

大学経営政策研究

第13号 (2023年3月発行) : 19-35

伝染病研究所の医薬品開発及び製造事業における 特許管理

岡 田 美和子

伝染病研究所の医薬品開発及び製造事業における 特許管理

岡田 美和子*

1 はじめに

1.1 背景

東京帝国大学の附置研究所であった伝染病研究所は、終戦直後まで血清やワクチン等の大規模な製造を業として実施¹していた。そして、伝染病研究所では早くも昭和5年（1930）に職務発明規程が制定されている。現代では医薬品開発に特許は不可欠であるが、終戦前後の時代にも特許は活用されていたのだろうか。本論文では現代における以下の背景を踏まえ、伝染病研究所による特許管理の実態を明らかにする。

特許権とは発明を一定期間において独占的に使用できる権利である²。製薬企業では膨大な開発費用³を回収するためにも特許は不可欠であり、開発初期に医薬品の有効成分を効力範囲とした物質特許を取得するなど、長期的かつ綿密な特許戦略が求められる。それは大学が医薬品の研究開発を行う場合にも同様である。

国立大学における知的財産権は平成16年（2004）の法人化を機に機関帰属が原則となり⁴、各大学は知的財産本部や技術移転機関（TLO）等による管理体制を整備した。特許は大学が一元的に管理・活用することとなったが、大学が特許管理を行いつつ、医薬品の市場化までつなげた事例⁵はまだ蓄積が浅い。

現状では共同研究やライセンスを希望する企業等がなければ、大学が医薬品開発のために特許出願を行い、開発の成功まで権利を維持することは容易ではない。そもそも自ら医薬品の製造販売事業により収入をあげることは大学の本務ではなく、大学による特許の活用方法は専ら企業等へのライセンスあるいは譲渡である。特許の活用による収入が見込めなければ出願費用や維持費のかかる特許出願の判断は難しい。

このことは外国出願の場合により顕著である。医薬品開発では日本国内だけではなく市場として見込める外国への特許出願も必須であり、例えば日本国への出願から12月以内に国際特許出願（PCT出願）を行い、30月以内に各国の国内出願に移行するのが一般的である。しかし、出願の可否は大学本部の予算⁶と方針によることとなり、医薬品の開発部門が独自の予算と裁量によって出願できるものではない⁷。

しかし、早期に企業等へのライセンスが難しい場合であっても、大学自身が特許出願を維持しながら、事業化の道筋をつけることも必要ではないだろうか。大学による医薬品開発は、市場性の低

* 東京大学大学院教育学研究科 博士課程

い希少疾患や、革新的であるが開発リスクの高いものなど、営利企業が容易に着手しがたい課題を手掛けることにこそ意義がある。開発の成功が不確かな基礎研究段階の発明には企業による投資も容易に望めないが、大学が単独で出願しなければ、革新的な医薬品の発明が埋もれることになりかねない。

また、企業等への実施許諾だけではなく大学自ら実施することを想定した特許の運用も必要となる。感染症研究所の後身である東京大学医科学研究所では、治療用の供給も可能な細胞加工製造施設⁸を建設し、製造業を担える体制を構築することとなっている。さらに、国が推進するワクチン開発拠点の整備事業⁹では緊急時に対応できる製造体制を大学と製薬企業等との連携によって整備することが求められ、治験用製剤の製造段階までは大学が特許を維持管理することも必要である。

医薬品開発の目的に沿って特許出願を管理するにあたっては、大学本部と開発を担当する部門との権限配分も問題である。現状では開発現場から離れた大学本部に知財に関する予算や権限が集中しており、上述のような医薬品開発における特性が十分に考慮されないことが懸念される¹⁰。医薬品開発において大学に求められる役割も大きく変わりつつあるため、学内の特許管理体制についても再考の余地があるだろう。

1.2 本研究の目的

上記背景のとおり、医薬品開発には大学においても高度な特許管理が不可欠であり、その実効性のためにも大学本部と開発部門（部局）との権限配分が問題である。このような現代的課題を検討するためには歴史的経緯や事例を踏まえることも有用であり、大学として医薬品の開発・製造事業を行っていた唯一かつ重要な事例として東京大学感染症研究所があげられる。しかし、これまで終戦前後の感染症研究所による特許出願や特許管理体制は明らかではなく、参照することもできない状況であった。

国立大学法人化前の時代には、文部省学術審議会答申「大学教員等の発明に係る特許等の取扱いについて」（昭和52年6月17日）により、権利の帰属や発明委員会などの基本方針が定められ¹¹、日本学術振興会が国立大学の特許を集中的に管理していた¹²。この管理体制の検討過程において、感染症研究所を含む東京大学の3研究所、東北大学の2研究所及び東京工業大学¹³に職務発明規程が存在していたことが確認されたが（学術審議会中間報告¹⁴）、これ以上の詳細は示されていない。

感染症研究所に関する文献としては研究所¹⁵の年史である『感染症研究所・医科学研究所の100年』（以下、「年史」）と小高健による『感染症研究所 近代医学開拓の道のり』（小高1992）がある。これらの文献には、主力製品のジフテリア血清等の免疫法は秘密に管理していたと記されているだけで、感染症研究所が取得した特許や発明の取扱いについての記述はない。また、昭和45年（1970）以前の発明は出願人の名称から電子システム等によって容易に確認することもできない。

そのため、本研究では感染症研究所の内部文書をもとに、これまでに確認されていない感染症研究所の特許に関する状況について明らかにすることを主要な目的とする。まず、業として医薬品製造を行っていた時期及び製造が業務ではなくなった時期のそれぞれについて、取得した特許権、その実施状況及び事業との関連を確認する。

次に、感染症研究所による特許管理の実態を明らかにする。その際、特許管理の主体という観点から、財団法人を設立した大阪大学微生物病研究所、また大学本部が知的財産を集中管理している法人化後の東京大学と比較する。

1.3 文献及び資料

本研究の対象は、終戦前後を中心として、昭和42年（1967）に東京大学医科学研究所へと改組されるまでの感染症研究所における特許である。製造事業や研究開発等の経緯は年史と小高（1992）に詳しいが、特許の取得状況や管理方法は既存文献から読み取れないため、まず特許庁が発行する特許公報¹⁶により対象特許を特定する。

特許公報は独立行政法人工業所有権情報・研修館が提供している特許情報プラットフォーム（J-PlatPat）¹⁷から閲覧できるが、昭和45年（1970）以前のもは出願人の名称から検索できず、番号を特定しないと閲覧できない。また、日本科学技術情報センター編集の『日本特許出願人総索引』（1962）では出願人の名称から公告番号を確認できるが、収録対象は昭和23年（1948）から36年（1961）¹⁸に限られ、公告番号のみでは登録後の特許を直ちに確認できない¹⁹。このほか、特許分類²⁰から検索する方法もあるが、該当する分類を特定できないため限界がある。学術審議会答申後は日本学術振興会の『学術月報』²¹に特許出願及び実施状況が何度か掲載され、大学と特許についての論考²²も散見されるが、答申より前の状況は不明である。

そこで、特許公報の検索により特定できない特許については、感染症研究所が保管していた「特許関係綴」²³により確認する。この綴りは昭和26年（1951）から49年（1974）までの特許出願手続き、昭和9年（1934）以降の特許取得状況に関する文部省報告、特許権の実施に関する文書などが収録された公文書である。特に決裁書類（原議書）からは意思決定の流れがわかり、形式的に印鑑が押されているだけでなく検討経過や経緯も記録されているため特許管理の実態を読み取ることができる。

2 感染症研究所の特許とその活用

2.1 特許制度と職務発明規程

我が国の特許制度は明治18年（1885）の専売特許条例に始まり、明治42年（1909）の改正特許法（明治42年法律第23号）に初めて職務上の発明に関する規定が導入された。このとき職務発明につき特許を受ける権利は原則として使用者等に帰属するものとされたが、大正10年（1921）の全部改正（大正10年法律第96号）では一転して発明者に帰属するものとされた。使用者等が特許を受ける権利を承継するためには、あらかじめ定めた勤務規程等により被用者から譲渡を受けることとなった。

感染症研究所は明治25年（1892）に設立された大日本私立衛生会附属感染症研究所を起源とし、大正5年（1916）には東京帝国大学の附置研究所となった。明治38年（1905）の官制で細菌学的製剤の製造が業務となって以来、昭和22年（1947）に官制から削除²⁴されるまで、感染症研究所は大規模な製造・販売事業を行い、研究所の収入はこれらの収益に大きく依存していた（年史）。

そして、昭和5年（1930）に「傳染病研究所職員並に研究生の爲したる發明実用新案等に関する内規」（昭和5年7月24日決議）が定められた。この内規は二条からなるもので、本文は次のとおりである。

- 一、本所ノ職員及研究生ガ本所ニ於テ職務上發明ヲ爲シタルトキ特許ヲ受クルノ権利ハ主任會議ノ議ヲ經テ本所之ヲ承継ス外國ニ於テ特許ヲ受クルノ権利ニ付キテ亦同シ
- 一、本所ガ前項ノ規程ニ依リ特許ヲ受クルノ権利ヲ承継シタルトキ發明者ニ補償金ヲ支払フベキ場合其ノ金額ハ所長之ヲ定ム

職務上の發明は主任會議の議を経て研究所が権利を承継することを定めた簡潔な内規である。決議当時の研究所は細菌血清学部等の各部から構成され、各部の長が主任であった。所内組織は昭和11年（1936）に第一から第八研究部等に改組され、各部には部長（主に教授）及び主任が置かれた。これ以降、研究所の運営は部長會議（教授会相当）と主任會議（助教授及び主任の技師を含む）により行われた（年史）。

2.2 業としての製造と特許

細菌学的製剤の製造が官制上の業務であった昭和22年（1947）より前には、傳染病研究所からの特許出願が表1のとおり10件確認された。この時代の特許公報は出願人から検索できないため、傳染病研究所に残された特許関係綴を調べ、昭和26年（1951）に研究所から東京大学事務局に提出された官有特許一覧（出願番号、特許番号及び名称）を参照した²⁵。この特許番号をもとに特許情報プラットフォームにより特許公報を検索し、發明者、出願人及び發明の内容等を確認した。

傳染病研究所の主力製品であった血清の製造法に関する特許は確認されなかった。製造に特殊な技量が必要とされるジフテリア血清及び破傷風血清は製造認可を受けていた製造所²⁶が限られ、販売するには国家検定も必要であり、各製造所の製法は秘密に管理されていたという年史及び小高（1992）の記述が裏付けられた。

医薬品に関わる特許では、細谷省吾によるジフテリア・トキソイド、葡萄状球菌に関するもの等がある。トキソイドは病原体が増殖過程で作りに出す毒素（トキシン）を無毒化したものであり、不活化ワクチンの一種として予防に使われる。細谷は昭和15年（1940）からジフテリア血清作業の責任者となっている（年史、小高1992）。

ワクチン類は製造許可を受ければ国家検定は不要²⁷とされ、医薬品の国産化政策が推進されたこともあり、民間や府県等多くの製造所で製造されていた。ジフテリア・トキソイドも傳染病研究所より早くから販売していた製造所があり（小高1992）、民間製品との市場競争が存在したため製品の優位性を確保する必要があった。なお、『特許分類別総目録』（特許庁編）により確認すると、昭和22年（1947）より前に登録された「ワクチン類（第30類D1）」の特許は77件あるが、その権利者は個人60件、企業等9件、研究所6件（うち傳染病研究所4件）、陸軍及び東京市各1件であり、まだ企業等による特許出願は低調な時代であった。

表1 感染症研究所の特許一覧（官制改正前の出願）

分類 旧分類番号	発明名称	発明者 (筆頭)	出願日	権利取得日	公告番号	特許番号
血清類及細菌類製剤 第177類2	粉末状破傷風「トキソイド」製造法	細谷省吾	S9.12.27	S11.7.11	S11-1535	116552
	「ヂフテリア」毒素並に「トキソイド」精製法	細谷省吾	S10.3.27	S11.12.10	S11-3598	118449
	肉渣より細菌毒素産生用「ペプトン」を製造する方法	細谷省吾	S16.4.2	S19.10.13	S17-184	167504
	上記発明（特許第167504号）の追加特許	細谷省吾	S16.4.2	S20.4.21	公告無し	170202
	葡萄球菌毒素精製法	細谷省吾	S19.3.15	S20.12.10	公告無し	171354
	葡萄球菌抗毒素血清並にヂフテリア抗毒素血清の精製濃縮法	細谷省吾	S19.3.15	S20.12.10	公告無し	171355
化学的医薬 第177類1	米糠、大豆蛋白、「ビール」酵母、魚「エキス」等より微生物の発育に必要な「ビタミン」様物質を抽出する方法	細谷省吾	S11.3.10	S13.2.9	S12-4395	123696
	「2-（パラアミノベンゾールスルホン酸アミド）-メチルピリチン」の製造法	長谷川秀治	S14.3.4	S18.2.26	S17-367	155185
殺菌 第179類4	飲食物の強力なる殺菌防腐剤の合成法	鉄本總吾	S16.3.20	S18.2.1	S17-4976	154853
	高級脂肪酸及び同エステル類による飲食品の殺菌並に防腐法	鉄本總吾	S16.3.20	S23.4.22	S22-1875	176102

出典：研究所内部資料（特許証、特許関係綴）及び特許公報

※特許分類は昭和23年1月改正前のものである。

※工業所有権法戦時特例（S18.12.10～S21.11.15）の間は特許公報発行停止

表2 感染症研究所の主な製造品目

明治38年(1905)	～昭和2年(1927)	～昭和7年(1932)	～昭和14年(1939)
痘苗、血清（ジフテリア（液体・乾燥）、破傷風（液体・乾燥）、腸チフス、赤痢、コレラ、ペスト、ハブ蛇毒、連鎖球菌）、ツベルクリン、ワクチン（丹毒連鎖球菌、腸チフス、赤痢、コレラ、ペスト）	ワクチン（狂犬病、パラチフス、百日咳菌、淋菌、インフルエンザ菌・肺炎双球菌混合、黄疸出血性スピロヘータ）、診断液（腸チフス、パラチフス、梅毒）、血清（流行性脳脊髄膜炎菌、肺炎双球菌、脾脱疽、黄疸出血性スピロヘータ、連鎖球菌）、ジフテリア抗毒素	予防液（ジフテリア、破傷風）、赤痢内服ワクチン、診断用家兎免疫血清	ジフテリア毒素液、軟性下痢菌ワクチン、血清（葡萄球菌抗毒素） トキソイド（葡萄球菌、連鎖球菌）

出典：「感染症研究所痘苗、血清等販売規程」及び小高（1992）

ここで、感染症研究所の製造事業と特許の関係をみるために研究所の製造品目を確認する（表2）。感染症研究所の製造販売品目は「感染症研究所痘苗、血清等販売規程」（大正4年文部省令第13号）に定められている。この規程は製造販売品目が追加、変更されるたびに改正されて、昭和7年（1932）4月2日の改正で「ヂフテリア予防液（精製ヂフテリア、アナトキシン）及び破傷風予防液（精製破傷風アナトキシン）が追加された。また、昭和14年（1939）の改正では「葡萄球菌抗毒素血清」及び「精製葡萄球菌トキソイド（葡萄球菌性疾患治療及予防用）」が追加された。ジフテリア予防液、葡萄球菌等に関連する発明は、販売規程改正の数年後に行われていることがわかる。

小高（1992）によれば、昭和6年（1931）に感染症研究所でもジフテリア・トキソイドを製造すべきか否かが所内で議論になった。治療薬としては血清があるので予防注射は不要という主張も強かったが、内務省衛生局の意向もあり、研究所として製造を決断し、細谷がその責任者に指名されたという経緯がある。

また、研究所が刊行していた『実験医学雑誌』にはトキシイド関連の論文が複数掲載されているが、特許発明と関連が深いとみられる論文は出願後に発行されており²⁸、論文発表により特許要件である新規性が喪失されないための配慮も行われていた。

以上により、研究所の資料等から判明した特許出願状況を販売規程及び小高（1992）に記載のある開発経緯と照合したところ、伝染病研究所では製造品目追加の決断を受けて従来法よりも優れた製法の研究開発が行われ、開発と連動して特許出願が行われていたことが明らかとなった。

なお、現代の医薬品開発では開発初期に物質特許を取得することが重要であるが、昭和51年（1976）²⁹まで「医薬」及び「化学方法により製造されるべき物質」は特許を受けることができず、医薬品の発明は製造方法に関するものであった。伝染病研究所の特許公報には製造方法のほか動物を用いた毒性試験、有効性試験等の記載があり³⁰、現代よりも実用化に近い段階で特許出願されていたことが判明した。

2.3 製造事業終了後の特許

製造業が官制から削除された昭和22年（1947）以降、東京大学医科学研究所へと改組される昭和42年（1967）までには30件の特許が確認された（表3）。

表3 伝染病研究所の特許一覧（官制改正後の出願）

分類 旧分類番号	発明名称	発明者 (筆頭)	出願日	権利取得日	公告番号	特許番号	
血清、細菌類の製剤 30 D ※主として 旧製造品目 関連	ジフテリヤ菌の毒素生産用培養液の製造法	細谷省吾	S23.9.29	S26.5.11	S25-3386	187573	
	ジフテリヤトキシイドの迅速精製法	長野泰一	S24.9.19	S26.6.14	S26-1596	188185	
	ブルセラ症予防注射薬の製造法	細谷省吾	S26.3.28	S28.4.22	S28-246	199155	
	無菌的粗苗の製法	荒川清二	S27.3.15	S28.12.23	S28-4650	203115	
	精製ツベルクリン蛋白の簡易精製法	武田徳晴	S29.6.24	S32.4.16	S32-49	231089	
	リケッチアの純化法	山本 正	S32.12.7	S36.1.10	S35-14245	270157	
	治療用精製凍結乾燥血清の製造法	沢井芳男	S34.9.23	S37.3.15	S36-22897	295760	
	上記発明と同名称の発明	沢井芳男	S34.10.9	S37.3.15	S36-23197	295759	
	動物、植物、鉱物を原料とする 医薬30 A / 発酵生産物 36 H	新抗菌性物質（レチクリン）及其鹽の製造法	細谷省吾	S24.8.13	S27.9.9	S27-2249	195850
		新対敵及対酵母阻止物質「ロタベンチン」の製造法	細谷省吾	S26.9.20	S29.4.27	S29-646	205399
トリコマイシンの製造法		細谷省吾	S27.6.20	S29.10.7	S29-4200	208447	
トリコマイシンのアルミナ吸着溶出法による精製法		細谷省吾	S29.3.2	S31.2.27	S30-8744	220170	
蛔虫溶解物質アスカリナーゼの製造方法		内田元清	S30.4.23	S34.2.4	S33-8799	248925	
上記発明と同名称の発明		内田元清	S30.4.23	S34.2.4	S33-8800	248926	
薬剤の取扱い、調整 30 C	水に難溶性のアクリノール・トリコマイシン塩の製法	細谷省吾	S29.3.2	S32.3.30	S31-9898	230581	
	上記分割出願	細谷省吾	S29.3.2	S32.11.5	S32-6299	236459	
有機化合物 16 C/16 E	「1-(P-スルフォアミノ・フェニール)-2・3・ジメチル・ピラツオロンナトリウム鹽の製造法」 ※他、武田徳晴による化学的医薬の製法特許は全14件	武田徳晴	S24.5.25	S26.6.12	S26-1717	188137	

出典：『日本特許出願人総索引』及び研究所内部資料（特許証、特許関係綴）

※特許分類は昭和23年1月改正後のものである。

これは『日本特許出願人総索引』に掲載された公告番号と研究所に保管されていた特許証及び出願関係書類を照合したものである。主なものに武田徳晴³¹らによる化学物質に関する特許が14件ある。これらは結核等の治療に用いるための新規物質の製造法であり、明確に新薬開発を目的としたものといえる。

この時代に特筆すべきは全国発明表彰で内閣総理大臣賞を受賞した細谷省吾らによるトリコマイシンである。トリコマイシンは主に抗真菌薬として用いられ、近年まで市販されていた医薬品であ

る。特許第208447号は昭和29年10月7日（1954）に特許登録されたが、同年10月1日には製薬企業と実施許諾契約が締結されており、翌年1月には早くも実施料が支払われている。契約期間は特許権の有効期間と同じく、出願公告（1954年7月10日）から15年（1969年7月9日まで）である³²。

契約から3年後の昭和32年（1957）になって、伝染病研究所の事務部から東京大学事務局営繕課に国有財産新規登録のため実施契約書等の関係書類が提出されている（特許関係綴）。実施契約を締結した理由書もあり、発明者・細谷省吾教授の指導のもとに企業の技術者が当該発明の学理にもとづき実施化の成功をみた、発明者・細谷教授の希望にもとづき実施契約を締結した旨が記されている。実施契約の締結者は東京大学伝染病研究所長となっており、これも研究所が主体である。そして、東京大学事務局から文部大臣宛に国有財産の異動報告が行われ、このとき実施料収入をもとに価格³³が決定されている。その価格は1600万円を超えており、同報告では新築木造職員宿舍の台帳価格が55万円とされていることに比べても高額である。

企業からは毎年二期に分け、伝染病研究所長宛に生産量及び販売数量の報告書が提出されている。この報告にもとづき、伝染病研究所長名で東京大学総長宛に、国有特許権の実施料に関する歳入伺いが提出されている。歳入科目は「文部省主管 一般会計 東京大学（伝染病研究所）（部）雑収入（款）国有財産利用収入（項）国有財産使用収入（目）版權及特許権等収入」となっている³⁴。

3 特許管理体制

3.1 東京大学における特許管理

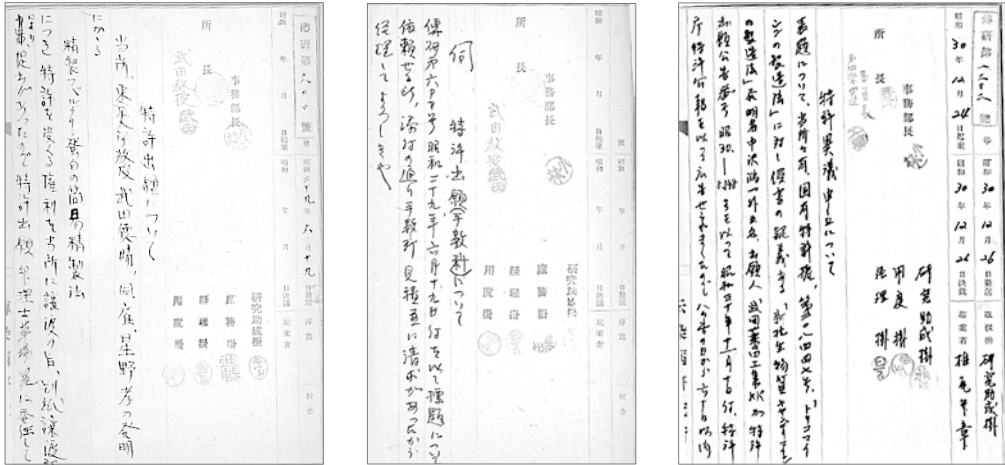
特許権は昭和23年（1948）に制定された「国有財産法」（法律第73号）により国有財産の範囲に含まれるものとなった。昭和26年（1951）7月には大蔵省管財局長から文部省大臣官房会計課長宛てに国有財産台帳の整理を求める文書が発出され、これを受けて文部省から各国立大学³⁵、東京大学事務局から学内各部局に保有特許情報の提出が求められた。東京大学事務局長からの文書には「現在国有財産台帳に登録されたものはありませんが」とあり、これより前には東京大学として学内の特許権を把握していなかったとみられる。このとき伝染病研究所から東京大学事務局に特許一覧を提出しており、これが特許関係綴に残されている最も古い文書である。

伝染病研究所の特許出願人は当初「伝染病研究所長」であったが、この頃から「東京大学伝染病研究所長」となった。ただし、特許出願に関する一連の文書の流れは変わらず、特許管理の主体は東京大学事務局ではなく引き続き研究所であった。

特許関係綴には、まず特許出願を弁理士³⁶に依頼した決裁書類がある。特許出願に必要な明細書は発明者が案を作成し、特許査定までの中間手続きも実質的には発明者が行っている。弁理士への出願手数料³⁷は昭和29年（1954）に8千円、33年（1958）には9千円であり、支出伺いは伝染病研究所から行われている。特許証原本は研究所収入掛の金庫に保管されているとの記録がある。また、企業への実施許諾についても前章でみたとおり伝染病研究所が契約等を行っており、さらには他社の特許出願に対して意義申立てを行い、登録を阻止しようとしている。決裁書類（原議書）には担

当掛から所長までの捺印のほか、所長や常置委員会に説明した際のメモ書きもあり、特許の重要事項には執行部が関与していたことがうかがえる。

図1 特許出願手続きに関する研究所の文書



左から：特許出願伺い、特許出願手数料支出伺い、特許意義申立て伺い
 出典：研究所内部資料「特許関係綴」中の「原議書」（決裁書類）を撮影したもの

表4 東京大学における特許関連手続きの主体

	伝染病研究所	審議会答申～法人化前	法人化後（2004～）
出願人	（東京大学）伝染病研究所長	東京大学長	国立大学法人東京大学
権利承継判断	研究所主任会議	東京大学発明委員会（本部）	大学本部
承継判断基準	職務上発明ヲ為シタルトキ	特別の研究経費、特別の大型研究設備を使用した発明	東大TLOの意見（特許性、市場性等）をもとに総合的に判断
特許出願	研究所→特許事務所	日本学術振興会→特許事務所（企業等との共同出願は除く）	大学本部→特許事務所
中間手続き	特許事務所⇄研究所・発明者	特許事務所⇄日本学術振興会⇄東大本部⇄各部局⇄発明者	特許事務所⇄大学本部・東大TLO・発明者
発明実施	研究所による自己実施 企業等へ実施許諾	企業等へ実施許諾	企業等へ実施許諾、譲渡
実施許諾手続き	研究所	新技術開発事業団（後に科学技術振興事業団）	東大TLO、大学本部
出願等費用	研究所	各部局（文部省へ要求可）	大学本部

出典：研究所内部資料「特許関係綴」（原議書、特許事務所との書簡、職務発明規程）、文部省学術審議会答申「大学教員等の発明に係る特許等の取扱いについて」（昭和52年6月17日）、東京大学発明等取扱規則、東京大学知的財産報告書 2022

その後、国立大学の特許は昭和52年（1977）の学術審議会答申をもとに日本学術振興会を通して集中管理されるようになった（表4）。ただし、競争的資金によるもの等でなければ国が権利を承継せず²³⁸、共同発明については企業等が運用したため国による管理は及ばなかった。また、東京

大学では特許登録までの中間手続きや特許権維持についての意見を部局・発明者に照会しており、振興会や大学本部は特許事務所との書類を仲介するだけで実質的な判断は部局及び発明者が行っていた。出願費用や外国特許の維持費は文部省に要求可能ではあるが部局負担となっており、法人化前は大学本部の予算に依存せず部局の裁量において特許出願等が可能であったといえる。

法人化後は発明の取扱いも一変し、東京大学本部（産学協創推進本部）が株式会社東京大学TLOと連携して権利承継、出願手続き及び予算管理を集中的に行うこととなる（表4）。なお、企業等からの実施料収入はTLOの技術移転手数料を差し引いた後、発明者に4割、大学本部と発明者所属部局に3割ずつ配分される仕組みとなっている。

東京大学が特許を受ける権利を承継するにあたり、権利活用の可能性や収益性は重要な判断基準である。実用化まで相当の期間を要すると考えられたものは大学による権利承継は難しく、「極めて革新的で社会的な注目度が非常に高い発明」については承継することもあるが「非常に例外的」である（東京大学知的財産報告書 2022）。このような基準によれば、実用化に時間のかかる革新的な医薬品発明が大学に権利承継されることは容易ではないだろう。

3.2 財団法人による特許管理

伝染病研究所は製造業が官制から削除され、業としての製造販売ができなくなったことから、財団法人を設立して生物学的製剤の製造等を行うことを計画したが、この計画は国から認可されることなく不調に終わった（年史、小高 1992）。これとは対照的に大阪大学微生物病研究所では財団法人を設立して、大学の基礎研究成果をもとに財団が応用研究、ワクチン等の製造・供給を行っていた。伝染病研究所では研究開発、特許出願、製造事業のすべてを研究所主体で行っていたが、大阪大学微生物病研究所では大学又は研究所ではなく財団が特許を直接保有して製造事業を行っていた。

表5 財団法人阪大微生物病研究会の特許出願（昭和30年代）

発明の名称	主な発明者・発明時所属	出願日	公告番号、特許番号
インフルエンザワクチンの製造法	奥野良臣・大阪大学	S34.12.4	38-3149, 310622
麻疹ワクチンの製造法	奥野良臣・大阪大学	S34.12.11	36-23499, 296456
急性灰白髄炎ワクチンの製造法	奥野良臣・大阪大学	S35.1.21	38-3684, 310623
急性灰白髄炎ワクチンの製造法	奥野良臣・大阪大学、高橋理明・同	S36.4.10	38-12943, 417144
麻疹生ワクチンの製造法	奥野良臣・大阪大学、豊島久真男・大阪府	S36.9.30	39-7792, 431135
麻疹生ワクチンの安定化法	奥寿一 他・阪大微生物病研究会観音寺研究所	S38.9.21	40-12192, 460010
麻疹生ワクチンの精製法	奥寿一 他・阪大微生物病研究会観音寺研究所	S39.9.8	43-6685, 526856

出典：『日本特許出願人総索引』及び阪大微生物病研究会『五十年の歩み』

阪大微生物病研究会（BIKEN財団）は1934年、関西の実業家からの寄付をもとに設立された。『日本特許出願人総索引』をもとに確認すると、昭和30年代までに特許された特許は表5のとおりである。いずれもワクチンの製造法であり、主な発明者は奥野良臣⁴⁰である。奥野は発明当時には大阪大学教授であるが、特許出願は大学ではなく財団法人名義で行っている。発明者・奥寿一は財団の

観音寺研究所長であるとともに後には特許出願代理人にもなっており、特許を重視した運営体制がうかがえる。

また、医薬品以外では東北大学金属材料研究所が昭和15年（1940）に財団法人金属材料研究奨励会を設立している。その管理方法は研究所が特許を保有し、特許の実施管理を財団が行い、実施料収入を発明者への報奨金に充てるものであった。なお、学術審議会答申にもとづく管理方法が定められると、競争的資金を使用した発明等は国が権利を承継し、従前どおり国有特許を財団が運用することは困難になった。

4 まとめ及び考察

4.1 伝染病研究所の特許と医薬品事業

医薬品製造が伝染病研究所の所掌業務ではなくなる終戦直後までの特許を確認すると、研究所の製造品目と関連した特許の存在が明らかとなった。確認された特許にはトキシイドに関するものなどがあり、これらは昭和に入ってから新たに追加された製造品目に関連するものである。伝染病研究所は大学の附置研究所でありながら国の衛生行政を担う機関でもあり、製造品目は政策的判断のもとに文部省令（伝染病研究所痘苗、血清等販売規程）で定められていた。新製品を製造することが決まると、その方針に沿って研究開発及び特許出願が行われていたことが判明した。

細菌学的製剤の製造が官制上の業務から削除された後は、特許の活用法は主に企業等への実施許諾となった。トリコマイシンの製造法は昭和29年（1954）10月に特許が登録される直前に実施許諾契約が締結され、翌年から多額の実施料収入を研究所にもたらした。他社の出願に対する異議申し立てを行うなど、実質的な特許管理も研究所が行っていた。なお、医薬品の特許が製造方法のみであった時代の伝染病研究所では、実用化に近い段階ではじめて特許出願が行われていたが、昭和51年（1976）に物質特許制度が導入されると候補物質について開発初期に特許出願することが必要となり、現代では製品化までの特許運用はより複雑になっている。

以上のとおり、伝染病研究所が医薬品の製造業を行っていた時期は、現代における医薬品開発と同様に、製造目的と連動した特許出願が行われていた。業としての製造をやめてからは企業への実施許諾により特許を活用していたことが確認された。

現代では、大学が医薬品の製造販売を目的とした開発事業を行い、さらには大学施設における製造も想定されている。この場合、特許を早期に企業へ導出できるとは限らず、外国への出願も含め、大学が長期的に開発戦略と一体化した特許管理を行うことが必要である。大学の特許管理体制にはよりいっそうの充実が望まれる。

4.2 特許管理の主体

伝染病研究所に残された特許関係綴からは、特許出願に係る手続き、費用の支払い、企業への実施許諾まで研究所が主体となっていたことが確認された。伝染病研究所では事業目的に沿った医薬品の研究開発、製造事業及び特許が一体的に運営されていたといえる。また、それに伴う費用も研究所の管理下にあった。

法人化後の東京大学では大学法人としての知的財産ポリシーを定め、本部組織において全学の知的財産管理を集中的に行っているが、感染症研究所では研究所が職務発明規程を定め、研究所が主体となって特許を管理していた。発明者が開発・製造部門の責任者でもあり、開発・製造の現場と特許出願の判断を行う執行部の距離も近い。

また、大阪大学微生物病研究所では、基礎研究は大学、応用開発と製造事業は関連財団が行い、財団が特許を取得していた。感染症研究所と同様に医薬品開発、製造事業及び特許管理を行う組織が一体的であった。国立大学に知的財産の専門部署が設置され、部局ではなく大学本部が特許管理を行うのは主として法人化後のことである。

大学の医薬品開発における特許管理体制については、さらに具体的な調査・検討を要するが、かつて研究開発、製造事業及び特許管理が一体的に行われていた感染症研究所の事例は考慮すべきであろう。国立大学の法人化後は附置研究所が特許の管理主体ではなくなったが、医薬品開発には製造販売を目指す開発戦略と連動した特許管理が必要であることに変わりはない。そのために、特許管理を行う部署は開発目的を共有していることが前提となる。医薬品開発と特許管理を一体的に連動して行うためには、開発事業及び特許管理を行う部門を別法人として大学から独立させるか⁴¹、あるいは学内の開発部門が製造販売に向けた研究開発、特許管理及びその予算を一体的に管理することも検討に値するだろう。

注

- 1 年史によると、ジフテリア血清や破傷風血清等の製造量は、はるかに他の製造所を凌駕しており、製造収入は研究所の主要な収入源であった。
- 2 特許権の存続期間は原則として出願から20年（法第67条）。医薬品の場合は5年間を限度として延長登録の出願により延長されることがある（法第67条4項）。
- 3 医薬品の開発は、候補物質の探索から始まり、製剤化、動物を用いた毒性、薬効等の研究、人を対象とした臨床試験などを経て、製造販売までには10年以上の期間と数百億から数千億円規模の費用を要し、成功率も低い。
厚生労働省「医薬品産業ビジョン2021」参照（2022年11月18日閲覧）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831974.pdf>
- 4 文部科学省では平成15年度（2003）から「大学知的財産本部整備事業」を実施。
- 5 がん免疫治療薬「オプジーボ」、脳腫瘍ウイルス療法薬「デリタクト」等の大学発成果はある。ただし、これらの特許権は大学ではなく発明者個人に帰属している。
- 6 科学技術振興機構は大学の外国出願費用を支援しているが、外国における国内段階移行には企業等への技術移転が進められていることが条件である。この段階までに企業等からの支援がない場合は外国出願を進めることが困難といえる。
- 7 国立大学病院臨床研究推進会議の調査によると、9割以上の国立大学病院では大学本部において特許出願やライセンス等の知財の維持管理を行っている。（令和元年度・国立大学附属病院臨

- 床研究推進会議年次報告書、2023年2月9日閲覧)
https://plaza.umin.ac.jp/~NUH-CRPI/open_network/
- 8 IMSUT-HLCセルプロセッシング施設。臍帯由来間葉系細胞のマスターセル、プロダクトセルの製造を行う。ヒューマンライフコード株式会社との共同研究あり。
 - 9 「ワクチン開発・生産体制強化戦略関連事業」。(日本医療研究開発機構、2022年10月21日閲覧)
<https://www.amed.go.jp/program/list/index09.html>
 - 10 文部科学省橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会では、大学の開発支援部門が拠点として自立するためにも知財収入を確保すべきことが述べられている。大学に特許の実施料収入等があっても多くの大学拠点では「学内の本部と部局との配分ルールが不合理」であることも指摘されている。文部科学省「橋渡し研究支援総合戦略」(令和元年8月7日)の資料参照。(2022年11月18日閲覧)
https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/054/index.htm
 - 11 答申の翌年に文部省通知が出された。「国立大学等の教官等の発明に係る特許等の取扱いについて」(昭和53年3月25日付け文部省学術国際局長、会計課長通知)。
 - 12 特許出願は日本学術振興会を通じて行われた(共同出願除く)。実施業務は日本学術振興会を通じて新技術開発事業団(後の科学技術振興事業団)が行った。
 - 13 伝染病研究所以外で職務発明規程が制定された国立大学：東北大学金属材料研究所(1922年)、東京工業大学(1937年)、東京大学工学部附属総合試験所(1941年)、東北大学科学計測研究所(1949年)、東京大学生産技術研究所(1949年)
 - 14 昭和51年(1976)10月に文部省学術審議会から提出されたもの
 - 15 伝染病研究所は昭和42年(1967)に東京大学医科学研究所へと改組された。
 - 16 公衆に異議申立ての機会を与える出願公告制度が開始された大正11年(1922)からは、特許登録前に公告公報が発行された(出願公告制度は1994年の特許法改正で廃止)。特許が確定したものについては特許発明明細書が発行されていたが、これは昭和25年(1950)に廃止された。昭和24年以前に出願公告され25年以降に登録された発明は特許発明明細書(最終番号は216017)あり。
 - 17 特許情報プラットフォーム：<https://www.j-platpat.inpit.go.jp/>
 - 18 特許番号174801以降で、昭和22年以前に公告・登録された特許も掲載有り。
 - 19 特許情報プラットフォームにより特許番号216018以降は公告番号から特許番号を特定できるが、216017以前の特許は公告番号から特許番号をたどれない。特許庁庁舎内の公報閲覧室に請求すると特許対照表により特許番号との照合は可能。有料の特許検索サービスもいくつかあるが、古い特許に対応していない。なお、井上(2020)は戦前期特許の電子化を行っており、データベース公開が期待される。
 - 20 特許情報プラットフォームでは現在の分類(IPC、FI、Fターム)をもとに戦前の特許を確認することができる。また、『特許分類別総目録』(特許庁編)では日本特許分類(昭和23年1月改正。135分類)による検索ができる。
 - 21 日本学術振興会(編)『学術月報』の以下の巻号：36巻11号(1984年2月)、38巻6号(1985年

- 6月)、39巻12号(1986年12月)、40号1巻(1987年1月)
- 22 医薬品に関連して大学特許を扱ったもの:植木(1979)、山本(2016)など。
- 23 3分冊から成る公文書ファイルである。2016年頃に研究所倉庫の改装中に発見された。劣化損傷が激しく非公開であるが、電子化等による保存作業を進めている。
- 24 昭和22年5月21日政令第57号による官制改正。研究所の業務は「傳染病其ノ他ノ病原ノ検索並ニ其ノ予防治療ニ関スル学理及応用ノ研究ヲ掌ル」となった。
- 25 「特許分類総目録」(昭和23年時点の特許分類)により第30類(医薬、毒薬)に掲載されているもの、現在の国際特許分類によりA61K39/00(抗原または抗体を含有する医薬品製剤)に分類されているものを確認したが、傳染病研究所を出願人とした特許は他に発見されなかった。これ以外の分類は未確認である。
- 26 傳染病研究所、北里研究所、大阪血清薬院、大阪細菌研究所、熊本実験治療研究所、阪大微生物病研究会、目黒研究所、三共株式会社の8か所。第30類D(血清、細菌類の製剤)に分類された特許にこれらの製造所が出願人のものは無い。
- 27 国家検定は高度の製造技術を要するもの等について行われる。2022年現在ではワクチンも国家検定の対象となっており、検定機関は国立感染症研究所である。
- 28 1935年3月27日に出願された発明名称と類似した論文「Diphtherietoxin及ビToxoidノ精製」は『実験医学雑誌』(19巻9号)に同年6月受理。
- 29 昭和50年6月25日改正、昭和51年1月1日施行の特許法。
- 30 例えば特許第170202、171354は動物、171355は患者による試験結果あり。
- 31 武田は1944年に教授となり、1956年には所長に就任している。
- 32 大正10年特許法における特許権の存続期間は出願公告の日より15年であった。昭和34年改正により上限が出願日から20年となる。
- 33 昭和30年度実施料収入をもとに、有効期間14年間に對して複利現価率を乗じて算出したもの。参考の建物価格は建築費とみられる(国有財産法施行令21条)。
- 34 昭和39年(1964)の特別会計設置以降:文部省所管特別会計 東京大学(附置研究所傳染病研究所)(款)雑収入(項)雑収入(目)版權及特許權等収入
- 35 大蔵省通知:昭和26年7月12日付け藏管第4415号、文部省通知:昭和26年7月20日付け国会第159号
- 36 代理人は中松特許事務所(初代所長の中松盛雄は第9代特許局長)、後には草場特許事務所が中心である。
- 37 国有特許については国に納付する特許料が不要である。なお、1958年の大卒国家公務員の初任給は9200円で出願手数料の額に近い。
- 38 使用した研究費が運営費や寄付金等のみの場合は個人に帰属した。東京大学では個人帰属の発明を届け出る義務はなく、実際には個人に権利帰属した発明が多い。
- 39 財団法人を設立できなかった原因は年史等にも明示されていないが、ひとつの背景として設立資金の問題があると考えられる。阪大微生物病研究会(BIKEN財団)は個人の篤志家による寄付金、

東北大学の金属材料研究奨励会は日本鋼管株式会社からの寄付金をもとに設立されたが、伝染病研究所の構想は国の歳入外経費である出版事業等収入（学友会財産）をあてるものであり資金の出所が明確ではなかった。

- 40 昭和43年（1968）に微生物病研究所の所長となり、同年にはBIKEN財団の理事長にも就任している。大阪大学微生物病研究所ウェブサイトより。（2022年11月15日閲覧） <http://www.biken.osaka-u.ac.jp/about/directors/>
- 41 文部科学省橋渡し研究戦略的推進プログラム中間評価委員会（前掲注10）の報告書は、医薬品開発を担う「橋渡し研究拠点」の法人化の可能性に言及している。

参考文献

- 一般社団法人日本ワクチン産業協会（編）2020『ワクチンの基礎』。
- 井上寛康・岡崎哲二・齊藤有希子・中島賢太郎 2020「戦前期日本のイノベーション活動：特許情報電子化によるアプローチ」RIETI ディスカッション・ペーパー。
- 植木久一 1979「大学教員発明の取扱い」『ファルマシア』15（4）。
- 小高健 1992『伝染病研究所 近代医学開拓の道のり』学会出版センター。
- 財団法人阪大微生物病研究会（編）1984『五十年のあゆみ』
- 東京大学医科学研究所（編）1992『伝染病研究所・医科学研究所の100年』
- 東京大学産学協創推進本部 2022『東京大学知的財産報告書2022』
- 東北大学金属材料研究所（編）2016『金属材料研究所創立百周年記念誌』
- 特許庁（編）1958『特許分類別総目録. 明治18年8月-昭和31年12月』技報堂。
- 日本科学技術情報センター（編）1962『日本特許出願人総索引』
- 山本貴史 2016「アカデミアにおける特許出願の意義とイノベーション」『ファルマシア』52（3）。

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いた。

Patent Management for Pharmaceutical Development and Manufacturing Business at the Institute for Infectious Diseases

Miwako OKADA

Abstract

Patent strategy is crucial for universities' pharmaceutical R&D. The university's intellectual property department usually manages its patents. However, in the past, patent management by the Institute for Infectious Diseases at the University of Tokyo was different from that of the modern-day University of Tokyo. The institute had an employee invention regulation in 1930; however, the status of patent applications and management at the institute before and after the end of World War II is not clear. First, to clarify the status of patent applications, old documents related to patents stored at the institute and patent gazettes were examined. These documents revealed that the institute filed patent applications in line with the objectives of its pharmaceutical development and manufacturing business. Next, by analyzing the decision documents related to patent applications of the institute, the authority and cost-sharing at the university were confirmed. Hence, it is argued that patents at the institute were managed in an integrated manner with the development strategy at the institute in charge of pharmaceutical development, and not at the intellectual property headquarters of the university.

