

第2節 特許・実用新案審査の取組

1. 審査請求期間の短縮と特許審査の中長期目標

1995年は、1990年6月の日米構造協議の最終報告に盛り込まれた「日本国政府は、5年以内に我が国の平均特許審査処理期間を24か月に減ずるよう最善の努力を払う」という目標が示す5年目に当たる年であった。日米構造協議が開催されていた当時、我が国の特許出願件数は、国際的に見ても非常に高い水準で推移しており、それに伴う審査の遅延の解消が国の内外より求められていた。我が国は、ペーパーレス計画の推進、審査官の増員、先行技術文献調査の外注等の取組により、審査処理を促進した結果、この目標を達成している。

この目標を達成した一方で、審査処理期間は国際的な先進水準には至っておらず、さらなる審査の迅速化が課題であった。「経済構造の変革と創造のためのプログラム」（1996年閣議決定）や「経済構造の変革と創造のための行動計画」（1997年閣議決定）においても、知的財産権の迅速・適切な保護が求められていたところ、1998年に特許庁は、2000年を目途に、審査順番待ち期間12か月を達成し、2005年にリアルタイムオペレーション¹を実現するという自主目標を掲げた。

しかしながら、審査順番待ち期間を短縮しても、審査請求期間が最長7年に及ぶことから、長期にわたり権利の帰趨が未確定な出願が大量に存在することとなり、第三者が審査請求や補正の状況を監視する負担が大きい、我が国から諸外国に対して、サーチ・審査結果を適時に発信できないおそれがある等の問題が残ることになる。そこで、このような問題を解決するため、2001年10月以降の出願から、審査請求期間を7年から3年に短縮した。この審査請求期間の短縮により、審査請求件数は大幅に増加し、審査順番待ち期間は、短縮するどころか長期化していくこととなった²。

こうした審査順番待ち期間の長期化への懸念が高まる中、2002年には、知的財産立国の実現に向けて「知的財産戦略大綱」が策定された。この「知的財産戦略大綱」を受け、「知的財産基本法」が成立し、2003年3月に知的財産戦略本部が設置された。知的財産戦略本部は、同年7月に知的財産立国の実現に向けて政府が取り組むべき事項をまとめた「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」を策定した。翌2004年5月には、「特許審査の迅速化等のための特許法等の一部を改正する法律」（特許審査迅速化法）が成立し、さらに、「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」を改訂した「知的財産推進計画2004」が取りまとめられた。「知的財産推進計画2004」には、特許審査の迅速化を着実に実現するため、「審査順番待ち期間を、5年後（2008年）においても20か月台にとどめるとともに、10年後（2013年）には、世界最高水準である11か月を達成する」という中・長期目標が明記された。

この特許審査迅速化のための中・長期目標を達成しなければならないという中で、当初

¹ 出願が常に滞りなく、審査過程に流れ、スムーズに審査が行われること。

² 第5章第1節1.参照。

の予想を大きく上回る審査請求件数の増加により、審査順番待ち件数は、急速に増加していた。そのため、これまでの特許審査迅速化に対する取組を強化する必要が生じていた。そこで、特許庁を中心に経済産業省全体として特許審査迅速化のための措置を幅広い観点から策定することを目的として、2005年12月に経済産業大臣を本部長とする「特許審査迅速化・効率化推進本部」が設置された。

「特許審査迅速化・効率化推進本部」において、2006年1月に「審査当局による取組」、「産業界等による取組」、「産業界・弁理士（会）の取組への支援」、「中小企業に対する配慮」を柱とする「特許審査迅速化・効率化のための行動計画」が決定され、同年10月には「イノベーション促進のための特許審査改革加速プラン」が策定された。そして、2007年1月には、これらを一体的に取りまとめた「イノベーション促進のための特許審査改革加速プラン2007」が策定・公表され、これを受けて様々な審査の取組が進められた。

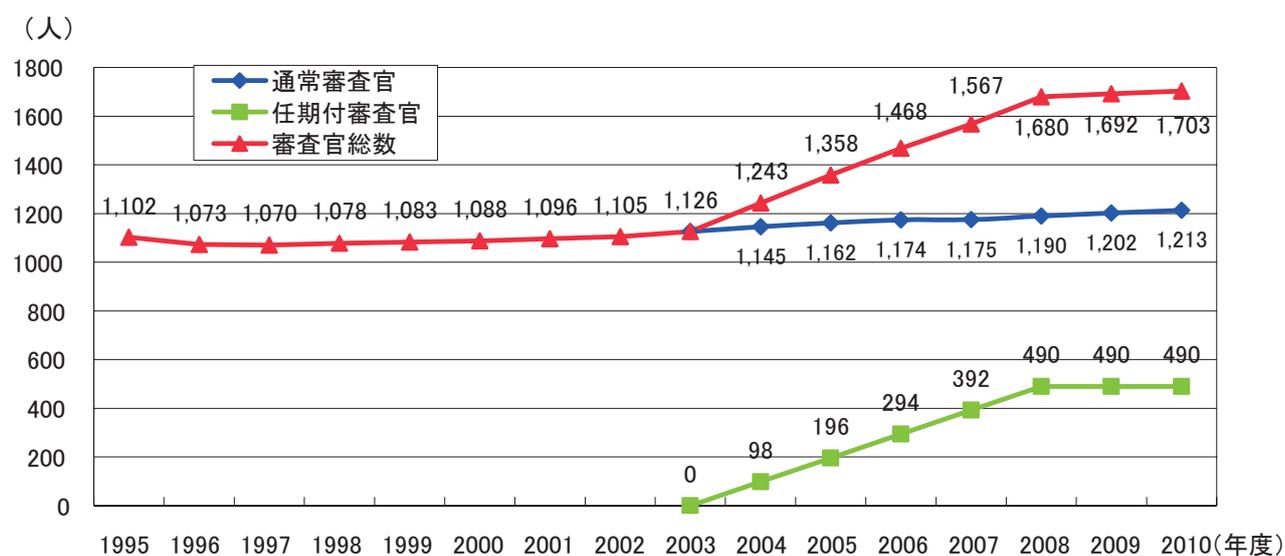
その結果、審査順番待ち期間を2008年に30か月未満にとどめるという目標を達成し、2013年に11か月にすることを達成するため、引き続き審査の取組を進めている。

2. 早期の権利付与に向けた取組

(1) 審査官の増員と任期付審査官制度の導入

審査を迅速化するために、ペーパーレス化、民間能力の活用等様々な取組を進めているが、中でも審査官の増員は必要不可欠である。特許庁は、従前より審査官の継続的な増員を図ってきたが、審査請求期間の短縮の影響による審査請求件数の大幅な増加に対応するためには、更に強力な特許審査迅速化施策を実施する必要があった。そのため、通常の審査官の増員に加えて、優れた専門知識を有する外部人材を、2004年度から2008年度の5年間で約500名、任期を限った審査官として採用するといった任期付審査官制度を導入した。

【審査官数の推移】



(資料) 特許庁作成

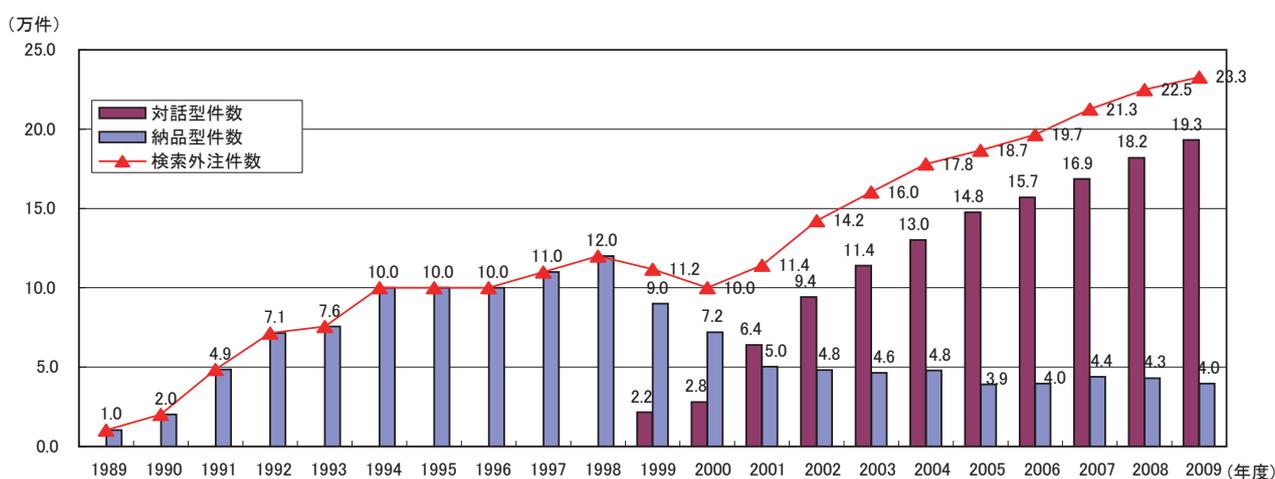
(2) 検索外注の拡大

①登録調査機関

審査をより一層迅速かつ的確に行い、審査要処理期間の短縮化を実現するために、特許庁が取り組む多くの施策の一環として、1989年度からFターム検索外注を実施してきた。Fターム検索外注は、審査業務のうち、特に効率的に審査官の補助業務に結びつけることのできる先行技術調査に民間能力を積極的に活用するものであり、具体的には、国内特許文献について、Fターム検索システムを用いた先行技術調査を、外部調査機関に実施させるものである。当初の外注先機関は、(財)工業所有権協力センターのみで、同機関は1990年に、「工業所有権に関する手続等の特例に関する法律」に基づく指定調査機関に指定された。

審査業務の一層の効率化を図るため、1999年度から納品型検索外注よりも審査効率の良い対話型検索外注が始まった。納品型検索外注が、先行技術文献調査結果を記載した報告書を審査官が参酌するという形態であるのに対し、対話型検索外注は、検索者が審査官と直接面談し、出願内容の概要説明を含め先行技術文献調査結果の報告を行うという形態となっている。そのため、対話型検索外注では、審査官が検索者に対し、直接指示・助言や質疑を行うことができるという利点や、技術的知識を検索者と審査官との間で共有できるという利点がある。対話型検索外注が始まって以来、対話型検索外注の割合は増え続けており、今後も納品型検索外注から対話型検索外注への移行を更に進めていく予定である。

【検索外注件数の推移】

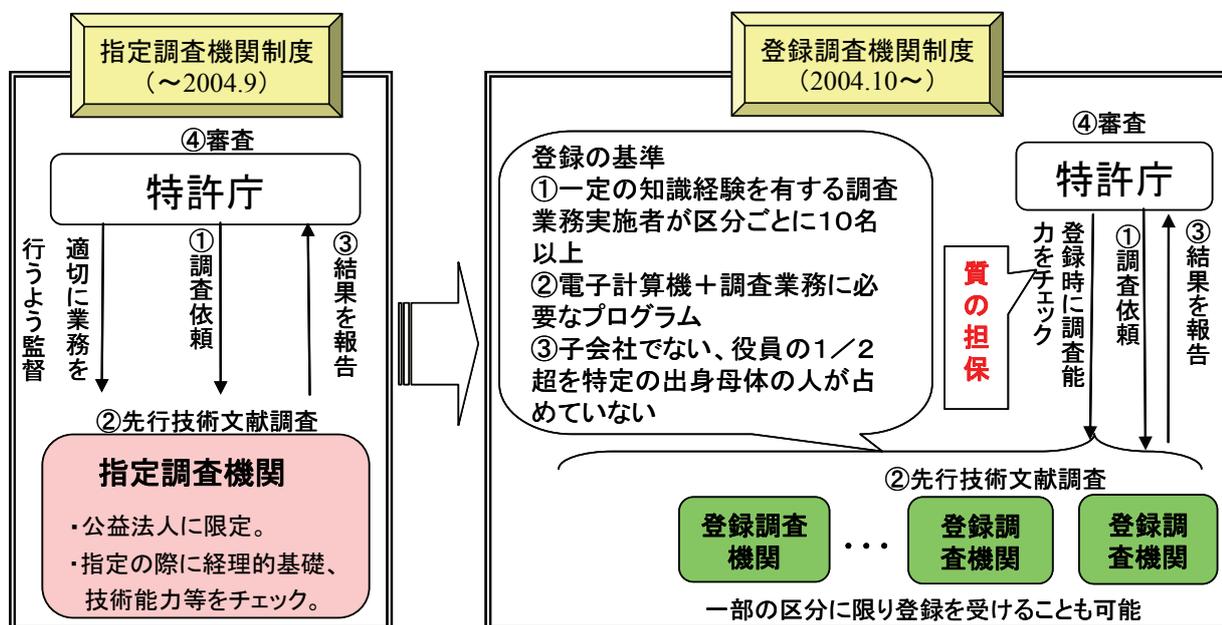


(資料) 特許庁作成

検索外注に関し、2004年9月までは、公益法人の中から特許庁が指定した指定調査機関に対し、検索外注できる仕組みをとっていたが、優秀な検索者をより多方面から確保して、検索外注の一層の拡充を図るため、2004年10月に、特許審査迅速化法により、公益法人要件を撤廃し、指定調査機関制度から、一定の基準に適合していれば登録を受けることができる登録調査機関制度への移行を行った。その結果、2005年3月までに、民間企業を含む3機関が登録調査機関として登録され、登録調査機関の間に競争的環境が生まれた。そ

の後もさらなる検索外注の拡充に向けて、登録調査機関制度の制度説明会を開催する等、制度の周知に努めたところ、2010年4月時点で、8機関が登録調査機関として登録されている。

【登録調査機関制度の概要】



(資料) 特許庁作成

【登録調査機関一覧 (2010年4月時点)】

登録調査機関名	登録区分	参入(業務開始)年月
一般財団法人工業所有権協力センター	全区分	1989年4月
テクノサーチ株式会社	10(自動制御) 11(動力機械) 12(運輸) 13(一般機械) 14(生産機械) 15(搬送組立) 18(熱機器)	2005年4月
社団法人化学情報協会	30(有機化学)	2005年4月
株式会社技術トランスファーサービス	3(材料分析) 8(アミューズメント) 19(福祉・サービス機器)	2006年7月
株式会社先進知財総合研究所	4(応用光学) 5(光デバイス) 6(事務機器)	2007年6月
パテントオンラインサーチ株式会社	8(アミューズメント)	2007年10月
株式会社パソナグループ	3(材料分析) 10(自動制御) 29(プラスチック工学)	2008年4月
株式会社古賀総研	23(半導体機器)	2008年6月

(資料) 特許庁作成

②特定登録調査機関

2005年4月、特許審査迅速化法の施行に伴い、特定登録調査機関制度が導入された。

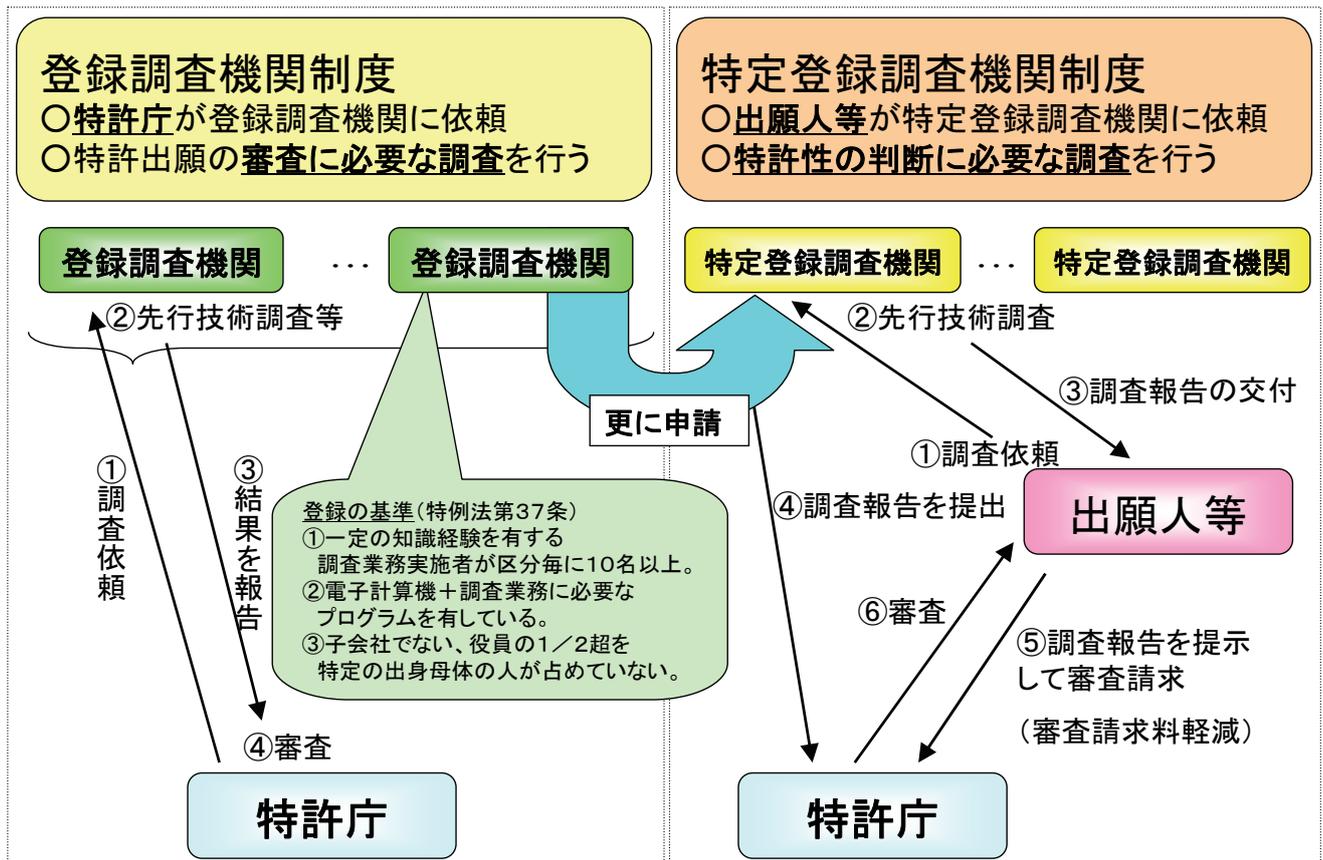
特定登録調査機関とは、登録調査機関のうち特に特許庁長官の登録を受けた機関のことである。特定登録調査機関は、出願人や第三者の求めに応じて、特許出願について先行技術調査を行い、その結果を記載した調査報告を交付する。

こうして、出願人等は質の高い先行技術調査報告を審査請求前に入手することができ、権利化の見通しを立てて、より適切な審査請求がなされることが期待されている。

なお、出願人等が審査請求を行う際に、この調査報告を提示したときは、審査請求料が軽減される。

2009年4月1日に、テクノサーチ株式会社が特定登録調査機関として初めて登録されており、今後特定登録調査機関の拡充が期待されている。

【特定登録調査機関制度の概要】



(資料) 特許庁作成

(3) 早期審査制度の拡充

特許出願・旧実用新案登録出願に対する早期審査制度は、既にその発明を実施している（あるいは実施予定の）実施関連出願を対象として、1986年に導入された。その後、早期の権利化を望む社会の要請にこたえるべく、数次にわたり運用を改善し、制度の拡充を行っている。

1996年1月には、グローバルな経済活動等に対する支援を目的として、外国にも出願している出願（外国関連出願）を対象化し、2000年7月からは、資力の乏しい中小・ベンチャー企業の市場での競争力を確保し、大学・公的機関による研究成果の社会への還元を促すべく、中小・ベンチャー企業等からの出願、大学・TLO、公的研究機関からの出願を早期審査の対象に加えるとともに、早期審査の申請手続を大幅に簡素化した。また、2004年7月には、「外国関連出願」の対象範囲や「中小企業」の範囲を拡大し、2006年7月には、

中小企業等が申請する場合の先行技術調査負担を軽減するとともに、大企業との共同出願の場合の先行技術調査の要件見直しを趣旨とするガイドラインの改訂を行った。

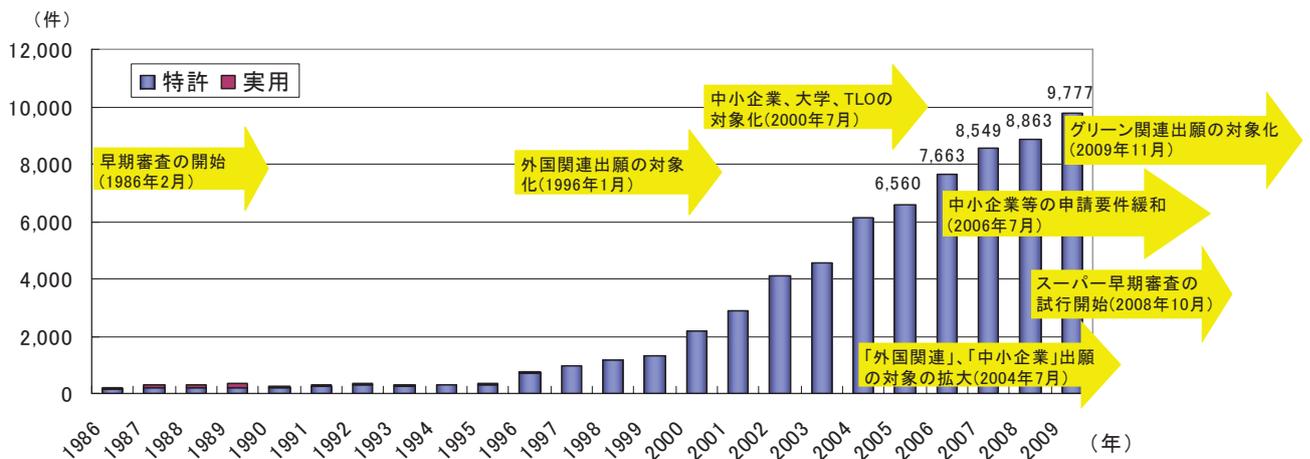
さらに、2009年11月からは、「グリーン技術」に関する研究開発の成果をいち早く保護し、更なる研究開発の促進を図るため、グリーン関連出願¹を新たに早期審査の対象に加え、試行を開始している。

このように、累次の対象拡大や手続の簡素化等により制度の利便性の向上を図ったことから、利用数は年々増加傾向を示しており、2009年には9,777件の申請がなされている。早期審査制度を利用した出願の平均審査順番待ち期間は、2009年で早期審査の申請から約1.8か月となっており、制度を利用しない出願と比べ審査順番待ち期間が大幅に短縮されている。

また、2008年10月からは、出願人の多様なニーズにこたえるために、通常の早期審査よりも更に早期に審査を行うスーパー早期審査制度を創設し、試行を開始している。スーパー早期審査制度は、申請から一次審査までを1か月以内で行い、更に再着審査についても、意見書・補正書の提出から1か月以内に行う等により、通常の早期審査制度に比べて申請から最終処分までの期間を短縮するものである。試行では、通常の早期審査の要件のうち、実施関連出願に該当するもので、かつ外国関連出願にも該当する、より重要性の高い出願を対象とした。試行開始当初は、国内移行した特許協力条約に基づく国際出願（D0出願）についてはスーパー早期審査の対象外としていたが、2009年10月からは、D0出願も対象に加え、試行を継続している。なお、D0出願については、申請から一次審査までを原則2か月以内で行っている。

スーパー早期審査の申請件数は、2008年10月1日から2009年12月31日までで、385件であり、スーパー早期審査制度を利用した出願の平均審査順番待ち期間は、2009年でスーパー早期審査の申請から約25日となっている。

【早期審査の申請件数の推移】



(資料) 特許庁作成

¹ 「グリーン関連出願」とは、グリーン発明（省エネ、CO₂削減等の効果を有する発明）について特許を受けようとする特許出願。

(4) 関連出願連携審査

関連出願連携審査は、出願人のパテントポートフォリオ¹形成など知的財産戦略を支援するとともに、互いに技術的に密接に関連した一連の出願（関連出願群）について、技術説明・面接などを通じ体系的に技術内容を把握した上で、一括して審査を行うという質・量の両側面から合理性のある審査手法により、参加出願人・審査部双方の事務処理負担を軽減しつつ、過不足ない権利取得を可能とするとの施策理念の下で、2000年度から実施している。

(5) 面接審査

審査官と出願人又はその代理人との間において、円滑に意思疎通を図り審査手続の効率化に資するよう、面接審査を実施している。1996年度からは、特許庁内における面接に加え、審査官との直接の意見交換の機会に乏しい地方の中小・ベンチャー企業、大学・TLO等を対象に、全国各地に審査官が出張し審査官と出願人等とが直接面会して出願や技術内容等に係る面接を行う出張面接審査を行っている。また、1997年7月からは、審査官と出願人等との相互の意思疎通を一層図るため、TV会議システムを導入し、これを利用したTV面接を実施している。

(6) 情報提供制度

特許出願に関する情報提供制度は、1970年の出願公開制度の導入に伴い、審査・審理の的確性及び迅速性の一層の向上のため、特許法施行規則により規定された制度である（特許法施行規則第13条の2）。情報提供者は、刊行物等提出書を提出することにより、特許出願に係る発明が新規性・進歩性を有していない、あるいは、記載要件を満たしていないなど、審査に有益な情報の提供を行うことが可能である。

1996年1月には、平成6年改正特許法により付与後異議申立制度が採用され、公衆審査を経ることなく特許権が発生することとなったことから、より一層的確な審査を行うため、刊行物等提出書で提供できる情報の範囲を広げ、かつ、匿名により情報を提供できるように情報提供制度の改正が行われている。

特許法施行規則第13条の2では、情報提供のできる時期が特許付与前に限られていたが、2003年の特許法等の改正によって、特許異議申立制度が廃止され特許無効審判制度に統合されたことを契機に、特許を受けることができない発明に対して特許が付与されている事態を簡便に是正するための方策を提供するという観点から、特許付与後においても情報提供を可能とする制度が2004年1月に導入された（特許法施行規則第13条の3）。なお、実用新案登録については、1994年から付与後の刊行物提出制度が導入された（実用新案法施

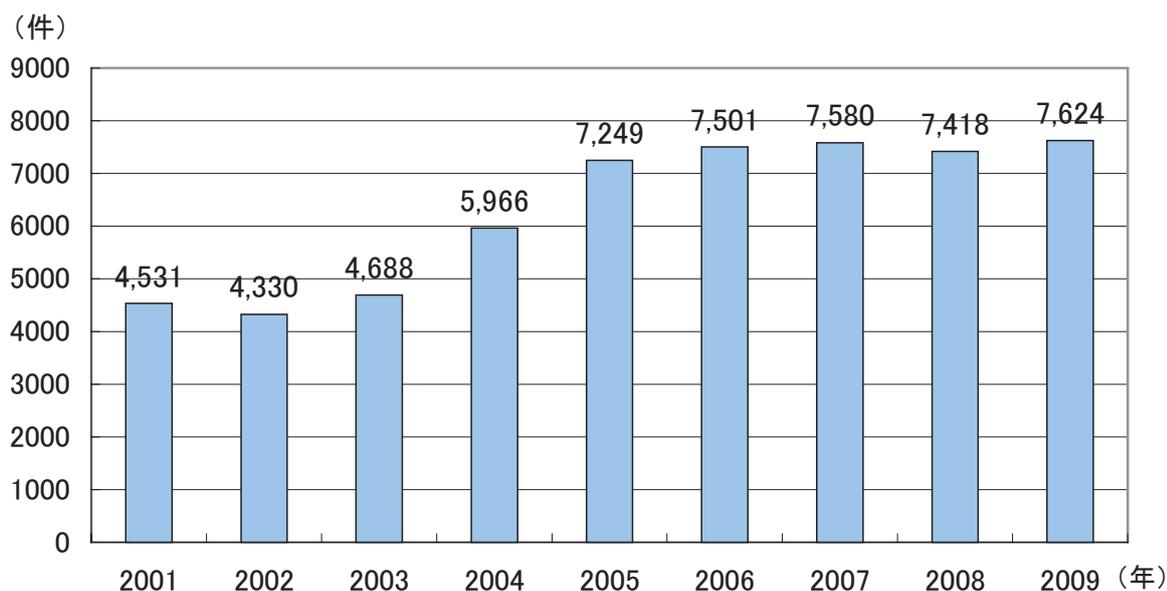
¹ パテントポートフォリオとは、企業が保有するある技術の特許がどの程度の価値があるかを示す指標の一つ。企業戦略を策定する上で、企業は保有する特許からパテントポートフォリオを作成し、本来事業実施のために必要な特許から成る技術の広がりと比較し、その比較検討結果に基づき、不足する部分をライセンス、研究開発等により補ったり、事業の実施に必要な特許を他社にライセンスする。

行規則第 22 条の 2)。

さらに、情報提供制度をより使いやすいものとし、その利用を促進するために、2009 年 1 月からは、従来「書面」の提出に限られていた刊行物等提出書を、インターネット出願ソフトからオンライン手続によっても提出できることとし、容易かつ迅速な情報提供を可能とした。

情報提供件数は年々増加しており、提供された情報の 76% (2007 年 1 月に審査された案件について調査) が拒絶理由通知において利用されている。

【情報提供件数の推移】



(資料) 特許庁作成

3. 審査処理推移

(1) 特許の審査順番待ち件数の増加と審査処理能力の向上

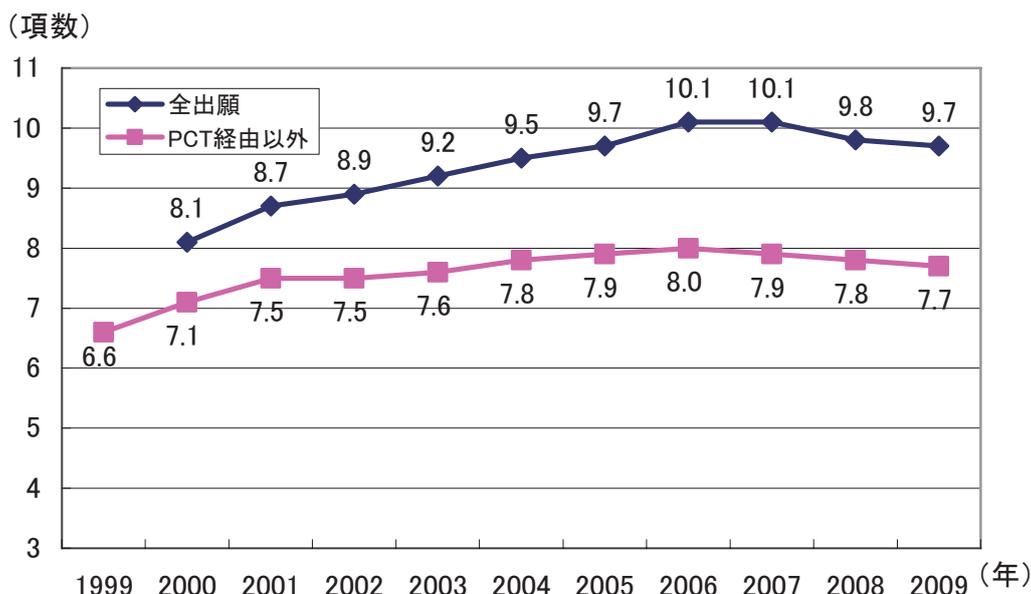
この 15 年間に、ナノテクノロジーやバイオテクノロジーといった先端技術分野を中心とした技術の革新的な進歩に伴って、特許出願の内容も複雑化・高度化するとともに、一出願当たりの請求項数も増加している。また、条約により作成期限が定められている国際調査報告の作成件数が大幅に増加し、拡張国際調査制度の導入により、PCT 出願 1 件当たりの審査負担も増加している。このように、特許審査における審査処理の負担は、年々増大しているといえるが、審査官の増員、先行技術調査外注の拡大、ペーパーレス計画の推進等の取組を実施することにより、審査処理能力は大きく向上している。この結果、特許出願の一次審査件数¹は、1997 年から 2009 年で 183,744 件から 361,439 件へと約 2 倍に増加しており、また、特許査定件数も増加している。なお、1996 年は、特許権が付与された後

¹ 出願人により審査請求がなされた後に、最初に行われる審査。

に異議申立を受け付ける付与後異議申立制度への移行が行われたため、一時的に特許査定件数が大幅に増加したものと考えられる。

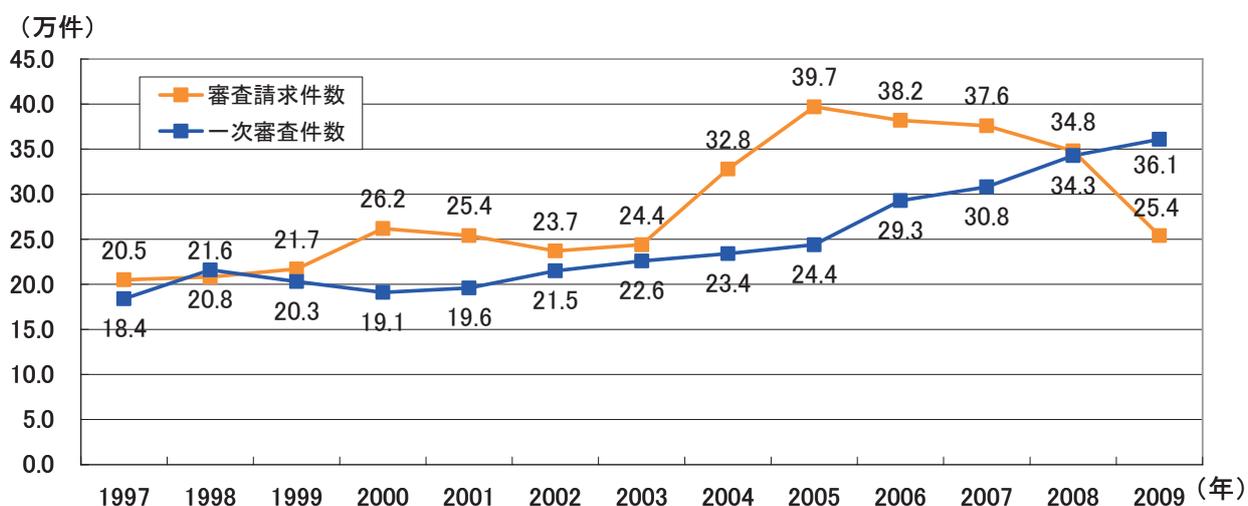
審査順番待ち件数は審査請求件数の急増によって、2007 年末に 888, 198 件まで増加したが、審査処理能力の向上、審査請求件数の減少により、2008 年以降は、減少に転じている。特に、2009 年は、一次審査件数が審査請求件数を上回っており、2009 年末時点の審査順番待ち件数は 716, 812 件（前年比 17%減）に減少した。

【特許出願時点における平均請求項数の推移】



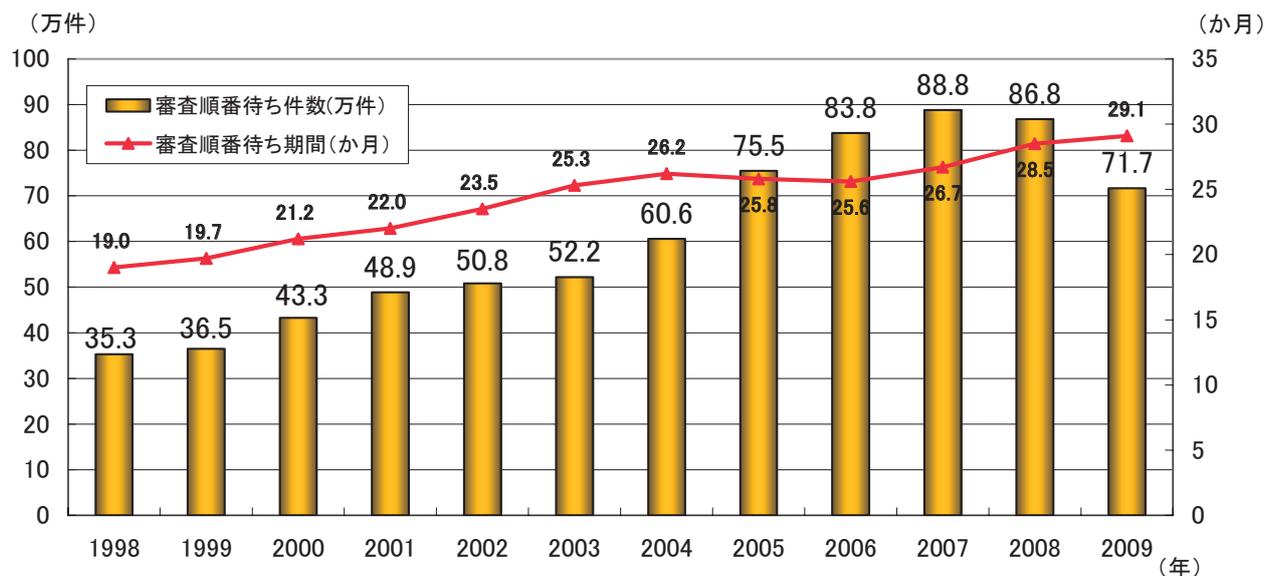
(資料) 特許庁作成

【特許の審査請求件数と一次審査件数の推移】



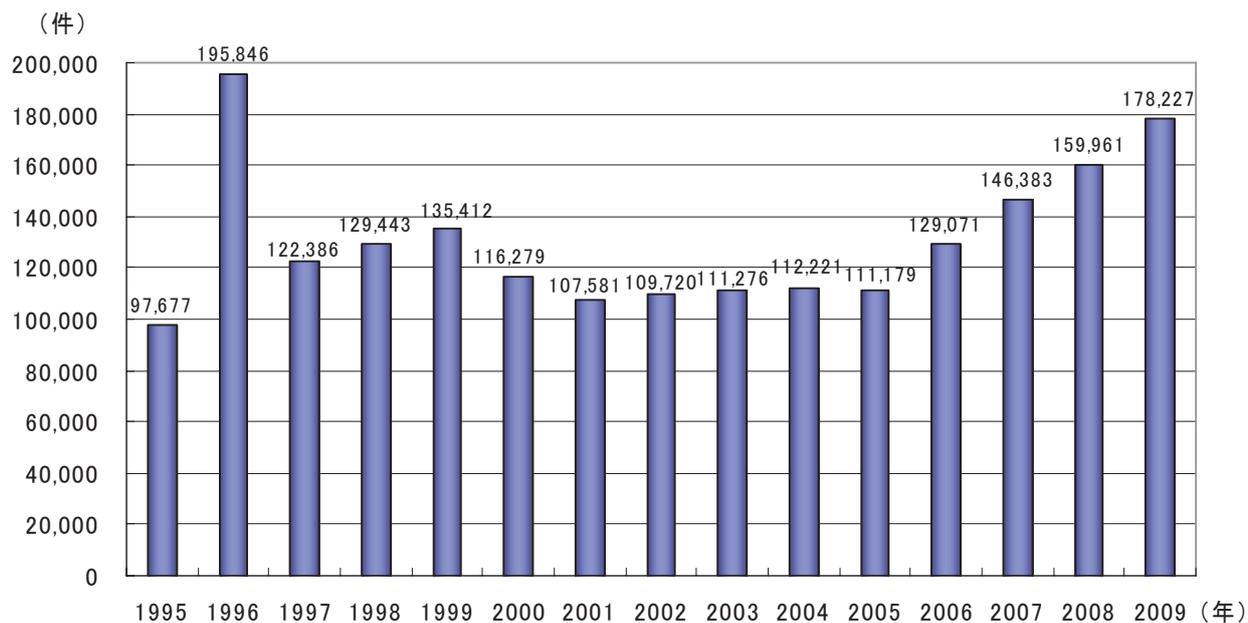
(資料) 特許庁作成

【審査順番待ち件数と審査順番待ち期間の推移】



(資料) 特許庁作成

【特許査定件数の推移】

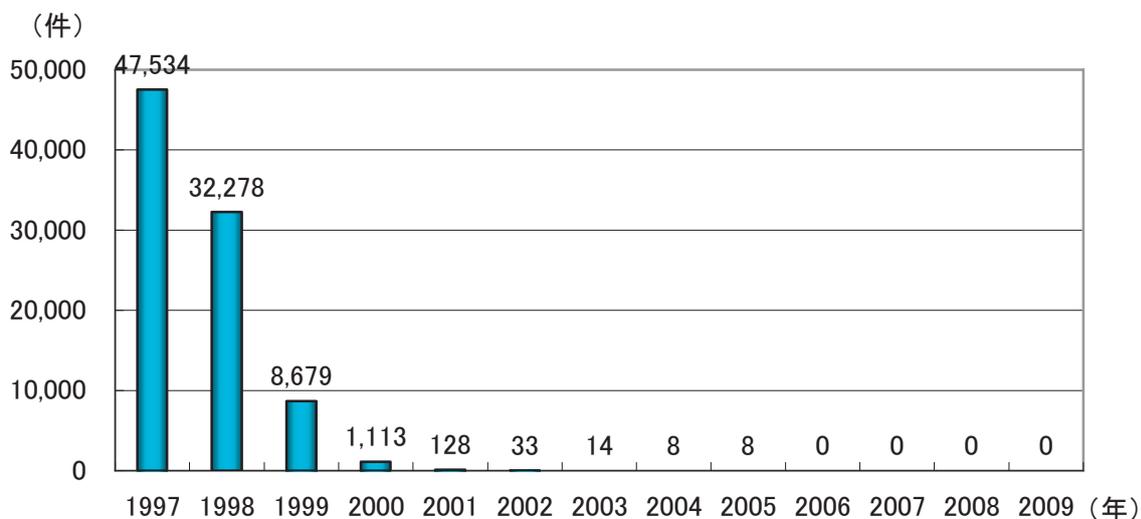


(資料) 特許庁作成

(2) 実用新案の審査処理推移

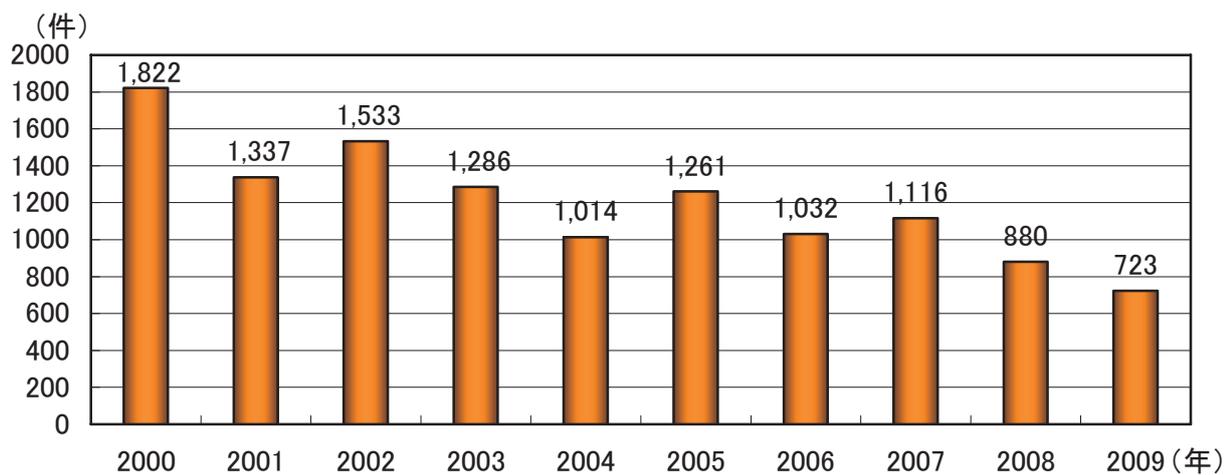
1994年に無審査登録制度である新実用新案制度へ移行したことにより、旧実用新案の審査処理件数は、年々減少を続け、2006年から一次審査件数は0件となっている。また、実用新案技術評価書の作成件数は増減を繰り返しているものの、全体としては減少傾向である。

【旧実用新案の一次審査件数の推移】



(資料) 特許庁作成

【実用新案技術評価書作成件数の推移】

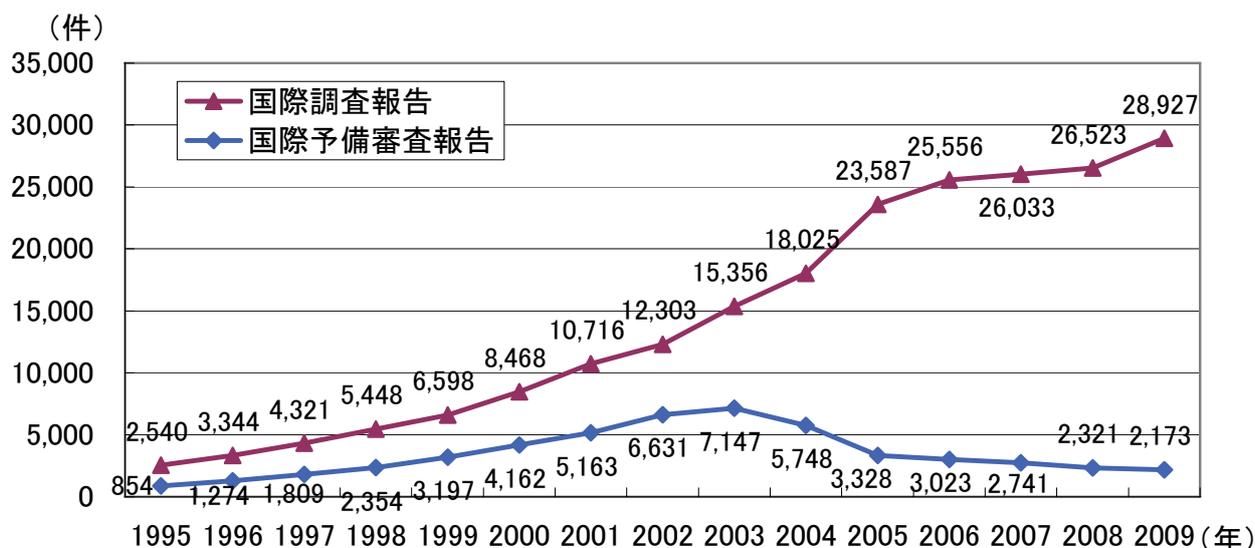


(資料) 特許庁作成

(3) PCT 出願各報告書作成件数推移

PCT 出願の増加に伴って¹、国際調査報告²の作成件数も、この 15 年間、増加を続けている。2004 年 1 月 1 日以降の PCT 出願については、国際予備審査段階で作成していた見解書³と同様のものを国際調査報告と同時に作成する拡張国際調査制度が導入された。そのため、拡張国際調査制度を導入した 2004 年以降、国際予備審査の請求件数は減少を続け、それに伴い国際予備審査報告⁴の作成件数も減少している。

【PCT 出願各報告作成件数の推移】



(資料) 特許庁作成

4. 特許審査の質の維持・向上に向けた取組

(1) 特許・実用新案審査基準に関する取組

特許制度を運用するに当たっては、出願の審査が一定の基準にしたがって、公平妥当かつ効率的に行われることが必要である。

審査基準は、この観点から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はなく、出願人による特許管理等の指標としても利用され定着している。1990 年から、(i) 多種多様な産業別審査基準の整理統合、(ii) 改善多項制の導入等の制度改正へのより適切な対応、(iii) コンピュータ・ソフトウェア、バイオテクノロジー等の新たな技術分野へのより適切な対応、(iv) 特許制

¹ 第 5 章第 1 節 1. (2) 参照。

² PCT 出願がなされ、国際調査機関として選択された特許庁の審査官が関連のある先行技術を調査し、作成する報告書。

³ 国際予備審査請求がなされた PCT 出願について、発明が所定の条件（新規性、進歩性、産業上の利用可能性等）を満たしていない場合に、国際予備審査報告の作成前に作成される、審査官の見解を出願人に通知するための書類。

⁴ 国際予備審査における最終的な審査官の判断について、審査官が作成する報告。

度の運用面における欧米との調和等への対応を目的として審査基準を見直し、関係行政機関及び関係団体の意見を聴取し、統合された一般基準として「特許・実用新案 審査基準」を1993年6月に公表した。

【1995年】

1995年5月には、1994年に改正された特許法の運用を定めた運用指針を公表した。この運用指針には、以下の内容が含まれていた。

①特許法第36条の改正に伴う審査の運用指針

制度の国際調和を図るとともにソフトウェア技術やバイオテクノロジーのような多様な開発成果を適切に保護するという改正の趣旨に添って、より自由な表現形式で発明を記載することを認めつつ、第三者に発明の内容を開示するという明細書本来の役割を損なわないよう、記載要件の判断基準を詳細に定めた。

②外国語書面出願に係る審査の運用指針

外国語書面出願制度の導入に伴い、提出する翻訳文の在り方や誤訳訂正書に記載すべき事項等を運用指針中に詳細に定め、外国語で記載された発明についても十分な保護を図ると同時に、第三者の監視負担が過大とならないようにした。

③拒絶査定不服審判及び特許の訂正の運用の考え方

外国語書面出願制度¹の導入に伴い、拒絶査定不服審判における外国語書面出願の運用、特許後における誤訳訂正の可否判断についての考え方を具体的に示し、外国語書面出願に係る発明の十全な保護を図るようにした。

④特許異議申立制度の運用の考え方

特許付与後の異議申立制度²の導入に伴い、審理の併合や取消理由通知等によって手続が行われることとなったため、本運用の考え方では、これらの新たな手続による審理の進め方を示すとともに、特許権者や異議申立人に対する審尋や書類の送付等についても記載している。さらに、無効審判が同時に申し立てられた場合の取扱いについて示し、特許付与後の異議申立制度の円滑な運用が図られるようにした。

⑤1994年改正法下の情報提供制度の運用指針

特許付与後の異議申立制度の導入に伴い、審査段階での的確性・迅速性の担保が更に重要となったため、情報提供制度を拡充した。これに伴い、手続の公平性・透明性を確保する観

¹ 国際的に出願される研究開発成果を保護するための外国語書面出願制度の導入により、その後の翻訳文の提出を条件として英語による特許出願を認め、外国語書面の記載に基づき誤訳訂正を認めることとされた。

² 迅速な権利付与及び制度の国際的調和を図る観点から、特許付与前の異議申立制度が特許付与後の異議申立制度へと改正され、異議申立についての審理は審判官の合議体が行うことになった。

点から、提供された情報の取扱いを詳細に定めた。

⑥新早期審査・審理ガイドライン

新早期審査では、国際的な特許権の安定化と早期権利付与による発明の安定した実施化を図るために、早期審査の対象を拡張するとともに、手続・運用面をユーザーフレンドリーな規定とした。また新早期審理では、早期審理の対象となすべき実施関連出願に係わる審判事件の要件を緩和するとともに、手続・運用面をユーザーフレンドリーな規定とした。

また、1995年7月には面接ガイドラインを公表した。背景としては、1993年特許法改正により、最後の拒絶理由通知に対する応答期間の明細書及び図面の補正についての要件が新設されるなど、補正の適正化が図られたことに伴い、出願人が拒絶理由通知に対して適切に対応する必要が一層高まることとなった。そこで、特許庁としても出願人の適切な対応を容易にするために、面接可能な期間を拡大するとともに、面接の意志疎通を図るため出願人又はその代理人と審査官が電話やファクシミリにより相互に面接の要請を可能とする等の運用を採用することとした。

【1996年】

1996年6月には、1996年1月1日からの付与後異議申立制度に対応して、特許異議申立書における申立ての理由、証拠等が明確に記載され、審理が迅速・的確に進行するために、「特許異議申立書の『申立ての理由』の書き方のガイドライン」を作成し、公表した。

【1997年】

1997年2月には、1994年改正特許法の運用に関し、①「産業上利用することができる発明」の審査の運用指針及び②特定技術分野の審査の運用指針の作成を行い、公表した。

①「産業上利用することができる発明」の審査の運用指針

「産業上利用することができる発明」に該当しない「人間を診断する方法」の定義、及び、「人間を手術、治療又は診断する方法」を含む方法の取扱いの明確化等を行った。

②特定技術分野の審査の運用指針

a. コンピュータ・ソフトウェア関連発明

技術のソフト化に伴い、研究・開発成果の適切な保護を図るために、それまでの運用を修正し、新たに「コンピュータ・プログラムを記録した記録媒体」等が特許の対象になり得ることを示した。

b. 生物関連発明

1994年の特許法改正により、発明をより自由な表現形式で記載することが可能になったことを受け、バイオテクノロジー分野において、発明をどのように記載することができる

かを示した。また、日米欧三極特許庁の実務の比較研究結果を反映させ、組換えタンパク質やモノクローナル抗体等、遺伝子工学関連発明について、新規性や進歩性の判断・事例を示した。

また、1997年4月1日より、塩基配列又はアミノ酸列を含む出願については、配列表を明細書中に添付すること及びその配列表をコードデータにより提出することを、出願人に義務づけることとした（特許法施行規則第27条の5）。これに伴い、1990年11月に公示された「塩基配列又はアミノ酸列を含む明細書等の作成のためのガイドライン」に上記義務化に伴う必要な修正を加え、同ガイドラインを改訂し、1997年3月に公表した。

【2000年】

従前の審査基準が進歩性の判断に当たり審査官に過度な挙証責任や指摘責任を課しているとの指摘や、裁判所の判例等を踏まえ、2000年12月に、進歩性の判断をより柔軟かつ弾力的に運用し得るよう「論理づけ」に関する審査基準の改訂を行い、公表した。この際、多様な発明の表現形式に適切に対応し得るよう明細書の記載要件の審査基準も明確にした。

また、汎用コンピュータや既存のネットワーク等を利用したビジネス方法に関連する発明が多く見られるようになり、どのような要件を満たす発明が特許となるか予見可能性を高める必要があるため、その取扱いの明確化を図ることが求められていた。さらに、ネットワーク化の進展により、コンピュータ・プログラムの流通形態がCD-ROMなどの記録媒体を用いた取引から、ネットワークを介した取引へと変化し、流通形態の実態の変化に対応したコンピュータ・プログラムの適切な保護が求められていた。

そこで、ビジネス関連発明に関する取扱いの明確化、及び、ネットワーク上のコンピュータ・プログラムの適切な保護を目的として2000年12月に「コンピュータ・ソフトウェア関連発明の審査基準」を改訂し、公表した。改訂のポイントは以下のとおりであった。

- ・媒体に記録されていないコンピュータ・プログラムを「物の発明」として取り扱うことを明らかにした。
- ・ハードウェアとソフトウェアを一体として用い、あるアイデアを具体的に実現しようとする場合には、そのソフトウェアの創作は、特許法上の「発明」に該当することを明らかにした。
- ・ビジネス関連発明の進歩性の判断に関する事例を充実させ、個別のビジネス分野とコンピュータ技術分野の双方の知識を備えた者が、容易に思いつくものは進歩性を有しないことを明らかにした。

【2003年】

2003年、特許庁では、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会での検討を踏まえ、よりの確な特許保護及び国際調和の観点から、以下の審査基準の改訂を行い、公表した。

①「人間を手術、治療又は診断する方法」の審査基準の改訂（2003年8月）

遺伝子組換え製剤などの医薬品及び培養皮膚シート等の医療機器を製造するための方法は、同一人に戻すことを前提としている場合であっても特許の対象とすることを明確化した。

②「明細書及び特許請求の範囲の記載要件」の審査基準の改訂（2003年10月）

特許法第36条第6項第1号の規定は、「請求項に係る発明」と「発明の詳細な説明」との実質的な対応関係に基づき判断することを明確化した。

③「明細書、特許請求の範囲又は図面の補正」の審査基準の改訂（2003年10月）

「当初明細書等から直接的かつ一義的に導き出せる事項」について補正を認めるとしていた審査基準を改め、「当初明細書等の記載から自明な事項」について補正を認めることとした。

④「発明の単一性の要件」の審査基準の改訂（2003年12月）

2003年の特許法改正に伴い、二以上の発明が「同一の又は対応する特別な技術的特徴」を有しているか否かで単一性の要件を判断することとし、PCTとの調和を図った。

【2004年】

2004年には、特許庁では、よりの確な特許保護の観点から、以下の審査基準の作成・改訂を行い、公表した。

①「優先権」の審査基準の作成（2004年7月）

優先権（パリ優先権、国内優先権）に関しては、まとまった審査基準が作成されておらず、その必要性が高まっていた。そこで、「優先権」の審査基準を作成し、優先権主張の効果の判断手法や審査上の取扱いについて、明確化した。

②「実用新案技術評価書の作成」の審査基準の改訂（2004年7月）

実用新案技術評価書の的確性及び分かり易さを向上させるべきであるとの産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会実用新案制度ワーキンググループの報告書における指摘を受け、新規性・進歩性等が欠如しているとの評価をする際には評価の理由を記載することなどについて、「実用新案技術評価書の作成」の審査基準を明確化した。

③「審査の進め方」の審査基準の改訂（2004年9月）

「審査の進め方」は、1993年11月に公表された「審査ガイドライン」を基礎として、2000年12月に一部改訂の上、審査基準に組み込まれたものであるが、公表以来10年以上が経過したことから、ほかの審査基準の改訂箇所を反映させ、基準全体を明確化し、制度の目的に沿った合理的な運用を確保するため、「審査の進め方」の審査基準を改訂した。

【2005年】

2005年には、特許庁では、以下の審査基準の改訂・作成を行い、公表した。

①「生物関連発明」の審査基準のアップデート（2005年1月）

既に公表・施行されている国内寄託手続の変更等の手続変更を反映させるため、「生物関連発明」の審査基準をアップデートした。

②「出願の変更」の審査基準の作成（2005年3月）

「出願の変更」の審査基準を作成し、変更した出願が原出願の時にしたものと同様にされるための実体的要件等を明確化した。

③「実用新案登録に基づく特許出願」の審査基準の作成（2005年3月）

特許法・実用新案法の改正に伴い、「実用新案登録に基づく特許出願」の審査基準を作成し、実用新案登録に基づく特許出願が、その登録に係る実用新案登録出願の時にしたものと同様にされるための実体的要件等を明確化した。また、関連する審査基準も併せて改訂した。

また、2004年11月22日、知的財産戦略本部「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において取りまとめられた「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」における指摘を踏まえて、以下の審査基準の改訂・作成を行い、公表した。

④「産業上利用することができる発明」の審査基準の改訂（2005年4月）

「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであって、特許の対象であること等を明確化するため、審査基準を改訂した。

⑤「医薬発明」の審査基準の作成（2005年4月）

複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明についても、「物の発明」であるので「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当せず、「産業上利用することができる発明」として取り扱うこと等を明確化するため、医薬発明の審査基準を作成した。

【2006年】

2006年6月には、請求項に用途限定がある発明の考え方について、用途限定がある発明の認定の手法や用途発明の定義を明確化するため、「新規性・進歩性」の審査基準の改訂を行い、公表した。

【2007年】

2006年法改正、「知的財産推進計画2006」及び「イノベーション促進のための特許審査

改革加速プラン」に基づき、2007年3月に以下の審査基準の改訂・作成を行い、公表した。

①「出願の分割の要件」の審査基準の改訂

特許法第44条第1項が改正され、特許査定後及び拒絶査定後の一定期間（30日）内にも出願の分割が可能となったことに伴い、特許査定後及び拒絶査定後にされた分割出願が満たすべき要件の記載を追加するため、審査基準を改訂した。

②「第50条の2の通知」の審査基準の作成

特許法に第50条の2の規定が追加され、関連出願において既に通知済みの拒絶の理由が本願に見いだされた場合には、拒絶理由通知と併せて第50条の2の通知を行うこととなったため、第50条の2の通知の審査基準を作成した。

③「発明の単一性の要件」の審査基準の改訂

特許法に第17条の2第4項の規定が追加されたことに伴い、特許請求の範囲の最初に記載された発明が特別な技術的特徴を有しない場合の審査対象とする発明の範囲を明確化するため、審査基準を改訂した。

④「発明の特別な技術的特徴を変更する補正」の審査基準の作成

特許法に第17条の2第4項の規定が追加され、特許請求の範囲について補正可能な範囲が、補正前に審査が行われた発明との間で発明の単一性の要件を満たす範囲に制限されることとなったため、当該補正制限に関する審査基準を作成した。

⑤「外国語書面出願」の審査基準の改訂

特許法第36条の2第2項が改正され、外国語書面出願の翻訳文の提出期限が2月から1年2月に延長されたことに伴う形式的な修正を行うため審査基準を改訂した。

⑥「審査の進め方」の審査基準の改訂

「知的財産推進計画2006」及び「イノベーション促進のための特許審査改革加速プラン」に基づき、各国特許庁の先行技術調査・審査結果を有効活用すべきことを明確化するため、審査基準を改訂した。

【2008年】

2008年8月に取りまとめられた「イノベーションと知財政策に関する研究会」の報告書において、「審査基準を恒常的に見直し、特許制度の安定性を高めるために透明で予見性の高い特許審査メカニズムを構築する」ために、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の下部組織として、委員会を新設することが提言された。また「知的財産推進計画2008」においても、委員会を新設し、「特許の審査基準に関する検討手続の透明性の一層の向上を図りつつ、審査基準を、技術、産業及び国際的な動向に適切に対応し、審査、

審判、裁判における判断の調和に資するものとする」ために「審査基準を定期的に点検する」とされた。

これを受け、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会の下に「審査基準専門委員会」が設置され、イノベーションの促進、国際調和の促進等、技術や産業の動向を踏まえつつ、審査基準の在り方について検討していくことになった。

【2009年】

総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会の、2007年5月18日付け報告書「知的財産戦略について」における提言を受けて、第1回特許微生物寄託制度に関する検討委員会及び第1回審査基準専門委員会での審議を経て、2009年1月に、「微生物等の寄託の要否に関する事例集」を作成し、公表した。

また、2009年5月には、知的財産戦略本部 知的財産による競争力強化専門調査会先端医療特許検討委員会において、「先端医療分野における特許保護の在り方について」が取りまとめられ、この提言を踏まえ、第3回審査基準専門委員会での審議を経て、2009年10月には、「産業上利用することができる発明」の改訂審査基準及び「医薬発明」の改訂審査基準を作成し、公表した。

なお、コンピュータ・ソフトウェア関連発明、生物関連発明、医療関連発明の審査基準については第5章第2節6.を参照。

(2) 審査の品質監理に向けた取組

①特許審査の質をめぐる動向

特許審査の的確性の確保は、無用な事後的紛争や出願競争を防ぎ、特許制度を健全に維持するために欠かせないものであり、特に近年における特許審査の迅速化とあいまって、特許審査の質の維持・向上に対する社会的要望は、非常に強くなっている。このような要望にこたえるべく、「知的財産推進計画2006」においては、「世界最高水準の迅速・的確な特許審査を実現する」とこととされ、また、「特許審査迅速化・効率化のための行動計画」(2006年1月)においても、「特許審査処理件数の拡大を目指すに当たっては当然のことながら、これまでその維持に努めてきた審査の質を落とすことがあってはならない」ことが確認された。その後、2007年1月に策定された「イノベーション促進のための特許審査改革加速プラン2007」においても、「技術分野横断的な品質管理手法を整備し、審査官に品質の分析結果をフィードバックするなど、品質管理体制を強化する」とされ、特許審査の質の維持・向上に向けた取組が、重点施策の一つとして盛り込まれた。

さらに、国際的なワークシェアリングを推進するために、他庁が行った先行技術調査・審査の結果を活用するための各種検討が進められている中、その前提でもある質の高い特許審査を実現するための体制、手法の整備は、各国特許庁に共通の課題となっており、日米欧の三極特許庁会合、日米欧韓中の五大特許庁会合においても特許審査の質に関する議論が行われている。

なお、PCT 出願については、2004 年 3 月に施行された「PCT 国際調査及び予備審査ガイドライン (PCT ガイドライン)」の第 21 章に、品質フレームワークに関する規定が盛り込まれ、我が国特許庁を含む、すべての国際調査・国際予備審査機関は、PCT ガイドラインへの適合性の監視・測定、その継続的改善、顧客への調査などを含む「品質マネジメントシステム」を構築し、質の高い国際調査・国際予備審査を実施することが求められることとなった。この品質フレームワークに関する議論は継続的に各機関間で行われている。

②審査の品質監理に向けた取組

特許庁では、a. 各審査室にて行われている個々の案件の「品質管理」(Quality Control)、b. 技術分野横断的な「品質監理」(Quality Management)、のそれぞれを実行することにより、特許審査の質の維持・向上を図っている。

a. 個別案件の審査の品質管理

それぞれの技術分野の審査を担当する審査室では、個々の案件についての的確な審査がなされるよう、従来から、複数の審査官による協議や審査長等による審査内容のチェックを通じて、審査官相互の判断基準の統一的運用を図る等、審査の品質管理に努めてきた。

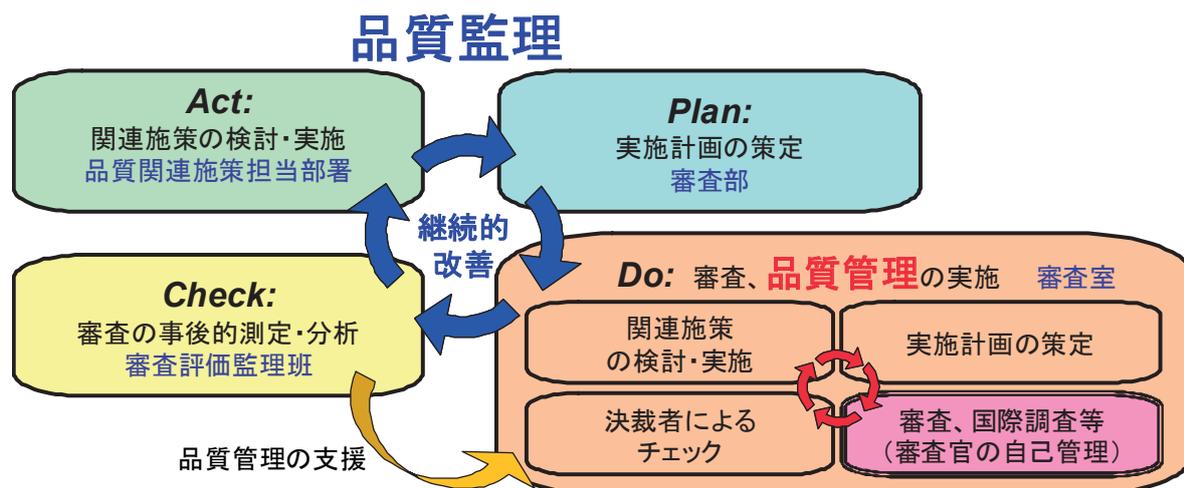
b. 技術分野横断的な品質監理

「イノベーション促進のための特許審査改革加速プラン 2007」を踏まえて、特許審査の技術分野横断的な品質監理体制を整備し、2010 年 4 月には調整課に「審査評価監理班」を設置し、品質監理体制をさらに強化した。すなわち、特許審査の品質監理サイクル (PDCA サイクル¹) の考え方に基づいて、審査の結果の事後的、客観的な測定・分析を行い、その結果を審査の質の維持・向上のための施策に反映させるための品質監理体制を整え、審査の質の継続的改善を行っている。

具体的には、特許庁内の第三者による個別案件の審査結果についての内部チェック、ユーザー評価の収集、関連する統計情報の分析などを実施している。そして、これらの分析結果は、関連部署による審査の質の改善施策の検討に活用するほか、各審査室における「品質管理」や、審査官による自己管理を支援するために、審査室にフィードバックしている。

¹ 1950 年代、アメリカの統計学者、デミング博士が提唱した品質の維持・向上、業務の改善を推進するマネジメントサイクル。plan (計画)、do (実行)、check (確認)、act (処置) のプロセスを順に実施し、check の結果を活用して、システムの継続的な改善を図る。

【特許審査の品質監理サイクル概念図】



特許審査部で策定（Plan）した実施計画に基づき、各審査室では審査、及び、審査内容チェック等の品質管理を実施（Do）する。審査評価監理班では審査の内容を事後的に測定、分析し（Check）、その結果を、関連施策の検討（Act）を行う部署に提供し、関連施策に反映させる。そして次の実施計画（Plan）にこれらの施策を組み込むことによって螺旋を描くように一周ごとに改善が図られる。また、各審査室内においても、同様の Plan、Do、Check、Action のサイクルを繰り返すことにより個別案件の審査の質の継続的な改善を行っている。

（資料）特許庁作成

5. 検索データベースの整備

(1) コンピュータ・ソフトウェア・データベース（CSDB）

1997年4月1日の出願より「プログラムを記録した記録媒体」又は「構造を有するデータを記録した記録媒体」が特許対象となったことに基づき、コンピュータ・ソフトウェアの先行技術調査の環境を整備することが必要不可欠となった。このため、1997年度よりCSDBの構築を開始し、庁内では1998年10月12日から利用が開始された。

2009年6月時点で、CSDBには51万件の非特許文献が蓄積され、書誌的事項、キーワード、全文テキストに加え、コンピュータ・ソフトウェア用の検索キーであるCSタームによるインデックス検索を可能としている。なお、収集文献の一部は企業、関連団体等の協力により寄贈されたものである。

構築当初はコンピュータ・ソフトウェアに関連するマニュアル等の文献のみを収集し、CSタームの解析を行っていたが、2000年度よりビジネス特許関連文献及びコンピュータゲームソフトウェア関連文献を解析対象に加えた。収集文献の発行形態については、当初は紙媒体のもののみを対象としていたが、2007年度にはCD-ROM等の電子媒体により発行さ

れた文献に、2009年度にはインターネット上で発行された文献に、それぞれ対象を拡大した。

また、2003年から書誌的事項やCSターム等について外部公開が開始され、2004年度からは、著作権者の許諾が得られた文献について、特許電子図書館にデータが提供され、閲覧が可能となっている。

(2) DNA 検索システム

1990年代のバイオテクノロジー分野における遺伝子(DNA)解析技術の飛躍的な進展は、関連する特許出願の増大と、一出願に含まれる配列データ量の増大をもたらした。そのため、DNA関連出願に関して、データベースの構築に向けたコンピュータ・リーダブル・フォーム(CRF)でのデータの作成・交換を行う国際協力が実施されてきた。1996年1月に開催された三極会合において、出願人に対して、配列表の作成を支援するソフトウェア(PatentInソフトウェア)の開発・提供を行いつつ、CRFでのデータ提出を義務づけるプロジェクトへの参加を表明した。

1997年4月からは、DNA出願の審査処理に活用するためのデータベースを構築するべく、出願人に対してPatentInソフトウェアの提供を行うとともに、CRFでのデータ提出を求めることとされた。また、1997年の5月には、特許配列情報についてDDBJ/EMBL/GenBankを通じて三極間で交換することが取り決められた。さらに、検索システムにおいても、それまでのFターム検索システムに加えて、庁内に別途DNA検索システムを開発し、1998年1月から、ホモロジー検索やキーワード検索が可能となっている。2009年12月までに、延べ1億7000万弱のエントリが蓄積され、DNA出願に係わる的確な審査の遂行に供されている。

(3) 一元付与

特許庁では、審査業務における先行技術文献調査が効率的かつ的確に行えるように日本国特許庁に出願されるすべての特許出願や実用新案登録出願に対して検索キーを付与し、それらの公開公報等が必要に応じて抽出できる環境を整備している。

先行技術文献調査においては、世界中の数千万件に及ぶ特許文献を対象とするため、各国がそれぞれ独自に作成した分類を利用しようとする、国ごとに異なる分類を検索しなければならず効率が悪い。そこで、国際的に共通な一つの特許分類として策定したものが、国際特許分類(IPC)であり、1975年10月に発効した「国際特許分類に関するストラスブール協定」により、加盟国は特許出願等の公開の際に、発明に付与される分類を表示することとされている。

また、我が国においては、更に絞り込みを容易にするために、独自にFターム(File Forming Term)と呼ばれる検索キーを整備している。このFタームは、技術分野ごとに種々の技術観点(目的、用途、構造、材料、製法、処理操作方法、制御手段等)から技術の特徴を展開した検索キーの一覧表(Fタームリスト)に照らして文献ごとに付与するものであり、整備の結果、2010年4月時点では、全技術分野の7割程度において利用されている。

これにより、文献量の著しい増大及び技術の複合化、融合化、製品の多様化といった技術開発の動向変化に対しても、特許審査のための先行技術調査を迅速に行うことができる。

ところで、権利付与の迅速化には、各出願について審査資料としての検索が確実に行えるようにするため、可能な限り早期に IPC 及び F ターム等の検索キーを付与することが必要である。

このような背景から、検索キーの付与を出願後速やかに行うために、1994 年から「工業所有権に関する手続等の特例に関する法律（特例法）」に基づき分類付与を行う指定調査機関¹を指定し、特許庁内で IPC 付与業務と要約書の適合に関する予備調査を実施したのち、外注先である指定調査機関において F タームの付与を行う業務を行っていた。

しかし、これらの 3 つの業務は、いずれも明細書及び図面を精読するという共通の作業を伴うことから、IPC 付与業務と要約書の適合に関する予備調査についても、F ターム付与業務と一元的に実施することにより、検索キー付与に要する期間についてさらなる短縮化を図ることとした。

このため、特許庁では、1996、1997 年度に分類・F ターム付与の一元化外注に関する調査を実施し、また、1998 年の特例法改正（平成 10 年法律第 51 号）により、指定調査機関の業務を追加した上で、1998 年より IPC と F タームを一元的に付与する「一元付与」業務の外注を開始した。当初の 2 年間は猶予期間として徐々に対象案件を増やし、2000 年より、特許出願全件²に対して一元付与を本格実施している。

この「一元付与」事業においても、第 5 章第 2 節 2. (2) でも触れた検索外注と同様、2004 年 10 月に指定調査機関制度から登録調査機関制度へ移行している。

(4) 学術文献等データベース

競争が激しい技術分野や先端技術分野では、商用データベースや CSDB では代替できない非特許文献（マニュアル、雑誌、カタログ、パンフレット等）が数多く引用されており、「イノベーション促進のための特許審査改革加速プラン 2007」において、このような非特許文献を審査官が検索する環境を整備することの必要性が盛り込まれた。このため、特定技術分野の非特許文献を審査資料として検索可能とするためのデータベースの構築を目指し、2007 年度から学術文献等データベースのデータ作成の事業が進められ、2009 年度から利用が開始された。2009 年度までに、光ディスク、フラットパネルディスプレイなどの技術分野を中心に 31 万件の非特許文献を蓄積している。

6. 新たな技術分野への対応

(1) コンピュータ・ソフトウェア関連発明

コンピュータ・ソフトウェア関連発明に関する審査基準は、新技術分野へより適切に対

¹ 当時の財団法人工業所有権協力センター（現一般財団法人工業所有権協力センター）。

² DO 出願（PCT 出願の国内移管されたもの）については、2001 年から一元付与を実施。

応すること等を目的として、1993年6月の審査基準の全面改訂の際に、「特定技術分野の審査基準」の第1章に設けられた。

1997年2月には、技術のソフト化に伴い、研究・開発成果の適切な保護を図るために、それまでの運用を修正し、新たに「コンピュータ・プログラムを記録した記録媒体」等が特許の対象になることを示した。

2000年12月には、ビジネス関連発明（コンピュータやネットワーク等を利用したビジネス方法に関連する発明）に関する取扱いの明確化、及び、ネットワーク上のコンピュータ・プログラムの適切な保護を目的として、コンピュータ・ソフトウェア関連発明に関する審査基準を改訂した。

ビジネス関連発明については、従来特許権に馴染みの薄かった業界にも広範に影響を及ぼし得ることから、マスコミを含め多大な関心が寄せられていて、特許出願も増加傾向にあった。そして、ビジネス関連発明について、どのような要件を満たす発明が特許となるか予見可能性を高めるために、その取扱いの明確化を図ることが求められていた。また、ネットワーク化の進展により、コンピュータ・プログラムの流通形態がCD-ROMなどの記録媒体を用いた取引から、ネットワークを介した取引へと変化し、流通形態の実態の変化に対応したコンピュータ・プログラムの適切な保護が求められていた。

そこで、上記2000年12月の改訂審査基準では、媒体に記録されていないコンピュータ・プログラムを「物の発明」として取り扱うことを明らかにした。また、ハードウェアとソフトウェアを一体として用い、あるアイデアを具体的に実現しようとする場合には、そのソフトウェアの創作は、特許法上の「発明」に該当することを明らかにした。さらに、ビジネス関連発明の進歩性の判断に関する事例を充実させ、個別のビジネス分野とコンピュータ技術分野の双方の知識を備えた者が、容易に思いつくものは進歩性を有しないことを明らかにした。

このように審査基準の改訂や法改正により特許の対象を拡大してきたが、それに併せて審査において必要となるデータベース（コンピュータ・ソフトウェア・データベース）の整備も行ってきた¹。

(2) 生物関連発明²

生物関連発明に関する審査基準は、新技術分野へより適切に対応すること等を目的として、1993年6月の審査基準の全面改訂の際に、「特定技術分野の審査基準」の第2章に設けられた。

1997年2月には、遺伝子工学技術の進展に伴い、この分野の特許出願が急速に増加するとともに審査事例も蓄積されてきたことから、遺伝子や組換えタンパク質等、遺伝子工学関連発明について、それが特許されるか否か（すなわち新規性や進歩性等の特許要件を満

¹ 第5章第2節5.(1)参照。

² ここでいう「生物」とは、微生物、植物又は動物を意味し、これには増殖可能な動植物の細胞も含まれる。植物の新品種は、我が国においては特許保護対象であると同時に種苗法による保護対象でもある。なお、欧州においては植物及び動物の品種は特許保護対象から除外されている（EPC第53条(b)）。

たすか) について判断例が追加された。この判断例の追加に当たっては、日米欧三極特許庁プロジェクトにおける、バイオテクノロジー分野の審査実務の比較研究の結果が反映された。

また、1997年から1998年にかけて、米国特許商標庁が機能の解明されていないDNA部分断片(ESTs)について基準を緩和して特許を付与し始めたことにより、三極での運用が全く異なる状態が生じた。この状況下で、日本国特許庁の提案によりDNA断片等の特許性について各庁の審査の運用の比較研究が行われ、1998年日米欧三極特許庁長官会合において、すべての遺伝子発明について機能の開示が必要であることが確認された。この比較研究の成果を踏まえて、1999年10月に、DNA(断片、完全長)、SNPs(個体差の要因となる一塩基多型)¹等の発明について、その実施可能要件や進歩性等に関する具体的判断事例を示した「遺伝子関連発明の審査の運用に関する事例集」を公表した。この事例集は2001年に生物関連発明に関する審査基準の一部となった。

時代を同じくして、DNA配列等を検索するためのDNA検索システムの整備や配列データの三極交換の枠組みを整備する等、先行技術文献調査のための環境も整備してきた²。

その後、国際プロジェクトによりヒトの遺伝子解析が飛躍的に進み、ポストゲノム研究として、遺伝子の情報に基づいて作られるタンパク質の立体構造情報に情報処理技術を適用した新しい切り口からの医薬品開発(ゲノム創薬)が進められた。これらの新しい技術に関する発明については、従来は互いに関わり離れた技術であったバイオテクノロジーと情報処理技術の境界領域に属しており、審査実務上の取扱いは明確にされていなかった。また、「知的財産戦略大綱」やバイオテクノロジー戦略会議が示した「バイオテクノロジー戦略大綱」(2002年12月)においても、「ポストゲノム研究の成果を特許権として適切に保護するため、タンパク質立体構造発明について、審査事例集の作成・公表を行い、審査基準と権利化のあり方を明確化する」べきとの指摘を受けた。このため、特許庁では、2002年11月の日米欧三極特許庁長官会合で報告されたタンパク質の立体構造関連発明の審査実務上の取扱いに関する比較研究の結果を踏まえ、2003年3月に、タンパク質の立体構造情報に関連する発明の特許性について具体的判断事例を示した審査事例集を作成し、公表した³。

(3) 医療関連発明

審査基準においては、「人間を手術、治療又は診断する方法」は特許法上の「産業上利用することができる発明」に該当しないとしている。1997年2月には、「産業上利用することができる発明」に該当しない「人間を診断する方法」の定義、及び、「人間を手術、治療又は診断する方法」を含む方法の取扱いを明確化するため、「産業上利用することができる発明」の審査の運用指針が公表された。

¹ スニップス(SNPs)Single Nucleotide Polymorphisms(一塩基多型)の略。SNPsは、個人間における遺伝子の違いを意味する。ヒトの場合、各人が持っているゲノム(DNA)は、それぞれ約0.1%ずつ異なっている。

² 第5章第2節5.(2)参照。

³ 各比較研究については第2章第3節1.(1)参照。

その後、進展の著しい再生医療及び遺伝子治療関連技術において、皮膚の培養方法、細胞の処理方法等の新技術が生まれた中、2002年7月には知的財産戦略大綱において、「再生医療、遺伝子治療関連技術の特許法における取扱いの明確化」をすべきとの指摘がなされた。これにより、2002年10月以降、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会に医療行為ワーキンググループを設置して審議し、「現在の特許審査基準において、『人間に由来するものを原料又は材料として医薬品又は医療機器（例：培養皮膚シート、人工骨）を製造する方法』については、特許付与の対象とすることを明示するよう、速やかに同基準の改訂を行うことが適当である」と指摘した報告「医療関連行為に関する特許法上の取扱いについて」が取りまとめられた。特許庁は、これを踏まえ、2003年8月に「人間を手術、治療又は診断する方法」の審査基準を改訂し、公表した。

また、2004年11月に知的財産戦略本部「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において取りまとめられた「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」を踏まえて、2005年4月に以下の2つの審査基準の改訂・作成を行った。

- ・「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであって、特許の対象であることを明示する等の方向で、「産業上利用することができる発明」の審査基準を改訂した。
- ・複数の医薬の組合せや投与間隔・投与量等の治療の態様で特定しようとする医薬発明についても、「物の発明」であるので「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当せず、「産業上利用することができる発明」として取り扱うことを明示する等の方向で、「特定技術分野の審査基準」の第3章として医薬発明の審査基準を作成した。

さらに、2009年5月には、知的財産戦略本部・知的財産による競争力強化専門調査会先端医療特許検討委員会において取りまとめられた「先端医療分野における特許保護の在り方について」を踏まえて、産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会第3回審査基準専門委員会での審議を経て、2009年10月に、以下に示すように「産業上利用することができる発明」及び「医薬発明」の審査基準を改訂し、公表した。

- ・「産業上利用することができる発明」の改訂審査基準では、人体から各種の資料を収集する方法は、手術や治療の工程や、医療目的で人間の病状等を判断する工程を含まない限り、「人間を診断する方法」に該当しないこととした。
- ・「医薬発明」の改訂審査基準では、医薬発明において、特定の用法・用量で特定の疾病に適用するという医薬用途が公知の医薬と相違する場合には、新規性を認めることとした。