

比較研究報告書

三極プロジェクト 12.4 改訂版

進歩性

本報告書は、“COMPARATIVE STUDY REPORT ON TRILATERAL PROJECT 12.4 INVENTIVE STEP”の日本語仮訳です。
本仮訳と原文とに相違する記載があるときは、全て原文が優先します。

目次

頁

	対比表	分析結果
I. 進歩性の判断	1	1
A. 進歩性判断のための、判例、法令、又は行政上の基準又はガイドライン	1	1
1. 法令	1	1
2. 審査基準	1	1
3. 進歩性に関連する規定の背景及び目的	2	1
B. クレーム解釈の基準	2	1
1. 保護されるべき技術的特徴を記載する特徴的な部分が続く、クレームに記載される主題の認定に必要な特徴が記載される前提部分(おいて書き)を有するクレームに対する先行技術の適用	4	1
2. クレームの範囲と内容の認定	5	2
3. 従属クレームの解釈	6	2
C. 進歩性の判断に適用される基本的手法 例) 非自明性のテスト、事後的分析の排除、当業者が所与の課題から出発してどのように行動したか(would have done)の検討	7	3
D. 非類似の技術分野から、先行技術を適用し得るか判断するための基準	10	4

E. 先行技術とクレームとの相違点の判断基準	11	4
1. 先行技術の組み合わせ	11	4
a. 構成を組み合わせるための教示、示唆の要求	11	4
b. 先行技術の教示内容の変更についての制限 例) 組み合わせる事ができる先行技術の教示の数	13	5
2. 共通の一般的知識の問題	14	5
すなわち、所与の特徴が共通の一般的知識であると合理的に 確信するがそれを証明することができない場合(立証する文書 がない場合等)、審査官がクレームを拒絶する権利を有するか といった問題	14	5
a. 共通の一般的知識のみに基づく場合	14	5
b. 共通の一般的知識を幾つかの公開された先行技術と組み 合わせる場合	15	6
3. 以下の点について先行技術と本願発明との相違点を評価する 基準	16	6
a. 温度又はその他の数値範囲	16	6
b. 形状又は構造	17	6
c. 材料又は部品	17	7
d. 大きさ、割合、又は量	17	7
e. 逆向きの要素又は部品	18	7
f. 省略された要素又は部品	18	8
g. 用途の変更又は制限	19	8
h. 選択発明	19	8

i. その他	20	9
4. 解決すべき課題の示唆	20	9
5. クレームされた発明の効果の示唆	21	9
6. 比較テスト	21	9
7. 予期せぬ結果	22	10
a. 予期せぬ結果が非自明性の判断に不可欠な基準である場合（選択発明及び既知の要素の組み合わせからなる発明）	22	10
b. 予期せぬ結果が、関連する二次的な基準のうちの一つにすぎない場合	22	10
c. 予期せぬ効果(結果)が進歩性を構成するために必要であるか。	23	10
8. その他	23	11
F. 通常の技術水準の決定	23	11
1. 当業者、平均的な専門家	23	11
a. 期待される知識の量及び熟練	23	11
b. 通常の技術者 / 平均的な専門家	24	12
c. 当業者からなるチーム	24	12
以下の2.から9.に挙げる基準に関する予備知識	25	--
2. 長年解決されていなかった要望	26	12
3. 阻害要因を有する先行技術(技術的偏見)	27	13
4. 他者の失敗の提示	28	13
5. 非常に活発(active or crowded)な技術分野に発明が属することの提示	28	13
6. 最先端の技術分野の発展	28	14

7. 商業的成功	29	14
8. 技術の複雑性	29	14
9. その他の基準	29	--
II. 化学の実務に適用する特別な留意点	30	15
A. 進歩性の判断に用いる基準	30	15
1. a. 化学物質の予期せぬ又は優れた特性	30	15
b. 類似の構造を有する化学物質についての進歩性の判断	30	15
2. 治療特性を評価するために要求される証拠	32	15
3. 中間体	34	16
4. パラメータ(例えば、数式)で規定される発明の進歩性	35	17
5. その他の基準	36	17
a. 化学物質の製造方法の特徴と化学物質の発明としての進歩性	36	17
B. 組成物又は構造の評価基準	36	18
1. それ自体が特許性を有する化学生産物	36	18
2. 化学の事例についての構造の自明性	36	18
3. 既知の生産物の精製物	37	19
4. 新規な物理的構造 例) 新規な結晶構造	37	19
5. 天然物	37	19
6. 混合物の成分による効果	38	19
7. 化合物の多様な化学的構造 例) 異性体	39	20

C. 1. 化学的製造方法のための基準 例)既知の化学製品の製造方法、新規な出発物質を用いた古い製造方法等	39	20
2. 特許性を有する生成物を導く又は含む際に、製造方法、類似の製造方法、又は使用方法を区別して進歩性を検討する必要性	40	--
D. 化学の実務における進歩性判断時の他の留意点	40	20
1. 非自明性に関する二次的テスト(サブテスト)	40	20
2. 比較テストが要求される程度	40	21
3. その他	41	21

对比表

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
I. 進歩性の判断			
A. <u>進歩性判断のための、判例、法令、又は行政上の基準又はガイドライン</u>			
1. <u>法令</u>	o 特許法第 29 条	o 法令 欧州特許付与に関する条約 - EPC 新版 (2007 年 12 月 13 日発効) 第 52 条(特許することができる発明) 第 56 条(進歩性の定義) 第 54 条(新規性の定義) 第 89 条(優先権の効力) (PCT に基づく規則 65.1「進歩性又は自明のものではないこと：先行技術との関係」も参照)	o 35 U.S.C.103 37 CFR 1.104
2. <u>審査基準</u>	o 審査基準第 II 部第 2 章 新規性・進歩性	欧州特許庁審査便覧(2007 年 12 月公開). o 調査のためのガイドライン * B 部第 VI 章 1-6 (技術水準) o 実体審査のためのガイドライン * C 部第 IV 章 6 (技術水準) * C 部第 IV 章 9 (新規性のテスト) * C 部第 IV 章 11 (進歩性) * C 部第 IV 章の付属書類(進歩性評価のためのガイド) * C 部第 V 章 (優先権) o 異議手続きのためのガイドライン * D 部第 V 章 3.1~3.3 (技術水準) 注. 進歩性の評価は、案件ごとに異なるため、以下では判例が引用されていない。これに関して、EPO は、特許審査で考慮しなければならない判例について明示的に引用している、審査便覧の当該章、および EPO 発行の 2006 年第 5 版"Case Law of the Boards of Appeal of the European Patent Office (欧州特許庁審判部の判例集"を参照することを希望している。これらの発行物とともに、EPO の	o MPEP 米国特許審査便覧(MPEP)の 706.02(j) ~ 706.02(n)、 2106 ~ 2107、2141 ~ 2146 及び 2163 項。

インターネット・サイトからダウンロードすることができる。

3. 進歩性に関連する規定の背景及び目的

- o 第 29 条第 2 項の規定の趣旨は、通常の技術者が容易に発明をすることができたものについて特許権を付与することは、技術進歩に役立たないばかりでなく、かえってその妨げになるので、そのような発明を特許付与の対象から排除しようというものである。
(審査基準第 II 部第 2 章 2.1)
- o 進歩性の概念は、申請する発明が、新しいものでも、当業者にとって自明となっている技術的解決手段しか提示しない場合、出願人が、当該技術分野における通常の開発を凌駕しない「発明」に対して独占権を取得しようとすることは不適切とみなすものである。
- o こうした考えに従うとともに、欧州の特許を受ける締約国の数が増加を続けているという事実のために、EPO は、進歩性について、現実的で、十分にバランスのとれた方法に基づいて、すなわち、既知の技術に対する貴重な寄与に対する保護を拒否しないようにするために高すぎず、欧州の特許の効力の推定の高さを確保するために低すぎない標準の適用を決定した。
- o 進歩性のあるもの、または非自明であるとする旨の要件の一般的な目的は、特許権を、事実上、有用な技術の水準を高める発明に限定することである。

B. クレーム解釈の基準

- o 特許請求の範囲には、請求項に区分して、各請求項ごとに特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない。この場合において、一の請求項に係る発明と他の請求項に係る発明とが同一である記載となることを妨げない。
(特許法第 36 条第 5 項)
- o 請求項に係る発明の認定は、請求項の記載に基づいて行う。この場合においては、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮して請求項に記載された発明を特定するための事項(用語)の意義を解釈する。
請求項に係る発明の認定の具体的な運用は以下のとおり。
- (1) 請求項の記載が明確である場合は、請求項
- o 欧州特許出願のクレームは、保護が求められている事項を発明の技術的特徴をもって明示しなければならない(EPC 第 84 条の第 1 文、第 43 規則(1))。
- o クレームは、明確かつ簡潔に記載し、明細書により裏付けがされているものとする(EPC 第 84 条の第 2 文)。
- o クレームの形式および内容については、EPC 第 43 規則でさらに明確に規定されている。
- o 欧州特許又は特許出願により与えられる保護の範囲は、クレームの文言によって決定される。ただし、明細書及び図面は、クレームを解釈するために用いられる(EPC 第 69(1)条)。
- o そのためのクレームの解釈に関しては、以下のより一般的な規則が適用される(ガイドライン C-III, 4「クレームの明瞭性及び解釈」を参照)。
- o 米国の実務では、審査官は、クレームが 35 U.S.C. 112 の第 1 段落の要件(明細書、実施可能要件)を満たしている場合、出願人が発明とみなす主題を特定するとともに明確にクレームする場合(35 U.S.C.112 第 2 段落)、クレームが新規で、出願人が特許を受けられる権利を喪失していない場合(35 U.S.C.102)、及びクレームが非自明の主題である場合(35 U.S.C.103)、法定主題(35 U.S.C.101)に基づいて各独立及び従属クレームを審査する。
- o 審査官は、クレームが法定主題を構成していると判断すると、先行技術に関するクレームの評価と、クレームが 35 U.S.C.112 の要件を満たしているか否かの判断に進む。
- o 審査官は、あいまいかつ不明瞭、不完全、又は冗長であるとしてクレームを拒絶することができる。MPEP 2173.05(a)から(v)を参照。

の記載どおりに請求項に係る発明を認定する。この場合、請求項の用語の意味は、その用語が有する通常の意味と解釈する。

(2) ただし、請求項の記載が明確であっても、請求項に記載された用語（発明特定事項）の意味内容が明細書及び図面において定義又は説明されている場合は、その用語を解釈するにあたってその定義又は説明を考慮する。なお、請求項の用語の概念に含まれる下位概念を単に例示した記載が発明の詳細な説明又は図面中にあるだけでは、ここでいう定義又は説明には該当しない。

(3) 明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮しても請求項に係る発明が明確でない場合は請求項に係る発明の認定は行わない。

(4) 請求項の記載に基づき認定した発明と明細書又は図面に記載された発明とが対応しないことがあっても、請求項の記載を無視して明細書又は図面の記載のみから請求項に係る発明を認定してそれを審査の対象とはしない。
また、明細書又は図面に記載があっても、請求項には記載されていない事項（用語）は、請求項には記載がないものとして請求項に係る発明の認定を行う。反対に、請求項に記載されている事項（用語）については必ず考慮の対象とし、記載がないものとして扱ってはならない。
(審査基準第Ⅱ部 第2章 1.新規性 1.5.1)

* クレームは、そこから技術的な意味を理解するように努めて解釈すべきでもある。このように解釈するためには、クレームの用語について厳密な言葉通りの意味から逸脱することも必要な場合がある。

* 明細書が、明示した規定その他の方法によって用語が特別の意味を有する旨を示している特別の場合を除き、各クレームは、その用語について当該技術分野における通常の意味及び範囲を有するものと解釈すべきである。

o 独立クレームは、発明の主題を定義するのに必要なすべての不可欠の特徴、すなわち、希望する結果を得るために必要なすべての特徴、言い換えると、クレームされた発明の基本となる技術的課題を解決するために必要なすべての特徴を明確に特定しなければならない。

o したがって、発明の実施例を示し、進歩性を評価するための基礎となるのは、このように定義され、全体として考慮されるクレームの主題である。

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
<p>1. <u>保護されるべき技術的特徴を記載する特徴的な部分が続く、クレームに記載される主題の認定に必要な特徴が記載される前提部分(おいて書き)を有するクレームに対する先行技術の適用</u></p>	<p>○ 特許請求の範囲には、請求項に区分して、各請求項ごとに特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならない。この場合において、一の請求項に係る発明と他の請求項に係る発明とが同一である記載となることを妨げない。 (特許法第 36 条第 5 項)</p>	<p>○ EPC 第 43 規則 (1) (a) 及び(b) は、クレームの方式として、「適当と認められる限り」採用すべき 2 部形式を明示している。</p> <p>○ 最初の部分は、発明に係る「発明の主題の指定」(すなわち、装置、方法などの一般的技術分野)を表示する記載を含む。それに続いて、「クレームされる主題の明示に必要であるが、組み合わせられて先行技術の一部である技術的特徴」の記載を含む。先行技術の特徴に関するこの記載は、独立クレームに限り適用されるものであって、従属クレームには適用されない。</p> <p>○ 第 2 の部分、すなわち、「特徴部分」は、「クレームの最初の部分に記載されている特徴との組合せとして、保護が求められている技術的特徴」、すなわち、当該発明が先行技術に追加する特徴を記載すべきである。</p> <p>○ EPC 第 43 規則で規定されているとおり、2 部形式は、適当と認められる場合にのみ使用する必要がある。一般的に言って、2 部形式のクレームは、明確に規定された技術水準があり、クレームされた主題が、更なる技術的特徴によって、その水準と区別される場合に適当とみなさなければならない。</p> <p>○ ただし、発明の性質から、例えば、発明又は先行技術の歪んだ又は誤解を招く様相を示すために、この形式のクレームが不適当である場合もある(事例については、ガイドライン C-III, 2.3)。更に、不適切で複雑なクレーム形式を避けることによって、1 部分から成るクレーム方式で、クレームされる主題を明確かつ簡潔に明示する場合もある。</p> <p>○ 先行技術の明細書の表示から、先行技術との組み合わせにおいて、どの特徴がクレームされた主題を規定するのに必要なものであるかを読者に明確に理解させることができれば、審査官は、2 部形式のクレームを強要すべきではない(ガイドライン C-</p>	<p>○ 審査官は、特許性について独立クレームを評価する場合、前提部分がクレームに対する制限であるか否かを判断しなければならない。</p> <p>* 前提部分の記載が構造上の限定事項、あるいは単なる目的又は用途の陳述のいずれであるかは、記録全体を見直して、発明者が実際に発明し、クレームによって取り込もうとするものを理解できた場合にのみ判断することができる。クレームの本文が、クレームされた発明のすべての限定事項を完全かつ本質的に規定し、前提部分が、クレームされた発明のいずれかの限定事項の明確な定義ではなく、単に、例えば、発明の目的又は意図する用途だけを陳述する場合、前提部分は限定事項とみなされず、クレームの構成にとつて重要ではない。</p> <p>○ 規則(37 CFR1.75(e))では、ジェブソンクレーム形式が認められている。この規則では、「改良の場合のように、事案の内容上可能な場合は、独立クレームは、次に掲げる事項を次に掲げる順序で記載しなければならない。(1)クレームされている組み合わせ中の、既知又は公知である要素又は工程のすべてに関する一般的説明からなる前提部分、(2)「そこに改良が含まれている」などの表現、及び(3)クレームされている組み合わせの一部を構成している要素、工程及び/又は関係であつて、出願人が新規部分又は改良部分と考えるもの。」と規定されている。この規則は、必須要件ではなく強力な勧告を目的としたものにすぎない。</p> <p>○ クレームがジェブソン形式で記載されている場合、前提部分は、クレームされた組み合わせ部分に記載されたすべての要素又は工程を決定的かつ明確に含むとみなされる。</p> <p>○ 審査官は、ジェブソン形式のクレームの前提部分を、前提部分が暗黙に先行技術とし</p>

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
		<p>111,2.3.2)。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 2部形式のクレームが義務付けられないという事実は、審査官が、クレームの用語に厳密に従って、技術水準と追加される特徴を区別することを法的に拘束されないことを意味する。2部形式のクレームは、どの特徴が先行技術で、どの特徴が発明を特徴づけているかについての出願の拘束力のある記載としてもみなされない。 ○ 発明の実施例を示し、当該の進歩性を評価するための基準を成すのは、全体として考慮されるクレームの主題である。 ○ 進歩性を評価するためのクレームの形式の重要性に関して、以下の点を強調しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> * クレームが1つの部分から成る形式または2部形式のいずれであるかによって、クレームの範囲に違いはない。 * しかしながら、クレームが2部形式の場合、審査官は、この認知がどの文書（または他の技術水準）に基づくかを知らない場合でも、自明性の不備の根拠として、前提部分で認められた先行技術を使用する権利を有する。ただし、出願人は、前提部分の内容に関して誤りがあった旨を記述すれば、それを補正することができ、それによって自明性の不備を見直さなければならない。 	<p>て認められると陳述する拒絶の根拠として使用することができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ただし、この暗示は、35 U.S.C.102 (b)、(c)又は(d)に基づいて、発明者が、前提部分に含まれる制限が発明者自身の発明であり、発明者は発明の権利を喪失していないことを示すことによって克服することができる。
2. <u>クレームの範囲と内容の認定</u>	○ 上記1.Bを参照。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 前述(1.B、一般的な意見)のとおり、発明の実施例を示し、当該の進歩性を評価するための基準を成すのは、本質的な技術的特徴によって定義され、全体として考慮される(必要に応じて明細書及び図面の助けを借りて解釈される)、独立および従属クレームの主題である。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 審査官は、クレームを読み、クレームで定義された技術主題に基づいて発明の範囲を認定する。審査中、クレームの語句には、明細書に照らし合わせて最大の妥当な解釈が与えられる。 ○ 審査官には、クレームの文言を、範囲を妥当に決定するのに十分明確にする責任がある。 ○ 明細書に照らし合わせて読まれたクレームが、発明の利用と範囲の両方を当業者に妥当に通知し、かつ言語が、主題が許可する

			<p>程度に正確である場合、出願人は 35 U.S.C. 112 第 2 段落に適合している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ クレームは、可能であれば、それ自体で完結させなくてはならない。特定の図又は表を引用して組み込むことは、「発明を言葉で明示するための実際的な方法がなく、クレームの中に図面や表を繰り返すよりも、これを引用して組み込んだ方がより簡潔であるような例外的な場合にのみ許される。引用による組み込みは、必然の原則であり、出願人の便宜のためではない。」(<i>Ex parte Fressola</i> 事件、合衆国特許審判決集第 2 集、第 27 巻 1608、1609 頁(特許審判インターフェアレンス部、1993 年))。
<p>3. 従属クレームの解釈</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 請求項はその記載形式によって、独立形式請求項と引用形式請求項とに大別される。独立形式請求項とは、他の請求項を引用しないで記載した請求項のことであり、引用形式請求項とは、先行する他の請求項を引用して記載した請求項のことであり、そして両者は、記載表現が異なるのみで、同等の扱いを受けるものである。 (審査基準第 1 部 第 1 章 明細書及び特許請求の範囲の記載 2.2.4 第 36 条第 6 項第 4 号) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ EPC 規則 43(3)に従って、発明の本質的特徴を記載するクレーム(すなわち、独立クレーム)は、その発明の「特定の実施例」に関する 1 つ以上のクレームを伴うことができる。すなわち、特定の実施例に関するクレームは、その発明の本質的特徴も実際に含まなければならない、したがって、少なくとも 1 つの独立クレームのすべての特徴を含まなければならない。 ○ (同一のカテゴリー内の)他のクレームのすべての特徴を含むクレームを「従属クレーム」という(第 43 規則 (4))。独立クレームに 2 部形式を使用する場合、従属クレームは、特徴部分の特徴だけでなく、序文の特徴についての更なる詳細事項に関するものであってもよい(ガイドライン C-III, 3.6)。 ○ 別のクレームの引用が、引用を含むクレームが実際に従属クレームであることを必ずしも意味しないことに注意しなければならない。例えば、異なるカテゴリーのクレームを引用するクレームは、従属クレームではなく独立クレームとみなされる。他の例 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 出願人は、先に記載された 1 つのクレームを引用し、それを引用によって組み込み、その次に、さらなる限定事項を追加する「従属形式」で記載されたクレームを提出することができる。 ○ また、先に記載された 2 つ以上の独立又は従属クレームを択一的な形式で引用する多項従属クレームを提出することもできる。 ○ さらに、多数項従属クレームは、直接的又は間接的のいずれでも他の多数項従属クレームの基礎とすることはできない。 ○ 従属クレームに追加する限定事項が必須の特徴でなければならないという要件はなく、従属クレームはさらなる限定を追加するか、又はそれが従属するクレームの一部を明示するということが要求される。 ○ 2007 年 11 月 1 日に発効予定の、出願クレームの審査に関する実務規則(37 CFR 1.75)は、独立クレームの数が 6 以上、又は合計クレーム数が 26 以上である場合、特許商標庁は、すべての出願クレームを対象とする 37 CFR 1.265 条に従って、出願者に対し、審査支援資料(ESD)の提出を求めることを規定するために改正された。出願人は、ESD を

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
		<p>については、ガイドライン C-III, 3.8 を参照。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 溯って単一の前記クレームを引用するすべての従属クレーム、および遡って複数の前記クレームを引用する従属クレームは、可能な限り、かつ、最も適切な方法によって一緒にまとめなければならない(ガイドライン C-III, 3.5)。 ○ 進歩性の審査における真の従属クレームの取り扱いに関しては、一般的に、該当する独立クレームが許可できるものである場合、従属クレームがまさに従属関係にあり、したがって、該当する独立クレームにおいて規定された発明の保護範囲を拡張することが一切ないと審査官が納得する限り、審査官は、従属クレームの主題に不当にこだわらないことに注意しなければならない(ガイドライン C-III, 3.5)。独立クレームが新規かつ非自明であれば、それに従属するいずれのクレームについても、進歩性を含むかどうかを調査する必要はない。 	<p>提出しないことを選択した場合、出願は、6 以上の独立クレーム及び 26 以上の合計クレームを含まないように変更されなければならない。[注記：2007 年 10 月 31 日にバージニア州東部地区地裁によって仮差止処分が下されたため、このクレーム及び継続出願の最終規則の実務規則に対する改正は、2007 年 11 月 1 日に効力を発生しなかった。]</p>
<p>C. <u>進歩性の判断に適用される基本的手法</u> <u>例) 非自明性のテスト、事後的分析の排除、当業者が所与の課題から出発してどのように行動したか(would have done)の検討</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 進歩性の判断は、本願発明の属する技術分野における出願時の技術水準を的確に把握した上で、当業者であればどのようにするかを常に考慮して、引用発明に基づいて当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理づけができるか否かにより行う。 ○ 具体的には、請求項に係る発明及び引用発明（一又は複数）を認定した後、論理づけに最も適した一の引用発明を選び、請求項に係る発明と引用発明を対比して、請求項に係る発明の発明特定事項と引用発明を特定するための事項との一致点・相違点を明らかにした上で、この引用発明や他の引用発明（周知・慣用技術も含む）の内容及び技術常識から、請求項に係る発明に対して 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 進歩性の評価の基本となる概念は、すべての発明は、技術的課題の解決手段でなければならないということである。技術的課題がなければ、解決手段はなく、したがって、進歩性もなく、発明もない。 ○ ただし、技術的課題の評価そのものも、進歩性の評価と同様に困難である可能性があるため、この方法を用いた場合に生じる特定の落とし穴を回避するために十分な注意が必要である。 ○ 第 1 に、EPC は、発明が先行技術を超えた（技術的な）改善であることを要求していない。したがって、技術的課題は、既知の解決手段に代わる方法を見出す課題に変わ 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 非自明性の疑問は、「発明がなされた時点」で判断しなければならない。 ○ 発明日以降に評価者又は当業者(skilled artisan)によって開発される、技術に関する後知恵又は事後的評価の使用は、入り込む余地はなく、非自明性の判断においては無視しなければならない。 ○ <i>KSR(KSR International Co. v. Teleflex Inc.)</i> 事件(合衆国特許審判決集第 2 集、第 82 巻 1385、1391 頁、2007 年)では、最高裁が、<i>Graham v. John Deere</i> 事件で判示した自明性を判断するための枠組みを再確認した。<i>Graham v. John Deere</i> 事件の基本的な事実審理は、(1)先行技術の範囲及び内容を決定する、(2)先行技術と当該クレームの差異を確定する、(3)二次的事項を考察すると

項目および副項目

日本特許庁

欧州特許庁

米国特許商標庁

進歩性の存在を否定し得る論理の構築を試みる。論理づけは、種々の観点、広範な観点から行うことが可能である。例えば、請求項に係る発明が、引用発明からの最適材料の選択あるいは設計変更や単なる寄せ集めに該当するかどうか検討したり、あるいは、引用発明の内容に動機づけとなり得るものがあるかどうかを検討する。また、引用発明と比較した有利な効果が明細書等の記載から明確に把握される場合には、進歩性の存在を肯定的に推認するのに役立つ事実として、これを参酌する。

その結果、論理づけができた場合は請求項に係る発明の進歩性は否定され、論理づけができない場合は進歩性は否定されない。

- 論理づけは、種々の観点、広範な観点から行うことが可能である。以下にそれらの具体例を示す。

(1) 最適材料の選択・設計変更、単なる寄せ集め

最適材料の選択・設計変更など

一定の課題を解決するために公知材料の中からの最適材料の選択、数値範囲の最適化又は好適化、均等物による置換、技術の具体的適用に伴う設計変更などは、当業者の通常の創作能力の発揮であり、相違点がこれらの点にのみある場合は、他に進歩性の存在を推認できる根拠がない限り、通常は、その発明は当業者が容易に想到することができたものと考えられる。

単なる寄せ集め

発明を特定するための事項の各々が機能的又は作用的に関連しておらず、発明が各事項の単なる組み合わせ（単なる寄せ集め）

る可能性がある。この場合、代替方法が進歩性を含むかどうかは、以下の E で説明する基準を使用しのみ判断することができる。

- 第 2 に、発明によって解決される、目的とされる課題は、発明の明細書に記載される課題と異なる可能性があることに留意しなければならない。この場合、先行技術が、出願人が出願時に実際に知っていたものとは異なる可能性があり、かつ、発明が、出願のみから読み取れる展望とはまったく異なる展望に置かれることがあるため、審査官は、手続きの過程で明らかになった先行技術、特に調査報告で言及される先行技術に見られる事実を照らして課題を再構築しなければならない可能性がある。(ガイドライン C-IV, 11.7.2)。
- 同様に、記述された課題の解決手段が、一見して陳腐、または先行技術から自明であるように見えても、課題を注意深く分析すると、論理的にクレームされた発明が、進歩性を間違いなく含んでおり、それが、未知であったものからの進歩であるため、実際には、発明の核心である、忠実に課題を表現した記述である場合も生じる。
- 最後に、いったん新規なアイデアが形成されてしまうと、それが一連の明らかに容易なステップによって、既知のものから出発して成し遂げられることを理論的に示すことができる場合が多いことに留意しなければならない。審査官は、この種の事後分析に注意すべきである。
- 実際に、目的および意図する用途に関して進歩性を評価する場合、審査官は、いわゆる課題解決アプローチを採用する。この課題解決アプローチには、次の 3 つの連続的な段階がある。
 - 1) 「最も近接する先行技術」を決定すること。
 - 2) 解決すべき「客観的技術的課題」を確定す

同時に当業者の水準を解明する、というものである。

- 審査官は、装置が解決しようとする問題の解決手段が見つかるという合理的期待を持つことができる関連技術の調査を行う。
- KSR 事件で、最高裁は、米国特許法第 103 条に基づく拒絶を裏付ける鍵は、クレームされた発明が自明であるという理由を明確に示すことであると指摘した。自明であるという結論を裏付けることのできる理由付けの例としては、次のものがある。
 - (1) 予期できる結果を奏するために、公知の方法に従い先行技術の要素を組み合わせる。
 - (2) 予期できる結果を得るために、単に公知の要素を別の要素に置き換えたにすぎない。
 - (3) 類似した装置（方法又は製品）を改良するために同一の方法で公知の技術を用いる。
 - (4) 予期できる結果を奏するために、改良の準備が整っている公知の装置（方法又は製品）に公知の技術を適用する。
 - (5) 「自明の試み」、すなわち、成功の合理的期待をもって、有限の特定された、予期できる解決方法から選択する。
 - (6) 1 つの分野における公知の業は、通常の技術を有する者によってその代替案が予期できる場合、同一の分野又は異なる分野において、設計上の動機又はその他の市場要因に基づいて、その業を変更し、使用することを助長する可能性がある。
 - (7) 先行技術中に、先行技術を変更するか、あるいは先行技術の教示内容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通常の技術を有する者を導くような教示、示唆又は動機付けがある。
- 自明であるという結論を裏付けるために、各理由付けと前述の理由付けを使用する方法を示した例については、MPEP 2143 を参照の

JPO、EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目

日本特許庁

欧州特許庁

米国特許商標庁

である場合も、他に進歩性を推認できる根拠がない限り、その発明は当業者の通常の創作能力の発揮の範囲内である。

(2) 動機づけとなり得るもの

技術分野の関連性

発明の課題解決のために、関連する技術分野の技術手段の適用を試みることは、当業者の通常の創作能力の発揮である。例えば、関連する技術分野に置換可能なあるいは付加可能な技術手段があるときは、当業者が請求項に係る発明に導かれたことの有力な根拠となる。

課題の共通性

課題が共通することは、当業者が引用発明を適用したり結び付けて請求項に係る発明に導かれたことの有力な根拠となる。引用発明が、請求項に係る発明と共通する課題を意識したものでない場合は、その課題が自明な課題であるか、容易に着想しうる課題であるかどうかについて、さらに技術水準に基づく検討を要する。

なお、別の課題を有する引用発明に基づいた場合であっても、別の思考過程により、当業者が請求項に係る発明の発明特定事項に至ることが容易であったことが論理づけられたときは、課題の相違にかかわらず、請求項に係る発明の進歩性を否定することができる。試行錯誤の結果の発見に基づく発明など、課題が把握できない場合も同様とする。

作用、機能の共通性

請求項に係る発明の発明特定事項と引用発明特定事項との間で、作用、機能が共通す

ること。

- 3) 最も近接する先行技術及び目的とする技術的課題から着手して、クレームされた発明が当業者に自明であったかを検討すること ("could-would"アプローチ)。
- o 第1段階における「最も近接する先行技術」とは、自明性の問題を検討するための最良の根拠を与える単一の引用例から引き出し得る特徴の組合せである。これには、後で公開される欧州特許出願は含まれない。実際、最も近接する先行技術は、通常、同一、又は近接する技術分野における類似した使い方と一致する。これは、クレームされた発明の出願日又は有効な優先日以前の当業者の視点から評価されなければならない(ガイドライン C-IV, 11.7.1)。
- o 第2段階で解決すべき「客観的な技術的課題」とは、クレームされる発明が最も近接する先行技術を超えて提供する技術的效果を与えるため、最も近接する先行技術を変更する又は適応させる目的及び役割を意味する。実際、審査官は、出願をそれに最も近接する先行技術と照らし、両者間の特徴に関する差異(いわゆる「顕著な特徴」)を検討する。この方法で導き出された技術的課題が、出願人が出願時に明示した技術的課題とは異なる場合、審査官は、後者について再構築する。進歩的活動の評価における事後の見解を回避するために、客観的な技術的課題は、技術的解決手段の示唆を含まないように形成しなければならない(ガイドライン C-III, 11.7.2)。
- o 第3段階の“could-would”アプローチは、客観的な技術的課題に直面している当業者を促して、客観的な技術的課題の解決を望んで、又は何らかの進歩又は改善を期待して、最も近接する先行技術を変更し又はそれに適応させるであろう(単に可能ではなく、するであろう)先行技術全体としての教

こと。

- o 提示した理由付けのリストは、すべてを含んだリストではない。審査官が、自明であるという結論を裏付けるために使用できる理由付けは、ほかにもある。

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
	<p>ることや、引用発明特定事項どうしの作用、機能が共通することは、当事者が引用発明を適用したり結び付けたりして請求項に係る発明に導かれたことの有力な根拠となる。</p> <p>引用発明の内容中の示唆</p> <p>引用発明の内容に請求項に係る発明に対する示唆があれば、当事者が請求項に係る発明に導かれたことの有力な根拠となる。</p> <p>(3) 引用発明と比較した有利な効果</p> <p>引用発明と比較した有利な効果が明細書等の記載から明確に把握される場合には、進歩性の存在を肯定的に推認するのに役立つ事実として、これを参酌する。ここで、引用発明と比較した有利な効果とは、発明を特定するための事項によって奏される効果（特有の効果）のうち、引用発明の効果と比較して有利なものをいう。</p> <p>(審査基準第 部 第2章 2.4,2.5)</p>	<p>示が存在するか否かを審査官が考慮することを意味する(ガイドライン C-IV, 11.7.3)。このため、発明を規定する何れかのクレームに関して、考慮しなければならない疑問は、そのクレームの出願日又は有効な優先日以前であるかどうか、かつその日に既知の技術に関するものであるかどうかにかかわらず、クレームの期間内に当事者が何らかのことを達成できることが自明であったかどうかである(ガイドライン C-IV, 11.4)。</p> <p>o ただし、発明は、全体として考慮されなければならない。クレームが「特徴の組合せ」で構成され、特徴間の機能的な相互作用が、個々の特徴の技術的效果を合わせたものとは異なる、又はそれ以上の組み合わせられた技術的效果を達成する場合、各特徴がそれ自身は自明であっても、クレームされた主題全体は自明のものではない。このような相乗効果が存在しない場合、単なる特徴の集合にすぎず、進歩性は含まれない(ガイドライン C-IV, 11.5)。</p>	
<p>D. <u>非類似の技術分野から、先行技術を適用し得るか判断するための基準</u></p>	<p>o 進歩性の判断は、本願発明の属する技術分野における出願時の技術水準を的確に把握した上で、当事者であればどのようにするかを常に考慮して、引用発明に基づいて当事者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理づけができるか否かにより行う。</p> <p>o 論理づけは、種々の観点、広範な観点から行うことが可能である。</p> <p>o 課題が共通することは、当事者が引用発明を適用したり結び付けて請求項に係る発明に導かれたことの有力な根拠となる。引用発明が、請求項に係る発明と共通する課題を意識したものといえない場合は、そ</p>	<p>o 進歩性を検討するための「技術水準」は、共通の一般的な知識、日常的業務及び実験のための普通的手段などの、クレームされた発明の技術分野に関連するような種類の情報に関係しているとみなされるものである。</p> <p>o ただし、実際、各発明について、当該の技術分野の専門家に意見を求めることは認められている。「解決すべき客観的課題」の規定に促され当事者が他の技術分野での解決法を探求する場合、その分野における専門家は、その課題解決の適任者である。</p> <p>o したがって、当事者を、他の関連するが、必ずしも類似しない分野に引き付けること</p>	<p>o 35 U.S.C.103 の目的のために、先行技術は、出願人が努力する分野の中にあるもの、又はその出願人が関係している特定の課題に合理的に関連するものであってもよい。さらに、出願人が努力している分野以外の努力している分野の中にある先行技術、または出願人が解決しようとする課題とは異なった課題を解決する先行技術も 35 U.S.C.103 の目的のために考慮し得る。</p> <p>o 問題は、当事者が、発明を設計するか、又は課題を解決する上で支援を求めるために他の分野を参照したかどうかである。</p> <p>o 先行技術は、適用される引用だけに制限されず、通常の技術を有する者の理解も含まれる。先行技術の引用（組み合わせた場合</p>

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
	<p>の課題が自明な課題であるか、容易に着想しうる課題であるかどうかについて、さらに技術水準に基づく検討を要する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 請求項に係る発明の発明特定事項と引用発明特定事項との間で、作用、機能が共通することや、引用発明特定事項どうしの作用、機能が共通することは、当業者が引用発明を適用したり結び付けたりして請求項に係る発明に導かれたことの有力な根拠となる。 ○ 引用発明の内容に請求項に係る発明に対する示唆があれば、当業者が請求項に係る発明に導かれたことの有力な根拠となる。 <p>(審査基準第 部 第 2 章 2.4)</p>	<p>ができ、「当業者」は、両方の分野のすべての専門知識を有し、その進歩性の評価は、組み合わせられた先行技術に基づくものであると想定される。</p>	<p>は、複数の引用)は、クレームのすべての限定を教示又は示唆している必要はないが、審査官は、先行技術とクレームされた発明との差異が通常の技術を有する者にとって自明であった理由を説明しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 自明性の判断に際して注目すべきことは、当業者が発明時において何を知っていたのか、及びそのような当業者がその知識に照らして何をできることが合理的に期待されていたかということである。このことは、その知識及び能力の出所が、文書による先行技術、当該技術分野における一般的知識、又は常識のいずれであるかに関係なく言えることである。
<p>E. <u>先行技術とクレームとの相違点の判断基準</u></p>			
<p>1. <u>先行技術の組み合わせ</u></p>			
<p>a. <u>構成を組み合わせるための教示、示唆の要求</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 最適材料の選択・設計変更など <p>一定の課題を解決するために公知材料の中からの最適材料の選択、数値範囲の最適化又は好適化、均等物による置換、技術の具体的適用に伴う設計変更などは、当業者の通常の創作能力の発揮であり、相違点がこれらの点にのみある場合は、他に進歩性の存在を推認できる根拠がない限り、通常は、その発明は当業者が容易に想到することができたものと考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 単なる寄せ集め <p>発明を特定するための事項の各々が機能的又は作用的に関連しておらず、発明が各事項の単なる組み合わせ(単なる寄せ集め)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 1つ以上の書類、書類の一部又は他の先行技術の開示を最も近接する先行技術と組み合わせることは許される。ただし、クレームされた特徴全体が、言及された文書に提示されていると述べるだけでは十分ではない。審査官は、当業者が特徴を組み合わせただけであろう(would)(組み合わせることができたであろう(could)ではなく)ということについて、適切な理由を提起しなければならない。 ○ 発明が多数の独立した「部分的課題」の解決法である場合、部分的課題ごとに、部分的課題を解決する特徴の組み合わせが明らかに先行技術から導出可能(derivable)であるかどうかを個別に評価する必要がある。この場合、異なる先行技術の文書を各部分的課題の最も近接する先行技術と組み 	<ul style="list-style-type: none"> ○ KSR事件において、最高裁は、教示-示唆-動機付け(TSM)理由付けは、自明性の判断に利用できる多数の有効な理由付けの1つにすぎないことを認めている。他の理由付け(上記のCに記載)も、自明であるという結論を裏付けることができる。

JPO、EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目

日本特許庁

欧州特許庁

米国特許商標庁

である場合も、他に進歩性を推認できる根拠がない限り、その発明は当業者の通常の創作能力の発揮の範囲内である。

合わせることができる(ガイドライン C-IV, 11.8)。

o 技術分野の関連性

発明の課題解決のために、関連する技術分野の技術手段の適用を試みることは、当業者の通常の創作能力の発揮である。例えば、関連する技術分野に置換可能なあるいは付加可能な技術手段があるときは、当業者が請求項に係る発明に導かれたことの有力な根拠となる。

o 課題の共通性

課題が共通することは、当業者が引用発明を適用したり結び付けて請求項に係る発明に導かれたことの有力な根拠となる。引用発明が、請求項に係る発明と共通する課題を意識したものといえない場合は、その課題が自明な課題であるか、容易に着想しうる課題であるかどうかについて、さらに技術水準に基づく検討を要する。なお、別の課題を有する引用発明に基づいた場合であっても、別の思考過程により、当業者が請求項に係る発明の発明特定事項に至ることが容易であったことが論理づけられたときは、課題の相違にかかわらず、請求項に係る発明の進歩性を否定することができる。試行錯誤の結果の発見に基づく発明など、課題が把握できない場合も同様とする。

o 作用、機能の共通性

請求項に係る発明の発明特定事項と引用発明特定事項との間で、作用、機能が共通することや、引用発明特定事項どうしの作用、機能が共通することは、当業者が引用

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
	<p>発明を適用したり結び付けたりして請求項に係る発明に導かれたことの有力な根拠となる。</p>		
	<p>o 引用発明の内容中の示唆</p>		
	<p>引用発明の内容に請求項に係る発明に対する示唆があれば、当業者が請求項に係る発明に導かれたことの有力な根拠となる。</p>		
	<p>(審査基準第 部 第 2 章 2.5(1)(2))</p>		
<p>b. <u>先行技術の教示内容の変更についての制限</u> <u>例) 組み合わせる事ができる先行技術の教示の数</u></p>	<p>o 特許法第 29 条第 2 項に基づく進歩性の判断において、組み合わせることができる先行技術の数に特段の制限はない。</p>	<p>o 組み合わせる事ができる先行技術の教示の数については、制限がない。</p> <p>o ただし、特徴の組み合わせを達成するためには、1 つよりも多い開示を最も近接する先行技術と組み合わせなければならないという事実は、進歩性が存在することの示唆になり得ることに留意しなければならない。一方、組み合わせる教示の数が多いほど、事後分析又は適切な理由づけの欠如が関わってくる可能性は高くなる。</p> <p>o 2 つ以上の異なる開示を組み合わせることが自明であるか否かを決定する場合、審査官は、以下の事項も考慮すべきである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 開示内容について、当業者がそれを組み合わせるであろう可能性があるか否か。 2) 開示の出所が、類似の、近接する又は遠隔の技術分野のものであるか否か。 3) これらの開示を相互に関連付けることに合理的な基礎があるか否か(すなわち、文献の一方が明瞭で間違いなく他方の文献を引用しているか否か) (ガイドライン C-IV, 11.8)。 	<p>o 35 U.S.C. 103 に基づいてクレームを拒絶するために組み合わせることのできる先行技術の引用数について制限はない。</p>

2. 共通の一般的知識の問題

すなわち、所与の特徴が共通の一般的知識であると合理的に確信するがそれを証明することができない場合(立証する文書がない場合等)、審査官がクレームを拒絶する権利を有するかといった問題

a. 共通の一般的知識のみに基づく場合

- o 請求項に係る発明が進歩性を有するか否かは、以下のように判断する。
請求項に係る発明及び引用発明（一又は複数）を認定した後、論理づけに最も適した一の引用発明を選び、請求項に係る発明と引用発明を対比して、請求項に係る発明の発明特定事項と引用発明を特定するための事項との一致点・相違点を明らかにした上で、この引用発明や他の引用発明（周知・慣用技術も含む）の内容及び技術常識から、請求項に係る発明に対して進歩性の存在を否定し得る論理の構築を試みる。
(審査基準第 部 第 2 章 2.4 (2))
- o 技術常識とは、当業者に一般的に知られている技術（周知技術、慣用技術を含む）又は経験則から明らかなる事項をいう。
なお、「周知技術」とは、その技術分野において一般的に知られている技術であって、例えば、これに関し、相当多数の公知文献が存在し、又は業界に知れわたり、あるいは、例示する必要がない程よく知られている技術をいい、また、「慣用技術」とは、周知技術であって、かつ、よく用いられている技術をいう。
(審査基準第 部 第 2 章 1.新規性 1.2.4 (3))
- o 周知・慣用技術は拒絶理由の根拠となる技術水準の内容を構成する重要な資料であるので、引用するときは、それを引用発明の認定の基礎として用いるか、当業者の知識

- o 審査部は、第 1 段階で、拒絶理由を裏付ける文書を提出することなく、共通の一般的知識を根拠としてクレームに拒絶理由を申し立てることができる。ただし、出願人がこの主張に同意しない場合、審査部は、拒絶理由を裏付ける参考文献を言及しなければならない。
- o 審査官は、証拠となる文献を作成できない場合、その立場を確信する場合のみ、クレームに対する拒絶理由を唱えるべきである。それ以外のいかなる場合も、審査官は、拒絶理由を強く主張してはならない。
- o 審査書類は、一般閲覧のために公開されるため、審査官が挙げた自明性の拒絶理由が正当であることについて、以降の異議手続きで主張するための証拠を異議申立人が提供できた場合、審査官の拒絶理由が妥当であったことを出願人は認識するであろう。

- o 適切な特定の状況において、審査官は、拒絶を行う際、記録にない事実の公告を行うか、又は「一般的知識 (common knowledge)」に依存することができるが、このような拒絶は、慎重に適用すべきである。
- o 証拠となる裏づけが記録になければ、拒絶の主たる証拠として、技術に関する「一般的知識」だけに依存するのは適切ではない。合衆国特許審判決集第 2 集、第 59 巻 1693、1697 頁(連邦巡回控訴裁判所、2001 年)の *In re Zurko* 事件を参照。

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
	<p>(技術常識等を含む技術水準)又は能力(研究開発のための通常の技術的手段を用いる能力や通常の創作能力)の認定の基礎として用いるかにかかわらず、例示するまでもないときを除いて可能な限り文献を示す。 (審査基準第 部 第2章 2. 2.8 (2))</p> <p>o 本願の明細書中に本願出願前の従来技術として記載されている技術は、出願人がその明細書の中で従来技術の公知性を認めている場合は、出願当時の技術水準を構成するものとしてこれを引用して請求項に係る発明の進歩性判断の基礎とすることができる。 (審査基準第 部 第2章 2. 2.8 (3))</p>		
<p>b. <u>共通の一般的知識を幾つかの公開された先行技術と組み合わせる場合</u></p>	<p>o 上記 E.2.a を参照。</p>	<p>o E.2.a. と同一の理由を適用。</p>	<p>o 拒絶を行う場合、審査官は、先行技術の引用と、公知事実又は「一般的知識」を組み合わせることができる。</p> <p>o 公知事実を組み合わせる場合、このような理由付けの根拠を明確に述べなければならない。審査官は、一般的知識であるという自己の結論を裏付ける確固たる技術的及び科学的理由づけに基づいて予測される個々の事実認定を提示しなければならない。</p> <p>o 審査官は、当該技術の中で公知のものであるという認定を裏付けるために個人的な知識に依存する場合、その認定を裏付ける個々の事実に基づく供述及び説明を記載した宣誓供述書又は宣言書を提出しなければならない。37 CFR 1.104(d)(2)参照。</p> <p>o 一般的知識に関する供述を行う特許商標庁による処分後の次の応答で拒絶に適切に反論するために、審査官が主題が公知であるとみなす明確な根拠を出願人に提出しなければならない。</p> <p>o このような認定に適切に反論するためには、出願人は、審査官による処分の中に存在していると考えられる過誤を明確に指摘しなければならない。これには、審査官が</p>

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
3. <u>以下の点について先行技術と本願発明との相違点を評価する基準</u>	<p data-bbox="651 1038 1095 1283">○ 一定の課題を解決するために公知材料の中からの最適材料の選択、数値範囲の最適化又は好適化、均等物による置換、技術の具体的適用に伴う設計変更などは、当業者の通常の創作能力の発揮であり、相違点がこれらの点にのみある場合は、他に進歩性の存在を推認できる根拠がない限り、通常は、その発明は当業者が容易に想到することができたものと考えられる。</p> <p data-bbox="680 1318 1010 1342">(審査基準第 部 第 2 章 2.5(1))</p>	<p data-bbox="1133 756 1581 863">注記。以下のサブセクション"a"から"d"までの最初の判断テストは、新規性テストである。以下の場合、範囲の一部は、新規とみなされる。</p> <ol data-bbox="1133 868 1581 1002" style="list-style-type: none"> 1) 明らかに既知の範囲より狭い。 2) 先行技術内の具体例及び既知の範囲の上下限から十分に除外されている。 3) 先行技術からの任意の実例ではない(ガイドライン C-IV, 9.8)。 	<p data-bbox="1619 277 2063 384">認定する事実が、一般的知識又は当該技術における周知の事実(well-known in the prior art)であるとはみなされない理由の供述が含まれる。37 CFR 1.111(b)参照。</p> <p data-bbox="1619 389 2063 719">○ 出願人が審査官の公知事実であるとの主張に反論しないか、又は出願人の反論が適切ではない場合、審査官は、特許商標庁による次の処分の中で、出願人が審査官の公知の主張に反論できなかったか、又はその反論が不適切であったために、一般的知識又は当該技術における周知の事実であると審査官が主張した事実が、先行技術であると認められたことになるということを明確に示さなければならない。反論が不適切な場合、審査官は、不適切である理由に関する説明も含めなければならない。</p> <p data-bbox="1619 1038 2063 1394">○ 自明性の問題は、<i>Graham v. John Deere</i> 事件で最高裁判決が判示した事実審理に基づいて解決しなければならない。</p> <p data-bbox="1619 1123 2063 1394">○ 通常、濃度又は温度の差は、そのような濃度又は温度が重要であることを示す証拠がない限り、先行技術によって包含される主題の特許性の裏づけにはならない。「クレームの一般条件が先行技術において開示されている場合、通常の実験により最適又は実行可能な範囲を発見することに進歩性はない。」(<i>In re Aller</i> 事件、合衆国特許審判判決集、第 105 巻 233、235 頁(関税特許控訴裁判所、1955 年))。</p>

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
			<ul style="list-style-type: none"> o 温度又はその他の範囲が、種類が異なり、単なる程度の差異ではない新しい又は予期しない結果を生じる場合、クレームは、特許を受けることができる。 o これを「境界(critical)」範囲という。出願者は、このような重大性(criticality)を提示する義務がある。
b. <u>形状又は構造</u>	o 上記 E.3.a を参照。	o E.3.a. と同一の理由を適用。	<ul style="list-style-type: none"> o 自明性の問題は、<i>Graham v. John Deere</i> 事件で最高裁判決が判示した事実審理に基づいて解決しなければならない。 o クレームされた発明と先行技術との差異が、通常ではない、又は予期しない結果を生じない形状又は構造の変更である場合、進歩性はない。 o <i>In re Dailey</i> 事件(特許審判決集、第 149 巻 47 頁(CCPA 1966))では、裁判所は、クレームされた使い捨てプラスチック製授乳容器(nursing container)の構造は、選択の問題であり、クレームされた容器特有の構造に意味があると通常の技術を有する者を説得する明白な証拠はない、という判決を下した。
c. <u>材料又は部品</u>	o 上記 E.3.a を参照。	o E.3.a. と同一の理由を適用。	<ul style="list-style-type: none"> o 自明性の問題は、<i>Graham v. John Deere</i> 事件で最高裁判決が判示した事実審理に基づいて解決しなければならない。 o クレームされた発明が、異なる材料によって先行技術と区別され、その材料が、目的とする用途の適合性のみに基づいて選択されている場合、材料の変更によって生じる予期しない結果の示唆がなければ、進歩性があるとはみなされない。
d. <u>大きさ、割合、又は量</u>	o 上記 E.3.a を参照。	o E.3.a. と同一の理由を適用。	<ul style="list-style-type: none"> o 自明性の問題は、<i>Graham v. John Deere</i> 事件で最高裁判決が判示した事実審理に基づいて解決しなければならない。 o クレームされた発明と先行技術の差異が、要素の大きさ、割合又は量の変化であり、これらの要素が組み合わされて、先行技術

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
e. <u>逆向きの要素又は部品</u>	o 上記 E.3.a を参照。	o E.3.a. と同一の理由を適用。	<p>に示された機能と同一の機能を実行し、予期しない結果を与えない場合、進歩性はない。</p> <p>o <i>Gardner v. TEC Systems, Inc.</i> 事件(合衆国特許審判決集、第 220 巻 777 頁(連邦巡回控訴裁判所、1984 年), <i>cert. denied</i>, 合衆国特許審判決集 225 巻 232 ページ(1984))では、裁判所は、先行技術とクレーム間の差異が、クレームされた装置の相対的な寸法の記載であり、クレームされた相対的な寸法を持つ装置が、先行技術の装置と異なって動作しない場合、クレームされた装置は、先行技術の装置とは別に特許を受けることはできないという判決を下した。</p>
f. <u>省略された要素又は部品</u>	o 上記 E.3.a を参照。	<p>o 省略が商業的な理由だけによる場合、すなわち、装置の価格を下げ、その結果品質劣化になる場合、進歩性はない。</p> <p>o 省略の結果、予期せぬことに品質が同等または上回るようになった場合、又は、成功して、現在の技術的な意見とまったく反対になった場合、これは、進歩性の肯定的な示唆とみなされる。</p>	<p>o 自明性の問題は、<i>Graham v. John Deere</i> 事件で最高裁判決が判示した事実審理に基づいて解決しなければならない。</p> <p>o クレームされた発明が、同一の方法で機能する要素又は部品の逆向きによって先行技術と区別される場合、進歩性があるとはみなされない。</p> <p>o <i>In re Gazda</i> 事件(合衆国特許審判決集、第 194 巻 400 頁(関税特許控訴裁判所、1955 年))では、先行技術が、自動車のハンドルの支柱に取り付けられ、時計のネジを巻くギアがハンドルと一緒に動く時計を開示した。裁判所は、時計をハンドルと共に動かすために、単に反作用を利用することは、自明な急場しのぎ(<i>expedient</i>)であるという判決を下した。</p> <p>o 自明性の問題は、<i>Graham v. John Deere</i> 事件で最高裁判決が判示した事実審理に基づいて解決しなければならない。</p> <p>o クレームされた発明が、要素及びその機能の省略によって先行技術と区別される場合、このような省略によって生じる予期しない結果の示唆がなければ、進歩性があるとはみなされない。</p>

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
			<ul style="list-style-type: none"> o <i>In re Larson</i> 事件(合衆国特許審判決集、第 144 巻 347 頁(関税特許控訴裁判所、1965 年))では、裁判所は、先行技術の可動液体運搬装置(mobile fluid carrying unit)の貨物運搬量を増加するのに役立つ追加のフレームワーク及び軸の省略は、この特徴が望まれていない場合、明らかであるという判決を下した。 o 要素の省略及びその機能の維持は、非自明性の証であることに注意する。 <i>In re Edge</i> 事件(合衆国特許審判決集、第 149 巻 556 頁(関税特許控訴裁判所、1966 年))参照。
<p>g. <u>用途の変更又は制限</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> o 上記 E.3.a を参照。 o 請求項に係る医薬発明の医薬用途が、引用発明の医薬用途と異なっても、出願前の公知技術、技術常識により両者間の作用機序の関連性が導き出せる場合は、有利な効果等、他に進歩性を推認できる根拠がない限り、通常は、本願医薬発明の進歩性は否定される。 <p>(審査基準第 部 第 3 章 医薬発明 2.3.1.1(1))</p>	<ul style="list-style-type: none"> o 化学以外の発明の場合、新規かつ予期しない効果が含まれない限り、既知の方法の新規用途に進歩性は含まれない。 o 同様に、何らかの技術的な難点が同時に克服された場合、既知の製品の新規用途は、進歩的になり得る。 o ただし、後者の場合、EPC 第 53 条(c)で規定されている通り、人体又は動物の体を実施される外科的、治療的及び診断的な方法で使用される物質又は組成物に関する特殊な用法には注意が必要である。 1) このような物質又は組成物は、これらの方法での用途について従来開示されていない限り(EPC 第 54 条(4)の「第 1 次医学的適用」)、特許を受けることができる。 2) 物質又は組成物が「第 1 医薬用途」で使用されていることがすでに公知である場合でも、第 54 条(5) に従って、クレームされる用途が新規性かつ進歩性があれば、これらの用途における「第 2 医薬用途」のための特許を受けることができる(詳細は、ガイドライン C-IV, 4.8 で説明している)。 	<ul style="list-style-type: none"> o 自明性の問題は、<i>Graham v. John Deere</i> 事件で最高裁判決が判示した事実審理に基づいて解決しなければならない。 o クレームされた発明が、先行技術の用途との類似にすぎない、用途の変更又は制限によって先行技術と区別される場合、その用途の変更又は制限によって生じる予期しない結果の示唆がなければ、進歩性を含まない。
<p>h. <u>選択発明</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> o 選択発明とは、物の構造に基づく効果の予測が困難な技術分野に属する発明で、刊行物において上位概念で表現された発明又は 	<ul style="list-style-type: none"> o 選択発明の主題は、それが、選択されたセットの一部又は範囲の一部を表すという点で、最も近接する先行技術とは異なる。製 	<ul style="list-style-type: none"> o 自明性の問題は、<i>Graham v. John Deere</i> 事件で最高裁判決が判示した事実審理に基づいて解決しなければならない。

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
	<p>事実上若しくは形式上の選択肢で表現された発明から、その上位概念に包含される下位概念で表現された発明又は当該選択肢の一部を発明を特定するための事項と仮定したときの発明を選択したものであって、前者の発明により新規性が否定されない発明をいう。したがって、刊行物に記載された発明（1.5.3 参照）とはいえないものは選択発明になりうる。</p> <p>○ 刊行物に記載されていない有利な効果であって、刊行物において上位概念で示された発明が有する効果とは異質な効果、又は同質であるが際立って優れた効果を有し、これらが技術水準から当業者が予測できたものでないときは、進歩性を有する。</p> <p>（審査基準第 部 第 2 章 2.5(3) ）</p>	<p>品又は方法のはるかに幅広い既知の範囲から選択された特定の製品又は特定の方法に進歩性があるか否かの通常の見地は、予期せぬ技術的利点または効果が発生するということである。</p> <p>○ 選択が特定の技術的效果に関連する場合、及び当業者を選択に導くためのヒントがない場合、進歩性は認められる（選択された範囲内で発生するこの技術的效果は、より広い既知の範囲で得られる効果と同一であっても、その程度は予期されない可能性がある）。</p> <p>○ 結果として、非自明性は、当該の技術的課題を解決することを期待して、又は何らかの改善又は技術的利点を期待して、当業者が選択を行ったことがあるか否か、又は当業者が重なる範囲を選択したことがあるか否かによって決定される。その答えが否であれば、クレームされた主題は進歩性を含む。</p>	<p>○ 先に開示された発明に、広範囲の構成要素又はアイデアが含まれる場合、特定の構成要素又は下位概念の(subordinate)アイデアが選択され、それらが特に重要な、又は予期しない結果を示し、当該技術において、クレームされた構成要素または下位概念のアイデアの重大性を提示するものが言及されていない場合には、進歩性を含む選択発明が発生する可能性がある。ただし、KSR 事件で、最高裁によって指摘されたとおり、「通常の技術を有する者が自分の技術的把握内で知られた選択肢を追究する相当な理由を持っている」場合、「(かつ)これが予期された成功に導くのであれば、発明の産物ではなく、通常の技術および常識の産物である可能性がある。その場合、組み合わせることを試みるのが自明であるという事実はそれが 35 U.S.C.103 に基づいて自明であることを証明する可能性がある。」(KSR 事件、合衆国特許審判決集第 2 編、第 82 巻 1397 頁)</p>
i. その他	○ 特にコメントなし。	○ 特にコメントなし。	○ 特にコメントなし。
4. 解決すべき課題の示唆	<p>○ 課題が共通することは、当業者が引用発明を適用したり結び付けて請求項に係る発明に導かれたことの有力な根拠となる。引用発明が、請求項に係る発明と共通する課題を意識したものといえない場合は、その課題が自明な課題であるか、容易に着想しうる課題であるかどうかについて、さらに技術水準に基づく検討を要する。なお、別の課題を有する引用発明に基づいた場合であっても、別の思考過程により、当業者が請求項に係る発明の発明特定事項に至ることが容易であったことが論理づけられたときは、課題の相違にかかわらず、請求項に係る発明の進歩性を否定することができる。試行錯誤の結果の発見に基づく発明など、課題が把握できない場合も同様</p>	<p>○ 審査官は、出願及び当該先行技術に関する自分の完全な知識に基づいて、解決すべき課題を客観的な方法で確立する。ここで、客観的に確立された課題は、必ずしも、出願人が明細書に記載した課題と同一であるとは限らないということに留意しなければならない。</p> <p>○ このため、審査官は、出願及び最も近接する先行技術を調査して、(構造又は機能のいずれかの)特徴に関して、これらの間の差異を見つけ出す。</p> <p>○ 単独の特徴又は他の特徴と組み合わせた特徴が、発明の技術的性質に対して何らかの貢献をするように見えない場合、その特徴は、進歩性の評価に無関係である。</p> <p>○ ただし、クレームが、技術以外の分野で達</p>	<p>○ 自明性の判断では、クレームされた発明を行う特定の動機付け、又は発明者が解決しようとする課題のいずれもその判断を規制しない。適切な分析は、クレームされた発明が、すべての事実を検討した結果、通常の技術を有する者にとって自明であったか否かである。35 U.S.C.103(a)参照。</p>

JPO、EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
	<p>とする。</p> <p>(審査基準第 部 第 2 章 2.5(3))</p>	<p>成すべき目標を引用する場合、これは、解決すべき技術的課題の枠組みの一部としての課題の形成において合法的に見られる(ガイドライン C-IV, 11.7.2)。</p> <ul style="list-style-type: none"> o 課題自体が新規かつ進歩性を含んでいると判断される場合がある。このような場合、クレームで表される課題の解決法は、必然的に別の課題の自明の解決手段として達成されない限り(いわゆる「一方通行」の状況)、進歩性を含んでいるとみなされる。 	
5. <u>クレームされた発明の効果の示唆</u>	<ul style="list-style-type: none"> o 引用発明と比較した有利な効果が明細書等の記載から明確に把握される場合には、進歩性の存在を肯定的に推認するのに役立つ事実として、これを参酌する。ここで、引用発明と比較した有利な効果とは、発明を特定するための事項によって奏される効果(特有の効果)のうち、引用発明の効果と比較して有利なものをいう。 o 請求項に係る発明が引用発明と比較した有利な効果を有している場合には、これを参酌して、当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理づけを試みる。そして、請求項に係る発明が引用発明と比較した有利な効果を有していても、当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことが、十分に論理づけられたときは、進歩性は否定される。 o しかし、引用発明と比較した有利な効果が、技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであることにより、進歩性が否定されないこともある。 <p>(審査基準第 部 第 2 章 2.5(3))</p>	<ul style="list-style-type: none"> o EPC は、特許性を有する発明が技術的進歩又は有用な効果をもたらす必要があることを、明示的又は黙示的に要求していない。もっとも、技術水準に関する有利な効果があればそれを明細書に記載すべきであり(EPC 規則 42(1) (c))、そのような効果は、しばしば「進歩性」の決定に重要となる(ガイドライン C-IV, 1.3)。 o ただし、発明が、最も近接する先行技術に対する予測可能で不利な変更であり、当業者がそれを明確に予測かつ評価できる場合、及びこの予測可能で不利な変更が予期せぬ技術的效果を伴わない場合、クレームされた発明は進歩性を含まない。 o 発明が先行技術の装置に対する任意の非機能的な変更の結果であるか、又は考えられる多数の解決法からの単なる任意の選択である場合にも同様の考えが適用される(ガイドライン C-IV, 11.9.1)。 	<ul style="list-style-type: none"> o 非自明性に加えて、効果は必要ない。 o クレームされた発明の先行技術を超える効果を示す文言を含むクレームは、クレーム内に別の構造がなければ、区別される制限の効果を与えないため、進歩性を含まない。一応有利な自明性は、単に先行技術で提示される追加の効果又は潜在的な特性を認識するだけでは反証されないことに注意すること。<i>Lantech Inc. v. Kaufman Co. of Ohio Inc.</i>事件(合衆国特許審判決集第 2 編、第 12 巻 1076 頁、1077 頁(連邦巡回控訴裁判所、1989 年)(未公開))参照。(「先行技術が提示することを実行することに関連する追加の効果の記載は、それ以外では特許性のない発明に特許性を与えない」。)
6. <u>比較テスト</u>	<ul style="list-style-type: none"> o 明細書に引用発明と比較した有利な効果が記載されているとき、及び引用発明と比較した有利な効果は明記されていないが明 	<ul style="list-style-type: none"> o II.D.2.を参照。 	<ul style="list-style-type: none"> o 比較テストは、通常、米国特許商標庁が先行技術に照らして一応有利な自明性の事件を立証した後、予期しない結果を示す反証

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
	<p>細書又は図面の記載から当業者がその引用発明と比較した有利な効果を推論できるときは、意見書等において主張・立証（例えば実験結果）された効果を参酌する。しかし、明細書に記載されてなく、かつ、明細書又は図面の記載から当業者が推論できない意見書等で主張・立証された効果は参酌すべきでない。 (審査基準第 部 第 2 章 2.5(3))</p>		<p>として提出される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 比較テストのデータは、クレームされた発明と、そのクレームと範囲が一致する最も近接する先行技術との間になければならない。MPEP 716.02(b)第 項を参照。
7. 予期せぬ結果			
a. <u>予期せぬ結果が非自明性の判断に不可欠な基準である場合</u> (<u>選択発明及び既知の要素の組み合わせからなる発明</u>)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 引用発明特定事項と請求項に係る発明の発明特定事項とが類似していたり、複数の引用発明の組み合わせにより、一見、当業者が容易に想到できたとされる場合であっても、請求項に係る発明が、引用発明と比較した有利な効果であって引用発明が有するものとは異質な効果を有する場合、あるいは同質の効果であるが際だって優れた効果を有し、これらが技術水準から当業者が予測することができたものではない場合には、この事実により進歩性の存在が推認される。 (審査基準第 部 第 2 章 2.5(3)) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 組み合わせ発明(すなわち、既知の技術的特徴の集まりに基づいた発明)の場合、特徴間の機能的な相互作用は、個々の特徴の技術的效果を合わせたものとは異なる(例えば、それ以上の)組み合わせられた技術的效果を達成しなければならない(ガイドライン C-IV, 11.5)。 ○ 選択発明(すなわち、既知のセットまたは範囲から選択されたセットの一部又は範囲の一部に基づいた発明)の場合、選択は、先行技術の中に当業者を選択に導くヒントがない特定の技術的效果と関連がなければならない(ガイドライン C-IV, 11.11)。 ○ ただし、先行技術に関係があり、当業者がクレームの表現に含まれる何らかのものを達成することが自明であった場合(すなわち、択一的手段の欠如によって「一方通行」の状況が生じる場合)、予期せぬ効果は、単に、クレームに進歩性を与えない「ボーナス効果」に過ぎない(ガイドライン C-IV, 11.9.3)。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 一応の自明性が立証される場合、一応の自明性に対する反論又は反証、あるいはその両方を提出する責任は出願人に移行する。 ○ 反証には、クレームされた発明が、予期しない改善された特性又は先行技術に存在しない特性を生じるという証拠を含むことができる。予期しない結果の示唆は、意見書又は推論(speculation)ではなく証拠に基づかなければならない。 ○ 通常、予期しない結果は、非自明性の証拠として、割合、範囲、化学的純度、製造方法及び選択発明を含む場合に提示される。 ○ 予期しない結果の証拠が示されない場合。発明は、広範囲の概念、範囲、割合などを教示する先行技術に照らして自明である。 ○ 実際、先行技術の化合物が、特定の効果を発揮する場合、その効果が先行技術において認識されない場合でも、出願人のその効果の認識だけでは、クレームされた化合物を先行技術と区別するのに十分ではない。<i>In re Dillon</i>事件(合衆国特許審判決集第 2 編、第 16 巻 1897 頁(連邦巡回控訴裁判所、1991 年))。
b. <u>予期せぬ結果が、関連する二次的な基準のうちの一つにすぎない場合</u>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 引用発明と比較した有利な効果が明細書等の記載から明確に把握される場合には、進歩性の存在を肯定的に推認するのに役立つ事実として、これを参酌する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 予期せぬ又は驚異的な、あるいはその両方の結果は、クレームされた発明と先行技術を比較する際の追加の有用な基準になり得る。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 予期しない結果は、自明性の判断時に考慮しなければならない要素の 1 つにすぎない。 ○ 自明性の判断は、二次的な考慮事項及び提

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
	(審査基準第 部 第 2 章 2.5(3))		示された予期しない結果を考慮して、証拠全体を検討することによって下される。出願人が反証を提出した場合、審査官は、記録全体に照らして、最初の自明性の判断を再検討しなければならない。記録された拒絶理由と、拒絶案(proposed rejections)及びその根拠をすべて見直して、それらの継続的な実行可能性(continued viability)を確認しなければならない。特許商標庁は、結論がいかにして認定によって裏付けられるかを明確に示し、その認定と結論を明確に通達しなければならない。MPEP 2141 の第 V 項を参照。
c. <u>予期せぬ効果(結果)が進歩性を構成するために必要であるか。</u>	<ul style="list-style-type: none"> o 引用発明特定事項と請求項に係る発明の発明特定事項とが類似していたり、複数の引用発明の組み合わせにより、一見、当業者が容易に想到できたとされる場合であっても、請求項に係る発明が、引用発明と比較した有利な効果であって引用発明が有するものとは異質な効果を有する場合、あるいは同質の効果であるが際だって優れた効果を有し、これらが技術水準から当業者が予測することができたものではない場合には、この事実により進歩性の存在が推認される。 <p>(審査基準第 部 第 2 章 2.5(3))</p>	<ul style="list-style-type: none"> o 実務では、効果は「予期せぬ」もの、すなわち、予測不可能だったものであることが要求される。この要件は、効果が有利でなければならないということではない。 	<ul style="list-style-type: none"> o 予期しない結果は、出願人によって、自明性の一応有利な示唆に反証するための証拠として提出することができる。提出された証拠は、結果が新規で、予期しなかったものであることを示さなければならない。特許商標庁の実務では、予期しない結果が進歩性を含む効果であることは要求されない。
8. <u>その他</u>	o 特にコメントなし	o 特にコメントなし。	o 特にコメントなし。
F. <u>通常の技術水準の決定</u>			
1. <u>当業者、平均的な専門家</u>			
a. <u>期待される知識の量及び熟練</u>	<ul style="list-style-type: none"> o 当業者とは、本願発明の属する技術分野の出願時の技術水準にあるもの全てを自らの知識とすることができる者、を想定したものである。 また、当業者は、発明が解決しようとする 	<ul style="list-style-type: none"> o 当業者は次のように想定される。 * 関連する日に当該技術分野において共通の一般的知識が何であるかを承知している普通の実務家。 * 技術水準にあるものすべて、特に、調査 	<ul style="list-style-type: none"> o 通常の技術を有する者は、発明時に関連技術について知っていたと推定される仮想人物である。通常の技術水準を決定する要因としては、以下のものがある。 (1)「当該技術で検出された課題の種類」

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
	<p>る課題に関連した技術分野の技術を自らの知識とすることができる。 (審査基準第 部 第 2 章 2.2(2))</p>	<p>報告書に引用された文献を入手可能である。</p> <ul style="list-style-type: none"> * 日常的業務及び実験のための、普通的手段及び能力を駆使できる。 * 前提とされる (assumed) 教育及び経験に見合う一般的な技術的知識を保有している。 <ul style="list-style-type: none"> o 課題に促され当業者が他の技術分野での解決手段を探索する場合、その分野における専門家は、その課題解決の適任者である。したがって、解決法が進歩性を含むか否かの評価は、そのような専門家の知識及び能力に基づくものでなければならない(ガイドライン C-IV, 11.3)。 o 進歩性を審査する際に当業者によって考慮される技術水準には、出願又は特許の特定の当該分野における技術水準だけでなく、関連する分野又は近接する分野、及び適切な場合には、それらを含むより広い一般的分野における技術水準も含まれる。 o 一方、遠隔の技術分野における先行技術については、当業者が熟知している必要はない。 	<ul style="list-style-type: none"> (2) 「それらの課題に対する先行技術の解決策」 (3) 「革新がなされる速度」 (4) 「技術の洗練度」 (5) 「当該分野で活動する技術者の教育水準」 <p>所定の場合において、すべての要因が提示されない可能性がある。また、1 つ又は複数の要因が優位を占める場合もある。 <i>In re GPAC</i> 事件(合衆国特許審判例集第 2 編、第 35 巻 1116 頁、1121 頁 (連邦巡回控訴裁判所、1995 年))。</p> <ul style="list-style-type: none"> o 上記の要因に加えて、審査官は、通常の技術を有する者の知識及び技能を示す独自の技術的専門知識に依存することができる。裁判所は、審査官及び審判官は、「当該審査・審判に係る技術分野において科学知識を有する者」であり、その認定は、「通常の技術を有する者にとって先行技術文献が何を意味するかという点について、彼ら自身の科学知識に基づくものである」と判示した。 <i>In re Berg</i> 事件(合衆国特許審判例集第 2 編、第 65 巻 2003 頁、2007 頁 (連邦巡回控訴裁判所、2003 年))。
b. <u>通常の技術者 / 平均的な専門家</u>	<ul style="list-style-type: none"> o 「その発明の属する技術分野における通常の知識を有する者」(以下、「当業者」という。)とは、本願発明の属する技術分野の出願時の技術常識を有し、研究、開発のための通常の技術的手段を用いることができ、材料の選択や設計変更などの通常の創作能力を発揮でき、かつ、本願発明の属する技術分野の出願時の技術水準にあるものを全てを自らの知識とすることができる者、を想定したものである。 (審査基準第 部 第 2 章 2.2(2)) 	<ul style="list-style-type: none"> o 国内の当業者は、平均的な熟練及び能力を備えているが、進歩性を有する熟練 (inventive skill) は備えていない、当該技術において共通の一般的知識が何であるかを承知している普通の実務家(上記の a. を参照)とみなされる。 o この基準となる仮想的な人に期待できる知識と能力は、ケースごとに客観的に決定される。 	<ul style="list-style-type: none"> o 「通常の技術を有する者は、通常の創作力を有する者であり、自動機械ではない」。 <i>KSR</i> 事件(合衆国特許審判例集第 2 編、第 82 巻 1385 頁、1397 頁 (2007 年))。前述の要因も参照。
c. <u>当業者からなるチーム</u>	<ul style="list-style-type: none"> o 個人よりも、複数の技術分野からの「専門家からなるチーム」として考えた方が適切な場合もある。 	<ul style="list-style-type: none"> o 個人よりも、当業者からなるチーム(例えば、各当業者が普通の技術者の知識及び熟練度を備えた研究又は生産チームなど)と 	<ul style="list-style-type: none"> o 定義なし。

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
<p>以下の2.から9.に挙げる基準に関する予備知識 -</p>	<p>(審査基準第 部 第 2 章 2.2(2))</p>	<p>して考えた方が適切な場合もある。</p>	
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 審査官は、出願人の貢献前に当業者が直面していた技術水準全体を思い浮かべるように努めるとともに、当該技術分野の技術者が提出した証拠に注意を払い、このこと及び他の関係要因の「実状」の評価を行うべきである。 ○ 審査官は、発明の背景に関して公知事実のすべてを参酌して、出願人が提出した関連意見又は証拠に公正な評価上の重点を与えるべきである。例えば、発明が相当な技術的価値があるものとして示されている場合、特にそれが新規で予期しない技術的効果を提供するものであり、かつ、これが発明を規定するクレーム中に含まれた1つ又は複数の特徴に関係することに確信を有することができる場合、審査官は、そのようなクレームが進歩性に欠けるという拒絶理由を差し控えるべきである(ガイドライン C-IV, 11.9.2)。 ○ 以下の 2. から 9. に掲げるような公知の二次的示唆は、重要な役割を果たし、発明が当業者にとって自明であったか否かという基本的な疑問に対する適切な回答を見出すのに大いに役立つ可能性がある。 ○ 審査段階で二次的示唆がわかっている限り、審査官はこれらの基準を参酌する。 ○ ただし、確立された判例に従って、二次的示唆の調査だけでは、技術的に熟練した進歩性評価には置き換わらない。二次的示唆は、進歩性を評価する際の有用な補助的要素ではあるが、これは、疑わしい場合、すなわち、先行技術の目的とする評価では明確に把握できなかった場合にのみ関係がある。 ○ 最後に、通常それは、その存在のための十分な証拠を生み出すためにこれらの基準の1つまたはそれ以上に依存しようとする出願人次第であることに留意すべきである。 	

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
2. <u>長年解決されていなかった要望</u>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 進歩性の判断は、本願発明の属する技術分野における出願時の技術水準を的確に把握した上で、当業者であればどのようにするかを常に考慮して、引用発明に基づいて当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理づけができるか否かにより行う。 (審査基準第 部 第 2 章 2.4(1)) § 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 発明が、長期間当業者が解決しようとしていた技術的課題を解決するか、又は長期間要望されていた必要性を満たす場合、これは、進歩性を示すものとみなすことができる (ガイドライン C-IV, 11.9.4)。 ○ 主張される課題が実際に存在したか否か、それが緊急の要望として切望されていたか否か、その要望はどのくらいの期間存在していたかについて慎重に審査しなければならないことは変わらない。これに関しては、一般的な規則はなく、結果は、各ケースの固有の状況によって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 客観的な証拠 (「二次的考慮事項」という場合もある) には、長年解決されていなかった必要性が含まれる場合がある。審査官は、自明性の問題に関連する客観的な証拠を、<i>Graham v. John Deere</i> 事件で最高裁が判示した事実審理の一部として評価しなければならない。 ○ 長期間切望されている必要性の確定は、当該技術分野において、技術上認識された課題が、解決策を見出すことなく長期間存在していたという客観的証拠を必要とする。長期間切望されている必要性及び他者の失敗と自明性の問題との関連は、いくつかの要因によって異なる。第 1 に、必要性は、当業者によって認識された持続している必要性でなければならない。<i>In re Gershon</i> 事件 (152 合衆国特許審判例集、第 152 巻 602 頁、605 頁 (関税特許控訴裁判所、1967 年))。第 2 に、長期間切望されている必要性は、出願人による発明以前に別の者によって満たされてはならない。<i>Newell Companies v. Kenney Mfg. Co.</i> 事件 (合衆国特許審判例集第 2 編、第 9 巻 1417 頁、1426 頁 (連邦巡回控訴裁判所、1988 年))。第 3 に、発明は、実際に、長期間切望されている必要性を満たさなければならない。<i>In re Cavanagh</i> 事件 (合衆国特許審判例集、第 168 巻 466 頁 (関税特許控訴裁判所、1971 年))。 ○ 長期間切望されている必要性は、最も関連がある引用先行技術の日付の時点ではなく、課題が特定され、明確にされて、その課題を解決する努力を示す証拠がある日の時点で分析される。<i>Texas Instruments Inc. v. Int'l Trade Comm'n</i> 事件 (26 合衆国特許審判例集第 2 編、第 26 巻 1018 頁、1029 頁 (連邦巡回控訴裁判所、1993 年))。 ○ 長年解決されていない必要性に関する証拠は、通常、一応有利な自明性の判決に反証

			<p>するために、宣誓供述書又は宣言書として提出される。宣誓供述書又は宣言書は、当該分野の専門家（これに限定されない）によって提出することができる。</p> <p>○ 審査官は、自明性の決定を再評価する際、出願人によって適時提出されるすべての反証を検討すべきである。出願人が反証を提出した場合、審査官は、記録全体に照らして、最初の自明性の判断を再検討しなければならない。記録の拒絶と、拒絶案 (proposed rejections) 及びその根拠をすべて見直して、それらの継続的な実行可能性 (continued viability) を確認しなければならない。</p>
<p>3. <u>阻害要因を有する先行技術(技術的偏見)</u> -</p>	<p>○ 刊行物中に請求項に係る発明に容易に想到することを妨げるほどの記載があれば、引用発明としての適格性を欠く。しかし、課題が異なる等、一見論理づけを妨げるような記載があっても、技術分野の関連性や作用、機能の共通性等、他の観点から論理づけが可能な場合には、引用発明としての適格性を有している。 (審査基準第 部 第 2 章 2.8)</p>	<p>○ 一般原則として、先行技術が当業者を発明によって定義された手順から遠ざける方向に導いている場合には、進歩性が存在する。これは、当業者が、この実験が現実又は主張する技術的課題を克服する公知の手法に対する択一的手段があるか否かを決定するために、実験の実施の検討さえ試みない場合に、特に適用される。(ガイドライン C 付属文書 4)。</p> <p>○ ただし、当該技術分野において、クレームされた発明から遠ざける又は正反対の一般的な偏見又は誤解があったということを、説得力のある事実及び証拠によって明確に提示しなければならない。</p>	<p>○ 発明から遠ざける先行技術の教示は、二次的考慮事項であり、審査官が自明性を決定する際に客観的に検討しなければならない事実審理の 1 つである。</p> <p>○ 引用先行技術は、全体で、すなわち、クレームされた発明から遠ざける方向に導く部分を含めて総合的に検討しなければならない。<i>W.L. Gore & Associates, Inc. v. Garlock, Inc.</i> 事件 (合衆国特許審判例集、第 220 巻 303 頁 (連邦巡回控訴裁判所、1983 年))。</p> <p>○ クレームされた発明から「遠ざける方向に教示する」引用先行技術は、自明性を決定する際に検討しなければならない重要な要因である。ただし、「教示内容の性質は、重要な関連性があり、十分に考慮に入れなければならない。他の製品と比較して同じ用途に対して幾分劣るという開示があるからというだけで、周知または自明の組成に特許性があることにはならない。」<i>In re Gurley</i> 事件 (31 合衆国特許審判例集第 2 編、第 31 巻 1130 頁、1132 頁 (連邦巡回控訴裁判所、1994 年))。</p>

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
4. <u>他者の失敗の提示</u>	○ 上記 F.2. を参照。	○ 発明が、他者が克服又は解決しようとして失敗した技術的困難を克服すること、又は課題を解決することを提示できれば、このサブテストは、当該技術分野の当業者の熟練及び知識水準が、困難を克服する、又は問題を解決するのに明らかに不十分だったことと直接関係があるため、非自明性を示す最も強力で肯定的なサブテスト(positive sub-test)の1つになる。さらに、他者が、引用された先行技術について知識を有していたことを証明できれば、このサブテストは完全に説得力のあるものとなる。	○ 他者の失敗は、二次的考慮事項であり、審査官が自明性を決定する際に客観的に検討しなければならない事実審理の1つである。 ○ 上記の「長年解決されていない必要性」の項で特定した要因を参照。また、MPEP 716.04. も参照。
5. <u>非常に活発(active or crowded)な技術分野に発明が属することの提示</u>	○ 上記 F.2. を参照。	○ 進歩性の評価に関連するすべての事実および状況は、審査官によって参酌されなければならないため、発明の背景及び当該技術分野特有の状況も重要となり得る。 ○ 発明が非常に活発な技術分野に属するという事実だけでは、進歩性を裏付ける顕著な意見にはならないが、その先端技術が更なる進歩のためのわずかな余地を残すためのものであったりする場合は、進歩の幅は小さくても、進歩性を成すのに十分であるとみなされる可能性がある。	○ 発明が非常に活発な技術分野に属するという事実は、そのために小さな前進が進歩性を成すことを意味するわけではない。 ○ 自明性の判断基準は、 <i>Graham v. John Deere</i> 事件で最高裁が判示した事実審理に基づかなければならない。35 U.S.C.103 に基づく拒絶を裏付ける鍵は、クレームされた発明が自明であった理由を明確に示すことである。 <i>KSR</i> 事件(82 合衆国特許審判例集第2編、第82巻1385頁、1396頁(2007))参照。
6. <u>最先端の技術分野の発展</u>	○ 上記 F.2. を参照。	○ 前記の項(5.)は、この場合にも適用される。 ○ 当該技術が、実際に、最先端の分野に関係がある場合、特に、関連する先行技術がまったくない場合、又は最も近接する先行技術が当該の発明とかけ離れている場合、進歩性が存在する可能性は高くなる場合がある。 ○ 出願人が、その発明が「先駆的な」発明であると主張する場合がある。ただし、新規の技術でも、発明が先駆的であることは稀であり、少なくとも審査の段階では、ほとんどの場合、これが実際に先駆的な発明であるか否かを判断するのは非常に困難であることに留意すべきである。	○ 最先端の技術分野の発明の進歩性を評価する際に与えられる、自明性についての特別な留意点又は異なる基準はない。 ○ 審査官は、クレームを総合的に評価し、 <i>Graham v. John Deere</i> 事件で判示された事実審理に基づいて決定を下す。

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
7. <u>商業的成功</u>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 商業的成功又はこれに準じる事実は、進歩性の存在を肯定的に推認するのに役立つ事実として参酌することができる。ただし、出願人の主張・立証により、この事実が請求項に係る発明の特徴に基づくものであり、販売技術や宣伝等、それ以外の原因によるものでないとの心証が得られた場合に限る。 (審査基準第 部 第 2 章 2.8(6)) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 商業的成功だけでは進歩性を示すものとは言えないが、長期間要望されていた必要性の証拠と直結した商業的成功の証拠は、その成功が発明の技術的特徴から発生したものであって、他の影響(例えば、販売技術又は宣伝)によるものではないことを審査官が納得すれば、進歩性に関連すると言える(ガイドライン C-IV, 11.9.4)。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 審査官は、商業的成功などの自明性の問題に関連する客観的な証拠を評価しなければならない。非自明性の客観的な証拠は、クレームと同一の範囲内になければならない。 ○ 商業的成功の証拠は、クレームと成功の間に因果関係を確立しなければならない。 ○ 商業的成功の証拠を検討する際に、主張された商業的成功が、客観的原則に基づいて消費者が自由に選択することができる市場において、クレームされた発明から直接的に発生した旨、及びかかる成功が、強力な販促活動又は広告、シフト・イン広告、出願人又は譲受人と常時提携している購買者による消費、その他クレームされた発明の実態と無関係の営業上の既成事実によってもたらされたのではない旨を慎重に判断しなければならない。<i>In re Mageli</i> 事件、(合衆国特許審判例集、第 176 巻 305 頁 (関税特許控訴裁判所、1973))。MPEP 716.03 から 716.03(b)を参照。
8. <u>技術の複雑性</u>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 上記 F.2. を参照。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 当該技術分野の特異な状況は、発明が当業者にとって自明であったか否かという基本的な疑問を解決する上で、常に役立つであろう。 ○ 関連する技術が複雑な技術であるという事実も、何らかの影響を与える可能性がある。ただし、「複雑性」の概念は曖昧かつ不明確すぎるため、これを適切な進歩性サプレストにすることはできない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 技術分野のため、発明の進歩性を評価する際に与えられる、自明性についての特別な留意点又は異なる基準はない。 ○ 審査官は、クレームを総合的に評価し、<i>Graham v. John Deere</i> 事件で判示された事実審理に基づいて決定を下す。
9. <u>その他の基準</u>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 特にコメントなし。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 化学の場合に限らず、予期せぬ技術的效果又は有利な効果は、非自明性を判断する上で最も重要な基準であろう。 ○ 進歩性は、以下の場合に見られる可能性がある。 <ul style="list-style-type: none"> - 非自明の方法又は既知の業務方法における既知の手段の用途を含むか、又は異なる目 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 特にコメントなし。

JPO、EPO および USPTO の特許実務の比較

項目および副項目

日本特許庁

欧州特許庁

米国特許商標庁

的のために使用される手段を含む発明。又は新規かつ予測しない効果を含むか、又は日常的な技術では解決できない技術的困難を克服する発明。

- 新規の技術的結果が達成するような程度まで相互に補助し合う特徴の組み合わせ。
- 既知の範囲内での特定の動作条件のプロセスにおける特殊な選択（選択がプロセスの実行中、又はその結果に対して予期せぬ効果を生じる場合）。
- o 商業上重要であり、頻繁に調査される分野については、ケースに応じて、EPO 審判部は、以下のものも考慮する。
 - 文献の年数（先行技術の公開日から特許出願の出願日までの期間が、長期間要望されていた必要性を示した場合）。
 - 品質又は効率を低下しないで解決法を簡素化することが不可能とみなされたか、又はこのような解決法を導くためのヒントが先行技術にない、あるいはその両方である分野における、クレームされた解決法の簡索性
- o ただし、この場合も、「一方通行」の状況では、必ず、当業者がクレーム期間内に何らかのことを達成することは自明であったことに留意しなければならない。「ボーナス効果」だけでは、クレームの進歩性は与えられない。

項目およびサブ項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
II. <u>化学の実務に適用する特別な留意点</u>			
A. <u>進歩性の判断に用いる基準</u>			
1. a. <u>化学物質の予期せぬ又は優れた特性</u>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 選択発明とは、物の構造に基づく効果の予測が困難な技術分野に属する発明で、刊行物において上位概念で表現された発明又は事実上若しくは形式上の選択肢で表現された発明から、その上位概念に含まれる下位概念で表現された発明又は当該選択肢の一部を発明を特定するための事項と仮定したときの発明を選択したものであって、前者の発明により新規性が否定されない発明をいう。したがって、刊行物に記載された発明とはいえないものは選択発明になりうる。 ○ 刊行物に記載されていない有利な効果であって、刊行物において上位概念で示された発明が有する効果とは異なる効果、又は同質であるが際立って優れた効果を有し、これらが技術水準から当業者が予測できたものでないときは、進歩性を有する。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 化学物質の場合、予測性のレベルが他の分野（例えば、機械分野）の進歩的な特徴よりもはるかに低いため、化学的な発明の進歩性については、明らかに、予測せぬ効果に基づく場合が他の技術分野よりもはるかに多い。 ○ EPO の実務では、進歩性を裏付ける証拠として予期せぬ新規の技術的效果（結果、特性、用途）が認められている。 ○ 予期せぬ効果または用途とは、まったく新規の効果又は用途、あるいはすでに周知の効果又は用途の重要な改善である。クレームされた化合物が構造上すでに周知の化合物である場合は必ず、進歩性には、新規かつ予期せぬ効果又は用途が要求される。 ○ 実際に、進歩性を裏付けるために出願人によって提示される予期せぬ効果は、新規の効果又は優れた効果のいずれかである。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 公知の化学物質と類似する化学構造を持つ物質は、その物質内に、実際に周知の化学物質によって保持されない、予期しない又は優れた特性が含まれている場合、非自明とみなされる。これは、「化学組成物とその特性は分離できない」からである。<i>In re Spada</i> 事件(合衆国特許審判例集第 2 編、第 15 巻 1655 頁、1658 頁 (連邦巡回控訴裁判所、1990 年))。さらに、化合物又は組成物が、多様な共通特性 (a spectrum of common properties) の 1 つに、優れたかつ予期しない特性を保持するという証拠は、クレームされた発明が自明ではなかったという判断を裏付けるのに十分である。<i>In re Chupp</i> 事件(合衆国特許審判例集第 2 編、第 2 巻 1437 頁、1439 頁 (連邦巡回控訴裁判所、1987 年))。
b. <u>類似の構造を有する化学物質についての進歩性の判断</u>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 進歩性の判断は、本願発明の属する技術分野における出願時の技術水準を的確に把握した上で、当業者であればどのようにするかを常に考慮して、引用発明に基づいて当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理づけができるか否かにより行う。 <p>(審査基準第 部 第 2 章 2.4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 先行技術の化合物が、異なる効果を有する、新規の化合物によって生じる効果と関係がない、又はまったく効果がないものとして記載されている場合、新規の化合物の効果が実際に、その先行技術が示すものから考えて予期せぬ効果であると審査官が納得すれば、進歩性は認められる。 ○ 審査官は、特性が、化合物の化学的性質固有のものであるということ簡単に主張する権利を有しない。非常にまれな場合にのみ、化合物の開示だけが、この化合物が明らかに特定の働きを示すであろうことを同時にこの技術に熟達した者に対して教唆す 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 米国特許法の観点から、化合物とそのすべての特性は分離できない。化学化合物の特許性は、構造だけに基づいて判断することはできない。審査官は、自明性を判断する際、化合物とその特性の構造を考慮しなければならない。MPEP2144.08 及び 2144.09 を参照。 ○ 審査官は、自明性を判断する際、当業者の水準と、商業的成功や予期しない結果などの二次的考慮事項も考慮しなければならない。 ○ したがって、構造の類似性に基づく自明性の一応の自明性は、クレームされた化合物

JPO、EPO および USPTO の特許実務の比較

項目およびサブ項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
		<p>ると言われるかもしれない。このような主張は、審査官によって提示される確固たる証拠に基づくべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ほとんどの場合、新規の化学化合物の進歩性は、予期せぬ特性又は活動に基づく。この予期せぬ結果は、先行技術の化合物と比較した場合、異なる効果又は異なる度合い、すなわちより優れた効果となる可能性がある。 	<p>が、構造が類似する先行技術の化合物によって保持されない新規の予期しない特性を保持するという証拠によって反証可能である。<i>In re Papesch</i> 事件(合衆国特許審判例集、第 137 巻 43 頁(関税特許控訴裁判所、1963 年))。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>In re Soni</i> 事件(合衆国特許審判例集第 2 編、第 34 巻 1688 頁、1684 頁)では、裁判所は、「特性の単なる改善は、必ずしも、予期しない結果を示すのに十分であるとは限らない。ただし、我々の見解では、出願人が、大幅に改善された結果を示し、(中略)かつ結果が予期しなかったと陳述する場合、反証がなければ、これは、予期しない結果を確定するのに十分なはずである。」と判示した。 ○ 潜在特性の発見は、クレームされた化合物を新規なものにはしない。「我々は、一貫して、開示された事柄の関連特性が当時予期されていなかった場合でも、引用は予期できるという判決を下してきた。(中略)特許権者がその特性を明示的にクレームする場合、新規に発見された先行技術の特性は、その同一の技術に関する特許を裏付けることはできないという一般原則は、回避されない。」<i>Abbott Laboratories v. Baxter Pharmaceutical Products, Inc.</i> 事件(合衆国特許審判例集第 2 編、第 80 巻 1860 頁、1863 頁～1864 頁(連邦巡回控訴裁判所、2006 年))。
<p>2. <u>治療特性を評価するために要求される証拠</u> -</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる。 ○ 薬理試験結果は、請求項に係る医薬発明に薬理作用があることを確認するためのものであるから、原則、(i) どの化合物を、(ii) どのような薬理試験系において適用し、(iii) どのような結果が得られたの 	<ul style="list-style-type: none"> ○ EPO では、通常、公衆の健康と安全の問題は考慮されない。ただし、非常に例外的場合、EPC 第 53 条(a) (その商業的利用が公の秩序又は善良の風俗に反する虞のある発明)に従って、異議が唱えられる場合がある。 ○ 発明が、「新しい治療効果」をもたらすと記載された化合物に関する場合、EPO は、こ 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬事件で、有用性の開示の妥当性に関する問題を検討する場合、 <ul style="list-style-type: none"> (1) 化学技術の分野で(及びその他のすべての技術でも)適用される特許法と同一の基本原則が医薬の分野にも適用可能である。 (2) 米国特許商標庁は、政府の他の機関が、医薬品の広告、利用、販売又は配

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目およびサブ項目

日本特許庁

欧州特許庁

米国特許商標庁

か、そして、(iv) その薬理試験系が請求項に係る医薬発明の医薬用途とどのような関連性があるのか、のすべてが明らかにされなくてはならない。

(1) 医薬用途と作用機序との関連

請求項に係る医薬発明の医薬用途が、引用発明の医薬用途と異なっても、出願前の公知技術、技術常識により両者間の作用機序の関連性が導き出せる場合は、有利な効果等、他に進歩性を推認できる根拠がない限り、通常は、本願医薬発明の進歩性は否定される。

(2) ヒト以外の動物用医薬からのヒト用医薬への転用

ヒト以外の動物用の同種または近似の疾病用である引用発明の一の化合物又は化合物群を、ヒト用の医薬へ単に転用したにすぎない請求項に係る医薬発明は、引用発明の内容に当該転用する旨の示唆がない場合であっても、請求項に係る発明の有利な効果等、他に進歩性を推認できる根拠がない限り、通常、本願医薬発明の進歩性は否定される。ヒト用医薬からのヒト以外の動物用医薬への転用についても、同様である。

(3) 二以上の医薬成分を組み合わせた医薬

薬効増大、副作用低減といった当業者によく知られた課題を解決するために、二以上の医薬成分の組合せを最適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮であり、請求項に係る医薬発明と引用発明との相違点がこれらの点のみである場合には、通常は、請求項に係る医薬発明の進歩性は否定される。

一方、二以上の医薬成分の組合せで特定

の新しい効果を裏付ける特別な証拠を要求しない。

- 発明が、予期せぬ改善された治療効果をもたらすと記載された化合物に関する場合、この同一効果を有する公知の先行技術の化合物と比較した証拠が要求される。
- 比較テストは、動物に対して、又は試験管内で行われた場合、臨床検査の代わりとして十分であるとみなされる。
- 当然、低毒性そのものが発明の予期せぬ効果である場合を除いて、毒性も問われない。

布に関する法令によって確立された規格に準拠することを保証する責任を付与されていることを認識して、有用性の開示の審査を特許法の原則の適用に限定するものとする。

- 主張された有用性と有用性を立証するために提出される証拠の間に妥当な相関関係がある場合、かかる証拠は、クレームされた発明が有用性を有するか否かの判断に関わりがある。MPEP 2107.02 を参照。例えば、当該の活性と主張された有用性の間に妥当な相関関係がある場合、化合物の薬理又はその他の生物活性の証拠は、主張された治療目的の用途に関わりがある。*Nelson v. Bowler* 事件(合衆国特許審判例集、第 206 巻 881 頁 (関税特許控訴裁判所、1980 年))。
- 毒性テストの結果に関する要件はない。
- 出願人が、発明がクレームされたとおり作用することを示す証拠を提出しなければならない場合、審査官が、人の治療における安全性、又は効果の度合いを示す証拠を要求することは適切ではない。MPEP2107.03 を参照。

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目およびサブ項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
	<p>された請求項に係る医薬発明においては、当該組合せが新規であり、二以上の一の化合物又は化合物群の組合せにより顕著な効果が奏される場合は、請求項に係る医薬発明は進歩性を有し得る。</p> <p>(審査基準第 部 第 3 章 医薬発明 2.3.1.1)</p>		
<p>3. <u>中間体</u></p>	<p>o 中間体に基づく進歩性を判断する審査基準は存在しない。</p>	<p>o EPO は、隔離できる化学中間体に対してのみクレームを認めている。</p> <p>o EPO では、表現「中間物質」は、必ずしも有用な直接的な適用を有するとは限らないが、発明の過程で他の後続化学物質（最終製品）を生成するための開始又は中間物質としての役割を果たす中間体を意味する。</p> <p>o ここでは、以下の 2 つのカテゴリの中間体について考慮しなければならない。</p> <p>(i) 発明の過程で使用される中間体。このような場合、中間体の非自明性は、発明の過程に対する中間体の貢献から導出される可能性がある（ただし、必ずしもそうであるとは限らない）。</p> <p>(ii) 特許性を有する「後続（subsequent）物質」の準備のための標準過程又は類似する過程で使用される中間体。このような場合、中間体は、後続物質に対する「構造的な貢献」を生成しなければならない。また、その構造的な貢献は、後続物質を先行技術で既知の物質と差別化する、少なくとも 1 つ以上の機能でなければならない。</p>	<p>o 不安定又は一時的な化学中間体の場合、実施可能性要件は、出願人が、安定した、永久的な又は隔離可能な形で生産物を製造する方法を教示することを要求しない。<i>In re Breslow</i> 事件(合衆国特許審判例集、第 205 巻 221 頁、226 頁(関税特許控訴裁判所、1980 年))。ただし、化学中間体は、明確に特定された実質的有用性を有しなければならない。</p> <p>o 「通常の技術を有する者が、かかる予期しない優れた活性又は特性の寄与原因をクレームされた中間体とする場合」、化学中間体の特許性は、最終生産物の予期しない特性によって確定される。<i>In re Magerlein</i> 事件(合衆国特許審判例集、第 202 巻 473 頁、479 頁 (関税特許控訴裁判所、1979 年))。</p>

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目およびサブ項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
4. <u>パラメータ(例えば、数式)で規定される発明の進歩性</u>	<p>○ 機能・特性等により物を特定しようとする記載を含む請求項であって、下記又は に該当するものは、引用発明との対比が困難となる場合がある。そのような場合において、引用発明の対応する物との厳密な一致点及び相違点の対比を行わずに、審査官が、両者が類似の物であり本願発明の進歩性が否定されるとの一応の合理的な疑いを抱いた場合には、進歩性が否定される旨の拒絶理由を通知する。出願人が意見書・実験成績証明書等により、両者が類似の物であり本願発明の進歩性が否定されるとの一応の合理的な疑いについて反論、釈明し、審査官の心証を真偽不明となる程度に否定することができた場合には、拒絶理由が解消される。出願人の反論、釈明が抽象的あるいは一般的なものである等、審査官の心証が変わらない場合には、進歩性否定の拒絶査定を行う。</p> <p>当該機能・特性等が、標準的なもの、当該技術分野において当業者に慣用されているもの、又は慣用されていないにしても慣用されているものとの関係が当業者に理解できるもののいずれにも該当しない場合</p> <p>当該機能・特性等が、標準的なもの、当該技術分野において当業者に慣用されているもの、又は慣用されていないにしても慣用されているものとの関係が当業者に理解できるもののいずれかに該当するが、これらの機能・特性等が複数組合わされたものが、全体として に該当するものとなる場合</p> <p>(審査基準第 部 第 2 章 医薬発明 2.6(1))</p>	<p>○ 化学製品は、クレーム内で、製造方法の結果として化学式によって、又は例外的にパラメータによって規定することができる。ただし、製品を主としてそのパラメータによって特徴付けることは、発明を何れか他の方法で十分に規定することができない場合に限り許されるべきである。</p> <p>○ これに関して、パラメータとは、当該技術分野で通常行われる客観的手順によって、明確かつ信頼できる程度に決定することができる直接測定可能な特徴的な数値(例えば、物質の融点)、又は数式的方式で規定することができる特徴的な数値である。</p>	<p>○ クレームを古い要素と新しい要素に分割し、分析で古い要素を無視することは適切ではない。これは、工程を公式と分離することができないという点で、数式を含む方法クレームの場合も同じである。クレームは全体として考慮されなければならない。</p>
5. <u>その他の基準</u>			

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目およびサブ項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
a. <u>化学物質の製造方法の特徴と化学物質の発明としての進歩性</u>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製造方法による生産物の特定を含む請求項においては、その生産物自体が構造的にどのようなものかを決定することが極めて困難な場合がある。 そのような場合において、当該生産物と引用発明の対応する物との厳密な一致点及び相違点の対比を行わずに、審査官が、両者が類似の物であり本願発明の進歩性が否定されるとの一応の合理的な疑いを抱いた場合には、進歩性が欠如する旨の拒絶理由を通知する。 (審査基準第 部 第 2 章 医薬発明 2.7(1)) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ このような製品のクレームは、製品そのものに関するクレームとみなされる。 ○ このような製品は、製造方法とは関係なく、新規性及び進歩性に関する要件を遵守しなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製造方法によって定義される生産物に関するクレームは、生産物そのものに関するクレームとみなされる。記載された工程ではなく製品の特許性は、これらの種類のクレームで評価されなければならない。
B. 組成物又は構造の評価基準			
1. <u>それ自体が特許性を有する化学生産物</u>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 進歩性の判断は、本願発明の属する技術分野における出願時の技術水準を的確に把握した上で、当業者であればどのようにするかを常に考慮して、引用発明に基づいて当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理づけができるか否かにより行う。 (審査基準第 部 第 2 章 医薬発明 2.4(1)) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 化学生産物は、構造が非自明の場合、それが有する可能性のある用途、効果又は特性とは関係なく、特許性を有する、すなわち進歩性を有するとみなすことができる。ただし、有用な効果の示唆を期待する傾向がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 化学生産物は、特許法令の有用性、明細書、実施可能性、新規性及び非自明性の要件を満たす場合、組成物として、それ自体が特許性を有する。
2. <u>化学の事例についての構造の自明性</u>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 請求項に係る発明が引用発明と比較した有利な効果を有している場合には、これを参酌して、当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理づけを試みる。そして、請求項に係る発明が引用発明と比較した有利な効果を有していても、当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことが、十分に論理づけられたときは、進歩性は否定される。 ○ しかし、引用発明と比較した有利な効果が、技術水準から予測される範囲を超えた顕著なものであることにより、進歩性が否定されないこともある。 例えば、引用発明特定事項と請求項に係る発明の発明特定事項とが類似していた 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 単なる構造の類似は、進歩性を否定する根拠にはならない。一方、進歩性は、予期せぬ効果に基づかなければならない。 ○ 新規の組成物が、近接する先行技術の組成物について未知だった予期せぬ用途又は効果を示す場合、その新規組成物は進歩性があるとみなされる。 ○ 新規の用途又は効果が、既知の組成物にとって既知であるものと同一の種類の結果における改善にすぎない場合、まず、共通の一般的知識又は何らかの具体的な先行技術の開示から、このような改善が、当業者によって期待されていたかどうかを確定しなければならない。これに該当する場合、その特定の分野における効果の予測可能性 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 化学物質に関する自明性の判断は、化学構造だけでなく、その特性にも基づく。 ○ 構造上、一応の自明性を有するが、最も近接する先行技術の化合物と比較して、予期しない異なる特性又は結果を生じない化学物質は、非自明であるとみなされる。 ○ 先行技術に照らして構造上、一応の自明性を有するが、同一の特性において優れた結果を生じる化学物質は、非自明であるとみなされる。すなわち、同一の特性において程度に大きな差があり、それが予期しない優越性になる。

JPO、EPO および USPTO の特許実務の比較

項目およびサブ項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
	<p>り、複数の引用発明の組み合わせにより、一見、当業者が容易に想到できたとされる場合であっても、請求項に係る発明が、引用発明と比較した有利な効果であって引用発明が有するものとは異質な効果を有する場合、あるいは同質の効果であるが際だって優れた効果を有し、これらが技術水準から当業者が予測することができたものではない場合には、この事実により進歩性の存在が推認される。</p> <p>特に、後述する選択発明のように、物の構造に基づく効果の予測が困難な技術分野に属するものについては、引用発明と比較した有利な効果を有することが進歩性の存在を推認するための重要な事実になる。 (審査基準第 部 第 2 章 医薬発明 2.5(3))</p>	<p>(構造/活動関係) に配慮して、新規の組成物と最も近接する先行技術の組成物との間の構造の「距離」を考慮しなければならない。</p>	
3. 既知の生産物の精製物	○ 上記 II.B.1. を参照。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 単なる純度(purity)の増加は、既知の組成物について非自明性を確定するのに十分ではない。 ○ 精製物の明白な新規性が認められる場合でも、純度の増加は、何らかの予期せぬ特性又は効果、あるいはクレームされた発明に対する重要な貢献を示さなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 既知の生産物の精製物は、再生生産物(recovered product)が、先行技術によって共有されない予期しない効果又は有用性を有しない限り、自明である。MPEP 2144.04 を参照。
4. 新規な物理的構造 (例) 新規な結晶構造	○ 上記 II.B.1. を参照。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 新規の物理的精製物の明白な新規性が確定された場合、このような精製物は、そのようなものとして(上記の II.B.1 を参照)、あるいはすでに先行技術で開示されている他の物理的精製物について未知であった何らかの予期せぬ、又は驚異的な、あるいはその両方の効果又は特性を提示するため、進歩性がある可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 化学物質の新規な物理的構造(例えば、新規の水晶構造)は、既知の物質からの予期しない有用性又は効果を示さない限り、進歩性を成さない。
5. 天然物	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「発明」の要件の一つである創作は、作り出すことであるから、発明者が意識して何らの技術的思想を案出していない天然物、自然現象等の単なる発見は「発明」に該当 	<ul style="list-style-type: none"> ○ EPC 第 52 条(2)(a)に従って、自然界で自由に発生する物質は、特許性を排除される単なる発見である。ただし、自然界で発見された物質が技術的效果(すなわち、抗菌作 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 自然界に存在する構造の生産物は、それが由来(sources)から得られた場合、及び以前には利用されていなかった製造方法によって得られた場合でも、特許を得ることはで

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目およびサブ項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
	<p>しない。 しかし、天然物から人為的に単離した化学物質、微生物などは、創作したものであり、「発明」に該当する。 (審査基準第 部 第 1 章 1.1(2))</p>	<p>用)を生み出すことが証明されたならば特許可能となる。 ○ 一方、自然界で発見された物質が、最初に周囲と隔離され、それを取得する製造方法が開発される場合、その製造方法は特許可能となる。さらに、物質が、構造、それを取得する製造方法、又はその他のパラメータのいずれかによって適切に特徴付けることができ、かつ過去に存在が認識されることがないという絶対的な意味で「新規」の場合、物質そのものが特許性を有する可能性がある。</p>	<p>きない。 ただし、隔離された物質は、隔離された化学精製物が、先行技術の物質又は自然構造にあるような生産物によって共有されない予期しない効果又は有用性を有する場合、非自明であるとみなされている。</p>
6. <u>混合物の成分による効果</u>	<p>○ 発明を特定するための事項の各々が機能的又は作用的に関連しておらず、発明が各事項の単なる組み合わせ(単なる寄せ集め)である場合も、他に進歩性を推認できる根拠がない限り、その発明は当業者の通常の創作能力の発揮の範囲内である。 (審査基準第 部 第 1 章 2.5(1))</p>	<p>○ 混合物が、混合物の要素に対して期待されたものと比較して予期せぬ効果を示した場合、このような混合物は、進歩性のある組み合わせとして特許可能である。 ○ 「混合物(kits of parts)」の形式でクレームされた組み合わせは、目的とする適用で機能的な単一性があり、かつその組み合わせが、予期せぬ又は驚異的な、あるいはその両方の効果を示す場合、進歩性を有するとみなすことができる。</p>	<p>○ 2つ以上の成分によって生じる混合物に各成分からの予期された効果だけが含まれる場合、これらの成分の混合による進歩性はない。<i>KSR International Co. v. Teleflex Inc.</i> 事件(合衆国特許審判例集第 2 編、第 82 巻 1385 頁、1395～97 頁(2007))を参照(既知の方法に従って先行技術の要素を組み合わせることで予期できる結果を発生させる場合の自明性について説明している)。</p>
7. <u>化合物の多様な化学的構造 例) 異性体</u>	<p>○ 上記 II.B.1.を参照。</p>	<p>○ 1つ及び同一の化合物の各種の多様な構造となり得るための最初の要件は、新規性である。いったん新規性が確定されれば、予期せぬ特性を示す既知の化合物の未知の異性体は、特許性を有する可能性がある。 ○ 右旋異性体及び左旋異性体が投与含まれる混合物であるラセミ混合物が既知の場合でも、光学的に有効な成分の1つは、それが新規で、かつラセミ混合物と比較して予期せぬ効果を示す場合、進歩性があるとみなされる。</p>	<p>○ 先行技術の化合物の異性体である新規の有用な化合物は、それが、先行技術の化合物によって保持されない非自明又は予期しない有益な特性を保持しない限り、進歩性を含まない可能性がある。ただし、実験体は同一であるが、構造は異なる異性体は、必ずしも、通常の実験を有する化学者によって等価とみなされるとは限らないため、必ずしも相互に示唆的であるとは限らない。<i>Ex parte Mowry</i> 事件(合衆国特許審判例集、第 91 巻 219 頁 (Bd. App. 1950). ” MPEP 22144.09.</p>

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目およびサブ項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
C. 1. <u>化学的製造方法のための基準 例) 既知の化学製品の製造方法、新規な出発物質を用いた古い製造方法等</u>	<ul style="list-style-type: none"> o 物自体の発明が進歩性を有するときは、その物の製造方法及びその物の用途の発明は、原則として進歩性を有する。 (審査基準第 部 第 2 章 2.8(5)) 	<ul style="list-style-type: none"> o 基本的に、製造方法には以下の 3 種類がある。 (1) 新規な化学反応に基づく製造方法。出願が、まったく新規な化学反応タイプに関する場合、進歩性は問題なく認められる。 (2) 特許性を有する生成物の生産に関する既知の反応に基づく製造方法。このような場合、製造方法は、次のいずれかに基づく可能性がある。 <ul style="list-style-type: none"> * 予期したとおり、既知の製造方法によって取得される製品と類似する成分の新規の化合物を提供するために、既知の製造方法で過去に使用された化合物とは異なるが、類似する成分である出発物質、及び同一の手順に従って共に反応を起こす出発物質。 * 予期したとおり、既知の製造方法によって取得される製品と類似する成分の新規の化合物を提供するために、既知の製造方法で使用され、かつ類似する手順に従って利用されたものと同一の出発物質。 どちらの場合も、取得される化学成分が新規性及び進歩性を有すれば、非自明性が認められる。 (3) 既知の反応に基づき、かつ既知の化学製品を生産する製造方法。非自明性の評価は、製造方法そのものの特徴に基づき、特別の反応条件のために、予期せぬ効果が取得されるか否かによって異なる。 	<ul style="list-style-type: none"> o 予期される結果を生じる類似の製造方法。単に既知又は未知の異なる出発物質を使用し、予期される生産物を生じる製造方法には、一応有利な自明性がある。 o 予期しない生産物又は結果を生じる製造方法。製造方法が、利用される反応物質と明確に識別できない予期しない結果を生じる場合、その生産物が本来予期される結果であっても、その製造方法は自明とはみなされない。 o 未知の構造特性に基づく古い構造の新規の用途の発見は、使用方法 (process of using) として発見者に特許が与えられる可能性がある。MPEP 2112.02 を参照。製造方法は、その製造方法の結果と物質の特定の用途が先行技術によって示唆されない場合、非自明である。

JPO、EPO および USPTO の特許実務の比較

項目およびサブ項目	日本特許庁	欧州特許庁	米国特許商標庁
2. <u>特許性を有する生成物を導く又は含む際に、製造方法、類似の製造方法、又は使用方法を区別して進歩性を検討する必要性</u>	○ 上記 II.C.1. を参照。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 製造方法が特許性を有する生成物を導く場合、類似する製造方法の進歩性は自動的に認められる。 ○ 製造方法が新規の化学反応に基づく場合、その結果生じる生成物とは関係なく、製造方法自体が進歩性を示す可能性がある。 ○ ただし、どちらの場合も、製造方法が特許性を有する最終製品を導く場合、審査官は、実際には、製造方法の進歩性を審査する必要はない。 ○ 同一の理由は、それ自身が非自明性を示すことができる、または示すことができない特許性を有する生成物の用途についても適用される。生成物が進歩性を有するとみなされるとただちに、用途の進歩性を区別して検討する必要はない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ <i>In re Ochiai</i> 事件(合衆国特許審判例集第2編、第37巻1127頁(連邦巡回控訴裁判所、1995年))及び <i>In re Brouwer</i> 事件(合衆国特許審判例集第2編、第37巻1663頁(連邦巡回控訴裁判所、1996年))は、従来の製造方法が非自明である製品の製造又は使用に限定されている場合は特許を得られるか否かの問題を取り扱った。発明が進歩性を含むか否かを判断するには、クレームされた主題を全体として考慮して先行技術と比較する、事実が大きく依存した分析 (highly fact-dependent analysis) が必要である。「製品が新規及び非自明であっても、その製造方法は自明である可能性があり、反対に、周知の製品を製造する方法でも非自明である可能性がある」。 <i>TorPharm, Inc. v. Ranbaxy Pharmaceuticals, Inc.</i> 事件(合衆国特許審判例集第2編、第67巻1511頁、1514頁(連邦巡回控訴裁判所、2003年))。MPEP 2116.01 も参照。
D. <u>化学の実務における進歩性判断時の他の留意点</u>			
1. <u>非自明性に関する二次的テスト(サブテスト)</u>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 上記 I.F.2. ~ I.F.8. を参照。 ○ その他の『二次的テスト』に関する審査基準はない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 化学分野で適用される二次テストは、上記の第1部のFの2~8に列挙されるものである。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 化学分野の実務で非自明性を判断する際に利用される二次又はサブテストはない。審査官は、機械分野の実務と同一の事実審理を行う。
2. <u>比較テストが要求される程度</u>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 引用発明特定事項と請求項に係る発明の発明特定事項とが類似していたり、複数の引用発明の組み合わせにより、一見、当業者が容易に想到できたとされる場合であっても、請求項に係る発明が、引用発明と比較した有利な効果であって引用発明が有するものとは異質な効果を有する場合、あるいは同質の効果であるが際だって優れた効果を有し、これらが技術水準から当業者が予測することができたものではない場合に 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 比較テストは、予期せぬ又は改善された効果の証拠として提出することができる。特許出願の非自明性の裏づけとして提出したい証拠の種類を決定するのは出願者である。 * 比較テストは、絶対的に必要である場合のみ要求すべきである。 * 出願が、進歩性の判断基準となる予期せぬ効果を示すと記載された新規の化合物に関するもので、その効果が、先行技術 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 比較テストの結果を提出しなければならないという要件はない。 ○ 比較テストは、通常、米国特許商標庁が、自明性の一応有利な事件を確定した後、予期しない結果を示す反証として提出される。 ○ 比較テストは、クレームされた発明と最も近接する先行技術との間になければならない。

JPO, EPO および USPTO の特許実務の比較

項目およびサブ項目

日本特許庁

欧州特許庁

米国特許商標庁

は、この事実により進歩性の存在が推認される。
特に、後述する選択発明のように、物の構造に基づく効果の予測が困難な技術分野に属するものについては、引用発明と比較した有利な効果を有することが進歩性の存在を推認するための重要な事実になる。
(審査基準第 部 第 2 章 2.5(3))

- 明細書に引用発明と比較した有利な効果が記載されているとき、及び引用発明と比較した有利な効果は明記されていないが明細書又は図面の記載から当業者がその引用発明と比較した有利な効果を推論できるときは、意見書等において主張・立証（例えば実験結果）された効果を参酌する。しかし、明細書に記載されてなく、かつ、明細書又は図面の記載から当業者が推論できない意見書等で主張・立証された効果は参酌すべきでない。
(審査基準第 部 第 2 章 2.5(3))

- で、構造的に近接する既知の化合物に関して記載されていない、又は記載されたものと異なる（関連がない）場合、新規の化合物の進歩性を確定するための比較テスト及び他の種類の証拠は必要ない。
- * 出願が、進歩性の判断基準となる予期せぬ効果を示すと記載された新規の化合物に関するもので、その効果と同一の、又は関連する効果が、先行技術で、構造的に近接する既知の化合物に関して記載されていた場合、出願者が、進歩性の存在をもっともらしく示す何らかの他の証拠を申し立てることができないか、または積極的に申し立てなければ、比較テストが必要となる。
- * 比較テストを行う場合は必ず、技術的に最も近接する先行技術と比較しなければならない。*クレームされた発明の範囲に対する比較のステップ数及びその分布は、ケースごとに決定される。
- * 上記の基準は、主として化学化合物に関して策定されたものであるが、必要に応じて変更を加えた上で、化学的な製造方法にも適用される。

3. その他

○ 特にコメントなし。

○ 特にコメントなし。

○ 特にコメントなし。

分析結果

I. 進歩性の判断

A. 進歩性判断のための、判例、法令、又は行政上の基準又はガイドライン

1. 法令

関連法規及び実現されている規則は、付録 I-1(JP0)、I-2(EPO)、I-3(USPTO)に記載する。

2. 審査基準

審査のためのガイドライン、審査ガイドラインなどは、付録 II-1 (JP0)、II-2 (EPO)、II-3 (USPTO)に記載する。

3. 進歩性に関連する規定の背景及び目的

表現はそれぞれ異なるが、三極特許庁における進歩性要件の趣旨は同一である。要約すると、進歩性の規定の目的は、「当業者によって容易になし得る発明に排他的な権利（特許権）を付与することは技術開発を妨げることから、そのような発明に排他的な権利を付与することを排除すること」である。

B. クレーム解釈の基準

三極特許庁の実務は、「クレーム（又は複数のクレーム）」が独立及び従属クレームから成るという点、及び進歩性はクレームごとに判断するという点で一致している。

JP0 では、特許請求の範囲には、請求項に区分して、各請求項ごとに特許出願人が特許を受けようとする発明を特定するために必要と認める事項のすべてを記載しなければならないと規定している。この場合において、一の請求項に係る発明と他の請求項に係る発明とが同一である記載となることを妨げない（特許法第 36 条第 5 項）。

請求する保護の範囲を記載することが求められるという点では、三極特許庁の間に相違はない。

1. 保護されるべき技術的特徴を記載する特徴的な部分が続く、クレームに記載される主題の認定に必要な特徴が記載される前提部分(おいて書き)を有するクレームに対する先行技術の適用

EPO と USPTO の実務は、改良発明の場合と同様、ジェブソントタイプのクレームを奨励するが、強制しないという点、及び進歩性の判断においてクレームの前提部分（プリアンプル）に記載される事項を考慮するという点で一致する。

クレームの前提部分で言及される先行技術の記載を拒絶の根拠として使用することは、EPO 及び USPTO では認められているが、JPO では、通常認められていない。

2. クレームの範囲と内容の認定

三極特許庁はすべて、明細書及び図面を考慮することによってクレームを解釈し、クレームに基づいて進歩性を評価するという同一の審査基準に従う。

USPTO では、審査中、クレームの文言について、明細書に照らして最も広い妥当な解釈を行っている。

JPO では、請求項に係る発明の認定は、請求項の記載に基づいて行う。この場合においては、明細書及び図面の記載並びに出願時の技術常識を考慮して請求項に記載された発明を特定するための事項（用語）の意義を解釈する（審査基準第 II 部第 2 章 1. 新規性 1.5.1）。

EPO では、クレームの構成に関する同様のルール（明細書及び図面を考慮してクレームを読む）が適用される。

3. 従属クレームの解釈

三極特許庁はすべて、従属クレームを、引用されたクレームのすべての制限を含むものと解釈する。

EPO は、独立クレームが新規かつ非自明であれば、ほとんどの場合、それに従属するいずれのクレームについても、進歩性を含むかどうかを調査する必要はないと規定している。さらに、EPO は、別のクレームを引用するクレームが、引用を含むクレームが実際に従属クレームであることを必ずしも意味しないことにも言及している。実際には、クレームが従属クレームではない場合でも、別のクレームの引用を含む場合がある。このような場合、審査官は、引用を含むクレームが、引用されるクレームの特徴を必然的に含む程度及び含まない程度を注意深く検討すべきである。

USPTO では、2007 年 11 月 1 日に発効予定の、出願クレームの審査に関する実務規則(37 CFR 1.75)は、独立クレームの数が 6 以上、又は合計クレーム数が 26 以上である場合、特許商標庁は、すべての出願クレームを対象とする 37 CFR 1.265 に従って、出願者に対し、審査支援資料(ESD)の提出を求めることを規定するために改正された。出願人は、ESD を提出しないことを選択した場合、出願は、6 以

上の独立クレーム及び 26 以上の合計クレームを含まないように変更されなければならない。[注記：2007 年 10 月 31 日にバージニア州東部地区地裁によって仮差止め処分が下されたため、このクレーム及び継続出願の最終規則の実務規則に対する改正は、2007 年 11 月 1 日に効力を発生しなかった。]

JPO では、独立形式請求項と従属形式請求項は、記載表現が異なるのみで、同等の扱いを受けるものである(審査基準第 1 部第 1 章「明細書及び特許請求の範囲の記載要件」2.2.4)。

C. 進歩性の判断に適用される基本的手法

例) 非自明性のテスト、事後的分析の排除、当業者が所与の課題から出発してどのように行動したか(would have done)の検討

三極特許庁によって適用される手法は、進歩性の評価が、発明と先行技術を比較し、その相違を認識することによって行われるという点で一致している。

ただし、進歩性の判断は、JPO 及び EPO では、先願主義が採用される「出願時(優先権をクレームする場合は優先日)」に基づくのに対して、USPTO では、先発明主義が採用される「発明時」に基づく。

JPO の実務では、請求項に係る発明及び引用発明(1つ又は複数)を認定した後、論理づけに最も適した1つの引用発明を選び、クレームされた発明と引用発明を対比して、発明の特定事項の一致点・相違点を明らかにした上で、この引用発明や他の引用発明(周知・慣用技術も含む)の内容及び技術常識から、クレームされた発明に対して進歩性の存在を否定し得る論理の構築を試みる。

論理づけは、種々の観点、広範な観点から行うことが可能である。例えば、審査官は、クレームされた発明が、引用発明からの最適材料の選択あるいは設計変更や単なる寄せ集めに該当するかどうか検討したり、あるいは、引用発明の内容に、当業者がクレームされた発明に到達する動機づけとなり得るものがあるかどうかを検討する。

また、引用発明と比較した有利な効果が明細書等の記載から明確に把握される場合には、進歩性の存在を肯定的に推認するのに役立つ事実として、これを参酌する(審査基準第 11 部第 2 章 2.4、2.5)。

EPO で通常適用される手法(いわゆる課題解決アプローチ)は、次のように要約することができる。1)クレームされた発明を先行技術と比較して、その相違点を決定する、2)その最も近接する先行技術に照らして、その発明によって実際に解決される課題を客観的に確定する、3)最も近接する先行技術及び確定された課題から着手して、関連当該技術又は一般常識あるいはその両方に基づいて、当業者が発明に到達するかどうかを判断する。

USPTO では、自明性の判断において、Graham v. John Deere 事件で米国最高裁が判示した事実審理を適用する。事実審理は、(1)先行技術の範囲及び内容を決定する、(2)先行技術と当該クレームの差異を確定する、(3)二次的事項を考察すると同時に当業者の水準を解明する、

である。KSR International Co. v. Teleflex Inc. (KSR)事件で、最高裁は、35 U.S.C. 103に基づく拒絶を裏付ける鍵は、クレームされた発明が自明であったという理由を明確に示すことであると指摘した。自明であるという結論を裏付けることのできる理由付けの例としては、次のものがある。

- (1) 予期できる結果を奏するために、公知の方法に従い先行技術の要素を組み合わせる。
 - (2) 予期できる結果を得るために、単に公知の要素を別の要素に置き換えたにすぎない。
 - (3) 類似した装置（方法又は製品）を改良するために同一の方法で公知の技術を用いる。
 - (4) 予期できる結果を奏するために、改良の準備が整っている公知の装置（方法又は製品）に公知の技術を適用する。
 - (5) 「自明の試み」、すなわち、成功の合理的期待をもって、有限の特定された、予期できる解決方法から選択する。
 - (6) 1つの分野における公知の業は、通常の技術を有する者によってその代替案が予期できる場合、同一の分野又は異なる分野において、設計上の動機又はその他の市場要因に基づいて、その業を変更し、使用することを助長する可能性がある。
 - (7) 先行技術中に、先行技術を変更するか、あるいは先行技術の教示内容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通常の技術を有する者を導くような教示、示唆又は動機付けがある。
- 提示した理由付けのリストは、すべてを含んだリストではない。審査官が、自明であるという結論を裏付けるために使用できる理由付けは、ほかにもある。

D. 非類似の技術分野から、先行技術を適用し得るか判断するための基準

三極特許庁の実務は、先行技術の適用は、その発明が属する技術分野に限定されないという点で一致している。EPOでは、近接する分野の先行技術も考慮される可能性がある。ただし、遠隔の技術分野の先行技術は考慮されない。ç

E. 先行技術とクレームとの相違点の判断基準

1. 先行技術の組み合わせ

a. 構成を組み合わせるための教示、示唆の要求

以下の2つの点については、三極特許庁間に相違はない。

- (1) 発明が公知の技術の単なる寄せ集めで、特徴を組み合わせることで生じる効果以外の新規の効果を生じない場合、審査官は、進歩性がないという理由で発明を拒絶する。
- (2) 審査官は、当業者が文献で引用された特徴を組み合わせたということについて、その理由を論理的に提示しなければならない。

KSR事件で、米国最高裁は、教示-示唆-動機付け(TSM)理由付けは、自明性の判断に利用できる多数の有効な理由付けの1つにすぎないことを認めている。C.で特定された他の理由付けも、自明であるという結論を裏付けることができる。

b. 先行技術の教示内容の変更についての制限 例) 組み合わせる事ができる先行技術の教示の数

三極特許庁の実務は、組み合わせることができる先行技術の数に特定の制限はないという点で一致している。

ただし、EPOは、組み合わせる教示の数が多いほど、事後分析又は適切な理由づけの欠如が関わってくる可能性は高くなることを指摘している。

2. 共通の一般的知識の問題

すなわち、所与の特徴が共通の一般的知識であると合理的に確信するがそれを証明することができない場合(立証する文書がない場合等)、審査官がクレームを拒絶する権利を有するかといった問題

a. 共通の一般的知識のみに基づく場合

EPOは、例外的な場合、具体的な引用が存在しなければ、審査官は、関連する技術分野に関する事故の知識を根拠として、かかる引用を作成しないクレームを拒絶することができると言及している。

ただし、出願人が拒絶に同意せず、審査官が証拠となる文献を作成できない場合、審査官は、その立場を確信する場合のみ、クレームに対する異議を唱えるべきである。

JPOでは、周知・慣用技術は拒絶理由の根拠となる技術水準の内容を構成する重要な資料であるので、引用するときは、それを引用発明の認定の基礎として用いるか、当業者の知識(技術常識等を含む技術水準)又は能力(研究開発のための通常の技術的手段を用いる能力や通常の創作能力)の認定の基礎として用いるかにかかわらず、例示するまでもないときを除いて可能な限り文献を示す(審査基準第11部第2章2.8(2))。

USPTOでは、適切な特定の状況において、審査官は、拒絶を行う際、記録にない事実の公告を行うか、又は「一般的知識」に依存することができるが、このような拒絶は、慎重に適用すべきである。さらに、記録に証拠上の裏づけがなければ、拒絶の主たる証拠として、技術に関する「一般的知識」だけに依存するのは適切ではない。*In re Zurko*事件(合衆国特許審判決集第2集、第59巻1693、1697頁(連邦巡回控訴裁判所、2001年))を参照。

三極特許庁の実務では、出願人が拒絶に同意しない場合、審査官は、その立場を裏付ける引用文献を提示しなければならない。USPTOの報告は、出願人が審査官の一般的知識の認定に反論できなかったか、又はその反論が不適切であった場合、審査官の認定によって、先行技術であると認められたことになる。このような場合、審査官は、拒絶を裏付ける証拠文献を提示することなく、一般的知識に基づいて最終的な拒絶を行うことができることに言及している。

b. 共通の一般的知識を幾つかの公開された先行技術と組み合わせる場合

上記の a. と同一の基準が適用される。

さらに、USPTO は、審査官が、当該技術の中で公知のものであるという認定を裏付けるために個人的な知識に依存する場合、その認定を裏付ける個々の事実に基づく供述及び説明を記載した宣誓供述書又は宣言書を提出しなければならないと規定している。37 CFR 1.104(d)(2)参照。

3. 以下の点について先行技術と本願発明との相違点を評価する基準

a. 温度又はその他の数値範囲

3つの機関の実務は、以下の2つの点で一致している。

- (1) どの機関も、発明が、当業者によって簡単に行うことができた可能性があり、かつ通常予想される以外の効果/結果を生じない先行技術の温度又はその他の範囲の変更を構成する場合、進歩性を認めない。
- (2) すべての機関は、新規の特徴が予期しない効果/結果を生じ、かつその新規の特徴を選択することによって従来 of 技術的な期待を卓越できる場合、進歩性を認める。

b. 形状又は構造

三極特許庁の実務は、以下の2つの点で一致している。

- (1) いずれの特許庁も、発明が、当業者によって簡単に行うことができた可能性があり、かつ通常予想される以外の効果/結果を生じない先行技術の形状又は構造の変更を構成する場合、進歩性を認めない。

- (2) 三極特許庁はすべて、新規の特徴が予期しない効果/結果を生じ、かつその新規の特徴を選択することによって従来の技術的な期待を卓越できる場合、進歩性を認める。

c. 材料又は部品

三極特許庁の実務は、以下の2つの点で一致している。

- (1) いずれの特許庁も、発明が、当業者によって簡単に行うことができた可能性があり、かつ通常予想される以外の効果/結果を生じない先行技術の材料又は部品の部分的な変更又は制限を構成する場合、進歩性を認めない。
- (2) 三極特許庁はすべて、新規の特徴が予期しない効果/結果を生じ、かつその新規の特徴を選択することによって従来の技術的な期待を卓越できる場合、進歩性を認める。

d. 大きさ、割合、又は量

三極特許庁の実務は、以下の2つの点で一致している。

- (1) いずれの特許庁も、発明が、当業者によって簡単に行うことができた可能性があり、かつ通常予想される以外の効果/結果を生じない先行技術の大きさ、割合、又は量の変更又は数値的な制限を構成する場合、進歩性を認めない。
- (2) 三極特許庁はすべて、新規の特徴が予期しない効果/結果を生じ、かつその新規の特徴を選択することによって従来の技術的な期待を卓越できる場合、進歩性を認める。

e. 逆向きの要素又は部品

三極特許庁の実務は、以下の2つの点で一致している。

- (1) いずれの特許庁も、発明が、先行技術の要素又は部品を別の先行技術の要素又は部品を逆向きにすることによって得られ、それが当業者によって簡単に行うことができた可能性がある場合、進歩性を認めない。
- (2) 三極特許庁はすべて、新規の特徴が予期しない効果/結果を生じ、かつその新規の特徴を選択することによって従来の技術的な期待を卓越できる場合、進歩性を認める。

f. 省略された要素又は部品

三極特許庁の実務は、以下の2つの点で一致している。

- (1) いずれの特許庁も、発明が要素又は部品の省略とその対応する機能の消失を構成する場合、進歩性を認めない。
- (2) 三極特許庁はすべて、省略が予期しない効果/結果を生じる場合、進歩性を認める。ただし、EPO は、省略の効果の評価について、「省略が装置の価格を下げ、その結果品質劣化になる場合、進歩性はない。一方、省略の結果、予期せぬことに品質が同等または上回るようになった場合、又は、成功して、現在の技術的な意見とまったく反対になった場合、これは、進歩性の肯定的な示唆とみなされる」とコメントしている。

g. 用途の変更又は制限

三極特許庁の実務は、以下の2つの点で一致している。

- (1) いずれの特許庁も、発明が、当業者によって簡単に行うことができた可能性があり、かつ通常予想される以外の効果/結果を生じない先行技術の用途の変更又は制限を構成する場合、進歩性を認めない。
- (2) 三極特許庁はすべて、新規の特徴が予期しない効果/結果を生じ、かつその新規の特徴を選択することによって従来 of 技術的な期待を卓越できる場合、進歩性を認める。

ただし、EPO は、「当初外科的、治療的及び診断的な方法で使用されるために提案された既知の化学物質又は化合物の場合、その用途が新規かつ進歩的であれば、その用途に限定されたクレームは特許を受けることができる」とコメントしている。JPO は、クレームされた医薬発明の医薬用途が、引用発明の医薬用途と異なっても、出願前の公知技術、技術常識により両者間の作用機序の関連性が導き出せる場合は、有利な効果等、他に進歩性を推認できる根拠がない限り、通常は、本願医薬発明の進歩性は否定されると規定している（審査基準第 VII 部第 3 章「医薬発明」2.3.1.1(1)）。

h. 選択発明

発明が特定の下位概念の(subordinate)アイデアで構成され、重要かつ予期しない結果を示す場合の進歩性の認定において、三極

特許庁はすべて同一の実務基準に従う。

i. その他

EPO では、基本的な規則として、先行技術に関係があり、当業者がクレームの表現に含まれる何らかのものを達成することが自明であった場合（例えば、択一的手段の欠如によって「一方通行」の状況が生じる場合）、予期せぬ効果は、単に、クレームされた主題に進歩性を与えないボーナス効果に過ぎない。

4. 解決すべき課題の示唆

EPO は、「(発明によって解決される)課題自体が新規かつ進歩性を含んでいると判断される場合、クレームで表される課題の解決法は、進歩性を含んでいるとみなされる」と規定している。

USPTO は、自明性の判断では、クレームされた発明を行う特定の動機付け、又は発明者が解決しようとする課題のいずれもその判断を規制しない。適切な分析は、クレームされた発明が、すべての事実を検討した結果、通常の技術を有する者にとって自明であったか否かである」と規定している。35 U.S.C.103(a)条参照。

JPO では、課題が共通することは、当業者が引用発明を適用したり結び付けて請求項に係る発明に導かれたこと的有力な根拠となる。引用発明が、請求項に係る発明と共通する課題を意識したものといえない場合は、その課題が自明な課題であるか、容易に着想する課題であるかどうかについて、さらに技術水準に基づく検討を要する。（審査基準第 11 部第 2 章 2.5(2)）。

5. クレームされた発明の効果の示唆

USPTO は、非自明性に加えて、「効果」は要求しないとコメントしている。クレームされた発明の先行技術を超える効果を示す文言を含むクレームは、クレーム内に別の構造がなければ、明白な制限の効果を与えないため、進歩性を含まない。

EPO の見解では、有利な効果は必須ではなく、いかなる場合でも、審査手続き中、それを後で審査官に通知することができる。

JPO では、引用発明と比較した有利な効果が明細書及び図面の記載から明確に把握される場合には、進歩性の存在を肯定的に推認するのに役立つ事実として、これを参酌する(審査基準第 11 部第 2 章 2.5(3))。

6. 比較テスト

クレームされた発明と先行技術との比較テストの結果は、三極特許庁のいずれにおいても、進歩性の判断基準の1つとして使用することができる。

ただし、EPO は、「比較テストは、絶対的に必要な場合にのみ要求すべきである」と指摘している。

さらに、USPTO は、「比較テストは、通常、USPTO が、先行技術に照らして、自明性の一応有利な事件を確定した後、予期しない結果を示す反証として提出される。比較テストのデータは、クレームされた発明と、そのクレームと範囲が一致する最も近接する先行技術との間になければならない」とコメントしている。

JPO は、明細書に引用発明と比較した有利な効果が記載されているとき、及び引用発明と比較した有利な効果は明記されていないが明細書又は図面の記載から当業者がその引用発明と比較した有利な効果を推論できるときは、意見書等において主張・立証（例えば実験結果）された効果を参酌する。しかし、明細書に記載されてなく、かつ、明細書又は図面の記載から当業者が推論できない意見書等で主張・立証された効果は参酌すべきでない(審査基準第11部第2章2.5(3))。

7. 予期せぬ結果

a. 予期せぬ結果が非自明性の判断に不可欠な基準である場合（選択発明及び既知の要素の組み合わせからなる発明）

三極特許庁はすべて、クレームされた発明が予期しない結果を生じる場合、その進歩性を認定するために同一の審査基準に従う。

b. 予期せぬ結果が、関連する二次的な基準のうちの一つにすぎない場合

EPO 及び USPTO はともに、「予期しない結果」を、進歩性を判断する際に二次的考慮事項を考慮しなければならない要因の1つにすぎないとみなしているのに対して、JPO の報告は、引用発明と比較した有利な効果が明細書及び図面の記載から明確に把握される場合には、進歩性の存在を肯定的に推認するのに役立つ事実として、これを参酌する(審査基準第11部第2章2.5(3))ことに言及している。

c. 予期せぬ効果(結果)が進歩性を構成するために必要であるか。

三極特許庁の実務では、予期しない結果は、有利である必要はない。

8. その他

各庁とも、特にコメントしていない。

F. 通常の技術水準の決定

1. 当業者、平均的な専門家

a. 期待される知識の量及び熟練

基本的に、当業者又は平均的な専門家に期待される知識の量及び熟練に関して、三極特許庁の間に意見の相違はない。

すなわち、三極特許庁のいずれにおいても、技術分野の当業者又は平均的な専門家に期待される知識および熟練は、一般に、出願時(JPO 及び EPO)又は発明時(USPTO)の、発明が属する技術分野、より広い関連技術分野、又は近接する関連技術分野に関する通常の知識及び熟練を意味する。

さらに、EPO は、「当業者」は、関連する日に当該技術において共通の一般的知識が何であることを承知している普通の実務家であることを前提としなければならないと規定している。さらに、その実務家は、「技術水準」にあるものすべて、特に、調査報告書に引用された文献を入手可能であり、かつ日常的業務及び実験のための普通的手段及び能力を駆使できるなければならない。課題に促され当業者が他の技術分野での解決法を探求する場合、その分野における専門家は、その課題解決の適任者である。解決法が進歩性を含むか否かの評価は、そのような専門家の知識及び能力に基づくものでなければならない。

JPO では、当業者は、クレームされた発明が属する分野の出願時の技術水準にあるもの全てを自らの知識とすることができるものと規定している。さらに、当業者は、発明が解決しようとする課題に関連した技術分野のすべての技術を自らの知識とすることができる者と想定したものである(審査基準第 II 部第 2 章第 2.2 項(2))。

USPTO の報告は、通常の技術水準を決定する際に考慮できる要因を特定している。これらの要因は、次のとおりである。

- (1) 「当該技術で検出された課題の種類」
- (2) 「それらの課題に対する先行技術の解決策」
- (3) 「革新がなされる速度」
- (4) 「技術の洗練度」

(5) 「当該分野で活動する技術者の教育水準」

所定の場合において、すべての要因が提示されない可能性がある。また、1つ又は複数の要因が優位を占める場合もある。*In re GPAC*事件(合衆国特許審判例集第2編、第35巻1116頁、1121頁(連邦巡回控訴裁判所、1995年))。

さらに、USPTOは、上記の要因に加えて、審査官は、通常の技術を有する者の知識及び技能を示す独自の技術的専門知識に依存することができるかと注記している。裁判所は、審査官及び審判官は、「当該審査・審判に係る技術分野において科学知識を有する者」であり、その認定は、「通常の技術を有する者にとって先行技術文献が何を意味するかという点について、彼ら自身の科学知識に基づくものである」と判示した。*In re Berg*事件(合衆国特許審判例集第2編、第65巻2003頁、2007頁(連邦巡回控訴裁判所、2003年))。

b. 通常の技術者 / 平均的な専門家

通常の技術者 / 平均的な専門家の定義に関して、三極特許庁の間に本質的な相違はない。

実際、通常の技術者 / 平均的な専門家は、関連技術に関する一般的な技術知識を認識し、このような技術知識を駆使して問題を解決できる通常的能力を有するが、特別な創作力又は発明能力を有しない者とみなされる。

c. 当業者からなるチーム

EPOおよびJPOの報告は、個人よりも、当業者からなるチーム(例えば、研究又は生産チームなど)として考えた方が適切な場合があることに言及している。

一方、USPTOには、「当業者からなるチーム」に関する規定はない。

2. 長年解決されていなかった要望

EPO及びUSPTOは、出願人が、発明が長年解決されなかった要望を満たすであろうことを示すことができれば、進歩性の判断する際の肯定的な要因の1つとみなす。

JPOでは、進歩性の判断は、本願発明の属する技術分野における出願時の技術水準を的確に把握した上で、当業者であればどのように

するかを常に考慮して、引用発明に基づいて当業者がクレームされた発明に容易に想到できたことの論理づけができるか否かにより行う(審査基準第11部第2章第2.4項(1))と規定している。

3. 阻害要因を有する先行技術(技術的偏見)

三極特許庁はすべて、阻害要因を有する先行技術(技術的偏見)を、進歩性を判断する際の肯定的な要因とみなす。

JPO の報告は、刊行物中に課題が異なる等、一見論理づけを妨げるような記載があっても、技術分野の関連性や作用、機能の共通性等、他の観点から論理づけが可能な場合には、引用発明としての適格性を有している(審査基準第11部第2章2.8)ことに言及している。

EPO 及び USPTO は、その報告の中で、一般原則として、先行技術が当業者をクレームから遠ざける方向に導いている場合には、進歩性が存在することに言及している。

さらに、USPTO は、引用先行技術は、全体で、すなわち、クレームされた発明から遠ざける方向に導く部分を含めて総合的に検討しなければならないと注記している。クレームされた発明から「遠ざける」引用先行技術は、自明性を決定する際に検討しなければならない重要な要因である。ただし、教示内容の性質は、重要な関連性があり、十分に考慮に入れなければならない。

4. 他者の失敗の提示

EPO 及び USPTO は、他者の失敗を、進歩性を判断する際の肯定的な要因とみなす。

JPO の実務については、上記の F.2 の項を参照のこと。

5. 非常に活発(active or crowded)な技術分野に発明が属することの提示

EPO は、発明が非常に活発な技術分野に属するという事実を考慮すると同時に、当該技術分野の現状(特異性)を審査する。この事実、進歩性を評価する際、他のテストと併用して判断される。

さらに、EPO の報告は、発明が非常に活発な技術分野に属するという事実は、技術水準が、更なる進歩のための限られた余裕が残されたようなものであれば、進歩の幅は小さくても、進歩性を成すのに十分であるとみなされる可能性がある事件に導く可能性があることに言及している。

反対に、USPTO の報告は、発明が非常に活発な技術分野に属するという事実は、そのために小さな前進が進歩性を成すことを意味する

わけではないことに言及している。自明性の判断基準は、*Graham v. John Deere* 事件で最高裁が判示した事実審理に基づく。35 U.S.C.103 に基づく拒絶を裏付けるポイントは、クレームされた発明が通常の技術を有する者にとって自明であった理由を明確に示すことである。

6. 最先端の技術分野の発展

EPO は、進歩性を評価する際、最先端の技術分野の発展を考慮する。当該技術が最先端分野に関係があれば、以下の場合に、進歩性が示される可能性が高くなる。

- 関連する先行技術がまったくない
- 最も近接する先行技術が当該発明とかけ離れている

JPO 及び USPTO は、最先端の技術の方向に向かう発明の進歩性を評価する際に与えられる、自明性についての特別な留意点又は異なる基準はないことに言及している。USPTO は、さらに、審査官は、クレームを総合的に評価し、*Graham v. John Deere* 事件で判示された事実審理に基づいて決定を下すことに言及している。

7. 商業的成功

三極特許庁はすべて、商業的成功だけでは新規性の示唆とみなさず、その成功が、クレームされた発明の技術的特徴から導出される場合のみ、新規性を判断する際に、商業的成功を考慮する。

8. 技術の複雑性

JPO 及び EPO は、進歩性を判断する際の技術の複雑性に対して、決定的な役割を与えておらず、当該の技術分野の現状（特異性）で技術の複雑性を考慮し、他のテストと組み合わせて判断を下す。

USPTO の報告は、技術の複雑性のために、進歩性を評価する際に与えられる自明性についての特別な考慮事項又は異なる基準はないことに言及している。審査官は、クレームを総合的に評価し、*Graham v. John Deere* 事件で判示された事実審理に基づいて決定を下す。

II. 化学の実務に適用する特別な留意点

A. 進歩性の判断に用いる基準

1. a. 化学物質の予期せぬ又は優れた特性

公知の化学物質と類似する化学構造を持つ物質が予期しない特性、すなわち新規の特性、又は同一の特性に関して優れた効果を持つ場合に進歩性を認定することに関して、三極特許庁の間に実務上の相違はない。各庁の論理づけは以下のとおりである。

JPO: 上記の場合、

刊行物に記載されていない有利な効果であって、刊行物において上位概念で示された発明が有する効果とは異質な効果、又は同質であるが際立って優れた効果を有し、これらが技術水準から当業者が予測できたものでないときは、進歩性を有する。(審査基準第II部第2章2.5(3))。

EPO: 化学物質の予測性のレベルは、他の分野の進歩的な特徴よりもはるかに低い。

USPTO: 化学組成物とその特性は分離できない。さらに、化合物又は組成物が、多様な共通特性の1つに、優れたかつ予期しない特性を保持するという証拠は、クレームされた発明が自明ではなかったという判断を裏付けるのに十分である。

b. 類似の構造を有する化学物質についての進歩性の判断

公知の化学化合物と類似する構造を有する新規の化学化合物の新規に発見された特性が、公知の化学化合物の固有の特性であるが、先行技術で開示されていない場合、新規の化学化合物の進歩性を判断する際、その特性を考慮する方が適切だろうか。

USPTOの実務では、特性が公知の先行技術の化合物で開示されていない場合でも、同様の構造を有する公知の化学化合物固有のものである場合、単なる発見だけでは、進歩性はない。

EPOの実務では、先行技術の化合物が、異なる効果を有する、新規の化合物によって生じる効果と関係がない、又はまったく効果がないものとして記載されている場合、先行技術が教唆するものを考慮して、新規の化合物の効果が実際に予期せぬ効果であると審査官が納得すれば、進歩性は認められる。

2. 治療特性を評価するために要求される証拠

JPO では、医薬用途を裏付ける実施例として、通常、薬理試験結果の記載が求められる。薬理試験結果は、請求項に係る医薬発明に薬理作用があることを確認するためのものであるから、原則、(i) どの化合物を、(i i) どのような薬理試験系において適用し、(i i i) どのような結果が得られたのか、そして、(i v) その薬理試験系が請求項に係る医薬発明の医薬用途とどのような関連性があるのか、のすべてが明らかにされなくてはならない。

EPO は、発明の内容のため、臨床（人体）試験だけが発明の治療特性を立証する場合を除いて、動物に対して、又は試験管内で行われた試験で十分であるとみなす。

USPTO は、クレームされた発明と特許性を裏付けるために提出される証拠の間に妥当な相関関係があれば、かかる証拠は関連性がある（米国特許審査便覧 2107.02 を参照）ことに言及している。さらに、場合によって、出願人が、発明がクレームされたとおりに作用することを示す証拠を提出しなければならない場合、審査官が、人の治療における安全性、又は効果の度合いを示す証拠を要求することは適切ではない（米国特許審査便覧 2107.03 を参照）。USPTO は、発明の内容に応じて、臨床試験の代わりに動物実験又は試験管内試験を認めると規定しており、結局、三極特許庁はすべて、実務上、同一の原則を適用していると考えられる。

JPO は、二以上の医薬成分の組合せで特定された請求項に係る医薬発明においては、当該組合せが新規であり、二以上の一の化合物又は化合物群の組合せにより顕著な効果が奏される場合は、請求項に係る医薬発明は進歩性を有し得る。

3. 中間体

USPTO では、ここで使用される用語「中間体」は、特許出願の内容に応じて、化学反応によって中間体はその個性を消失し、最終生産物を生成するために使用できると記載された中間又は開始生産物を意味する。

EPO では、表現「中間製品」は、必ずしも有用で直接的な適用を有するとは限らないが、発明の過程で化学反応によって他の後続化学物質（最終製品）を生成するための開始又は中間物質としての役割を果たす化合物を意味する。さらに、EPO は、考えられる特許可能な中間体を、(a) 発明の過程での既知の最終生産物に使用される中間体と (b) 自明の方法によって進歩性のある最終生産物に使用される中間体の 2 種類に区分する。進歩性の要件は、この 2 つの種類それぞれに応じて規定される。

JPO は、中間体に基づいて進歩性を判断するために使用される基準はないことに言及している。

USPTO は、化学中間体の自明性を、他の化学化合物と同一の方法で評価する。したがって、クレームされた中間体がこのような予期されない優れた活性又は特性に寄与する場合、化学中間体の特許性は、最終生産物の予期しない特性によって確定することができる。出願人が、不安定で一時的な化学中間体をクレームする場合、実現可能要件として、出願人が、安定した、永続的な、又は隔離可能

な方法による製造方法を教示する必要はないが、化学中間体は、明確に特定された十分な有用性を有しなければならない。

4. パラメータ(例えば、数式)で規定される発明の進歩性

パラメータの出願に関しては、EPO では、発明が他の方法で適切に規定できない場合のみ、パラメータの使用を許可する。

USPTO は、発明が他の方法で適切に規定できる場合でも、出願人が、パラメータによって規定された発明をクレームすることを許可している。

進歩性の判断において、各庁は、パラメータだけでなく、クレームに記述されたその他の事項についても考慮することを要求している。

JPO は、機能又は特性等により物を特定しようとする記載を含む請求項であって、下記 又は に該当するものは、引用発明との対比が困難となる場合があることに言及している。

そのような場合において、引用発明の対応する物との厳密な一致点及び相違点の対比を行わずに、審査官が、両者が類似の物であり本願発明の進歩性が否定されるとの一応の合理的な疑いを抱いた場合には、進歩性が否定される旨の拒絶理由を通知する。出願人が意見書・実験成績証明書等により、両者が類似の物であり本願発明の進歩性が否定されるとの一応の合理的な疑いについて反論、釈明し、審査官の心証を真偽不明となる程度に否定することができた場合には、拒絶理由が解消される。出願人の反論、釈明が抽象的あるいは一般的なものである等、審査官の心証が変わらない場合には、進歩性否定の拒絶査定を行う。

当該機能・特性等が、標準的なもの、当該技術分野において当業者に慣用されているもの、又は慣用されていないにしても慣用されているものとの関係が当業者に理解できるもののいずれにも該当しない場合

当該機能・特性等が、標準的なもの、当該技術分野において当業者に慣用されているもの、又は慣用されていないにしても慣用されているものとの関係が当業者に理解できるもののいずれかに該当するが、これらの機能・特性等が複数組合わされたものが、全体として に該当するものとなる場合

(審査基準第 II 部第 2 章 2.6 (1))

5. その他の基準

a. 化学物質の製造方法の特徴と化学物質の発明としての進歩性

EPO の実務においては、製造方法によって規定される化学物質については、製造方法だけで進歩性を認める。USPTO では、製造方

法によって特定される生産物に関するクレームで評価されなければならないのは、引用された工程ではなく生産物の特許性である。

JPO は、製造方法による生産物の特定を含む請求項においては、その生産物自体が構造的にどのようなものを決定することが極めて困難な場合があることに言及している。そのような場合において、当該生産物と引用発明の対応する物との厳密な一致点及び相違点の対比を行わずに、審査官が、両者が類似の物であり本願発明の進歩性が否定されるとの一応の合理的な疑いを抱いた場合には、進歩性が欠如する旨の拒絶理由を通知する。(審査基準第 II 部第 2 章 2.7(1))。

B. 組成物又は構造の評価基準

1. それ自体が特許性を有する化学生産物

EPO は、化学生産物が、構造上、公知の化合物とまったく異なり、類似する公知の成分がない場合、構造の非自明性にのみ基づいて進歩性を有するとみなすことができると規定している。

JPO は、進歩性の判断は、本願発明の属する技術分野における出願時の技術水準を的確に把握した上で、当業者であればどのようにするかを常に考慮して、引用発明に基づいて当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理づけができるか否かにより行うと規定している(審査基準第 II 部第 2 章第 2.4 項(1))。

USPTO では、化学生産物は、特許法令の有用性、新規性、非自明性、明細書、及び実現可能性の要件を満たす場合、組成物として、それ自体が特許性を有する。

ただし、EPO でも、産業上利用できないということを根拠に、生産物の特許性を拒絶する傾向があるため、それ自体が特許性を有する化学生産物に関して、三極特許庁間に重要な相違はない。

2. 化学の事例についての構造の自明性

EPO 及び USPTO は、以下の点に注目して、化学生産物の進歩性を判断するという共通の実務基準を採用している。

o 化学構造

- o 特性(量又は質あるいはその両方)。化学構造の観点から化学生産物の進歩性を判断する際の問題は、化学構造とその特性間の関係は予測可能であるか(予期されるか)否かである。要するに、ある特性が予期されるものである場合、化学構造が公知の化学生産

物の構造と類似していても、化学生産物は進歩性を有するとみなされる。

JPO の実務では、請求項に係る発明が引用発明と比較した有利な効果を有している場合には、これを参酌して、当業者が請求項に係る発明に容易に想到できたことの論理づけを試みる。物の構造に基づく効果の予測が困難な技術分野に属するものについては、引用発明と比較した有利な効果を有することが進歩性の存在を推認するための重要な事実になる(審査基準第 11 部第 2 章第 2.5 項(3))。

3. 既知の生産物の精製物

EPO 及び USPTO は、精製物が、対応する公知の生産物から予期される何らかの特性を有する場合を除いて、精製物に対して進歩性を認めることはできない(単なる精製物の改善は十分ではない)という一致した見解を持っている。

JPO の実務については、上記の II.B.1 の項を参照。

4. 新規な物理的構造 (例) 新規な結晶構造

EPO と USPTO の間に、実務上の相違はなく、どちらの機関も、先に開示されたその他の物理的構造ではわからなかった予期しない特性を示す場合を除いて、新規な物理的構造を有する生産物には進歩性はないとみなす。

JPO の実務については、上記の II.B.1 の項を参照。

5. 天然物

三極特許庁はすべて、天然物に対して特許を付与しないという同一の審査基準に従う。

ただし、三極特許庁はすべて、自然界から隔離された化学物質については、それが予期しない特性を示す場合、進歩性を認める可能性があるとして規定している。

6. 混合物の成分による効果

混合物の進歩性に関する判断基準については、三極特許庁の間で基本的な相違はない。

要するに、どの機関も、各成分の効果（総合した効果）から予期される範囲の効果しか示さない混合物については、進歩性を認めない。

7. 化合物の多様な化学的構造 例)異性体

異性体については、基本的に、三極特許庁はすべて、同一の見解を持っている。

要するに、この判断は、当該の異性体が、対応する化学化合物及び対応する異性体と比較した予期しない特性を有するか否かによる。

さらに、USPTO の報告は、実験体は同一であるが、構造は異なる異性体は、必ずしも、通常の技能を有する化学者によって等価とみなされるとは限らないため、必ずしも相互に示唆的であるとは限らないと説明している。

C. 化学的製造方法のための基準 例)既知の化学製品の製造方法、新規な出発物質を用いた古い製造方法等

EPO の実務では、公知の反応に基づく方法クレームは、以下の場合、進歩性があるとみなされる。

(1)特許性の要件（新規性及び進歩性）を満たすものから得られた生産物

(2)適用される特定の手段又は条件のために、方法そのものが予期しない結果を生じる。

USPTO の実務は、上記の(2)に記述される状況に限定される。すなわち、特許を付与できるのは方法そのものでなければならず、特許性について、特許性のある生産物の引用だけに依存することはできない。

JPO の実務では、物自体の発明が進歩性を有するときは、その物の製造方法及びその物の用途の発明は、原則として進歩性を有する（審査基準第 11 部第 2 章第 2.8 項(5)）。

D. 化学の実務における進歩性判断時の他の留意点

1. 非自明性に関する二次的テスト(サブテスト)

三極特許庁はすべて、化学分野における進歩性を判断する際、他の技術分野で適用されるものとは異なる二次的テスト（サブテス

ト)を利用しない。

2. 比較テストが要求される程度

三極特許庁はすべて、進歩性の判断手段として比較テストを含む。

(1) 比較テストの要件

EPO では、発明と公知の技術との間の効果の差異を明確にする必要があり、進歩性の存在を裏付けるために利用できる証拠がない場合、特許出願を裏付けるために比較テストを提出することができる。

USPTO の報告は、出願者が比較テストを提出することを要求しないと説明しているが、自明又は非自明の最終的な判断を行う場合、通常、反証として提出された比較テストを考慮すると述べている。

JPO は、明細書に引用発明と比較した有利な効果が記載されているとき、及び引用発明と比較した有利な効果は明記されていないが明細書又は図面の記載から当業者がその引用発明と比較した有利な効果を推論できるときは、意見書等において主張・立証（例えば実験結果）された効果を参酌する。しかし、明細書に記載されてなく、かつ、明細書又は図面の記載から当業者が推論できない意見書等で主張・立証された効果は参酌すべきでない(審査基準第 11 部第 2 章第 2.5 項(3))と規定している。

(2)比較される技術

EPO 及び USPTO の報告では、クレームされた発明は、最も近接する先行技術と比較すべきであると記載されている。ç

3. その他

各機関とも、特にコメントはない。

付録 1-1.

日本特許法第二十九条(特許の要件)

- (1) 産業上利用することができる発明をした者は、次に掲げる発明を除き、その発明について特許を受けることができる。
- (i) 特許出願前に日本国内又は外国において公然知られた発明
 - (ii) 特許出願前に日本国内又は外国において公然実施をされた発明
 - (iii) 特許出願前に日本国内又は外国において、頒布された刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明
- (2) 特許出願前にその発明の属する分野における通常の知識を有する者が前項各号に掲げる発明に基づいて容易に発明をすることができたときは、その発明については、同項の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

付録 1-2.

欧州特許付与に関する条約(EPC)第 56 条 進歩性

発明は、それが技術水準を考慮した上で当業者にとって自明でない場合は、進歩性を有するものと認める。第 54 条(3)にいう書類が技術水準に含まれる場合、そのような書類は、進歩性の有無を判断する際には、考慮されない。

付録 1-3.

35 U.S.C. 103条;自明でない主題

(a)発明が、同一のものとしては第102 条に規定した開示又は記載がされていない場合であっても、特許を受けようとするその主題と先行技術との間の差異が、発明が行われた時点でその主題が全体として、当該主題が属する技術の分野において通常の知識を有する者にとって自明であるような差異であるときは、特許を受けることができない。特許性は、発明の行われ方によっては否定されないものとする。

37 CFR 1.104 審査の特性

(a) 審査官の処分

(1)出願を審査のために、又は特許を再審査手続において取り上げるとき、審査官は、それについて徹底的に研究しなければならない、また、クレームされている発明の主題に関する利用可能な先行技術について徹底的に調査をしなければならない。審査は、出願又は再審査を受ける特許の適用放棄の遵守及びクレームされた発明の特許性の双方に関して、並びに、別段の指示がされている場合を除き、方式上の事項に関して、完全でなければならない。

(2)出願人又は、再審査手続の場合は、特許所有者及び請求人の双方に、審査官の処分について通知がされるものとする。不利な処分又は異論又は要求の理由は庁指令に記述されるものとし、また、出願人、又は、再審査手続の場合は、特許所有者がその手続を継続することの適切性を判断する上で助けとなりうる情報又は参照事項が与えられるものとする。

(3)1978 年6 月1 日以後に提出された全ての国内出願に関しては、国際型調査が行われるものとする。

(4)如何なる国内出願も、その実体に関する国内審査時に、その出願に関する国際型調査報告書を作成させることができるが、ただし、それについての書面による明示の請求及び § 1.21(e)に記載されている国際型調査報告書手数料の納付を条件とする。特許商標庁は、後に提出される国際出願に関する調査手数料の払戻を受けるために国際型調査の正式報告書が作成されることを要求しない。

(b) 審査官の処分の徹底性。審査官の処分は、全ての事項に関して徹底的なものとするが、発明の誤った併合、出願における基本的瑕疵等の該当する状況において、審査官の処分が、更なる処分がされる前の当該事項に限定されうる場合は、この限りでない。ただし、様式事項は、クレームが許可を受けると認定されるまでは、審査官によって提起される必要がない。

(c) クレームの拒絶。

(1)発明が特許性があるとは判断されない、又はクレームされている形では特許性があるとは判断されない場合は、そのクレーム又は特許性がないと判断されたものは、拒絶されるものとする。

(2)新規性の欠如又は自明性を理由としてクレームを拒絶するときは、審査官は同人が利用することができる最善の参照事項を引用しなければならない。参照事項が複雑であるか、又は出願人によってクレームされている以外の発明を示している、若しくは記述している場合は、依拠される特定部分ができる限り精密に指定されなければならない。個々の参照事項の適切性が明らかでない場合は、その適切性が明瞭に説明され、また、拒絶されるクレームの各々が指定されなければならない。

(3)クレームを拒絶するときは、審査官は、特許性に影響を及ぼす事項に関する、出願人又は再審査手続における特許所有者による自認に依拠することができ、また、出願についての拒絶に関する限りは、(d)(2)に従った審査官の知識の範囲内にある事実にも依拠することができる。

(4)他人によって開発された主題であって、35 U.S.C. 102 (e)、(f)又は(g)のみに基づいて先行技術としての資格を有するものを、クレームされた発明に対する35 U.S.C. 103に基づく先行技術として使用することができる。ただし、クレームされた発明が行われた時点で、その主題及びクレームされた発明が同一の人若しくは団体によって共通して所有されている場合、又は同一の人又は団体への譲渡義務が課せられているときは、この限りでない。

(i)他人によって開発された主題及びクレームされた発明は、次に掲げる条件が満たされていた場合は、出願及び2004年12月10日以後に付与された特許に関しては、同一の人又は団体によって共通して所有されていた、又は同一の人又は団体への譲渡義務が課せられていたものとみなされる。

(A)クレームされた発明が、クレームされた発明が行われた日以前に有効であった共同研究契約の当事者によって、又は当該当事者のために行われたこと

(B)クレームされた発明は、共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果であったこと、及び

(C)クレームされた発明についての特許出願が、共同研究契約当事者の名称を開示しているか、又は開示するように補正されていること

(ii) (c)(4)(i)の適用上、「共同研究契約」は、クレームされた発明の分野における実験、開発又は研究作業の履行のために2人以上又は事業体の間で締結される、書面による契約、許可又は協力契約をいう。

(iii) 35 U.S.C. 103 (c)(2)に従い、35 U.S.C. 102 (e)、(f)又は(g)の1つ又は複数のみに基づいて先行技術として資格を有する主題に基づいて、35 U.S.C. 103条(a)に従った拒絶を克服するには、出願人は、先行技術とクレームされた発明が、35 U.S.C. 103(c)(3)及び本項の(c)(4)(ii)が意味する範囲内で、共同契約当事者によって、又はそれに代わってなされた効果、クレームされた発明がなされた日以前に有効であった効果、及びクレームされた発明が、共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果としてなされた効果についての陳述書を提出しなければならない。

(5)ある発明者の名称を表示している原出願におけるクレームは、同一主題がその出願及び法定発明登録においてクレームされている場合は、その発明者の名称を表示している公開された法定発明登録における権利放棄によって除外されているものとして、拒絶されるものとする。ある発明者の名称を表示している再発行出願におけるクレームは、再発行出願が次に掲げる主題をクレームしようとしている場合は、その発明者の名称を表示している公開された法定発明登録における権利放棄によって除外されているものとして、拒絶されるものとする。

(i)法定発明登録の公開前に発行された特許におけるクレームの対象とされていなかったもの、及び

(ii) 法定発明登録において権利放棄されたのと同一主題であったもの

(d) 参照事項の引用

(1) 国内特許が審査官によって引用される場合は、その番号及び日付、並びに特許権者の名称が記載されなければならない。国内特許出願公開が審査官によって引用される場合は、その公開番号、公開日、出願人の名称が記載されなければならない。外国の公開された出願又は特許が引用される場合は、その国籍又は国、番号及び日付、並びに特許権者の名称が記載されなければならない。かつ、出願人、又は再審査手続の場合は、特許所有者が引用された、公開された出願又は特許を確認することができるようにするために必要な他の情報が提供されなければならない。外国の公開された出願又は特許を引用する場合において、書類の一部のみが含まれているときは、依拠された部分を含む特定のページ及び用紙が特定されなければならない。刊行物が引用される場合は、(著者がある場合は)著者、題名、日付、ページ又は図版、及び発行場所、又はその写しを見つけることができる場所が示されなければならない。

(2) 出願に関する拒絶が特許商標庁職員の個人的知識の範囲内にある事実を基にしている場合は、その言及はできる限り明確にされなければならない。また、その言及は、出願人からの要求があったときは、当該職員の宣誓供述書によって支持されなければならない。かつ、出願人その他の者の宣誓供述書による反論又は説明の対象とされるものとする。

(e) 許可のための理由。審査官が、全体としての手続記録がクレームを許可するための理由を明らかにしていないと考えたときは、審査官はそうのように考える理由を記載することができる。この理由は、それに係る出願又は再審査を受ける特許の他のクレームを拒絶する庁指令に組み入れられるか、又は出願人若しくは特許所有者に対する連絡の別の主題とされるものとする。出願人又は特許所有者は、審査官に指定された期間内に許可のための理由について意見を述べる陳述書を提出することができる。許可のための理由について意見を述べる陳述書に対して審査官が応答しないことは、如何なる含意も生じさせないものとする。

付録 II-1

日本の特許・実用新案審査基準については、http://www.jpo.go.jp/cgi/linke.cgi?url=/tetuzuki_e/t_tokkyo_e/1312-002_e.htmを参照。

付録 II-2.

欧州特許庁の審査に関するガイドラインの現行版については、<http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/guidelines.html>を参照。

付録 II-3

For the current version of the 米国特許審査便覧の最新版については、<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/index.htm>を参照。