

[米国] 地裁のクレーム解釈を控訴審で レビューする際の二重基準

Teva Pharmaceuticals USA, Inc., et al. v. Sandoz, Inc., et al.
No. 13-854 (U.S. Supreme Court, Jan. 20, 2015)

服 部 健 一*

抄 録 最高裁はMarkman判決¹⁾で、クレーム解釈は法律問題の為、陪審員でなく判事の専権事項で、控訴審は全面的見直しでレビューしなければならないとしていたが、クレーム解釈の中に事実認定があった場合、連邦民事訴訟規則は「判事の実事認定は明白な誤りが無い限り破棄できない」と明記しているので、いずれの基準を適用すべきか明らかでなかった。最高裁は本Teva判決で、クレーム解釈の中の事実認定は明白な誤り、クレーム全体の究極的レビューは全面的見直しで行うべきであると差し戻したので、地裁のクレーム解釈は事実認定があるとそれだけ破棄され難くなった。その為、訴訟当事者には、今後一層専門家証人に依存して行く懸念が生じたが、CAFCは本件の差し戻し審で、地裁の事実認定に明白な誤りはないと容認しつつも、クレーム全体を全面的に見直し、最高裁のNautilus判決²⁾の「リーズナブルな明確性」の点から特許はやはり無効であると判決し、その懸念を多少払拭させた。

目 次

1. はじめに
2. 控訴審でのレビュー基準
3. 最高裁Teva判決内容
 3. 1 判決概略
 3. 2 事件の経緯, 分析
 3. 3 CAFC控訴
 3. 4 最高裁上告
 3. 5 反対意見に対する見解
 3. 6 結 論
 3. 7 Teva特許のレビュー基準
4. 考 察
 4. 1 地裁におけるクレーム解釈
 4. 2 明細書記載の問題
 4. 3 最高裁Nautilus判決とのバランス
 4. 4 争点排除効(Issue preclusion)の効力低下
 4. 5 判事の実事認定
5. おわりに

1. はじめに

米国最高裁は1996年のMarkman判決でそれまで陪審員が決定していたクレーム解釈を、これは契約書のような文書の解釈と近似しているので、陪審員ではなく判事が決定する法律問題であるとしてクレーム解釈の安定化、ひいては判決の正常化を図った。

クレーム解釈が法律問題であるとする、控訴審におけるレビュー基準は全面的見直し (de novo) であり、これはクレーム中の用語の解釈のために補助的事実認定³⁾が含まれていたとしても、クレーム解釈のレビューは全面的見直

* WESTERMAN, HATTORI, DANIELS & ADRIAN, LLP 米国特許弁護士・日本国弁理士
Ken-ichi HATTORI

しであると解釈できるような判決の記載であった⁴⁾。一方、連邦民事訴訟規則第52条(a)(6)は、「判事の実事認定は、明白な誤りがない限り破棄できない」と明記している⁵⁾。

Teva事件で問題になったのは、クレーム中の用語解釈について補助的事実認定があった場合、この補助的事実認定も控訴審は全面的見直しでレビューすべきか、あるいは連邦民事訴訟規則第52条(a)(6)が規定するように明白な誤りがあったか否かという基準でレビューすべきか、という点であった。

問題になった重要な理由は、まずクレーム解釈においてそもそも本当に事実認定問題が存在するかという点である。クレームの有効性や侵害の問題は、先行技術やイ号の技術内容、作動機能等の事実認定が決定的な役割を有するが、クレーム解釈はクレーム文言の解釈であるので事実認定はあっても本Teva事件のように補助的(subsidiary)事実問題に過ぎないので、本判決で反対した2人の判事は真の実事認定問題は存在しないと主張した。

しかし、多数派判事は地裁では専門家証人が証言したので事実認定問題が存在しており、補助的問題であっても判事が行った事実認定をレビューする時は連邦民事訴訟規則が適用されると結論した。その根拠は、Markman判決や過去の判決において、連邦民事訴訟規則の適用に例外を認めていないという点に尽きているが、同時に、クレーム解釈そのものの究極的レビューは全面的見直しなので、たとえ補助的事実認定を明白な誤りでレビューしても全体のクレーム解釈は正しく評価されるので問題はないはずであるとも述べている。

2. 控訴審でのレビュー基準

Teva判決を十分に理解するためには、そもそも米国の控訴裁判所はどのような基準で地裁判決、決定等をレビューしているかを理解する

必要がある。まず、訴訟は刑事訴訟と民事訴訟に大別されるが、刑事訴訟における立証基準は、国が犯罪を立証して人を処罰するためのものなので非常に高く、合理的疑いの余地のない立証(proof beyond reasonable doubt)⁶⁾であり、これは陪審員の1人でも反対すれば十分な立証でないことになるので評決は全員一致でなければならない。どうしても全員一致に至らない場合はミストライアルになり、新しい陪審員でやり直すことになる。控訴審のレビュー基準は、地裁は合理的疑いのない基準で立証していたか否かである。証拠に多少でも疑いがあれば判決は破棄されることになる。

これに対して特許訴訟のような民事訴訟は民間当事者の争いであるので、本稿末尾に添付する表1に示されるように基本的請求原因(コモンロー上の請求原因)である特許侵害や損害賠償の立証基準はいずれも証拠の優越(preponderance of evidence)⁷⁾である。陪審員評決はやはり全員一致でなければならないものの、立証基準は刑事訴訟法に比べてずっと低いのであるかに立証し易く、全員一致に至らず、ミストライアルになることはまずない⁸⁾。また、判事の裁量で決定する衡平法上の請求原因⁹⁾である差止め、三倍賠償、弁護士費用等は制裁的特別措置であるため立証基準は、明白且つ説得力ある証拠(clear and convincing evidence)¹⁰⁾という高い証拠が必要となる。よって、控訴審における判決の総合的レビューは、地裁での立証、証拠がいずれかの立証基準を全うしているかである。

そのような総合的レビューを行うためには、まず判決中の各請求原因、争点を法律問題と事実問題の2つに区別する。法律問題とは、法理論そのものである。たとえば、特許の有効性についてであれば、「先行技術がクレーム発明の全ての構成要件を開示している場合、あるいは異なる構成要件を開示していてもその違いが当

業者にとって自明 (obvious) であれば無効になる、自明とは…、」というような法理論についての判事の説明である。事実問題とは上記法理論について結論を導くために争われている事実上の問題、例えば、先行技術の特定 (有効・無効に必要)、発明やイ号の効果、機能 (クレームの自明性判断に必要) 等の認定問題である。

法律問題については、判事が両サイドの意見を聴取しながらその事件における理論をまとめ、陪審員に陪審員説示として与える。陪審員はその説示を読んで有効性等の判断の仕方を理解する。一方、事実問題については両サイドから発明者や当業者である専門家証人が証言し、証言内容や相手側の反対尋問で証人の信用性について争い、陪審員がいずれの証人の信用性が高いかを基にして、事実認定を行う。トライアル (審理) は、この事実認定を行うために必要なのである。陪審員は自ら決定した事実認定を裁判所から与えられた陪審員説示に記載された法理論に当てはめ、立証基準を満たしているかを考慮して特許の有効性、侵害、損害賠償を評決していく。

よって、トライアル前のディスカバリー段階で、判事がクレーム解釈や他の法理論を特定した後に、重要な事実認定について争いが無い場合 (つまり、事実について争われている点がないか、あったとしても些細な点に過ぎない場合) には、判事はトライアルを開かずに判決を起案でき、これをサマリージャッジメント判決という。重要な事実についてなお争いがある場合は、サマリージャッジメントで判決は出来ず、トライアルへ行き、陪審員 (か判事) が証拠と立証基準を比較して事実認定を行って評決し、判事がそれをもとにして判決を起案する。よって、控訴審に提出される証拠には当事者が提出した証拠に加えて、判事の陪審員説示 (クレーム解釈等が含まれる)、種々の争点についてモーション (申立) についての決定¹¹⁾、そしてトライ

アルでの陪審員の評決、これに基づく判事の判決の証拠があり、控訴審は全ての証拠と立証基準を比較し、レビューしてその適否を決定していく。その際の裁判官のレビュー基準はまず法律問題 (法理論) の場合は、裁判所の専権事項で、上級審ほど権威があるので全面的見直し (de novo) でレビューする。

次に、地裁の事実認定については陪審員が事実認定を行った場合は実質的証拠があるか否かでレビューし、判事が事実認定を行った場合 (ディスカバリーでのマークマンヒアリングか、トライアルで両当事者が陪審審理を要求しなかった場合) は連邦民事訴訟規則第52条 (a) (6) の規定により明白な誤りがあったか否かでレビューする。これらの基準によると地裁の事実認定は軽々には破棄できない。このように事実認定について地裁により強い権限が与えられている理由は、事実認定は証人の信用性が大きく左右するので、法廷での証人の挙動に対する判断が重要になり、この点は証人を観察している地裁判事・陪審員の方がよりよく理解できるはずであるからである。一方、衡平法上の措置、例えば差止め、弁護士費用、三倍賠償、フロード等については、陪審員は原則として関与できず、判事が裁量によって決定すべき専権事項なので、判事の決定の総合的レビューは、裁量権の濫用があったか否かで行うが、その際、やはり法律問題と事実認定問題に分けて、前者は全面的見直し、後者は明白な誤りでレビューすることは同じである。

つまり地裁の判決、その中の争点・請求原因を控訴審がレビューする場合は、ほとんど全てが法律問題と事実問題に分けられて分析され、必要な立証基準をクリアしているか否かで判断されている。

本Teva事件は地裁判事のクレーム解釈の結論自体は判事が決定する法律問題なので、全面的見直し (de novo) でレビューすることにつ

いては当事者に争いはないものの、クレーム解釈を行うために証拠に基づく根底問題 (evidentiary underpinnings)¹²⁾ の認定を連邦民事訴訟規則第52条(a)(6)から外して全面的見直しでレビューすべきか、あるいは外されておらず明白な誤りか否かの基準でレビューすべきかが争われた事件である。

3. 最高裁Teva判決内容

以下、本最高裁判決文の要約を掲載する。なお、原文で「我々」と記載されている箇所は「最高裁」に置き換えている。

3.1 判決概略

最高裁は1996年のMarkman判決で、クレーム解釈は法の問題 (question of law) であるので裁判所の専権事項で、陪審員が決定する問題ではないと判決した。その中で、これはクレーム解釈において「証拠で決定する根底問題 (evidentiary underpinnings)」の認定を含んでいる場合もそうであると判示していた。

すなわち、このようなクレーム解釈の結論が正しかったか否かのレビューは、たとえその中に証拠に基づく事実認定があったとしても、控訴審は全面的見直し (de novo) でレビューしなければならないが、クレーム解釈の中にある「証拠で決定する根底問題」の事実認定そのものも全面的見直しでレビューすべきか、あるいはこれは「明白な誤りがあるか否か」でレビューするかは不明であった。

その理由は、連邦民事訴訟規則52条(a)(6)により、「判事の実事認定は明白な誤りがあった時のみ破棄される」と明記しているからである。

そして、最高裁は、Markman判決はクレーム解釈の結論そのもののレビューは全面的見直しであるとしたものの、その中で「証拠で決定する根底問題」については、同判決そしてそれ以外の最高裁判決でも連邦民事訴訟規則第52条

(a)(6)の適用から外したと判示したと解釈はできないので、「明白な誤りがあったか否か」でレビューしなければならないと判示し、全ての問題を全面的見直しの基準でレビューしていたCAFC判決を破棄して差し戻した。

3.2 事件の経緯、分析

Teva社は米国特許第5,800,808号(808特許)等の8件の米国特許を有して、その特許薬品Copaxonを販売しているが、Sandoz社はCopaxonのジェネリック薬品を販売するために連邦食品局に許可申請を提出したのでTeva社は特許侵害であると提訴した。

808特許等の一部のクレームには「成分の分子量は5～9キロダルトン」という限定があるが、その分子量の設定の仕方は明細書、クレーム、プロセキューション・ヒストリーという内部証拠では不明瞭であったので両者は専門家証人という外部証拠を用いて争った。Sandoz社の専門家証人によるとクレーム記載の薬品の分子量の設定方法には以下の3つの方法がある。

- ① ピーク値重視平均分子量Mp。
- ② 全粒子平均分子量Mn。
- ③ 重量重視平均分子量Mw。

Sandoz社の専門家証人は、「特許の明細書とクレームの記載には、上記3つの計算方法の内、どの方法で、5～9キロダルトンに設定するか記載がなく、3つの方法に基づく分子量はそれぞれ異なった値となり、且つ808特許のFig.1に示されたグラフと整合しないので特定のしようがなく、よってクレーム範囲は不明瞭で無効である」と主張した。一方Teva社の専門家証人は、「この技術分野の当業者であるなら計算方法①のMpであると特定でき、且つFig.1に示されたグラフが示す値の違いは僅かであるので理解でき、クレームは不明瞭ではなく、特許は有効である」と証言した。地裁判事はTeva社の専門家証人の方が信用性があると事実認定し

て、クレームは不明瞭でなく特許は有効で、特許侵害があると判決した。

3. 3 CAFC控訴

その控訴を受けてCAFCは、まず、クレーム解釈は最高裁のMarkman判決により、陪審員ではなく判事の専権事項となったので、地裁判事のクレーム解釈の全てを全面的見直し（de novo）でレビューし、それは地裁判事がそのクレーム解釈に至るに当たって、補助的事実問題（subsidiary facts）について事実認定している場合でも、その事実認定も全面的見直しでレビューするとした。そして、地裁の全証拠をその基準で見直して、あるクレームの有効性、文言侵害はそのまま容認したものの、他のクレームの分子量の特定方法は全ての証拠を分析しても不明瞭であるので無効と逆転判決した。

3. 4 最高裁上告

Teva社はCAFC判決を不服として、最高裁に上告し、最高裁はそれを受理した。

最高裁は以下のように分析した。

まず、連邦民事訴訟規則52条(a)(6)は、地裁判事の事実認定のレビュー基準について概略以下のように規定している。

52条：

(a) 事実認定と結論

(1)：裁判の審理が陪審員なし、又は参考評決陪審員の場合は、裁判所は事実認定を行わなければならない、また法律上の結論も別に述べなければならない。(以下省略)

(2)～(5)：省略

(6)：事実認定の破棄

控訴裁判所は、地裁の事実認定は証言に基づくものであろうと他の証拠に基づくものであろうと、明白な誤りでない限り破棄できず、レビュー裁判所は地裁には証人の信用性を判断する機会があることを尊重しなければなら

ない。

以上のように、同条の規定は地裁は証人の信用性をよりよく判断できるので、地裁判事の事実認定は「明白な誤り」がない限り、破棄してはならないと明確に規定している。

最高裁は、まず、以前のAnderson判決で、「この条文と基準は、控訴審は地裁のクレーム解釈における補助的事実認定を明白な誤りがない限りそのまま受け入れなければならない、とこの条文は明確な指示を与えている」¹³⁾と述べた。更にPullman判決では、「事実認定をカテゴリーによっては例外を作つてよいとか、除外してよいことを許していない。」¹⁴⁾と述べた。

よって、この条文は究極的事実認定についても、補助的事実認定についても適用される¹⁵⁾。同様に、Anderson判決でも「地裁審理が陪審員無しで行われた時、控訴審の役割は、事実認定を全面的見直しでレビューしてはならないことを常に念頭に置かなければならない」¹⁶⁾と述べた。大体、条文には例外があるものではあるが、この条文の適用に例外を認めなければならない説得力ある根拠は見い出せない。

民事規則制定諮問委員会¹⁷⁾も、「条文に例外を認めることは、地裁の合法性をないがしろにする重複する控訴や司法の権限の再配分となり、これを行ってはならないことは言うまでもない」と述べている。

また、上述したAnderson判決でも、「事実認定を全面的見直しでレビューすることは司法資源に多大のコストをもたらすだけで、司法判断には極僅かな正確性をもたらすだけに過ぎない」¹⁸⁾と述べていた。

最高裁のMarkman判決でも52条(a)の例外を作ったり、述べたりはしてはいない。その判決で問題になったのは陪審審理を規定した憲法修正7条¹⁹⁾の解釈であり、「特許クレームは、陪審員が解釈すべきか、判事が解釈すべきか」と

いう問題である。この任務はクレームという文書資料の解釈の問題である。最高裁はMarkman判決で、「文書資料の解釈は大体判事が行うことであり、そのような釈義についてトレーニングを受けていない陪審員より適切である」²⁰⁾と述べた。

そして最高裁は特許の適切な解釈の問題は法の問題であると結論した。しかしながらこの結論は、証拠によって決定される事実問題の認定について52条(a)に例外をもたらしたわけではない。最高裁が、文書を解釈することは法の解釈であると結論したことは、クレーム解釈は土地権利証書、契約書、あるいは関税表のような文書の解釈と同じという意味である。

Great Northern判決で、「文書資料の解釈にはよく『法のみの問題』が生じ、特に文書に用いられている用語が『通常用いられている意味に用いられている時』は特にそうである。」²¹⁾と説明した。

しかしながら、文書には時として「一般的に理解されていない技術用語や表現が用いられていることがある。」²²⁾ その場合、その解釈に事実認定の問題が生じる。そして、その時は外部証拠が「その業界や分野において確立された使い方」を理解するのに役立つ。つまり、解釈する前にどの外部証拠が正しいかを決定する事実認定が必要となる。「関連業界において用いられている行為や方法のような『用途』は事実認定の問題であり」²³⁾ そして、このような事実認定は、他の全ての事実認定と同じように「明白な誤りがあるか否かでレビューされなければならない」²⁴⁾ とPullman判決で述べた。

よって、最高裁はMarkman判決でクレーム解釈の最終的問題は判事の問題であり陪審員の問題ではないと結論した時に、事実認定のレビューについて通常のルールが適用されなければならない点について例外をもたらしたわけではない。Markman判決は、衡平法上の問題、即

ち差止めのような問題は判事が決定する事項であり、陪審員の事項でないことと同じように、クレーム解釈を判事の問題であると判決しただけであり、52条(a)の適用について例外を決定したわけではない。

Markman判決で、クレーム解釈は法の問題と決定したが、最高裁は時として特許の解釈において補助的事実認定が必要であることを認識した。最高裁はクレーム解釈にはしばしば、「証拠で決定すべき根底問題」を処理しなければならないと述べた。そのため、裁判所は時として専門家証人の信用性を決定しなければならない。そして52条(a)は、控訴審はそのような全ての地裁判事の補助的事実認定について「明白な誤り」の基準を適用することを要求している。

この点は過去の判決も示している。

CAFCが創設される前は各巡回控訴裁判所が特許訴訟の控訴を行っていたが、第2巡回控訴裁判所はHarris判決において「クレーム中の限定を如何に理解するかという補助的問題は、…明らかに事実認定の問題であり、地裁の事実認定は明白な誤りでない限り、拘束力がある」²⁵⁾と述べた。最高裁は特許法上の他の問題、例えば「自明性」についての補助的事実認定の問題についても同じ事を述べた。

最後に、実際的問題の観点からも、明白な誤りの基準が正しいといえる。最高裁は以前の判決で特許法上の問題が自明性のような争点の場合は、「特に」明白な誤りの基準が必要であると述べた²⁶⁾。その理由は特許法は一般的知識と経験にはない特定の科学的課題と原理を知っていることが必要な分野であるからである。

その点、地裁判事は全トライアル手続き中に在席して証人や証拠を傾聴しているので、関係証拠書類を読むしかない控訴判事よりよく理解できる機会はずっと多いといえる。

これについてSandoz社はクレーム解釈の大部分は文書資料のセット（明細書、クレーム、

プロセキューション・ヒストリー)の解釈で、補助的事実認定はほとんどなく、また、その上、法の問題と事実の問題を区別することは時として困難であると争っている。更に、CAFCは地裁のクレーム解釈全体に対して2つのレビュー基準を適用するよりも、1つの基準でレビューする方がより単純であると争っている。

しかし、万が一、連邦民事訴訟規則52条(a)(6)の適用を無視できるとしても(そもそも出来るはずはないが)、その主張に説得力があるとはいえない。CAFCは長年、法律問題から事実問題を区別させることは出来ると述べ、実際に多くの判決で、事実認定の問題と法律問題を同様に扱って対処してきたので分けることには問題ない²⁷⁾。最後に、CAFCは同じ特許が別の訴訟で争われた場合に異なる証人が証言することがあるのでクレーム解釈が異なることになり、統一性に欠けることになると述べている。しかし、CAFCもSandoz社も、補助的事項に関する異なる事実認定が生じて異なるクレーム解釈がもたらされることが少なからず生じるという恐れ(そしてその理由)を実証していない。それにそもそもCAFCはクレームの最終的解釈は全面的見直しでレビューしなければならないので、この問題が生じる可能性は少ないはずである。その上、異なる訴訟で異なるクレーム解釈の問題が生じる可能性があれば、訴訟弁護士達は必ず裁判所に通知するので、多くの場合、争点排除効²⁸⁾で最初のクレーム解釈に拘束力が生じることが多い²⁹⁾。また、同じクレームに関する訴訟が同時にあればディスカバリーも統合されることもあるので³⁰⁾、統一性にかけることになるとは考え難い。

3. 5 反対意見に対する見解

一方、本判決の反対意見を述べた2人の判事は、まずクレーム解釈は法律の解釈と同じなので事実認定の問題はそもそも存在しないと争っ

ている。その理由の1つは、当業者の理解にしても当業者は架空の人物であるので普通的事実認定とは根本的に異なるという点である。万が一、多少あったとしてもその事実認定は制定法の解釈における事実認定の問題とほとんど同じ程度で、実質的にはないはずであると争っている³¹⁾。しかし、この意見は最高裁のMarkman判決での見解と完全に異なっており、そこでは最高裁はクレーム解釈には証拠で決定すべき根底問題があり、裁判所は時として証人の信用性を判断しなければならないと述べた。現実には、本件はクレーム解釈のために専門家証人が証言したので、事実認定をしなければならない完璧な例を示しているといえる。トライアルでは原告と被告のそれぞれの異なる専門家証人が異なる見解を証言したので、地裁は証人の信用性を見極めて事実認定を行った。

このように、反対意見の判事の普通的事実認定とは異なるという主張は、Sandoz社自身でさえクレーム解釈においては場合によっては補助的事項について事実認定が必要と認めているように矛盾するものである。それに自明性の問題の時には事実認定はまず確実に必要になることと同じである。それについて最高裁は52条(a)の明白な誤りがあったか否かでレビューすると判示した³²⁾。

反対意見は、クレーム解釈は、全てが全面的見直しである法律の解釈と同じであると主張しているが、実際には両者は若干性質が異なる。

法律の解釈においても時として補助的な事実認定が必要になるが、クレーム解釈に必要なほどの事実認定ではない。法律は一般社会全体に対して効力があり、議会の意図を考慮する必要がある場合があるが、特許のクレームは一般社会のうちの特定の者(競業者、専門家、米国特許商標庁等)に対して効力が特に重要になるので若干性質が異なる。その為これまで最高裁は特許のクレーム解釈を法律の解釈とは直接的に

比較してこなかった。その代わり、最高裁はこれまで何度もクレーム解釈を土地権利書、契約書等の文書の解釈と同旨であるとして比べてきた。これらは純粋な法律解釈とは異なる性質のものである。

3. 6 結 論

さて、最高裁はここでCAFCは何故クレーム解釈における補助的事実認定については明白な誤りのレビュー基準を適用しなければならないのか、どのように適用しなければならないのかについて説明する。

クレーム解釈は、補助的事実認定を行わずに出来ることは良くある。もし、地裁が特許の内部証拠（明細書、クレーム、プロセキューション・ヒストリー）のみに依存してクレーム解釈をする場合は、判事のクレーム解釈は法のみの問題であり、控訴審は全面的見直しの基準でレビューしなければならない。そのことについては当事者間でも争いはない。

しかし、時として、地裁判事は内部証拠を越えて、クレーム用語が業界や学会でどのような意味に用いられているか外部証拠を調べる必要がある。そしてその点が争点になっている場合は裁判所はそのような補助的事実について事実認定を行わなければならない。これらは証拠によって決定すべき根底問題の事実認定であり、最高裁はMarkman判決でも検討したが、とにかく事実認定である限り明白な誤りの基準でレビューされるべきである。地裁判事は専門家証人の証言からその業界では特定の意味に用いられると事実認定した後に、直ちにその事実認定を問題のクレームに適用するのではなく、果してそのクレームにおいても同じ意味に用いられているかどうかを審尋してから決定しなければならない。その用語はある技術分野である時にはある意味に用いられているとしても、問題となっているクレームの特定の文脈において同じ

意味に用いられているとは必ずしも限らないからである。その理由は、「専門家証人は特定の用語や技術水準を説明するために審尋されなければならないが、それを特定の書面の正しい、法的解釈を証明するために用いることができないことがある」³³⁾ ためである。このように事実認定したからといって判事は直ちにそれに拘束されるわけではない。特許の解釈において裁判所は自らの責任において法の仲裁者として特許に真のそして最終的性質と効力を与えなければならない。

よって本判決で最高裁が答えた質問は、地裁が特許クレームを正しく解釈するための一助となった補助的事実認定をどのようにレビューするかということに関するものである。

地裁は事実認定を決定した後に、その事実認定に基づいて特許のクレームを解釈する。その最終的解釈は法的結論であり、最高裁は全面的見直しでレビューしなければならない。しかし、CAFCが地裁の根底の事実認定争いを破棄するためには連邦民事訴訟規則第52条(a)(6)により、控訴審は明白な誤りの基準を適用しなければならない。場合によっては、地裁のその事実認定は全体のクレーム解釈の中で些細な補助的点になっている場合もあるかもしれない。他の場合ではそれがクレーム解釈の決定的な役割を果たしているときもあろう。いずれの場合でも最終的解釈は法の問題である。補助的事実認定が決定的な役割をしていたとしてもそれだけの理由で補助的事実認定が法律問題に変わるわけではない³⁴⁾。

これは刑事訴訟で判事が自白は本当に自発的に行われたか（自白の任意性）を認定する場合と類似している。自白が自発的であったかという法的結論は、「警察は容疑者に対して不当な脅迫的尋問を行ったか否か」という補助的事実認定に左右される。控訴審は脅迫的尋問があったか否かという判事の補助的事実認定を明白な

誤りの基準でレビューし、自白があったという法的結論については全面的見直しでレビューしなければならない³⁵⁾。特許のクレーム解釈もそれと同じである。

3. 7 Teva特許のレビュー基準

Tevaの一部のクレームの「分子量は約5～9キロダルトン」という限定に対して、Sandoz社の専門家証人はその分子量の計算の仕方は3通りあり、明細書、クレームの記載、プロセキューション・ヒストリーからはそのいずれであるか特定できないので不明瞭であると主張した。確かに3つの方法で計算すると分子量はそれぞれ異なった値を示すことになる。それに対し、Teva社の専門家証人は当業者であれば、第①のMpで特定すると理解できると主張した。一方Sandoz社は3つの方法のいずれか特定できず、しかも特許のFig.1と整合しないと争った。しかし、Teva社の証人は当業者であればFig.1に示された僅かな差が出ることは理解できるので問題ないと反論した。地裁判事はSandoz社の専門家証人より、Teva社の専門家証人の方が信用性があると認定して、特許有効と判決した。しかし、CAFCは地裁判事のクレーム解釈のうちの上記の補助的事実認定を明白な誤りがあったかでレビューせずに、全証拠を全面的に見直しでレビューし、地裁判事の補助的事実認定は誤りで無効であるとして逆転させた。

最高裁は、CAFCが地裁判事の補助的事実認定を明白な誤りでレビューすべきであったがそうしなかったことは誤りであったと判示する。よって、CAFCの判決を破棄し、差し戻すのでCAFCは本判決の趣旨に沿って、(補助的事実認定の点は明白な誤りのレビュー基準で)地裁判決をレビューし直さなければならない。

4. 考 察

4. 1 地裁におけるクレーム解釈

本Teva判決で、クレーム解釈自体は全面的見直しでレビューされるものの、その中での事実認定は究極的なものでも、補助的なものでも明白な誤りでレビューされることになったので、とにかく事実認定に基づいたクレーム解釈はその分破棄されにくくなる。

これは特に専門家証人の証言時の挙動は控訴裁でレビューし難いからである(専門家証人の証言記録は控訴裁でレビューできる証拠であるが、証人の表情が重要になる信用性は判断し難い)。

このため地裁判事は、今後訴訟でクレーム解釈のディスカバリーを拡大し、可能な限り専門家証人を用いて事実認定させて、自身のクレーム解釈とそれに基づく判決が破棄されないように画ると考えられている。

明白な誤りさえなければ控訴裁は拘束され易くなるのでより安全である。その為クレーム解釈のためのマークマンヒアリングは今後その分より長くなり、コストがよりかかるものになるのではないかと懸念されている。

4. 2 明細書記載の問題

本事件では一部のクレーム中の「分子量が5～9キロダルトン」という限定がどのような方法で決定されるか明らかでない点が問題になったが、専門家証人という外部証拠で立証できるということは空恐ろしい感じがある。これによると明細書やクレームの記載が不明瞭であっても専門家証人が、「特定できる」と証言すればよいことになる。専門家証人は雇われ証人であるからクライアントのためには何とか論理をつけて証言するものである。

勿論、もし虚偽、矛盾ある証言をすれば反対尋問で明らかになることもあるが、判事や陪

審員は難解な文言、技術に関する直接尋問や反対尋問を見届けているだけで（質問はまず許可されない）正しく判断できるとは限らない。それに、外国企業の場合はやはりバイアスが多少働くことは否めないであろう。

その恐れがあるからこそ最高裁はMarkman判決でクレーム解釈は法律問題で控訴裁が全面的見直しでレビューすると判決したわけであるが、事実認定部分は補助的事実認定でさえ、明白な誤りを基準としたので地裁判事の拘束力は大幅に増加し、クレームを記載不備と立証することは容易でないことになろう。この点から特許関係者の中には特許訴訟は再び「コンパスなしで航路に出ることになった」と警告する者もいる。

4. 3 最高裁Nautilus判決とのバランス

最高裁は2014年6月のNautilus判決でクレームの記載はリーズナブルな明確性（reasonable certainty）をもって記載しなければならず、CAFCがそれまでの判決で述べた「クレーム解釈が不可能なほど不明瞭（insolubly ambiguous）でなければ」、あるいは「クレームを何とか解釈できるなら（amenable to construction）」、クレームの記載は不明瞭とはいえないという基準を覆した。このNautilus判決は、クレームを明瞭に記載する基準をミニマムの基準からポジティブな基準に高めたといえる。そして、この「リーズナブルな明確性」という新しい基準によると、「分子量が5～9キログルトン」は特定方法に争いがあるので不明確であるとリーズナブルにいえるのではないであろうか。専門家証人を導入すれば確かに色々な証言をするであろうが、そもそもそれでは訴訟にならないと明確にはならないのでNautilus判決の「リーズナブルな明確性」に反するともいえる。この点は、本上告の争点になっていなかったためか、最高裁は何も述べていないのは残念であ

る。このように多少の不明瞭さを許し、専門家証人という外部証拠でも特許の有効性を立証できるという点は、その方が技術開発を促し、且つ米国特許制度は産業のバランスではなく（その条文は一切ない）、むしろ発明者や発明を重視するという米国特有の基本的概念（米国憲法や特許法のいくつかの条文にそれを示唆する規定がある）の特殊性といえるのであろう。

そしてCAFCは本件の差し戻し審で、下記の「5. おわりに」で紹介するように、このNautilus判決の基準を適用して808特許は無効と判決したのである。

4. 4 争点排除効（Issue preclusion）の効力低下

ある特許におけるクレーム解釈等の争点が最初の訴訟で確定すると、同じ特許の次の訴訟で当事者（被告）が異なっているとしても通常は拘束力が働き、これは争点排除効と呼ばれる。

クレーム解釈が内部証拠のみに依存していた場合（つまり事実認定がなかった場合）は、控訴裁のレビューは全面的見直しにはなるものの、別の訴訟が提起された場合、争点排除効が適用され、クレーム解釈を争えない可能性はより高くなるであろう。しかし、最初のクレーム解釈で専門家証人が用いられて事実認定が行われた場合は、2度目の訴訟では被告が不利な場合は必ず異なる専門家証人を用いるので争点排除効はまず生じないと考えられ、異なるクレーム解釈が下される可能性がある。

これは808特許で新しい被告が異なる裁判所の異なる判事の前で訴訟を行い、Sandoz社が用いた専門家証人以外の専門家証人を用いた場合、新しい地裁判事は新しい専門家証人の理論の方がより信用性が高いと考えることは十分あり得ることである。また、その可能性がある限り、新しい被告は新しい専門家証人でクレーム解釈や特許無効を争うであろう。よってクレー

ム解釈、そしてそれに基づく判決は、その分一貫性そして統一性がなくなると考えられている。

この点の懸念について多数派判事は「補助的事実認定の問題がクレーム解釈で拡大していくことはあまり考えられない」、「事実認定を行っても判事はそれをそのままクレーム解釈に用いてよいか判断しなければならないので事実認定によって直ちに拘束されるわけではない」という結論のみで問題はないと述べたが、CAFCの差し戻し判決では多少それが示されたともいえる。

4. 5 判事の実事認定

最高裁は、判事の実事認定の控訴レビューは究極的事実認定であれ、補助的事実認定であれ、連邦民事訴訟規則を適用して、明白な誤りの基準を適用すると結論したが、その論旨はMarkman判決でも他の判決でも例外を歴史的に認めていないからという理由であり、あまり説得力ある論旨ではない。

恐らく最も強い理由は、控訴審でのレビューは争点を常に法律問題と事実認定問題にわけ、事実認定は地裁の認定者（陪審か判事）の認定を遵守するという米国の基本的訴訟システムを踏襲しなければならない、という信念なのではないか。しかし、この二重基準については、例として刑事訴訟の自白の例を示しているのみで、特許訴訟での多くの請求原因、争点を評価する時の二重基準を1つもあげていないのは非常に奇異に感ぜざるを得ない。恐らく、最高裁への上告には特許訴訟はごくわずかで、あらゆる種類の上告があり、最高裁は刑事、民事その他全ての訴訟のバランス、統一性を保たなければならないので刑事訴訟の例を挙げたのかもしれないが、最高裁の宿命のようなものを感じられる点ではある。

また同時に、これは特許裁判を他の裁判と区別して特殊なシステムにしたいくないという司法判断の現われでもあるのであろう³⁶⁾。

5. おわりに

以上のように最高裁は、地裁のクレーム解釈を控訴審がレビューする時には、クレーム解釈全体については全面的見直しで行い、その中の事実認定については内部証拠のみに基づいている場合は同じ全面的レビューでよいものの、専門家証人のような外部証拠を用いている場合は明白な誤りを適用するという二重基準を用いると判決した。このような複数基準を用いることによって、クレーム解釈の安定性が保てるかという反対意見の憂慮については今後の判例を注視する必要がある。その点で多少参考になるのは前掲したNautilus事件の差し戻しCAFC判決である。

CAFCは、最高裁からの差し戻し審で地裁のクレーム解釈はクレームの記載自体と再審査（プロセキューション・ヒストリー）で用いられた発明者自身の宣誓書という内部証拠に基づいていたので、全面的見直しでレビューした結果、最高裁が設定した新しい「リーズナブルな明確性」の基準でもクレームは不明瞭でないとして、地裁のクレーム不明瞭の判決を覆した前回のCAFC判決をそのまま維持した。

しかし、もしも発明者がマークマンヒアリングで証言して、地裁判事がそれに依存してクレームは不明瞭と判決した場合は、明白な誤りの基準が適用されるので、CAFCは地裁の不明瞭という認定に拘束されやすくなったはずである。

つまり発明者が宣誓書を提出したり、証言したりする場合でも、プロセキューション中に行う場合は内部証拠になり、マークマンヒアリング中に行う場合は外部証拠になるのでレビュー基準は変わることになる。

更なるシナリオとしては、発明者がプロセキューション中に宣誓書（内部証拠）を提出して特許が成立して、その後の訴訟のマークマンヒアリングで同じ発明者が証言した場合（外部証

拠)はいずれの基準を適用すべきかという問題が残る³⁷⁾。

いずれにせよTeva事件のCAFC差し戻し審は以上の点から非常に注目される場所であった。理由は、地裁で事実認定があった場合は、明白な誤りでレビューし直さなければならないので、軽々には逆転できなくなるからである。しかし、CAFCは2015年6月18日の差し戻し審で、地裁の専門家証人に対する事実認定には明白な誤りはないとして確定したものの、クレーム中の分子量が何を意味するかというクレーム解釈の究極的レビューは全面的見直しであるので、Nautilus判決の「リーズナブルな明確性」の基準を適用し、矛盾する主張があることを考慮してクレームは不明瞭で無効であると地裁の特許有効判決を再度逆転させたのである³⁸⁾。これは多数判事が、たとえ事実認定は明白な誤りで拘束されるようになったとしても、究極的レビューは全面的見直しであるので正しいクレーム解釈が出来るので問題はないとしたことを裏付ける判決になったとも言える。しかし、TevaでもNautilusでもCAFCが自身の前の判決を維持した大きな理由は、Tevaの一部のクレームについては文言侵害を容認しているので、問題となつたわずか5行のクレームは不明瞭に広いので無効にしても問題は少なく、そしてNautilusのクレームは75行もある詳細なクレームなので、そもそも地裁が不明瞭と認定したことは不当ではないかというバランス感覚が働いたためであろう。

注 記

- 1) Markman v. Westview Instruments, Inc., 517 U.S. 370 (1996).
Markman判決前までは陪審員がクレーム解釈を評決していたが、このクレーム解釈を法律問題と定義することによって陪審員の評決から外し、特許訴訟の安定化を図った。
- 2) Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc., U.S. Supreme Court No.13-369 (2014. 6. 2)

- 3) 後述するように、クレーム中のある限定自体は明瞭であったが、それを特定する方法が不明瞭であるという補助的事実認定がこの訴訟で争われた。
- 4) 前掲注1) Markman 390.
- 5) 判事の実事認定のレビュー基準については連邦民事訴訟規則が存在するが、陪審員の実事認定のレビュー基準の連邦法はなく、判例で実質的証拠があるか否かの基準となっている。実質的証拠は1つでもあればよいともいえるので、明白な誤りよりも破棄され難いと言われている。つまり、陪審員の実事認定は判事の実事認定よりも更に破棄され難いことになる。
- 6) reasonableは「合理的」と翻訳されているようであるが、現実には必ずしも合理というような論理の整合の必要はなく、妥当な疑い、あるいはまともな疑いがあるというような意味で用いられている。
- 7) 証拠の強さは、51対49というように過半数を超えた立証の強さがあればよい。
- 8) 中々、全員一致に至らない場合は、判事は陪審員の帰宅の時間を遅くしたりして全員一致に至らせることが多い。
- 9) 昔の英国の裁判では王の配下の判事 (judge) がコモンロー上の請求原因を陪審員評決のもとで判決を下し、救済措置は損害賠償のみであった。これを不十分と考えた勝訴者は教会に訴え、教会の大法官 (chancellor) が正義公正の立場から、損害賠償以外の救済であるフロード、差止め等を裁量で認め始めた。今の米国では両者は合体して同じ判事が司る。この歴史的背景のため、憲法修正第7条は陪審員はコモンロー上の裁判のみ権利があると規定し、衡平法上の請求原因は陪審員は関与できない。
- 10) 立証の強さは75対25以上の強さの印象が求められるであろう。
- 11) 訴訟で、当事者は種々の問題点についてモーションを出して判事の判断を要求する。陪審員がいない判事審理の場合はこれらのモーションでの決定が陪審員説示の代わりになる。
- 12) 内部証拠 (明細書、クレーム、プロセキューション・ヒストリー) のみに基づく事実認定ではなく、外部証拠 (専門家証人、文書等) に基づく事実認定は証拠手続きが必要となるので、evidencing underpinningと呼称しているのであろう。
- 13) Anderson v. Bessemer City 470 U.S. 564, 574

- (1985).
- 14) Pullman-Standard v. Swint, 456 U.S. 273, 287 (1982).
- 15) 最高裁は、本事件で事実問題を究極的 (ultimate) と補助的 (subsidiary) に分けて分析している。808特許のクレーム解釈は「分子量は5～9キログラム」と明記しているのでクレーム範囲自体は明らかであるが、問題はその測定方法であったのでそれは補助的事実問題 (subsidiary factual issue) といえるものであった。これに対し、もしクレームが「リーズナブルな分子量」としか記載がなく、クレーム範囲自体が不明で、その具体的範囲を専門家証人等で決定する場合は、究極的事実問題になると考えられる。反対判事は補助的な問題であるからこそ、本当の究極的事実認定問題は本特許のクレーム解釈においては存在しないと争った。
- 16) 前掲注13) Anderson 573
- 17) Rules Advisory Committee
- 18) 前掲注13) Anderson 574-575
- 19) 修正第VII条 [コモンロー上の訴訟—陪審]
コモンロー上の訴訟において、訴訟額が20ドルを超える場合は、陪審による裁判を受ける権利がある。陪審によって認定された事実は、コモンロー上の例外を除き、合衆国のいかなる裁判所においても再審されてはならない。
以上のようにコモンロー上の裁判には陪審審理を行う権利があると定めているが、それ以上の規定は何もない。
- 20) 前掲注1) Markman 388
- 21) Great Northern R. Co. v. Merchants Elevator Co. 259 U.S. 285, 291 (1922).
- 22) 前掲注21) Great Northern 292
- 23) 12 R. Lord Williston or Contract §§34 : 1, p2 (4th ed. 2012)
- 24) 前掲注14) Pullman-Standard 287
- 25) Harris v. Air King Products, Co., 183 F. 2d. 158, 164 (CA2 1950).
- 26) Graver Tank 81 Mfg. Co. v. Linde Air Products Co., 339 U.S., 605, 610 (1950).
この判決は均等論の論理を集大成した判決として著名である。
- 27) First Option of Chicago, Inc. v. Kaplan 514 D.S. 43, 947-948 (1995).
- 28) ある裁判で争われて既に決定した事項は、たとえ当事者が異なっても後の裁判で争えないという一種の争点効が生じる。しかし、地裁が専門家証人を使って事実認定を行うと次の裁判では専門家証人が異なることがほとんどであるので、証拠が異なるという理由から争点排除効はまず生じないため、判決に一貫性がなくなるという点は反対意見の重要な点である。
- 29) 前掲注1) Markman 391
- 30) これも2つの訴訟のディスカバリーが同時並行的に行われた時のみ可能である。
- 31) 特許法のような制定法の解釈は、純粋な法律問題なので、その結論も補助的事実認定も全て全面的見直しの基準である。
- 32) Dennison 475 U.S. 811
自明性の問題は法律問題であるということは確立された論理である。先行技術の特定は事実認定問題ではあるものの、自明性の幅の規定は法律 (特許法第103条) が規定する問題であるからであろう。しかし、そのレビューは自明性の結論は全面的見直しでレビューするが、必要な事実認定 (予期せぬ効果、商業上の成功等) は、陪審員評決の場合は実質的証拠があるかでレビューされ、判事の場合は明白な誤りでレビューされる。つまり、レビュー体系はクレーム解釈と同じであるが、自明性の場合にはほとんどの場合、事実認定が非常に重要であり、補助的なものではなく、究極的問題である点で異なる。
- 33) Winans v. New York & Erie R. Co., 21 How, 88, 100-101
- 34) Miller v. Fenton 474 U.S. 104, 113 (1985)
- 35) 前掲注34) Miller 112-118
- 36) 最高裁は2007年のMedImmune, Inc. v. Genentech, Inc., 549 U.S. 118 (2007) で差止めは自動的でないと判決したこともその現れの1つといわれている。
- 37) CAFCは最高裁から差し戻されたNautilus事件で、2015年4月27日に新しい「リーズナブルな明確性」の基準でも問題特許はやはり不明瞭ではないと同じ結論を維持したので、特許関係者の中には新しい基準は表現の差であって、実質的には差はないのではないかと疑う者もいる。Biosig Instruments, Inc. v. Nautilus, Inc. (Fed. Cir. 2015)
- 38) Teva Pharmaceuticals USA Inc., et al v. Sandoz Inc. et al, Fed. Cir. No. 2012-1567, 2012-1568, 2012-1569, 2012-1570 (2015)

表1 特許訴訟における請求原因、争点、法律問題、事実認定とレビュー基準一覧

訴訟段階		地裁			控訴審							
決定とレビュー		請求原因の分解		立証基準	審理	レビュー基準						
		法律問題	事実問題		決定者	各請求原因の結論	法律問題	事実認定				
争点												
特許訴訟での争点・請求原因	コモンロー上の請求原因	クレーム解釈 (争点)	公判前に判事が決定		—	—	Teva事件での問題点					
		特許有効・無効	各請求原因の特許法・判例法上の法理論 陪審員説示	各訴訟因に関する事実認定の争い	明白且つ説得力ある証拠	陪審員評決 (判事決定)	全面的見直し	陪審員認定： 実質的証拠 (判事認定： 明白な誤り)				
		特許侵害			証拠の優越							
		損害賠償			明白且つ説得力ある証拠 (裁量事項)	判事決定		左記の証拠基準を全うせず裁量権の濫用があるか				
	フロード											
	衡平法上の請求原因	差止め	各請求原因の特許法・判例法上の法理論 陪審員説示	各訴訟因に関する事実認定の争い	明白且つ説得力ある証拠 (裁量事項)	判事決定	全面的見直し	判事認定： 明白な誤り				
		故意侵害										
		三倍賠償										
弁護士費用												
注	訴訟の請求原因にはコモンロー上の請求原因と衡平法上の請求原因があり、憲法修正第七条は、コモンロー上の裁判のみ陪審員公判の権利があると規定している。クレーム解釈は請求原因の基になる争点の一つである。		例・クレーム中の構成要件と同一の構造、又は自明の構造が先行技術に全て存在する場合はクレームは無効		審理で各請求原因の事実認定 (例・先行技術の構造はクレームの構成要件と同一か自明か) を陪審員か判事が行い、これを法理論に当てはめて立証基準を満足して各請求原因を立証しているかの結論を出し、評決ないし判決にする。		陪審員はコモンロー上の請求原因のみ評決でき、衡平法上の請求原因は判事のみが決定		各請求原因の結論が正しいかの総合的レビューはそれぞれの立証基準を満たして立証しているか否かである。		各請求原因の結論を総合的レビューするためには、通常各請求原因を法律問題と事実認定問題に分け、法律問題は全面的見直し、事実認定問題は陪審員の場合は実質的証拠があるか否か、判事の場合は明白な誤りがあるか否かで判断する。クレーム解釈中の事実認定はいずれの基準を適用すべきかが問題になった。	

(原稿受領日 2015年4月7日)