

[米国] Akamai基準に基づき共同侵害の成否を判断したCAFC判決

The U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, 2016年12月13日判決
Medgraph, Inc. v. Medtronic, Inc., No. 2015-2019

The U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit, 2017年1月12日判決
Eli Lilly & Company v. Teva Parenteral Medicines, No. 2015-2067

谷 田 睦 樹*
クリストファー ブライト**

抄 録 Akamai事件を受けて、the U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit (CAFC) は、ヘルスケア分野における2件の方法特許の侵害事件について判断を下した。これらの事件では、医師や患者を含む複数の者により方法特許のステップが実行されており、方法クレームの直接侵害の成否が問題となった。特許の方法クレームのステップを実行することに複数の者が関与している場合において、一人の者が代理人を通じて、または他の者と契約して、クレームに係る一以上のステップを実行するとき、その一人の者は、直接侵害の責を負うとされてきた。Akamai事件によれば、一人の者が、他の者による行為への参加、または、方法クレームに係る一以上のステップの実行によってステップを実行する他の者が得られる利益を条件づけ、かつ、その行為の方法やタイミングを確立しているような場合においても、その一人の者は直接侵害の責を負うとされる。ここでは、ヘルスケア分野の2件の侵害事件において、Akamai事件で示された基準がどのように用いられたのかを紹介する。そして、CAFCの判断を考慮しつつ、クレームの記載についても言及する。

目 次

1. はじめに
2. Akamai事件
 2. 1 連邦地裁の判断
 2. 2 Akamai I
 2. 3 Akamai II
 2. 4 Akamai III
 2. 5 Akamai IV
 2. 6 Akamai V
 2. 7 Akamai事件のその後
3. MEDGRAPH事件
 3. 1 米国特許5,974,124号
 3. 2 連邦地裁の判断
 3. 3 CAFCの判断

4. ELI LILLY事件
 4. 1 米国特許7,772,209号
 4. 2 連邦地裁の判断
 4. 3 CAFCの判断
5. クレーム・ドラフティング
6. おわりに

* McDermott Will & Emery LLP (ワシントンDC)
米国特許弁護士 Tomoki TANIDA

** McDermott Will & Emery LLP (オレンジカウンティ)
米国特許弁護士 Christopher D. BRIGHT

1. はじめに

271条 (a)¹⁾の下における方法クレームの侵害行為は、通常、一人の者が方法クレームの全てのステップを実施することによって成立する(直接侵害)。以下で検討する二つの事件では、複数の者が方法クレームのステップの実施に関わった場合の直接侵害の成否、いわゆる共同侵害(joint infringement)が問題となった。

複数の者によりそれぞれ実行可能な複数のステップを含む方法クレームがあるとし、実際に複数の者がそれらのステップをそれぞれ実行したとする。Muniauction事件²⁾によれば、複数の者によるステップの実行がある一人の者に起因している場合、すなわち、ある一人の者が他人の行為を指揮またはコントロールしている場合に直接侵害が成立する。

Muniauction事件においては、被告が方法クレームの一部のステップを実行し、その顧客が残りのステップを実行していた。顧客は、被告のシステムを使用するためのインストラクションと共に、そのシステムへのアクセス権限が与えられていた。The U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit(CAFC)は、Muniauction事件の被告が、顧客によるステップの実行を指揮またはコントロールしているというには不十分であり、被告は直接侵害の責を負わないと判示した。したがって、ある一人の者が他の者による方法クレームのステップの実行を指揮またはコントロールしていない状態で、複数の者が方法クレームの複数のステップを分担して実行している場合は、例え特許権者が何らかの被害を被っていたとしても直接侵害は成立しない。

CAFCは、Akamai事件を通じて複数の者が方法クレームのステップの実施に関わった場合の侵害成立の判定基準を明らかにし、以前では直接侵害との判断が難しいような事例が直接侵害と判断される可能性を高めた。最初に

Akamai判決の内容を確認して、Akamai判決で示された基準がどのように適用されるのか、Akamai判決後の2件の事件で検討する。

2. Akamai事件

2.1 連邦地裁の判断

Akamai事件の対象特許である米国特許6,108,703(703特許)は、マサチューセッツ工科大学(MIT)が特許権者であり、MITは703特許の独占実施権をAkamai Technologies, Inc.(Akamai)に与えた。

Akamaiは、マサチューセッツ連邦地方裁判所において、Limelight Network, Inc.(Limelight)を703特許の侵害を理由に訴えた。しかし、Limelightが方法クレームの全てのステップを実行していないことは明らかであったため、Akamaiは、Limelightが顧客による方法クレームの実行を指揮または管理しているとして、BMC事件³⁾に基づいて特許侵害が成立していると主張した。陪審員は、Limelightが方法クレームを侵害しているとの評決を下した。

その後、LimelightはJMOL(陪審の評決と異なる判決;judgment as a matter of law)のモーションを行って陪審員による評決を覆そうと試みた。JMOLとは、合理的な陪審員であればその評決のような判断をするはずがないと裁判官が判断した場合、陪審員による評決とは反対の判決を裁判官が行うものである。ここでのJMOLのモーションとは、Limelightが方法クレームを侵害しているとの陪審員の判断には誤りがあり、Limelightの直接侵害はないとの判決を出すよう、Limelightが行った裁判官に対するリクエストである。これに対し、連邦地裁は、Limelightが顧客との間で契約関係にあるだけでなく、顧客にLimelightによるサービスの利用方法のインストラクションを用意していたという十分な証拠があると判断した。その結果、

連邦地裁はモーションを拒絶した。

その後のMuniauction事件判決⁴⁾に基づき、Limelightは連邦地裁にJMOLのモーションの再考をリクエストした。連邦地裁は、Limelightによる顧客の行為についての指揮またはコントロールが不十分であるとして、LimelightによるJMOLのモーションを認め、Limelightによる直接侵害はないと判断した。

2. 2 Akamai I

Akamaiは、連邦地裁の判断に不服を申し立てるため控訴したが、CAFCは連邦地裁の判決を支持した⁵⁾。CAFCは、方法クレームの全てのステップを実施していない被告は、方法のステップを実行する当事者間に代理関係がある場合 (agency relationship)、または一方の当事者が他方の当事者に対し、クレームに係るステップを実行することを契約上義務付けられている場合にのみ、直接的侵害の責任を負うと判断した⁶⁾。つまり、Limelightは問題となったクレームの全てのステップを実行しておらず、他のステップを実行したその顧客の行為がLimelightに起因するという記録もないとの判断であった。

2. 3 Akamai II

CAFC (en banc) は、Akamai I の判決を破棄した⁷⁾。Akamai II の審理において、CAFCは、当時の法律の下で共同侵害を検討する場合、ある者による方法クレームのステップの一部の実施が他の者に起因する以外、直接侵害の発生がなく、特許権者には救済手段がないことを指摘した。これを前提にCAFCは、271条 (a) に基づく直接侵害を再度検討する必要はないと判断し、教唆侵害を規定する271条 (b)⁸⁾ の解釈で特許権者の救済を図ろうとした。CAFCは、教唆侵害の責を被告に追わせるため、他の者が直接侵害の責を負わなければならないと判断した2007年のBMC判決を破棄することにし、全て

のステップが一人の者によって実行されたことを立証する必要はないと判断した。

つまり、CAFCによれば、被告が方法クレームを構成するステップの一部を実行しており、かつ、他の者が残りのステップを実行するように推奨している場合に—その状況において誰一人として直接侵害の責を負う者が存在しない場合でも—35 U.S.C. § 271 (b)⁹⁾ が問題となる。

2. 4 Akamai III

CAFCによるAkamai II判決を受け、最高裁判所は、直接侵害者が存在しない場合においても、被告は271条 (b) に基づく教唆侵害の責を負うか否かを判断した¹⁰⁾。

最高裁は、Akamai IIにおいては教唆侵害が直接侵害を前提としなければならない点が議論されていないと指摘し、判例法によれば、教唆侵害が「直接侵害がある場合に限り」起こりうることを疑う余地がないと述べた¹¹⁾。

Muniauction判決が正しいという前提に立つと (プロセス全体にわたり一人の当事者が他の者の行為を指揮し、各ステップが指揮している当事者に帰属する場合以外は非侵害)、方法クレームの全てのステップの実行が一人の者でないため、ここでは方法クレームの直接侵害は存在しないことになる。また、直接侵害が存在しないため、271条 (b) に基づく教唆侵害も存在しないことになる。つまり、Limelightは方法クレームの全てのステップを実行しておらず、全てのステップの実行に関して責任を負うことができないため、Akamaiの権利は法律上は侵されていない。

最高裁は、共同侵害について再考するよう、Akamai事件をCAFCに差し戻した。

2. 5 Akamai IV

CAFCは、方法クレームの全てのステップをLimelightが実行しておらず、かつ、他のステ

ップを実行した顧客の行為についてLimelightに対して責任を追わせる根拠がないため、Limelightは、271条(a)に基づいてその方法クレームの直接侵害の責を負うことはないと判断した。したがって、CAFCは、連邦地裁の非侵害の認定(Akamai I)を支持した¹²⁾。

2. 6 Akamai V

CAFC(en banc)は、連邦地裁による非侵害の判断を破棄した¹³⁾。

特許の方法クレームのステップを実行することに複数の者が関与している場合において、ある者の行為がある一人の者に起因するときは、その一人の者が侵害の責任を負う(代位責任)。CAFCは、以下の二つの状況において、一人の者が、方法ステップを実行する他の者について責任を負うとした。

1. ある者が他人の行為を指揮またはコントロールする場合、および

2. 複数の者が共同事業体を形成する場合。

一つ目の他人の行為を指揮またはコントロールする場合については、過去の事例において、一人の者が代理人を通じて、または他の者と契約して、クレームに係る一以上のステップを実行する場合、その一人の者は、271条(a)に基づく侵害に対する責を負うとされてきた。

Akamai Vにおいては、代理人および契約関係という状況に加え、CAFCは、侵害被疑者が、[第三者による]行為への参加、または、方法クレームに係る一以上のステップの実行によって[ステップを実行する第三者が]得られる利益を条件づけ(「first prong」とする)、かつ、その行為の方法やタイミングを確立している(「second prong」とする)ような場合、侵害被疑者は271条(a)に基づく侵害に対する責を負うと述べた¹⁴⁾。ここではこのテストのことを便宜的に「代位責任テスト」と呼ぶ。後に検討する二件の事件ではこのテストが重要となる。

二つ目の共同事業体に基づく責任に関しては、それぞれが他者の代理人または使用人であるとみなし、事業の範囲内のいずれの者の行為は、他の者に代わって請求されるものとする不法行為の考えが適用され¹⁵⁾、以下の四つの要件を立証する必要があるとした¹⁶⁾。

(1) グループメンバー間の明示的または黙示的な合意があり、

(2) グループで実行される共通の目的があり、

(3) メンバーの間で、その目的のための金銭的関心が一致しており、かつ

(4) 事業の方向性についての平等の発言権があり、コントロールについて平等の権利が与えられている場合。以下、「共同事業体」テストと呼ぶ。

CAFCは代位責任テストを用いて証拠を検証し、Limelightが、それ自身は実行しなかった残りの方法ステップの顧客による実行を指示またはコントロールし、方法クレームの全てのステップの実行がLimelightに起因することを示す実質的証拠が陪審員に示されているとCAFCは判断した。例えば、Limelightがその顧客に対し、あるステップを実行する場合にLimelightのコンテンツ配信ネットワークを利用することを条件としていること、Limelightがその顧客によるステップの実行方法やタイミングを確立していることが証拠で示されていた。Limelightが使用する契約書のフォームは、顧客が特定の行為を実行することを規定していた。

2. 7 Akamai事件のその後

Limelightは上告したが、最高裁は再度審理することを拒否した。2016年7月、マサチューセッツ連邦地裁は、Limelightが\$51Mの損害賠償額を支払うとする最終判決を下した。

3. MEDGRAPH事件

3. 1 米国特許5,974,124号

Medgraphは、米国特許5,974,124号（124特許）に基づく特許侵害でMedtronicを訴えた。124特許は、医学的診断および治療を支援する方法およびシステムに関するものである。例えば、糖尿病患者の血糖値のような医学的に重要な変数データを患者から取得し、そのデータをコンピュータにアップロードし、そして、中央記憶装置に転送することにより、患者を担当する医師がそのデータを利用できるようにする。本特許のクレーム1から15は方法特許であり、クレーム1は以下の通りである。

1. 特定の変数の長期プロファイルを必要とする医学的状态を有する患者の診断および治療を改善し、容易にするための方法であって、

少なくとも一つの測定装置を使用し、特定された少なくとも一つの医学的に重要な変数の測定値を患者の身体から定期的に取得するステップと、

各測定を行った後に、患者が少なくとも一つの測定装置から取り外されていることを保証するステップと、

患者から取り外されていることを保証するステップの後、少なくとも一つの医学的に重要な変数を生データとして主コンピュータシステムに入力し、そして、主コンピュータシステムと統合された大容量記憶装置に生データを記録するステップと、

主コンピュータシステムを用いて、患者の前記少なくとも一つの医学的に重要な変数の値の履歴を表すデータとして生データをコンパイルするステップと、

患者の一人を治療している医師から患者の一人のデータのリクエストを受信するステップと、

医師に対し、図表およびグラフの少なくとも

一つの形式でリクエストされた患者のデータを出力するステップと、を含み、

入力ステップは、

通常の汎用パーソナルコンピュータからなる遠隔コンピュータに生データを転送し、そして、生データを主コンピュータに転送するステップと、

自動電話インタフェースに電話をかけ、音声認識およびタッチトーン認識ソフトウェアの一つを使用して生データを主コンピュータに入力するステップと、

受付係（人間）に電話をかけ、前記受付係に生データの話をするので、前記主コンピュータに入力するステップと、からなる。

被告のMedtronicは、患者のためのCareLink個人療法管理ソフトウェア（CareLink Personal）と医療従事者用のCareLink Pro糖尿病治療管理ソフトウェア（CareLink Pro）を統合した、糖尿病のためのCareLink[®]治療管理システムを含む、様々な統合糖尿病管理ソリューションを提供している（CareLinkシステム）。CareLinkシステムにおいては、患者が血糖値を含む糖尿病の管理に関連するデータをMedtronicの中央コンピュータサーバにアップロードすることができる。中央コンピュータサーバでは、アップロードされたデータがデータベースに収集・保存される。患者は、情報のオンライン記録を保持し、その情報を医師と遠隔的に共有することができる。

3. 2 連邦地裁の判断

Medtronicは、サマリージャッジメントのモーションを行い、124特許の方法クレームによれば、Medtronicによって行われるステップに加えて、患者および医師によって実行されるステップも含まれているため、MedtronicのCareLinkシステムは方法クレームを侵害しないと主張した。

ニューヨーク州西部地区連邦地方裁判所は、

Akamai V以前の直接侵害に関する法律を適用し、非侵害とのサマリージャッジメントの決定を行った¹⁷⁾。連邦地裁の判断は、Medtronicの代理人ではなく、Medtronicに対して契約上の義務も負っていない複数の者、すなわち患者または医師は、方法クレームの全てステップを実行することを要求されていないというものであった。

連邦地裁がこの判断を行った直後、Akamai Vの判決が出されたことに応じ、Medgraphは連邦地裁の判決を不服として、CAFCに控訴した。

3.3 CAFCの判断

Medgraphは、Akamai V判決に基いて連邦地裁の判決の破棄・差戻をCAFCに求めたが、CAFCは連邦地裁の非侵害の判断を支持した¹⁸⁾。

Medgraphの主張は、連邦地裁の判断がAkamai IVのみに基いてなされたものであり、その結果、共同侵害についての責任の所在は、代理人および契約関係に限定されていたというものである。Medgraphは、新たな代位責任テストに基づけば、Medtronicは患者や医師の行為について責任を負うと主張した。つまり、Medtronicが、患者や医者による方法クレームのステップの実施に関し、CareLinkシステムへの患者や医師の参加、または患者の情報へのリモートアクセスから患者および医師が得られる利益を条件付けしており、かつ、その実施の方法やタイミングを確立していたと主張した¹⁹⁾。

CAFCは、本件の差戻しは不要と述べた。通常は、控訴審の最中に法的基準が変更された場合はその事件の差戻しを行うことが適切な措置である²⁰⁾。しかし、CAFCは、Medgraphが、患者および医師によるステップの実行がMedtronicに起因することについて、Akamai Vに基づく証拠を提出して示していないと判断し、差戻しの必要はないとした。

Medgraphの方法クレームの全てステップの実施に関連して連邦地裁に提出された証拠を検討すれば、CareLinkシステムの使用またはCareLinkシステムから患者や医師が受ける利益をMedtronicが条件付けてはいないことは明らかであるとされた²¹⁾。例えば、Medtronicは、測定後に患者から測定装置を取り外すというクレームのステップを実行せずに、CareLink PersonalとCareLink Proを使用することをユーザに禁じていない。また、そのように取り外すことからのインセンティブも提供していない。確かに、提出された証拠は、連続的なグルコースモニタリング装置を患者が使用することからMedtronicが利益を得ることを示しているが、各測定後に装置の取り外しを確実にすることを含まない。証拠はまた、Medtronicが同期を行わずにCareLinkシステムの使用を自由に許可していることを示している。つまり、Medtronicは、患者のデータを主コンピュータシステムに入力するステップを必須の条件としていない。Medtronicは、同期を行わないとする患者の選択についてのメリットを否定していない。その結果、患者は自分の装置を医師のオフィスに持って行き、データをそこでローカルに抽出することを自由に選ぶことができる。患者はまた、報告書を印刷または電子メールで送付し、医師に届け出ることできる。

以上の証拠は、CAFCによるAkamai V基準の適用を不可能としていることを示していると判断された。

4. ELI LILLY事件

4.1 米国特許7,772,209号

Eli Lilly & Co. (“Eli Lilly”) は、米国特許7,772,209 (209特許) の権利者であり、Tevaおよび他の製薬会社（以下「Teva」）を209特許の侵害で訴えた²²⁾。209特許は、二つの一般的

なビタミンである、葉酸およびビタミンB12で前処置した後、化学療法薬（抗癌剤）であるペメトレキセド二ナトリウム（ペメトレキセド）を投与する方法に関する。Eli Lillyは、ブランド名ALIMTA[®]でペメトレキセドを販売している。209特許のクレーム1は以下のとおりである²³⁾。

1. ペメトレキセド二ナトリウムを必要とする患者に投与する方法であって、有効量の葉酸および有効量のメチルマロン酸低下剤を投与した後、有効量のペメトレキセド二ナトリウムを投与することを含み、

メチルマロン酸低下剤は、ビタミンB12、ヒドロキシコバラミン、シアノ-10-クロロコバラミン、過塩素酸アクアコバラミン、過塩素酸アクア-10-コバラミン、アジドコバラミン、コバラミン、シアノコバラミンまたはクロロコバラミンからなるグループから選択される。

4. 2 連邦地裁の判断

特許発行後、Tevaは、米国食品医薬品局（FDA）の承認を求める略式新薬申請書を提出し、ALIMTA[®]のジェネリック版を市場に出すことをEli Lillyに通知し、特許を無効、行使不能、非侵害と宣言するパラグラフIV認定を提出した。Eli Lillyは、Hatch-Waxman Actに基づく侵害を主張して、Tevaおよび他の製薬会社に対して訴訟を提起した。Eli Lillyは、Tevaのジェネリック医薬品が、葉酸とビタミンB12の前処理薬と共に投与されるため、209特許を侵害する結果となると主張した。

インディアナ州南部地区連邦地方裁判所は、方法クレームの侵害に関し、医師と患者の両方の行動が要求され、方法クレームの全てのステップが一人の者によって実行されていないため、271条（a）に基づく直接侵害は成立しないと判断した。本事件におけるTevaの方法は、患者が葉酸を予め摂取し、医師がメチルマロン

酸低下剤を投与した後、有効量のペメトレキセド二ナトリウムを投与するというものであった。連邦地裁は、Akamai Vの新たな代位責任テストの下、患者の行為が医師に起因するものとし（直接侵害あり）、Tevaは271条（b）の教唆侵害の責を負うと判示した。

ここで重要なのは、271条（b）に基づく教唆侵害の責任は、「直接侵害を前提としなければならない」という点である²⁴⁾。特許権者は、被疑侵害者が侵害を誘発するために必要な意思を保有していることを示す必要がある²⁵⁾。

連邦地裁は、Tevaの製品のラベルを侵害の証拠として利用した。両当事者は、Tevaの製品ラベルが、医師の処方情報と患者情報の二つの文書で構成されるALIMTA[®]製品のラベルと実質的に同一であることに同意した。どちらの書類にも、葉酸の投与に関する指示書が含まれている²⁶⁾。例えば、医師の処方情報は以下を含む：

「患者に、ペメトレキセドの初回投与7日前から毎日400 μg～1000 μgの経口投与を開始するよう指示する....」

「治療に関連する血液学および胃腸の毒性を軽減するために、葉酸およびビタミンB12補給の必要性を患者に教える....」

患者情報にも同様の情報が含まれている：

「[ペメトレキセド]の副作用の可能性を低くするには、[ペメトレキセド]での治療前および治療中に葉酸を取らなければならない。」

「[ペメトレキセド]による措置の間、有害な副作用の可能性を低下させるために葉酸とビタミンB12を服用することが非常に重要である。最初に[ペメトレキセド]が投与される前の7日のうち少なくとも5日間にわたって400-1000マイクログラムの葉酸を服用しなければならない。」

共同侵害に関し、Eli Lillyは、共同事業体テストではなく、代位責任テストに基いた議論を行った。本件における直接侵害についての問題

は、患者が葉酸を服用することを医師が指揮またはコントロールしたかという点にある。

Akamai Vの代位責任テストに関し、連邦地裁は、製品ラベルに基いて、特定された方法で葉酸を服用することは患者が前処理への参加の条件であり、医師が正確な量の葉酸を処方し、毎日服用するよう指揮したと判示した。したがって、連邦地裁は、Akamai Vの下、方法クレームの全てのステップの実施は医師に起因すると判断した。

4.3 CAFCの判断

CAFCは、代位責任テストを検討し、連邦地裁の判決を維持した²⁷⁾。

(1) 代位責任テストのFirst Prong：侵害被疑者が第三者による行為への参加、または方法クレームの一以上のステップの実行によって第三者が享受する利益を条件づける場合

Tevaは、代位責任テストの「享受する利益」についての地裁の判断は、医師が患者に与える利益の認識を誤ったものであると主張した。連邦地裁は、医師が、クレームのステップの実行について、毒性を軽減する方法によるペメトレキセドの投与という利益を患者が受けることができるように、患者の行為を指揮またはコントロールし、そして、そのような行為の方法やタイミングを確立していると判断した。

ここで認識を誤ったと主張される利益は、ペメトレキセドによる毒性を軽減するという点である。毒性の軽減は、医者が条件づけることができる事項ではない。患者が行う葉酸の事前服用に関連する利益は、患者がペメトレキセドの投与を受けられるという点にある。毒性の軽減はペメトレキセドが投与された場合にのみ得られる利益である。しかし、毒性の軽減は、医師がなぜ葉酸の服用を患者がペメトレキ

セドの投与を受けられるための条件としているかを示しているとも言える。CAFCは、連邦地裁が医師が患者に与える直接的な利益を述べてはいないことを認めつつも、連邦地裁は患者が享受する利益を適切に認識していると述べた²⁸⁾。

Tevaは、また、単なるガイダンスやインストラクションは、Akamai Vにおける「条件づけ」を示すには不十分であると主張した。しかし、CAFCは、葉酸の重要性や医師の実務に関する証拠に基づき、医師による患者への葉酸服用の指示が、葉酸の服用をペメトレキセド治療を受けられる条件としていることを示しているとした。つまり、患者が指示された通り葉酸を服用しなければ、医師はその裁量により、患者にペメトレキセド治療を受けさせる必要はない。Tevaは、さらに、患者が医師の指示に従っているか、またはペメトレキセド治療を拒否しようとしたのか確認できないと主張したが、CAFCは、Akamai Vはそこまで要求していないとした²⁹⁾。

Tevaは、さらに、「条件づけ」を行う者は、法的義務を課すことで、または、避けることができない技術的な前提を課すことで、ステップを実行する条件を決定することができるのみであると主張したが、CAFCはこれを誤りであると判示した。Akamai VにおいてCAFCは、Limelightのサービスを利用するために顧客が実行しなければならないステップを記述した標準契約書に、すべての顧客が署名するようLimelightが要求したという証拠に基づいて、「条件づけ」についての判断を行った。CAFCは「条件付け」を法的な義務や技術的な前提条件に限定してはいない³⁰⁾。

(2) 代位責任テストのSecond Prong：その行為の方法やタイミングを確立する場合 ステップの実施方法やタイミングを確立することに関し、Tevaは、製品ラベルが葉酸の自

己投与の用量、剤形、タイミングに関する広い選択肢を患者に与えていると指摘した。Eli Lillyは、専門家証人の証言や製品ラベルを提出し、医師は葉酸の処方または量を特定し、葉酸を毎日摂取しなければならないと患者に指定し、患者が指示に従わなければペメトレキセドを投与しないようにしていることを示した。CAFCは、医師が患者が葉酸を服用する方法やタイミングを定めているという連邦地裁の判断は証拠から明らかで、誤りがあるとは言えないとした。仮に、Tevaが、葉酸の服用に関して患者がさらに第三者の助けを借りるようなことがあったとしても、それは患者の行為の方法やタイミングを確立することを超えたものであり、重要ではないと判示した³¹⁾。

5. クレーム・ドラフティング

Akamai Vで示された基準により、複数の者が方法クレームのステップを実行する場合の侵害の立証が以前に比べて容易となる事例が増えるものと予想される。しかし、方法クレームのステップは一人の者（例：コンピュータ）が全てのステップを実行するようにクレームを作成することが望ましい。それは侵害の立証が容易だからである。Akamai Vにより共同侵害成立の条件が拡張されたとはいえ、実際に各ステップが実行されていることを示す証拠に加え、上記判決で検討された代位責任テストのための証拠も必要となる。やはり出来る限りそのようなリスクは避けることが望ましい。もちろん、特許取得のために必要な場合は複数の者が介入することを前提としたクレーム補正を行わなければならない場合もあるかもしれない。そのような場合でも、できる限り複数の者の関わりを避けるような形式で補正を行うことが望ましい。また、方法ではなく、装置のクレームにすることで、共同侵害の問題を避けることも可能である。

別表に、Medgraph事件のクレーム1を、CAFCの意見に基いて多少書き換えた二つの例を示す。これらの例では、CAFCが判決文中で指摘した要件を削除したり、ステップの実行に関わる者を削除した。少なくとも、コンピュータで完結できるような構成要件に絞ることで共同侵害の問題を回避することが可能となる。また、特許性のために必要である場合を除き、可能な限り不要な構成を含めないようにすることも重要である。

また、クレームを最初にドラフトする際には、実際のマーケットでどのような形態で発明が用いられるのかを想像することが重要である。例えば、どのような者が発明の実施に関わるのか、複数の者が発明の実施に関わる場合、それらの者は代理人および契約関係になることが可能であるか、などである。患者と医者は、代理人や契約という関係を作りにくいかもしれないが、Medgraph事件の場合、システムの提供者・医師・患者は何らかの契約の下、患者のデータを利用するシステムを構築することは可能かもしれない。様々な実施形態を想像してクレームを作成することが重要となる。

6. おわりに

CAFCは、Akamai Vにおいて、方法クレームについての共同侵害の成立の新たな条件として、ある者の行為が他の者に起因する場合と共同事業に基づく場合の基準を示した。Medgraph事件とEli Lilly事件においては、ある者の行為が他の者に起因する場合の条件が検討されたが、共同事業に基づく場合の基準をどのように適用するかについての判断は示されなかった。今後、判例の蓄積により、より基準が明らかになってくることが期待される。

注 記

1) 35 U.S.C. § 271 (a) : “[W] hoever without

- authority makes, uses, offers to sell, or sells any patented invention, within the United States or imports into the United States any patented invention during the term of the patent therefor, infringes the patent.”
- 2) *Muniauction, Inc. v. Thomson Corp.*, 532 F.3d 1318, 1329 (Fed. Cir. 2008).
 - 3) *BMC Res., Inc. v. Paymentech, L.P.*, 498 F.3d 1373, 1380 (Fed.Cir.2007). *Muniauction*事件以前の判決。BMC判決は、侵害というためには、被告が常にクレームに係る全ての要件を実行しなければならないが、複数の者が各ステップの実行に関わった場合、一人の者が他の者の行為を指揮していなければならないと判示した。このBMC判決は、また、教唆侵害の前提として、一人の当事者による直接侵害が条件であると判示した。
 - 4) *Muniauction*, 532 F.3d at 1329. BMC判決を受け、プロセス全体にわたり一人の当事者が他の当事者の行為を指揮し、各ステップが指揮している当事者に帰属する場合以外は非侵害であると判示した。
 - 5) *Akamai Technologies, Inc. v. Limelight Networks, Inc.*, 629 F.3d 1311 (Fed. Cir. 2010).
 - 6) *Id.* at 1320.
 - 7) *Akamai Technologies, Inc. v. Limelight Networks*, 692 F.3d 1301 (Fed. Cir. 2012).
 - 8) 35 U.S.C. § 271(b) : “Whoever actively induces infringement of a patent shall be liable as an infringer.”
 - 9) 35 U.S.C. § 271(b) : “Whoever actively induces infringement of a patent shall be liable as an infringer.”
 - 10) *Limelight Networks v. Akamai Technologies*, 134 S. Ct. 2111, 572 U.S., 189 L. Ed. 2d 52 (2014).
 - 11) *Id.* at 2117.
 - 12) *Akamai Technologies, Inc. v. Limelight Networks*, 786 F.3d 899 (Fed. Cir. 2015).
 - 13) *Akamai Technologies, Inc. v. Limelight Networks*, 797 F.3d 1020 (Fed. Cir. 2015).
 - 14) CAFC held, “liability under § 271 (a) can also be found when an alleged infringer conditions participation in an activity or receipt of a benefit upon performance of a step or steps of a patented method and establishes the manner or timing of that performance.”
 - 15) Restatement (Second) of Torts § 491 cmt. b.
 - 16) *Akamai V.*, 797 F.3d at 1023.
 - 17) *Medgraph, Inc. v. Medtronic, Inc.*, 111 F.Supp.3d 346 (W.D.N.Y. 2015).
 - 18) *Medgraph, Inc. v. Medtronic, Inc.*, 843 F.3d 942, 121 USPQ.2d 1007 (Fed. Cir. 2016).
 - 19) *Id.* at 947.
 - 20) See, e.g., *Mankes v. Vivid Seats Ltd.*, 822 F.3d 1302, 1310 (Fed. Cir. 2016)).
 - 21) *Medgraph*, 843 F.3d at 948.
 - 22) *Eli Lilly & Co. v. Teva Parenteral Meds., Inc. (Eli Lilly III)*, 126 F.Supp.3d 1037, 1041 (S.D. Ind. 2015).
 - 23) 実際に訴訟で使用されたのはクレーム 9, 10, 12, 14, 15, 18, and 19であるが、全てのクレームは、患者による葉酸の前処理薬を必要としていたため、ここではそれに関する記載があるクレーム 1 を掲載する。
 - 24) *Akamai III*, 134 S. Ct. at 2117.
 - 25) *DSU Med. Corp. v. JMS Co.*, 471 F.3d 1293, 1304 (Fed. Cir. 2006). ここでは教唆侵害自体の成立についての議論は省略する。
 - 26) 葉酸の投与は患者によって行われるが、医師に起因するステップであると裁判所によって判示されたステップ。
 - 27) *Eli Lilly & Company v. Teva Parenteral Medicines*, 845 F.3d 1357 (Fed. Cir. 2017).
 - 28) *Id.* at 1355.
 - 29) *Id.* at 1356.
 - 30) *Id.* at 1357.
 - 31) *Id.*

別表

Claim 1 of U.S. Patent No. 5,974,124		
Original	Revision 1	Revision 2
1. A method for improving and facilitating diagnosis and treatment of patients having medical conditions requiring long-term profiles of specific variables, said method including the steps of	1. A method for improving and facilitating diagnosis and treatment of patients having medical conditions requiring long-term profiles of specific variables, said method including the steps of	1. A method for improving and facilitating diagnosis and treatment of patients having medical conditions requiring long-term profiles of specific variables, said method including the steps of
using at least one measuring device, periodically taking a measurement of at least one medically important variable that has been identified for a patient from a body of said patient;	using at least one measuring device, periodically taking a measurement of at least one medically important variable that has been identified for a patient from a body of said patient;	using at least one measuring device, periodically taking a measurement of at least one medically important variable that has been identified for a patient from a body of said patient;
ensuring said patient is separated from said at least one measuring device after taking each said measurement;	ensuring said patient is separated from said at least one measuring device after taking each said measurement;	ensuring said patient is separated from said at least one measuring device after taking each said measurement;
inputting said at least one medically important variable as raw data into a primary computer system after said step of ensuring said patient is separated and recording said raw data in a mass storage device integrated with said primary computer system;	inputting said at least one medically important variable as raw data into a primary computer system after said step of ensuring said patient is separated and recording said raw data in a mass storage device integrated with said primary computer system;	<u>receiving into a primary computer system as raw data at least one periodically taken measurement of a medically important variable that has been identified for a patient from a body of said patient</u> inputting said at least one medically important variable as raw data into a primary computer system after said step of ensuring said patient is separated and recording said raw data in a mass storage device integrated with said primary computer system;
compiling said raw data as data for said patient using the primary computer system, said data representing a history of values for said at least one medically important variable for said patient;	compiling said raw data as data for said patient using the primary computer system, said data representing a history of values for said at least one medically important variable for said patient;	compiling said raw data as data for said patient using the primary computer system, said data representing a history of values for said at least one medically important variable for said patient;
receiving a request for data of one of said patients from by a medical practitioner that is treating said one of said patients; and	receiving a request for data of one of said patients from by a medical practitioner that is treating said one of said patients; and	receiving a request for data of one of said patients from by a medical practitioner that is treating said one of said patients; and
outputting requested data for said one of said patients in the form of at least one of a chart and a graph to said medical practitioner;	outputting requested data for said one of said patients in the form of at least one of a chart and a graph to said medical practitioner	outputting requested data for said one of said patients in the form of at least one of a chart and a graph to said medical practitioner

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

Claim 1 of U.S. Patent No. 5,974,124		
Original	Revision 1	Revision 2
said step of inputting comprising one of	said step of inputting comprising one of	said step of inputting comprising one of
transferring said raw data to a remote computer comprising an ordinary general purpose personal computer, then transferring said raw data to said primary computer;	transferring said raw data to a remote computer comprising an ordinary general purpose personal computer, then transferring said raw data to said primary computer;	transferring said raw data to a remote computer comprising an ordinary general purpose personal computer, then transferring said raw data to said primary computer;
telephoning an automatic telephone interface and employing one of speech recognition and touch-tone recognition software to input said raw data into said primary computer; and	telephoning an automatic telephone interface and employing one of speech recognition and touch-tone recognition software to input said raw data into said primary computer; and	telephoning an automatic telephone interface and employing one of speech recognition and touch-tone recognition software to input said raw data into said primary computer; and
telephoning a live receptionist, speaking the raw data to said live receptionist for entry into said primary computer.	telephoning a live receptionist, speaking the raw data to said live receptionist for entry into said primary computer.	telephoning a live receptionist, speaking the raw data to said live receptionist for entry into said primary computer.

(原稿受領日 2017年6月16日)

