

大学経営政策研究

第15号 (2025年3月発行) : 1-17

# 大学附属病院において治験を受託研究として 行うことの妥当性に関する検討

岡 田 美和子



# 大学附属病院において治験を受託研究として 行うことの妥当性に関する検討

岡 田 美和子\*

## 1 はじめに

### 1.1 問題

大学附属病院が製薬企業からの依頼により実施する治験は、受託研究として受け入れられてきた。しかし、治験はその性質上、必ずしも受託研究の趣旨に合うものではなく、受託研究の原則を適用することは適切ではないと考えられる。

治験と受託研究に関する問題は、私立大学の治験収入に対する法人税の課税という形で顕在化した。学校法人が行う収益事業は法人税の課税対象であるが、大学本来の教育研究活動と同一視できる受託研究は、収益事業である請負業の範囲から除外されて非課税となる。そのための要件は、受託研究契約において、①研究成果の全部若しくは一部が学校法人に帰属する旨、又は②研究成果について学術研究の発展に資するため適切に公表される旨を定めることである。

しかし、治験は一般の受託研究とは異なり、これらの要件を満たすことは困難であると考えられる。治験の契約にあたり、一般の受託研究と同じように法人税の非課税要件に対応しようとすれば、かえって治験の推進を阻害するおそれもある。

そこで、本稿では治験の実体的性質を踏まえ、治験の受託契約が成果の帰属又は成果の公表という法人税法上の非課税要件を満たすか否かの検討を通じて、大学附属病院において治験を受託研究として行うことの妥当性を論じることとする。

### 1.2 背景・経緯

我が国において医薬品や医療機器等を製造・販売するためには国の承認が必要であり、その承認を得るために人を対象として行われる臨床試験が「治験」である。医薬品等の製造・販売を業とする製薬企業は、新薬開発の最終段階として人における安全性や有効性を調べるため、医療機関に治験の実施を依頼する。治験を行う医療機関は十分な医療設備があり、専門の医師、看護師、薬剤師等の人員が十分にそろっており、治験審査体制が整備され、緊急の場合に適切な処置が可能である必要がある。大学附属病院はこれらの施設要件を十分満たしており、新しい医薬品等を開発して医療に貢献するためにも、治験は大学附属病院の重要な役割ともなっている<sup>1</sup>。

国立大学附属病院における治験は、法人化前の文部省通知<sup>2</sup>により受託研究として受け入れられてきた。治験経費の算出基準は文部省通知によって示されており、治験審査委員会の意見を聴いた

\* 東京大学医科学研究所

上で受入れを決定することなどの特殊性はあったが、基本的な枠組みとしては受託研究として取り扱われていた。

しかし、平成16年（2004）の法人化後、治験の受入れ方法は各大学の裁量によるものとなり、製薬業界からの要望<sup>3</sup>も受け入れながら契約内容も変化してきた。受託研究としての受入れ方法は維持しながらも、研究成果の取扱いなどは治験の実体に合わせたものに変わりつつある。全額前払いが原則であった費用は実施した症例数に応じた報酬として支払われるようになり、請負契約<sup>4</sup>の側面が強くなっている。

他方、私立大学では1990年代半ば頃に、治験等の受託研究費に対する税務調査で申告漏れの指摘や追徴課税が相次いだ<sup>5</sup>。学校法人の教育研究事業には原則として法人税は課されないが、収益事業であれば課税対象となる。多くの私立大学では、受託研究費は大学本来の教育研究事業に使われるものであるから非課税であるとして税務申告を行っていなかった。また、治験費用は寄付金名目で納入される場合もあり、取扱いが曖昧であった。税務調査を受けて治験費用に対する課税の是非が問題となり、大学側は新薬の研究は収益事業にあたらぬとして反発したが、裁判（後述）では治験行為は請負業として収益事業に該当すると判断された。

その後、平成14年度（2002）の税制改正により、一定の要件を満たす受託研究は法人税法施行令5条1項10号に規定する請負業の範囲から除外されることとなった。このときの非課税要件<sup>6</sup>は、受託研究の成果は公表することを前提とし、①公表に関する事項、及び②知的所有権が生じた場合の権利等研究成果の帰属に関する事項の両方を受託研究契約に明記するというものであった。これについては、成果の公表という条件は難しい、国立大学同様に非課税とすべき等の意見があった<sup>7</sup>。

平成29年度（2017）の税制改正では要件が緩和され、①研究成果の全部若しくは一部が学校法人に帰属すること、又は②研究成果について学術研究の発展に資するため適切に公表されること、これらの一方を契約等に記載すれば収益事業である請負業の範囲から除外されることとなった<sup>8</sup>。また、このときは文部科学省からの事務連絡<sup>9</sup>により、非課税要件に適合する契約の記載例や解釈が具体的に示された。

しかし、非課税要件の創設・緩和後にも、治験収入に対して申告漏れを指摘された事例<sup>10</sup>が発生しており、受託研究の中でも問題となるのは主に治験である。大学への成果の帰属や公表はいずれも治験の目的とは相容れないため、依然として治験が非課税要件を満たすことは容易ではないと考えられる。このことは、私立大学にとっては法人税の非課税措置が適用されるかという経営上の問題であるが、より本質的には、大学が治験を受託研究として行うことは受託研究の制度趣旨に合わないのではないかという問題である。これは法人税が課されない国立大学においても同じことである。

受託研究は大学の主体性のもと、大学本来の研究として行うものであるが、治験は製薬企業が開発主体となり、製造販売承認を申請するために必要な臨床試験を医療機関に委託するもので、趣旨や目的が一般の受託研究とは異なる。法人税の非課税要件ともなっている受託研究契約の原則（①研究成果は大学に帰属し、②研究成果は公表を前提とする）は、治験の目的とは相容れないものであるが、これを治験にも適用すると委託者（治験依頼者）である製薬企業との交渉に支障をきたす

ことにもなる。

さらに、法人税が課されない国立大学では非課税措置に対応する必要はないため、国立と私立では契約内容に差が生じる。私立大学の中でも、非課税措置に対応している大学とそうでない大学があることも考えられる。そうすると、治験の実施態様はどの大学病院でも同じであるのに、知的財産等の成果の帰属や公表という重要な契約方針が大学によって異なることとなり、国内の治験実施体制に混乱が生じかねない。

### 1.3 裁判例等

私立大学附属病院が行う治験が、法人税法上の収益事業であるか否かが争点となった裁判例がある<sup>11</sup>。東京地判平成15年5月15日（裁判所HP参照・平成8年（行ウ）41号）は、治験が医療業であることを否定した上で、製薬会社等の委託を受けて治験を実施し、その役務提供の対価を収受する場合は施行令5条1項10号に規定する請負業に該当するものと解するのが相当であるとした。学校法人はこれを不服として控訴したが棄却された（東京高判平成16年3月30日、裁判所HP参照、平成15年（行コ）147号）。なお、本件事実は法人税の非課税措置が創設されるよりも前に発生しており、治験が請負業の範囲から除外されるかどうかは争点になっていない。

また、治験と研究の関係では特許法69条1項において問題となり、医薬品の承認申請のための各種試験等が「試験又は研究のためにする特許発明の実施」であるから特許権の侵害にはならないとした判例等<sup>12</sup>がある。治験は特許法の趣旨である技術の進歩に資する研究であることが前提になっていると解されるが、これらの判例等では大学における治験の性質や受託研究の解釈については示されていない。

その他、これまでの裁判例や学説等では、受託研究という観点からの治験に関する議論は特に行われていない状況である。

### 1.4 目的及び検討手順

本稿は、大学附属病院が製薬企業から受託する治験について、法人税の非課税要件を満たすかどうかという検討を通じて、治験を受託研究として行うことの妥当性を論じるものであるが、その手順は次のとおりである。なお、本稿は製薬企業が国の承認を得るために行う臨床試験（いわゆる企業治験）を対象とし、大学研究者が主体の医師主導治験や治験以外の臨床研究に係る受託研究は含まない。

まず、第2章において、治験を受託研究として行うことの妥当性について、法人税の非課税要件を満たすか否かという観点から検討するための理論的枠組みを示す。受託研究制度と法人税の非課税要件の関係は、民法上の請負と法人税法上の請負業の範囲が異なることもあって錯綜しており、考え方を整理する必要がある。そこで、受託研究の制度趣旨とそこから導かれる契約上の原則を確認した上で、受託研究の民法上及び法人税法上の位置づけを整理する。そして、治験の目的及び性質という側面から、受託研究の趣旨及び受託研究契約の原則に合うかどうかを検討する。

第3章においては、治験の受託契約をもとに非課税要件を満たすか否かを検討する。このことに

については、全国の私立大学附属病院における治験契約の雛形を収集し、文部科学省通知にみられる非課税措置の趣旨及び契約記載例をもとに、各大学の契約文言を非課税要件に当てはめて判断する。国立大学附属病院の治験契約についても同様に調査し、私立大学と国立大学では差が生じていることについても確認する。

以上により、治験の実体的な性質を踏まえ、治験を受託研究として行うことの妥当性を論じることとする。

## 2 受託研究と請負業の関係

### 2.1 受託研究の趣旨及び原則

本章では、治験の受託研究について検討する前提として、民法上の請負と法人税法上の請負業、それと受託研究の関係を整理する。まず、受託研究の趣旨とそこから導かれる受託研究契約の原則について表1にまとめた<sup>13</sup>。

受託研究は外部からの委託を受けて行うものであるが、大学教員等が大学における職務として行うものであり、大学本来の研究活動である。職務とは別に委託者の利益のためにする研究ではない。大学の研究は憲法23条の「学問の自由」により保障されており、受託研究もその対象である。そのため、大学の主体性や研究の自由が重要であり、大学の教育研究に有意義なもの、教育研究に支障を生じるおそれがないもの、さらには社会的要請に合うものを受託研究として受け入れることができる。

表1 受託研究の趣旨と契約上の原則

| 憲法23条「学問の自由」  | 受託研究制度の趣旨   | 受託研究契約の原則  |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 学問研究の自由</li> <li>・ 研究発表の自由</li> <li>・ 大学の自治</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 大学の主体性、本務としての研究</li> <li>・ 大学の教育研究上、有意義なもの</li> <li>・ 大学本来の教育研究に支障を生じるおそれがないもの</li> <li>・ 社会的貢献、公益性</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>①特許等の研究成果は大学に帰属</li> <li>②研究成果は公表が前提</li> <li>③民法上、請負ではなく準委任（費用は仕事の完成に対する対価ではない）</li> </ul> |

注：受託研究契約の原則①又は②を満たせば、法人税法上の請負業から除外される。  
出典：『大学と産業界との研究協力事務必携』（2001）などをもとに筆者作成

受託研究契約は、大学における研究の自由が保障されることを前提として定めることとなる。よって、研究成果の公表が前提であり、研究成果は大学に帰属することが原則とされる。また、受託研究費は研究成果を委託者に引き渡すことに対する対価や報酬ではなく、当該研究課題の遂行に必要な研究費である（表1）。

そして、外部からの委託を受けて大学が業務を行う形態としては、民法上は準委任（656条）と請負（632条）が考えられる。受託研究は民法上の準委任とされており、請負とは区別される。準委任は法律行為以外の事実行為を委託するもので、その費用は研究結果に対する対価ではなく、研

究助成的な性質を有する。それに対して、請負は仕事の完成を目的にするものであり、その費用は成果物あるいは仕事の完成に対する対価である<sup>14</sup>。なお、受託研究の成果や知的財産が委託者と受託者のどちらに帰属するかは個別契約によるもので、準委任や請負と直接的には関係しない。

このように、受託研究は教育研究という大学本来の使命を踏まえつつ、制度趣旨に合う研究を受け入れるもので、受託研究契約においては①研究成果は大学に帰属し、②研究成果は公表を前提とし、③民法上は請負ではなく準委任であることが原則となる。ただし、制度趣旨には合っている、知的財産の問題等で公表を控えるなど、例外的に契約内容が原則を満たさない場合はあり得る。

なお、これらの受託研究の趣旨及び原則は、もともと法人化前の国立大学を対象に示されたものだが、法人税法上の非課税要件として盛り込まれている考え方でもあり、現在も国立私立を問わず一般的に通用するものであると考える。

## 2.2 受託研究と請負業の関係

民法上の請負ではなく準委任であることは受託研究契約の原則の一つであるが、「請負業」の範囲から除外されて非課税となるかどうかは法人税法上の問題であり、その範囲は民法上の請負とは異なる。法人税法上、学校法人は公益法人等と位置付けられており、収益事業にのみ課税され、教育研究活動については非課税である（6条）。法人税の課税対象となる収益事業（2条13号）に含まれる事業は法人税法施行令に規定されており、請負業（施行令5条1項10号）はそれに含まれる。施行令は請負業に「事務処理の委託を受ける業を含む」と規定しており、これには民法上の請負（民632）だけではなく委任（民643）や準委任（民656）も含まれる。

学校法人の教育研究活動は非課税とされているところ、私立大学の受託研究については、一定の要件を満たせば大学本来の教育研究活動と同一視できるものとして<sup>15</sup>、課税対象である請負業の範囲から除外するという非課税措置が設けられている。

非課税措置が適用される研究は、施行令5条1項10号二括弧書きで「その委託に係る契約又は協定において、当該研究の成果の全部若しくは一部が当該学校法人に帰属する旨又は当該研究の成果について学術研究の発展に資するため適切に公表される旨が定められているものに限る」と規定されている<sup>16</sup>。この非課税要件には、①研究成果は大学に帰属し、②研究成果は公表を前提とする受託研究契約の原則が反映されており、これらは受託研究契約の趣旨と密接に関わるものでもある。

受託研究と法人税法上の収益事業（請負業）の関係をまとめると、次のとおりである。法人税法上は、成果の帰属又は成果の公表という要件を満たす受託研究は、大学本来の教育研究活動と同一視できることから非課税とされる。また、受託研究は大学の主体性の下、大学の教育研究に資する研究を受け入れる制度であり、それはすなわち大学本来の研究活動であるから、受託研究の趣旨と法人税法上の非課税措置の趣旨はともに大学本来の研究のためということにある。成果の帰属又は成果の公表という法人税の非課税要件は、受託研究契約の趣旨と密接に関わる契約上の本質的な原則である。この要件を満たさないものは法人税法上の収益事業（請負業）に該当するとともに、原則として受託研究の趣旨にも合わないものと推定できる。

### 2.3 受託研究の分類

受託研究の趣旨及び契約上の原則に法人税法上の請負業に該当するかという観点を加え、受託研究の性質について表2のとおり整理した。

表2 受託研究の趣旨及び原則と請負業の関係

| 受託研究の趣旨に合う | 民法上 | 成果の帰属及び(又は)公表の規定あり<br>法人税法上：請負業から除外 | 成果の帰属及び公表の規定ともに無し<br>法人税法上：請負業から除外されず |
|------------|-----|-------------------------------------|---------------------------------------|
| ○          | 準委任 | 類型1：受託研究                            | 類型2：受託研究（例外）                          |
|            | 請負  | 類型2：受託研究（例外）                        | 類型2：受託研究（例外）                          |
| ×          | 準委任 | 類型3：受託研究（見せかけ）                      | 類型4：請負業                               |
|            | 請負  | 類型3：受託研究（見せかけ）                      | 類型4：請負業                               |

注：類型1の受託研究は成果の帰属及び成果の公表という両方の要件を満たすものであり、どちらかの要件を満たしていなければ受託研究（例外）となる。

出典：『大学と産業界との研究協力事務必携』（2001）などをもとに筆者作成

まず、外部からの委託による研究を受託研究制度により受け入れるには、そもそも制度趣旨（大学の主体性、教育研究に支障がなく有意義、公益性等）に合うことが前提である。そして、受託研究契約においては①研究成果は大学に帰属し、②研究成果は公表を前提とし、さらに③民法上は請負ではなく準委任となることが原則である。受託研究契約の原則①及び②を満たせば、法人税法上の非課税要件（契約に①成果の少なくとも一部が大学に帰属又は②成果の適切な公表を規定）も満たすことになる。

受託研究制度の趣旨に合うもので、契約上の原則①及び②を満たし、かつ費用の性質等からみて民法上の準委任に該当するものが本来の受託研究である（類型1）。

制度趣旨には合っているが、費用の性質が仕事の完成に対する対価であることなどから民法上の請負であるもの、成果の帰属又は成果の公表という要件の一つあるいは両方を満たさないものは受託研究契約としては例外的なものである<sup>17</sup>（類型2）。このような契約が合理的な場合もあり得るが、受入れ決定には慎重を要する。

受託研究の制度趣旨に合わないものは、そもそも受託研究として行うことが不適切であり、受託研究契約という名の契約を締結していたとしても、その性質は本来の受託研究とは異なる。受託研究の趣旨に合わず、法人税法上も請負業の範囲から除外される要件を満たさないものは、収益事業としての請負業である（類型4）。

また、受託研究制度の趣旨には合わないが、法人税法上は請負業の範囲から除外される要件を満たしているものは、形式的には本来の受託研究のようにも見えるが実体的には異なるものである（類型3）。このようなものは、大学の主体性などを踏まえた大学本来の研究活動とは言い難く、受託研究制度の枠組みを利用してその制度趣旨に合わない事業を行っている可能性がある。



## 2.4 治験と受託研究

法人税法上の問題については次章で見ることとし、ここでは治験の目的及び性質から、受託研究の趣旨及び契約上の原則（①研究成果は大学に帰属し、②研究成果は公表を前提とし、③民法上は請負ではなく準委任）に合うか否かを検討する。

受託研究制度の趣旨は大学の主体性の下に、大学教員が委託者の利益のためではなく大学本来の職務として行うことにあるが、製薬企業の委託による治験は、医薬品等の承認申請のために委託者の主導により行われるものである。治験実施計画等は委託者が作成し、大学側に裁量の余地はほとんどない。受託研究の趣旨に合うかどうかを明確に区分することは難しいが、治験はそもそも一般の受託研究とは趣旨や目的が異なるもの（表2の類型3又は類型4）と考えられる。

また、契約上の原則として研究成果は大学に帰属するものとされるが、治験薬等の権利は委託者にあり、治験実施計画は委託者が作成することから、それに沿って治験を遂行しても、大学側に独自の研究成果としての知的財産が発生することは想定されない。大学病院の専門的技能や業務上の創意工夫は治験遂行に不可欠であるが、それが知的財産の創出につながるものではない。治験により収集されたデータは委託者が承認申請に使用するため、大学側が自由に利用できるものではない。さらに、大学の使命としては受託研究の成果を公表することが前提とされるが、研究成果は委託者の知的財産や開発上の秘密に関わるものであり、公表により医薬品等の開発が阻害されるおそれがあるため、公表を前提とすることはむしろ不合理である。

次に、民法上の請負か否かは主に委託者から支払われる治験費用の性質が問題である。本稿では、この点についての詳細は調査対象としていないが、概要は次のとおりである。通常、治験費用は準備のための費用や治験審査委員会の審査費用、資料保管費用など症例登録の有無に関わらず発生する費用と、実施した症例数に応じて発生する費用がある。前者の費用は治験を実施した症例が規定数に満たなかった場合でも支払われるが、後者は実際に治験を実施した症例数に応じて支払われる。このように、治験費用は業務遂行のための費用と仕事の完成に対する対価という二つの費用に分かれているが、症例登録に対する費用は請負としての性質が強いものである。

以上のとおり、治験の目的等からみれば、治験は必ずしも大学における受託研究制度の趣旨に合うものではなく、受託研究契約の原則を適用することも不適當である。なお、治験以外の受託研究でも請負的な要素はあり、実質的な請負業務を研究名目で受け入れることはあり得るが、特に治験はそのような傾向が顕著である。

## 3 治験受託契約と請負業の関係

### 3.1 私立大学附属病院の治験契約

本章では、治験の受託契約が法人税法上の請負業の範囲から除外されるか、すなわち施行令の定める非課税要件に該当するかどうかを検討する。その要件は、契約において①成果の全部若しくは一部が大学に帰属する旨、又は②成果を適切に公表する旨を定めることである。これらは受託研究の趣旨から導かれる契約の原則でもあるが、前章で述べたとおり、治験の受託契約が要件を満たすことは難しいものと推定される。

調査対象としたのは全国の私立大学における治験契約の雛形であり、これらは一般の受託研究契約とは別に用意されているものである。医学部のある私立大学31校のうち、2024年2月時点で、附属病院のホームページに治験の契約雛形が掲載されているのは21校であった<sup>18</sup>。なお、実際の契約では委託者の要望により契約雛形を修正することもあるが、委託者の不利になるような修正が行われることは想定されない。また、請負業の範囲から除外されるか否かの基準としては、法人税法施行令の文言に加え、文部科学省通知及び事務連絡<sup>19</sup>に示された契約具体例を参考とした。

要件①は、成果の全部又は一部が大学に帰属する旨を規定することであるが、この成果としては「新たな知見を創造する研究活動とは認められない、単なるデータ」は認められない。成果は知的財産に限らず、成果の一部でもよいが、契約には成果が必ず大学に帰属することを明確に記載する必要がある。

知的財産等の帰属や持分について「協議の上」定めるという契約は、条件付きで非課税要件を満たすこととなる。文部科学省の事務連絡によれば、必ずしも大学に成果が帰属しないことがあり得る契約の場合は、税務調査等において、実際に成果が大学に帰属したという証拠が必要となる。実際に大学と委託者が特許を共同出願したことや、成果の現物を大学が所有していることなどの証拠である。例えば、持分割合は協議によるものとし、結果的に大学の持分が0%となった場合は要件を満たさない。

要件②は、学術研究の発展に資するため適切に公表される旨を規定することである。研究成果の公表は大学の社会的使命でもあり、公表にあたって委託者の同意を条件とする契約は、結果的に成果が公表されない場合が考えられるため不適切である。

契約雛形の調査結果は表3のとおりである。要件①（大学に成果が帰属）については、契約文言のみから大学に成果の少なくとも一部が帰属することを明確に読み取れるものは一件も無かった。反対に、治験を実施することによって得られた知的所有権及び研究成果は委託者に帰属するというように、成果に係る一切の権利が委託者に帰属するものと定める契約雛形が13件（61.9%）あった。

その他では、「協議する」とするもの3件、知的財産権以外の権利が大学に帰属する余地は残されているものが2件<sup>20</sup>、治験実施計画書等の委託者が提供した資料に依拠しない大学独自の権利は大学に帰属するというものが2件<sup>21</sup>あった。これらの7件は契約文言だけでは大学に成果が帰属することは不明確であり、非課税要件を満たすためには実際に成果が帰属したことを示す証拠が必要とされる。

表3 私立大学附属病院の治験契約における規定内容

|                       | n=21       |            |
|-----------------------|------------|------------|
|                       | 有り         | 無し         |
| 要件① 大学に成果が帰属する旨の明確な定め | 0 (0%)     | 21 (100%)  |
| 治験依頼者に全ての成果が帰属する旨の定め  | 13 (61.9%) | 8 (38.1%)  |
| 条件付きで大学に成果が帰属する旨の定め   | 7 (33.3%)  | 14 (66.7%) |
| 要件② 治験の成果を公表する旨の定め    | 8 (38.1%)  | 13 (61.9%) |

注：成果の帰属についての定めがない契約雛形が1件あった。  
出典：各大学の契約雛形により筆者作成

また、要件②（成果の公表）について、この要件を満たしていると判断した8件（38.1%）はいずれも「治験総括報告書<sup>22</sup>が完了して一定期間経過後（具体的な時期を記載）に研究成果を公表する」と定めている。これ以外の13件（61.9%）では、大学側が学術的意図により学会等で発表しようとする場合は事前に委託者の文書による同意を要するとしており、公表することが前提であるとは判断しがたい。

総合的にみると、非課税要件のどちらかが満たされていると判断できるものは8件（38.1%）、成果の帰属についての条件を満たせば要件を満たすものは5件（23.8%）、要件を両方とも満たさないと考えられるものは8件（38.1%）であった。

### 3.2 国立大学附属病院の治験契約

国立大学附属病院についても、私立大学と同様の判断基準により治験契約の雛形が要件（契約において①成果の全部若しくは一部が大学に帰属する旨、又は②成果を適切に公表する旨を定めること）を満たすかどうかを調査した。これらは法人税の非課税要件であるとともに、国立大学にも適用される受託研究契約の原則である。

ここで対象としたのは、医学部のある全国の国立大学42校<sup>23</sup>のうち、2024年2月時点で附属病院のホームページに治験の契約雛形が掲載されている37校である。また、国立大学の契約は変化の傾向があるため2016年10月時点の契約も参照した。

その結果は表4のとおりである。要件①（大学に成果が帰属）については、大学に全ての成果が帰属すると定めるものが一定数あり、反対に委託者に全ての成果が帰属すると定めるものは無かった。また、成果の帰属に関する条項が無い契約も多いという状況であった。これらの点は私立大学と大きく異なるところである。

また、2016年と2024年の差をみると、大学に全ての成果が帰属すると定めるものや成果の帰属についての定めがないものは減少し、条件付きで大学に成果が帰属すると定める契約が増えている。ただし、条件付きで大学に帰属するという契約雛形はいずれも、治験薬や治験実施計画書に係る知的財産は委託者に帰属する、治験の目的である成果は委託者に帰属するがそれ以外は協議する

というものなど、治験の性質上、大学に成果が帰属することは想定しがたいものとなっている。

表4 国立大学附属病院の治験契約における規定内容

|                       | 国立大学n=37, 私立大学n=21 |            |            |
|-----------------------|--------------------|------------|------------|
|                       | 2016年              | 2024年      | 私立大学2024   |
| 要件① 大学に全ての成果が帰属する旨の定め | 7 (18.9%)          | 5 (13.5%)  | 0 (0%)     |
| 治験依頼者に全ての成果が帰属する旨の定め  | 0 (0%)             | 0 (0%)     | 13 (61.9%) |
| 条件付きで大学に成果が帰属する旨の定め   | 11 (29.7%)         | 18 (48.6%) | 7 (33.3%)  |
| 成果の帰属に係る定め無し          | 19 (51.4%)         | 14 (37.8%) | 1 (4.8%)   |
| 要件② 治験の成果を公表する旨の定め    | 0 (0%)             | 0 (0%)     | 8 (38.1%)  |

注：2024年のみデータなし、2016年のみデータなしの大学がそれぞれ1校ある。  
出典：各大学の契約雛形により筆者作成

また、要件②（成果の公表）について、国立大学では全ての契約雛形において、治験の成果を学会等で発表する場合は事前に委託者の承諾を得るものと定めていた。

## 4 考察および結論

### 4.1 考察

私立大学附属病院の契約雛形では、成果の帰属に関する定めはあるものの、大学に成果が帰属すると明確に規定したものはなく、委託者に全ての権利が帰属するという契約も多かった。これは、平成14年度（2002）の税制改正において受託研究の非課税措置が導入された際に「研究成果の帰属に関する事項」を明記するものとされたが、詳細な解釈などは示されず、多くの大学では「成果の帰属」という形式的な文言だけを盛り込んだためではないかと考えられる。平成29年度（2017）の税制改正では研究成果の全部又は一部が大学に帰属するという要件に修正され、成果の一部が実質的に大学に帰属しなければならないことが明確化された。しかし、通常は治験の実施によって大学独自の知的財産等は発生せず、大学に帰属すべき成果がそもそも想定されないため、大学がこの要件に対応することは難しい。

私立大学では、研究成果の適切な公表という要件を満たすような契約の工夫は見られた。ただし、文部科学省通知<sup>24</sup>において、適切に公表とは「客観的で検証可能なデータ・資料を提示しつつ、科学コミュニティに向かって公開し、その内容について吟味・批判を受けること」を言うことされており、税務調査等では実際にこのような態様で公表されているかどうかを問われる可能性がある。また、大学が治験に参加した患者等のデータを用いて研究発表を行うためには、文書により患者等に説明する必要もあり、複数の医療機関が参加する治験では施設間の調整も必要と考えられる。契約書に成果の公表を形式的に記載するだけでなく、実質的な対応が必要となる。

国立大学附属病院の治験については、平成16年（2004）の法人化前から文部省（文部科学省）によって受入れ方法が統制されており、治験特有の取扱いはあるものの制度枠組みとしては受託研究として受け入れられてきた。そのため、一般の受託研究における原則どおり研究成果は大学に帰属するという取扱いを継続している大学もあり、あるいは治験の場合は知的財産が発生することは想定されないで、もともと成果の帰属に関する定めがない契約もあったと考えられる。

法人化後は、全ての権利が委託者に帰属するような例は見られなかったが、徐々に委託者への権利帰属を認める方向へ変化している。治験は製造販売承認の申請のために製薬企業の主導によって行われることから、治験の成果は全て委託者に帰属することとなり、大学側に知的財産等が発生することも想定されない。契約上も、このような実体を反映した内容に変化していると考えられる。なお、厚生労働省所管の国立病院機構でも、かつては知的財産権及び研究結果は全て病院側に帰属するものとしていたが、2015年前後からは委託者に帰属するという契約に変わっている。

## 4.2 結論

受託研究は、大学の主体性や公益性、教育研究に有意義であることなどの趣旨に合う研究を受け入れる制度であり、原則として①研究成果は大学に帰属し、②研究成果は公表を前提とし、③民法上は請負ではなく準委任とされる。

受託研究契約に所定の要件（①研究成果の全部若しくは一部が学校法人に帰属すること、又は②研究成果について学術研究の発展に資するため適切に公表されること）が記載されているものは、法人税法上の収益事業である請負業の範囲から除外されて非課税となる。法人税法上は、非課税要件を満たしていれば大学本来の教育研究活動と同一視できるという考えからである。また、これらの要件は受託研究の趣旨から導かれるものであり、大学が行う研究において本質的に重要な原則でもある。

受託研究の趣旨や契約上の原則は法人税法上の非課税要件にも反映されているが、これらは治験の目的及び性質には合わないものである。治験は製薬企業の主導により医薬品等の承認申請のために行われるものであり、大学の主体性や研究者の裁量によるものではない。また、非課税要件として成果が大学に帰属することとされたのは、研究成果が大学に帰属すれば当該成果を教育研究に活用できるという趣旨であるが、治験の成果は製薬企業が承認申請に利用するもので、大学における活用が目的ではない。大学が研究成果として公表することも、治験本来の目的ではない。

私立大学附属病院における治験受託契約をみると、成果の公表という非課税要件に対応している大学はあるが、成果が大学に帰属するという要件に対応することは非常に困難とみられる。これらの非課税要件をどちらも満たしていない大学も多い。

国立大学附属病院では、調査対象とした全ての大学において、成果の公表には委託者の許可を要するとしており、公表を前提としているとは言い難い。成果が大学に帰属するという観点からは受託研究契約の原則を満たすものもあるが、近年は原則として委託者に成果を帰属させる方向へと変化している。大学が従来受託研究の原則を適用しようとするれば、委託者との契約交渉に支障が生じるおそれがある。

以上のことから、大学附属病院が製薬企業から委託されて行う治験については、一般的な受託研究契約の原則を満たすことは困難である。私立大学においては、法人税法上の請負業の範囲から除外されて非課税とされることも困難である。また、私立大学と国立大学では、治験の実施内容は同じであっても契約内容に差が生じている。

このように、治験は大学本来の研究活動とは異なり、本質的に受託研究の趣旨や原則に合うものではないため、一般的な受託研究制度により行うことは妥当ではないと考える。現状では私立大学の治験が法人税法上の非課税要件に対応することは困難であり、治験の公益性を考慮して、政策的に要件を見直すことも必要ではないか。あるいは、国立私立を問わず、治験を受託研究とは別の収益事業（請負業）として位置付け、適切な収益をあげる制度設計を行うことも考えられる。大学附属病院が行う治験は公益性が高く、医薬品等の開発において不可欠である。治験の受入れを推進するためにも、治験の性質を踏まえた受入れ制度を整える必要があるだろう。

## 注

- 1 令和4年度（2022）に国公私立大学において行われた治験は10,862件。文部科学省「令和4年度大学等における産学連携等実施状況について」より。
- 2 「受託研究の取扱いについて」昭和45年4月30日付け文会総第260号大学学術局長及び大臣官房会計課長通知、昭和57年5月26日付け文学助第184号学術国際局長及び大臣官房会計課長通知、「国立大学附属病院における医薬品等の臨床研究の受託について」昭和57年6月25日付け57大医第23号大学局医学教育課長通知、昭和63年3月25日付け63高医第9号高等教育局医学教育課長通知、平成9年2月6日付け文高医第52号高等教育局長通知、平成9年2月6日付け9高医第1号高等教育局医学教育課長通知、平成11年7月2日付け11高医第20号文部省高等教育局医学教育課長通知
- 3 日本製薬工業協会「業務積上げに基づく新治験費用算定方式の提案」（2009）
- 4 日本医療研究開発機構（AMED）が研究費を支出する医師主導治験では、代表機関から他の治験実施機関に対して症例登録等の治験業務を外注方式（請負）で契約することも可能であると示された。「研究者主導治験又は臨床試験における医療機関経費の管理について」（平成28年1月29日付け日本医療研究開発機構事務連絡）
- 5 治験費用等について申告漏れがあったものとして以下の報道がある。順天堂大学、東京医科大学（1993年1月22日朝日新聞夕刊7面）。日本医科大学（1994年2月4日朝日新聞朝刊31面）、杏林大学（1995年2月9日朝日新聞夕刊15面）、埼玉医科大学（1996年7月3日朝日新聞朝刊30面）。
- 6 「私立大学における受託研究について」平成14年4月4日付け14文科高第26号私学部長通知
- 7 平成28年（2016）に日本私立大学団体連合会が、受託研究費については国公立大学と同等に無条件に非課税とするよう、非課税措置の拡充を要望している。
- 8 「私立大学が行う受託研究に係る法人税の非課税措置に関する税制改正について」平成29年4月3日付け29文科高第10号文部科学省高等教育局私学部長通知

- 9 「私立大学が行う受託研究に係る法人税の非課税措置に関する税制改正を踏まえた受託研究に係る契約又は協定の例等について（周知）」平成29年6月15日付け文部科学省高等教育局私学部私学行政課事務連絡
- 10 2011年に東京医科大学、2023年に東京女子医科大学の治験等収入について申告漏れの指摘あり。(2023年3月31日毎日新聞夕刊9面、東京医大ホームページ：<https://www.tokyo-med.ac.jp/news/2011.html>, 2024年10月20日)
- 11 帝京大学が原告。治験費用が受託研究あるいは請負ではなく奨学寄附金等として受領されていた事例である。民法上の請負契約に基づくものではなくても、他の者の委託に基づいて行う調査、研究等は収益事業たる請負業に含まれるとされた。
- 12 後発医薬品の生産及び非臨床試験：最高裁平成11年4月16日判決・平成10年(受)153号・民集53巻4号627頁、先発医薬品の治験：知財高裁令和3年2月9日判決（裁判所HP参照・令和2年(ネ)第10051号・ウイルス及び治療法におけるそれらの使用）
- 13 本項は文部省通知（前掲注2）のほか、文部省の担当各課職員が執筆した『大学と産業界との研究協力事務必携』（2001）を参考として筆者の見解をまとめた。
- 14 受託研究では費用が後払いとされることはあるが、それは研究に要した費用を受託研究費として支払うもので、研究結果に対する対価ということではない。
- 15 前掲注8, 9
- 16 平成14年度（2002）の税制改正時は成果の帰属及び成果の公表の両方が必要とされていたが、平成29年度（2017）の税制改正時にこの要件が緩和された。文部科学省通知（前掲注8）によれば、必ずしも研究成果が公表されない場合でも、大学に研究成果の一部又は全部が帰属する場合には、大学において、当該研究成果が研究又は教育に継続的に活用されることが前提となるため、こうした受託研究は、大学の教育研究活動そのものと同一視することが可能であるとされている。
- 17 例えば、製薬企業に権利がある薬剤を用いて行われる研究者主導の臨床研究（企業治験ではない）に、当該企業が将来的な開発を見込んで研究費を支払う場合は、成果の帰属又は公表という要件を記載しないほうが合理的な場合も想定される。
- 18 北里大学病院と北里研究所病院は同一法人内で契約内容が異なっていたが、研究所病院は沿革が社団法人のため北里大学病院の契約を採用した。その他、同一法人内に複数の病院がある場合で、調査対象に係る契約内容が異なるものは無かった。
- 19 前掲注8, 9
- 20 委託者に帰属する権利として特許権等の知的財産権を限定列挙しているもの。
- 21 ただし、企業治験では大学側が独自に知的財産を創出することは想定しがたい。
- 22 製造販売承認申請に際し、臨床試験成績に関する資料として提出される。
- 23 東京大学の附属病院は2院あるが契約雛形はほぼ同じであり、1件と数えた。
- 24 前掲注8

## 参考文献

- 小泉直樹・田村善之（編） 2019『特許判例百選 第5版』有斐閣.
- 国立大学等外部資金取扱事務研究会（編）『大学と産業界との研究協力事務必携』（第四次改訂版 2001）、同（初版1992）ぎょうせい.
- 国立病院療養所受託研究研究会 1999『国立病院・療養所における治験等受託研究の取扱い』ミクス.
- 新谷由紀子・菊本虔 2012「大学における試験又は研究のためにする特許発明の実施について」『知財管理』62(11).
- 玉井克哉・宮田由紀夫（著・編） 2007『日本の産学連携』玉川大学出版部.
- 知的所有権問題研究会（編） 2023『特許侵害訴訟判例と実務』民事法研究会.
- 鶴田泰三 2006「医療機関が行う治験行為は請負業として収益事業に該当するとされた事例（東京高裁平成16.3.30判決）」『月刊税務事例』38(2).
- 日本製薬工業協会 2009「業務積上げに基づく新治験費用算定方式の提案」  
（<https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/costcalculation.html>, 2024年11月5日）
- 文部科学省「令和4年度大学等における産学連携等実施状況について」（[https://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/sangaku/sangakub.htm](https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/sangakub.htm), 2024年11月5日）
- 米村滋人 2023『医事法講義（第2版）』日本評論社.

本稿について東京大学医科学研究所の長村文孝教授に有益な助言をいただき、資料整理にあたり同研究所附属病院治験事務局スタッフの協力を得たことに感謝する。



# Appropriateness of Conducting Clinical Trials at University Hospitals as Contract Research

Miwako OKADA

## Abstract

In Japan, university hospitals conduct clinical trials on behalf of pharmaceutical companies under a contract research arrangement that is exempt from corporate income tax under specific conditions. This exemption applies when the contract stipulates that the university retain certain rights to the research results or ensure that the research findings are publicly available. This study investigates whether the standard contract forms used by university hospitals in Japan meet these requirements, and evaluates the suitability of conducting clinical trials as contract research at these institutions. The findings indicate that most university contracts fail to meet tax exemption criteria. For instance, many private university contracts grant the sponsor full rights, whereas no contracts from national universities require the public disclosure of research results. Typically, pharmaceutical companies initiate clinical trials to obtain drug approval, rather than universities or researchers initiating them. Consequently, the purpose of a clinical trial differs from that of contract research. Under these circumstances, to conduct clinical trials using a contract research system is not appropriate. Instead, a framework that considers the purpose and nature of such trials should be established.

