

KSR最高裁判決後における米国での自明性判断の動向

国際第1委員会*

抄 録 米国連邦最高裁判所（最高裁）は、2007年4月30日のKSR事件判決において連邦巡回控訴裁判所（CAFC）が自明性の判断に用いてきた教示・示唆・動機付けテストによる厳格な適用を戒め、Grahamテスト等に基づいた柔軟な基準によって自明性を判断すべきであると判示した。本稿では、KSR最高裁判決後におけるCAFCの判例および米国特許商標庁（PTO）による自明性判断のガイドラインを分析し、自明性に関する判断の動向と実務上の留意点を考察した。

目 次

1. はじめに
2. KSR最高裁判決後のCAFCの判例動向
 2. 1 調査方法と結果
 2. 2 自明性が否定された判例
 2. 3 自明性が肯定された判例
3. PTOガイドラインの概要
 3. 1 自明性拒絶の論理付け
 3. 2 出願人の応答に関する記載
4. 考 察
 4. 1 CAFCの判例の動向
 4. 2 PTOガイドライン
 4. 3 CAFCとPTOの自明性判断における共通点
 4. 4 実務上の留意点
5. おわりに

1. はじめに

2007年4月30日に最高裁は、特許の自明性が争点となったCAFCで審理されたKSR事件¹⁾の上告審で注目すべき判決を下した²⁾。最高裁は、自明性の判断はCAFCのような厳格なアプローチではなく拡張的で柔軟性のあるアプローチをすべきであり、CAFCにおける教示・示唆・動機付け（Teaching-Suggestion-Motivation；

TSM）テストの厳格な適用は、最高裁判決の先例³⁾と適合しないと指摘した。また同判決では、Graham最高裁判決⁴⁾を引用し、幅広い審理をした上で、裁判所が必要に応じて有益であるとする二次的考慮があれば、あらゆるものを検討することを奨励するものであったと指摘された。さらにこの厳格なTSMテストの適用の否定に加え、当業者の技術常識等をも考慮した柔軟な基準によって自明性の有無を判断すべきであると判示した。

PTOは、このKSR最高裁判決を受けて、同年9月に審査基準（MPEP）を改訂し、同年10月に自明性に関するガイドライン⁵⁾（ガイドライン）を公表した。今後これらに基づいた審査が行われると推測される。

本稿では、自明性判断に影響を与えると予想される、KSR最高裁判決後のCAFCの判例およびガイドラインの双方を分析し、自明性判断の動向および実務上の留意点をまとめた。

なお、本稿は2007年度国際第1委員会第1ワーキンググループメンバーである、楠見敏則

* 2007年度 The First International Affairs Committee

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

(WGリーダー、富士フィルム)、海老池禎美(住友化学)、大塚 勤(富士ゼロックス)、神谷健太郎(松下電器産業)、堀川 環(大日本住友製薬)、藪中英夫(田辺三菱製薬)、森 哲(委員長代理、旭硝子)が担当した。

2. KSR最高裁判決後のCAFCの判例動向

2.1 調査方法と結果

KSR最高裁判決後を2007年4月30日から2007年12月31日までの期間と定義し、CAFCにおける特許事件(年間120件程度)において、明確に自明性を判断している先決例となる判決の分析を行った。自明と判断された割合を(自明と判断した判決数) / (自明性を判断した判決数)として表すと、当該期間では9件 / 13件(69%)となった。以下に、主要な判例について紹介する。

2.2 自明性が否定された判例

自明性が否定された4件の判例には、自明性に関する議論がなかったもの⁶⁾ および予想外の効果を示した宣誓書を検討するよう差戻されたもの⁷⁾を含むため、本稿では、これらを除く2件の判例について検討する。

(1) Takeda⁸⁾ 事件

[経緯] Alphapharma (A社)は、抗糖尿病薬として有用であるPioglitazoneの簡略新薬申請(ANDA申請)を行った。これに対し、Pioglitazoneを包含するThiazolidinedion誘導体(TZD誘導体)に関する米国特許(4,687,777)を保有するTakeda Chem. Indus. (T社)は侵害訴訟を提起した。A社は、'777特許の表1に参照する“化合物b”(TZD誘導体の先行技術)から特許は自明であると主張した。しかし、地裁は明白かつ説得力ある証拠(clear and con-

vincing evidence)によって自明であると立証できていないとして特許は無効でないと判決した。A社はCAFCに控訴した。

[CAFCの判断] CAFCは、先行文献の一つであるSodha引例および専門家の証言等による反対の教唆(teach away)から、当業者は、先行文献に記載された構造的に近い“化合物b”を出発物質として選択しないと判断した。また、先行文献は多数の選択肢を開示するので出発物質を“化合物b”に狭める可能性がなく、本件は“obvious to try”ではないと判断した。仮に、A社が一応の自明性を確立できていたとしても、Pioglitazoneの予測困難な優れた効果(無毒性)を参酌すると、“化合物b”からPioglitazoneに至る合理的な成功の予測性はないと判断した。以上より、'777特許は無効ではないとの地裁判決を支持した。

(2) Forest⁹⁾ 事件

[経緯] Ivax (I社)は、抗うつ剤として販売されているEscitalopram Oxalate (EO)のANDA申請を行った。EOとは、Citalopramの(+)-エナンチオマーのシュウ酸塩である。これに対しEOに関する再発行特許(34,712)を保有するForest Laboratories (F社)はI社に対して侵害訴訟を提起した。地裁は、以下の理由から明白かつ説得力ある証拠によって'712特許の自明性を証明できなかったと判断した。

- ・発明時の当業者であれば、困難かつ成功の見込みのない公知のラセミ体(Citalopramの(±)-エナンチオマー)の分離を試みるよりも、新規化合物を開発する試みを誘起すると考えられたこと、
- ・Smith引例の実施可能性(enablement)の観点からCitalopramのラセミ体から(+)-エナンチオマーだけを分離する試みに、合理的な成功の予測性がなかったこと、
- ・商業的成功、予測できない効果及び他社の模

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

倣がクレームの有効性を支持したこと。

I社はCAFCに控訴した。

[CAFCの判断] 自明性の判断について、CAFCは、(+)-エナンチオマーの予測困難な性質およびその分離の困難性を示す証拠によって一応の自明性は否定され、Citalopramの治療効果のすべてが(+)-エナンチオマーに起因することは予測困難であったとするF社の主張を支持した。また地裁の事実認定に明らかな誤りはなく、特許は自明ではないとの結論に誤りはないと判断した。以上から、'712特許は無効でないとした地裁判決を支持した。

2.3 自明性が肯定された判例

自明性が肯定された判例9件の内、代表的な判例5件を取り上げて以下に紹介する。

(1) Leapfrog¹⁰⁾ 事件

[経緯] Leapfrog Enterprises (L社)は、子供の教育用玩具に関する特許(5,813,861)を有しており、Fisher-Priceの製品が本特許を侵害しているとして訴訟を提起した。本特許に係るクレームは、文字列(例えばアルファベット)の中から、文字が選択されると、processorと繋がっているスイッチを動作させることで、音声出力装置がその音に合致する信号を出力し音を発する装置である。地裁はBevan引例、SSRと呼ばれる公知製品(Texas Instruments device)および当業者による周知な技術の組合せにより特許無効と判断したため、L社はCAFCに提訴した。

[CAFCの判断] CAFCは、特許クレームとBevan引例を比較し、特許クレームは電氣的に制御・動作されるのに対して、Bevan引例ではモーターと機械的構造で動作される点で違いはあるが、子供が英単語の音と文字を関連付けて覚えるために、子供が単語中の一文字のキーを押すと、その音声が発せられる点が共通してい

ることを認めた。上記の違いについて、当業者の技術水準であるSSRには、子供の教育用玩具に電子的な機能を持たせることが開示されていると述べた。

そして、電子的な機能を、最適化、最小化、信頼性の向上、動作の簡素化、コスト削減等の観点から取り入れることは当業者なら共通に理解でき、これら二つの引例の組合せは容易であるため、特許クレームに係る発明は自明であり、本特許は無効であると結論付けた。

なお、L社は、商業上の成功や長年の要望などの二次的考慮を主張したが、自明性を解消するに十分でないとして認定された。

(2) In re Translogic Technology¹¹⁾ 事件

[経緯] Translogic Technology (T社)は複数のTGM回路を備えるマルチプレクス回路(例:4:1マルチプレクス回路)に関する特許(5,162,666)を有する。再審査においてPTOが特許は自明であると判断したため、T社は審判部に審判を請求した。審判部は、複数の2:1マルチプレクス回路が連続して接続された回路を開示するGorai引例と、TGM回路が開示されたWeste引例とを組み合わせることで本特許のクレームは自明であるとしてPTOの判断を支持した。T社はCAFCに提起した。

[CAFCの判断] T社は、Gorai引例は多くの2:1マルチプレクス回路をつなげるための回路設計のアルゴリズムを開示し、一方本特許は公知のマルチプレクス回路を改良したものであり、本特許と関係ない引例である点およびGorai引例に開示される回路にTGM回路を用いる明確な教示(TSMテスト)がない点を主張した。

しかし、CAFCは、Gorai引例が本特許と関係ないという主張は、引例が発明当時において共通の技術水準となっており、引例としての前提を満たしているため、Gorai引例は本特許と

関係する引例であると判断した。

またTSMテストについて、KSR判決を引用しTSMテストを厳格に用いる必要はないと判断した。そして組み合わせることについて、Gorai引例で開示する連続する2：1マルチプレクス回路をアレンジするために、Weste引例が開示するTGM回路を用いることは予想できるとした。当業者ならば、あらゆる従来の回路からマルチプレクス回路を選択して回路設計するであろうと述べ、本特許は自明であると結論付けた。

(3) Daiichi Sankyo¹²⁾ 事件

[経緯] Apotex (A社) は、オフロキサシン点耳薬のANDA申請を行った。これに対し、オフロキサシンまたはその塩を有効成分量投与して耳疾患を治療する方法に関する特許(5,401,741)を保有するDaiichi Sankyo (D社) は侵害訴訟を提起した。A社は、'741特許は自明であると主張した。地裁は、本件の当業者を「耳感染症の治療経験があり抗生物質の知識を有する者、例えば耳感染症治療の前線にいる小児科医や開業医など」と認定した。そして、引例にはオフロキサシンと構造が類似したシプロフロキサシン等のGyrase阻害剤が重篤な耳疾患に対してのみ耳科医によって使用されるべきとあるので、本件特許は当業者にとって自明ではないと判断した。A社はCAFCに控訴した。

[CAFCの判断] CAFCは、「当業者のレベル」に関する地裁の認定には誤りがあるとし、本件における当業者は、「製剤処方または耳の治療法の開発に従事する者、或いは耳科専門医療または製剤処方について訓練を受けた耳鼻咽喉科医などの耳治療の専門家」とであると認定し直した。その理由として、'741特許の課題が患者の聴力を損なうことなく耳感染を治療する化合物の創製であること、発明者が医薬品と耳治療の専門家であること、明細書には発明の効果が

「モルモットを使用したオフロキサシンの試験結果」という開業医または小児科医の対応領域外の事項で示されていることが挙げられるとした。

その上で、「オフロキサシンとシプロフロキサシンとは同じファミリーに属する抗菌剤であり、シプロフロキサシンと構造的に類似した化合物は耳の治療に関して安全で効果的であると理解できる」と説明したA社の専門家証言を採用し、「ひとつの抗生物質の安全性プロファイルから他の抗生物質の安全性プロファイルは推定できない」とするD社の専門家証言には根拠がないとした。そして本件の当業者たるべき耳治療の専門家等にとって、引例に基づいて耳の疾患治療のためにオフロキサシンを用いるのは自明であるとし、地裁判決を破棄した。

(4) Pharmastem¹³⁾ 事件

[経緯] Pharmastem Therapeutics (P社) は、ヒト新生児または胎児の臍帯血等から得た造血幹細胞からなる凍結保存組成物と、同細胞を凍結保存し造血または免疫を再構成するのに用いる方法とに関して、2件の特許(5,004,681および5,192,553)を保有していた。P社はViacell (V社)ら6社を特許侵害で提訴した。V社が求めた法律問題としての判決(JMOL)で地裁は、特許は有効であるが非侵害と判断したので、P社・V社共にCAFCに控訴した。

V社は2つの引例の組合せにより特許は自明であると主張した。一方の引例は臍帯血が発明と同じ目的に用いられることを示唆し、他方の引例は臍帯血を必要時まで凍結保存および貯蔵できることを示唆していた。P社は、造血幹細胞が臍帯血に含まれることを引例は明らかにしていないと主張した。

[CAFCの判断] CAFCは、造血または免疫を再構成するべく冷凍保存された臍帯血を利用するという考えは新しいものではなかったか

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ら、発明を考案する示唆または動機があったか否かは重要ではなく、発明が成功できると予想させる情報を引例が与えているか否かが重要であるとした。その上でCAFCは、造血幹細胞が臍帯血に含まれることは十分な証拠がないにしても引例や明細書における自認から推定できるとし、発明者は既に知られていたことを通常の方法で確認したに過ぎないと述べた。そして、KSR最高裁判決を引用し、効果が引例から予想されるものに過ぎず、一方、P社は目的達成のために多数の選択枝があることや従来技術における示唆を実施する上で問題があること等を示したわけではないとして、特許は自明であるとした。

(5) Aventis¹⁴⁾ 事件

[経緯] Lupin (L社)は、降圧剤として用いられる化合物ramiprilのANDA申請を行った。これに対し、ramiprilに関する特許(5,061,722)を保有するAventis Pharma (A社)は、侵害訴訟を提起した。地裁は、特許は有効であると判断したため、L社はCAFCに控訴した。ramiprilは5つの不斉炭素原子を有し、その立体配置がすべてS配置であるSSSSS体(5S体)の化合物である。一方、その異性体であって、不斉炭素原子5つのうちの1つがR配置であるSSSSR体と5S体のみからなる混合物(SCH31925)はスミス博士(S博士)により合成され、公知であった。ramiprilの前駆体化合物(enalapril)に関し、3つの不斉炭素原子の立体配置がすべてS配置であるSSS体は、SSR体と比べて700倍もの効果があることが知られていた。

[CAFCの判断] CAFCは、KSR最高裁判決を引用し、先例In re Kahnに基づいて、自明性を支持するのに直接的な教示は必ずしも必要ではないとした。5S体をその混合物から分離するという教示を、自明性を導くのに必要とする

のはKSR最高裁判決で批判されたTSMテストを厳格に適用することに類すると述べた。その上で、S博士は混合物SCH31925を合成した時に5S体が該混合物の有効成分であることを認識していたとし、そうでなかったとしても公知技術を鑑みると、5S体に着目する十分な理由があると判断した。更にenalaprilにおけるSSS体とSSR体、ramiprilに関する5S体とSSSSR体の構造的類似性に基づいて、当業者は5S体とSSSSR体との間に効果差があることを予想するであろうとして、特許は自明であるとした。

3. PTOガイドラインの概要

ガイドラインの内容は、2007年9月に改訂が行われたMPEPの2141章に相当し、MPEPの一部をなすものである。ガイドラインは、審査官がKSR最高裁判決の観点に照らして適切な自明性判断ができるよう意図して作成されたものであって法的拘束力はない。しかし、ガイドラインの内容を理解することは、明細書の作成および出願の権利化において非常に有益と思われるため本章で取り上げて紹介する。

3. 1 自明性拒絶の論理付け

ガイドラインでは、審査官による事実認定の重要性を指摘している。事実認定は書類証拠に基づくことを審査官に要請しつつ、審査官の技術的専門知識に基づく審査も許可している。

まず、審査官が自明性を判断する際には、審査官は、Grahamテストを行った上で、クレームされた発明が当業者に自明であったかどうかを決めなければならないとしている。

Grahamテストでは、技術水準を構成する先行技術は、引例のみに限定されず、当業者の理解も含むとしている。また全てのクレームの限定について教示や示唆は必要としないと明記している。さらに審査官は先行技術と本発明との差異が当業者にとって自明であるとする明確な

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

理由を説明しなければならないとし、単なる推論による拒絶は認められないとも記載している。

ガイドラインでは、TSMテストは自明性を決める有効な論理付けの一つであるとしているが、Grahamテストを行った上で、自明性の結論を支持できるか否かを以下に示す（A）から（G）の論理付け（Rationales）の一つ以上を用いて“検討すべき”であると審査官に要請している。

（A）既知の方法によって先行技術の要素を組み合わせて予期される結果を得るとき

（B）既知の要素を他のものに単純に置換して予期される結果を得るとき

（C）同様の方法での類似のデバイス（方法、製造物）を改善する既知の技術の使用

（D）改善が期待され予期される結果を与える既知のデバイス（方法、製造物）への既知の技術の適用

（E）“試すことは自明”－成功する合理的な予期とともに有限の数、予測できる解決法からの選択

（F）既知の技術が同一または異なる技術分野において設計の動機および市場要因により改変を促し、改変が当業者に予期されるとき

（G）当業者に先行技術を改変する、または先行技術を組み合わせるような先行技術での教示、示唆、動機付けによってクレームされた発明にいたるとき

（A）から（G）の各論理付けは、KSR最高裁判決で直接的または間接的に言及されているものである。ガイドラインでは、論理付けを裏付ける判例としてKSR最高裁判決前後の両方の判例を引用している。論理付け（A）から（F）は、組合せなどの改良が予期される結果・効果を生じるか否かという観点に基づく論理付けである。例えば、（A）は先行技術の組合せが、（B）は先行技術における要素の置換が、発明

のなされた時点で当業者にとって予期される結果しか生じない場合は、これらは自明であると規定している。また、組合せのための明示的または暗示的な示唆がない場合でも、論理付け（A）から（F）に基づき自明と判断できることが示されている。

上記の論理付けの中には、TSMテストに基づく論理付け（G）が含まれている。ガイドラインでは、TSMテストを適用する場合は必ずしも明示的な示唆は必要とせず、暗示的な示唆であってもよいと明記している。そして、暗示的な動機付けとしては先行技術全体から把握される示唆だけでなく、一般的な改良（強くする、安くする、固定する、など）に関わるものであってもよいとし、TSMテストは柔軟に適用すべきであることを明確にしている。

このようにガイドラインは、TSMテストを適用することは必須ではなく、組合せなどの改良が予期される結果を生じるか否かという観点を考慮した上で、自明性を判断するよう審査官に要請している。

3. 2 出願人の応答に関する記載

ガイドラインでは、審査官がクレームされた発明は自明であると結論すると、出願人に（1）特許庁が事実認定で誤りを犯したことを示す、（2）クレームされた発明が非自明であることを示す証拠を提示する、といった立証責任がシフトするとしている。

そして、事実認定での誤りを出願人が示す場合、特許庁が一応の自明を立証していない、または引例の証拠に基づかない一般常識に依存しているという単なる供述や主張は、拒絶理由を反証するのに十分でないとしている。

また、組合せに関するクレームが非自明であると反証する場合、以下のことを示す証拠や主張を提出してよいとしている。

（1）当業者は公知の方法でクレームされた

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

要素を組み合わせなかったであろうこと（例えば、技術的困難性による）、（2）組み合わせられた要素は各要素が個別に奏する機能を単に奏しないこと、（3）クレームされた組合せの結果は予想外であること。

これらの記載は、自明性拒絶に対する反論を検討する際に参考になると思われる。

4. 考 察

4. 1 CAFCの判例の動向

CAFCの自明性判断に関する最近の傾向をみるために、明確に自明性を判断している先決例となる判例について年間毎の分析を行った。2. 1節で記した表記に従うと、2005年では7件/14件（50%）、2006年では11件/15件（73%）、2007年では12件/16件（75%）であった。2. 1節で述べたように、KSR最高裁判決（以下、KSR事件と称する）後の期間中にCAFCは約7割の特許を無効と判断している。母集団となる件数が少ないこと等から、特許が無効になりやすい傾向にあるとは一概に言えない。しかし、2005年から2007年までの間において、CAFCが特許発明を自明とする判決が年々増加している事実が認められる。

自明性が否定された判例では、特許発明と公知例との関係（反対の教唆、公知例からの発明の困難性）とともに、二次的考慮（予想外の結果や効果等）を総合的に判断している。

例えば、Takeda事件は、新規化合物の一応の自明性を確立するためには、化学者が特定の方法で公知化合物を変換する理由を示す必要があると判断し、一応の自明性の反論に対して、“反対の教唆”が有効であると認識できる事例である。また“予測困難な優れた効果”も参酌されている。Forest事件は、発明時における化合物の“取得の困難性（他者による失敗）”、および化合物の“予測困難な治療効果”が認めら

れた事例である。

一方、自明性が肯定された判例では、特許発明が、公知例との相違点において明確でないか微差であるとする認定、または容易に組み合わせられるとする認定に対し反論できず自明とされた事件がみられる。二次的考慮では、自明性を解消するに十分でない（特許との関連性が説明されていない）商業上の成功、または適切でない効果の比較は考慮されなかった。

CAFCの自明性判断は、TSMテストのみを適用することなく、“KSR事件前後の判例で示された自明性判断の考え方や論理付け”を適用しつつ、幅広い観点から自明性を検討しようとする傾向がうかがえる。このことから、CAFCにおいて、“自明性判断の考え方（論理付け等）”そのものは変化していないが、これの適用の仕方が変わってきたと推測される¹⁵⁾。

前述のKSR事件後のCAFC判決を検討すれば、Leapfrog事件では、周知の構成を組み合わせることは明らかであるとして、またIn re Translogic Technology事件では、引例に組み合わせるための教示がされている必要はないとして各々KSR事件を引用している。Daiichi Sankyo事件は、当業者のレベルをどこに設定するかにより自明性の判断が地裁とCAFCとにおいて変化したケースと言える。Pharmastem事件では、特許が既知の事柄を確認したに過ぎず、効果も引例から予想されるものと判断された。Aventis事件では、特許された5 S体を、これを含む公知の混合物から分離することの困難性が主張できず、効能は予想できるものと判断された。

CAFCの判例において今後注目すべき点として以下のことが挙げられる。KSR事件後にCAFCが明確に自明性を否定した判例は化学分野に限定されており、機電系分野における自明でない発明とはどのようなものか判断は示されていない。また予期される結果や効果がどれだ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

けの程度・内容であれば認められるのかは明確ではない。今後の判例の蓄積が望まれる。

4. 2 PTOガイドライン

KSR事件前のMPEPには、Grahamテストの記載は存在するものの、今回の論理付けに相当する記載は存在せず、自明性に関するガイドラインも存在しなかった。KSR事件後に、Grahamテストとともに論理付けとその適用を含む、MPEPの改訂およびガイドラインを発表したという点で、自明性判断の基準は変わったと言える。詳細には、審査官が行うべき論理付けの適用を細かく指示している点に基づき、今後“論理付けの適用の仕方が変化してくる”ものと考えられる。

一方、ガイドラインにある、自明性判断の一般的な基準（Grahamテスト）および論理付けそのものはKSR事件前後では変化していないと考えられる。すなわち、GrahamテストはKSR事件前に示されたものであるし、論理付けはKSR事件前と事件後の両方の判例により支持されていることから裏付けられる。

論理付けでは、“予期される結果（predictable results）”という用語を強調している。ガイドラインに基づけば、技術分野に関係なく、発明が予期される結果・効果しか与えない限り発明は自明とされてしまう。予期される結果や効果の程度や内容は、CAFCの判例同様、ガイドラインからは不明である。

審査官は自明であるとする明確な理由を説明しなければならないようになった。これまで、TSMテストは後知恵を回避する判断手法として従来用いられてきた。しかし、TSMテストの厳格な適用が否定されたために、後知恵にならないようにする出願人への配慮と言える。

以上のような背景から、審査段階で予測される影響として以下のことが挙げられる。審査官にはガイドラインの論理付け（A）から（G）

が用意されたために、従来よりも自明性拒絶を出しやすくなった環境が整ったと言える¹⁶⁾。ガイドラインによれば、審査官は論理付けのいずれかを適用しようと試みなければならなくなり、無理に論理付けされた拒絶理由が発せられることが予期される。また、審査官がガイドラインに従うことで、従前に見られた、審査官による論理付けのばらつきが低減されると推測される。さらに、審査官に技術的専門知識に基づく審査を許可していることから従来よりも引例や技術常識が広く解釈される可能性がある。

4. 3 CAFCとPTOの自明性判断における共通点

ガイドラインでは、KSR事件後（最高裁での上告受理後も含む）のCAFCの判例が引用されており、CAFCおよびPTOのKSR事件後の自明性判断における共通点が読み取れる。

第一に、自明性判断におけるGrahamテストの採用が挙げられる。CAFCの判例では自明性判断に当りGrahamの判例が引用され、これに基づいた判断が多くなされている。PTOではガイドラインの各項で、まずGrahamテストを用いて判断する手法を採用している。

第二に、自明性判断における、設計の動機、市場要因、または当業者の技術常識等への依拠が挙げられる。Leapfrog事件では、最適化、最小化等の観点に基づいて引例を組合せることは明らかとしてこの論理付けを採用している。PTOではガイドラインの論理付け（F）として同事件を引用している。

第三に、TSMテストの適用は柔軟にすべきとの姿勢が挙げられる。CAFCでは、KSR事件前からその傾向がみられ（例えば、DyStar事件¹⁷⁾）、KSR事件後では、「必ずしも引例に組み合わせるための教示がされている必要はない」としたKSR事件の判決文が引用されたIn re Translogic Technology事件が一例として挙げ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

られる。PTOではガイドラインの論理付け（G）にDyStar事件が引用されている。

4. 4 実務上の留意点

CAFCおよびPTOにおける自明性判断（論理付け等）の適用の仕方は、今後変化してくることが予期されるため、出願人はこれへの対応が求められる。以下に、明細書作成および審査段階における留意すべき点について考察する。

(1) 明細書作成における留意点

上述した考察から、発明が自明でない主張するには、引例との相違点の明確化および／または予想外の結果や効果を示すことが必要であると言える。後者についてはガイドラインによれば、組み合わせられた結果が当業者の予想の範囲内である限り自明と判断されるため、より重要になってきたと言える。

対策として、引例同士が組み合わせられないよう、さらなる発明の構成の明確化・構成の変換の検討、および予想外の結果や効果の検討が重要になると考えられる。

まず、構成の明確化・構成の変換の検討について述べる。クレームに係る構成要素が引例に開示されているかを判断し、引例との相違点となる構成を開示する引例との組合せについて検討する。審査官に引例同士の組合せにより自明であると判断され、組合せの論理が否定できない場合を想定して、さらにクレームの構成を明確化（技術的特徴の内的・外的付加に相当）できるように発明の落とし所の記載を充実させることが重要になる。この際、落とし所の構成に対応する効果を記載することが有効になると考えられる。

例えば、ある構成要素を上位概念から下位概念化することで新たな別の効果を奏した場合、その変更がわずかなものであったとしても、効果を参酌することで、引例に対して別の構成であると主張できる。審査官は別の構成を他の引

例で埋めるために、さらに別の引例を引用しようとする。そして、別の引例が見つからなければ、自明性が否定される可能性は高くなる。明確になった構成について、審査官は引例の開示内容だけではなく当業者の有する技術常識等も参酌することができるため、新たな構成に係る効果の記載が重要になると考えられる。

つぎに、予想外の結果や効果の検討について述べる。予想の範囲内でないことを裏付けるために、本発明の予想外の結果や効果を記載することが重要になる。予想外の結果や効果とは、単に装置を小型化した、軽量化した、コスト削減になった等の一般的な効果のみでは不十分であり、従来にない顕著または異種な結果・効果を記載することが有効であると考えられる。

機械・電気系の分野では、予想外の効果の主張は一般に困難であると言われている。しかし、結果・効果は、構成と一体不可分な関係であり、発明の構成の特徴によって、機能的または作用的に関連するために、奏される効果が引例と異なるという検討も重要になるだろう。

顕著な効果を明細書で主張する場合、顕著であるか否かは程度の問題になる。技術分野に応じて、その差が顕著であることの説明や、出願時での技術の到達レベル等を明細書に記載することが好ましいと考えられる。

明細書作成者は、予期される公知例を避けるために、ストーリーテラーとして発明を多面的に物語る（表現する）ことが望まれる。すなわち、上位・下位概念化したり、物や方法のカテゴリーを検討して、多面的にクレームを展開することが重要と考えられる。併せて、クレームに対応する効果の記載も重要と考えられる。

(2) 審査段階における留意点

審査官が、ガイドラインの適用を試みようとする余り、無理な論理付けに基づく拒絶理由や、引例または技術常識を広く解釈した拒絶理由が

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

発せられることが予期される。審査官による事実認定や論理付けにおいて、承服できない主張や論理に対して以下の反論が挙げられる。

事実認定における誤認に対して、審査官による引例の技術の読み間違いや誤解の指摘が可能だろう。引例等の根拠に基づかない主観的な認定に対して、根拠や自明と考える道筋を示すよう要求することができるだろう。当業者の技術常識を超えた認定に対して、当業者の技術水準や思考形式を説示して、当業者が幾つかの段階を踏まなければ発明の構成を思いつくことが困難である等の反論が有効となろう。さらに、組合せが自明と判断された場合、阻害要因（組み合わせると機能しない、または技術的タブー等）の主張を検討すべきである。もし、阻害要因がなく、組み合わせられると判断される場合、最終的に、二次的考慮（商業上の成功、長年の要望、他者による失敗、予想を越える顕著または異種の効果等）の検討をすべきであろう。

5. おわりに

KSR最高裁判決後におけるCAFCの判例およびPTOによる自明性判断のガイドラインを分析し、自明性に関する判断の動向と実務上の留意点を考察した。CAFCおよびPTOにおいて、自明性判断の一般的な基準（Grahamテスト）は、KSR最高裁判決前後で変化していないと考えられる。しかし、論理付け等の適用の仕方が変わってきた、あるいは本来あるべき姿に戻ってきたと言える。今回の検討が、明細書の作成および審査段階において、自明性を検討する際の一助となれば幸いである。

注 記

- 1) *Teleflex Inc. v. KSR Int'l Co.*, 119 Fed. Appx. 282, 288 (Fed. Cir. 2005)
- 2) *KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.*, 127 S. Ct. 1727, 1739 (2007)
- 3) KSR最高裁判決でGraham事件後に先例として挙

げられた判例は次の3件である。

- (1) *United States v. Adams*, 383 U.S. 39, 40 (1996)；特許クレームの対象が従来技術ですでに知られている構造であり、その1つの要素を当該分野で公知の別の要素で単に置き換えるという変更を加えたにすぎないものである場合には、当該組合せは予測可能な結果を生む以上のことをするものでなければならない、と裁判所は認定した。
- (2) *Anderson's-Black Rock, Inc. v. Pavement Salvage Co.*, 396 U.S. 57 (1969)；旧来の諸要素の組み合わせが実用的な機能を果たしはするものの、それはすでに特許された放射熱バーナーの性質及び品質に対して何も追加していない、として103条により特許性が否定された。
- (3) *Sakraida v. AG Pro, Inc.*, 425 U.S. 273 (1976)；ある特許が単に古い諸要素を並べ、その各要素が実行する機能がそれまでに当該要素が実行するとして知られていた機能と同じであり、期待できるであろう以上のものを生み出さない場合に組合せは自明であるとした。
- 4) *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1, 148 USPQ 459 (1966)
- 5) *Examination Guidelines for Determining Obviousness Under 35 U.S.C. 103 in View of the Supreme Court Decision in KSR International Co. v. Teleflex Inc.*
- 6) *Z4 Tech., Inc. v. Microsoft Corp.*, 507 F.3d 1340 (Fed. Cir. 2007)
- 7) *In Re John B. Sullivan*, 498 F.3d 1345 (Fed. Cir. 2007)
- 8) *Takeda Chemical Indus. v. Alphapharm*, 492 F.3d 1350 (Fed. Cir. 2007)
- 9) *Forest Labs., Inc. v. Ivax Pharms.*, 501 F.3d 1263 (Fed. Cir. 2007)
- 10) *Leapfrog Enterprises v. Fisher-Price*, 485 F.3d 1157, 82 USPQ2d 1687 (Fed. Cir. 2007).
- 11) *In re Translogic Technology*, 504 F.3d 1249 (Fed. Cir. 2007)
- 12) *Daiichi Sankyo v. Apotex*, 501 F.3d 1254 (Fed. Cir. 2007)
- 13) *Pharmastem Therapeutics v. Viacell Apotex*, 491 F.3d 1342 (Fed. Cir. 2007)
- 14) *Aventis Pharma v. Lupin*, 499 F.3d 1293 (Fed. Cir. 2007)

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- 15) 本稿と同様に、進歩性判断の手法は何も変わらなかったとする論文がある。山口洋一郎, “米国最高裁判所における特許制度改革”, AIPPI, Vol.52, No.7, pp.426-443 (2007)
- 16) 竹中俊子, “米国特許法における非自明性”, 知財管理, Vol.58, No.1, pp.5-20 (2008)
- 17) DyStar Textilfarben GmbH & Co. Deutschland KG v. C.H. Patrick Co., 464 F.3d 1356 (Fed. Cir. 2006)

(原稿受領日 2008年3月14日)

