

USPTOの審査における記述要件の判断について

——Written Description Training Materialsを中心として——

国際第1委員会*

抄 録 米国の特許審査マニュアルである「Manual of Patent Examining Procedure」は、米国出願の実務家にとって、USPTOでの審査がどのように行われているかを理解するための重要な情報源である。このほかにもUSPTOでは、記述要件の判断について具体的な事例を交え解説した「Written Description Training Materials」を発行している。これは、審査官向けの資料ではあるが、実務家にとっても知っておくべき情報が多々含まれている。本稿では、実務家が米国審査における記述要件の判断基準に対する理解を深めるために役立つものを提供することを目的として、「Written Description Training Materials」の事例分析等を行い、USPTOの審査における記述要件の判断基準を考察した。

目 次

1. はじめに
2. Written Description Training Materials (WDTM) とは
 2. 1 概 要
 2. 2 USPTOの審査フロー
3. WDTMの事例紹介
 3. 1 クレームの記載と明細書の関係
 3. 2 技術分野と明細書の関係
4. 考 察
 4. 1 クレームの記載と明細書の関係
 4. 2 技術分野と明細書の関係
 4. 3 最近の動向
5. おわりに

1. はじめに

35 U.S.C. § 112, ¶1では、米国特許明細書に対して、記述要件、実施可能要件、ベストモード要件の三要件が要求されている。このなかの一要件である記述要件では、出願時にクレームされた発明を出願人が所持していたことを示すよう、明細書に十分に記載されていることが要

求されている。その記述要件を満たさない明細書は出願拒絶又は特許無効の対象となる。明細書作成時には、記述要件を満たすように留意することはもちろんのこと、後の審査段階の補正にも対応できるようにすることが望ましい。

米国特許商標局 (USPTO) は、米国特許出願の審査マニュアルとして、「Manual of Patent Examining Procedure (MPEP)」の他に「Written Description Training Materials (WDTM)」¹⁾を発行している。MPEPでは、記述要件についての解説はなされているものの、具体的な事例に基づいた説明が乏しい。これに対しWDTMでは、記述要件の判断につき事例を中心として解説がなされている。

本稿は、WDTMに記載された事例を紹介するとともに、USPTOの審査における記述要件の判断に対する理解を深め、米国特許実務に役立てることを目的とする。

なお、本稿は2009年度国際第1委員会第1

* 2009年度 The First International Affairs Committee

WGメンバーである、三上和生（リーダー，オリンパス），小森陽一郎（サブリーダー，積水化学工業），海老名良幸（新日本製鐵），大橋孝司（パナソニック），鎌谷博志（田辺三菱製薬），川島道紀（トヨタテクニカルディベロップメント），中村元城（パナソニック），橋本治郎（日本電気），堀川環（副委員長，大日本住友製薬）が担当した。

2. Written Description Training Materials (WDTM) とは

2.1 概要

Written Description Training Materials (WDTM) Revision 1は，2008年4月に発行され，USPTOの審査官向けに17の事例を用いて記述要件についてどのように審査を行うかまとめたものである。17の事例では，優先権，補正クレームの判断に始まり，DNAなどバイオ関連発明に対するの判断など種々の事例が網羅され，各事例において，明細書，クレームの記載内容とそれに対する判断が示されている。

そのほか，WDTMには記述要件についての解説のほか，記述要件の判断手順がフローチャートを用いて示されている。

このようにWDTMでは，各事例を使って記述要件を満たすか否かの判断とその理由付けが解説されており，これらを学ぶことは実務家にとっても有意義なものと考えられる。

2.2 USPTOの審査フロー

WDTMで紹介されている記述要件の判断フローの概要を図1に示す。詳細はWDTMのAPPENDIX B, Cを参照されたい。

出願時のクレームは記述要件を満たしているという推定が働く（MPEP § 2163）ため，審査官が記述要件を満たしていないことを立証する最初の責任を負う（MPEP § 2163.04）。したが

って，審査にあたって審査官は以下に説明する手順で記述要件を判断する。

まず，先の出願日の利益の主張の有無を確認した後（①），有効出願日における明細書等に明確な（クレームと釣合う）サポートが有るかどうかを判断する（②）。明確なサポートが有る場合，記述要件充足となる。

②にて明確なサポートがない場合，クレームの記載内容が明細書等の開示より狭いかどうかを判断する。具体的には，クレームの記載内容を有効出願日における明細書等及びクレームを組み合わせた開示と比較し判断する（③）。

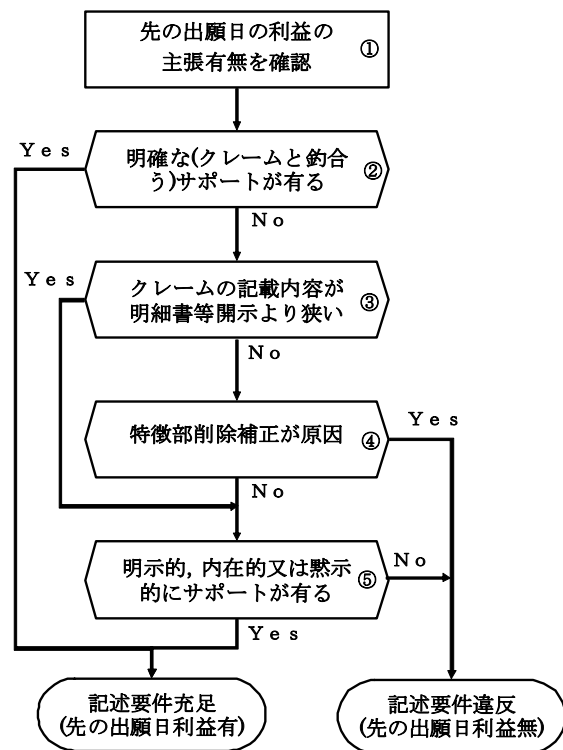


図1 記述要件の判断フロー

③にてクレームの記載内容が明細書等の開示より狭くない（広い）と判断された場合，クレーム限定を削除した補正に起因するかどうかを判断する。具体的には，補正により限定がクレームから削除されている場合，当該削除された限定が出願人により全体として発明の重要な特徴として明細書等に記載されているかどうかを

判断する(④)。そして発明の重要な特徴部がクレームから削除されていた場合、記述要件違反となる。

③にてクレームの記載内容が明細書等の開示より狭いと判断された場合、又は広いと判断され、④にて特徴部のクレームからの削除が原因ではないと判断された場合、明細書等に明示的、内在的又は黙示的にクレームのサポートが有るかどうかを判断する(⑤)。そしてクレームのサポートが有る場合、記述要件充足となり、サポートがない場合、記述要件違反となる。なお、例えば継続的出願において、先の出願明細書に対し記述要件違反となることは、先の出願の利益が得られないことを意味する。

このように審査官は補正の有無や継続的出願など、その場面、場面において記述要件を満たしているか否かを判断しており、明細書作成時のみならず、補正や継続的出願を行う場合にも記述要件を意識した対応が必要である。

3. WDTMの事例紹介

上述のようにWDTMには17の事例が掲載されている。これらを実務上直面することが多いであろう状況から、「クレームの記載と明細書の関係」と「技術分野と明細書の関係」との2つの観点に分けてこれ以降に解説を加える。

なお、WDTMの各事例では図1に示したフローチャートに示すところの、明細書等に内在的等を含めクレームのサポートがあるか否か(⑤)の判断を中心として述べられている。

3.1 クレームの記載と明細書の関係

3.1.1 発明の特徴部の記載に関する事例

発明の特徴部の記載にかかわる事例として事例1, 2があり、これらの事例では明細書中で発明の重要な特徴として記載されている要件とクレームの記載内容とに齟齬がある場合には記述要件違反とされる場合が示されている。これら事例1, 2について表1に概要を示す。

《事例1》

事例1には明細書の記述に比べてジェネリックなクレームをした三件の事例(事例1A, 1B, 1C)が同一のクレームを用いて紹介されている。

(1) クレームの記載(事例1A, 1B, 1C)

クレーム1では、「…カップであって…(中略)…寛骨臼のくぼみに取り付けることを特徴とするカップ状人工臓器。」とされ、カップについて形状の限定がなかった。

クレーム2では、カップについて全体的に円錐形状であると限定されていた。

表1 発明の特徴部の記載に関する事例

	明細書の記載	クレームの記載	判断
事例1A	親出願ではカップ形状として円錐形状が重要であると記載されているが、本CIP出願ではカップの形状は重要ではないと開示	CL1: カップ(形状の限定なし) CL2: 円錐状のカップ	CL1: 記述要件違反(親出願に遡及しない) CL2: 記述要件充足(親出願に遡及する)
事例1B	カップ形状が重要であるとし、円錐形カップが他の形状のものより優れていると開示		CL1: 記述要件違反 CL2: 記述要件充足
事例1C	カップ形状は円錐形が好ましいがカップの形状は重要でないと開示		CL1: 記述要件充足 CL2: 記述要件充足
事例2	コンソールにコントロール装置を設置することを開示し、他の場所に配置することは開示されていない	補正により、コントロール装置の配置場所についての記載を削除	記述要件違反

(2) 明細書の記載 (事例 1 A)

事例 1 A では、一部継続出願 (CIP 出願) のクレームと親出願の明細書の関係を問題としている。本事例では、CIP 出願の明細書には、当該人工臓器が正しく機能するためにはカップの形状は重要ではないと開示されている。一方、親出願の明細書にはカップ形状について円錐形状が重要である旨記載されている。

(3) 分析 (事例 1 A)

CIP 出願のクレームが親出願の出願日まで遡及するためには、当該クレームに対して親出願の明細書が 35 U.S.C. § 112, ¶ 1 の記述要件を満足しなければならない。本件では、親出願の明細書には円錐形のカップが他形状のカップより優れていると記載されており、他の形状についての記載がない。そのため当業者は 1 つのスピーシーズを示す実施例からそれを包含するジェネリックな発明を発明者が所持していたとは考えない。したがって、親出願の明細書の記載は CIP 出願のジェネリックなクレーム 1 との関係で 112 条の記述要件に違反する。すなわち、CIP 出願におけるクレーム 1 は、親出願日の利益を得ることができない。これに対しクレーム 2 は親出願時の明細書の記載と合致するものであるから、親出願の出願日の利益が得られる。

(4) 明細書の記載 (事例 1 B)

事例 1 B では、通常出願の明細書の記述とジェネリッククレームの関係についての説明が示されており、明細書にはカップ形状がその機能を奏するために重要であるとし、円錐形カップが他の形状のカップよりも優れていると記載されており、カップ形状が発明の重要な特徴として記載されていた。しかし他の形状がクレームに開示された発明に記載された通りの機能を奏するかについての記載はない。

(5) 分析 (事例 1 B)

クレーム 1 に対して、円錐形状の他のどのような形状がクレームに開示された発明に記載さ

れた通りの機能を奏するかを当業者が予測するのに必要な情報が明細書に開示されておらず、そのため当業者は 1 つのスピーシーズを示す実施例からそれを包含するジェネリックな発明を発明者が所持していたとは考えない。したがってクレーム 1 は記述要件を満たさない。一方、クレーム 2 は、明細書に開示されている円錐形状をクレームしているので記述要件を満たす。

(6) 明細書の記載 (事例 1 C)

事例 1 C では明細書に「カップ形状は円錐形が好ましい」程度しか記載されておらず、カップの形状が発明の重要な特徴として記載されていないかった。

(7) 分析 (事例 1 C)

本件の場合、明細書においてカップ形状が重要な特徴として記載されていないので、当業者であれば明細書に開示された円錐形状以外のカップ形状であってもクレームされた発明が意図されたとおりに機能することが予測可能である。よって、クレーム 1, 2 共に記述要件を満たす。

(8) コメント (事例 1 A, 1 B, 1 C)

事例 1 A, 1 B, 1 C を比較すると発明の特徴部が重要であると明細書に記載されているか否かによって判断が異なっている。発明の重要な特徴部として記載した場合、その特徴部を限定しないジェネリックなクレームは記述要件を満たさないと判断されるので、その特徴部を慎重に説明すると共に、複数の実施例を記載するなどして、当業者が明細書を読んで発明者がジェネリックな発明を所持していたと予測できる程度に記載することが重要である。

事例 1 C に関連して、*Cordis Corp. v. Boston Sci. Corp.* (CAFC 判決)²⁾ では、心臓病治療に使われるステントの形状について、明細書にはリング状断面を有するものしか記述がないにも拘わらず、他の形状のステントをクレームすることが、記述要件違反に該当するか否かが争わ

れた。判決は、本事例の基礎である *Tronzo v. Biomet Inc.* (CAFC判決)³⁾ との違いを説明した上で、ステントの断面形状は発明の本質(特徴部)ではないため、記述要件違反ではないとした。

《事例2》

事例2では、クレームを補正した場合の記述要件の判断について判断のフローと基準が示されている。

(1) 明細書の記載

二つのリクライニングチェアとその間に設置されたコンソールで構成される組み立て式ソファについて記載しており、ここでリクライニングチェアのコントロール装置はコンソールに取り付けられている。コンソールがコントロール装置を設置できる唯一の場所であることが記載してある。

(2) クレームの記載

当初クレームでは、「コントロール装置をセンターコンソール上に設置する」との限定要件があったが、補正にて当該要件を削除し、単に「コントロール装置を当該組み立て式ソファ上に設置」とだけの記載となった。

(3) 分析

補正があった場合、審査官は、補正クレームと元のクレームを比較し、次に補正クレームと明細書を比較する。本事例においては、クレームの補正によりコントロール装置の設置場所の限定を外し、より広い範囲のクレームとなった。続いて補正クレームと明細書との比較を行う。明細書ではセンターコンソールにコントロール装置を設置することを明確に述べており、その他の場所に設置することは記載されておらず、コントロール装置の設置箇所は発明の重要な特徴と考えられる。よって、補正クレームは明細書よりも広範囲の請求となっており、記述要件違反となる。

(4) コメント

明細書中で発明の重要な特徴部として開示されている要件について、後の補正により上位概念化を図るためには、特定の下位概念に対して重要であるとの開示を避け、上位概念に対して特徴部としての説明を加え、順次下位概念独自の特徴を説明するなど、明細書の記載方法に注意が必要である。

本事例に関連して *Mukherjee v. May-Ying Chu* (CAFC判決)⁴⁾ では、補正されたクレームが審理の対象となった。明細書では、電池の non-ETMC カソードを批判しており、ETMC カソードの長所を開示し、ETMC が従来技術との差異を示す特徴であると記載している。補正クレームではカソードの成分として ETMC を含んでいなかったため記述要件違反とされた。

3. 1. 2 オープンエンドクレームに関する事例

オープンエンドクレームが用いられた場合の記述要件について、事例4では事例4Aと事例4Bを用いて以下のように説明されている。

《事例4A》

(1) クレームの記載

クレーム1では、特定の核酸配列 (EST Seq) を含む単離されたDNAと記載され、移行句は comprising が用いられ、オープンエンド形式で表現されていた。

(2) 明細書の記載

DNAの一部の核酸配列、すなわち、EXPRESSION SEQUENCE TAGの核酸配列 (EST Seq.) が記載されていたがDNAの全体構造は記載されていなかった。

(3) 分析

クレーム1はオープンエンド形式で記述され EST Seq. からなる核酸のいずれかの末端に付加的なDNAシーケンスが結合したものも含むため、EST Seq. を含む Open Reading Frame

(ORF)、融合構造やベクター等の複合化されたDNAも含まれる。したがって、クレームされたDNAには本質的に曖昧さがあった。明細書にはEST Seq.の完全な核酸配列構造とEST Seq.からなる核酸を組み込んだDNAの部分構造が記述されていたので、DNAの全体構造の記述がなくとも所望のDNAをEST Seq.からなる核酸のいずれかの末端に付加することは、成熟度と知識(当業者の設計事項)の範囲であり、通常の試行錯誤を超えるものではないと判断された。発明の特徴であるEST Seq.が明細書に記載されていれば当業者は出願人が認識した発明を理解できるはずであるとし、記述要件を満たすとされた。

(4) コメント

DNAの部分構造を特定するだけでは、DNAの全体構造が不明確となるが、残余の構造が発明と直接関係なく、その構造を付加することが通常の試行錯誤を超えるものではない場合は、記述要件を満たすとされている。

《事例4B》

(1) クレームの記載

クレーム1ではEST Seq.を含む(comprising)単離された核酸が、クレーム2ではEST Seq.からなる(consisting of)単離された核酸が記載されていた。

(2) 明細書の記載

核酸配列(EST Seq.)を単離し定量化する手法、及び、その構造についても記載されていた。

(3) 分析

クレーム2のように核酸配列(EST Seq.)自体をクローズドエンド形式でクレームした場合は、明細書に核酸の単離方法、核酸の構造、核酸の製造方法が開示されていれば発明を認識できると判断している。一方、クレーム1のようにオープンエンド形式で核酸配列をクレームした場合は、EST Seq.のいずれかの末端に

DNAが付加された物も含むことになるのでクレームが指し示すDNA鎖には本質的な曖昧さがある。しかし、所望のDNAをEST Seq.からなる核酸のいずれかの末端に付加することが成熟度と知識のレベルの範囲である場合は通常の試行錯誤を超えるものではないと判断している。発明の特徴であるEST Seq.の構造が明細書に完全に記述されていれば当業者は出願人が認識した発明を理解できるとされている。

(4) コメント

オープンエンド形式の場合、通常の試行錯誤を超えると審査官に判断される恐れがある。したがってクローズドエンド形式で表現したクレームを併記することも有用である。しかし、その分野の知識が成熟しており、通常の試行錯誤を超えるものではないと認識されていれば、オープンエンド形式でも許容される。

3.2 技術分野と明細書の関係

3.2.1 プログラムに関わる事例

プログラムに関する記述要件について、事例3では以下のように説明されている。

《事例3》

(1) クレームの記載

二つの動作モード(透過モード&コマンドモード)を有し、タイミング手段、エスケープシーケンスを検出し、モデムを変調モードから復調モードに切替える手段を有するモデムが記載されている。

(2) 明細書の記載

モデムに関する発明において、当該モデムは、信号(アナログ、デジタル)を変調/復調するもので、変調/復調を実行する透過モードと、所定のコマンドに応答し、指令を実行するコマンドモードとの二つの動作モードを有する。動作モードは、エスケープコマンドに応じて切替えられる。エスケープコマンドを検出するための手段が、マイクロプロセッサに組み込まれて

いる。

明細書には、論理フロー図が図示され、プロセッサ上でどのようにエスケープコマンドを検出しているかが機能的に記載されている。しかしながら、明細書には、ソースコードを備えたコンピュータプログラムについての説明がない。

(3) 分析

明細書には、機能的なフロー図以外は、モデムの構造、及びエスケープコマンドを検出し、コマンドモードに切替える手段についてはハードウェア構造の開示がない。しかしながらクレームされた発明は、周知のハードウェア構造によってサポートされており、マイクロプロセッサが実行するソフトウェアの動作内容を示す記載や図面があるため、クレームの発明の十分な開示があるといえる。よって、当業者であれば、

必要なステップを実行するためにマイクロプロセッサをどのようにプログラミングするかは周知技術であるので、明細書はクレームされた発明に対して記述要件を満たす。

(4) コメント

この事例に示唆されているように、電気・機械分野は当業者の予測可能性は高く考えられており、記述要件を満たすために要求される記載レベルはそれほど高くないことが推察される。

3. 2. 2 バイオ分野にかかわる事例

WDTMで記載されている事例の殆どはバイオ分野の事例である。これらの事例について表2に示す。

表2においては、事例に採り上げられた発明の対象物に着目し、蛋白質、遺伝子、抗体、方法の発明に分けて整理を行った。蛋白質におけ

表2 バイオ分野に関わる事例一覧

対象物	事例概要
蛋白質	<ul style="list-style-type: none"> アミノ酸配列の一部だけの開示でも、特性や、分子量、単離精製方法が開示されていれば記述要件を満たす場合がある。(事例5) 組換え蛋白質は、組み換え可能な範囲、機能と構造的な関係の開示が必要。(事例9, 10)
遺伝子	<ul style="list-style-type: none"> コードしている蛋白質の配列を開示することによって遺伝子の記述要件を満たすことは可能。しかし、当該蛋白質配列が一部のみの開示の場合、記述要件を満たさない。(事例5, 7) コードしている蛋白質の配列を開示するだけでは、その配列の対立遺伝子についての情報が無く記述要件を満たさない。(事例7) コードしている蛋白質の配列は動物種ごとに開示することが必要。(事例15) 核酸の配列が開示されていれば、その相補的な核酸についても記述要件を満たす。(事例6) 核酸の配列は100%開示されている必要はない。(事例11) 核酸を、コードしている蛋白質の機能で特定する場合は、機能と構造の関係を開示することが必要。(事例11) アンチセンスオリゴヌクレオチドは、相補するヌクレオチドの開示によって、記述要件を満たす。(事例12)
抗体	<ul style="list-style-type: none"> 抗体は、抗原が開示されていれば、記述要件を満たす。(事例13) 抗原は、動物種ごとに開示することが必要。(事例14)
方法	<ul style="list-style-type: none"> 分析方法の発明の場合、分析対象を具体的に開示する必要がない。(事例8) 新しい手法であっても、一つの実施例の記載によって、記述要件を満たす場合がある。(事例16) 実施に必要な要素(化合物)が記載されていない概念医薬用途は、記述要件を満たさない。(事例17) 活性化合物を見出す方法は、活性化合物の開示は不要。(事例17) リーチスルークレームは記述要件を満たさない。(事例17)

る事例のうち、事例10は、分離蛋白質のバリエーション（変異体）に関するものである。しかしながら明細書中には蛋白質のバリエーションについて考慮はされているが、具体的な開示はされておらず、特定された蛋白質の構造と機能について開示されているのみで、蛋白質の構造と機能との相関関係についての記載や、蛋白質のバリエーションの構造と機能については開示されていない。そして、特定された蛋白質のアミノ酸配列と95%構造的に一致するバリエーションを指向したクレームは、記述要件を満たすと判断されている。しかし、その95%構造的に一致するバリエーションの機能を特定したクレームは記述要件を満たさない、と判断されている。これは、構造的に95%一致しているのであれば、当業者は、そのバリエーションを特定することができるものの、蛋白質の構造と機能との関連について記載されていないければ、当業者といえどもそのバリエーションの機能を予測可能ではないためである。

このように、蛋白質については、当業者が特定可能な範囲において、クレームに含まれる蛋白質の全ての構造を開示する必要はないと考えられ、明細書で開示されていない構造を有する蛋白質をクレームしたとしても記述要件を満たすと判断されうる。しかしながら、蛋白質の機能についてクレームする場合は、構造と機能の関係について明細書においてその関連性を開示する必要があると考えられる。

遺伝子における事例のうち、事例11Aでは、新規活性Xを有するSEQ No2のポリペプチドをエンコードする核酸配列を明細書で開示していた。クレーム1ではSEQ No2と構造的に85%合致するポリペプチドをエンコードする核酸を指向し、クレーム2では、SEQ No2と85%合致するポリペプチドが活性Xを有することを指向していた。明細書では、SEQ No2と構造的に85%合致するポリペプチドをエンコードする核酸配列については開示されておらず、核酸配列

と活性との相関関係についても開示されていなかった。このような関係において、クレーム1については、当業者であれば出願時の公知技術を用いて当業者はSEQ No2と構造的に85%合致するポリペプチドをエンコードする核酸配列を得ることができるので記述要件を満たすと判断している。一方、クレーム2に対しては、明細書で核酸配列と活性Xとの相関関係について開示されておらず、技術常識でもないとし、当業者は、同様の構造なら同様の機能を生じると期待するかもしれないが、構造が必ずしも機能を示すとは限らないので記述要件を満たさないと判断している。

これに対し、事例11Bでは、核酸配列と活性との関連が明細書に記載してあったため、SEQ No2と85%合致するポリペプチドが活性Xを有するとしたクレームの記述要件が認められている。

このように遺伝子についても、クレームに含まれる全ての核酸配列を明細書中で開示する必要はないと考えられるが、遺伝子の機能をクレームする場合には、その配列と機能との関係についてその関連性を明細書において開示する必要があると考えられる。

抗体における事例のうち、事例13のクレームでは抗原に特異的な結合をする抗体が指向されていた。明細書では、抗原の精製方法と、その配列などが開示され、その抗原に対する特異的な抗体と、その抗体の利用方法が示唆されているものの、抗体自体については具体的な実施例は記載されていなかった。

記述要件の判断にあたって、抗体は一般的な構造と、化学的及び生物学的特徴によって分類され、同一の生物学的特徴を有したとしても、抗原特異的に結合する可変領域は様々であると述べた上で、さらに、抗原の評価目的において、可変領域のアミノ酸配列はそれほど重要ではなく、現在の技術水準であれば、抗原から抗体を

作成することは当業者にとって容易であるから、記述要件を満たすと判断された。

このように、抗体に関する場合、抗原を特定することにより記述要件を満たす。しかし、事例14、15に示されるように抗原は動物種毎に特定することが必要であり、マウスの抗原のみの開示でもって哺乳類全体や、人間に対する抗体をサポートすることはできない。

方法の発明についての事例17では、蛋白Aの選択的阻害方法に関するクレーム1の発明の実施には、蛋白Aを選択的に阻害する化合物が必要だが、明細書には蛋白Aを選択的に阻害した結果も、蛋白Aを選択的に阻害する化合物も記載されていない。これに対しターゲット蛋白の遺伝子情報は記載されているが、蛋白Aを選択的に阻害する化合物の構造的情報及び、蛋白Aを選択的に阻害する既知化合物が知られていない場合、蛋白Aと選択的に阻害する化合物との関係、又は蛋白Aを選択的に阻害する化合物の構造的情報の記載が必要であるから、クレーム1は記述要件を満たさないとされている。

蛋白Aを選択的に阻害する化合物のスクリーニング方法に関するクレーム2は、蛋白Aを選択的に阻害する化合物の構造的情報がなくとも発明は実施できるので、記述要件は満たすと判断されている。

クレーム2の方法で見出された化合物を指向したクレーム3は蛋白Aを選択的に阻害する化合物であり、化合物を含むにもかかわらず、化合物の構造的情報について明細書中に開示されていない。当業者であればクレーム2の方法の実施によりクレーム3で特定された化合物の構造を特定できるが、クレーム3で特定されている化合物の構造について記載されておらず、本クレームは明細書開示範囲を超えているため、記述要件を満たさないと判断されている。

このように方法（スクリーニング）の発明については分析対象となる化合物について開示せ

ずとも記述要件を満たすと判断されうる。しかしながらその方法により得られる化合物について権利化を求めるならば、当該化合物の構造的情報について開示が必要と考えられる。

4. 考 察

4.1 クレームの記載と明細書の関係

3. 1. 1にて説明した事例1、2に見られるように、明細書中で発明の重要な特徴として記載されている要件とクレームの記載内容とに齟齬がある場合には記述要件違反とされる場合がある。

事例1の1Bと1Cとを比較すると、事例1Bにおいては、明細書中で重要な特徴部として記載されていたカップ形状についてその下位概念である円錐形状のみを開示し、クレームではカップ形状を特定しないジェネリックな記載としてあるところ、そのクレームは記述要件違反と判断されている。これに対し、事例1Cでは、事例1Bと同様に明細書中ではカップ形状として、円錐形状のみを開示しているものの、カップ形状について重要な特徴部として説明されていなかった。そして事例1Cでは、カップ形状を特定しないジェネリックなクレームが記述要件を満たす、と判断されている。

事例2では、補正により上位概念化がなされた場合、審査官は当該補正により削除された要件が発明の重要な特徴部として説明されていたかどうかを判断するとされ、重要な特徴部が削除された事例に対して、記述要件違反と判断される可能性が示されている。

これらの事例を考慮すると、明細書中で発明の重要な特徴部として開示した要件について、上位概念化を図るためには、特定の下位概念に対して重要であるとの開示を避け、上位概念に対して特徴部としての説明を加え、順次下位概念独自の特徴を説明するなど、明細書の記載方

法に注意が必要である。

3. 1. 2にて説明した事例4では、クレームの移行句にオープンエンド形式を用いた場合と、クローズドエンド形式を用いた場合との違いが述べられている。

クレームの移行句に“comprising”が用いられたオープンエンド形式で核酸を特定した2つの事例では、オープンエンド形式の場合ではクレームに示されたDNA配列の末端に他のDNA配列が付加されたものも権利範囲に含みうる。したがって、所望のDNAをクレームで特定した配列の核酸のいずれかの末端に付加することが通常の試行錯誤を超えるものではないかどうかを判断した上で、記述要件を満たすとしている。一方、クレームの移行句に“consisting of”を用いたクローズドエンド形式で核酸を特定した事例ではクレームに示された核酸配列が明細書にサポートされていれば記述要件を満たすとされている。

このように、クレームをオープンエンド形式で記載した場合、クレームに記載された要素以外の部分が当業者にとって通常の試行錯誤の範囲を超えると、記述要件を満たさないと判断される可能性を有するので注意が必要である。その技術分野が十分に成熟しており、当業者の設計事項と判断されるのであればオープンエンド形式の記載でよいが、発展途上にある未成熟な技術分野の場合は、クローズドエンド形式のクレームを用いることで、記述要件違反による拒絶を回避することができると考えられる。

4. 2 技術分野と明細書の関係

3. 2. 1で説明した事例3では、クレームに記載された各制御ステップに関して明細書中には、それらを実行するための具体的な構造、プログラムが開示されておらず、各ステップを含む制御フローが開示されているのみで、記述要件を満たすと判断されている。これは、当業

者であればクレーム発明が従来のハードウェア機構によりサポートされており、制御フローがあれば、十分に発明の記載内容を理解することができるためである。

この事例3で示されているように、プログラムそれ自体のソースコードなどを開示することは記述要件にて要求されていないことは明らかであるとともに、そのプログラムを実行するために必要な公知のプロセッサなどのハードウェア機構についても記述要件を満たす上で必須の要件ではない。

このように、プログラムのソースコードや、ハードウェア機構そのものの構造の開示は必ずしも必要ではないが、記述要件を満足するためには、プログラムの制御フローを記載するとともに、そのプログラムを実行するハードウェアを示すブロック図を十分に記載することが肝要である。さらにタイミングチャートなどを用いて実施例を説明することも有用と考える。

上述したように、WDTMでは実に多くのバイオ分野の事例が紹介されている。これは、当該分野が比較的新しい分野であり、記述要件が曖昧であったため、特に指針が必要であったためであろう。すなわち、発明対象物によって技術の予測可能性が異なるので、具体的な事例を個々に挙げていると考えられる。

また、バイオ分野のような新しい技術分野では、その予測可能性の低さのために、発明者が出願時にどのような発明を所持していたのかが把握しづらい側面がある。このため、事例4A、4Bなどのように記述要件が実施可能性と近い視点で判断せざるを得ない場面も在り得ると考えられる。

技術分野に限らず、WDTMの各事例では、その技術分野、当初明細書か補正クレームかの如何に関わらず、発明者が出願時にその発明を所持していたか否かを、当業者が予測できたかどうか重要な要素となっている。

したがって、出願の権利化に携わる実務家は、クレーム、明細書の作成や補正を行うに際し、当該技術分野の技術の成熟度と当業者のレベルを考慮して、権利化を狙う発明を所持していることを、当業者が明細書から理解できるようにすることが重要である。

なお、日本企業の場合、日本出願を基礎として優先権を主張して米国に出願する機会が多いが、優先権の利益を得るためには日本出願時から米国における記述要件を充足する必要がある。したがって、米国出願を行う予定のある出願においては、日本出願時から米国の記述要件を考慮して明細書を作成すべきである。

4.3 最近の動向

Ariad Pharmaceutical, Inc. v. Eli Lilly and CompanyのCAFC判決（2009年4月3日）⁵⁾では、クレームが広すぎて当初明細書の記載によってサポートされておらず、記述要件を満たさない、と判示された。この判決に対し特許権者であるAriad社による記述要件について大法廷による審理を求める申し立てが認められ、本稿執筆時点で大法廷による審理が継続中である。

Ariad社は、大法廷での再審理において、

1) 35 U.S.C. § 112, ¶ 1に含まれる記述要件は、実施可能要件から別個のものであるか？

2) もし、記述要件が実施可能要件から別個のものならば、記述要件の適用範囲および趣旨はなにか？

の2項目を争点として挙げている。

これに対し、35 U.S.C. § 112, ¶ 1では、記述要件、実施可能要件、ベストモード要件が別個に要求されており、現在の実務は、記述要件と実施可能要件とは別個で独立したものとして行われている（MPEP § 2161）。

このように本事件は、記述要件の根幹に関わる争点を含んでおり、今後の動向を注視する必要がある⁶⁾。

5. おわりに

本稿では、USPTOの審査官がどのように記述要件を判断するのかという観点から、WDTMの事例を概観した。事例は化学、バイオ関連分野が多くなっているが、これらの技術分野では当業者による予測可能性が機械・電気分野に比して低いことと、技術開発による変化が比較的大きい分野であるため、記述要件を満たすか否かの判断が画一的にはできず、種々の事例を用いざるを得ないということと考えられる。

WDTMの各事例を概観すると、技術分野による相違、補正クレーム、優先権判断に関わらず、当業者が認識しうる範囲内であるか否かによって判断がなされている。したがって、出願権利化を行う実務家は自己が扱う技術分野の当業者のレベルを把握し、当業者が明細書から認識しうる範囲が、自己が求める権利範囲と合致するように、十分な開示、記述を行うことが重要である。

最後に、本稿が、読者の記述要件に関する理解の一助となれば幸甚である。

注 記

- 1) WDTMは以下のURLから入手可能である。
<http://www.uspto.gov/patents/resources/index.jsp>
- 2) Cordis Corp. v. Boston Scientific Corp., 2006 U.S. App. Lexis 16621 (Fed. Cir. 2006)
- 3) WDTMは以下4件の判決を参照している。
Tronzo v. Biomet Inc., 156 F.3d 1154, 1159 (Fed. Cir. 1998)
Gentry Gallery, Inc. v. Berkline Corp., 134 F.3d 1473, 1479 (Fed. Cir. 1998)
Noelle v. Lederman, 355 F.3d 1343 (Fed. Cir. 2004)
In re Hayes Microcomputer Prods., Inc. Patent Litig., 982 F.2d 1527, 1533-34 (Fed. Cir. 1992)
- 4) Mukherjee v. May-Ying Chu, 20 06-1450

(Interference No. 105, 281), (Fed. Cir. 2007)

- 5) Ariad Pharmaceutical, Inc. v. Eli Lilly and Company, 560 F.3d 1366 (Fed. Cir. 2009)
- 6) Ariad Pharmaceutical, Inc. v. Eli Lilly and Company (Fed. Cir. en banc 2010)

本稿の投稿後である2010年3月22日にCAFC大法廷による判決が出された。本大法廷判決の概要を以下に記す。なお本判決にはレーダー判事、リン判事の反対意見が付されている。

まず、1番目の争点であった、記述要件は実施可能要件から別個のものであるか？について、制定法と、40年以上にわたる最高裁、CAFC、及びCCPAの先例を参照した上で、35 U.S.C. § 112, ¶ 1において、記述要件は実施可能要件と別個に要求していることを再確認した。また、判決において、このように長きにわたる法を変えることは議会によってなされるべきと述べている。

続いて2番目の争点であった、記述要件の適用範囲および趣旨はなにか？について、記述要件は、補正されたクレームのみならず、出願時のクレームに対しても適用されると述べた。さらに、記述要件は、特許という排他権を得る上での代償であって公衆に対し意味のある開示を保証するものであるとした。

記述要件を満足するためには、発明者の発明を当業者が理解できるよう開示されていなければならない。出願当初の明細書の開示によって、クレーム発明の主題を発明者が所持していたことを当業者が合理的に認識できなければならない

とし、判断にあたっては当業者の視点で明細書の隅々まで客観的に調査されなければならないとされた。さらに、記述要件は技術分野に関係なくどの技術分野においても適用されるべきものであり、発明者がクレーム発明の主題を所持していたことは、明細書によって示されなければならないとした。また、記述要件は発明の実施例や実際の実施を要求しておらず、クレーム発明を特定するに十分な仮想的な実施であっても記述要件を満足しうるとした一方で、明細書以外に示される発明の所持や実際の実施では記述要件を満足しないと述べている。さらに、記述要件は特定の開示形式は要求していないが、クレーム発明を明細書中に引用することや、単に発明を記載することでは記述要件を満足しない、と判示した。

なお、記述要件の判断は事実問題であると確認されている。

このように本事件は、記述要件の根幹に関わる争点が含まれていたものの、本大法廷判決では、概ね過去の判例を踏襲しており、出願、権利化の実務に与える影響は少ないものと考えられる。今後も、出願、権利化にあたってはその技術分野の技術水準や当業者のレベルを考慮し、単にクレーム発明を明細書中に引用するような形式的な開示だけでなく、クレーム発明を当業者が認識できるような実質的で意味のある開示を明細書中で行うことが肝要であると考えられる。

(原稿受領日 2010年3月4日)