで、長期間を要する事情を踏まえても異例中の異例であることが理解できる。

「特例承認されたレムデシビル、承認条件や審議内容の詳細は？」日経バイオテック <https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/news/pl/20/05/07/06895/>（2020年5月9日確認済み）

- 5 「2019 研究開発税制Q&A」16頁、経済産業省。
- 6 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）
- 7 日本経済新聞 2018年10月12日付朝刊
- 8 薬事の衛生の適正を期し国民体力の向上を図ることを目的として、昭和18年に「薬事法」（昭和18年3月12日法律第48号）が制定され、医薬品の製造業に許可制が導入される等医薬品の品質の適正化が図られた。以降、薬事法はたびかさなる改正により安全対策の見直しが続けられてきたが、近年のめざましい医学・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幅広く確保することを企図し、平成25年改正により薬事法は「医薬品、医療機器等の品質、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。以下「薬機法」という）として生まれ変わることになった（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－規制・知財・コーポレートのナビ

- ゲーション』6頁(商事法務、2018))。]
- 9 医薬品を製造販売するためには、原則として、医薬品そのものについて製造販売承認を得る必要がある(薬機法14条)。
  - 10 当該医薬品が医療用医薬品であるか一般用医薬品であるかなどによって異なるものの、いずれも非臨床試験及び臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付する必要がある(薬機法14条3項)。薬機法では、添付される試験成績に関する資料の信頼性を確保するため、GCP省令やGLP省令の定めに従って作成される必要がある(薬機法施行規則43条)。
  - 11 治験の実施に先がけて、安全性が一定程度確認されている必要があり、主に動物実験等によって行われる。
  - 12 PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構) <https://www.pmda.go.jp/> (2020年2月10日確認済み)
  - 13 前述のPMDAでは、提出された申請書類等の審査を行う。審査が終了すると、厚生労働大臣に報告する(薬機法14条8項)。厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会からの意見をふまえて当該医薬品の承認または却下決定を行う。このように、薬事承認には、厚生労働大臣の承認が必要であり、承認されれば、厚生労働省の経済課が薬価を決定する。  
「薬価」とは、病院の薬の公定価格のことである。国(厚生労働省)が価格を決定し、「薬価基準」と呼ばれる価格表に載せられる。診療報酬に基づく保険医療においては、保険医または保険薬剤師は、薬価基準に記載されている医薬品以外の医薬品を使用することは禁じられていることから(健康保険法72条)、薬価基準は保険診療に使用可能な医薬品の品目表としての性質を有している。
  - 14 前掲注(8)、8頁。
  - 15 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号)
  - 16 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月26日厚生省令第21号)
  - 17 「臨床研究とは」(慶應義塾大学病院臨床研究推進センター) [https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/patients/about/kind\\_clinical.html](https://www.ctr.hosp.keio.ac.jp/patients/about/kind_clinical.html) (2020年5月14日確認済み)
  - 18 わが国においては、臨床研究は、新薬・医療機器

- 等の製造販売のための「治験」とそれ以外の臨床研究に区別されており、それ以外の臨床研究が前臨床試験とここでは定義されている。また前臨床試験は非臨床試験とも呼ばれることもあり、その内容は専ら動物実験である。前臨床試験は、法的な規制はなく倫理指針による規制があるのみである。
- 19 「治験について」旭川医科大学病院 臨床研究支援センター <http://www.asahikawa-med.ac.jp/hospital/chiken/> (020年5月15日確認済み)
  - 20 前掲注(8)、9頁。
  - 21 <https://answers.ten-navi.com/pharmanews/16219> (2020年2月10日確認済み) 筆者作成
  - 22 佐藤健太郎『創薬科学入門』10-11頁(オーム社、改訂2版、2018)。
  - 23 佐藤氏は「医薬を創り出すということは、人類にとってもっとも難度の高い事業といっても過言ではない。」と述べておられる。また、医薬は、患者が自分で服用することができるように、経口投与が可能であることが求められる。つまり、人体にとって安全でなければならぬため、当然ながら、毒性が低いものでなければならぬ。(前掲注(22)、10-19頁参照)
  - 24 医薬品医療機器法に基づき、医薬品・医療機器等の製造販売に関する厚生労働大臣の承認を得ることを目的に実施される、有効性や安全性を確認するための臨床試験をいう。
  - 25 前掲注(22)、93-94頁。
  - 26 佐藤英明「租税優遇措置」『岩波講座 現代の法8 政府と企業』156頁、岩波書店(1997)。
  - 27 前掲注(26)、163-166頁参照。
  - 28 岩澤尚也氏は「研究開発の発展は一国にとどまるものではない。それが有用なものであればあるほど、その新しい研究開発は国境を越えて世界中に浸透していく。現代においてはコンピュータとネットワークによる情報技術や交通が発達しているので、新しいノウハウは瞬時に世界中に広がっていく可能性をもつ。その為に、世界の人々がほとんど同時にその新しい研究開発の恩恵を享受することができる状況にある。…新しい現象の発見、その現象を解明する独創的な理論の構築、各種の理論を用いた未知の現象の予想などを目指す基礎研究は、人類の知的フロンティアを拡大し、研究開発の出発点となる。そして次世代の科学技術に新たな発想や指標を与えると共に、その成果は人

- 類の知的所有財産として、それ自体優れた文化的価値をもつものとなる。経済力と科学技術力が向上し、国際的な地位が高まったわが国は、世界に対する独創的な研究成果の発信源となることを目標にし、基礎研究の振興に積極的に取り組む必要がある。」と述べておられる。岩澤尚也「わが国における研究開発と租税特別措置」『経済研究』東京国際大大学院経済学研究科第4号、81-82頁(2001)。
- 29 前掲注(26)、169頁。
- 30 佐藤教授は、「租税優遇措置はどのような名目であっても結局は減税に過ぎない、という意見に検討を加えておきたい。ただし、その減税は期待された行動をとった者にのみ与えられるという意味で、必要はコントロールがなされている以上、「単なる」減税ではない。」として、租税優遇措置に一定の有用性を見出している。前掲注(26)、169-170頁。
- 31 秋元浩氏は以下のように、基礎研究の重要性と、研究開発の長期化および研究資金不足について述べておられる。「生命科学分野の研究開発は時間とカネがかかり、失敗のリスクが大きい。初期の共同研究は企業が1000万円程度を出してスタートするケースが多いが、成果はそう簡単には製品にならない。このため企業は大学とマイルストーン契約を結ぶのが一般的だ。たとえば共同研究で新薬候補物質が見つかり、大学が特許を得たとする。この物質で臨床試験を実施する場合、少人数で安全性を確かめる第1相、被験者を増やして有効性もみる第2相、そして多人数で試す第3相と段階が進むごとに企業から大学に報酬を支払う。この合計が通常、数十億円規模だ。さらに、審査当局の承認を得て製品化したら売り上げの一定比率をロイヤルティーとして支払う。…、いま手掛けている研究がどう発展するか、ヒット商品が生まれるのかなんて誰にもわからない。…、日本に比べて、米欧の企業の方がハイリスクな研究に賭けてみようとする傾向があるのは確かだ。まったく新しいアイデアや発見を大切に。日本はすぐに「わからない」「これでは全然だめだ」と言いたがる。ベンチャーキャピタル(VC)の投資基準も厳しい。3、4年で企業価値が4倍以上になると判断しない限り投資しない。新薬は特許出願後、製品化まで10年程度かかることも多く、この基準では投資対象になりにくい。海外に持っていった方が物事が早く進む。米欧のVCや大手製薬企業などは、新しい薬の作用メカニズムなどの優れた研究がないか世界の大学などに目を光らせており、早い段階から協力関係を構築しようとする。」(日本経済新聞2019年5月23日朝刊)
- 32 成松洋一『試験研究費の法人税務』398頁(大蔵財務協会、七訂版、2018)
- 33 金子宏『租税法』65-66頁(弘文堂、第23版、2019)。
- 34 前掲注(33)、93-94頁。
- 35 前掲注(8)、9頁。
- 36 国税庁「試験研究費税額控除制度における人件費に係る「専ら」要件の税務上の取扱いについて(課法2-28平成15年12月25日)。
- 37 山崎氏によると、租税特別措置が負担の公平や中立を犠牲にするという租税原則に反することについて、憲法14条に反して違法であると解すべきであるかという問題について、①その措置の政策目的が合理的であるかどうか、②その目的を達成するのにその措置が有効であるかどうか、③それにより公平負担がどの程度に害されるか、という3つの判断基準に基づいてとりわけ租税特別措置のなかでも割合の大きい研究開発税制を中心に述べておられる。氏は、「公平性の観点からは、特に、化学工業、機械工業などの製造業の資本金階級が大きい企業において、大きな偏りが存在して公平性の負担を阻害していることが分かった。」と述べておられる。さらに研究開発の有用性については、税額控除にも魅力を感じて研究開発投資を促進しているとは言えないという結果を導き出している。さらに研究開発の有用性については、税額控除にも魅力を感じて研究開発投資を促進しているとは言えないという結果を導き出している。しかし、氏の作成したデータによると医薬品業が入っておらず、医薬品業界を勘案するとこれとは異なる結果が導き出されることと思われる。(山崎紗耶加「公平性・有効性からみた研究開発脆性の検証—平成15年度改正による影響の再考—」『税研』191号121頁(2017))
- 38 経済産業省は2008年度の税制改正要望に、研究活動に取り組む企業に対する優遇税制の拡充を盛り込む方針を固めた。企業の研究開発費用の一部を法人税から税額控除する研究開発促進税制の上限額を緩和することがその中心である。特に中小企業については最大で法人税が全額控除されるよう制度を改める。企業の研究投資の活性化を図り、

- 国内産業の競争力強化につなげる狙いにある。  
…、研究開発費用の一部を法人税などから控除する支援策は、他野主要国でも取り入れられている、上限のある国の中でも日本の20%は最も低い水準であるとされ、国際的制度の整合性の観点からも、研究開発促進税制の改正要求がなされている。(田中里美「租税特別措置と研究開発促進税制 100-101 頁、大月短大論集 (2008)。
- 39 村上直人「研究開発志向型製造業の付加価値創出と貢献－租税の視点から－」『政策研ニュース』22-23 頁、58 号、(2019)。

- 40 前掲注 (38)、79 頁。
- 41 佐藤教授は、「租税優遇措置の採用が政策実現手段として合理的であると考えられるのは、垂直的公平の要請があまり強くない、たとえば産業助成のような分野であり、そこで認められる租税優遇措置の合理性とは、補助金よりも低い手続的なコストで、同様の政策目的実現の手段たりうることである。」として、コストを手政策目的の実現を図ることができる場合に合理性があるとしている (前掲注 (26)、178 頁)。

## **Agenda for the Medical Field Research Activity and the Research and Development Taxation System**

Faculty of Liberal Arts, Department of Life Planning  
Saori OCHI

### **Abstract**

The purpose of this paper is to facilitate the tax system for promoting research and development, which supports research activities of medical field.

R&D activities of medical field in Japan consist of a primary research, non-clinical safety studies, clinical trials, but also require application and examination under The Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical devices. This is unique because other R&D activities do not need such process, and this complicated system tends to prolong these ones.

However, the current tax system for promoting research and development in this country does not take this situation into account.

This paper suggests new R&D tax system from long-term perspectives.

Keywords: medical field research activity, research and development taxation system, Special taxation measures law