

# 米国における非自明性と二次的考慮事項について

井 上 嗣 朗\*  
株 木 健 治\*\*

**抄 録** 米国では、KSR事件判決（2007年）によって、それまでのTSMテストの硬直的な運用が否定され、自明性判断は「常識」と「全ての公知情報」に基づいて柔軟に行うべきであるとの判断が示されました。非自明性の判断基準が厳しくなるにともない、審査官の再考を促すための二次的考慮事項の有用性が増しています。自明性判断の基本を復習してから、二次的考慮事項の適切な扱い方を検討します。

## 目 次

1. はじめに
2. 二次的考慮事項に関する基本事項
  2. 1 Graham事件とKSR事件
  2. 2 二次的考慮事項の類型
3. 審査実務における二次的考慮事項の主張
  3. 1 発明による予想外の効果 (unexpected results)
  3. 2 発明を構成するパラメータの臨界性 (criticality)
  3. 3 商業的成功 (commercial success)
  3. 4 長きに亘り未解決であった課題 (long-felt but unsolved needs)
  3. 5 他者による失敗 (failure of others), 又は模倣行為 (copying)
  3. 6 専門家により提示された疑念 (skepticism of experts)
4. おわりに

## 1. はじめに

KSR事件判決以後、米国における非自明性判断は審査官の裁量（主観的判断）の幅が大きくなっており、それに真っ向から反論すれば、主観と主観の衝突する水掛け論となります。水掛け論を避けるには、審査官の主観的判断とは別

方向からのアプローチが必要であり、そのためには、先行技術文献の開示内容自体に新たな光を照らす阻害要因の議論に加えて、二次的考慮事項を有効に利用することの意義が高まっています。

## 2. 二次的考慮事項に関する基本事項

### 2. 1 Graham事件とKSR事件

#### (1) Graham事件判決と非自明性判断の枠組み

非自明性判断について、Graham事件の米国連邦最高裁判決（1966年）では、Grahamテストと呼ばれ、以下の4つのGrahamファクターからなるガイドラインが示されました（MPEP § 2141）。

- (i) 先行技術の範囲と内容を決定すること。
- (ii) 先行技術と当該クレームとの差を明確にすること。
- (iii) 当業者の技術水準を確定すること。
- (iv) 二次的考慮事項の証拠を評価すること。

\* 井上&アソシエイツ 代表 Shiro INOUE

\*\* 井上&アソシエイツ 外国特許部マネジャー  
Kenji KABUKI

一方、後知恵によって発明が自明であると判断されることを排除するためのTSMテストと呼ばれる手法が1940年代から徐々に使用され、CAFC (Court of Appeals for the Federal Circuit) の発足 (1982年) とともに正式に採用されました。TSMテストは、先行技術を組み合わせることでクレーム発明に到達するための教示 (teaching (T)), 示唆 (suggestion (S)) 又は動機 (motivation (M)) がない場合はクレーム発明を非自明と判断するものです。TSMテストは後知恵判断を排除し易いので、非自明性を認め易い傾向にありました。TSMテストにより、非自明性の判断はある程度「機械的」になされていたといえます。

## (2) KSR事件判決：非自明性判断へのフレキシブルアプローチの導入

しかし、KSR事件判決 (2007年4月30日) によって、それまでの非自明性判断の方針が大きく変わりました。KSR事件判決では、TSMテストの硬直的な適用を誤りとし、非自明性判断は、「常識」と「全ての公知情報 (技術分野における公知事項・必要性・問題など)」に基づくフレキシブルアプローチで行うべきであるとの決定が下されました。なお、判決においては、「当業者は、通常の創造力 (ordinary creativity) をもつ人であり、自動機械 (automaton) ではない」と述べられ、また、「見慣れた品目にはその主たる目的を越えた自明な用途があり得ることが常識により分かり、また、多くの場合、当業者は複数の特許の教示をパズルのように組み合わせることができる」とも述べられました。つまり、自明かどうかは、当業者が、「常識」と「全ての公知情報 (技術分野における公知事項・必要性・問題など)」に基づいて柔軟に判断するという事です。

ただし、KSR事件判決は、審査官の非自明性判断に際して、自明であるとの判断を支持する

何らかの論理付けを明確に示す必要があることも述べ、その例を示しています。KSR事件判決を受けて、米国特許庁は、審査基準 (MPEP § 2141とMPEP § 2143) において、自明であることの典型的な論理付けの例として以下の7つの類型を示しています。

- (a) 先行技術の要素を公知の方法で組み合わせることで予測可能な結果を得ること。
- (b) ある公知の要素を他の要素で単純に置換して予測可能な結果を得ること。
- (c) 公知技術を用いて類似の装置 (方法や製品) を同様に改善すること。
- (d) 改善可能な状態にある公知の装置 (方法や製品) に公知技術を適用して予測可能な結果を得ること。
- (e) 「試みるのが自明」 - 成功への合理的な期待を持って、特定された、結果予測可能な有限個の解決方法から選択すること。
- (f) ある技術分野において公知の作業成果が、設計上の動機やその他の市場要因に基づいて、同じ技術分野や異なる技術分野で使用するための、当業者によって結果予測可能なバリエーションを促すこと。
- (g) 先行技術文献を改変したり先行技術文献の教示を組み合わせることでクレームされた発明に到達するように当業者を導いたであろう、先行技術における教示、示唆または動機。

上記の類型 (g) はTSMテストに相当します。一方、類型 (a) ~ 類型 (f) は、いずれも、先行技術の改変や組み合わせから生ずる結果の予測可能性の有無を問題にしています。(類型 (c) は一見して「予測可能性」に言及していないようですが、類型 (c) における「類似」及び「同様」という概念は予測可能性を暗示的に含んでいます。)

従って、KSR事件判決後の米国の審査基準では、クレーム発明の非自明性を示すためには、先行技術を改変したり組み合わせることでクレーム発

明に到達するための教示・示唆・動機のいずれもないこと（TSMテスト）、及び、先行技術の改変や組み合わせから生ずる結果が予測可能でないこと、の2点を示すことができる必要があります。（なお、このことは、日本の特許審査においても同様と考えることができます。）

一般に、（一応の先行技術調査を行った上で出願した発明の場合は、）自明性拒絶への反論において、先行技術を改変したり組み合わせてクレーム発明に到達するための教示・示唆・動機のいずれもないこと（TSMテスト）は、（必要に応じてクレーム補正と組み合わせて）比較的容易に示すことができる場合が多いと考えます。（TSMテストだけで自明性拒絶を受けて反論不能となる状況は回避できるような内容の明細書をもって出願することはとにかく必要です。）

一方、「先行技術の改変や組み合わせから生ずる結果が予測可能である」という自明性拒絶を受けた場合に有効に反論することは、あまり簡単ではない場合が多いと考えます。その理由としては、以下のことが挙げられます。

上記のように、KSR事件判決後の非自明性判断は、通常の創造力をもつ人である当業者が、「常識」と「全ての公知情報（技術分野における公知事項・必要性・問題など）」に基づくフレキシブルアプローチに基づいて行います。「常識」には客観的統一基準がありません。また、審査官は自分自身の技術的専門知識を審査に用いることができます（MPEP § 2141 II.）ので、例えば、発明と同じ技術分野での研究者としての経歴を持つ審査官の場合は、当業者の技術水準（Grahamファクターの第3番目）は非常に高いものになる可能性があります。更にMPEPには、「引用された先行技術の開示以外の要因が、先行技術とクレーム発明との間の差異を埋めることが当業者に自明であると結論するための根拠を提供してもよい」とあります（MPEP § 2141 III.）。

従って、非自明性判断における「当業者」は非常に大きな潜在能力をもっています。そして、審査官が「当業者」になり替わって判断するわけですので、このことは、審査官の裁量の幅が非常に広いことを意味します。裁量の幅が広がれば、主観の入る度合いが大きくなります。

### (3) 阻害要因と二次的考慮事項

審査官の主観が大きく入った非自明性判断に対して直接的に反論するとなれば、どうしても、「あなたの考えは後知恵に基づく間違いである」とストレートに述べるのに等しくなりますので、審査官の重大な事実誤認でも無い限り、直接的な反論を行って審査官に主観の誤りを認めさせるのは非常に難しいものになります。主観と主観とが衝突する水掛け論になります。

従って、そのような、審査官の主観が必然的に大きく入った自明性拒絶に有効に反論するためには、多くの場合、審査官の主観的判断に直接的には触れないことで水掛け論を避けて、審査官の主観的判断とは一応別の方向からアプローチし、論述の過程で審査官自身に自分の主観の誤り（誤解や後知恵）に自然に気付いてもらうことが必要であり、そのために、「別方向からのアプローチ」として機能する何らかの議論が有効になります。

そのような「別方向からのアプローチ」としての議論の代表例として、「阻害要因」（「阻害事由」とも称します）と「二次的考慮事項」があります。

通常、自明性拒絶への反論における優先順序としては「二次的考慮事項」よりも「阻害要因」のほうが高いものですので、本稿の主題である「二次的考慮事項」について述べる前に、念のために「阻害要因」についてお話しします。

阻害要因（teaching away）とは、先行技術文献中にある教示であって、当業者が先行技術文献を改変したり組み合わせてクレーム発明に

到達することを妨げるような教示のことです。

KSR事件判決においては、「先行技術が特定の公知要素の組み合わせを阻害する教示を有する場合には、それら公知要素を成功裏に組み合わせる手段の発見は、非自明である可能性が高まる」と述べられています (MPEP § 2143 I. A.)。したがって、有効な阻害要因の主張により非自明性を確立できる可能性が明記されています。

例えば、審査の対象となっている発明 X が、成分 (a) と成分 (b) とからなる医薬組成物に関するものであり、この発明 X が、成分 (a) を開示する先行技術文献 Y と成分 (b) を開示する先行技術文献 Z との組み合わせにより自明であると認定された場合を想定します。この場合に、例えば、文献 Y と文献 Z のいずれかに「成分 (a) と成分 (b) を組み合わせると毒性を発揮する (又は不活化する)」と示唆する記載があれば、阻害要因が存在すると認められ、非自明性が認められる可能性が高くなります<sup>1), 2)</sup>。

但し、上記想定のような典型的な阻害要因が存在するのは珍しいケースです。先行技術文献の内容を詳細に検討して、なんとか阻害要因として利用できそうな記載がようやく発見できるかどうか、というところでは、めばしい阻害要因が見つからない場合の方が多いためです。

しかし、引用された先行技術文献の内容は、審査官による解釈だけが正しいとは限りません。よく読めば、別の様相が浮かびあがって、意外な反論の道筋が見えてくることもあります。先行技術文献を読む際には、審査官が拒絶の根拠として言及する箇所を確認するだけでなく、阻害要因などのあらゆる反論の糸口を探しながら読むことにより、先行技術文献の開示内容自体に新たな光を照らすことがとても重要です。

引用された先行技術文献に明らかな阻害要因がある場合に、そのことを審査官自身が既に気

づいていることもあり得ます。そのような場合、審査官は、回答書で出願人に阻害要因の存在を主張させて、それを一応検討してから非自明性に関する結論を出したいと考えているのかも知れません。そんな時に出願人が阻害要因の存在に気づかないのは残念です。(阻害要因の議論のルールについては、MPEP § 2145 X. D. を参照ください。)

一方、二次的考慮事項は、非自明性の客観的証拠 (objective indicia of non-obviousness) と呼ばれます。二次的考慮事項は前記 Graham ファクターの第 4 番目に相当します。Graham ファクターの第 1 番目～第 3 番目において先行技術と本発明との関係を理論的に比較検討することを一次的考慮事項と考えて、「二次的…」と称されているようです。検討の順番として「二次的」ということであり、重要性が劣るということではありません。一次的考慮事項から理論的に導き出された結論の客観的・現実的な妥当性をチェックするための検討項目が二次的考慮事項です。

## 2. 2 二次的考慮事項の類型

二次的考慮事項の類型として一般に以下のものが知られています。

- ・発明による予想外の効果 (unexpected results)。
- ・発明を構成するパラメータの臨界性 (criticality)。
- ・商業的成功 (commercial success)。
- ・長きに亘り未解決であった課題 (long-felt but unsolved needs)。
- ・他者による失敗 (failure of others), 又は模倣行為 (copying)。
- ・専門家により提示された疑念 (skepticism of experts) (「こんな発明がうまくいくはずはない」という趣旨の専門家の見解)。

### 3. 審査実務における二次的考慮事項の主張

#### 3. 1 発明による予想外の効果

「発明による予想外の効果」とは、先行技術の開示内容から発明の効果が予測できないことをいいます。非自明性を支持するための上記論理づけの類型(a)～類型(f)に関して言及した、先行技術の改変や組み合わせから生ずる結果の「予測可能性」が無いことを端的に示すものですので、二次的考慮事項の中で最も重要なものの1つと考えられます。そもそも、「発明による予想外の効果」が主張できなければ発明自体がほとんど成立しない、というほうが正しいかもしれません。明細書作成においては、「発明による予想外の効果」を最低1つは明確に主張できるように注意して実施例などを記載することが必要です。(議論のルールについては、MPEP § 2145, MPEP § 716.01 (a)～716.01 (d), 716.02, 716.02 (a)～716.02 (e)を参照ください。)

#### 3. 2 発明を構成するパラメータの臨界性

「パラメータの臨界性」とは、「効果を得るためにはパラメータの範囲内にあることが必須であること」です。クレームされたパラメータの全範囲をカバーすると主張するのに十分な数の実施例、及び、該範囲から外れると所望の効果が得られないことを示すのに十分な数の比較例を記載することが重要です。「発明を構成するパラメータの臨界性」は、上記「発明による予想外の効果」を主張するための具体的方法の代表例です。「発明を構成するパラメータの臨界性」を示すしか方法がないとまでは言い切れませんが、通常は、上記「発明による予想外の効果」の主張を裏付けるために、「発明を構成するパラメータの臨界性」を示すことが多いもの

です。(議論のルールについては、MPEP § 716.02 (d) II. とMPEP § 2144.05 III. を参照ください。)

#### 3. 3 商業的成功

日本・米国・欧州のいずれにおいても、商業的成功については、その成功がクレームされた発明の技術的特徴(技術的優位性)に起因することが認められた場合にのみ、非自明性判断の際に考慮されます。商業的成功の原因は発明の技術的特徴にあるとは限らず、マーケティングなど多数の要素が関連することは否定できませんので、商業的成功の主たる原因が発明の技術的特徴にあるということを明確に示すのは多くの場合難しいのではないのでしょうか。従って、商業的成功の主張にあまり大きなウエイトを置くのは得策ではない(又は危険)、と考えます。しかし、非自明性主張の「主たる論拠」が他にあり、商業的成功を「補助」的に用いるという場合であって、商業的成功と発明の技術的特徴の因果関係を明確に示すことができるのであれば、審査官の心証を更に良くするための有用性は十分あると考えます。(議論のルールについては、MPEP § 716.03, 716.03 (a), 716.03 (b)を参照ください。)なお、商業的成功と予想外の効果のハイブリッドの主張の具体例については、弊所HP中の記事も併せてご参照ください<sup>3)</sup>。

#### 3. 4 長きに亘り未解決であった課題

課題の解決が長年の間望まれていたのに誰も解決できなかったということは、それを解決する発明の非自明性を裏付けるものです。したがって、これを明確に証明できれば、基本的には、自明性拒絶に対するかなり有力な反論材料になり得ます。(但し、課題が特定されて解決の努力の始まった日付を含めて、証明すべき点が多くつもあり、それがさほど簡単ではないのですが。)(議論のルールについては、MPEP §

716.04を参照ください。)

一方、自明性拒絶が強力なものである場合は、「長きに亘り未解決であった課題」を含めた二次的考慮事項全般について、それらを示すどんな証拠を出しても拒絶克服には不十分と認定され得る危険性があることを示唆する判例がありますので、要注意です<sup>4)</sup>。

### 3. 5 他者による失敗、又は模倣行為

(阻害要因に加えて)「他者による失敗」と「模倣行為」が認定されて非自明とされた判例として、MPEP § 2143で言及されるDeputy事件<sup>5)</sup>があります。(議論のルールについては、MPEP § 716.04とMPEP § 716.06を参照ください。)

### 3. 6 専門家により提示された疑念

「専門家により提示された疑念」(「こんな発明がうまくいくはずはない」という趣旨の専門家の見解)の存在は、自明性拒絶に対する強力な反論材料になり得るものです。MPEP § 716.05では判例に基づき、「専門家による疑念の表明は非自明性の強力な証拠となる」<sup>6)</sup>、「専門家の疑念が表明された後に発明者らがその専門家の誤りを証明したという事実には、かなりの証拠能力が認められる」<sup>7)</sup>、と言及されています。

## 4. おわりに

以上のように、KSR事件判決の結果として審査官の裁量(主観的判断)の幅が大きくなった現状においては、先行技術文献を精査して阻害要因を探索することに加えて、二次的考慮事項が相対的に重要になっています。更には、1つの反論ポイントだけで拒絶克服が難しい場合で

も、決して簡単に諦めないことが重要です。例えば、複数の反論ポイントの「合わせ技」が生じ得る「意外な相乗効果」により審査官の再考(主観の修正)を促すという道筋が考えられます。いずれにしても、あらゆる方策を尽くすことで、閉じかかった扉が開くこともあります。

## 注 記

- 1) In re Gurley, 27 F.3d 551, 553 (Fed. Cir. 1994)
- 2) McGinley v. Franklin Sports Inc., 262 F.3d 1339, 1354 (Fed. Cir. 2001)
- 3) <http://www.inoue-as.com/index.php?id=327> (参照日: 2016年09月28日)  
「二次的考慮事項 (Secondary Consideration) の主張: 商業的成功 (Commercial Success)」
- 4) Perfect Web事件, Perfect Web Technologies, Inc. v. InfoUSA, Inc. 587 F.3d 1324 (Fed. Cir. Dec. 2, 2009)
- 5) DePuy Spine, Inc. v. Medtronic Sofamor Danek, Inc., 567 F.3d 1314, 90 USPQ2d 1865 (Fed. Cir. 2009)
- 6) Environmental Designs, Ltd. v. Union Oil Co. of Cal., 713 F.2d 693, 698, 218 USPQ 865, 869 (Fed. Cir. 1983)
- 7) In re Dow Chemical Co., 837 F.2d 469, 5 USPQ2d 1529 (Fed. Cir. 1988); Burlington Industries Inc. v. Quigg, 822 F.2d 1581, 3 USPQ2d 1436 (Fed. Cir. 1987)

## 参考文献

- ・南 宏輔, 特技懇, No. 245, pp.48-61 (2007)
- ・小野康秀, パテント, Vol.61, No.4, pp.87-105 (2008)
- ・Sean M. McGinn, Sam S. Sahota, 平田忠雄, パテント, Vol.67, No.3, pp.1-14 (2014)

(原稿受領日 2016年8月12日)