

三極プロジェクト DR2  
バイオテクノロジー

バイオテクノロジー分野における  
三極サーチガイドブック

第2版

これは参照用に仮訳されたものです。最終的な確認、照会については原文(英語版)において行う様お願いいたします。なお、本仮訳が原文と相違する記載があるときは、全て原文が優先します。

2007年11月28日

米国特許商標庁  
欧州特許庁  
日本国特許庁

# バイオテクノロジー分野における三極サーチガイドブック

## I. はじめに

### - バイオテクノロジー分野における三極サーチガイドブックとは -

バイオテクノロジー分野の三極サーチガイドブックは、2部からなる拘束性のない参照用マニュアルである。第1部は、三極特許庁で最も一般的に使用されているデータベース/サーチツールについて説明する。第2部は、バイオテクノロジー関連の出願で共通して提示される型のクレームのセットについて、各庁によって使用されるいくつかの代表的なサーチ戦略を提供する。

### - 免責事項 -

特許審査官は、審査過程において国内外の先行特許文献及び出願の主題事項に関連するその他の印刷された文献を精査する責任がある。サーチと呼ばれるこの精査は、適切な特許分類表と、その他の特許文献データベースにおいて分類されたテキスト検索、及び/又は、あらゆる他の印刷メディア（「非特許文献」又はNPLとも言う）を参照することによって実行される。これらによって、係属中の特許出願で開示され/クレームされている発明が見つかることもある。この検索は、その過程で様々なサーチツールまたは手法の使用を含む。検索の実行後、審査官は、この検索によって発見された従来技術に照らしてクレームされた発明の特許性を判断する。

審査官は、発明の適切な検索範囲を決定するにあたって、国内の特許文献、外国の特許文献及びNPL(非特許文献)の3つの情報源を考慮しなければならない。特許審査官は、すべての出願の審査において記載されているすべてのリソースをサーチする必要はない。しかしながら、それ以上のサーチによっても関連ある引例は発見されないであろうことを十分な確実性をもって正当化できないかぎり、審査官はどのリソースをも検討の対象から排除すべきではない。審査官は、審査中の各出願で開示され/クレームされた主題事項に関する専門的な判断と評価に基づいて、出願毎に最も適切なリソースを決定する。このサーチガイドブックが提供するものは、特定の主題事項に対して最も関連している従来技術を最も頻繁に発見できる資料の収集を提供する。サーチは、それを実行及び/又は精査する個人の経験と職務知識に高度に依存する。サーチにおいて検討されるべき従来技術は、各国の特許法によって僅かに異なっている。この観点は、サーチを実行する審査官によって使用される情報源にも影響を及ぼす。

## II. 本編

### A. 検索DB / サーチツール

#### 1. 特許文献、書誌事項及び参照事項のデータベース並びにサーチツール

[USPTO]

##### a. 特許文書と特許関連データベース

USPTOにおける主な特許データのソース(源泉、資料の出所)	
ソースの名称	ソースの詳細
U.S. Patents Full-Text (USPAT) 米国特許フルテキスト	1971年から現在までに発行された大部分の特許のフルテキストを含む。 特許が発行されるごとに毎週更新される。 更に、1790年まで遡るその他すべての米国特許の最小限情報(特許番号、発行日、現行分類)を含む。
U.S. Optical Character Recognition Full-Text (USOCR) 米国のOCRフルテキスト	1920年から1970年までに発行された250万件の米国特許付与の全文検索が可能である。 1971年から1979年までに発行された約10万件の特許で、USPATデータベースが最初に作成された際に電子的に収録されなかったものを含む。
U.S. Pre-Grant Publication Full-Text (US-PGPUBS) 米国の特許出願公開フルテキスト	公開された米国特許出願のフルテキストを含む(2001年から現在まで)。 特許出願公開公報が発行されるごとに毎週更新される。
Patent Abstract of Japan (PAJ) 日本の公開特許公報英文抄録	1976年から現在までに発行された日本の公開特許公報の英文抄録を含む。
Derwent World Patents Index Abstracts (Derwent) (ダウエント社が提供する英文抄録)	40以上の特許付与機関から発行される特許文献の英文抄録で、ファミリー情報を伴うことも多い。 カバーしている年は様々だが、通常1970年から現在までである。

<p>European Patent Office Abstracts (EPO) 欧州特許庁の抄録</p>	<p>EPO、EPO 加盟国のうち選択された国及び世界知的所有権機関(WIPO)より発行された抄録を含む。 多数の国の特許フルテキストを PDF 画像として提供する。 タイトルと抄録のフィールドについてのテキスト検索及び IPC と ECLA の分類番号による検索の機能を有する。</p>
<p>JPO Industrial Property Digital Library 日本国特許庁特許電子図書館 <a href="http://www.ipdl.inpit.go.jp/homepg_e.ipdl">http://www.ipdl.inpit.go.jp/homepg_e.ipdl</a></p>	<p>データベースは 1976 年以來の日本の特許情報を含む。 タイトルと抄録のフィールドについてのテキスト検索及び FI と F タームによる検索の機能を有する。</p>

## b. 特許関連データベース用のサーチツール

WINDOWS™ベースのクライアントである EAST (Examiner s Automated Search Tool) 及びウェブのようなイメージをもつブラウザ・ベースのインターフェースである WEST (Web Examiner s Search Tool) は、USPTO の職員が米国特許と外国特許及び特許出願公開公報を検索するのに利用するサーチツールである。EAST/WEST は、一般的な特許データベース検索にも、文書中の特定の部分についての検索にも使うことができる。

### PLUS (Patent Linguistics Utility System)

PLUS は 1971 年から現在までの米国特許用の Query by Example (QBE) 検索システムであり、検索対象の出願に最も関連性のある特許のリストを作成する。2006 年の秋には特許出願公開公報データベースを検索する機能を提供する。更に PLUS は、検索対象の特許が分類されるクラス及びサブクラスのリストを提供する。

#### PLUS の利点:

審査官による出願の精査の前に、PLUS による検索を依頼し受領することが可能である。

これにより、審査官は出願について理解を深めることができる。

PLUS 検索は図書館のスタッフによって行われるので、審査官の時間を節約することができる。

イメージ包袋(Image File Wrapper)の場合、同じ日に結果を受領できる。

紙文書の場合、24 時間以内に結果を受領できる。

PLUS は、新技術の領域、特定の技術用語のない領域、及び再分類の必要な領域において特に有用である。

[JPO]

a. 特許文献及び特許関連のデータベース

JPOにおける主な特許データ資料	
資料名	資料の詳細
JP Patents JP パテント	1993 年以降に発行された大部分の特許のフルテキストデータを含む。 1986 年から 1992 年までに発行された大部分の特許の OCR フルテキストデータを含む。 更に、すべての JP 特許について最小限情報 (特許番号、公開日、現行の分類) を含む。 FI、F ターム、キーワード、フルテキスト(文書全体)によるサーチが利用できる。
JPO Industrial Property Digital Library 日本国特許庁特許電子図書館 <a href="http://www.ipdl.inpit.go.jp/homepg_e.ipdl">http://www.ipdl.inpit.go.jp/homepg_e.ipdl</a>	データベースは 1885 年以降の日本特許情報を含む。 タイトル、クレーム及び抄録のフィールドにおけるテキストサーチ並びに FI と F タームによる検索の機能を有する。
Foreign Patent database (Internal databases) 外国公報データベース (内部データベース)	CA、CH、DE、EP、FR、GB、US 及び WO の文献を含む。 公報のイメージ/テキスト(英語のみ)のデータを含む。 ECLA、USC 及び フルテキスト* によるサーチが利用できる。 * 英語のフルテキスト検索の対象は EP と US の全文献 日本語の全文検索の対象は EP と US 文献の日本語抄録
WPI (World patents index) (Internal and commercial databases) 特許検索データベース(WPI) (内部及び商用データベース)	40 以上の特許付与機関から発行される特許文献の英文抄録で、ファミリー情報を伴うことも多い。 カバーする年は様々だが、通常 1970 年から現在まで。
Patent Electronic Business Center U.S. Patent Full-Text and Full-Page Image Databases 特許電子ビジネスセンター 米国特許のフルテキスト及びフルページイメージのデータベース <a href="http://www.uspto.gov/patft/index.html">http://www.uspto.gov/patft/index.html</a>	データベースには以下のデータが含まれる。 ・米国で発行された特許については 1976 年以降のフルテキストと 1790 年以降の全頁イメージ 公開された出願については 2001 年 3 月 15 日以降のデータが含まれる。
European Patent Office Abstracts (EPO)  欧州特許庁の抄録(EPO)	EPO、EPO 加盟国の一部及び世界知的所有権機関(WIPO)より発行された抄録を含む。 複数の国からの特許フルテキストを PDF 画像として提供する。 タイトル及び抄録の分野のテキスト検索並びに IPC と ECLA の分類記号による検索機能を有する。

## b. 特許関連データベース用のサーチツール

クラスタ検索(国内特許 DB / 外国特許 DB / 非特許文献 DB)

クラスタ検索とは、JPO の特許審査官によって利用される、国内外特許文書及び非特許文献を検索するサーチツールである。それは、一般の特許データベースの検索、又は文献中の特定の区分の検索に使われる。

クラスタ検索は、3種類のデータベース(国内特許 DB / 外国特許 DB / 非特許文書 DB)において単独のクエリー (FI、F ターム、コンピュータ・ソフトウェアターム、ECLA、USC、キーワード、フルテキスト)によって行われる。文献リストを WPI からクラスタ検索用ウィンドウズに取り込むことによって、原文を閲覧することができる。

## [EPO]

### a. 特許文献及び特許関連データベース

EPO における検索コレクションは、多くの場合、統合検索環境である EPOQUE を経由してアクセス可能である。

EPOにおける主な特許データリソース	
リソースの名称	リソースの詳細
EPODOC (EPO 文献集)	<p>系統的に分類された欧州特許庁の検索用文献集合にある特許文献への参照を含む。</p> <p>この文献集は、公開された出願、付与された特許及び分類されて引用された非特許文献(XP documents)からなる。</p> <p>EPODOC データベースは、検索用文献集合の管理に使われている、EPO 内部のマスターファイルである DocDB データベースに対応している。世界中のほとんどの国の特許文献についての書誌データ(すなわち、公開と出願及び優先権主張番号と日付、発明者と出願人のデータ、IPCクラス、EPO 内部分類表である ECLA 及び利用可能であれば US と JP の分類表による分類、引用データ、抄録及び題名) が利用可能である。このデータベースは、通常は対応する文献にリンクされた 5,500 万件以上の記録を含み、世界の 80 以上の特許庁と諸機関をカバーしているので、広く世界の特許のマスターデータベースとみなされている。外部一般人も esp@cenet 経由でこのデータへ簡単にアクセスできる。</p>

<p style="text-align: center;">TXT (Full-text databases) (フルテキストデータベース)</p>	<p>EPOにて利用可能な特許のフルテキストデータベースの集合である。この集合は、下記の諸国及び諸機関をカバーする1,700万件以上の記録を含む：AU、AT、BE、CH、DE、EP、FR、GB、US及びWO。類似する集合が、主なNPLの集合についても存在する。</p>
<p style="text-align: center;">WPI (World patent index) (世界特許インデックス)</p>	<p>40ヶ国以上特許と欧州特許及びPCT特許の書誌データと抄録を含む。</p>
<p>Patent Abstracts of Japan (PAJ) 日本の公開特許公報英文抄録(PAJ)</p>	<p>1976年から現在までに発行された日本の公開特許公報の英文抄録を含む。</p>

## 2. 非特許文献、書誌事項及び参照事項のデータベース

[USPTO, JPO, EPO]

下記のリソースは、USPTO、JPO及びEPOにおけるバイオテクノロジー分野の審査官によって主に利用される書誌事項と参照事項のデータベースである。このリストは限定的であって、バイオ以外の分野で利用される他のすべてのNPL情報源を含むものではない。三極特許庁の中には、追加的な情報源を持っている庁もあるかもしれない。

<p style="text-align: center;">BIOSIS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 生物学及び生物医学の抄録</li> <li>○ 記事、報告書、及びその他の資料発行物(生物学社会に興味ある会合のプライマリー・ジャーナル、書籍、参照テキスト、専攻論文、論文及び抄録を含む)を研究するための引用文献を含む。</li> <li>○ BIOSISデータベースがカバーする対象は下記の技術分野に係する： <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 植物学</li> <li>・ 動物学</li> <li>・ 微生物学</li> <li>・ 農学</li> <li>・ 薬理学</li> <li>・ 生化学</li> <li>・ 生物物理学</li> <li>・ 環境学</li> <li>・ 生体工学</li> <li>・ 実験医学及び臨床医学</li> </ul> </li> </ul>
---	---

<p>MEDLINE</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 米国国立医学図書館(NLM)の抄録</li> <li>○ NLMのプレミア書誌データベースは、医学、看護学、歯学、獣医学、健康管理システム、基礎医どの分野を適応範囲とする。</li> <li>○ 米国及びその他70カ国にて発行されている4千種類以上の生物医学のジャーナルからの書誌引用及び著者抄録を含む。</li> <li>○ 1960年代の半ばに遡って、1,200万件以上の引用を含む。適応範囲は世界中に広がってはいるものの、大部分の記録は英語資料であるかまたは英文抄録がある。</li> </ul>
<p>Science Direct Collection (Elsevier)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 世界の科学、技術及び医療分野におけるフルテキスト情報及び書誌情報の25%以上を含む。</li> <li>○ オンライン参照業務、ハンドブックと書籍のシリーズ以外に、Science Direct は、2千タイトルを超える豊富なジャーナルのコレクションを提供する。</li> <li>○ 更にバックファイルプログラムは、デスクトップからの直接操作によって、第1巻の第1版まで遡って675万件以上の歴史的な記録を検索する能力を提供する。(1995年以前の400万件と1994年以降の275万件の記事を含む。)</li> </ul>
<p>CA,CAPLUS (Chemical Abstracts)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1907年まで遡る化学文書の抄録である。</li> <li>○ File CAplus は、File CAと同じ資料をカバーするが、インデックス作業中の文献に関する書誌情報及び特許ファミリー情報への迅速なアクセスを含む。</li> <li>○ 化学工学、電気化学、生化学、応用化学、高分子化学、有機化学、物理化学、無機化学、環境化学及び分析化学を含む広範な分野におけるテキスト、発明者及び登録番号によるサーチに便利である。</li> </ul>
<p>MRCK (Merck Index Online)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ メルクインデックスの第14版で、重要な化学品、薬品、及び生物学産品、農業産品及び天然産品を記述している。</li> <li>○ カバー範囲は19世紀後半から現在まで。</li> </ul>
<p>DIALOG</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dialog は、15テラバイト(Tb)以上の検索可能な内容を提供する。数千に及ぶリアルタイムのニュース供給、新聞、放送番組の筆記録、ビジネス誌を含む無数の記事及び報告書、科学及び技術データの徹底的な貯蔵庫であり、特許、商標その他の知的財産データを含む。</li> <li>○ 更なるコンテンツ分野としては、政府の規則類、社会科学、食品と農業、信用保証、エネルギーと環境、化学品、医薬品の領域がある。</li> </ul>

<p style="text-align: center;">Registry (CAS Registry)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 特殊な物質の記録を含む化学構造及び辞書データベースである。</li> <li>○ アミノ酸とヌクレオチド用のコードを使って蛋白質配列と核酸配列を検索する。</li> <li>○ 配列、登録番号、化合物/化学構造を検索するのに有用である。</li> <li>○ カバー範囲は、1957年から現在まで。</li> </ul>
<p style="text-align: center;">STN International</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ オンラインの科学・技術情報サービスで、文献、特許、化学カタログにリンクする 200 種類以上の科学、技術、ビジネス、特許データベースからの現行の情報及び保管情報へのアクセスを提供する。</li> <li>○ STN は、北米では、Chemical Abstracts Service (CAS), a division of the American Chemical Society; ヨーロッパでは、FIZ Karlsruhe (FIZ-K); 日本では、科学技術振興事業団科学技術情報事業本部(JST)にてそれぞれ運営されている。STN データベースは、広い範囲の科学及び技術課題をカバーしている。</li> <li>○ STN は、化学図面のデータベースである CAS Registry<sup>®</sup>へのアクセスを可能にする。</li> <li>○ ウェブ上の STN は、情報専門家及び上級のエンドユーザーのために、STN の完全な内容と機能性について、ウェブ・ブラウザのアクセスを提供する。</li> <li>○ ウェブ上の STN は、STN コマンドの機能性とウェブ・ブラウザ技術を結合している。</li> <li>○ STN エキスプレスは、コマンドライン・インターフェースを経由したデータベース検索を可能にする。</li> </ul>

### 3. 核酸配列と蛋白質配列のレポジトリ

USPTO における配列レポジトリは、Automated Biotechnology Sequence Search System (自動バイオテクノロジー配列検索システム ABSS System)と呼ばれる内部システム上に存在する。

JPO における配列レポジトリは、Genetic Information Analysis Services (遺伝子情報分析サービス GIAS)と呼ばれる内部システム上に存在する。

EPO における配列検索は、EPO-EBI 環境で実行される。

#### (1) データベースの種類とその内容

##### a. EMBL / GenBank / DDBJ

EMBL、GenBank又はDDBJ Nucleotide Sequence Database (ヌクレオチド配列データベース)は、米国、ヨーロッパ又は日本における主要なヌクレオチド配列のリソースである。DNAとRNA配列の主な情報源は、個々の研究者、ゲノム配列プロジェクト及び特許出願からの直接提供である。

データベースは、EMBL、GenBank及びDDBJとの国際協力のもとで作成されている。これら3つのグループ各々が世界中で報告される配列データ全体からある部分を収集する。新しく更新されたデータベースの入力項目は、すべてグループ間で毎日交換されている。

##### b. Uniprot

UniProt(Universal Protein Resource ユニバーサル蛋白質リソース)は、蛋白質に関する世界で最も包括的な情報カタログであり、Swiss-Prot、TrEMBL、及びPIRに含まれている情報を接合して生成された蛋白質の配列と機能に関する中心的なレポジトリである。UniProtは、異なる用途のためにそれぞれ最適化された3つの部分から構成される。UniProt Knowledgebase (UniProt)は、機能、分類、及び相互参照を含む大規模な蛋白質情報のための中心的なアクセスポイントであり、UniProt Non-redundant Reference (UniRef)データベースは、検索速度を上げるために密接な関連性のある配列を単独の記録に結合している。

##### c. Geneseq

GENESEQは、Derwent社のWPI World Patent Index(世界特許インデックス)による、核酸配列とアミノ酸配列についての最も包括的な情報源であり、特許出願及び付与された基本特許から得られた配列情報を含む(長さが10塩基以上の核酸と長さが4残基以上のアミノ酸の全部、及び長さにかかわらずPCRプライマーとプローブの全部が、このデータベースに含まれる)。1981年以降の特許にある配列がGENESEQに含まれる。

#### d. PDB

Protein Data Bank (蛋白質データバンク PDB)は、実験的に決定している生体高分子の三次元構造のアーカイブ(記録保管所)であって、全世界の研究者、教育者、及び学生のコミュニティーに奉仕している。このアーカイブには、原子座標、書誌的引用、一次・二次構造の情報の他に、結晶写真構造因子と NMR 実験データが収納されている。PDB ニュースレターと CD-ROM は毎年 4 回発行される。

### (2) 検索アルゴリズム

#### a. The Smith-Waterman algorithm

Smith&Waterman のアルゴリズムは、生物学的配列を比較するためのアルゴリズムであり、単一及び並列化されたソフトウェアを使ってクラスタ検索を行う。このアルゴリズムにより、妥当なコンピュータ実行時間内に綿密な検索が可能になる。それは包括的なアルゴリズムで、Blast、Fasta よりも高感度で利用可能な最も感度の高い配列比較方法と認められている。結果として、このアルゴリズムは Blast と Fasta で失敗した場合にヒットを特定することができ、また、擬陽性のヒットの報告がより少ない。

#### b. FASTA

FASTAはFAST-Allのことで、蛋白質又はヌクレオチドを高速で比較できる事実を反映する。このプログラムは、類似性の検索に高い感度と速度を達成している。これは置換マトリクス、この場合はDNA認識マトリクスを使用することで、局所的なアラインメントの検索を最適化して実現している。このプログラム的高速性は、単語ヒットの観察されたパターンを利用して、より時間のかかる最適な検索を試みる前に可能性のある照合を特定することで達成される。速度と感度との背反関係は、単語のサイズを指定する ktup パラメータによって制御される。ktup を増加させると背景ヒット数は減少する。すべての単語ヒットが調査されるのではなく、最初に数個の近いヒットを含むセグメントを検索する。このプログラムは、結果を出すのにかかる時間が示すように、Blast プログラムよりはるかに繊細である。Fasta は、データベースにあるすべての配列とクエリー配列を比較して、局所的なアラインメントスコアの最適なものを提供する。これらのスコアの大部分は無関係の配列を含むので、 $K$  値を推計するのに使用できる。これらは無関係の配列の類似スコアの分布から推測された統計的なパラメータである。この手法は、本当の配列をそれらの自然な相関関係とともに採用することによって、ランダムな配列モデルの不自然さを避けている。

### c. BLAST

BLASTは、異なる蛋白質のアミノ酸配列やDNA配列からなるヌクレオチドのような本来的に生物学的配列の情報を比較するためのアルゴリズムである。それは感度より速度を強調する。速度に対する強調は、巨大なゲノムデータベースでアルゴリズムを実用化するのに必要である。

### d. GenePast / 断片検索

GenePastは、局所的なアラインメントを生成しない。代わりに、最小の配列の可能な限り最大数の残基が最大の配列と並べられることにより、最も良くフィットするアラインメントを、最小数のエラーと共に報告する。GenePastアルゴリズムは近似文字列一致アプローチ(又は純粹に数学的なアプローチ)をとる。このアルゴリズムは、多くとも $k$ の編集コストによって、2つの配列の間のアラインメントを見出そうとする。つまり、我々は、多くとも $k$ の追加、削除、置換を用いて、テキスト文字列の一部をパターン文字列に変換することができる。

## B. サーチ戦略

### 1. 基本的なサーチの概要 (総論)

[ JPO ]

バイオテクノロジー関連の発明の審査においては、審査対象とする発明の技術内容に応じて、サーチの特徴、主なサーチツール及びノウハウが異なる。そこで、バイオテクノロジー関連発明全般において、最も効率的と考えられる基本的なサーチ手法(総論)を以下のフローチャートで示す。個々の技術内容の詳細説明は

2. 「サーチノウハウの概要(各論)」で記述する。

#### 1. 商用DB又はインハウスDBなどによる発明者検索

JDreamII、BIOSIS (DIALOG) 又はインハウスDBにおいて、発明者名及びその発明を最もよく表すキーワードを用いて、本願発明に対応する非特許文献を検索する。

<解説> 対応文献のイントロダクションには、本願発明に至るまでの技術的背景及び、技術動向、常識などが記載されており、本願発明の技術理解の手助けとなる有効な情報を得ることができる。特に JDreamII は、発明者名を日本語で探すことができ、学会発表における講演要旨も検索できるので、その有効性が非常に高い。

#### 2. アミノ酸配列検索又は核酸配列検索

アミノ酸配列又は核酸配列に特徴がある場合で、

- 相同性検索をする必要がある場合 (比較的長い配列に多い) :

庁内のDNA検索システムにおいて、アミノ酸配列又は核酸配列を検索し、当該配列情報を記載する文献、又は当該配列と高い相同性を有し、同等の機能を有する配列を記載する文献を発見する。

- 相同性検索をする必要がない場合 (プローブやエピトープのように比較的短い配列に多い):

REGISTRY (STN)において、部分配列検索を行うことが有効である。

- ❖ 部分配列検索とは、REGISTRY (STN)で用いられる用語と同意であり、特徴ある配列の一致検索を意味する。

❖<USPTO> USPTOは、相同性検索が必要か否かについてインハウスのシステムを使用する。更に修正された残基の検索が必要である場合、又はある配列に制限され定義された置換が存在する場合には、USPTOはREGISTRY検索も行う。

### 3. 商用DB又はインハウスDBなどによるキーワード検索

WPI (STN、DIALOG)、BIOSIS (STN、DIALOG)、MEDLINE (STN)、JDreamII 又はインハウスDBにおいて、本願発明を特徴づけるキーワードを用いて関連技術文献をサーチする。

<留意点>

- DWPI (STN、DIALOG) 及び BIOSIS (STN、DIALOG) をリンクさせたクロスサーチが最も有効である。
- キーワードの語尾変化、類義語などには十分な注意を要する。  
特に蛋白質は、同一物質にかかわらず複数の名称を持つ場合があるので十分留意する。

### 4. クラスタ検索、電子ジャーナル(Elsevier、バイオ関連ウェブサイト)による全文検索

- 的確なキーワードがなく、抄録ではほとんど説明されていないために、商用DBのキーワード検索によっては、関連文献が的確に絞られることも発見されることもない場合：  
クラスタ検索、電子ジャーナル(Elsevier、バイオ関連ウェブサイト)などを用いて、特許文献及び非特許文献の全文検索を行う。
- 周知技術を検索する場合：クラスタ検索 (/FW) が有効である。
- 未公開特許明細書を検索する場合：クラスタ検索 (全文指定、テーマ指定なし：/TX)が有効である。

## [ USPTO ]

USPTO によって審査される各出願における各クレームのセットは、クレームの内容に応じて、ケースバイケースで検索される。明細書が精読され、考慮されているクレームが何をクレームしているかを判断する分析及び解釈がなされることによって、各用語に、明細書と一貫性のある最も広い合理的な解釈を与える。そして各クレームは、企業内及び外部データベースにて検索される。これらの検索は、クレームの解釈に応じて、配列検索、テキスト及びキーワード検索、発明者証の検索、分類検索が含まれる。

### MPEP 904.02 から:

従来技術の徹底的なサーチを計画する際には、審査官による 3 つの明確なステップを必要とする:

#### (A) 検索分野の特定

3 つの参照源、すなわち国内特許(特許出願公開を含む)、外国特許文献、及び非特許文献(NPL)、が検討されなければならない。

サーチは、クレームに記載された主題事項をカバーすべきであり、また、開示された特徴でクレームに記載されることが十分に予想されるものもカバーすべきである。

サーチ分野には優先順位を付け、従来技術の中にその発明が最も発見されそうな領域から始めるべきである。

#### (B) サーチを実施するのに的確なツールの選択

サーチによって最も関連の深い従来技術を確実に発見するためには、サーチツールの選択は鍵となる要因である。

使用されるべきサーチツールの選択は、利用可能なサーチツールのうちで、審査官の担当する技術に使用するに適切なツールの適用範囲と長所短所に関する審査官の知識に基づく。

USPTO の「分類マニュアル」中にある、科学技術の分類された領域のためのサーチリソースを記述したテンプレートが、USPTO ウェブサイトにて利用可能である。

<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/searchtemplates.htm>

特定のサーチツールの選択と使用に関する詳細な案内は、それぞれのテクノロジーセンター(TC)の特別な要件の文脈においてのみ確認することができる。しかしながら、サーチツール選択にあたって幅広い決定を行うために、以下に説明する「決定樹」手順に沿った一般的な方法論が推奨される。

クレームおよび明細書を分析

検索すべき対象を同定

|

出願人によって引用された先行技術を精査

(適当な場合には、親出願の先行技術を精査)

|

精査後、いずれかの発明の対象に特化したツールおよび/またはコンテンツの集合(配列、化学構造)が利用できるかどうかを判断

はい

いいえ

専用のデータベース(複数)において、専用のツール(複数)を使って検索を実行

特許文書において、発明の対象が十分に展開されていない技術であるかどうかを判断

はい

いいえ

ITRP 又は STIC を利用して、自身によって NPL 検索される

発明の対象がテキストクエリで正確に明示できたかどうかを判断

はい

いいえ

自動検索ツールによるテキスト検索

分類された検索  
原文および相互参照

yes

### **(C) 選択したツール毎の適切なサーチ戦略の決定**

サーチを実施するにあたってどのサーチツールを使用すべきかを決定した後、審査官は選択したサーチツール毎に適切なサーチ戦略を決定すべきである。

適切なサーチ戦略は審査官によってケースバイケースで決定されるべきである。

## [ EPO ]

### 1. 基本的なサーチの概要

バイオテクノロジー分野の出願は、多数の異なる主題に関係する(例: 遺伝子組み換え生物、遺伝子配列とその応用、装置、抗体、及び分子、目標蛋白質、酵素又は受容体が関与するスクリーニング方法など)ので、共通する基本的なサーチ方法は存在しない。

しかしながら、EPOにおける検索の一般原則はいかなる技術分野でも適用される。すなわち検索は、クレームされた主題事項に基づいて、明細書と図面によって提供された技術情報をも考慮しつつ実行される。

クレームされた発明の特許性を決定するために、最も関連の深い従来技術文献の検索を始める前に、審査官は、出願の技術的な内容を分析/理解しなければならない。この点で、出願で引用された背景技術の批判的な分析はすべての検索において不可欠な初期のステップである。

すべてのサーチにおいて初期に取られるべき次のステップは、特許出願の発明者または出願人によって公開されたさらなる関連文書の検索であり、それは利用可能な重要データベースすべてについて実行されなければならない。

### 2. サーチに対する準備

EPOQUE は、「準備」と呼ばれる予め定められた検索ルーチン/ツールを提供する。この準備は、出願番号、発明者名、及び出願人の名称にリンクする情報を自動的に収集する。また準備では、関連する可能性のある文献の検索を、内部で利用可能なデータベースである DOSYS、EPODOC、WPI、及び ECLA により、最も適切な EC 及び ICO 又は IPC のクラスについて実行する。

### 3. 発明者/出願人と最も的確なキーワードとを組み合わせた検索

一般に、適切な準備を行なった後に、審査官は、発明者名及び/又は出願人の名称を使用して検索を行う。この情報を、本願の主題事項を最もよく包含するキーワードとそれらの同義語と組み合わせることができる。あるいは審査官は、下記4. に記載されるような検索から始めてもよい。選ばれた内部データベースで実行される、発明者/出願人検索ならびに最も的確なキーワードと組み合わせた発明者/出願人の検索を選択した内部で利用可能なデータベースの一つまたはクラスタについて実行することで、検索のスタートが形成される。allbib-インデックスを用いた STN 上のインデックス検索、及び例外的な場合にはインターネット上で検索が続いて実行される。

## 4. 分類クラスの検索

大規模な分類活動の成果として、ECLA 及び ICO による検索からしばしば関連するヒットを生じる。EPO における ECLA 及び ICO システムは、経験豊富な審査官によって長年にわたって開発された非常に有益なサーチツールである。EPODOC に始まって、検索の結果は例えば WPI に移行されて的確なキーワードにより更に限定される。

## 5. キーワード/配列/化学構造を使った検索

キーワードは、関連するインハウスデータベースの全て及び STN インデックス(allbib)について検索される。同義語リストの生成には特別な注目を払う必要がある。同義語はたいていインターネットで見出せるが、内部データベースでも見出せる。化学名が含まれる場合は STN 上の Registry ファイルや類似のものを参照してもよい。配列と化学構造は関連ある重要な外部のデータベース又はインターネット (公開された配列と構造のみ) で検索される。配列については、例えば、相同性、修飾又は長さ、化学構造、マーカッシュ形式の有無などについての詳細は後述する。

いかなる戦略を取る場合でも、クレームされた主題事項は、明細書と一貫性のある最も広い合理的な解釈で決定されなければならない、それに従ったサーチ戦略が採択されなければならない。

## 2. サーチのノウハウの概要 (各論)

### (1) 蛋白質 [ ペプチドを含む ]

[ JPO ]

#### a. 技術理解、サーチの特徴

- ① 本願発明に係る蛋白質がアミノ酸配列で特定され、かつ、そのアミノ酸配列が新規であるとしても、当該蛋白質が本願出願前に単離・精製されていれば、新規性無しと判断する。したがって、蛋白質のキーワード検索により、その蛋白質がすでに単離・精製されているかどうかの検索は必要である。その際、蛋白質の分子量、至適 pH などの物理化学的性質が類似していることは、蛋白質の同一性を推認する必要な根拠になる。
- ② 蛋白質の部分断片としてのペプチドは、通常もとの蛋白質に関連する抗原として用いられる場合が多く、その効果はもととなる蛋白質が公知の場合には予測がしやすい場合が多い。したがって、もとの蛋白質に関連する抗原として用いられる抗原ペプチドの審査においては、抗原ペプチドそのものの公知性を調査するのみならず、当該抗原ペプチドを含む蛋白質の公知性を調査することが重要である。
- ③ 公知の蛋白質又はペプチドのアミノ酸配列の一部を改変して得られるペプチド、ならびに特定のエピトープからなるペプチドなどについては、その特徴的アミノ酸配列の同一性に着目した部分配列検索とその機能(蛋白質の機能又は抗原性)に着目したキーワード検索とのクロスサーチが有効である。
- ④ ペプチドは、高分子化合物である蛋白質とは異なった様々な機能(例えば、甘味料、神経毒、ホルモンなど)を有する場合が多い。したがって、ペプチドの審査については、低分子化合物の審査手法を考慮することが必要である。(検索技術の詳細は、2001 年度に日本語で発行された「ペプチドのサーチ戦略ファイル」(仮称)にて説明されている。同ファイルを参照のこと。)

## b. 使用する主なサーチツール、検索式、キーワード及びノウハウ

(必要に応じて)、本願発明者が本願出願後に発表した本願発明と対応するジャーナルの検索を行う:

JDreamII 又は BIOSIS (STN、 DIALOG)により、発明者名及びその発明を最もよく表すキーワードを用いて検索する。

### (i) 蛋白質 (ペプチドを含む) がアミノ酸配列で特定されている場合:

- ① 庁内のDNA検索システムを用いたアミノ酸配列の相同性検索を行う。
- ② 蛋白質断片の発明で、断片としての特定の(短い)アミノ酸配列は明確には明示されておらず、当該蛋白質の全アミノ酸配列(本願明細書に明記)のうち任意に得られる部分断片という発明の場合:  
その全長配列を検索式として、庁内のDNA検索システムによる相同性検索を行い、長いアミノ酸配列の中に、当該部分断片と同一のアミノ酸配列を有する箇所(断片)があるかどうかを検討する。
- ③ 公知の蛋白質のアミノ酸配列の一部を変異させた発明の場合:  
当該変異部分を含むアミノ酸配列を対象に、REGISTRY (STN) で部分配列検索を行うことが有効である。必要に応じて、更に CA (STN)を用いて当該蛋白質の機能を表すキーワードによるキーワード検索を行い、両結果のクロスサーチを行うことも有効である。
- ④ 比較的短いペプチドのアミノ酸配列、特徴的なアミノ酸配列を含むアミノ酸配列をサーチする場合:  
直接 REGISTRY (STN) で、当該アミノ酸配列の部分配列検索を行うことが有効である。この際、アミノ酸が特殊・未定義のアミノ酸の場合であっても、REGISTRY (STN) で部分配列検索は可能である。必要に応じて、更に CA (STN)を用いて当該ヌクレオチドの機能を表すキーワードによるキーワード検索を行い、両結果のクロスサーチを行うことも有効である。

### (ii) 蛋白質 (ペプチドを含む)のキーワード検索:

- ① WPI (STN)、BIOSIS (STN) 及び MEDLINE (STN)のクロスサーチ、JDreamII、必要に応じてテーマコード 4B024 並びに 4B050 及び 4H045 におけるクラスタ検索、電子ジャーナル(Elsevier, バイオ関連ウェブサイト)を用いる。  
\* 通常、IPC によるサーチは行われない。
- ② ペプチドのキーワード検索:

ペプチドのサーチにおいてキーワード検索のみを行うことはまれであるが、ペプチドのアミノ酸配列を REGISTRY(STN)で部分配列検索すると、当該部分配列を有するアミノ酸配列が多くヒットされてくる場合が多い。したがって、部分配列結果を絞る意図で、ペプチドの特徴を最も良く表すキーワードを用いて、CA(STN)等でキーワード検索を行い、両結果のクロスサーチを行うことは有効である。テーマコード 4H045 におけるクラスタ検索と IPC によるサーチは、発明内容(アスパルテーム及び類似のもの)によっては有効な場合がある。

- ③ キーワードとしては、蛋白質の名称、活性、機能を表現する文言、蛋白質を発現している宿主の名称が有効である。その際、各キーワードの語尾変化、(単数・複数 / 名詞形 / 過去形 / 進行形など)、同義語、類義語に注意が必要である。

[代表的なワード]

これらのワードと本願発明に特徴的なキーワードとの論理積をとることにより、必要な技術文献を絞り込むことが可能である。

単離・精製 : S? isolat? or purif?

## [ USPTO ]

USPTO は、下記のアドレスにてサーチテンプレートを提供している。

<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/>

サーチテンプレートは、技術の領域ごとに、特許出願を審査する際に考慮すべき一般的なサーチ分野、サーチツール、及びサーチ方法論を定義している。サーチテンプレートは、クレームされた主題事項が分類され、及び/又は検索される米国のクラスとサブクラスによって構成されている。各テンプレートの中には、特許審査官によって用いられる米国と外国の特許及び非特許文献のサーチツール並びに一般的なインターネットサーチツールが、リストされている。蛋白質及びペプチドの例としては下記を参照のこと。

<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/class930-060.htm>

### 検索についての概要 (詳細) -(1) 蛋白質 [ペプチドを含む]-

審査官によって計画される先行技術の徹底的な検索は、審査官による三つの明確なステップを経る必要がある:

#### a. 検索する分野を確定すること

米国内特許: 発行され公開された出願(PGPubs)を検索すべきである。

外国特許文献については、Derwent World Patents Index、EPO Abstracts、FPAS3、JPO Abstracts、JPO Industrial Property Digital Library などを含むデータベースを検索すべきである。

配列を含むデータベースで商業的に利用できるものには以下がある:

A-Geneseq Derwent World Patents Index にインデックスされた特許からの配列を含む。

PIR Protein Information Resource (蛋白質情報リソース); ジョージタウン大学にある National Biomedical Research Foundation によって、ドイツのマルティンスリートにあるマックスプランク生化学研究所の Martinsried Institute for Protein Sequences 及び東京理科大学の日本国際蛋白質情報データベースの協力のもとに製作された。この PIR は SwissProt と合併して UniProt を形成した。それ以来、新規の配列は PIR に追加されていないが、PIR にある配列で UniProt にはない配列も発見されているため、PIR データベースの検索も継続される。

UniProt Universal Protein Resource (ユニバーサル蛋白質リソース); 蛋白質配列及び機能の中心的なレポジトリであり、Swiss-Prot、TrEMBL、及び PIR に含まれる情報を合併させて形成された。2002 年に発足した UniProt コンソーシアムは、英国のヒンクストンにある Wellcome Trust Genome Campus 内の European Bioinformatics Institute; スイスのジュネーブにある Swiss Institute of Bioinformatics/ExPASy; 及び Protein Information Resource(蛋白質情報リソース) によって構成されている。

NPL 文書については、Biosis、CAOLD、Caplus、Dissertation Abstracts Online、Dissertations and Theses Full Text、EMBASE、MEDLINE、REGISTRY、SciSearch、CANCERLIT、CONFSCI、Derwent Biotechnology Resource、Inside Conferences のような商業的に利用できるデータベースを検索すべきである。

## b. 検索を実行するのに的確なツールを選択すること

EAST/WEST 及び PLUS は、発行後及び付与前公開された米国内特許を検索するのに利用される。

ABSS (Automated Biotechnology Sequence Search System 自動バイオテクノロジー配列検索システム)は、蛋白質またはペプチド配列を含むデータベース(上にリストしたもの)、及び特許され公開された出願 (PGPubs)を検索するのに使われる。そこで利用されるパラメータには以下がある：

検索アルゴリズム - Smith-Watermann

マトリクス - Blosum62

ギャップペナルティー - (Gap Open としても知られる) 10.0 アラインメントを向上させるためにクエリー配列又はデータベース配列にギャップを挿入するためのペナルティー。

ギャップサイズペナルティー - (Gap Extend としても知られる) 0.5 ギャップが挿入された場合、その大きさ (残基数) によるペナルティー。

NPL 文書と商用データベースを検索するにあたっては、STN International、DIALOG、LexisNexis®、Questel\*Orbit のうちの少なくとも1つを利用すべきである。

## c. 選択したサーチツール毎に適切なサーチ戦略を決定すること

蛋白質/ペプチドのクレームについてのサーチ戦略は、確定した検索分野において実行されるべきであって、下記を含むべきである：

配列特定子(identifier)による配列検索。

蛋白質/ペプチドの名称、同義語、蛋白質の機能、単離の原因を用いたテキスト検索。

発明者名の検索を行うべきである。

## [ EPO ]

### a. 概論

蛋白質の検索は、その蛋白質について提供された情報に全く依存する。出願の中では、蛋白質は通常その一次構造によって特徴づけられるので、主として提供されたアミノ酸配列を用いて検索が行われる。そのような情報がない場合、もしくは配列検索の補足として行う場合の蛋白質の検索は、キーワード及び/又は分類クラスに基づくこともできる。

### b. 配列検索

アミノ酸配列に関連する検索において、最も適切な配列同一性のサーチツールは大略以下の通りに選択される：

アミノ酸残基が9個以上の場合、蛋白質の検索はEBIにおいてFASTAアルゴリズムによって行われる。欧州特許庁は、European Bioinformatics Institute (EBI) と長年の協力関係にあり、生物学的配列に関する特許データの交換を実施している。

就中、EBIは、特許クレームの配列と公知のヌクレオチドと蛋白質配列のデータベースを比較する検索サービスを、EPOの審査官に提供している。

より短い蛋白質に関しては、FASTAアルゴリズムの感度の問題と、より短いものに関するデータベースのカバー範囲の限界のため、異なった手段で検索される。

- 4個までのアミノ酸残基を持つペプチドの場合、STN-Express 及び任意には Beilstein を使って化学構造検索によって検索される。

- 4～8個またはそれ以上のアミノ酸残基を持つペプチドの場合、ペプチド配列データベースで検索される。最も一般的にはRegistryのBIOSEQファイル及び慣例のEPO-EBIインタフェースを通してGene-IT断片アルゴリズムが用いられる。

- MPsrch ツールは、その基底にある Smith-Watermann プロトコルによって EPO-EBI インターフェース経由でも利用可能であるが、短い配列や比較的低い相同性を持つ配列のように高い検出感度を必要とする仕事に特に適している。

- Registry の中では、一部定義された配列及び定義された変種又は変異の可能性があるペプチド、蛋白質及び/又はその断片の変種を、効果的に検索することができる。同類置換のみの変種は、Registry の中でファミリー機能を使用することで便利に検索される。

- EBI-FASTA において、非常に高い相同性を持つが発行が遅れた多数の配列を検索するクエリーに対して、同じく EPO-EBI インターフェースを経由して利用可能な Gene-IT からの GenePast エンジンを使用することが役立つ場合がある。同じ特許ファミリーから1回のヒットで同じ配列をグループ化するので、その結果として、相同性は小さいが、タイムリーに発行された配列にもアクセスを可能にする。

- EBI と GenomeQuest の両方が断片検索能力を提供する。両方とも、検索された配列の長さの間隔を特定することを可能にする。もし、同一性の最小限の割合が決定的な問題であれば、GenomeQuest Fragment Search エンジンをツールとして選びたい。EBI は、配列のサブ範囲は、クエリーで指定できるという利点を有する。

- 必要ならば、BLASTベースの配列検索ツールは、EBIを経由して、又はインターネット(発行された配列のみ)を間にいれてNCBI経由で、もしくはSTN経由で利用可能である。後者は、通常のSTN検索へ配列検索結果を組合せることを可能にする。BLAST検索は非常に短い配列には適さない。

- 最後に、interproscan ツールは、特徴的配列又はコンセンサドメインによって特徴づけられたポリペプチドの分析を可能にする。

デフォルトの FASTA による蛋白質の検索は、UniProt、Geneseq、PDB、及びヨーロッパ、日本、米国の公開特許出願をカバーする。定義された核酸配列によってコード化された蛋白質を志向するクエリについては、様々な翻訳産物が検索できる。

### c. キーワード検索

配列検索に加えてキーワードをベースとした検索が、結果を補足するものとしてしばしば用いられる。配列情報が全く提供されない場合、キーワード(及び分類クラス、後述参照)は唯一の検索手段である。キーワード検索は、独立して行うことも、すでに得られた配列検索の結果と組合せて実行することもできる。

EPO-EBI のサーチツールは、配列データベースから受入番号、特許出願番号及び MEDLINE 受入番号の抽出を可能にする。このことは、任意に選択した後で、配列検索の結果を、文献抄録や特許出願(抄録でもフルテキストでも)及び配列データベースにおいて検索された入力事項のヘッダーについてのキーワード検索において使用することを可能とする。

配列検索とは別個にある検索が実行される場合、利用可能な抄録又はフルテキストの特許データベース、及び文献データベースから、適切な選択をすることができる。同義語、綴り変え、登録番号、及び様々なインデキシングコードの使用に注意を払う。例えば検索を化学名分野のみに限定するような特定の分野の使用は、例えばある蛋白質が修飾された特殊なやり方を検索する場合に特に有用なことがある。独特なタイプの共有結合修飾や非天然アミノ酸を組成とする事実などがその例である。

#### d. 分類クラスによる検索

蛋白質用の補充的なサーチツールとして、ECLA クラスと ICO コードを使用できる。ECLA クラスは、配列検索からの構造的な相同性に関する情報を、分類クラスによって提供された情報に結合させることができ、それは主に配列の機能及び/又は由来に基づく。ICO コードは、蛋白質への追加的な観点、すなわち、キメラ蛋白であるか否か、あるいは珍しい残基又は修飾を有するのか、変異があるのかなど、見出すのに特に有用である。

## (2) ポリヌクレオチド [ 部分断片ポリヌクレオチドを含む (例. プローブ、プライマー、アンチセンス) ]

[ JPO ]

### a. 技術理解、サーチの特徴

- ① ポリヌクレオチドは塩基配列で示されることが多い。また、2つの異なるポリヌクレオチド間で塩基配列の相同性が高い場合は、両者がコードする蛋白質の機能が類似している蓋然性が高いとの技術常識がある。更にポリヌクレオチドには、それと塩基配列が類似した他のポリヌクレオチドとハイブリダイズする性質がある。  
それ故、その性質を利用することにより、あるポリヌクレオチドからそれと塩基配列が類似し類似の機能を有する蛋白質をコードするポリヌクレオチドを取得することができる。したがって、本願発明のポリヌクレオチドと相同性の高い塩基配列を有するポリヌクレオチドを発見することが、サーチの上で重要である。
- ② 本願発明に係るポリヌクレオチドが塩基配列で特定され、かつ、その塩基配列が新規であるとしても、当該ポリヌクレオチドがコードする蛋白質の遺伝子(アミノ酸又は塩基配列の記載なし)、当該遺伝子を含むDNA断片又は染色体断片が本願出願前にすでに取得されている場合がある。したがって、配列検索のみならず、当該ポリヌクレオチドがコードする蛋白質の名称、活性及び機能を表すキーワードと遺伝子、DNA断片、染色体を表すキーワードとの掛け合わせによるキーワード検索を行うことは重要である。
- ③ 本願発明に係るポリヌクレオチドのコードする蛋白質が本願出願前に単離・精製されていれば、周知技術を利用して、当該蛋白質の一部(端部)のアミノ酸配列を解析し、その配列に基づいてプローブを作成し、当該プローブを用いて該蛋白質をコードするポリヌクレオチドを取得することは、当業者であれば容易になし得ることである。したがって、本願発明に係るポリヌクレオチドがコードする蛋白質がすでに単離・精製されているかどうかのキーワード検索を行うことも重要である。

ある有用な遺伝子の一部をコードするポリヌクレオチド部分断片は、プライマー又はプローブとして同類の遺伝子をクローニングするために有用であり、また、ハイブリダイズして遺伝子の発現を減少させるものは、アンチセンス医薬として有用である。そこで、先行技術文献中にプライマー、プローブ、アンチセンスなどとしての機能が記載されていなくとも、同一の塩基配列を含むポリヌクレオチドの記載があれば、その部分断片は上記機能を有する物質として用いられる可能性が高いため、塩基配列の相同性に注目したサーチが重要である。

## b. 使用する主なサーチツール、検索式、キーワード及びノウハウ

(必要に応じて)、本願発明者が本願出願後に発表した本願発明と対応するジャーナルの検索を行う:

JDreamII 又は BIOSIS (STN、 DIALOG)により、発明者名及びその発明を最もよく表すキーワードを用いて検索する。

### < ポリヌクレオチド >

#### (i) ポリヌクレオチドが塩基配列で特定されている場合:

① DNA検索システムを用いた塩基配列の相同性検索を行う。

② 公知のポリヌクレオチドの塩基配列の一部を変異させた発明の場合:

当該変異部分を含む塩基配列を対象に、REGISTRY (STN)による部分配列検索が有効である。必要に応じて、更に CA (STN)で該ヌクレオチドの機能を表すキーワードによるキーワード検索を行い、両結果のクロスサーチを行うことも有効である。

#### (ii) ポリヌクレオチドのキーワード検索:

① WPI (STN)、 BIOSIS (STN)と MEDLINE (STN)のクロスサーチ、 JDreamII、 必要に応じてテーマコード 4B024 及び 4B050 と 4H045 におけるクラスタ検索、電子ジャーナル(Elsevier、 バイオ関連ウェブサイト)を用いる。

\* 通常、IPCによるサーチは行われない。

② キーワードとしては、ポリヌクレオチドがコードする蛋白質の名称、当該蛋白質が有する活性と機能を表現する文言、蛋白質を発現している宿主の名称が有効である。その際、各キーワードの語尾変化(単数・複数 / 名詞形 / 過去形 / 進行形など)、同義語、類義語に注意する必要がある。

[代表的なワード] これらのワードと本願発明に特徴的なキーワードとの論理積をとることにより、必要な技術文献を絞り込むことが可能である。

遺伝子 : S DNA or cDNA or RNA or mDNA or nucleotid? or clon? or gene or genom? or sequenc?

融合 DNA : S fusion? or fused? or chimer?

プラスミド: S plasmid? or vector? or vesicle?

単離・精製: S isolat? or purif?

## < ポリヌクレオチド部分断片 >

### (i) ポリヌクレオチド部分断片の塩基配列を検索する場合:

- ① 比較的短い塩基配列、特徴的な塩基配列を含む配列を検索する場合：  
相同性検索は行わず、直接 REGISTRY(STN)で、該ポリヌクレオチド部分断片の部分配列検索を行うことが有効。部分配列検索の結果、多くの配列がヒットされた場合は、更に CA(STN)で該ポリヌクレオチドの機能を表すキーワードによりキーワード検索を行い、両結果のクロスサーチを行ってサーチ結果を絞ることが有効である。
- ② ポリヌクレオチド部分断片が断片として特定の短い配列は明確には明示されておらず、断片の全ヌクレオチド配列(本明細書に記載)のうち任意に得られる部分断片の場合：  
その全長配列を検索式として、庁内のDNA検索システムを用いた塩基配列の相同性検索を行い、長い塩基配列の中に当該断片と同一の塩基配列を有する配列(目安として最低12～15塩基配列以上)があるかどうかを検討する。

### (ii) ポリヌクレオチド部分断片のキーワード検索:

ポリヌクレオチド部分断片のサーチにおいて、キーワード検索のみを行うことはまれである。一般に、ポリヌクレオチド部分断片の塩基配列を REGISTRY(STN)で部分配列検索すると、当該部分配列を有する塩基配列が多くヒットされてくる場合がある。したがって、部分配列結果を絞る意図で、ポリヌクレオチド部分断片の特徴を最も良く表すキーワードを用いて、CA(STN)等でキーワード検索を行ない、両結果のクロスサーチを行う。

[代表的なワード]	プローブ: S prob? or hybridiz?
	プライマー: S primer?
	検出: S detect? or assay? or test? or ident?

## [ USPTO ]

USPTO は、下記のアドレスにてサーチテンプレートを提供している。

<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/>

サーチテンプレートは、技術の領域ごとに、特許出願を審査する際に考慮すべき一般的なサーチ分野、サーチツール、及びサーチ方法論を定義している。サーチテンプレートは、クレームされた主題事項が分類され、及び/又は検索される米国のクラスとサブクラスによって構成されている。各テンプレートの中には、特許審査官によって用いられる米国と外国の特許及び非特許文献のサーチツール並びに一般的なインターネットサーチツールが、リストされている。

ポリヌクレオチドのための代表的なサーチテンプレートは下記で見られる。

[http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/class536-023\\_1.htm](http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/class536-023_1.htm)

## [ EPO ]

### a. 概論

蛋白質と同様、核酸の検索は提供された情報に依存する。ただし、一次構造が決定(提供)されることなしに核酸が記述されるケースは、蛋白質の場合より少ない。したがって、通常は核酸の検索は配列検索によって行われる。配列が判らない場合、又は配列検索の補足として行われる場合は、核酸の検索は、キーワード及び/又は分類クラスに基づく核酸の検索も可能である。

### b. 配列検索

最も有用な核酸の相同性に関するサーチツールを選択するために、以下の評価基準が最初のガイドとして役立つであろう:

- 一次配列によって定義された核酸は、EBI で FASTA プロトコルにより、定常的に検索されている。EBIではBLASTも、インターネット経由のNCBIで(公開された配列のみ)及びSTN経由で利用可能である。しかし、BLASTの使用は実際的な根拠に基づいてケースバイケースで決められており、日常的ではない。
- 核酸で、自身がコード化している蛋白質配列によって定義されるものは、EBI インターフェースの下で利用可能な様々な逆翻訳ツールを使用することで検索できる。これは蛋白質配列が核酸データベースによって選別されることである。
- EBI-FASTA インターフェースは、検索に使用するクエリー配列内での間隔の定義、及び検索された配列の長さを定義するための間隔の定義を可能にする。その結果、グローバルな断片検索及び予め定義されたクエリー配列の領域に由来する短い配列の検索が可能になる(プライマー、アンチセンス)。しかし、FASTA は略 20 個のヌクレオチドより短い配列を検索するには十分信頼できない。
- Gene-IT の断片検索アルゴリズムは、及びそれより低い程度ではあるが GenePast プログラムも、FASTA に比してより短い配列について信頼できる結果を提供できる。実際にはそのような短い配列がデータベースのカバー範囲に入っているかどうかによって本質的な制限を受けるだけである。
- 特に短い配列の検索に関連して、Registry はデータベースとしてのカバー範囲が大規模であり、かつ、より短い配列の検索についてその他のプロトコルの信頼性が減少しているため、ヌクレオチド略 50 個までの配列を検索する場合は Registry によって補足的な検索を行うことが強く推奨される。
- 一部定義された核酸配列の変種又はその断片、及び定義された変種又は変異の可能性については、Registry で効果的な検索が可能である。
- ポリペプチドの配列検索について概略前述したものと同一考え方が核酸レベルでも適用される。つまり非常に相同性が高くかつ遅く公開された配列を多数発生させるクエリーについては、

あるいは、同一性が最小限の比率であることが決定的な問題であるクエリーにおいては、Gene-ITツールが好ましい。

-MPsrch に相当するものは、現在は核酸の検索に使用されていないが、Smith-Watermann ベースのサーチツールは利用可能であって専門家の仕事にだけ利用されている。

-デフォルト FASTA 核酸検索は、EMBL と GeneSeq をカバーする。希望に応じて EMBL の様々なサブデータベースは、希望に応じて明示的に含まれるか、あるいは除かれる。

### c. キーワード検索

一般に、キーワードをベースにした蛋白質の検索と同様の考慮がここでも適用される。更に、アンチセンス、リボザイム、プローブ、プライマー、プロモーター、iRNA などのキーワードの使用を通じて、核酸の特定の役割又は機能を選別することが可能である。

### d. 分類クラスによる検索

蛋白質に関しては、分類クラスは、配列検索で得られた構造上の情報とECLAクラスによって提供される機能上の情報とを結合させることができる。蛋白質をコードしている核酸だけではなく、プロモーター、リボザイム、iRNA、アンチセンス分子その他のような、連携したポリヌクレオチドも、それらが特定の配列に特化している程度に応じて、それらがコード化する蛋白質又はそれらが連携しているものといっしょにグループ化される。ICOコードは、核酸の機能や用途のような追加的な観点、又は構造面についての追加的な観点(PNA、標準的でないヌクレオチドなど)を分類するのに使用される。

### (3) 抗体

[ JPO ]

#### a. 技術理解、サーチの特徴

- ① 同一種由来の抗体の基本構造は同じであり、反応する抗原に対する特異性及び親和性は、抗体を構成している可変領域(特に超可変領域)により決定される。したがって、抗体に係る発明は、通常その抗体の反応性で特定されるから、当該反応性に注目してサーチを行う。
- ② 該反応性に着目し、抗原の特徴を表すキーワードと抗体(ポリクローナル抗体及びモノクローナル抗体を含む)とのキーワード検索を行うことは基本である。
- ③ 一般に、ポリクローナル抗体又はモノクローナル抗体の製造方法は周知技術であることから、抗原のみサーチを行う(当該抗体に対し周知技術である抗体の製造方法を適用して抗体を得ることは容易に想到と判断できるため)ことも多い。抗原のみをサーチする場合は、詳細には(1)蛋白質[ペプチドを含む]のサーチ手法を参照のこと。
- ④ エピトープ は近縁種の(微)生物間では同一又は類似する場合があるので、該エピトープを有する抗原をキーワード検索する場合は、近縁種の(微)生物由来の抗原も含まれるようなサーチを行うことが重要である。
- ⑤ 寄託番号の付与された特定のハイブリドーマが産生する抗体や抗体の(可変領域の)アミノ酸配列により特定されている抗体については、進歩性を有する可能性が高いと思われがちであるが、進歩性を有さない場合もある。これは、類似の結合能を有する抗体が存在する又は同一抗原を用いて(周知技術により)類似する結合能を有する抗体を容易に取得することができる場合があるからである。したがって、この点を念頭においたサーチを行うことが重要である。
- ⑥ 抗体に関連する発明の指定された操作の際には、「モノクローナル抗体の発明の審査メモ(日本語、第 960801 版)」及び「モノクローナル抗体の審査における問題点と提案された解決法」(日本語版、1998 年 3 月 19 日現在)を参照のこと。

#### b. 使用する主なサーチツール、検索式、キーワード及びノウハウ

(必要に応じて)、本願発明者が本願出願後に発表した本願発明と対応するジャーナルの検索:

JDreamII 又は BIOSIS (STN、 DIALOG)により、発明者名及びその発明を最もよく表すキーワードを用いて検索する。

## (i) 抗原及び抗体がキーワードにより特定される場合:

- ① WPI (STN)、BIOSIS (STN)及び MEDLINE (STN)のクロスサーチ、JDreamII、必要に応じてテーマコード 4B024 並びに 4B050 及び 4H045 におけるクラスタ検索、電子ジャーナル(Elsevier、バイオ関連ウェブサイト)を用いて検索する。  
\*IPC (C12P 21/08、C07K 16/00 など) によるサーチも有効である。
- ② 同一又は類似するエピトープを有する抗原をキーワード検索する場合は、同一又は類似するエピトープを有する蓋然性が高い近縁種の(微)生物由来の抗原も包含されるような広めのサーチをすることが必要である。
- ③ キーワードとしては、抗体と反応する物質の名称、当該物質が有する活性・機能を表現する文言などが有効である。その際、各キーワードの語尾変化(単数・複数 / 名詞形 / 過去形 / 進行形など)、同義語、類義語に注意が必要である。

[代表的なワード] DIALOG で物質Aと反応する抗体、及びモノクローナル抗体を検索する場合の検索式を記す。

抗体 : S (antibod? or antiser?) (9n) 物質Aの名称

モノクローナル抗体 :

S (((mono-clonal or monoclonal) (5n) antibod?) or mab) (9n)

物質Aの名称

## (ii) 抗原、エピトープ又は抗体の可変領域がアミノ酸配列(又は塩基配列)で特定されているものを検索する場合

(基本的には(1) 蛋白質[ペプチドを含む]の手法と同様)

- ① 抗原蛋白質全体がアミノ酸配列(又は塩基配列)で特定されている場合:  
庁内のDNA検索システムを用いたアミノ酸配列の相同性検索を行う。抗原蛋白質においてエピトープとなる部分は蛋白質の部分(複数)であるから、その全長配列を検索式として、庁内のDNA検索システムによる相同性検索の結果、ヒットしたアミノ酸配列の中に、当該抗原蛋白質全体と同一のアミノ酸配列を有する箇所(部分)があるかどうかを検討する。
- ② 抗原蛋白質が公知の蛋白質のアミノ酸配列の一部を変異させた発明の場合:  
当該変異部分を含むアミノ酸配列を対象に、REGISTRY(STN)で部分配列検索を行う。必要に応じて、更に CA(STN)で該抗原蛋白質の機能を表すキーワードによるキーワード検索を行い、両結果のクロスサーチを行うことも有効である。
- ③ エピトープ又は抗体の可変領域がアミノ酸配列で特定されている場合:  
直接 REGISTRY(STN)で、エピトープ又は抗体の可変領域を含むアミノ酸配列を対象に部分配列検索を行う。必要に応じて、更に CA(STN)で当該抗原の機能を表すキーワードによるキーワード検索を行い、両結果のクロスサーチを行う。

## [ USPTO ]

USPTO は、下記のアドレスにてサーチテンプレートを提供している。  
<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/>

サーチテンプレートは、技術の領域ごとに、特許出願を審査する際に考慮すべき一般的なサーチ分野、サーチツール、及びサーチ方法論を定義している。サーチテンプレートは、クレームされた主題事項が分類され、及び/または検索される米国のクラスとサブクラスによって構成されている。各テンプレートの中には、特許審査官によって用いられる米国と外国の特許及び非特許文献のサーチツール並びに一般的なインターネットサーチツールが、リストされている。

抗体のための代表的なサーチテンプレートは下記で見られる。

<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/class530-386.htm>

## [ EPO ]

### a. 概論

抗体は、構造上の特徴点、その特異性、又は産生の工程によって定義され得る。

### b. 配列検索

抗体が、そのドメインの配列又は抗原の配列又は小さいエピトープの配列のような、構造上の特徴点によって定義される場合、その特徴点は、配列データベース(EBI、STN Registry、DGENE、PCTGEN)で検索される。配列の長さに従って選択が行われる。コマンドラインより長い配列をSTNで検索する必要がある場合、ウェブ上のSTNが用いられる。そこでは、2千個のペプチド/ヌクレオチドの長さまでの配列を検索できる。

### c. キーワード検索

配列検索に加えて、抗体の特異性についてキーワード検索が行われる。キーワード検索は、他の情報源(技術ハンドブック、カタログなど)と並んで、関連する抄録データベースで利用可能なもの全て(WPI、EPODOC、MEDLINE、BIOSIS、EMBASE)について実行されなければならない。また、出願人のインターネットサイトは、早い時期の開示の有無を調べるためにスクリーニングされる。

バイオの技術領域について特に重要なことは、審査官が発見を意図する技術上の教示を定義すると考えられるキーワードの様々な組合せ/文字列を使用してフルテキストデータベースについて検索することである。

しかしながら、方法に向けられたクレームは、キーワードの組合せ/文字列によってカバーすることがしばしば難しいという事実の認識が考慮されねばならない。多くの場合、キーワード検索は、クレームから取られたキーワードに同義的な様々の表現が存在するために、その方法で示された技術分野をカバーすることができないか、あるいは、技術への貢献はしばしば特徴ある「組合せ/順列」に存するところ、キーワードの「非特異性」、すなわち方法としての特徴点のために多量のバックグラウンドノイズを発生させてしまう。

抗体が特異性又は産生の工程によって定義される場合、完全な検索を実行するために利用可能な唯一のツールは分類に基づくキーワード検索である。

## d. 分類クラスによる検索

### d-1. ECLA 分類

キーワード検索について前述された欠点への対処として、EPOは、ECLAコードC07K 16/00 46Dでカバーする、機能及び特異性指向の分類システムを確立した。

C07K 16/00 は、検索の主な分野を表す 3 つの主要なグループ分けで細分化される。

- (1) C07K 16/00A-10N1 抗体の由来に関連する
- (2) C07K 16/12 44 その抗体が特異である抗原に関連する
- (3) C07K 16/46 ハイブリッド免疫グロブリンに関連する

一般的な細胞の表面にある受容体の大部分と、可能性のある同義語がリストされている内部のキーワードデータベースによって、受容体がどのクラスに分類されているかを決定し、最も一般的な同義語を得ることができる。

### d-2. ICO クラス

ECLA の主クラスに加えて、いわゆるインデキシングコードが、例示されているように、出願に関連して十分に公開された追加的な観点のために確立された。

ECLA 分類クラスはインデキシングコードと共に、抄録データベースとフルテキストのデータベースにおいて高度なキーワード検索を可能にする。配列検索と組み合わせることによって、完璧な検索結果が得られる。

## (4) 発現系

[ JPO ]

### a. 技術理解、サーチの特徴

- ① 発現系に関する発明には、遺伝子の発現調節領域(プロモーターなど)やその他の機能遺伝子(シグナル配列系など)の発明、ベクターの発明、発現効率向上のための特定宿主に関する発明などがある。
- ② 一般に、発明の構成として機能的構成が主になるため、配列検索などができない場合が多く、キーワード検索をすることになる。しかしながら、機能的構成であることからキーワード検索による的確な絞り込みは困難な場合が多い。したがって、技術の特徴点をよく理解した上で、適切なキーワードを探すことが重要である。
- ③ 発明を的確に理解し適切なキーワードを探すため、又は技術的背景、技術動向を理解するために、JDreamII、BIOSIS (STN、DIALOG)又はMEDLINE (STN)により発明者名から対応論文を検索することは有益である。更に本願発明の技術的特徴点を理解するために、関連する日本語文献を精読することが効果的である。そこで、クラスタ検索による日本語の特許明細書の検索及びJDreamIIによる日本語非特許文献の検索は有効である。加えて、発現系の参考図書で関連箇所を精読し、そこで紹介されている参考文献を利用することも有益である。
- ④ 本願発明の技術的特徴点に基づく適切なキーワードを見いだせたら、その適切なキーワードによりBIOSIS (STN、DIALOG)、WPI (STN、DIALOG)、MEDLINE (STN)、電子ジャーナル (Elsevier、バイオ関連ウェブサイト) を用いて、日本語以外の特許・非特許文献を検索する。
- ⑤ 遺伝子の発現調節領域(プロモーターなど)やその他の機能遺伝子(シグナル配列など)の発明で、塩基配列が明示されている場合は、(2)ポリヌクレオチド部分断片関連発明の審査と同様の手法がとられる。
- ⑥ 発現に利用される特徴点が宿主にある場合は、2001 年度に日本語で完成した「発酵、微生物サーチ戦略ファイル(仮称)」を参照のこと。

## b. 使用する主なサーチツール、検索式、キーワード及びノウハウ

(必要に応じて)本願発明者が本願出願後に発表した本願発明と対応するジャーナルの検索: JDreamII 又は BIOSIS (STN、 DIALOG)により、発明者名及びその発明を最もよく表すキーワードを用いて検索する。

### (i) 発現系のキーワード検索

本願発明の技術的特徴点を理解しようとして本願発明に関連する日本語文献を精読する目的で、クラスタ検索による日本語の特許明細書及び JDreamII による日本語非特許文献の検索を行う。

- ① 本願発明の技術的特徴点に基づく適切なキーワードを見いだせたら、その適切なキーワードにより、BIOSIS (STN、 DIALOG)、 WPI (STN、 DIALOG)、 MEDLINE (STN)、 電子ジャーナル (Elsevier、 バイオ関連ウェブサイト) を用いて、日本語以外の特許・非特許文献を検索する。
- ② 技術的特徴点に基づく適切なキーワードで文献を適格に絞り込めるものが見いだせない場合は、本願明細書の実施例で用いられている「具体的なワード」を用いて検索 (BIOSIS (STN、 DIALOG)、 WPI (STN、 DIALOG)、 MEDLINE (STN)、 電子ジャーナル (Elsevier、 バイオ関連ウェブサイト)) を行うことは有益である。
- ③ 発現系について若干詳細な分類が展開されている ECLA 分類 (C12N 15/63-90) による検索も有効な場合がある。
- ④ クラスタ検索及び Elsevier での全テキストファイル検索は、特定の構成 (特定のプロモーター、特定の発現ベクター、特定の宿主など) の名称を検索するのに有益である。それはまた、周知技術と従来技術のサーチにも有効である。

### (ii) 遺伝子の発現調節領域 (プロモーターなど) やその他の機能遺伝子 (シグナル配列など) の発明で、塩基配列が明示されている場合:

塩基配列が短い場合は、REGISTRY (STN) による配列検索及びキーワード検索 (機能的ワード) を行う。

塩基配列が比較的長い場合は、DNA 検索システムを用いた塩基配列のホモロジー検索、及びキーワード検索 (機能的ワード) を行う。

[代表的なワード]

プロモーター: S Promoter? or gdna or control? or leader? or transcript?

リンカー: S linker? or spac?

エンハンサー: S enhanc?

シグナル配列: S signal?

アンチセンス: S antisens?

サプレッサー: S suppres?

ターミネーター: S terminat?

## [ USPTO ]

USPTO は、下記のアドレスにてサーチテンプレートを提供している。

<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/>

サーチテンプレートは、技術の領域ごとに、特許出願を審査する際に考慮すべき一般的なサーチ分野、サーチツール、及びサーチ方法論を定義している。サーチテンプレートは、クレームされた主題事項が分類され、及び/又は検索される米国のクラスとサブクラスによって構成されている。各テンプレートの中には、特許審査官によって用いられる米国と外国の特許及び非特許文献のサーチツール並びに一般的なインターネットサーチツールが、リストされている。

発現システムのための代表的なサーチテンプレートは下記で見られる。

[http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/class435-069\\_1.htm](http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/class435-069_1.htm)

## [ EPO ]

### a. 概論

発現系に関連する出願は、発現ベクターとその調節要素(例えば、プロモーター、エンハンサーなど)のような構造的で機能的な特徴点を、組換え型宿主細胞の遺伝子の発現方法についてと同様に、カバーし得る。したがって、検索は、構造的及び/又は機能的な観点に焦点を合わせるべきである。

### b. キーワード検索

キーワード検索は、関連する抄録データベース(WPI、EPODOC、MEDLINE、BIOSIS、EMBASE)で利用可能なものすべてについて実行されなければならない。バイオの技術領域について特に重要なことは、審査官が発見を意図する技術上の教示を定義すると考えられるキーワードの様々な組合せ/文字列を使用してフルテキストデータベースについて検索することである。

しかしながら、発現系のさまざまな構造要素の組合せ又は相互作用によって特徴づけられている、組換え型の宿主細胞中の遺伝子の発現のための方法が主題事項である場合、方法に向けられたクレームは、キーワードの組合せ/文字列で適応することがしばしば難しいという事実の認識が考慮されなければならない。多くの場合、キーワード検索は、クレームから取られたキーワードに同義的な様々な表現が存在するために、その方法で示された技術分野をカバーすることができないか、あるいは、技術への貢献はしばしば特徴ある「組合せ / 順列」に存するところ、キーワードの「非特異性」、すなわち方法としての特徴点のために多量のバックグラウンドノイズを発生させてしまう。

### c. 分類クラスによる検索

#### c-1. ECLA分類

キーワード検索に関する前述の欠点への対処として、EPOはECLAコードC12N 15/63-/869に包含される機能及び応用指向の分類システムを確立した。

分類システムのこの部分は以下の通りに組織されている：

- クラス C12N 15/63-/69 でカバーされる、組換え型細胞中の遺伝子の発現とベクター自体の調製についての一般的な観点によるもの。
- 利用された組換え型の宿主細胞によって、原核系(すなわち、バクテリア、C12N 15/70-/78)及び真核系(すなわち、真菌、植物、動物、C12N 15/79-/869)の発現システムに区別できる。

## c-2. ICO クラス

ECLA の主分類表からの分類に加えて、いわゆるインデキシングコード(ICO)が確立されている。インデキシングコードは、関連する/不可欠な特徴点を ECLA の主分類(例えば、ベクターの特性)との組合せで特定する/分類するのに用いられる。関連する最先端技術を検索するため、これらのインデキシングコードは単独で、又は他の ICO 及び/又は ECLA の主コードとの組合せで、用いることができる。

## d. 配列検索

新しい発現ベクター又はそれに関する新規な要素(例えば、プロモーター)の場合、構造上の特徴点に基づくサーチ戦略が選ばれ得る(EBI、STN REGISTRY、DGENE、PCTGEN)。サーチ戦略(すなわち、最善の配列検索のために選ぶパラメータ)が、検索される配列に適用される必要がある。また、配列検索に関して特に重要なのは、その結果を抄録データベースとフルテキストデータベースにおいて更に分析することを可能にする「後工程」ツールである。

## (5) 遺伝子増幅法・検出法

[ JPO ]

### a. 技術理解、サーチの特徴

- ① 遺伝子増幅法・検出法については、その技術の開発・改良が、網の目の如く多岐に渉りかつ詳細になされている。したがって、遺伝子増幅法・検出法の開発・改良の基本的事項・技術の流れを理解し、従来技術の中における本願発明の位置を把握しておく必要がある。
- ② そのためには、遺伝子増幅・検出の技術の進展に沿って詳細な分類が展開されている ECLA 分類(C12Q 1/68-70)の理解がとて有効である。この ECLA 分類にほぼ沿って遺伝子増幅法・検出法の技術を日本語で解説している標準技術集「核酸の増幅・検出」(日本語版 JPO ホームページ)による理解は有益であり、基本書による理解も助けとなる。
- ③ 本願発明の理解にあたっては、クレームを読むだけでは発明を十分に理解できない。ほとんど、クレームで説明された発明の意図を示す適切な図面がある。それに従って、この発明を理解するためにクレームに含まれた技術の流れを図式化することは不可欠である。
- ④ 従来技術と本願発明の構成が、サーチ後に審査のために比較されるとき(技術の開発と改良が幅広く詳細になされているので)、当業者が発明の構成に容易に想到できたかもしれない点が数多くある。一方でこの分野では、構造上の僅かな差異があっても、当該差異により当業者が予測し得ないほどの顕著な効果を奏する場合が多い。したがって、サーチする上では、構成上の差異のみならず、当該構成をとることにより奏される効果にも着眼してサーチしていくことが重要である。

### b. 使用する主なサーチツール、検索式、キーワード及びノウハウ

(必要に応じて)本願発明者が本願出願前に発表した本願発明と対応するジャーナルの検索: JDreamII 又は BIOSIS (STN、 DIALOG)により、発明者名及びその発明を最もよく表すキーワードを用いて検索する。

遺伝子増幅法・検出法の効果的な検索:

- ① 遺伝子増幅法・検出法の技術の進展に沿って詳細な分類が展開されている ECLA 分類 (C12Q 1/68-70)による検索が最も有効である。
- ② 参考図書及び以下に示された Life Engineering 所有の標準技術集である「核酸の増幅と検出」(日本語版 JPO ホームページ)の利用、及びそれらからの再引用も役立つ。
- ③ キーワード検索については、多くの場合にキーワードとして同じ単語(PCR、遺伝子増幅その他)が用いられるので、キーワード検索によって技術を絞り込むことは極め

て困難である。フルテキスト検索を行ったとしても、多量のノイズが発生しうるのでその技術に焦点をあてるのが難しい。それでもキーワード検索を計画する場合に有効なデータベースとしては、BIOSIS (STN、DIALOG)、WPI (STN、DIALOG)、MEDLINE (STN)、JDreamII、クラスタ検索、電子ジャーナル (Elsevier、バイオ関連ウェブサイト)その他がある。クラスタ検索と電子ジャーナル(Elsevier、バイオ関連ウェブサイト)は、主に周知技術と従来の基本的技術のサーチに有効である。

## [ USPTO ]

USPTO は、下記のアドレスにてサーチテンプレートを提供している。  
<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/>

サーチテンプレートは、技術の領域ごとに、特許出願を審査する際に考慮すべき一般的なサーチ分野、サーチツール、及びサーチ方法論を定義している。サーチテンプレートは、クレームされた主題事項が分類され、及び/又は検索される米国のクラスとサブクラスによって構成されている。各テンプレートの中には、特許審査官によって用いられる米国と外国の特許及び非特許文献のサーチツール並びに一般的なインターネットサーチツールが、リストされている。

増幅法のための代表的なサーチテンプレートは下記で見られる。  
[http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/class435-091\\_1.htm](http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/class435-091_1.htm)  
DNA 検出法のための代表的なサーチテンプレートは下記で見られる。  
<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/class435-003.htm>

## [ EPO ]

### a. 概論

この技術分野の出願は、核酸分析一般のための方法(例えば、交配の方法、増幅の方法、核酸の配列など)を提供すること、及び/又は、特定の核酸をプローブ/アナライトとして提供/使用することに関する。

核酸分析の方法についての検索は、主に「キーワード検索」及び ECLA と ICO コードの使用に基づく。方法に向けられたクレームは、キーワードの組合せ/文字列一続きでカバーするのがしばしば難しいという一般的に認められた事実の認識が考慮されるべきである。特定の核酸プローブ及び/又はそれぞれの使用を検索するためには、サーチ戦略が配列検索をも含まなくてはならない。

### b. キーワード検索

キーワード検索は、関連する抄録データベース(WPI、EPODOC、MEDLINE、BIOSIS、EMBASE)で利用可能なものすべてについて実行されなければならない。バイオの技術領域について特に重要なことは、審査官が発見を意図する技術上の教示を定義すると考えられるキーワードの様々な組合せ/文字列を使用してフルテキストデータベースについて検索することである。

多くの場合、キーワード検索は、クレームから取られたキーワードに同義的な様々な表現が存在するために、その方法で示された技術分野をカバーすることができないか、あるいは、技術への貢献はしばしば特徴ある「組合せ/順列」に存するところ、キーワードの「非特異性」、すなわち方法としての特徴点のために多量のバックグラウンドノイズを発生させてしまう。

### c. 分類クラスによる検索

#### c-1. ECLA 分類

キーワード検索に関する前述の欠点への対処として、EPOはECLAコードC12Q 1/68-70に包含される機能及び応用指向の分類システムを確立した。

C12Q 1/68 は、この領域における検索の主な分野を表す2つの主要なグループ:「方法」グループ(C12Q 1/68-68E、C12Q 1/68P)及び「アナライト/プローブ」グループ(C12Q 1/68M+)に細分化される。

「方法」グループは、核酸分析分野の領域(交配反応、増幅反応、例えば、多型、核酸配列、レポーター遺伝子関与検出の分析)をカバーする。

「アナライト」グループは、プローブとして使用するための特定の核酸配列に関連する特許文献の検索に使用される。このグループは、配列検索のためのツール(EBI、STN Registry)と共に検索に使用される。

C12Q 1/70 グループは特にウイルス又はバクテリオファージを標的とした核酸分析の方法に向けられている。

## c-2. ICO クラス

ECLA の主分類表からの分類に加えて、いわゆるインデキシングコード(ICO)が確立されている。インデキシングコードは、関連する/不可欠な特徴点を ECLA の主分類との組合せで特定する/分類するのに用いられる。関連する最先端技術を検索するため、これらのインデキシングコードは単独で、又は他の ICO 及び/又は ECLA の主コードとの組合せで、用いることができる。

## d. 配列検索

クレームされた発明が配列に関連している場合、配列検索(EBI、STN REGISTRY、DGENE、PCTGEN)が必要となる。サーチ戦略(すなわち、最善の配列検索のために選ぶパラメータ)が、検索される配列に適用される必要がある。また、配列検索に関して特に重要なのは、その結果を抄録データベースとフルテキストデータベースにおいて更に分析することを可能にする「後工程」ツールである。

## (6) SNPs / ハプロタイプ

### [ USPTO ]

USPTO は、下記のアドレスにてサーチテンプレートを提供している。  
<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/>

サーチテンプレートは、技術の領域ごとに、特許出願を審査する際に考慮すべき一般的なサーチ分野、サーチツール、及びサーチ方法論を定義している。サーチテンプレートは、クレームされた主題事項が分類され、及び/又は検索される米国のクラスとサブクラスによって構成されている。各テンプレートの中には、特許審査官によって用いられる米国と外国の特許及び非特許文献のサーチツール並びに一般的なインターネットサーチツールがリストされている。

SNPs/ハプロタイプのための代表的なサーチテンプレートは下記で見られる。  
[http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/class536-023\\_52.htm](http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/class536-023_52.htm) より入手可能。

## (7) 三次元構造/結晶

### [ USPTO ]

USPTO は、下記のアドレスにてサーチテンプレートを提供している。  
<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/>

サーチテンプレートは、技術の領域ごとに、特許出願を審査する際に考慮すべき一般的なサーチ分野、サーチツール、及びサーチ方法論を定義している。サーチテンプレートは、クレームされた主題事項が分類され、及び/又は検索される米国のクラスとサブクラスによって構成されている。各テンプレートの中には、特許審査官によって用いられる米国と外国の特許及び非特許文献のサーチツール並びに一般的なインターネットサーチツールが、リストされている。

三次元構造を持つ、又は持たないポリペプチドのための代表的なサーチテンプレートは下記で見られる。

<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/class530-350.htm>

## (8) 治療方法 (遺伝子治療及びアンチセンス治療を除く)

### [ USPTO ]

USPTO は、下記アドレスにてサーチテンプレートを提供している。

<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/>

サーチテンプレートは、技術の領域ごとに、特許出願を審査する際に考慮すべき一般的なサーチ分野、サーチツール、及びサーチ方法論を定義している。サーチテンプレートは、クレームされた主題事項が分類され、及び/又はサーチされる米国のクラスとサブクラスによって構成されている。各テンプレートの中には、特許審査官によって用いられる米国と外国の特許及び非特許文献のサーチツール並びに一般的なインターネットサーチツールが、リストされている。

遺伝子治療及びアンチセンス治療のための代表的なサーチテンプレートは下記で見られる。

<http://www.uspto.gov/web/patents/searchtemplates/class514-044.htm>

## (9) その他