

審査基準からみた審査プロセスに関する検討

——サポート要件と実施可能要件に関して——

特許第1委員会
第6小委員会*

抄 録 記載要件に関する拒絶理由への対応手段の一つとして、出願当初明細書に具体的な記載のある事項の証明のためや出願当時の技術水準を立証するために実験成績証明書を提出する方法がある。しかし、記載要件違反において、サポート要件の適用条文36条6項1号を拒絶理由とされた場合の対応と、この要件と密接に関連する実施可能要件の適用条文36条4項1号を拒絶理由とされた場合の対応とで、実験成績証明書等を提出した際の取り扱いに違いがあるのではないかとの認識が実務担当者にあり、その違いを明確にしたいとの思いがあった。

そこで、当小委員会では、出願人が直面するサポート要件と実施可能要件とに関する拒絶理由に関し、拒絶理由適用の妥当性や対応方針の明確化を目的として、審査基準の明瞭化、及び審査基準における事例の解説の理解を深めるための検討を行ったので、その内容について報告する。

目 次

1. はじめに
2. サポート要件と実施可能要件
 2. 1 判例にみる両条文の趣旨の比較
 2. 2 審査基準における両要件判断の比較
3. 審査基準に記載の例について
 3. 1 審査基準の本文中の例
 3. 2 審査基準に添付された事例集
4. サポート要件と実施可能要件との関連性と出願人の対応
5. 各規定における判断の進め方 —フローチャートの活用の提案—
 5. 1 審査基準の理解の助けとしてのフローチャート
 5. 2 サポート要件のフローチャート
 5. 3 実施可能要件のフローチャート
6. 考察と提言
 6. 1 図の解説
 6. 2 審査基準の事例や解説の充実
 6. 3 実務担当者への提言
7. おわりに

1. はじめに

平成15年10月に、サポート要件に関する審査基準の改訂が行われてから約5年が経過した。当該審査基準の下で審査が進む中、36条に関する拒絶理由が多くなったと感じている出願人（知財担当者）あるいは代理人（弁理士）が意外に多いようである。

中でも、サポート要件（同条6項1号）及び／または実施可能要件（同条4項1号）の拒絶理由が通知された場合については、本来どちらの理由が通知されるべきなのかという疑問や、実験成績証明書の参酌の可否が実務担当者の間でもよく話題となる。例えば、36条に関する知財高裁の大合議による判例から判断すると、サポート要件違反の場合には実験成績証明書が参酌されないが、実施可能要件違反の場合

* 2007年度 The Sixth Subcommittee, The First Patent Committee

には、これが参酌される場合があるとの認識がある。実務担当者（知財部員、代理人など）でも、その認識にあまり違和感がないように思われた。

そこで筆者らは、判例における両要件の判示を参考としながら、審査基準において、拒絶理由適用の基準およびその拒絶理由への対応方法が明確に記載されているかとの観点から検討した。審査基準を改めて見直し、図による解説や実務担当者の対応に参考となると考えられる審査判断フローを用いながら、両条文の趣旨と重なり部分を理解しつつ、審査基準の事例の検討を通して、これらの条文が適用される判断過程について考えてみた。

本稿は、これらの検討結果を基にして、審査過程における当該条文に基づく拒絶理由適用の妥当性や対応方針の明確化の観点から、審査基準の改善に向けた考察と提言をまとめた。

なお、本稿は、2007年度特許第1委員会第6小委員会の構成員である、前田哲男（小委員長：オムロン）、山下義昭（小委員長補佐：持田製薬）、伊藤健（花王）、中田元己（住友電気工業）、松田英雄（栗田工業）、大和哲郎（日立製作所）、戸倉和志（電気化学工業）、高木啓之（本田技研工業）、平林賢（INAX）、尾崎瑠依（東芝テック）、久保田洋史（富士ゼロックス）および本川治己（神戸製鋼所）の執筆による。

2. サポート要件と実施可能要件

サポート要件と実施可能要件は、その規定の趣旨が全く異なるが、どちらの要件も、明細書の発明の詳細な説明と特許請求の範囲との関係を基準にしていることから、審査における判断基準を理解する上では、両者の規定の趣旨を比較し、理解することが重要となる。筆者らは、両条文の趣旨を理解すべく、まず、両条文を適用しているいくつかの判例においてそれらの適用趣旨を検討した。

2. 1 判例にみる両条文の趣旨の比較

サポート要件の規定の趣旨は、偏光フィルム事件¹⁾の判例によると、「特許法旧36条5項1号の規定する明細書のサポート要件が、特許請求の範囲の記載を上記規定のように限定したのは、発明の詳細な説明に記載していない発明を特許請求の範囲に記載すると、公開されていない発明について独占的、排他的な権利が発生することになり、一般公衆からその自由利用の利益を奪いひいては産業の発達を阻害するおそれを生じ、上記の特許制度の趣旨に反するからである。」と明確に述べられている。

また、実施可能要件の規定の趣旨も、水性接着剤事件²⁾の判例によると、「特許制度は、発明を公開する代償として、一定期間発明者に当該発明の実施につき独占的な権利を付与するものであるから、明細書には、当該発明の技術的内容を一般に開示する内容を記載しなければならないというべきである。特許法36条4項1号が上記のとおり規定するのは、明細書の発明の詳細な説明に、当業者が容易にその実施をできる程度に発明の構成等が記載されていない場合には、発明が公開されていないことに帰し、発明者に対して特許法の前提を欠く発明に対し独占的権利を付与することになるからである。」と述べられている。

以上2つの判例から判断すると、独占排他的な権利を与えるためには、「発明の内容が公開されていることが必要」というサポート要件と、そして「発明が公開されている」というためには「当業者が容易に実施できる程度の記載が必要」という実施可能要件とが、挙げられていると思われる。よって、両要件には重なる部分があることが窺える。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

2. 2 審査基準における両要件判断の比較

(1) サポート要件³⁾

サポート要件は、審査基準によると、以下の手順で判断される。即ち、「実質的な対応関係についての審査は、請求項に係る発明が、発明の詳細な説明において発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲を超えるものであるか否かを調べることにより行う。」

その結果、「発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲を超えていると判断された場合は、請求項に係る発明と、発明の詳細な説明に発明として記載したものが、実質的に対応しているとはいえず、特許法第36条第6項第1号の規定に違反する。」ことになる。

ここでは、端的にいえば「課題を解決できると認識できる発明のみ」がクレームされているか否かで判断し、参照すべきは「発明の詳細な説明」と「技術常識」であるとされている。

(2) 実施可能要件⁴⁾

実施可能要件は、審査基準によると、以下の手順で判断される。即ち、「明細書及び図面に記載された発明の実施についての教示と出願時の技術常識とに基づいて、当業者が発明を実施しようとした場合に、どのように実施するかが理解できないとき（例えば、どのように実施するかを発見するために、当業者に期待しうる程度を超える試行錯誤や複雑高度な実験等を行う必要があるとき）には、当業者が実施することができる程度に発明の詳細な説明が記載されていないこととなる。」

また、「条文中の「その実施」とは、請求項に係る発明の実施のことであると解されること、条文中の「その（発明の）実施をすることができる」とは、請求項に記載の発明が物の発

明にあってはその物を作ることができ、かつ、その物を使用できることであり、方法の発明にあってはその方法を使用できることであり、さらに物を生産する方法の発明にあってはその方法により物を作ることができること。」とされている。

ここでは、端的にいえば「請求項に係る発明が実施できるか否か」を判断し、参照されるものは「発明の詳細な説明」と「技術常識」であるとされている。

(3) 両要件の関係のまとめ

前記より審査基準におけるサポート要件と実施可能要件の記載をまとめると、いずれも「請求項に係る発明」と、「発明の詳細な説明」及び「技術常識」との関係が非常に重要であるため、その結果判断材料がほぼ重複することとなるのが分かる。

判例における両条文の適用については、当然であるがその法の趣旨に則って、判断されており、両要件に重複部分があることが窺えたが、両規定違反の拒絶理由が同時適用された場合の考え方については、判例からは知ることができなかった。一方、審査基準においても同様で、両規定に重複部分があることは認識できるものの、両条文が同時に拒絶理由として通知された際に、どのように対応すべきかの説明はなく、その手順や考え方は審査基準に追加された事例集をみても必ずしも明確になっているとは思えなかった。

(4) 両要件の関係の図解

筆者らは、両条文の重なりを理解するためには、まずイメージで捉えることが重要と考えた。そこで、審査基準に記載されているサポート要件と実施可能要件の解説に基づき、図1のように両者の関連性を簡単に図式化することを試みた。

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

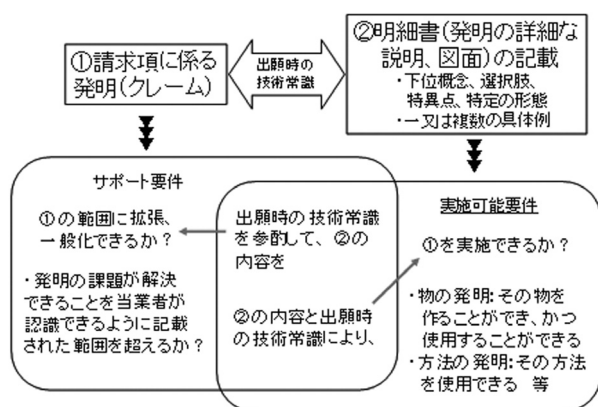


図1 サポート要件と実施可能要件の関連性

サポート要件と実施可能要件は、いずれも出願当時の技術常識に基づいて、特許請求の範囲と明細書の記載の関係を介した判断基準であり、両要件は重複して適用される場面がある。特に化学分野における「化合物」の発明においては、課題を解決することは化合物そのものやその用途の提供であり、その記載は即ち発明の実施であると考えられることから、サポート要件違反と実施可能要件違反の拒絶理由を同時に通知されるケースが多くなる傾向がある。

審査基準とは、特許庁HP⁵⁾によれば「出願の審査が一定の基準に従って、公平妥当かつ効率的に行われるように、現時点で最善と考えられる特許法等の関連する法律の適用についての基本的考え方をまとめたもの」であり、「審査における判断基準としてだけでなく、出願人による特許管理等の指標としても広く利用され定着している」ものであるとされている。即ち、出願人は、拒絶理由の予防と、拒絶理由通知を受けた場合の回避方法を検討する上での指針として、審査基準を用いることが多い。そのため、審査基準には、規定の趣旨や、規定の要件を満たさない場合の類型が理解できるように記載されていることが必要であり、本検討のような図解はその役割を果たすのに有効な手段であると考えられる。

3. 審査基準に記載の例について

審査基準の理解を助けるものとして具体例に基づいた解説がある。審査基準には、サポート要件及び実施可能要件のいずれについても、各類型に該当する例が本文及び事例集に記載されている。特に、平成15年の改訂において36条6項1号に違反するものとして追加された2類型(類型③及び④)については多くの例が掲載されており、中でも「機能」「特性」「性質」「達成すべき効果」等で物を限定するクレームについて、同号違反に該当する場合が種々記載されている。事例集には、従来の本文中の例よりも更に詳しい事案の内容と共に拒絶理由の解説が記載され、「出願人の対応」についても言及されている。しかし、本事例集により出願人側の理解が深まったか否かについては疑問な点があるように思われる。

審査基準の記載について、サポート要件の項には、2.2.1の「留意事項」(iii)では「審査官は、その判断の根拠を示すことにより…理由を説明する」、(iv)では「出願人が拒絶の理由を回避するための補正の方向について理解できるようにする。」とされており、また実施可能要件の項には、3.2.3(1)に「違反すると判断した理由は具体的に指摘する」とされている。そこで、追加された事例集がそのような内容で構成されているか否かについて、(a)規定違反の判断の根拠及び理由の説明が記載されているかどうか、(b)規定の要件を満たすためには何が必要でどのような対処が可能なのか、の観点から以下に検討を加えることとする。

3.1 審査基準の本文中の例

ここで、審査基準の本文中に列記されている各要件違反の類型の例について触れておく。サポート要件違反の例については審査基準の2.2.1.1(1)～(4)に、実施可能要件違反の例

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

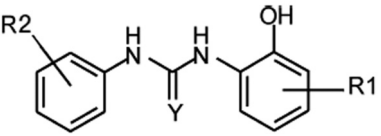
については審査基準の3.2.2.1 (1) ~ (3) 及び3.2.2.2 (1) ~ (4) に、それぞれ各類型に該当するものが掲載されている。これらの例は、単に請求項に記載された発明と明細書の記載の内容のみのごく簡単な指摘であり、前記 (a) 規定違反の判断の根拠及び理由の概略を把握することはできるものの、前記 (b) 規定の要件を満たすためには何が必要でどのような対処が可能なのかを判断するには十分ではない。

3. 2 審査基準に添付された事例集

現在の審査基準に盛り込まれている事例集については、前記 (a) 及び (b) をより深く理解、判断するために設けられたものであると考えるが、出願人及び代理人に、その意図が正しく伝わっていないのではないかとと思われる点が見受けられる。ここでは、事例集における例1-1と例3-7との対比、及び例1-3と例3-11との対比において述べてみたい。

(1) [例1-1] と [例3-7] の対比

表1 [例1-1]

<p>■特許請求の範囲</p> <p>【請求項1】 IL-X阻害作用を有する化合物を有効成分とする抗アレルギー剤。</p> <p>【請求項2】 IL-X阻害作用を有する化合物が、式(I)で表される化合物である、請求項1に記載の抗アレルギー剤。</p> <div style="text-align: center;">  <p>(I)</p> </div> <p>■発明の詳細な説明の概要</p> <p>式中、Yは酸素原子または硫黄原子、R1およびR2は水素、ハロゲン、ニトロ、シアノ、C1-6アルキルから独立に選ばれる。なお、式(I)に包含され、式(I)を満たす複数の具体的化合物により、式(I)</p>
--

の全体にわたって用途が確認されているものとする。

■拒絶理由の概要

請求項1は、「IL-X阻害活性」という所望の性質により定義された化合物を有効成分とする抗アレルギー剤に関するものである。そして、請求項1は、そのような性質を有するあらゆる化合物を有効成分とする場合を包含するものであるが、発明の詳細な説明に開示されているのは請求項2に規定された具体的化合物のみであり、これは請求項1において特許請求された医薬における有効成分化合物のごくわずかな部分にすぎない。しかしながら、発明の詳細な説明では、請求項2に規定された具体的化合物についてしか抗アレルギー剤としての用途を確認していない。また、IL-X阻害作用を有する化合物一般について、抗アレルギー剤として有効であることを示す理論上ないし実験上の根拠は、明細書に示されていないし、当業者であれば出願時の技術常識に基づいて予測可能であったともいえない。そうすると、請求項1の範囲は、詳細な説明において発明として記載した範囲を超えていることが明らかである。したがって、請求項1は、発明の詳細な説明に発明として記載していない範囲について特許請求しようとするものであるから、特許法第36条第6項第1号の規定に適合しない。

■備考

これに対し、請求項2は特許法第36条第6項第1号の規定に適合する。

表2 [例3-7]

<p>■特許請求の範囲</p> <p>【請求項1】 IL-X阻害作用を有する化合物を有効成分とする抗アレルギー剤。</p>
<p>■発明の詳細な説明の概要</p> <p>本願発明は、IL(インターロイキン)-X阻害作用を有する化合物の新規な用途に関するものである。発明の詳細な説明には、IL-X阻害作用を有する化合物としては、IL-X阻害活性を有する化合物であれば何でもよいこと、例えば特許第○号公報による一般式(I)で示される化合物、特開平△号公報、文献××に、一般的又は具体的に開示された化合物も含むこと、その中で、特に化合物Aと化合物Bとが好ましいことが記載されている。実施例としては、化合物Aと化合物Bのみについて抗アレルギー作用を確認した薬理試験方法と薬理データが記載されている。しかしながら、IL-X阻害作用を有する化合</p>

物が抗アレルギー作用を有することの理論的な説明は記載されておらず、またこれが出願時の技術常識であるということもできない。

■拒絶理由の概要

本願発明のように有効成分を機能で特定し、種々の化学構造の化合物が含まれる場合には、その機能を有する化合物すべてが特定の薬理作用を有するとはいえないことが出願時の技術常識であるから、その機能を有する化合物が特定の薬理作用を有すると一般に認識できる程度の、特定の薬理試験の結果である薬理データ、又は、明細書中での理論的な説明が必要である。しかしながら本願発明においては、IL-X阻害作用を有する化合物として種々の化学構造のものが含まれるにも拘わらず、抗アレルギー作用を確認した薬理試験方法と薬理データが記載されるのは化合物A及び化合物Bのみにとどまり、その他のIL-X阻害作用を有する化合物が抗アレルギー作用を有すると一般に認識できる程度の薬理データも理論的な説明も記載されていない。したがって、本願発明に係る化合物すべてが、実施例として示された化合物と同様の抗アレルギー作用を示すということとはできない。

■出願人の対応

化合物A及び化合物Bとは基本骨格が異なる化合物のうち、その代表的なものについて抗アレルギー作用に関する薬理データを意見書又は実験成績証明書等により提出して、一般にIL-X阻害作用を有する化合物が抗アレルギー作用を有することを明らかにすることができれば、上記の拒絶理由は解消する。また、IL-X阻害作用を有する化合物が抗アレルギー作用を有することの薬理機作等の理論的な説明を意見書において行い、それが出願時の技術常識であったことを示した場合にも、上記拒絶理由は解消する（ただし、この場合、新たに進歩性に関する拒絶理由が生じる可能性がある点に留意されたい。）。

いずれの例も請求項1に「IL-X阻害作用を有する化合物を有効成分とする抗アレルギー剤」がクレームされたものであり、例1-1はサポート要件違反、例3-7は実施可能要件違反の事例である。前記(a)及び(b)の観点からそれぞれを検討してみる。

(a) について：

例1-1については、「出願時の技術常識に照らしても拡張ないし一般化できないと判断さ

れる」ことが適用の趣旨であるとされている。その根拠については、本事例の「拒絶理由の概要」に、「請求項1は、『IL-X阻害活性』を有するあらゆる化合物を有効成分とする場合を包含するものであるが、発明の詳細な説明に開示されているのは、…ごくわずかな部分にすぎない。」、及び「請求項2に規定された具体的化合物についてしか抗アレルギー剤としての用途を確認していない。」との指摘があり、クレーム範囲に対して開示が少なすぎるからとの判断からであると理解できる。

例3-7については、「請求項に係る発明に含まれる実施の形態以外の部分が実施可能でない」ことが適用の趣旨であるとされている。その根拠については、本事例の「拒絶理由の概要」に、「IL-X阻害作用を有する化合物として種々の化学構造のものが含まれるにも拘わらず、抗アレルギー作用を確認した薬理試験方法と薬理データが記載されるのは化合物A及びBのみにとどまる」、及び「本願発明に係る化合物のすべてが、実施例として示された化合物と同等の抗アレルギー作用を示すということとはできない。」等の指摘があることから、やはりクレーム範囲に対して開示が少なすぎるからとの判断からであると受け取ることができる。

ここで、両事例についての判断の根拠が重複している点について検討する。審査基準によれば、サポート要件については、「発明の詳細な説明において発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲を超えるものであるか否かを調べることにより行う。」との観点(2.2.1(2))、実施可能要件については、「クレームされた発明を当業者が実施できる(その物を作ることができ、かつ、その物を使用できる)か否か」との観点(3.2(4))から判断される。前者において「発明の課題」とは「抗アレルギー性を有すること」であり、後者において「その物を作ること及び使用するこ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

と」は「抗アレルギー剤を作ること及び使用すること」であり、いずれも「抗アレルギー性を示すものであること」を要求されることから、両者の規定の適用については、その判断の根拠が重複したものになると考えられる。こうした背景には、審査基準におけるサポート要件の判断基準が、平成15年改訂前が「表現上の整合性」のみであったところ、「実質的な対応関係」にまで踏み込んで適用可能とするように改訂されたことにより、両者の区別が付き難い事例が増大することとなったことが挙げられるが、結果として規定の適用の趣旨については非常に分かり難いものとなってしまっている。

(b) について：

例1-1について規定の要件を満たすために必要とされていることは、「IL-X阻害作用を有する化合物一般について、抗アレルギー剤として有効であること」について、「理論上ないし実験上の根拠が、明細書に示されていること」、又は「当業者が出願時の技術常識に基づいて予測可能であること」であることが読み取れる。一方、例3-7については、「IL-X阻害作用を有する化合物が抗アレルギー性を有すると一般に認識できる程度の薬理データ、又は、明細書中での理論的な説明」が必要であることが読み取れる。本指摘についても、両者は互いに重複したものであり、即ち、一方の規定を満たすように記載していれば、他方の規定も満たすものであったと判断される。

事例では、例1-1についてのみ請求項2が示され、その範囲については用途が確認されているという設定となっている。更に、「備考」として請求項2は本号の規定に適合することが記載されているため、請求項2に限定すれば拒絶理由を解消できることが判断できる。しかし、当該請求項2を設けていない場合には、どのような対処が可能かについては判断に迷うところである。

一方、例3-7については「出願人の対応」として、「化合物A及び化合物Bとは基本骨格が異なる化合物のうち、その代表的なものについて…実験成績証明書等により提出して…拒絶理由を解消する。」こと、及び「IL-X阻害作用を有する化合物が抗アレルギー作用を有することの薬理機作等の理論的な説明を意見書において行う」ことにより対応可能であることが明示されている。実験成績証明書の提出については、例1-1においてもその「拒絶理由の概要」の項から判断すると対応方法として可能であると判断できるが、その点については一切記載されていない。また、例1-1については、例3-7で可能とされているものと同様な「請求項2で規定される化合物と基本骨格が異なる化合物のうちその代表的なものについて、実験成績証明書等により薬理データを提出する」ことで対応可能であるか否かの判断がつかない。一方、例3-7において、例1-1の請求項2を設けていた場合は、例1-1と同じ判断となるのかが不明である。

出願人の対応に関しては、事例集のみならず本文中にも説明があり、サポート要件については2.2.5 (2) に、実施可能要件については3.2.3 (2) に、それぞれ「出願人はこれに対して意見書、実験成績証明書等により反論、釈明をすることができる。」と記載されている。しかし、前者には「技術常識から理解できる旨説明すること」、又は「公知の物との比較を示す等により、出願時の技術水準との関係を説明すること」ができるとの注意書きがあるが、これが36条6項の全ての規定違反に関するものなのか、それとも一部の規定違反に関するものなのかが不明である。

よって、同じ事例において、各規定の適用が同じ原因に基づき、必要とされる事項が同じであってもその対処法は同じではなく、一方で認められるものであっても、他方では認められな

い場合があるのか否かが不明である。具体的に
 えば、事例集の例1-1において、例3-7
 と同様にクレーム範囲内の新たな化合物につい
 て、薬理データを実験成績証明書として提出し
 た場合に、これが参酌されるのかどうか不明
 である。

(2) [例1-3] と [例3-11] の対比

表3 [例1-3]

<p>■特許請求の範囲</p> <p>【請求項1】 電気で走行中のエネルギー効率がa～b%であるハイブリッドカー。</p>
<p>■発明の詳細な説明の概要</p> <p>本発明の目的は、電気で走行中のエネルギー効率が 高いハイブリッドカーを提供することにある。請求 の範囲においては、もたらされる結果（エネルギー 効率がa～b%）で発明を規定しようとしている。 しかし、発明の詳細な説明には、課題を解決する手 段として特定の動力伝達制御手段しか記載されてお らず、これを拡張ないし一般化するための原理も開 示されていない。</p>
<p>■拒絶理由の概要</p> <p>請求項1は、「エネルギー効率がa～b%である」 という所望の特性を有するあらゆるハイブリッドカ ーを包含するものであるが、発明の詳細な説明に開 示されているのは特定の動力伝達手段のみである。 そして、ハイブリッドカーの技術分野においては、 通常、上記エネルギー効率はa%よりはるかに低い x%程度であって、a～b%なる高いエネルギー効 率を実現することは困難であることが出願時の技術 常識であり、特定の動力伝達制御手段以外の手段に よってエネルギー効率がa～b%のハイブリッドカ ーを実現できると拡張ないし一般化する手がかりも ない。そうすると、請求項1は、詳細な説明に発明 として記載していない範囲について特許を請求しよ うとするものであり、特許法第36条第6項第1号の 規定に適合しない。</p>
<p>■出願人の対応</p> <p>この拒絶の理由を回避するためには、請求項1を、 発明の詳細な説明に具体的に開示された動力伝達手 段そのもの限定する必要は必ずしもなく、この手 段を機能的に表現することを妨げない。</p>

表4 [例3-11]

<p>■特許請求の範囲</p> <p>【請求項1】 電気で走行中のエネルギー効率がa～b%であるハ イブリッドカー。</p>
<p>■発明の詳細な説明の概要</p> <p>本発明の目的は、電気で走行中のエネルギー効率が 高いハイブリッドカーを提供することにある。その 具体的実施の形態として、特定の動力伝達制御手段 を備えたハイブリッドカーが記載されている。</p>
<p>■拒絶理由の概要</p> <p>発明の詳細な説明には、電気で走行中のエネルギー 効率がa～b%であるハイブリッドカーとして、特 定の動力伝達制御手段を備えたハイブリッドカーの みが実施の形態として記載されているが、ハイブリ ッドカーの技術分野においては、通常、上記エネル ギー効率はa%よりはるかに低いx%程度であつて、 a～b%なる高いエネルギー効率を実現すること は困難であることが技術常識であり、しかも、上 記特定の動力伝達制御手段を備えたハイブリッドカ ーに関する記載のみでは上記高エネルギー効率を実 現するための一般的な解決手段を教示することには ならないため、明細書及び当該技術分野における一 般的技術を考慮しても、請求項に係る発明に含まれ る他の部分についてどのように実施するかを当業者 が理解できない。したがって、発明の詳細な説明は、 請求項1に係る発明を当業者が実施できる程度に明 確かつ十分に記載されていない。</p>
<p>■出願人の対応</p> <p>発明の詳細な説明に記載されている特定の動力伝達 制御手段を備えたハイブリッドカーに補正すれば、 拒絶理由は解消する。</p>

いずれも請求項1に「電気で走行中のエネル
 ギー効率がa～b%であるハイブリッドカー」
 がクレームされた事例であり、例1-3はサポ
 ート要件違反、例3-11は実施可能要件違反の
 事例である。本事例においても前記(a)及び
 (b)の観点からそれぞれを検討してみる。

(a) について：

例1-3については、「出願時の技術常識に
 照らしても拡張ないし一般化できないと判断さ
 れる」こと、例3-11については、「請求項が
 達成すべき結果による物の特定を含む（ことに

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

より請求項に係る発明に含まれる他の部分についてはその実施をすることができない」(かつこ内は筆者らが補充)ことがそれぞれの規定の適用の趣旨であるとされている。その判断の根拠については、いずれの例においても、「通常のエネルギー効率はa%よりはるかに低いx%であって、上記高効率を達成することが困難」であり、かつ「発明の詳細な説明に開示されているのは特定の動力伝達制御手段を備えたもののみ」であることが読み取れる。これら2つの例についても、前記の例1-1と例3-7との対比と同様に、判断の根拠は同じものであると認められる。

(b) について：

規定の要件を満たすために必要とされていることは、例1-3については、「特定の動力伝達制御手段以外の手段によってエネルギー効率がa~b%のハイブリッドカーを実現できるための手がかり」であり、例3-11については、「上記高エネルギー効率を実現するための一般的な解決手段を教示すること」であると読みとることができる。表現は異なるが、いずれも明細書に記載された手段以外の手段を記載することが要求されているものと判断できる。よって、どのような記載事項が必要であったかについても両者は互いに重複したものであり、即ち、一方の規定を満たすように記載していれば、他方の規定も満たすものであったと判断される。

ここで、いずれの例についても「出願人の対応」が記載されているが、前記例1-1と例3-7との対比の場合と同様に、同じ事例において、規定を適用する際の判断の根拠が同じで、かつ要求される記載事項も同じであると判断できるにも拘わらず対応が異なっている。例1-3においては、「開示された動力伝達手段そのものに限定する必要は必ずしもなく、この手段を機能的に表現することを妨げない」とされ、例3-11においては、「特定の動力伝達制御手

段を備えたハイブリッドカーに補正すれば拒絶理由は解消する」とされている。ここで、例1-3における対応は、開示された動力伝達手段に限定すれば拒絶理由が解消するが、そのような限定を行わなくともこの手段を機能的に表現するような減縮補正もあり得るということを示唆するものであると思われる。そうであれば、例3-11においても特定の動力伝達制御手段に減縮せずに対応できる可能性もあると考えられる。もし、両事例における「出願人の対応」の記載の違いについて、規定の趣旨が異なることが理由となるならば、出願人が対応を考える際に必要な情報として、少なくともその説明が必要であると考えられる。

4. サポート要件と実施可能要件との関連性と出願人の対応

我々は、サポート要件違反と実施可能要件違反の適用と、審査過程におけるその対応の理解を助けることを目的として、両要件について、特許請求の範囲、明細書の記載、実施例に記載のデータ、及び実験成績証明書にて提出する実験データの関係を整理し、出願人の対応とその結果を図2に図示してみた。

サポート要件においては、審査基準の2.2.1の留意事項(ii)には、「請求項は、発明の詳細な説明に記載された一又は複数の具体例に対して拡張ないし一般化した記載とすることができる。発明の詳細な説明に記載した範囲を超えないものとして拡張ないし一般化できる程度は、各技術分野の特性により異なり、妥当な範囲は事案毎に判断される。この判断にあたっては、特定の具体例にとらわれて必要以上に制限的にならないよう留意する。」とある。また、実施可能要件において、3.2.1実施可能要件の具体的運用には、(6)請求項の記載と発明の詳細な説明との関係の項に、「請求項に係る発明」についてその実施の形態を少なくとも一つ記載する

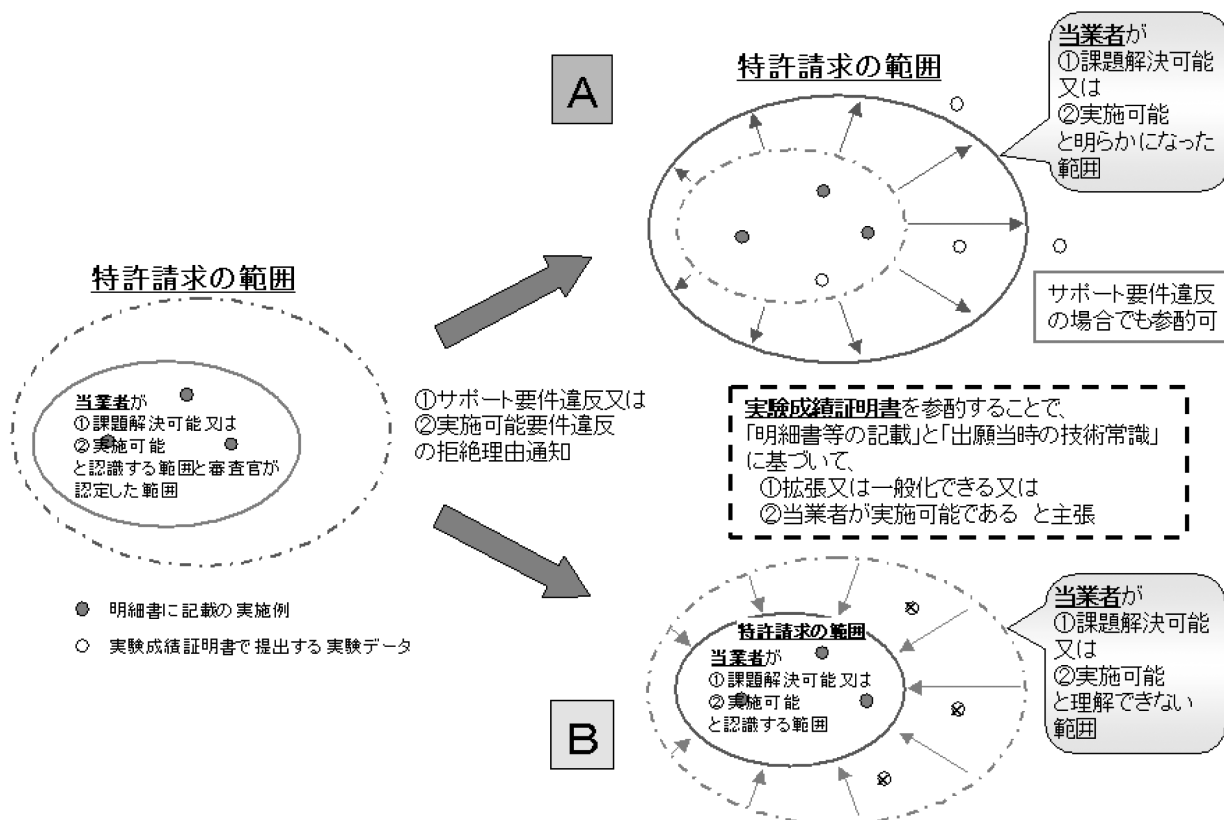


図2 サポート要件あるいは実施可能要件違反に対する出願人の対応

ことが必要であるが、請求項に係る発明に含まれるすべての下位概念又はすべての選択肢について実施の形態を示す必要はない。しかし、請求項に係る発明に含まれる他の具体例が想定され、当業者がその実施をすることは、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識をもってしてもできないとする十分な理由がある場合は、請求項に係る発明は当業者が実施できる程度に明確かつ十分に説明されていないといえる。」とある。

これら記載から両要件とも、一又は複数の具体例から上位概念の「請求の範囲」を設定することが可能であることは言うまでもなく、また、いずれについても違反を問われた場合には、サポート要件については2.2.5 (2) に、実施可能要件については3.2.3 (2) に、それぞれ「出願人はこれに対して意見書、実験成績証明書等により反論、釈明をすることができる。」と記載

されている。即ち、図2中のAの例に該当すれば、実験成績証明書により反論、釈明することが可能と考えられる。

図2の補足を以下にしておく。

図の外円(実線、一点鎖線とも)が請求項1の範囲である。黒丸を明細書に記載の実施例、白丸を実験成績証明書で提出する実施データとする。サポート要件の場合は「クレームに記載された発明全体が、課題が解決できるように記載されているか?」との視点で判断され、クレームの範囲が審査官の認定した範囲を超えていればサポート要件違反の拒絶理由が通知される。この時の出願人の対応としては、実験成績証明書を提出し、「明細書等の記載」と「出願当時の技術常識」に基づいて、明細書に開示の発明を、当業者が特許請求の範囲まで拡張または一般化できることを審査官に説明できる。その結果、当業者が課題解決可能であることが明

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

らかになれば拒絶理由は解消する（図2中のA）。もし、課題解決可能と理解されなければ、特許請求の範囲を、当業者が課題解決可能と認識する範囲と審査官が認定した範囲へ減縮することになる（図2中のB）。この際、「実験成績証明書で提出する実験データ」により、「明細書等の記載」と「出願時の技術常識」に基づいて特許請求の範囲まで要件を満たしていることを裏付ける必要があるが、このことは単に特許請求の範囲内の実験結果を複数提出すればよいことを示すものではない。

実施可能要件は、「クレームに記載された発明全体について、当業者が実施可能か？」という視点から判断され、審査官が「請求項に係る発明に含まれる実施の形態以外の部分の実施可能でない」と判断した場合に実施可能要件違反の拒絶理由が通知される。これに対する出願人の対応は、サポート要件と同様である。

前記した事例1-1と事例3-7のようなケースにおいて、サポート要件違反及び／または実施可能要件違反の場合、即ち、サポート要件については、「発明の課題が解決できること」との観点（2.2.1（2））、実施可能要件については、「クレームされた発明を当業者が実施できる（その物を作ることができ、かつ、その物を使用できる）か否か」との観点（3.2（4））から判断されるケースでは、前者における「課題」も、後者における「使用できる」も、いずれも「抗アレルギー性を示すこと」を要求されることから、重複したものになる。そういったケースで図2中のAの場合に該当するのであれば、実験成績証明書を提出して反論することができ、一方の拒絶理由が解消すれば、他方の拒絶理由も解消すると考えられる。

本稿の最初に述べたようにサポート要件違反の場合には実験成績証明書が参酌されないが、実施可能要件違反の場合には、これが参酌される場合があるとの認識があるが、これは、前記

の知財高裁大合議の偏光フィルム事件の判決以後、サポート要件違反の場合には実験成績証明書は参酌されないという部分だけが先行して認識されたことに起因するのではないだろうか。「偏光フィルム事件」においては、異議申立の段階で提出された実験成績証明書のデータが、出願当初の明細書の記載から、当業者が認識できる技術内容の範囲を超えたものとされた。即ち、「当初の明細書等に開示のなかった実験データを補足することによって、その内容を特許請求の範囲に記載された発明の範囲まで拡張ないし一般化し、サポート要件に適合させることは、発明の公開を前提に特許を付与するという特許制度の趣旨に反し許されない」とされたものである。サポート要件違反であっても、実施可能要件違反であっても実験成績証明書が参酌されることはあり得ると考えられるが、本判例では、上記理由から、証拠資料として採用されなかったという点に留意すべきである。

ただ、審査基準中にはサポート要件も実施可能要件もどのようなケースにおいて、実験成績証明書の提出により釈明が可能であるかについての解説はないように思える。少なくとも基本的な考え方については明確にしておく必要がある。

5. 各規定における判断の進め方 —フローチャートの活用の提案—

5.1 審査基準の理解の助けとしてのフローチャート

上述のように、サポート要件及び実施可能要件は互いに重複していることが、これら要件の審査基準の理解を難しくしている一因と考えられる。

そこで、出願人あるいは代理人が審査基準の内容を理解する際の助けとして、サポート要件・実施可能要件それぞれについての判断や具

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

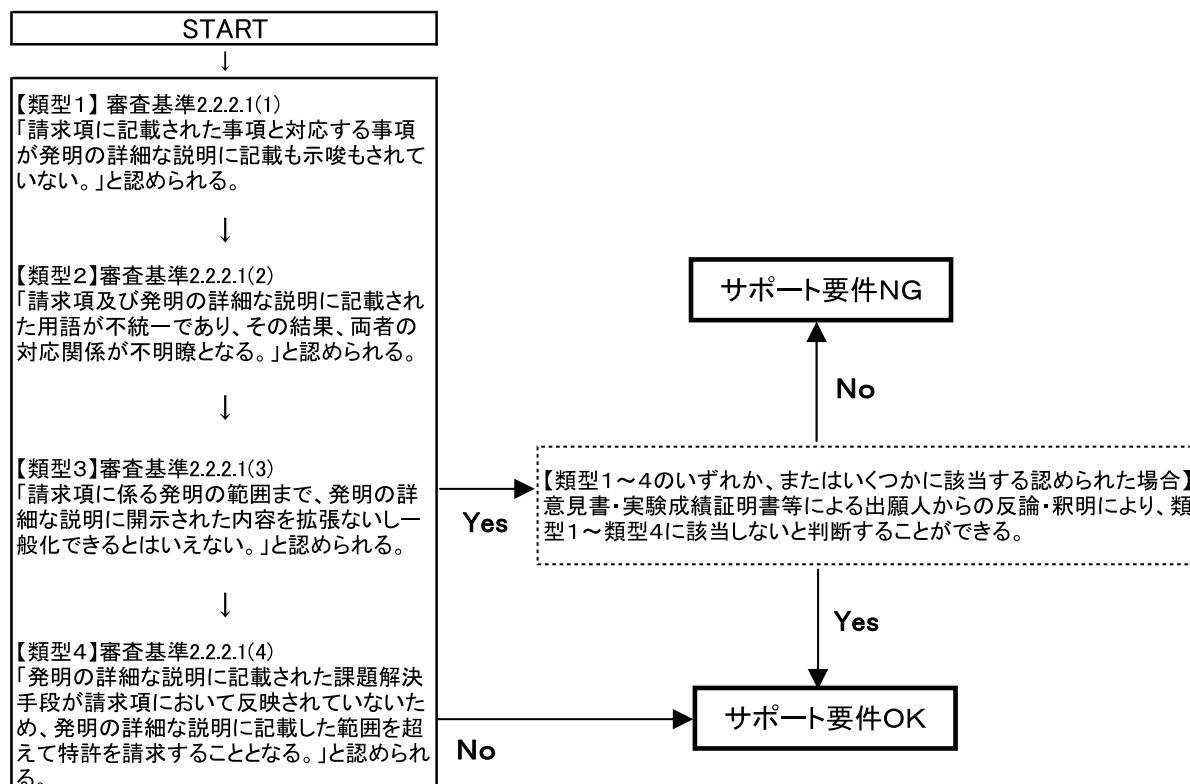


図3 サポート要件の判断フローチャート

体的運用のフローチャート（図3及び図4）を作成した。これらのフローチャートを参照することで、経験の浅い実務担当者であってもサポート要件・実施可能要件の適用にあたり考慮すべき箇所を短時間で概観することが可能となる。さらに、出願前の明細書が記載要件を満たしているか否かをチェックする際に、また、記載要件違反の拒絶理由対応の場面において当該拒絶理由を解消するための方針を決定する際にこれらのフローチャートを活用することもできると考える。

5.2 サポート要件のフローチャート

サポート要件についての判断フローチャートを図3に示す。サポート要件について審査基準の2.2.1(3)および2.2.1.1には、同要件に適合しないと判断される類型（即ち、発明の詳細な説明において発明の課題が解決できることを当業者が認識できるように記載された範囲を超える

類型）として4つの類型を挙げている。これら4類型について、検討すべき順序は特にないと考えられるが、便宜上、類型1から順に検討するフローとしている。また、審査基準の2.2.5(2)には、出願人から提出された意見書、実験成績証明書を参酌し得る旨の記載があることから、これらを参酌した上で再度判断するステップを盛り込んでいる。

5.3 実施可能要件のフローチャート

審査基準の3.2.1の記載を基にして作成した実施可能要件についての具体的運用のフローチャートを図4に示す。審査基準の当該箇所には、物の性質等を利用した用途発明（医薬等）に関し、用途を裏付ける実施例が必要であることが記載されている。つまり、物の性質等を利用した用途発明の場合は、「作ることができること」・「使用できること」を記載するだけでは足りず、用途を裏付けるデータが必要ということ

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

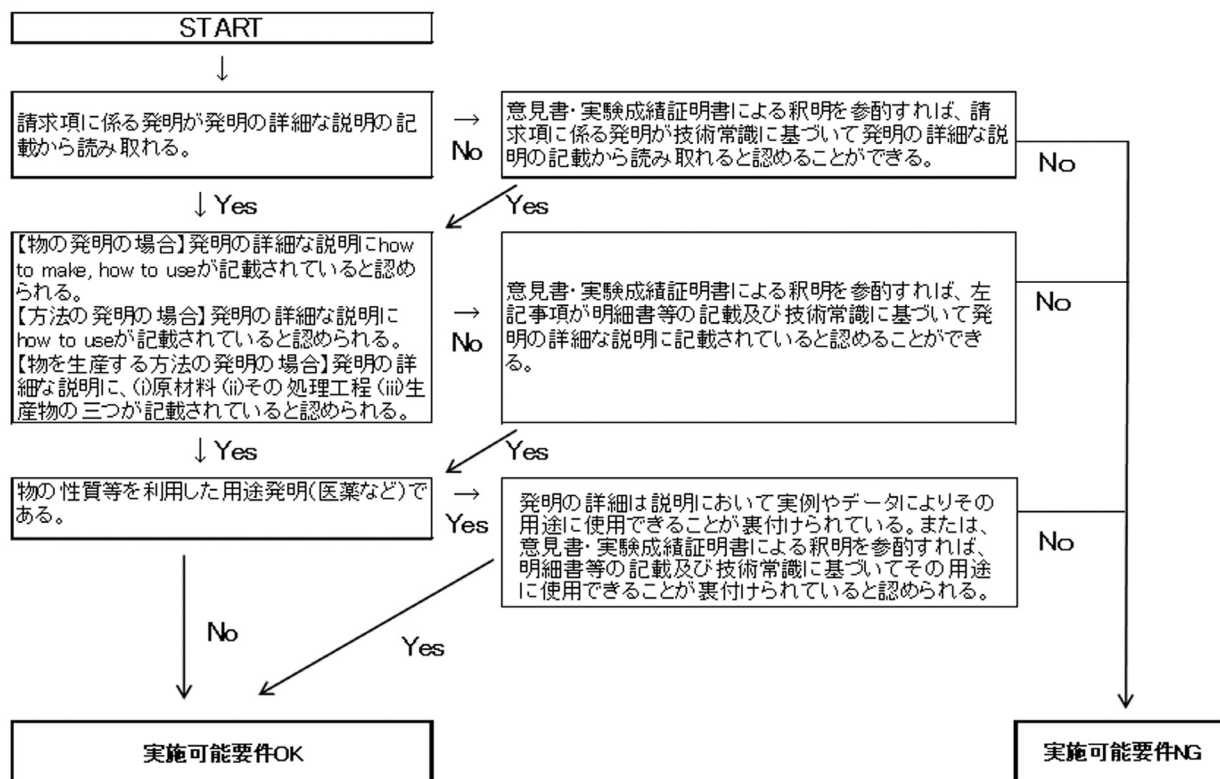


図4 実施可能要件の具体的運用のフローチャート

である。この点に注意を喚起する目的でフローチャート上にも「物の性質等を利用した用途発明」に関するステップを設けた。

なお、意見書、実験成績証明書を参酌した上で再度判断するステップを盛り込んだ点はサポート要件のチャートと同様である。

6. 考察と提言

6.1 図の解説

前記2.2 (4) で提示した図1において、両要件の判断の視点のポイントを図式化することにより、「出願当時の当業者の技術常識」が大事であることを明確にイメージすることができる。そして、サポート要件においては、「課題を解決できると認識できる発明のみ」がクレームされているか否かで判断し、参照すべきは「発明の詳細な説明」と「技術常識」であること、また、実施可能要件は、「請求項に係る発

明が実施できるか否か」で判断し、参照すべきは「発明の詳細な説明」と「技術常識」であることの関連性が一覧できることは、審査基準を理解する上で重要と考える。

また、4.で提示した図2において、サポート要件と実施可能要件について、特許請求の範囲、明細書の記載、実施例に記載のデータ、及び実験成績証明書にて提出した実験データの関係を整理し、審査過程における出願人の対応とその結果を図示した。

筆者らは、このような視覚的な解説をすることは、審査官を含めた多くの利用者が両要件の理解を深め、的確で統一した考え方を把握することにより、審査や拒絶理由への対応の迅速化と質の向上を図ることに大いに資すると考える。

6.2 審査基準の事例や解説の充実

(1) 現在の事例集について

前記3.2 (1) 及び3.2 (2) において、複数の

箇所に同一の事例が記載されているものについて検討を加えた。同一の事例について、記載要件に関して2以上の拒絶理由が通知されることは当然考えられ、出願人もこれは十分に理解している。しかし、出願に係る発明が特許されるためには、全ての拒絶理由を解消しなければならないところ、上記事例の検討から、事例の全てについて「出願人の対応」について解説があるわけではなく、可能となる対処があるのか否かが不明である事例があることが判明した。また、2以上の拒絶理由について原因を同じくする場合に、一つの対処法で全ての理由が解消するのかが不明であること等も判明した。よって、これらの点について説明を補充すべきであると考えられる。形式としては、同一の事例については一つにまとめて記載し、それぞれの規定の適用についてどのような判断の根拠があるのか、何が要求され、どのように対応すれば良いかについて、明確に理解できるように記載されることが望まれる。また、このことは、事例集の冒頭頁（審査基準27頁）⁶⁾に「個々の事例が複数の要件に違反する場合には、それらはすべて最初に通知される。」と説明があること、即ち、実際の拒絶理由通知においては、複数の拒絶理由がある場合には、各規定の観点からそれぞれ記載要件違反の指摘を行うのが鉄則とされていることから、今後は是非改善していただきたいと感ずる点である。

(2) 事例の追加について

審査基準に全ての分野、発明のタイプ及びクレームパターンに対応する事例を網羅すべきとの意見もある。しかしながら、審査基準全体の頁数が膨大になるため、却って好ましくないこと、また、記載要件はクレームと明細書全体の記載の対比から判断されるのに、明細書のごく一部の記載を引用した事例では、却って規定の趣旨の理解を妨げる事態にもなりかねないこと

等の観点から、本質的な対処になるとは思われない。よって、少ない事例について、規定の適用趣旨が明確に説明されれば、その目的は達成されるものと考えられる。

また、審査基準の本文中の例及び事例集の例は、いずれも規定に違反する事例のみであるが、規定に適合する例を盛り込み、適合する根拠も明示することにより、各規定の適否の境界線がより明確化し、拒絶理由通知への対応についてもより出願人の理解がより深まるものと考えられる。例えば、記載要件の全てについて検討した結果、要件違反の事例とそれを修正した事例の対比等の解説を補充することが望まれる。

(3) 実験成績証明書の取り扱いの明確化

拒絶理由に対処する手段として、出願人にとって「実験成績証明書」を提出することは有効な手段であると考えられている。しかし、前述したように、審査基準の本文中には本手段が可能であると記載されつつも、注意書きから判断すると適用される規定により参酌の可否について不明な部分があり、その点については事例集からも読み取ることはできない。そこで、「実験成績証明書」による対処については、出願人が本手段を採り得るかどうか判断できるように、参酌される場合の基準について説明を充実させることを提案する。

6.3 実務担当者への提言

(1) 実験成績証明書の参酌に関して

実験成績証明書が参酌されるか否かの基準は、サポート要件違反の場合でも実施可能要件違反の場合でも、明細書の記載と出願時の技術常識に基づいて、出願時に記載できた内容であるかどうかという点では、同じであると考えられる。即ち、前記4.でも述べたように、サポート要件違反においても、実験成績証明書を提出した上で反論、釈明した場合、これが参酌され

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

ることはあると考えられる。

仮に明細書に記載はなくても、例えば、出願時の技術常識を立証するための補強資料に基づいて行った実験結果などは参酌され得ると考えられる。更に、追加実施例の実験条件が実施例記載の条件と異なっている場合、その相違点が技術常識から適宜設定可能な範囲であれば認められると考えられる。

即ち、実験成績証明書の参酌基準は、①出願当初の明細書に記載されている事項に関する点、または②出願時の技術常識を示す補強資料（例：実施例のAと追加の実験例のBが同列のものとして認識されるのであればその資料）等か否かであると考えられる。

なお、明細書に記載されている事項に関する点でも、技術常識から考えると俄かには信じ難い記載の場合は、この記載に基づき実験成績証明書を提出しても必ずしも参酌されるわけではないと思われる。

例えば、明細書中に「好ましい範囲内」のものとして明記されているものに関する実験データの場合でも、実施例に示されたものと同列のものではないと判断されるものについて提出された実験データは参酌されないおそれが高いと思われる。

従って、実験成績証明書の記載についてもその点に注意すべきと考える。即ち、上記①又は②の点から参酌されることが妥当であることを納得させる主張を行うことが必要である。

(2) フローチャートの活用

先述の図3及び図4の2つのフローチャートは、サポート要件および実施可能要件の判断の進め方や具体的運用に関して該当する箇所を視覚的に捉えることが可能となるものであり、出願人あるいは代理人にとっての同要件の審査基準を理解する一助となり得ると考える。

また、本チャートは審査基準の内容を基に作

成しているため、現状の審査基準の改善すべき点を顕在化させるという副次的効果もあった。その改善すべき点とは次の2点である。

- ① サポート要件の類型3においてyes/noを判断する際の基準が存在しない。
- ② サポート要件・実施可能要件の双方において、意見書・実験成績証明書による反論、釈明を参酌するか否かの基準が不明瞭である。

①に関しては、審査基準の2.2.1 (3) 留意事項(ii)に、「発明の詳細な説明に記載した範囲を超えないものとして拡張ないし一般化できる程度は、各技術分野の特性により異なり、妥当な範囲は事案毎に判断される。」との記載があるが、これでは具体的判断基準が記載されているとは言えない。もし、各技術分野毎に基準が大きく異なるのであればそれぞれについて基準を明記することが望まれる。また、②については、審査基準の3.2.3 (2) (注)において「但し、後から提出された証拠等は、明細書等に記載されていなかった事項についての記載不備を補うものでないことに注意する。」との記載があるものの、この注はサポート要件の項においては記載がなく、よってサポート要件違反の場合に実験成績証明書が参酌されるか否かという観点でより詳細な基準を明記することが必要と考えられる。

7. おわりに

審査基準は、「あくまで特許庁の判断の公平性、合理性を担保するのに資する目的で作成された運用指針であって、行政手続法5条にいう「審査基準」として定められたものではない」といわれる。

しかしながら、現在、審査の迅速化がさげばれ、任期付審査官の任用や検索外注などの施策も行われているおり、審査基準は、審査官のためのみならず、出願人においても、拒絶理由の

※本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

基本的な考え方を知り、その拒絶理由に対応するための方向性を探り、速やかで適切な対応が可能とするために、重要な指針のひとつとして利用しているものである⁵⁾。

また、出願前の明細書が記載要件を満たしているか否かをチェックする実務担当者においても、大いに参考となる指針である。

しかしながら、先に述べたように、サポート要件と実施可能要件は密接に関連しているにもかかわらず、現在の審査基準からでは、両要件違反の場合の拒絶理由の内容と趣旨を把握し難い。また、改訂時に追加された例や事例、解説を読んでも、審査基準の運用を速やかに理解し、当該拒絶理由に的確に対応することは必ずしも容易ではないと考えられる。

以上、出願人が審査過程で直面するサポート要件と実施可能要件に関する拒絶理由通知とその対応に関して、審査基準において、拒絶理由適用の基準およびその拒絶理由への対応方法が明確に記載されているかとの観点から、図による解説や審査判断フローを用いながら、両条文の趣旨と重なりを理解しつつ、審査基準の事例を通して、これらの条文が適用される判断過程について検討し、審査基準の改善に向けた考察と提言を述べた。

本稿は、サポート要件違反の際に実験成績証明書による釈明が可能という点で、2004年の知財管理誌に掲載の論説⁷⁾とは、立場が異なっている。しかしながら、財団法人「知的財産研究所」の平成19年度の調査研究報告書⁸⁾においては、本稿と同様の趣旨が述べられている。

本稿においては、残念ながらサポート要件違反の際の実験成績証明書が参酌される具体的な

事例を提示するまでには至っていない。今後、実験成績証明書の参酌の可否を含めた“サポート要件（6項1号）及び／または実施可能要件（4項1号）の拒絶理由が通知された場合のテーマ”などにおいて、本稿の趣旨をより深く理解していただけるような具体的な仮想事例の提示と解説の検討が望まれる。

サポート要件や実施可能要件の拒絶理由への速やかで的確な対応や質の高い明細書の作成を目指す実務担当者の方々が、審査基準を参考にする際、本稿が審査基準の文章の行間を埋めるものとなり、審査基準の理解を深める一助となれば幸いである。

注 記

- 1) 平成17年(行ケ)第10042号：偏光フィルム事件
- 2) 平成17年(ワ)第2649号：水性接着剤事件
- 3) 審査基準 第I章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件, 2.2 第36条第6項
- 4) 審査基準 第I章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件, 3 発明の詳細な説明の記載要件 3.1 第36条第4項第1号
- 5) 特許庁ホームページ
http://www.jpo.go.jp/cgi/link.cgi?url=/tetuzuki/t_tokkyo/shinsa/tt1212-045.htm
- 6) 審査基準 第I章 明細書及び特許請求の範囲の記載要件, 5. 事例集
- 7) 特許第1委員会第4小委員会「審査基準『明細書及び特許請求の範囲の記載要件』の改訂」知財管理誌第54巻9号1273頁(2004)
- 8) 平成19年度特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書, (4) 特許の審査実務(記載要件)に関する調査研究—バイオテクノロジー分野の記載要件に関する調査研究(平成20年3月/財団法人 知的財産研究所)

(原稿受領日 2008年8月8日)