特許庁委託　平成１６年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業

審査の品質管理に関する調査研究報告書

平成１７年３月

社団法人 日本国際知的財産保護協会

AIPPI･JAPAN

はじめに

特許庁委託の平成16年度産業財産権制度各国比較調査研究等事業は、主要国の産業財産権制度の現状と動向を把握し、わが国の望ましい制度の構築に役立てることを目的としている。この「審査の品質管理に関する調査研究」は事業の一環である。

「知的財産立国」を目指す我が国にとって、特許審査に対する一層の充実への要望は高く、安定した的確な範囲の権利を迅速に適正手続きで設定することが望まれている。すなわち、審査のスピードの向上(審査待ち期間の短縮化)、先行技術調査の一層の充実化、出願人と審査官の間のより十分なコミュニケーションの確保、判断の的確性の維持等の「審査の品質」へのニーズがますます高まっている。

このような中、国際的には、改訂PCTガイドラインが平成16年1月から効力を発生し、国際調査・国際予備審査機関が、その業務について所定の品質管理のためのシステムを構築することが求められている。国際調査機関以外の特許庁においても、既に品質管理の一層の向上を目差す取り組みが行われており、例えば英国特許庁が品質管理マネジメントシステムの国際標準であるISO 9001を取得している。

そこで海外の主要な特許庁がどのような品質システムを確立し、具体的な施策を執っているかについて調査研究を行なった。本報告書が、品質管理システムを一層充実させるための基礎的な資料となることを願っている。

調査研究にご協力いただいた、各国特許庁の関係各位にこの場を借りて心からお礼を申し上げたい。

平成17年3月

社団法人　日本国際知的財産保護協会
（AIPPI・JAPAN）
国際法制研究室
室長　　丸山　亮
主任研究員　　山本　雅充

目　次

はじめに

目次

１．概要・・・ 1

２．英国特許庁（UKPO）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
２－１　UKPO の概要・・・ 3
（１）審査の品質に関する状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
（２）審査に関するデータ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
（３）UKPO の組織・・・ 4
（４）特許局の組織・・・ 5
（５）審査部門・・・ 5
（６）審査官・・・ 6
（７）イギリス国内特許出願の審査過程・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
２－２　品質保証について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8
（１）概論・・ 8
（２）ISO 9001：2000・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
（３）IDQA パネル・・ 10
（４）顧客満足・・・ 12
２－３　審査業務の外注・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
２－４　PCT リフォームへの参画・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13
参考資料・・ 14

３．欧州特許庁（EPO）・・ 123
３－１　EPO の概要・・・ 123
（１）審査の品質に関する状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 123
（２）審査に関するデータ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 124
（３）EPO の組織・・・ 124
（４）審査部門・・・ 125
（５）欧州特許出願の審査の概略・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 127
３－２　品質保証について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 129
（１）DHQ による品質保証・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 129
（２）Director による品質管理・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 132

（３）新たな動き…… 132
（４）顧客満足…… 135
３－３　PCT 出願に対する審査の品質…… 135
３－４　ISO 9001 について…… 135

４．米国特許商標庁（USPTO）…… 137
４－１　USPTO の概要…… 137
（１）審査の品質に関する状況…… 137
（２）審査に関するデータ…… 137
（３）USPTO の組織…… 138
（４）特許局の組織…… 140
（５）テクノロジーセンター（TC）の組織…… 141
（６）審査官…… 142
（７）審査の流れ…… 142
４－２　品質保証について…… 143
（１）概論…… 143
（２）品質保証担当組織、職員…… 144
（３）各種レビューの実施…… 144
（４）職員の質の向上…… 150
（５）顧客満足…… 151
４－３　PCT 出願への取組み…… 152
４－４　ISO 9001 について…… 152
参考資料…… 153

５．専門家レポート…… 179
５－１　品質マネジメントシステム規格要求事項　概要…… 179
５－２　英国特許庁品質マニュアルの研究…… 187
５－３　PCT ガイドライン第Ⅶ部　品質　第 21 章
国際調査及び国際予備審査の共通品質フレームワーク
――要求事項の研究――…… 192

６．各国比較表…… 210

７．海外出張報告書…… 216
７－１　海外出張報告書　Ⅰ…… 217
７－２　海外出張報告書　Ⅱ…… 220

１．概要

本報告書は､海外の主要な特許庁における特許審査の品質管理システムについて調査し、まとめたものである。調査内容は、特許の出願から登録査定（特許付与）までの審査における品質管理であり、商標、意匠の審査については触れていない。

対象特許庁としては、既に品質管理について ISO9001 の導入により先進的な取組みをしている英国特許庁（UKPO)、日本国特許庁と三極特許庁協力を推進している欧州特許庁（EPO）および米国特許商標庁（USPTO）の３特許庁を取り上げた。

調査内容は、各特許庁の組織、職員、審査過程といった概要、次に審査の品質管理について行っている施策、最後に ISO9001、改定 PCT ガイドラインへの取組みからなる。

調査の方法としては、各特許庁のホームページ、書籍等から情報を収集した。また、UKPO、EPO ミュンヘン、USPTO、EPO ハーグについて現地調査を実施し、情報を収集した。なお、UKPO が特許の審査業務を委託している、オランダ産業財産権庁（NIPO)、デンマーク特許商標庁（DKPTO）も訪問し、特に UKPO との業務委託について調査した。調査結果は、このように収集した情報を各国別にまとめたものである。参考資料を各特許庁の報告の末に載せた。特に UKPO は既に品質管理マネジメントの国際標準である ISO9001 を取得しているので、関連資料をできるだけ集めた。

次に、品質管理について一般的な知識を得るため、日本規格協会で ISO の講師を務める菊地俊明氏のレポートを掲載した。まず、ISO9001 について、その日本語版である JISQ9001：2000 を基に、「品質マネジメントシステム規格要求事項」概要」というレポート。これは ISO9001 の概略を理解するのに有効であろう。２点目に「英国特許品質マニュアルの研究」を掲載する。これは UKPO が ISO9001 取得に際し作成した「品質マニュアル」について ISO9001 の要求事項の観点から解説したものである。３点目に「PCT ガイドライン第Ⅶ部　品質　第 21 章国際調査及び国際予備審査の共通品質フレームワーク――要求事項の研究――」を掲載する。これは改定 PCT ガイドラインの項目と、ISO9001 の要求事項との比較・対照による分析である。改定 PCT ガイドラインが、いかに ISO を参考としているかが認められる。

最後に、各特許庁の審査の品質管理にかかわる主要な項目について比較した一覧表と、現地調査した際の出張報告書を添付する。

２．英国特許庁

２．英国特許庁（The UK Patent Office：UKPO）

２－１．UKPO の概要

（１）審査の品質に関する状況

UKPO の特徴は 2003 年 3 月に、世界の特許庁で初めて、特許審査の品質管理に関し ISO 9001:2000 を取得したことである[1]。ISO 9001:2000 は品質管理マネジメントシステムに関する国際標準である。導入の目的は、サービスの向上を通じた顧客満足度を高めることと並んで、サーチ、審査を外注していることに対する信頼度を高めるためである。現在、UKPO は、デンマーク特許商標庁（Danish Patent and Trademark Office：DKPTO）とサーチを、オランダ産業財産権庁（Netherlands Industrial Property Office：NIPO）とはサーチと審査を外注する契約を結んでいる。つまり、UKPO と外注先と審査の品質に関する共通の認識を得るために、国際標準である ISO 9001:2000 を取得し、これを順守することにより審査の品質を維持しようとするものである。

この ISO 取得の責任者は PCT ガイドラインの品質の部分に参加しているなど、品質に関し非常に意識の高い特許庁と言える。

（２）審査に関するデータ

① 特許件数[2]

	2001 年	2002 年	2003 年
出願件数	30,576	29,911	29,835
登録件数	7,555	8,690	9,761

② 審査状況[3]（2003 年）

・調査報告書　　：請求～発行までの平均期間　4.2 ヶ月

・実体審査　　：請求～特許付与までの平均期間　20 ヶ月

---

[1] http://www.patent.gov.uk/media/pressrelease/2003/0703.htm

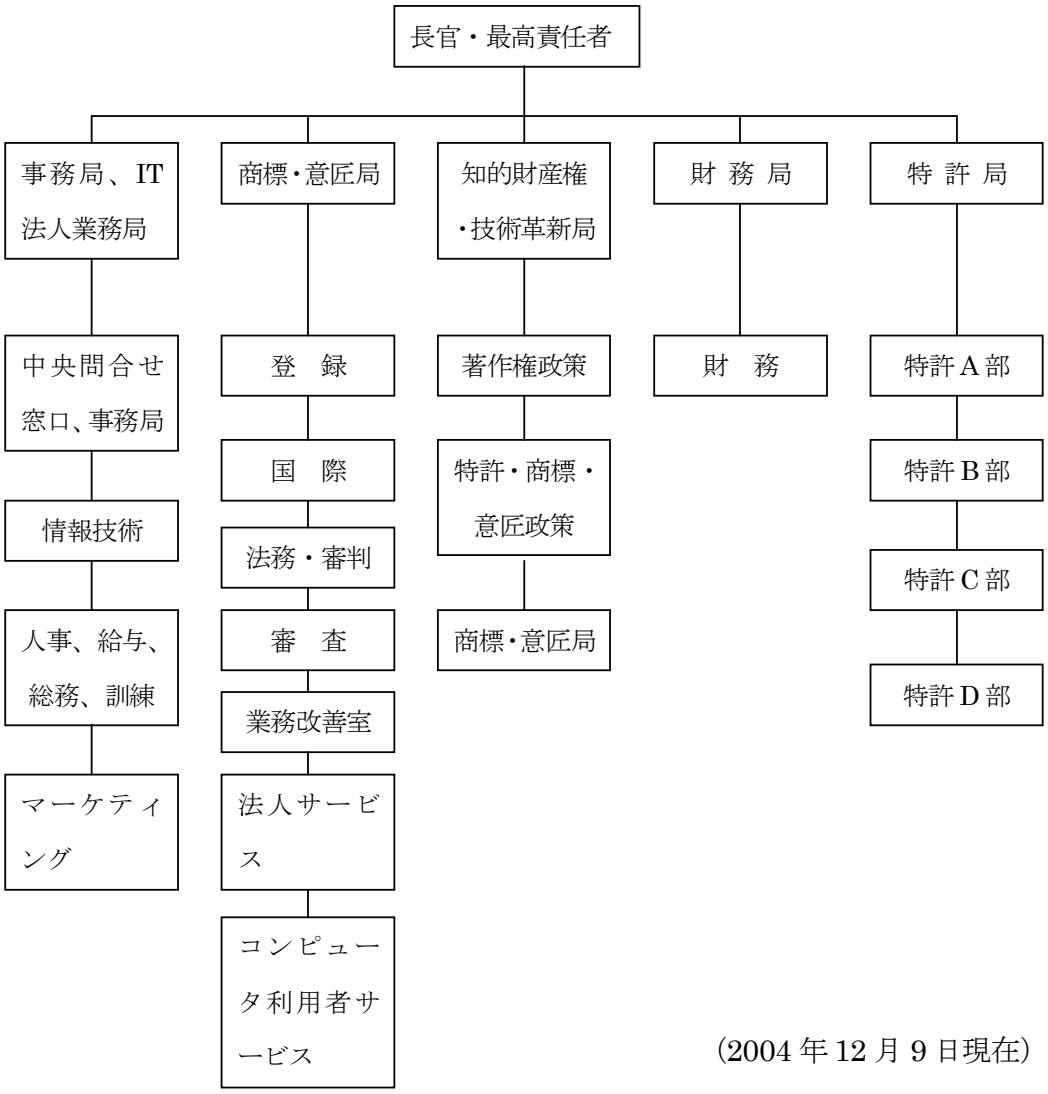
[2] Facts and Figures 2002, Facts and Figures 2003

[3] UKPO 年報 2003－2004、P39
http://www.patent.gov.uk/about/reports/anrep2004/anrep2004.pdf

（3）UKPO の組織

組織図を図 2－1 に示す。2004 年の職員数[4]は、特許部門 : 482 名、商標部門 : 210 名、意匠 : 9 名、その他 : 329 名、計 1,030 名。

【図 2－1 : UKPO 組織[5]】



（2004 年 12 月 9 日現在）

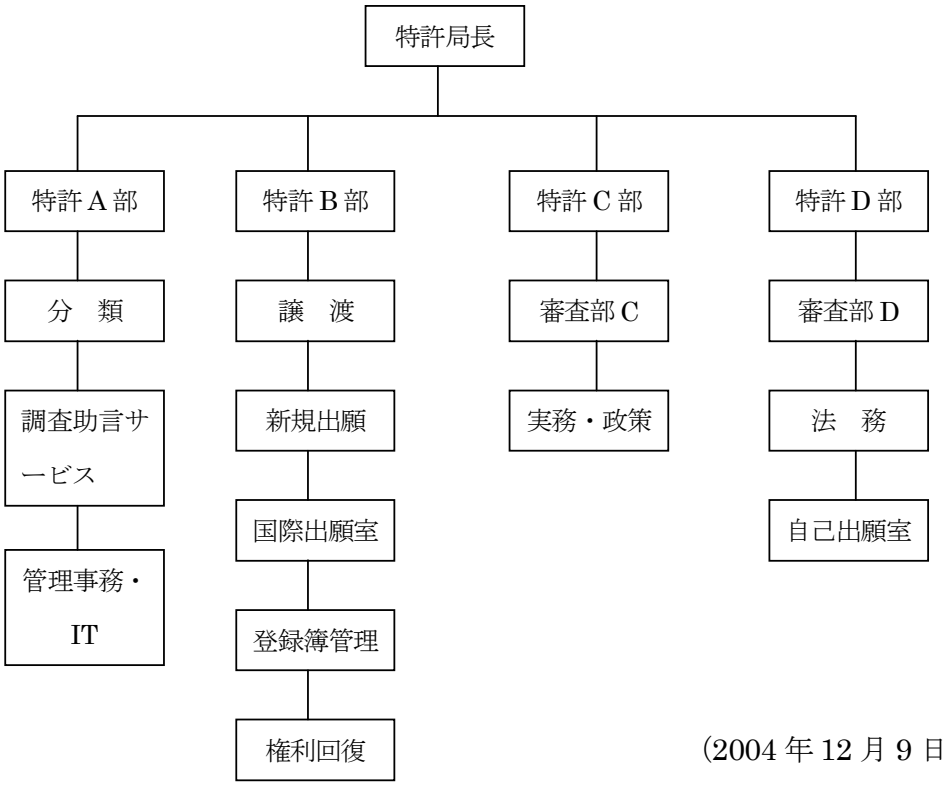
[4] UKPO 年報 2003-2004, P80

[5] UKPO HP http://www.patent.gov.uk/about/whowhere/people.htm

（4）特許局の組織

特許局の組織図を図 2－2 に示す。

【図 2－2：特許局組織[6]】



（2004 年 12 月 9 日現在）

（5）審査部門

審査部門はC部（Division C）と D 部（Division D）の 2 つの部の中に、それぞれ 8 つ、計 16 の審査グループ（Examining Group）が存在する。審査グループは、副部長（Deputy Director）を長とし、数名の上級審査官（Senior Examiner）、数名の審査官（Examiner）、数名の審査官補（Associate Examiner）からなり、計 15～20 名で構成される。

[6] UKPO　HP　http://www.patent.gov.uk/about/whowhere/people.htm

（6）審査官

人数について公表された正確なデータはないが、2003 年の UKPO のホームページ上の記事には、特許審査官は約 250 名との記載がある[7]。前項より、概算すると 15～20（名）×16（グループ）＝240～320（名）となり、概ね上記の数値は正しいといえるだろう。

審査官（Examiner）は審査官補（Associate Examiner）としてスタートし、一般的に調査・審査業務に熟達し、ひとり立ちする 2～3 年後には審査官（Examiner）に昇格し、約 7～9 年後には上級審査官（Senior Examiner）に昇格する。

（7）イギリス国内特許出願の審査過程

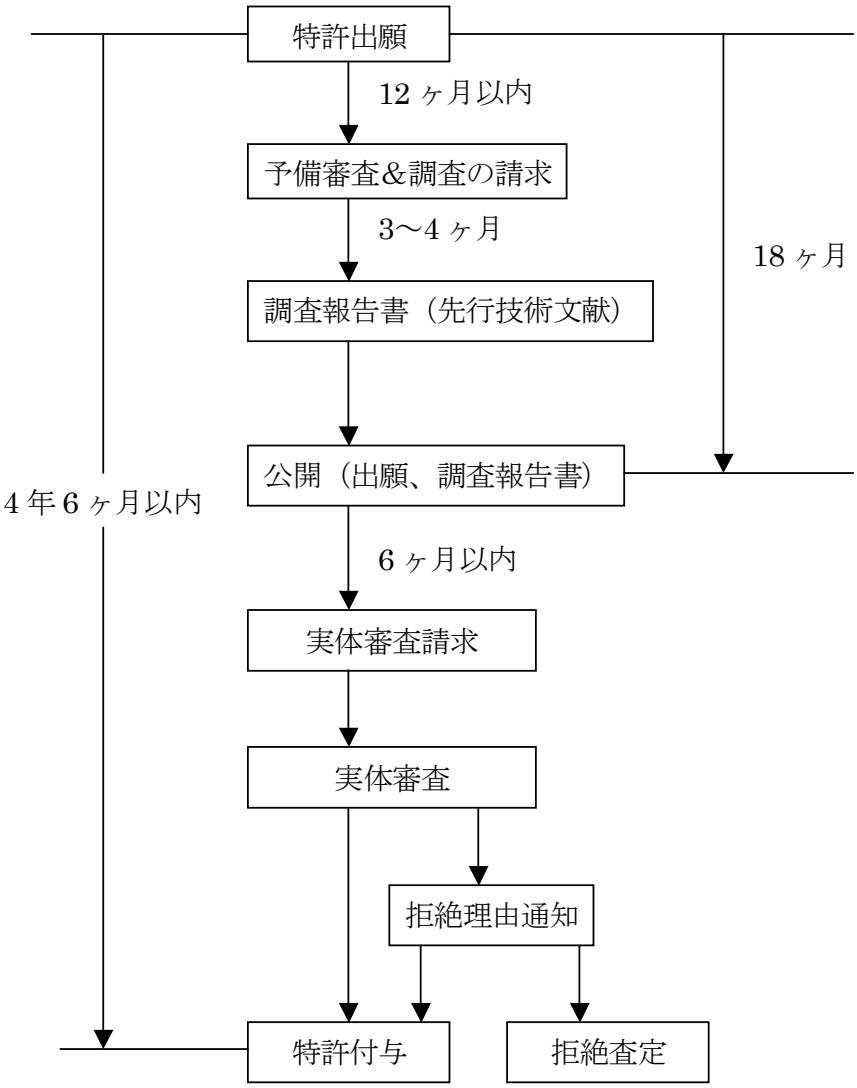
特許を出願する。次に予備審査及び調査請求を、優先日又は出願日から 12 ヶ月以内に、提出しなければならない。もし、期限内にこの請求が提出されない場合、その出願は取り下げられたものとみなされる。予備審査は出願の方式要件に関して行われる。調査報告は、特許性についての言及を含まないが、審査官により調査される主題の分類､及びその中で関連を有すると思われる文献のリストを掲げている。調査報告書は、その請求の数ヶ月後に出願人に送達される。出願は、優先日若しくは出願日から 18 ヵ月後に公開され､調査報告も同時に公開される。公開されたら、公開日より 6 ヶ月以内に実体審査請求をしなければならない。もし、期限内にこの請求が提出されない場合、その出願は取り下げられたものとみなされる。実体審査は、新規性、進歩性、不特許事由、発明の単一性について行われる。拒絶理由が存在する場合は、通知書が出願人に送達され、出願人は意見／補正書を提出することができる。全ての拒絶理由が解消されれば、特許が付与される。出願日から 4 年 6 ヶ月以内に特許付与可能な状態になっていない場合には、出願は無効となる。

また、1995 年 7 月より、上記ルートの他に、調査請求と同時に実体審査請求をする、調査平行審査（Combined Search & Examination：CS&E）という制度もスタートした。

---

[7] http://www.patent.gov.uk/media/pressrelease/2003/0703.htm

審査の流れ


特許出願
12ヶ月以内
予備審査&調査の請求
3～4ヶ月
調査報告書（先行技術文献）
18ヶ月
公開（出願、調査報告書）
4年6ヶ月以内
6ヶ月以内
実体審査請求
実体審査
拒絶理由通知
特許付与
拒絶査定

２－２．品質保証について

（１）概論

●ISO 9001:2000 の取得と維持
●品質保証専門部門を持たず、ラインマネージャーが担当
●品質評価専門会議（IDQA パネル）の開催

UKPO の特許部門の品質に関しては、ISO 9001:2000 の原則を堅持することにつきる。ISO 9001:2000 については別項で説明するが、そこで要求される事項を守ることにより、審査の品質は保たれる、という認識である。

また、他国の特許庁では、品質に関する専門部門を持つのが一般的であるのに対し、UKPO ではこれら組織を持たないことも特徴のひとつである。審査グループの長である Deputy Director と、法務部門の責任者である Deputy Director が、品質保証に関し重要な両輪となっている。UKPO はこのように専門部署を持たないことが、他国に対する有利な点だと考えている。

審査グループの Deputy Director は部下の仕事の品質を評価し、必要なフォローアップをするのに最適な立場にある。また、そうすることにより部下の能力を知ることができ、部下の抱える問題点を把握し、部下に対する適切な教育を与えることが可能となる。つまり Deputy Director は審査実務の品質保証に関するキープレーヤーである、と考えられている。

一方、法務部門は、審査官に従うべき手続きを教えるガイダンス、例えば特許審査便覧を普及させることを主な職務としている。そのようなガイダンスを順守することは、審査に対する取り組みの一貫性を保つだけでなく、審査の効率と品質を最大限にすることを可能とする。この法務部門の責任者である Deputy Director も同様に大切な役割を果たしている。

審査の品質評価の方法で、UKPO に独特のものとして IDQA（Interdivisional Quality Assessment）パネルの開催が挙げられる。これは、上述の、審査グループと法務部門の Deputy Director が参加し、審査の品質を評価するものである。詳細は後述する。

（2）ISO 9001:2000

ISO 9001（2000 は 2000 年に改定されたことを表す）は品質管理マネジメントのシステムに関する国際標準であり、その特徴は、下記のように表現される。

ISO 9001:2000 の基本的性格

〈QMS(Quality Management System)を確立・文書化・実施・維持〉

- 顧客重視
- 経営層の責任
- 人的資源の重要性
- データの分析（事実による管理）
- 是正措置、予防措置
- 品質マネジメントシステムの改善による効果
  （継続的改善によるスパイラルアップ）

つまり、従来の製品の品質保証に加えて、顧客満足度の継続的な向上を目指すシステムを確立すること、といえる。

ISO 9001:2000 は品質マネジメントに関する要求事項を規定しており、これを取得しようとするものは、要求事項を満たしているか、第三者の審査機関による審査を受け、合格しなければならない。また、この登録期間は 3 年であり、更新するためには再度、審査を受けなければならない。ISO 9001:2000 の要求事項については 5 章で詳述する。

従来、ISO 9001 を取得するのは製造業が多かったが、最近ではサービス産業も含め、あらゆる産業で取得されている。また、日本では公共行政の分野でも取得する例が増えてきている[8]。例えば、行政サービスの企画・実施といった範囲で取得する地方自治体も現れるようになった。UKPO が取得したのは、特許の付与の過程（patent granting process）における ISO 9001 である。特許の審査という特殊な分野で取得したのは、世界の特許庁で初であり、他国の特許庁に対し少なからず影

[8] http://www.jab.or.jp/cgi-bin/jab_statistic_09_j.cgi

響を与えたことと思われる。UKPO はISO の取得を目指してISO チームを組織し、このチームを中心として活動を進め、約 9 ヶ月の準備期間を経て 2003 年 3 月、ISO 9001 を取得した。この審査にあたって、UKPO は後に審査結果が覆ることない、安定した特許を効率的に特許査定するための仕組みを確立していることを示す必要があった。審査の評価項目は、審査官教育、品質保証手続、IT システム、ワークフロー管理、顧客との関係等、広範囲にわたるものである[9]。

一般に、ISO 9001 取得準備の段階においては、多くの文書資料が必要となるものだが、UKPO では既にマニュアル、審査便覧など、多くの資料が存在していたので、新たに作成した資料は、いわゆる品質マニュアル「PATENTS DIRECTORATE QUALITY MANUAL」くらいであったとのことである。これは ISO 9001 においてはバイブルともいえるものであり、全文を資料２－①に掲載する。

（３）IDQA パネル（Interdivisional Quality Assessment panel）

品質保証部門を持たない UKPO が、審査の品質をチェックする場である。内容は、審査案件をサンプリングし、審査グループの Deputy Director（以下 DD）たちによって評価し、問題のあったものは担当審査官にフィードバックし、予防処置、是正処置の必要性について結論を出す、というものである。詳細な手順を資料２－②に示すが、概略を以下に述べる。

① 参加メンバー

1 回のパネルに、審査グループの DD 4～5 名と議長役の法務課の DD が 1 名参加する。

② パネル開催頻度

年 7 回開催し、各審査グループは年 2 回参加する。

③ 評価対象案件のサンプリング方法

１つの審査グループから審査の各段階についてサンプリングする。具体的には、サーチ 4 件、サーチ＆審査 3 件、審査 4 件、特許査定 3 件、SAS/SMART サーチ 1 件の計 15 件。この中には、オランダ、デンマーク両特許庁に外注したものも含まれる。ただし、審査官補が担当した案件は除く。

---

[9] http://www.patent.gov.uk/patent/quality/isoinpatents.htm

④ サンプル配付

法務課の DD はサンプリングされた案件から配布用に分別し、参加する DD に 15 件ずつ配付する。その際、各 DD には自分のグループ以外で処理された案件が渡るように選定する。評価の客観性を保つためである。

⑤ パネル前のチェック

DD は配付された案件について、品質基準[10]（QUALITY CRITERIA IN PATENTS DIRECTORATE）に従って評価する。その際、評価者は専用のチェックリスト（QUALITY ASSESSMENT FORM 1: PATENT SEARCH AND EXAMINATION[11]）を使用する。問題のないものは、法務課 DD に返却する。問題のあるものは､最初にその案件を担当した審査官の所属長である DD に送り、その後、他の参加 DD に回付し、内容を理解しておく。該当案件の DD は担当審査官と事前に協議し、審査官の意見を聴取しておく。

⑥ パネルにて

問題案件に対し、最初の DD の評価が正しいか、変更すべきか、担当審査官の意見も参考しながら決定する。結果は該当審査官にフィードバックされる。また、該当案件により提起された問題に関し、何らかの対策が必要であるかについても決定される。かかる対策には、全ての審査官を対象とした一般的な指針の発行も含まれる。

⑦ パネル後の処置

議長は提起された問題及びそれに対する対策案を記録し、必要な指針案を作成し、パネルの結果を定期的に特許管理委員会に報告する。2001－2002 年の品質評価報告書（QUALITY ASSESSMENT REPORT）を資料２－⑤に､2001－2002 年の品質評価年報（QUALITY OF PATENT EXAMINATION）を資料２－⑥に示す。

⑧ 品質目標

IDQA パネルでの、品質を示す指標は、容認可能な件数／全評価件数、で表される。目標数値は**97%以上**である。

---

10 資料２－③参照

11 資料２－④参照

⑨ 2003 年度のパネル実績

開催回数	: 7 回
参加審査グループ	: 6 回は審査グループの DD5 名参加、1 回は DD4 名参加 延べ参加者　34 名
総評価件数	: 510 件＝15×5×6＋15×4×1
UKPO の年間処理件数	: 30,000 件　（審査＋サーチ）
評価件数割合	: 1.7%　（＝510／30,000）
審査官一人あたり件数	: 約 2 件　（1.5～2＝30／15～20）

（4）顧客満足

UKPO の経営計画 2004 年（Corporate Plan 2004[12]）の、長官による序文の冒頭に「計画全般に一貫するテーマは、顧客サービスの改善と効率的なデリバリーの 2 つである」とあるように、UKPO は顧客満足度の向上に重点を置いている。顧客の要求にできるだけ近いサービスを開発し、供給することは重要であり、また、継続的な改善は ISO 9001 においても本質的な要素であり、そのためには顧客からのフィードバックを重視している[13]、とも述べている。

① 顧客サービス基準

UKPO では顧客サービスの基準を細かく定めており、その結果も年報に報告している。2003 年の各基準に対する結果[14]を資料２－⑦に示す。

② 顧客フィードバック

UKPO は、顧客重視の組織としてサービスを絶えず向上させていくためには、顧客からのフィードバックが大切であると考え、ホームページ上にフィードバックを受け付けるフォーマット[15]（資料２－⑧ 参照）を設けており、顧客が意見を述べやすい環境を整えている。また、受け付けたフィードバックに対する処置、

---

[12] http://www.patent.gov.uk/about/reports/plan2004.pdf
[13] http://www.patent.gov.uk/patent/quality/feedback.htm
[14] UKPO 年報 2003－2004、P95
http://www.patent.gov.uk/about/reports/anrep2004/anrep2004.pdf
[15] http://www.patent.gov.uk/about/relationship/feedback/form.htm

対策についてもホームページ上で公開しており[16]（資料２－⑨参照）、顧客重視の姿勢を明確に示している。

③ 顧客満足度調査

UKPO は、EPO や USPTO と異なり、総合的な顧客満足度調査は行っていない。しかし、経営計画 2004 年で、顧客満足度を定期的に評価する仕組みを作る、と述べており、今後の課題であるようだ。

２－３．審査業務の外注

UKPO は、審査の効率化と外国の特許庁との協力関係を促進することを目的として、特許の調査・審査業務を外国の特許庁に委託している。デンマーク特許商標庁には 2003 年より特許調査を、オランダ産業財産権庁には 2004 年より特許調査・審査を委託している。

UKPO は ISO 9001 を取得しており、業務を委託した場合、当然委託先も ISO 9001 の要求事項を守らなければならない。したがって、UKPO と両特許庁の間には事前に十分な準備がなされた。ここに、「特許先行技術と特許審査の一部外部委託に関する提案についての諮問[17]」という、イギリスのユーザーにあてた文書がある。この中にデンマーク、オランダ両特許庁との取決め等が詳述されているのでその一部を資料２－⑩に紹介する。

２－４．PCT リフォームへの参画

UKPO は PCT における国際調査機関でも国際予備審査機関でもない。しかし、ISO 9001 を取得したこともあってか、PCT ガイドラインの改定に積極的に参画し、PCT 国際段階における調査及び予備審査に関する共通の品質フレームワークを創設するよう提案し、これが採用された。UKPO のホームページにはその辺りの状況について触れた文書[18]があるので資料２－⑪に紹介する。

---

16 http://www.patent.gov.uk/about/relationship/feedback/q3_04.htm
17 http://www.patent.gov.uk/about/consultations/contract/contract.pdf
18 http://www.patent.gov.uk/patent/notices/misc/reform.htm

参考資料

２－①　特許局　品質マニュアル　2003 年１月・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
２－②　28 章　品質評価・・
２－③　特許局における品質基準・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
２－④　品質評価書式１：特許調査及び審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
２－⑤　品質評価報告書・・
２－⑥　特許審査の品質　品質評価年次報告書 2000－2001・・・・・・・・・・・・
２－⑦　顧客サービス基準に照らした実績評価・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
（2003 年 4 月～2004 年 3 月）
２－⑧　Our relationship with customers Feedback・・・・・・・・・・・・・・・・・
２－⑨　Our relationship with customers
Feedback: July to September 2004・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
２－⑩　特許先行技術調査と特許審査の一部外部委託に関する
提案についての諮問・・
２－⑪　PCT リフォームー共通品質フレームワークの提案・・・・・・・・・・・・

特許局

品質マニュアル

2003 年 1 月

概要

この品質マニュアルは､その見直し及び更新の任に当たるISOチームによりISO 9001:2000の要件を満たすように制作される。われわれは、本マニュアルが有効な基準ツールとして使用されることを希望する。

この品質マニュアルに誤りを発見した場合、このマニュアルに対する改善意見がある場合、あるいはISO 9001:2000について詳細な情報が必要な場合、遠慮なく下記のISOチームに連絡されたい。

ISOチーム構成員は次のとおりである。

Susan Chalmers (チーム・リーダー兼品質システム管理者) (x4780)
Andrew Cressey (x4631)
Andrew Hughes (x4128)
Mike Leaning (x3795)
Peter Mason (副チーム・リーダー) (x4701)
Paul Nicholls (x4865)
Kathryn Orme (x3798)
Rosemarie Piper (x4574)
Kurt Stephens (x4876)
Gaynor Treharne (x4618)
Jeanette Tudbull (x3597)

ISOチーム

目次

第１節　特許庁の組織
第２節　品質方針
第３節　品質目標
第４節　品質マネジメントシステム

・コアプロセス　：新規出願、割当て、予備審査、第 17 条調査、公開前、A 公開、実体審査点検、第 18 条実体審査、付与前、B 公開

・支援プロセス　：分類及び資料作成、人事、内部通信、訓練、情報技術、インフラストラクチャ、法務啓発、顧客通信、品質評価

第５節　文書化手続

・　文書管理
・　記録管理
・　品質マネジメントシステムの見直し
・　内部監査
・　是正処置及び予防処置
・　品質改善提案

第６節　用語集

特許庁の組織

特許庁は、貿易産業省（DTI）の革新本部の一部である。David Hughes は、革新本部の長官である。

運営委員会

運営委員会の役割は、特許庁執行機関の体制文書で定義されている。その役割は、われわれの経営計画及び業務遂行能力(目標を含む)についてわれわれの長官、David Hughes を通じて大臣を補佐することである。また、当執行機関の業務及び進展についてさまざまな課題にわたり商業的観点から指導を行う。

運営委員会は年に 4 回開催され、その議長は David Richards が努める。財源・資源管理局(FRM)局長の Jacqui Entwhistle も産業･商業界の有識者としての 4 人の外部構成員とともに委員会を構成する。Alison Brimelow (われわれの最高経営責任者)も運営委員会の構成員である。他の特許庁理事会構成員もすべて運営委員会に出席するが、運営委員会の正式構成員ではない。

特許庁理事会

特許庁理事会は、当執行機関の毎日の運用について責任を有する最高経営責任者の Alison Brimelow 及び各局の局長から構成される。下の図表は、現在の構成員及び各局長の担当領域を示す。理事会は毎月開かれ、庁の方針及び戦略の策定及び運用課題について審議する。

特許局 – 運用組織

B 部は、法第 89 条に基づいて行われるイギリス特許出願を扱う場合の新規出願課及び国際室を除き、品質マネジメントシステムの範囲から除かれる。商業調査(法務調査に対する)作業を処理する調査・指導室も除かれる。

特許管理委員会

特許管理委員会(PMB)は特許局の最高管理機関であり、なかでも、特許局の全体的管理及び企画立案－すなわち政策の実現を担う。PBM は、部長及び審議官（Champion）から構成される。PMB は、IT の展望及びわれわれの審議及び決定の意味あいを考慮に入れるために IT 利用者の代表も含む。

審議官（Champion）

審議官は PMB の構成員であり、運用上の課題を担う部長と異なり、特許局横断的職能課題

を担当する。品質・権限付与・通信(ISO を含む)、国際活動、訓練・啓発、戦略に関する審議官が置かれている。

特殊活動は、技術移転と革新支援、教育及び意識の促進、高品質製品及びプロセスの確立及び維持、他者から学ぶこと、顧客インターフェイスに立つこと、全職員にその才能と技量の発揮を可能にするプロセスをわれわれが持つようにすること、われわれのプログラムが業務利益を生み出すように首尾一貫性を保つようにすること、他管轄庁との協同作業を行い、ベンチマーキング及び協力から最大の利益及び教訓を得ることを含む。

非審査部

2 つの非審査部、A 及び B がある。

A 部は以下からなる。

人事課(採用及び一般管理要員)
調査・指導課(アイルランド・商業調査、契約業務)
分類課及び資料課
IT 利用者政策
公開課
図書館
ECLA 室

B 部は以下からなる。

新規出願(安全保障検査を含む)
特許付与
ファイル申請
権利の通告及び認可
国際室(EPC 出願、PCT 出願、翻訳)
登録簿維持
回復

審査部

2 つの審査部、C 部と B 部がある。両部とも全体的組織は同じであるが、D 部は訴訟課、安全保障課、自己出願人室(PAU)を含む。一方、C 部は特許慣行・法律政策課を含む。訴訟課は審問を所管し、法律政策課は庁の政策が現在の判例に沿っていることを保証する。PAU は、もっぱら、特定の表題の自己出願人事案を扱う。

C 部及び D 部は、それぞれ、以下を含む。

部長：部長は PMB の構成員である。部長は、全体の業務目標達成を保証するために自部のすべてのグループが可能な限り同様の量及び品質の成果を達成することについて責任を持つ。部長は、中期及び長期管理課題について責任を持つ。

管理主任：管理主任は、部内の方式担当職員を管理し、それについて責任を持つ。管理主任は方式管理者とともに作業の品質保証に責任を持つ。

審査グループ：各グループには、毎日のグループの運用及び短期～中期管理計画に責任を持つ副部長が置かれる。副部長は、自グループにおける表題横断作業レベルのバランスを取る責任を持つ。副部長は、また、品質保証に深く関与する。副部長は自グループのすべての構成員から作業をサンプルするだけでなく、イギリスの特許調査報告書をそれに対応する欧州及び国際特許出願に関する調査報告書とベンチマークする調査比較活動に参加する。副部長は、IDQA パネルの構成員である。

各審査グループは、若干の上級審査官、審査官、審査官補からなる。上級審査官は経験豊富であり、審査官及び(試用期間の)審査官補を訓練する責任を持つ。上級審査官は、担当訓練生の作業の修正もその内容の形式と品質両面において行う。

特許局職員の役割及び責任のさらなる詳細は、PD 職能電話帳及びイントラネット上に掲示されている。

目次のページに戻る

特許局

品質方針の明示

われわれの任務

特許による革新

顧客に関する価値観

われわれは、以下により高い品質のサービスを提供する。

・まず最初に、遅れずに、正しく理解する
・われわれのすべての顧客を丁寧にかつ公平に取り扱う
・顧客のニーズを満たす
・一貫して、かつ、賢明に法律を適用し、一般市民に対する特許局の義務を公然として果たす
・積極的かつ顧客の役に立つように応対する
・顧客要求事項を制定し、それに対比してサービスを監視する
・特許局の業績の判定基準となる規格を公開する
・苦情に対し迅速かつ積極的に応答する
・当局のサービスを積極的に公表・説明する

職員に関する価値観

われわれは、すべて、以下によりその本分を果たす。

・専門家としての仕事を行う
・すべての同僚と協力する
・お互いに、尊敬、誠実、信頼、公正、率直をもって接する
・自己の技量と知識を向上させる
・新しい着想及び作業慣行を提案し、また、それらに応える
・自己の作業について責任をとり、目標を設定し、それを満たす
・庁の方針及び目的を理解する

革新に関する価値観

われわれは

・一般市民を含むすべての顧客のニーズ及び正当な期待を満たすためにわれわれ

のサービスの有効性を常に改善する、

・改善のための提案を奨励・認識し、迅速かつ積極的に応答する
・情報技術の開発成果について最新の知識を保ち、利用する
・他組織の最善の慣行について最新の知識を保ち、それに適合/採用するために積極的にベンチマークを行う
・他組織の最善の慣行について最新の知識を保ち、それに適合/採用するために積極的にベンチマークを行う
・われわれのサービスを拡大する可能性のある領域を探求する

リーダーシップに関する価値観

われわれは

・実例により指導し
・垂直・水平コミュニケーションに出精し、全職員が意志決定過程に関する情報を得るとともにそれに与えるようにする
・批判に建設的に対応する
・可能な場合には権限を委譲し、全職員が自己の作業及び行為について責任をとるようにする
・明確かつ一貫した個人の目的及び目標について全職員と合意し、その達成を支援する
・成長のための訓練及び機会を与えることにより全職員がその全潜在能力を発揮するよう支援する
・高い品質の作業を推奨・認識し、手順を見直すことにより及び/必要な場合には訓練を施すことにより過誤を建設的に取り扱う
・公正、率直、誠実で近づきやすい態度を保ち、誠実、信頼、尊敬、細やかな神経をもって、等しい価値を持つ存在としてすべての職員を等しく扱う
・職員の多様性を最大化し、祝福し、それから利益を引き出す
・チームワークの価値を認識し、チームで働くことを推奨する
・良好な作業環境を提供する

われわれが顧客のニーズを引き続き満たして行くために、われわれは品質方針を年次経営計画サイクルの一環として見直す。

目次のページに戻る

特許局品質目標

イギリスの事業が未来第一となることを促進する

1年行動計画(会計年度 2002/2003)

国際、革新及び政策

・高度な作業のためのメカニズムについて重要政策決定者と合意する
・JPO と相互認識のためのタイムテーブルについて合意に達する
・調査協力について DKPO と覚書を交わす
・イギリス革新フェアの開催計画を完成する
・共同発明者に対するウェブ・ベース革新デート・サービスを支持団体ともに開発する

職員の配置

・新規採用を強化し、雇用パッケージを改善する要因を明らかにし、それらにかなう提案を作成する
・すべての職員の貢献及び試行選択領域を最適化するために作業の役割及び責任を描き直す
・審査員訓練の見直しを完了する

処理

・慣行及び手続の協議の結果を実現する
・審査員と特許代理人間の慣行の規範を作成する
・自己出願人室の運営を評価する
・品質認証の規格を明らかにし、それを実現する計画に合意する

E ビジネス

・EP 出願の電子提出を導入する
・EPO からの引渡しから 3 カ月以内にイギリス電子出願ソフトウェアの試行を開始する
・電子ファイル・ドキュメンテーション及び管理のためにどのソフトウェア・システムを使用するか決定を下す
・EPOQUE の JAVA 版を展開し、ペーパーECLA ファイルを維持する必要性の程度について展開から 6 カ月以内に報告するようすべての審査員に求める
・すべての調査について先ずオンライン・サーチを利用し、次にマニュアル・サ

ーチが必要である程度について判定を下す
・オンライン・サーチがマニュアル・サーチを置換する程度を監視するシステムを開発する
・EPOQUE の利用に関する H&S ガイドラインに合意し、次に JAVA EPOQUE の導入に続く利用増加を踏まえて見直す

3 年目標

国際

・2 つの調査認識協定を締結する

革新支援

・革新支援関係をつくる

政策議題

・政策決定者と共有目標をつくる

職員配置

・新規審査官離職率を 25%に下げる
・すべての特許局職員の手腕を最大限に活用する新しいフレックスタイム制を明らかにする

処理

・5 カ月後に調査報告の 90%を発行し、申請から 3 カ年以内に特許の 90%を付与する
・品質の公開認証を達成する

E ビジネス

・特許の電子出願
・実行する調査の大部分で主としてオンライン・サーチを利用する
・ECLA ファイルの大多数を処理する

10 年目標

目標　　それを行うために、われわれの行うべきこと

国際

・国際保護(例えば COMPAT、PCT、二国間協定による)の国内送達

・フレキシブルな作業の仕組みを構築する

革新

・革新の支援拡大－評価、開発、利用、施行の援助

・その場しのぎの策を超えること

処理

・ リアルタイム送達－この場合遅延なし

・ 顧客のニーズを理解する

われわれは、PD 職員がわれわれの品質方針を支援することを保証するため、PD 職員と協議して経営計画サイクルの一環としてわれわれの目的を見直す。

目次のページに戻る

特許局
目標及び顧客サービス規格

われわれの目標は、利用者と協議して設定される高いサービス規格に基づいて、高い有効性の推定を持つ特許を付与することである。

2002/2003 年度の特許に関する主な機関目標

- 前年比実績を向上し、2005/2006 までに調査報告の 90%を、請求から 6 カ月以内に発行する
- 特許の 90%を申請から 3 年以内に付与する

われわれはこれらの目標を毎年見直し、それについて DTI 大臣の承認を得なければならない。毎年、特許庁理事会による経営計画に関する職員セミナーを行う。

2002/2003 年度の主な顧客サービス規格

われわれの目的は、知的所有権法律が特許に適用されるとき、それを公正かつ一貫して施行することである。われわれは、顧客がわれわれから期待できることを知ることは重要であると考えており、したがって顧客の応対について具体的な規格を設定する。

われわれの指導原理は、顧客が以下を期待できるということである。

- 公正に取り扱われること
- 丁寧に取り扱われること
- その特許に関してわれわれから援助を得ること

これを達成するために、われわれは以下の実行を目指す。

- 特許局が受理した知的所有権のすべての出願の詳細を公開し、また、IPR の付与又は保護に関する新しい原則を規定するか又は既存の原則を強化する主な決定を公示する
- 特許局の決定について常に説明し、理由を明かにし、かつ、それに異議を申し立てる機会を顧客に提供する
- 顧客を積極的に支援する
- われわれの問い合わせ窓口に 09:00 から 17:00 まで職員を配置する

われわれの機関目標及び顧客サービス規格の詳細一覧表並びにそれらに対比した業績を経営計画及び特許庁の内部・外部ウェブサイトで公開する。

われわれは、顧客のニーズを引き続き満たして行くために、われわれの機関目標、顧客及び内部サービス規格と対比してわれわれの業務遂行能力を定期的に見直す。

目次のページに戻る

品質マネジメントシステム

品質マネジメントシステムの範囲

この国際規格により定義される品質マネジメントシステム(QMS)の範囲は、次のとおりである。

高い有効性の推定を持つ特許の付与

QMS は、安全保障課により実行されるプロセス(国家安全保障上の理由から除外される)を例外として、特許出願の付与に関連するすべての法定及び主要プロセスを含む。譲渡のような、付与プロセスに直接関係しない出願の詳細の変更は付与プロセスに直接関係しないとみなされ、このような変更に関係するプロセスは品質マネジメントシステムから除かれる。

特許局により管理・監督される支援プロセスは、品質マネジメントシステムに含まれる。除かれるものは、特許局に提供されるが、管理資源局及び財務局(FD)により管理・監督される特許庁に共通の支援プロセスである。支援プロセスの管理が特許局とその他の局の間で分担される場合、特許局により監督されるプロセスの部分のみ、品質マネジメントシステムに含まれる。

品質マネジメントシステムの法的基礎

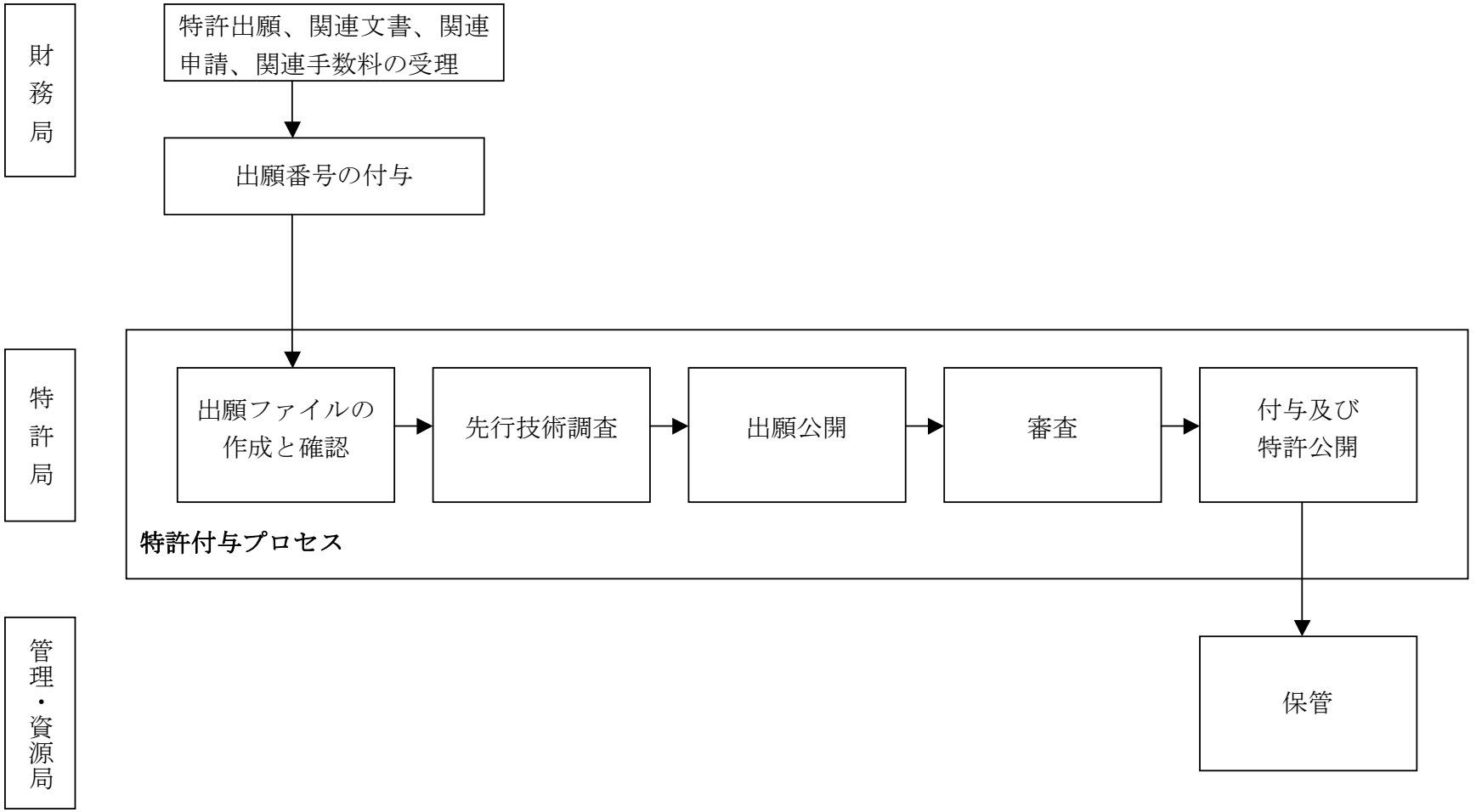
イギリスにおける特許システムの法的基礎は、1977 年特許法(1988 年著作権・意匠・特許法及びその他の法律により改正されている)及び 1995 年特許規則(他の法律により改正されている)である。

特許庁長官は、特許に関する規制職能を持つ行政官である。特許局の職員は、長官に代わって種々の法的職能を実施する権限を 1994 年規制緩和・委託契約法に基づいて長官によりなされた正式認可から得ている。認可の詳細、すなわち、認可を受ける者及び認可事項は特許審査便覧の第 130.05 項に記載されている。

特許庁は、特許事案において法廷により下された決定に由来する「法」及び「規則」の解釈を順守し、欧州特許条約に基づいて下された決定を考慮に入れなければならない。特許庁内の公認審問官（hearing officer）により下された決定の重みは低いが、正当な理由なくそれから逸脱することはできない。「法」及び「規則」に基づく作業マニュアル及び手引書は、職員による「法」及び「規則」の適用方法に関する指導を与える。

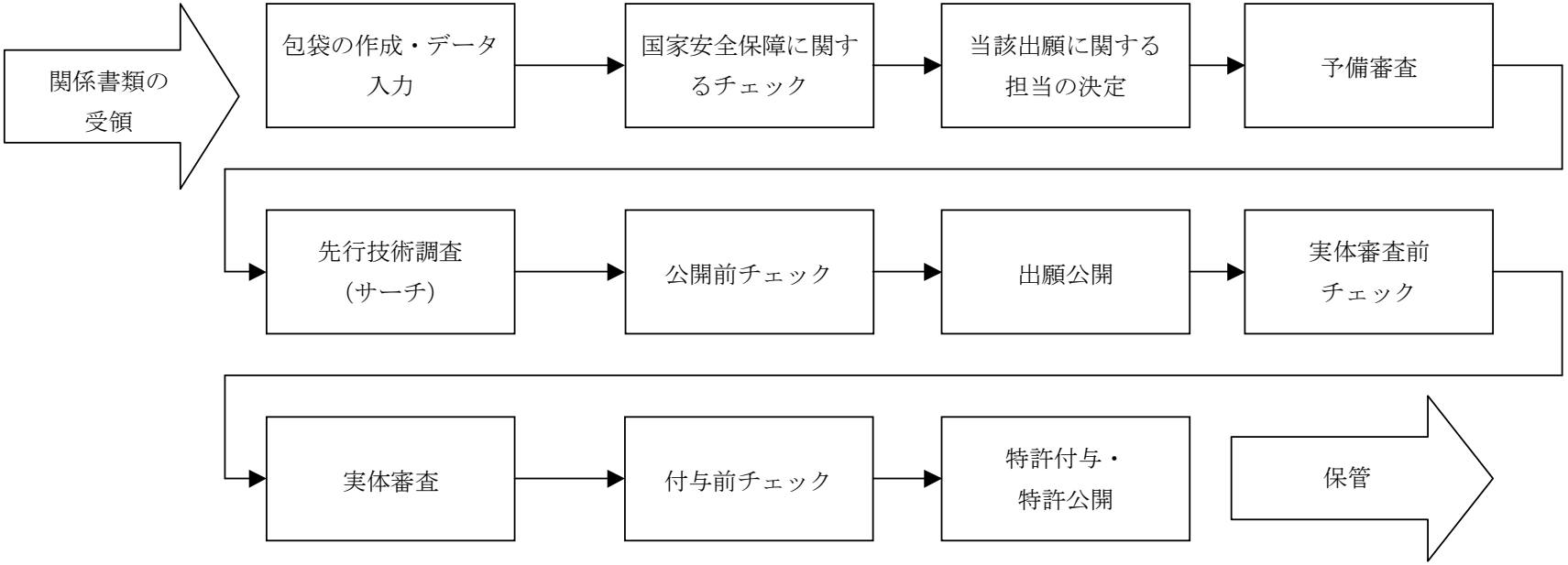
目次のページに戻る

特許付与プロセスの概要



資料２－①

特許付与コアプロセス



英国特許庁利用者は以下を請求することも可能である。

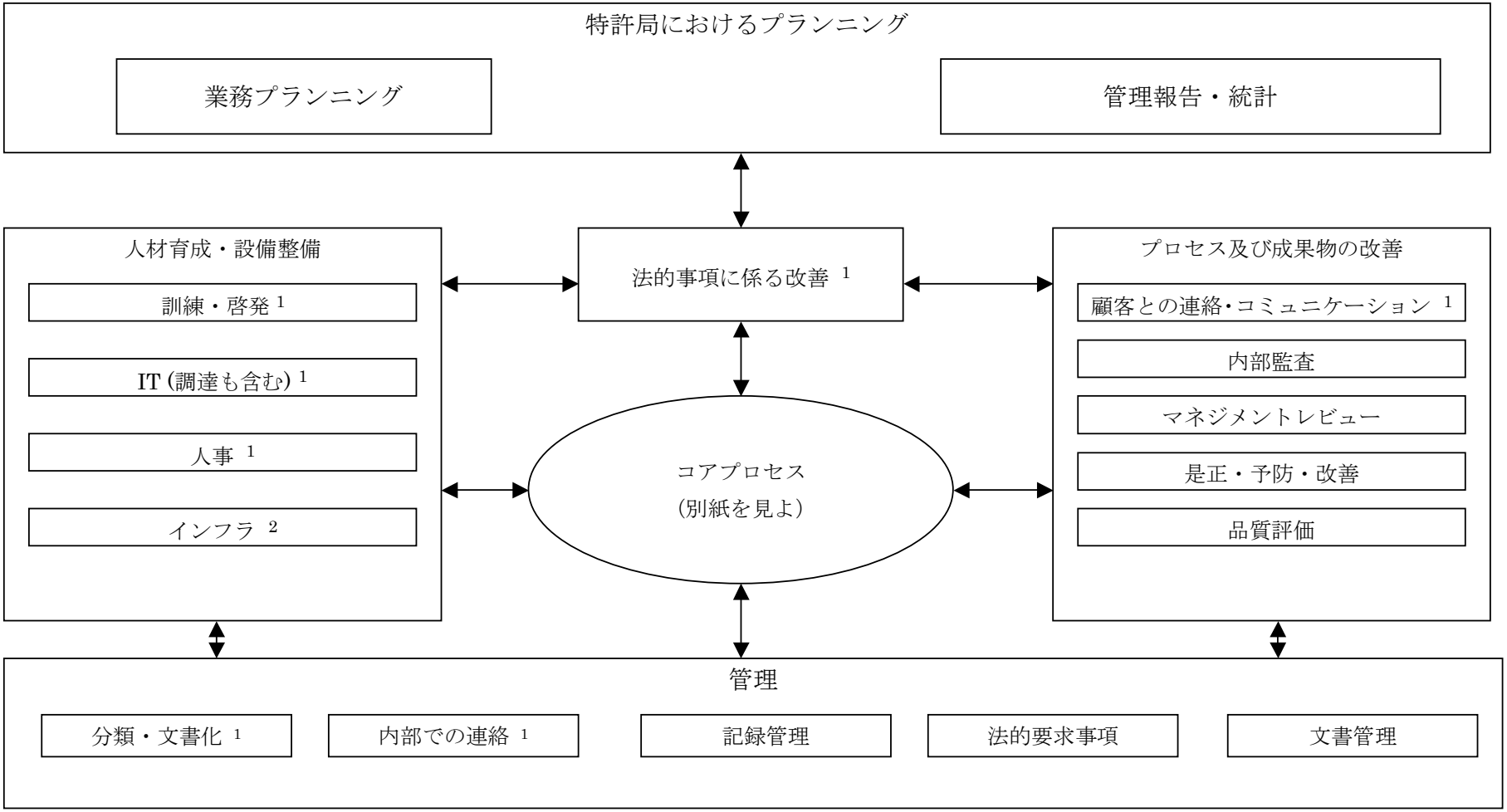
1．CS&E（先行技術調査・審査サービス）

2．先行技術調査、出願公開、実体審査、付与の先倒しでの実施

89 条出願（国際出願）の場合は通常は先行技術調査プロセスが省略される。

詳細については方式審査便覧（Patents Formalities Manual）及び特許審査便覧（Manual of Patent Practices）を参照のこと

特許付与サポートプロセス



'1' は部分的にのみ特許局により管理されている事項、'2' は特許局による管理外にある事項を意味している。

特許付与プロセス－詳細フローチャート

CS&E（有料先行技術調査・審査サービス）、自己出願人及び 89 条出願（国際出願）に関するプロセスについては、方式審査便覧、特許審査便覧及び自己出願室通達（Private Application Unit Instructions）を参照。現在における先例については審査便覧作業文書（H:/Mopp Dec 1999 Updated/で閲覧可能。一般公開はされていない）を参照。

目次の頁に戻る

新規出願

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
7.5.1	新規出願の作成	特許出願担当官 OPTICS WIPO ウェブサイト(第 89 条案件で使用される)	机上指導書(新規出願課管理者により更新される) 国内権限(新規出願課管理者により同意される) PMAC 書簡システム 特許法 特許規則	特許案件ファイル/書式 1/77 OPTICS 記録 1 出願標示が保持され、統計に含められる。 PDJ

目次のページに戻る

割当て

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
7.5.1	出願の割当て	方式管理者 OPTICS Espacenet 割当てメモ	イギリス主要分類 IPC コンコーダンス 欄外見出し語インデックス 権限(管理課課長により更新される)	特許案件ファイル OPTICS 記録 例外報告書 誤割当統計(Lotus 123)

目次のページに戻る

予備審査

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
7.5.3	入帳(book in)	方式支援担当官	机上指導書 国内権限 (管理課の課長及び補佐により更新される)	案件記録簿
7.5.1	予備審査	方式審査官	特許方式審査便覧	進捗記録書
		OPTICS	特許法及び規則	特許案件ファイル/書式 1/77、7/77、9/77
			PMAC 書簡システム	
			国内権限	書簡/予備審査報告書
				OPTICS 印刷物
	出帳(book out)	方式支援担当官	机上指導書	OPTICS 登録簿記録
			国内権限	印刷機説明書
				案件記録簿
				グループ別電子日誌

目次のページに戻る

第 17 条調査

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
7.5.1 7.5.3	入帳（booking in）	ESO IT（PAFS システム）	PAFS マニュアル 机上指導書 国内的に同意された権限	PAFS 入力 案件ファイル
7.5.1	第 17 条調査	調査審査官 EPOQUE 調査ツール IT（PAFS、OPTICS、第 17/18 条システム）	PAFS マニュアル MOPP 1977 年特許法 特許規則 OPTICS マニュアル 新審査官の手引書 PDI PDN チェックリスト 審査官権限 (特許審査官訓練及び業務遂行能力標準手引書) 6/	案件ファイル 第 17 条書簡及び報告書 'A' OPTICS 印刷物 審査官 SAR PAFS 印刷物
7.5.1 7.5.3	出帳（booking out）	ESO IT（PAFS 及び OPTICS システム）	PAFS マニュアル OPTICS マニュアル	PAFS 入力 OPTICS 入力

			机上指導書 国内的に同意された権限 第 17 条報告書チェックリスト	案件ファイル

目次のページに戻る

公開前チェック

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
7.5.3	入帳(book in)	方式支援担当官	机上指導書 国内権限 (管理課の課長及び補佐により更新される)	案件記録簿
7.5.1	公開前点検	方式審査官	特許方式審査便覧	進捗記録書
		OPTICS	特許法及び規則	OPTICS 印刷物
			国内権限 (上記参照)	OPTICS 登録簿記録
				印刷機説明書
	EP 記憶装置に入力する	方式管理者	特許方式審査便覧 (上記参照) 国内権限 (上記参照)	OPTICS A Picklist 及び誤りの報告書
	出帳(book out)	方式支援担当官	机上指導書 国内権限 (上記参照)	案件記録簿

目次のページに戻る

A 公開

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
7.5.1	公開	公開補佐 公開担当官 印刷機(Xerox) OPTICS	机上指導書 (ライン管理者により更新される) 机上指導書 (ライン管理者により更新される) 公開スケジュール入力及び期日 (IT 利用者管理者により発行される) Xerox との契約 (ARD 及び PD 契約管理者により維持される) 「OPTISC: A 公開サイクル」 PD IT 利用者管理者により発行されるリファレンス・マニュアル	OPTICS 作成 A Picklist A 印刷報告書 A 通知書簡 A 公開 Doc A Doc コンコーダンス 特許・意匠官報 印刷機からのインボイス
7.5.3	方式へ出帳する	公開補佐		

目次のページに戻る

実体審査チェック

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
7.5.3	入帳(book in)	方式支援担当官	机上指導書 国内権限 (管理課の課長及び補佐により更新される)	案件記録書
7.5.1	実体点検	方式審査官	特許方式審査便覧	書式 10/77
		OPTICS	特許法及び規則	進捗記録書
			机上指導書 権限 (上記参照)	OPTICS 記録書
	出帳(book out)	方式支援担当官		案件記録書

目次のページに戻る

第 18 条実体審査

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
7.5.1 7.5.3	入帳（booking in）	ESO IT（PAFS システム）	PAFS マニュアル 机上指導書 国内的に同意された権限	PAFS 入力 案件ファイル
7.5.1	第 18 条実体審査	特許審査官 EPOQUE 調査ツール IT（PAFS、OPTICS 及び第 17/18 条システム）	PAFS マニュアル MOPP 1977 年特許法 特許規則 OPTICS マニュアル 新審査官手引書 PDI PDN チェックリスト 審査官権限 (特許審査官訓練及び業務遂行能力標準手引書)	第 18 条書簡及び報告書 ‘B’ OPTICS 印刷物 PAFS 印刷物 審査官 SAR 案件ファイル
7.5.1 7.5.3	出帳	ESO (IT PAFS 及び OPTICS システム)	PAFS マニュアル OPTICS マニュアル 机上指導書	PAFS 入力 OPTICS 入力 案件ファイル

			国内的に同意された権限 第 18 条報告チェックリスト	

目次のページに戻る

付与前チェック

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
7.5.3	入帳(book in)	方式支援担当官	机上指導書 国内権限 (管理課の課長及び補佐により更新される)	案件記録書
7.5.1	付与前チェック	方式審査官	特許方式審査便覧	進捗記録書
			特許法及び規則	OPTICS 印刷物
		OPTICS	国内権限 (上記参照)	OPTICS 登録簿記録
	付与記憶装置に入力する	方式管理者	特許方式審査便覧 (上記参照) 国内権限 (上記参照)	OPTICS B Picklist 及び誤りの報告書
	出帳(book out)	方式支援担当官	机上指導書 国内権限 (上記参照)	案件記録簿

目次のページに戻る

B 公開

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
7.5.1	B 公開 ファイルを NMP に送付する	公開補佐 印刷機(Xerox) OPTICS	机上指導書 (ライン管理者により更新される) 公開スケジュール Xerox との契約 (ARD 及び PD 契約管理者により維持される) 「OPTICS: B 公開サイクル」 PD IT 利用者管理者により発行されるリファレンス・マニュアル	OPTICS 作成 B Picklist B コンコーダンス B 管理用紙 付与通知書簡 B 明細書 付与証明書 特許及び意匠官報

目次のページに戻る

分類及び書類作成

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
4.2.3	BCLA 分類キーの維持及び更新 [ECLA 室]	EPO* IT 装置 ECLA 室要員	文書「CS6 手続」	CS6(分類ファイル)。更新及び頒布記録を含む ECLA リファレンス・ファイル CS6 ファイルの動きの記録、複製 CS6 ファイルを作成した場合の記録
4.2.3	ECLA ペーパー・ファイルの維持 [ECLA & CIMS 室]	ECLA & CIMS 要員 EPO から受領した電子ファイル 処理ソフトウェア及び IT 装置 文書印刷機	物理的設計明細書 「ファミリー照合」アルゴリズムは、重複を避けるために、ファイルするべき 1 つの最も有用なファミリー・メンバーを識別する。 従来からの既存ファイルでないファイルに文書を追加する場合に必ず ECLA キーをチェックする。	DARE－ECLA ファイル中に保持されている文書のデータベース 印刷リストは各月にファイルするべき作業を示し、作業表はファイルされた文書を記録する。
4.2.3	イギリス分類キーの維持及び更新 [分類・資料部]	特許審査官と連繋する分類課の上級特許審査官	分類マニュアル ガイダンス・ノート(イギリスのキーに関する作業を整理す	イギリス分類キー 図書館に保持されている旧版 UKC 保管文書

資料２－①

			るために使用する) イギリスのキーを更新するための手引書	資料記録(毎年 UKC とともに作成される)
4.2.3(d)	UKC ペーパー・ファイルのための文書を作成する [UCLA 室]	Xerox 出版業者から受領した各文書の写し 3 部 審査官からの指示書。OTICS 上に保持されている。 審査支援担当官(ESO)は、UKC ペーパー・ファイル中に当該文書をファイルする。 各 ESO に関する見出し一覧表 Drawer File 位置一覧表	指示文書「イギリス特許の処理」 OPTICS からの SCOPS 書式(分類、指標付け、貼り付け方法) 「切り抜き方法」のファイルー指標付け項目を文書に表示する方法	UKC ペーパー・ファイル "GB Figures"。処理された文書の週刊及び月刊一覧表
6.1	EPOQUE 問題について EPO と連繋する [分類・資料部]	分類課の上級特許審査官 欧州政策顧問 IT 要員* EPO IT ヘルプ・デスク*	イギリス IT ヘルプ・デスク手続	EPO と共催する半年ごとの会議の議事録
7.4.2 6.3(b)	データベース・サービスの提供	EPOQUE		WPI、INSPEC、BIOSIS、XPESP データベースに関するデータベース・プロバイダとの契約

4.2.3(f) 6.3(c)	資料の電子発注 [CIMS 室]	第 17/18 条システム経由の自動化発注 特別注文 IT システム (両方とも、必要な場合、Nine Mile Point からの自動発注に連結される) CD 上の資料収集 世界中からのオンライン文書収集*。例えば espacenet 参照。 オンライン収集情報にアクセスし、文書の正しい(またはすべての)バージョンが検索されることを保証する検索ソフトウェア システムを実行・維持し、文書を頒布する CIMS 要員 高速インターネット・リンクの 2 プロバイダー* Nine Mile Point の記憶設備	詳細な「物理設計仕様書」は各サブプロセスについて保持されている。	「物理設計仕様書」は実際面の変更を反映するために更新される。 システムに対する変更は、特許局告示により発表される。 印刷を意図している文書の回転リストは 2 日間保持し、システム故障の場合に再実行できるようにしている。

		及び要員* 文書印刷機		
4.2.4 6.3 7.5.4 7.5.5	記録の格納及び検索 [公開・記録管理者]	Nine Mile Point の倉庫。煙検知器、局部的スプリンクラー、保安要員配備* NMP 要員* 外部秘密廃棄処理会社* 特許庁小型トラック(賃貸)及び運転手(公務員)* 建物保守、安全システム点検、害虫防除等の外部契約業者*	方針綱領「保持及び廃棄方針」(NMP 及び Frank Miles の写し)は、「公文書館」と協議して合意した文書の保持期間を指定している。 紛失ファイルに関する手続は業務覚書の中にあると考えられ、すべての要員にとって必要な能力である。	Lotus データベースにより NMP に格納されたすべてのファイルを入帳日付とともに記録する。このデータベースが利用できない場合、ペーパー記録を保存する。 ペーパー案件記録簿により、公開されるファイルを要求した者を記録するーファイルが返却された後 3 カ月保存される。 要求されたファイルの件数に関するデータを保持している。 職員がファイルを正しく返却することを保証するため、品質点検を行っている。

*これらの資源は特許局の範囲に属さず、また、ISO の範囲外である。

目次のページに戻る

人事

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
6.2.1 6.2.2(e)	採用	人事職員* 訓練を受けた面接官* 特許管理チーム (PD 局長、部長、副部長)	審査官及び非審査官職員の採用に関する机上指導書 「異動」ガイドライン小冊子	応募書式 人事個人職員記録 (Calypso 電子データベース及びペーパー・ファイル) 人事採用ファイル 標準書簡 年次報告に記録される審査官採用に関する就職応募等の統計
6.2.1 6.2.2(e)	昇進、昇給、水平異動	人事職員及び面接官* 職員評価報告書式 副署者基準	「異動」ガイドライン小冊子 特許審査官訓練及び業務遂行能力標準手引書	応募書式 人事個人職員記録
6.2.2(a) 6.2.2(d)	職員評価プロセス	ライン管理者 副署者 人事職員* 電子評価報告書式	職員評価ガイダンス備考	電子評価報告書式(任務、作業目標、能力を含む) PAP

資料２－①

		PAP (個人業務遂行能力計画) 特許審査官訓練及び業務遂行能力標準手引書 国内的に同意された権限の一覧表		

*これらの資源は、全面的又は部分的に特許局の範囲外である。

目次のページに戻る

部内通信

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
5.5.3	特許庁全局管理通信会議	特許フォーラム－PD の全部課の管理者		会議議事録
5.5.3	“Link on line”の作成及び公開*	文書企画室	「提出方法」 イントラネット指示	Link
5.5.3	「経営計画」の作成/編集－個々のペーパー・コピーを全職員へ*	秘書課 特許庁理事会	内閣府ガイドライン	「経営計画」(部内) 「経営計画」(部外)
5.5.3	「経営計画」セミナー*	特許庁理事会		
5.5.3	年次報告の編集	秘書課がすべての業務領域からの情報を調整する	内閣府ガイドライン	年次報告
5.5.3	ランチタイム自覚セミナー	特許庁理事会 秘書課		
5.5.3	職員意識調査	秘書課 全職員		調査結果
5.5.3	全職員に対する苦情及び賛辞の概要*	特許部長の個人秘書が配布する		概要報告書
5.5.3	職員提案制度	委員会の議長及び委員－特許庁全体から	職員提案書式	職員提案委員会により維持される提案データベース 提案委員会会議の議事録
5.5.3	Full Circle オンライン討議フォーラム			Full Circle

資料２－①

5.5.3	「理事会に尋ねる」	特許庁理事会	「理事会に尋ねる」オンライン・ガイドライン 「理事会に尋ねる」オンライン質問提出書式	「理事会に尋ねる」質問及び回答
5.5.3	E メール	E メール	E メール通信ガイダンス	

*は、最上層部の ISO 規格品質マネジメントシステムに対する関与の証拠を示す。
示した資源は、必ずしも特許局の範囲内ではない。

目次のページに戻る

訓練

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
6.2.1 6.2.2(b) 6.2.2(c) 6.2.2(e)	訓練	ライン管理者 訓練・啓発室職員* 訓練提供業者(外部、EPOQUE 指導者、導入講師) “LINK on line”における訓練講座の広告 学習資源センター 訓練・啓発グループーすべての事業領域からの代表者を含む(訓練の提供を見直す)	Desk Notes TREF（訓練要求及び評価書式) 個人訓練記録ガイドライン TREF ガイダンス備考－訓練・啓発明細表の職員個人票中に保持される TRACS ガイドライン備考 新規審査官導入訓練資料ファイル 特許審査官訓練及び業務遂行能力標準手引書	TREF TRACS (TDU データベース) 個人訓練記録 訓練フィードバック・シートーTDU 中に記憶される 訓練・啓発グループ会議の議事録

*これらの資源は、特許局の範囲内ではない。

目次のページに戻る

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
	IT ニーズを認識する	特許局の IT 上級利用者 IT 利用者政策課* PD の IT 利用者	手順書－PRINCE（管理手引書マニュアル) + 特許庁 IT プロジェクト管理手続	プロジェクト開始文書 IT 戦略、IT プロジェクト委員会、IP プロジェクト保証チームの会議の議事録 IT 変更提案記録簿 IT 欠陥管理システム(Quetzal)
6.3(b)	IT の供給	PD の IT 利用者政策職員 IT 室職員* 調達職員* PD 経営陣 IT プロジェクト支援担当官* Oracle 購入システム*	IT 手順書 (IT プロジェクト支援局により管理される)－特許庁 IT 技術許可要求手続、PRINCE GCAT－政府供給業者の入札前制度 政府購買・供給資格証明書－すべての調達職員により保持される 政府購買ガイドライン	技術許可要求書式 Oracle 購入システム記録
6.3(b)	IT の保守	ネットワークサービス*	手順書－PRINCE	Quetzal システム

		IT Helpdesk* PD の IT 利用者政策課 IT 安全保障・支援管理者* インターネット開発チーム及びイントラネット・コンテンツ管理者*	安全保障政策 コンテンツ編集者訓練マニュアル	
	IT の高度化	IT サービス* PD における IT 上級利用者 PD の IT 利用者政策課	手順書－特許庁変更提案手順、PRINCE	変更提案書式

*これらの資源は、全面的又は部分的に特許局の範囲に属さない。

目次のページに戻る

インフラストラクチャ

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
6.4	安全な作業環境の維持	不動産管理・施設課*	健康安全政策	年次危険評価記録(DSE 評価を含む)
6.3(a)	建物及び関連設備の保守	不動産管理* 緊急指揮命令チーム・ワーキンググループ*	復旧計画 職員オンライン通知	緊急指揮命令チーム･ワーキンググループの会議の議事録
6.3(c)	郵便の発送	用務室* 施設管理者*	提出ガイダンス備考 Parcelforce ®PC の WDM 発送管理者手引書 英国郵便情報	郵便支出データベース 運転者署名小包託送報告ファイル
6.3(c)	到着郵便	文書受付 (財務)* Oracle システム Optics システム	机上指導書	出願受領書 個別割当て番号 (Optics/Oracle により生成される) Optics 及び Oracle の記録
	Nine Mile Point 及びロンドン特許庁への小型自動車サービス	用務室*		

*これらの資源は、全面的又は部分的に特許局の範囲に属さない。

目次のページに戻る

法的展開

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
7.2.1	法的助言の提供。特定の質問に対する回答と変更に関する一般的助言の提供の両方を含む。 法律制定の準備 [グループ CL]	PDN、庁決定、特許慣行フォーラム議事録、部間品質評価パネル(IDQA)報告書、官報+ 審査官及び一般市民からの質問 (上記は、プロセスに対する入力と見ることもできる) 法務部職員 特許慣行フォーラム 法的データベース、例えば、Lexis (このための訓練を行っている) CIPA 手引書* 顧客からのフィードバック DTI 及び財務省の次官*	判例法 特許法 特許規則 (受領報告書について処置が必要か否かの評価は、法務部審査官の権限である) 特許審査便覧 特許方式審査便覧 審問官マニュアル	特許審査便覧 特許方式審査便覧 審問官マニュアル 特許局告示 特許局命令 特許庁慣行告示 第 17/18 条コンピュータ・システムの条項の文言 「法」及び「規則」の改正に関する事務弁護士に対する指示 (これらは、すべて、プロセスの出力である) 特許慣行フォーラム議事録
4.2.3	特許審査便覧、特許方式審	法務部職員の能力	マニュアルの頒布－完全なメ	MOPP 各バージョンの保存用ハード

	査便覧、審問官マニュアルの維持及び更新	方式職員(頒布のため) 特許慣行フォーラム 判例法+ 庁決定 特許法及び規則に対する立法上の変更 IDQA パネルの結果 審査官及び外部源からの顧客フィードバック	ーリング・リスト付きの指示ファイル等	コピー 特許審査便覧、特許方式審査便覧、審問官マニュアルのオンライン・コピー 特許審査便覧、特許方式審査便覧、審問官マニュアルの個別ペーパー・コピー 特許局告示+（個別コピー及びオンライン） 特許慣行フォーラム議事録

*これらの資源は、特許局の範囲に属さない

+以下に記載されたすべての官報は法務部職員により受領され、精査される。これらの官報の保存版は、法務部及び図書館により維持される。また、LEXIX オンラインデータベースへのアクセス及びそれに関する訓練も提供している。LEXIX は、すべてのイギリスの法律、国際法、判例法、及び若干の注釈論文を含んでいる。
特許法廷の報告、フリート街報告、共同市場法報告、知的所有権決定、週間法律報告、知的所有権の管理、CIPA 手引書及び官報。

++MOPP に対するすべての変更は、PDN の本体により告示される。

目次のページに戻る

顧客とのコミュニケーション

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
7.2.3(c)	顧客からのフィードバック	ウェブサイト すべての PD 職員 秘書課職員* ARD 管理通信追跡システム	外部ウェブページ 顧客用ガイドライン・リーフレット ARD の手順覚書(秘書課) イントラネット職員ガイドライン	外部ウェブサイドのこれまでのフィードバック及び結果の一覧表 Box 49 苦情の電子ファイル及びペーパー・ファイル イントラネット上のフィードバック書式 特許管理委員会向け月例フィードバック報告 運営委員会に対する四半期フィードバック報告
7.2.3(a)(b)	一般照会	広報室* CBU ヘルプ･システム－親切な連絡宛先及び FAQ を含む E メール・システム ウェブサイト	顧客資料及び小冊子	応答呼数及び無応答呼数の記録
7.2.3(c)	顧客相談及び調査	特許庁経営陣	相談ガイドラインを設定する 調査ガイドラインを設定する	調査結果及び統計

		秘書課職員* ウェブサイト 顧客連絡グループ		正式相談文書及び回答文書 顧客連絡会議議事録

*これらの資源は、特許局の範囲内に属さない

目次のページに戻る

品質評価

ISO 標準番号	詳細プロセス	資源	管理資料	管理記録
7.5.1(e) 8.2.4(a) 8.3(a) 7.4.1 7.4.2	品質評価	部門間品質評価(IDQA)パネル 副部長 上級特許審査官 グループ CL (特許慣行、品質評価及び法務訓練) 方式グループ	「特許局における品質基準」—品質基準のチェックリスト 品質評価書式１－特許調査及び審査 IDQA－パネル構成員のためのガイダンス PDN 4/96 及び PDN 6/02 (調査比較方法) 特許審査官訓練及び業務遂行能力基準手引書 外国管轄庁との契約－このためには、作業サンプルは IDQA を受けることが必要であり、また、作業は当該外国管轄庁のすべての内部品質管理手続に従わなければならない。	IDQA 年次報告 IDQA パネル報告 品質評価に関する年次会議の議事録(副部長以上出席) 法務課により編集された QAF1 からの統計 方式進捗記録 調査比較報告書 上級審査官及び/又は副部長による審査を経て「署名された」案件
7.4.1	外国特許管轄庁とのベンチマーキング活動	相互実施グループの特許審査官	柔軟な比較方法が採用され、各報告書で文書化される。管	外国管轄庁との調査比較活動の報告書(現在までに4管轄庁と10件の活動

資料２－①

		相互実施を取り扱う上層管理グループ	轄庁間の慣例の相違のために、厳密な方法は不適当であり、その性質上、比較及び得られる改善の範囲を限定する。	を行った) 相互実施グループ議事録 管理グループ議事録

* これは、調査作業に関する 3 つ別々のプロセスに分割できる。審査グループ内において、上級審査官及びことによると副部長(DD)が案件の定常的審査を行う一方、DD が一部の案件の詳細審査を行う。定常審査の形式及び保持される記録は DD の自由裁量による。しかし、毎月、合意件数の案件を詳細に検討しなければならない。これらの案件は、QAF1 を利用して評価される。完成された QAF1 は、関連する統計を記録するために法務課に送付される。審査グループを除いて、部門間品質評価パネルは案件を分析するために毎月会合する。

目次のページに戻る

文書管理(ISO 標準 4.2.3)

1. 範囲
この手続はわれわれの品質マネジメントシステム内の文書を定義し、これらの文書の管理/作成/維持/見直し/更新方法について記述する。

2. 目的
品質マネジメントシステムの必要とする文書が有益であり、かつ、現行を保つように管理・維持されることを保証する。

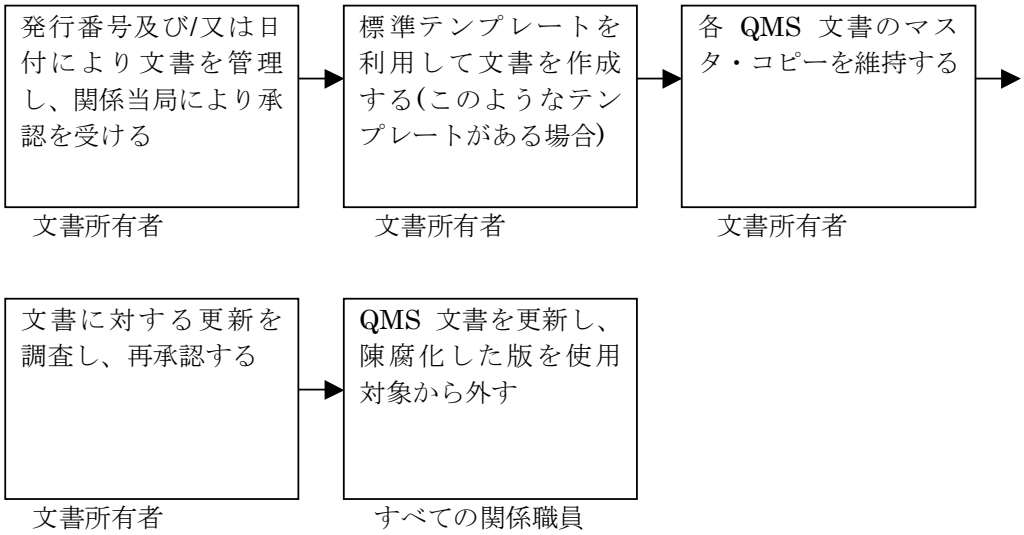
3. 文書の所有者
品質システム管理者

4. 定義
われわれの品質マネジメントシステムを支援する文書は、われわれの品質マニュアル中に編集される。品質マネジメントシステム文書は、

(i) 品質マニュアル内の一式文書として提供されるか、又は
(ii) 品質マニュアル・プロセス表において「管理資料」の見出しの下で参照される。

これらの文書は知識を分配し、情報と指示を伝達する。文書はペーパー上に保持されるか、又は電子的に記憶される。

5. 手順



文書所有者は、文書から確認できる。
これらの管理文書の多くは、特許庁イントラネット又はインターネット・サイトで利用できる。文書をインターネット又はイントラネットに掲示した場合、その文書の所有者はそのインターネット又はイントラネット版の維持及び更新について責任を持たなければなら

ない。文書の最新版を利用していることを確認したい関係職員は、文書の所有者に連絡するべきである。

品質システム管理者は、品質マニュアルの維持について責任を有する。

目次のページに戻る

記録の管理(ISO 標準 4.2.4)

1. 範囲

この手続はわれわれの品質マネジメントシステム内の記録を定義し、これらの記録の管理方法について記述する。

2. 目的

品質マネジメントシステムの要件及び効果的な運用に適合している証拠を与えるために記録を確立し、維持すること。

3. 文書の所有者

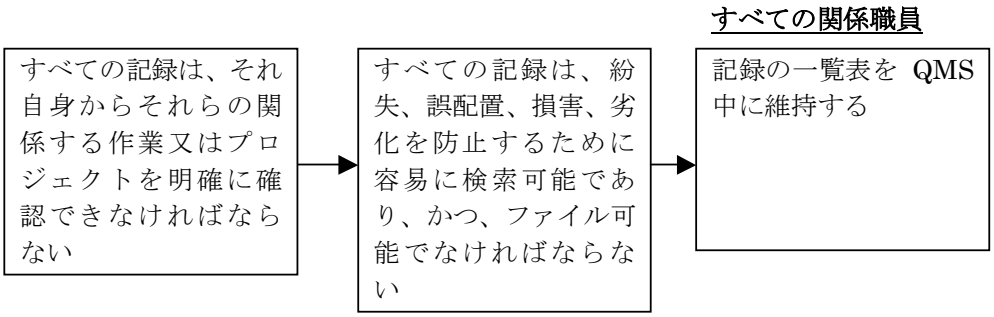
品質システム管理者

4. 定義

記録は、達成された成果を示すか又は遂行された活動の証拠を与える文書である。

記録はペーパー上に保持されるか、又は電子的に記憶される。

5. 手順



各機能領域により、その責任範囲内の記録の適切な保持期間が決定される。

ISO 9001:2000 により要求される記録の種類の一覧表及び特許庁に保持されている対応記録を付属文書 A に示す。

特許局の品質マネジメントシステムに関連するこれ以上の記録は、特許局の品質マニュアル・プロセス表において「管理記録」の見出しの下で参照される。

目次のページに戻る

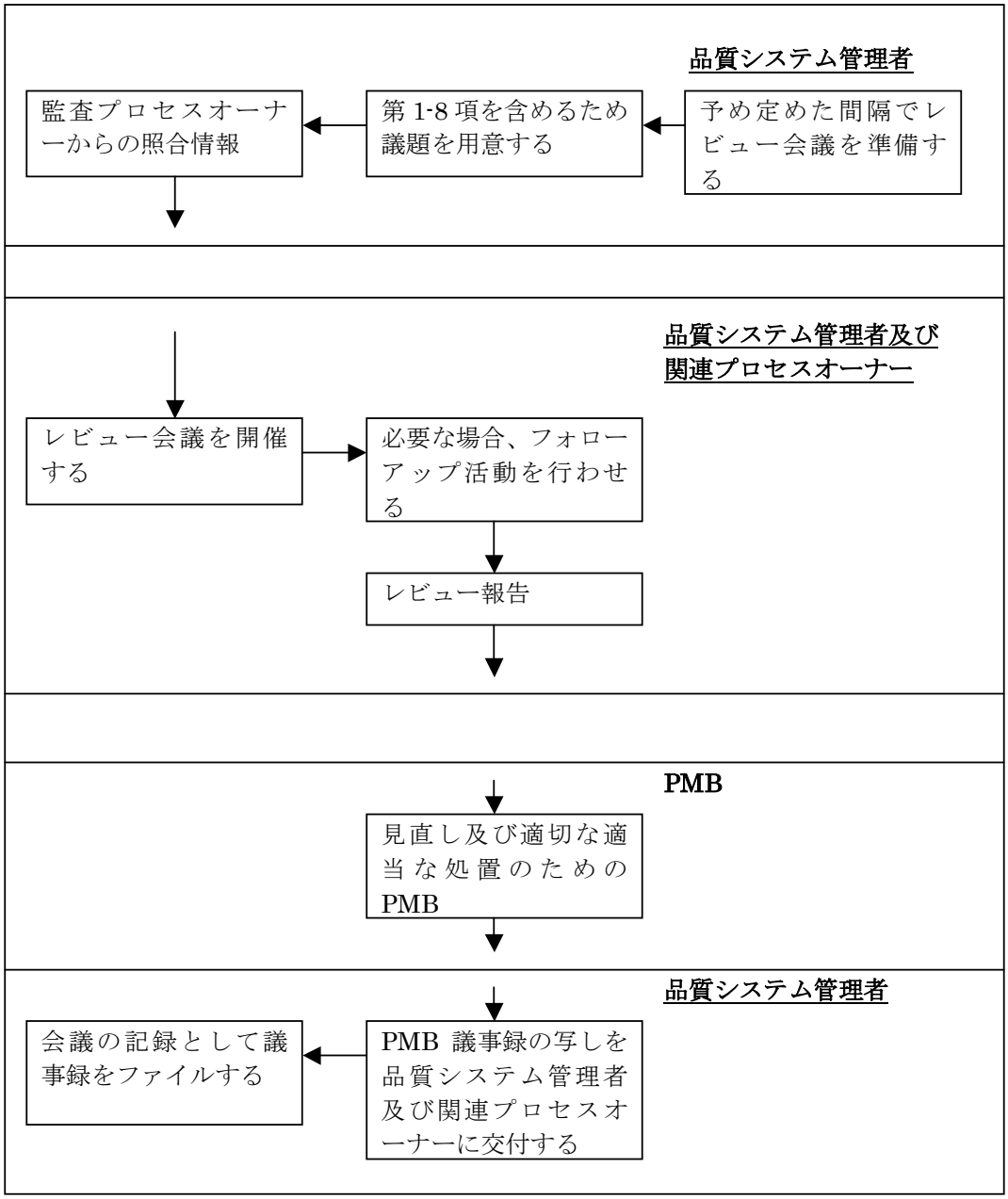
付属文書Ａ：　われわれの品質マネジメントシステムの必要とする記録

以下の一覧表はISO 9001:2000により要求される記録を示すとともに特許庁において維持されている対応記録を例示する。

条項	必要な記録	証拠
5.6.1	経営者による見直し	PMB見直しの議事録
6.2.2(e)	教育、訓練、熟練、経験	応募書式 人事個別職員記録 電子評価報告書式 (任務、作業目的、能力を含む) PAP TREF 人事訓練記録 TRACS (TDUデータベース) 訓練フィードバック用紙 新審査官導入訓練資料ファイル
7.1(d)	実現プロセス及び結果の製品が要件を満たしている証拠	方式進捗用紙 予備審査報告書 調査報告書 審査報告書 品質評価報告書 管理統計 -PAFS作業報告書 -OPTICS報告書
7.2.2	製品に関する要求事項の見直し及び見直しから生ずる活動	書式1/77、9/77、10/77等 加速処理要求 報告書簡条項、例えばEL29
73.2 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7	該当しない	
7.4.1	納入業者評価の結果及び評価から生じた必要な活動	納入業者の政府承認一覧表 委託契約調査/審査の実現可能性を決定するための他のPOとのベンチマーキング 他のPOからの特許処理サービスの供給に関する契約
7.5.2(d)	結果の出力が事後の監視又は測定により確認できない場合においてプロセスの検証を実証するために組織により要求されるもの	品質評価パネルの議事録 完成品質評価書式 EPOとのベンチマーキング
7.5.3	追跡可能性が要件である場合において、製品の固有の識別	固有の特許出願番号及び割り当てられた公開番号

7.5.4	喪失、被害又はその他の様態により使用に適さなくなる顧客特性	予備審査報告書は、出願が複製に不適であるか否か識別する 「紛失」ファイルを追跡するチェックリスト 出願ファイルに関する通信
7.6 7.6(a)	該当しない	
8.2.2	内部監査結果及びフォローアップ活動	監査報告書 是正/予防処置報告書 経営者による見直しの議事録
8.2.4	製品の発売を許可する者の表示	指名された案件担当官が公開及び付与に際し署名する
8.3	製品不適合の性質及び講ずるその後の処置(与える特採を含む)	方式進捗状況報告用紙 A及びB公開用のOPTICSチェックリスト 顧客苦情対策記録 QAパネル報告書 是正/予防処置報告書
8.5.2	是正処置の結果	品質評価パネルの議事録 顧客苦情対策記録 是正/予防処置報告書
8.5.3	予防処置の結果	品質評価パネルの議事録 顧客苦情対策記録 是正/予防処置報告書

品質マネジメントシステムのレビュー(ISO 標準 5.6)



注

1) 品質管理者は、特許管理理事会に提出するため経営者見直し会議の報告を作成する責任を有する。

2) 経営者による見直しの結果は、以下に関する決定及び処置を含むもとする。

a) 品質マネジメントシステム及びプロセスの実効性の改善

b) 顧客要求条件に関する製品の改善

c) 資源の必要性

経営者による見直し会議

出席者：品質管理者及び招かれた該当プロセスオーナー

議題

1. 前回議事録及び行った活動の見直し
2. 内部監査結果
3. 顧客フィードバック
4. プロセス性能及び製品適合性
5. 予防処置の状態
6. 是正処置の状態
7. 品質マネジメントシステムに対する変更(方針、製品、目的)
8. 改善のための勧告

目次のページに戻る

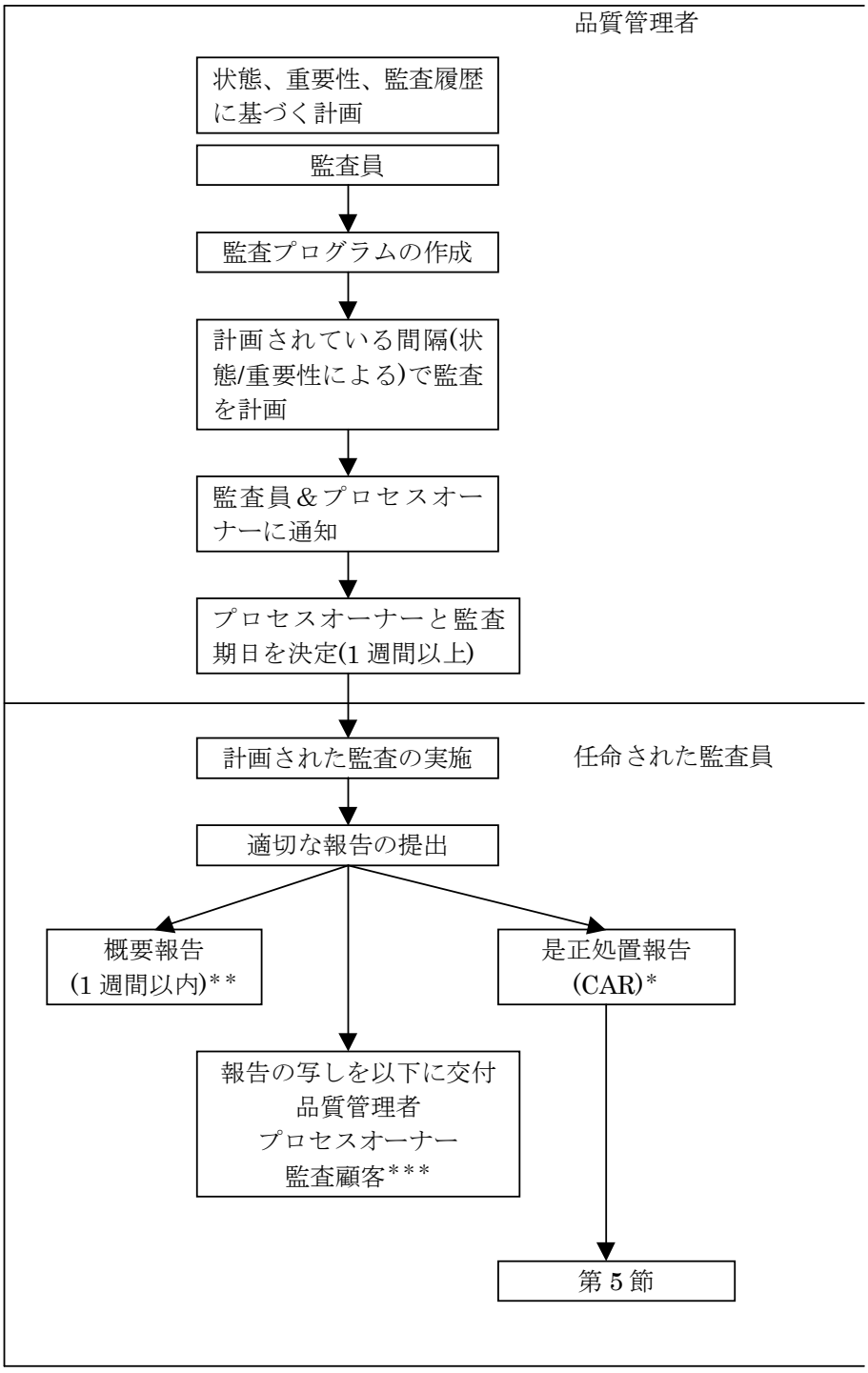
内部監査(8.2.2)

1. 範囲
この手続は、内部監査の計画/実施/報告/フォローアップ方法について説明する。

2. 目的
システムが一貫して、かつ、効果的に適用されるようにすること。また、システムの改善を認識・適用するため。

3. プロセスオーナー
品質システム管理者

4. 監査の計画及び実施


品質管理者
状態、重要性、監査履歴に基づく計画
監査員
監査プログラムの作成
計画されている間隔(状態/重要性による)で監査を計画
監査員＆プロセスオーナーに通知
プロセスオーナーと監査期日を決定(1 週間以上)
計画された監査の実施
任命された監査員
適切な報告の提出
概要報告
(1 週間以内)**
是正処置報告
(CAR)*
報告の写しを以下に交付
品質管理者
プロセスオーナー
監査顧客***
第 5 節

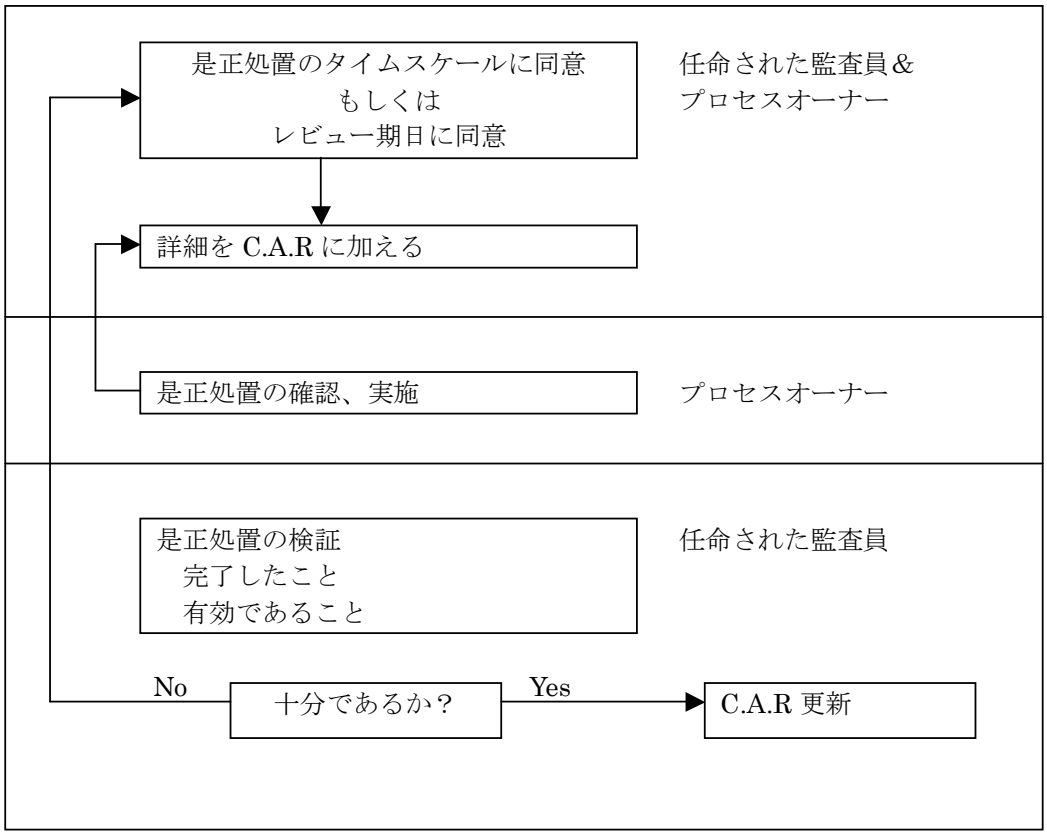
記号

*　識別された欠陥、すなわち以下の欠陥を報告する場合のみ提起される
ISO 9001:2000 規格を満たさない
特許庁の手続を満たさない
法律要件又は規制要件を満たさない
顧客要件を満たさない
政策目的を満たさない

**　品質管理者及びプロセスオーナーにのみ交付する

*** 監査顧客、例えば
最上層経営陣
品質審議官
課管理者
その他の関係者

5. 実行及びフォローアップ是正処置



注：
品質システム管理者は、経営者見直し会議において最高経営陣に報告するため完了した監査の分析を行う責任を有する。

6. 記録

完了した監査の報告書は、品質システム管理者の責任において少なくとも 5 年間保持しなければならない。

目次のページに戻る

是正処置及び予防処置(ISO 標準 8.5.2、8.5.3)

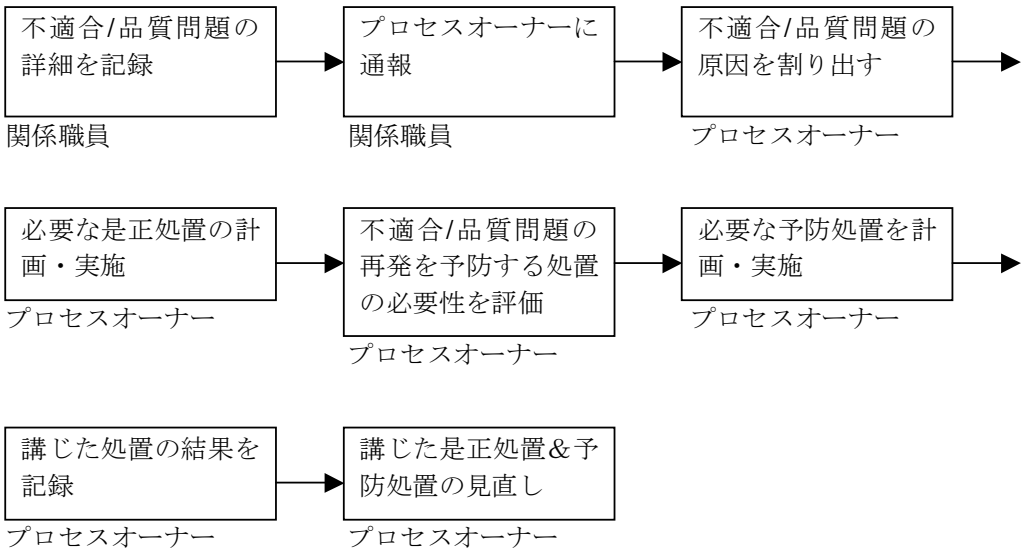
1. 範囲
この文書は、品質マネジメントシステムにおける不適合又は問題の記録/調査/評価方法並びに必要な是正処置及び予防処置の計画/実施/フォローアップ方法について説明する。

2. 目的
品質マネジメントシステムが法的要件及び顧客要件を満たすために効果的にかつ一貫して運用されることを保証する。また、事態の悪化を認識/予防し、システムを改善する。

3. 文書所有者
品質システム管理者

4. 定義
不適合とは、法的要件又は顧客要件を満たさない製品、プロセス、手順又はサービスである。要件とは、明示されているか、示唆されているか、又は必須の必要性又は合理的な期待である。是正処置及び予防処置は、(潜在的な)不適合の原因を除去する処置である。不適合は、顧客苦情、内部品質保証手続、性能監視の結果として、又は日常の運用の過程で識別される。

5. 手順



注
プロセスオーナーは、経営者見直し会議に報告するため、講じた是正処置及び予防処置に関する報告を作成する責任を有する。

目次のページに戻る

是正・予防処置報告書

この是正処置が次のいずれの結果であるか、記入すること
(a) 監査不適合　　□
(b) その他の品質問題　　□

<table>
<tr><td colspan="2">被監査事項(該当する場合)</td><td>監査報告書番号</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">領域/課</td><td>CAR 参照番号</td></tr>
<tr><td>日付</td></tr>
<tr><td colspan="3">品質問題の記述</td></tr>
<tr><td>首唱者/監査員</td><td>プロセスオーナー</td><td>日付</td></tr>
<tr><td colspan="3">講ずるべき是正処置</td></tr>
<tr><td>タイムスケール</td><td colspan="2">責任</td></tr>
<tr><td colspan="3">講ずるべき予防処置</td></tr>
<tr><td>タイムスケール</td><td colspan="2">責任</td></tr>
<tr><td colspan="3">フォローアップ報告

結了

はい/いいえ

監査員/品質システム管理者</td></tr>
</table>

品質改善提案

1. 範囲

この文書は、品質改善提案の記録/評価/見直し方法について説明する。

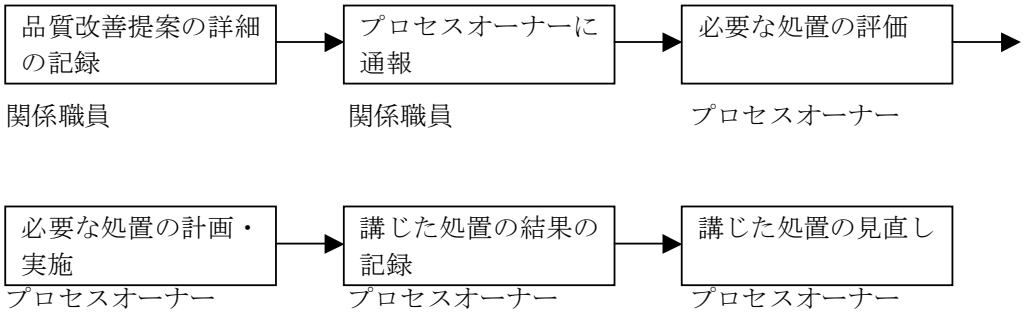
2. 目的

品質マネジメントシステムに改善を加えること及びすべての職員が改善を提案するメカニズムを設けること。

3. 文書所有者

品質システム管理者

4. 手順



注：
プロセスオーナーは、経営者見直し会議に報告するため、実施した品質改善に関する報告を作成する責任を有する。

目次のページに戻る

品質改善提案書式

<table>
<tr><td colspan="2">要求番号</td><td>日付</td></tr>
<tr><td colspan="3">提案品質改善の記述</td></tr>
<tr><td>首唱者/監査員</td><td>プロセスオーナー</td><td>日付</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">必要な処置を評価するために要する時間</td></tr>
<tr><td colspan="3">講ずるべき処置</td></tr>
<tr><td colspan="3">処置を完了するために要する時間</td></tr>
<tr><td colspan="3">フォローアップ報告</td></tr>
<tr><td colspan="2">結了

はい/いいえ</td><td>首唱者に対する通知

はい/いいえ</td></tr>
</table>

用語集

ARD	管理資源局
CIMS	部内 IT ベース文書発注システム
CIPA	特許代理人協会
COMPAT	欧州共同体特許
DARE	欧州・PCT・米国特許文書 IT データベース
DKPO	デンマーク特許庁
DTI	貿易産業省
ECLA	EPO 特許分類システム
EPO	欧州特許庁
ESO	審査支援担当官
IDQA	部門間品質評価
IPC	国際特許分類
IPR	知的所有権
ISA	国際調査機関
IT	情報技術
JPO	日本特許庁
MOPP	特許審査便覧
OPTICS	特許書誌・登録簿・分類データの IT データベース
PAFS	特許庁 IT 作業記録システム
PAP	個人業績システム
PCT	特許協力条約
PD	特許局
PDI	特許局命令
PDJ	特許・意匠官報
PDN	特許局告示
PMB	特許管理理事会
SEG	調査担当官グループ
TREF	訓練・評価書式
WIPO	世界知的所有権機関

目次のページに戻る

28. 品質評価

はじめに

28.01　部門間品質評価（Interdivisional Quality Assessment: IQDA）プログラムは、副部長（Deputy Director）たちに以下を行わせることを目的とするものである。

- ●品質評価を行うため、出願処理の様々な段階で特許審査官が行った決定をサンプル調査する。
- ●英国特許庁における特許サーチは他の国の特許庁が行った特許サーチと比べて質的にどうであるかを評価するため、英国特許庁におけるサーチ結果を対応する欧州特許出願又は国際出願（PCT）に関して他国の特許庁が行ったサーチの結果と比較する。

28.02　かかる評価を行った後、

- ●満足できない事例については審査官の意見を聞き、必要な場合には是正処置を講じる。
- ●それぞれのパネルの終了後に報告書を提出する。
- ●その年のパネル作業がすべて終了した後（毎年３月末）、最終的な（年次）概要報告を全審査官向けにて発行する。

28.03　パネルのメンバーは、特許Ｃ部の副部長８名、特許Ｄ部の副部長８名（法務セクション担当の副部長を除き、すべて審査グループ担当の副部長）及び特許Ａ部担当副部長１名の合計 17 名から構成される。毎回のパネルにおいては法務セクション(CL)担当副部長が委員長を務め、報告書の作成と IDQA プログラムの管理を担当する。１年間に合計７回のパネルを開催し（４月１日から開始）、各回のパネルには（法務セクション担当副部長を除き）４名の副部長が参加する。C1 及び C4 担当の副部長は化学分野の案件を担当し、自らのグループが審査した化学分野の案件が評価の対象になったときにはペアを組んでそれについての評価をする。D12 に関しては、化学発明に関するサンプルと非化学発明に関するサンプルの両方を採取することとする。D12 の案件を取り扱うパネルの少なくともひとつに関しては、無作為抽出された化学発明のサンプルについての評価を行えるよう C1 又は C4 担当の副部長が委員として任命されるものとする。

評価対象案件の抽出

28.04　パネルの開催に先立ち、それぞれの委員は、先行技術調査４件、先行技術調査並行審査（combined search-and-examination）３件、審査（DO）４件、特許査定３件、SAS（調査助言サービス）／SMART サーチ１件の合計 15 ファイルについて検討を行う。それらはすべてパネルに参加する副部長のグループに属する審査グループにおいて最近になされた処分を対象として行われる。特許Ａ部の副部長は最初の分配に参加しないので、特許Ａ部の副部長が検討するための案件を抽出する必要はない。時には、特定の主題見出し（「非化学」等）から出願を抽出すべき必要が生じることもある（B3 が作成する IDQA プログラムを参照）。評価案件を抽出する際には審査官補（trainee examiner）が担当した案件は避けること。また、抽出された案件がパネルによる検討に不適な場合もあるので、常に何件か多めに抽出を行うこと。

評価対象案件の配分

28.05　例えば、C1 グループ又は C4 グループから化学案件が抽出された場合には、それはIDQAプログラムに指定された副部長により担当される必要がある。その他の場合には、それぞれのパネルメンバーが自分の監督する以外の様々なグループから集められた案件を検討することになるよう、それぞれのメンバーへの抽出案件の配分を行う。かかる配分は特許Ａ部の副部長を含まずに行う。配分は、法務セクション（CL）の副部長が担当する。

パネル会合の準備

28.06　パネルの日時・場所及びパネルに参加する副部長の手配は B3 が行う。B3 は、上記の事項及びその他の指示の概要をまとめた計画書を発行する（別紙１を参照）。

評価対象案件の要求

28.07　パネルで評価するための案件は、パネル開催日の少なくとも４週間前までにそれぞれの副部長に送られなければならない。したがって、案件の整理に１、２週間かかるとして、案件は５～６週間前にまでに要求されなければならない。案件の要求は以下の２つの作業により行われる。

先行技術調査、審査官通知、SAS（調査助言サービス）及び先行技術調査並行審査

28.08　先行技術調査、審査官通知、SAS（調査助言サービス）及び先行技術調査並行審査（combined search-and-examination）に係る案件は、PAFS のプリントアウトの中から選択する。それらは以下の形で PAFS 検索を行うことにより入手できる。

●パネルに副部長が参加する３又は４の審査グループのそれぞれについて XX 月 XX 日以降に出された先行技術調査、審査、先行技術調査並行審査（CS&E）及び SAS に関する通知を検索する。XX 月 XX 日は、５週間か６週間前とすること。（別紙２を参照）

28.09　案件の抽出は可能な限りランダム（無作為）に行うこと。これは多くの場合には、案件の要求を行った際にその案件が方式審査グループに保管されているかどうかに影響を受ける。避けるべき見出しや審査官名に気をつけながらも、なるだけ様々な審査官名や見出しで検索を行うこと。それぞれの審査グループについて十分な数の案件、プラス先行技術調査４件、先行技術調査並行審査３件、審査通知４件、SAS/SMART サーチ１件（**及びスペア又は控えとして数件**）を選び出した後、それに関係する方式審査グループ及び SAS セクションのスタッフに連絡し、ファイルの提供を受けること。方式審査グループ及び SAS セクションのスタッフは、記録の際に利用できるよう、ファイルとともに PAFS リストを提供してくれるはずである（別紙４を参照）。

特許査定

28.10　特許査定された案件に関しては、**OPTICS B ピックリスト**を利用すること。これは方式審査グループのマネージャーから入手することができる（別紙４を参照）。

●XX 月 XX 日から YY 月 YY 日の期間の日付の号（Journal）における当該審査グループの OPTICS B ピックリストを入手すること。XX 月 XX 日は案件抽出を行う約６週間前の水曜日、YY 月 YY 日は案件抽出を行う前の週の水曜日。

28.11　ここでもやはり無作為抽出を行うこと。ただし、同リストには審査官又は見出しは特定されていない。もちろんこれは匿名性を保持するためであるが、逆にいえば、それぞれの審査官は３つの分野のそれぞれに関して１件ずつ担当しているということもできる。

28.12　特許査定案件は NMP（Nine Mile Point）から入手すること。そのパネルにおいて化学案件又は非化学案件の評価を行うことが求められている場合には、OPTICS の「DIS ALL（割当てを表示）」機能を使い、B ピックリストに記載された案件の見出しを表示する必要がある。これにより化学案件、非化学案件を特定し要求することが可能になる。

28.13　案件の送付の際に使えるよう、自分の名前とルームナンバーを書いた住所シート及びそれぞれの案件を担当する副部長についての同様のシートを方式審査グループ及び SAS セクションのスタッフに渡しておくのが好ましい。

パネルメンバーへの案件の配分

28.14　化学知識を有する者がパネルに参加している場合には、それに関して B3 から具体的な指示がなされる場合もある。B3 の作成した IDQA プログラムを参照すること。

28.15　案件を受領した場合には、先行技術調査、先行技術調査並行審査、審査、特許査定、SAS／SMART サーチに係わるすべてのファイルを別個の山に積み、そのパネルにおける評価のために４つのグループに分けること。

28.16　準備ができたらそれを法務セクション担当の副部長に知らせること。同副部長は、それを受け、パネルメンバーへの案件の配分を行う。

不要な案件の返却

28.17　法務セクション担当の副部長による配分が終了した後には、パネルの開催に先立つ副部長たちの検討が行われる必要のない案件が残ることになる。それらを方式審査グループ、SAS セクションのスタッフ、NMP に返送のこと。数多くのファイルが残るが、それらを必要に応じてひとまとめにし、品質評価パネルからの返送であることを明記した上、式審査グループ、SAS セクションのスタッフ、NMP に返送すること。

パネルメンバーへの案件送付前における記録

28.18　それぞれのグループから集められた案件の出願番号を記載したリストを作成すること。さらにそれぞれの出願に関して、以下を記録すること。

●その案件を担当した審査官名（表紙にスタンプされている。「実体審査官（substantive

examiner)」との記載があればその者の名を、そうでない場合には「調査審査官(search examiner)」の名を記録すること)

●パネルメンバーに送付された日（別紙５を参照）

さらに、ラベルも用意すること（別紙６を参照)。ラベルは、そのファイルを評価したパネル名及びグループ名を明らかにするものであり、副部長からファイルが返却された際に正確な記録をとっておくのに役立つ。

引用例

28.19　副部長に案件の送付をする前に、それぞれのファイルに関してサーチレポートに記載された文書（引例）を入手しておくこと。これはADHOC DOC ORDER機能（別紙７を参照）を利用することにより入手することができる。

審査案件及び特許査定案件に関しては、ファイル中に含まれる審査過程における応答において新たな引用例が追加されていないかもチェックする必要がある。

28.20　それぞれの引例の要求を打ち出しファイルの最初の部分に置くようにすることで、文書の受領状況を容易にモニターすることができる（別紙８を参照)。引例は、CIMSシステムにより送られるが、同システムにより入手できないものも若干あり、それらは NMP又は分類書庫（Classification Library）から提供されることになる。

（注）外国引例（ドイツ特許やフランス特許）については取り寄せる必要があるが、JPで始まる日本特許は取り寄せる必要はない。

[28.21～28.23　は削除]

パネルメンバーへの案件の送付

28.24　集められた案件は、パネルに参加する副部長へと送付されなければならない。その際、送付された案件のグループが不完全であるときには残りの案件が送付されることを副部長に伝えておくこと。

パネル開催前の案件の返却

28.25　それぞれのパネルメンバーが審査したところ「問題なし」と判断された案件は、パネル会合に先立って訟務セクション（Litigation Section）に返送すること。

[28.26　削除]

28.27　それらのファイルについては、記録シートに「問題なし（satisfactory)」と記入する。さらに、方式審査グループ、NMP又はSASに返却された日も記入し、ファイルには「品質評価パネルより返却（Returned from Quality Assurance)」とのスタンプを押しておくこと。

この時点ではすべての案件が訟務セクションに返却されるわけではない。パネル会合における検討の対象となる案件が残っているからである。

パネル終了後における案件の返却

28.28　上記により返却されなかった案件のファイルは、パネル会合の終了後、法務セクション担当の副部長から訟務セクションに返却される。「問題なし」と見なされるべき案件についてはそれを通知する。

問題のない案件のリスト

28.29　パネルに参加するそれぞれの副部長には、自らが担当するグループから収集されパネルによる評価の結果として問題なしとされた案件のリストが送付されなければならない（別紙９を参照）。法務セクション担当の副部長にも同リストを送付すること。

必要なファイルの追跡

28.30　たとえば出願人による照会があったなどにより、その案件が至急必要になったとの要請が方式審査グループ又は審査補助スタッフからなされる場合もある。そのような場合に備えて当該ファイルがどこにあるかを即座に追跡できるようにしておくことが必要である。

28.31　かかる要請があった場合には、そのファイルに対しどのような作業が行われたかをチェックすること。問題の案件がパネルメンバーに送付されている場合には、その者に連絡し、ファイルがまだ手元にあるかを確認すること（他のパネルメンバーに回されている可能性もあるため）。かかる連絡は電子メールで行うこともできる。かかる要請が電子メールで送られてきた場合には、その電子メールをパネルに参加するすべての副部長（法務セクション担当の副部長を忘れないこと）に転送し、またかかる要請を行った者にも cc で送ること。その際には以下のような文面を付すること。

「パネルによる評価のために回覧されているファイルにつき、添付のような要請がなされている。現在、ファイルを持っている者はいつファイルを返却できるかを至急返答されたし（全員に返信で返答のこと）。」

28.32　その他の形（電話等）によりかかる要請を受けた場合には、その旨をパネルに参加するすべての副部長（法務セクション担当の副部長を忘れないこと）に電子メールで連絡すること（その際には、かかる要請を行った者にも cc で送ること）。その際には以下のような文面を付すること。

「_____から出願番号 XXXXX のファイルの返却を求める要請を受けた。現在、ファイルを持っている者はいつファイルを返却できるかを至急返答されたし（全員に返信で返答のこと）。」

さらなる作業

28.33　１ヵ月間の品質評価活動を行っている最中に、次の会合の準備を開始しなければならないケースが生じる可能性もある。その場合には、２回分のパネルに関する作業を並行して行わなければならないことになるが、それぞれの案件が混ざり合わないように注意す

ること。また、記録は常に最新の状況を反映するものとしておくこと。

部門間品質評価手続における基本的なステップをステップごとに説明したガイドを別紙10として添付した。

別紙 10
部門間品質評価
（ステップ・バイ・ステップ・ガイド）

作業
１．フォルダー（４冊）を用意する。
２．先行技術調査、審査、先行技術調査並行審査、SAS（調査助言サービス）案件に関する PAFS リストを入手する（PAFS Legal Retrieval Database から）。
３．B ピックリストを入手する（方式審査グループのマネージャーから）。
４．必要な場合には、PAFS リストから特定主題を選択する**（注：たとえば化学案件のみを選択）。**
5.1　PAFS リストから案件サンプルを抽出する。それぞれのグループにつき、**先行技術調査６件、先行技術調査並行審査５件、審査６件**。 5.2　SAS PAFS リストから**それぞれのグループにつき SAS 案件３件**を抽出。 **（注：審査官に関して無作為抽出となるようサンプル案件の抽出を行うこと。審査官補が担当した案件は避けること）**
６．PAFS リストを方式審査グループ及び SAS セクションに提出し、ファイルを提供してもらう。
７．OPTICS の DIS ALL 機能を利用して、Formalities B ピックリストの主題見出しを特定する**（注：特定の見出し（たとえば化学関連の見出し）に属する案件が求められているときのみ）**。
８．NMP から 20 ファイル（Formalities B ピックリストから選ばれたもの）を入手するための伝票を作成する

９．ファイル（100 ファイル）を受け取ったら、それをグループごと（D1、D2、C1、C2）に仕分する。さらに、それぞれのグループの中で、先行技術調査、先行技術調査並行審査、審査、SAS サーチ、特許査定案件ごとに仕分する。 法務セクション担当副部長（Hugh Edwards）にファイルの準備ができ分配できる状態になった旨を通知する。
10. 案件の選択が終わったら、あまったファイルを方式審査グループ（４グループ）、SAS セクション及び NMP に返却する。
11. 法務セクション担当副部長が行った配分にしたがい４人のパネルメンバーに配分されたそれぞれのファイルにつきファイルの番号を記録シートに記録する。
12. 引用例取り寄せのための注文を行う（サーチレポートに記載されているすべての引例を取り寄せること。フランス及びドイツの引用例も取り寄せなければならないが、その他の国については必要ない）。
13. 取り寄せられた引用例をそれぞれのファイルと組み合わせる。
14. それぞれのファイルを束ね、パネルメンバーに送る。
17.1 問題なしとして返却されるファイルについては記録シートにその旨を記入する。 17.2 ファイルを方式審査グループ、SAS セクション及び NMP に返却する。
18. パネル開催時には、満足度報告書（satisfactory report）を作成するため、法務セクション担当副部長による報告を待つ。法務セクション担当副部長はリストとともにファイルを返却する。 法務セクション担当副部長がリストとともに返却されたファイルを方式審査グループ、SAS セクション及び NMP に返却する。
19. 満足度報告書を完成させる。

20. パネルの終了。ファイルがどこにあるかを探す必要が生じたときのためにすべての書類をフォルダーに納める。

特許局における品質基準

われわれは、品質評価手続において、一定の基本線品質基準を使用する(関連品質評価書式参照)。次の領域に関して、これらの基準の解釈のガイドラインについて説明する。

特許審査官

特許調査(S1 および S5)
特許審査(E1～E3)
適時性(T1)
その他の局面(X1、X2)

方式審査官

方式審査(F1～F3)
適時性(T1)

特許審査官

特許調査

S1　適切なサーチ戦略が採用されているか

以下の場合、サーチ戦略は適切と見なされる。

●クレームの基礎にある発明概念が特定されている。
●主たる発明概念の新規性と進歩性の両方に関連する先行技術文献を特定することが可能な広さを有する調査計画書（search statement）が使用されている。
●調査計画書に照らして適切なサーチ分野及びサーチ技術が使われており、有効な先行技術文献を発見できる可能が高い分野が優先されている。
●多くの文献が発見されたときには、サーチ戦略の変更や縮小が行われている。
●合理的かつ現実的なサーチ量に対する配慮がなされている。(すべての発明に関して完全なサーチを行うのは不可能である。不当に広いクレームの場合は、報告しきれないほどの先行技術文献が見つかることになる。そのような場合には、調査官は、実体審査段階での追加サーチの必要をどのように最小限化するかという観点からのサーチを行うべきである)。

S2　サーチ戦略は有効に実施されているか

以下の場合、サーチ戦略は有効と見なされる。

●サーチの最中に遭遇したすべての関連文献が評価のためにピックアップされている。

S3　関連文献が選択されているか

調査報告書には、以下を基準として選択された関連文献が列挙されていなければならない。

●不要な重複を避けながらも、先行技術の概要を出願人に伝えられること。
●特に重要な文献が脱落していないこと。

S4　調査結果及び必要な情報が明確に記録され報告されているか

サーチ分野、サーチの対象となったクレーム及び関連文献に加え、調査報告には以下が含まれていなければならない。

●それぞれの文献の適切な分類（Ｘ、Ｙ、Ａ等)。
●特許性の疑わしいクレームの指摘（ただし、これはその案件の状況に照らして適切な範囲での指摘にのみ限られる)。
●関連文献のうち関係する部分の特定（そうするのが有益かつ可能な場合)。

調査報告書に付されるカバリングレターには以下を記載すること。

●サーチにおける制限や省略についての説明、文献の選択やサーチの際に使われた仮定や解釈についての説明。

包袋及び庁内調査報告書には以下が含まれなければならない。

●実体審査に役立つその他の情報（特にオンライン・サーチの詳細)。

S5　発明の単一性違反に対する適切な対処がなされているか

以下の場合、発明の単一性違反に対する適切な対処がなされていると見なされる。

●同一出願中に明らか異なる発明概念が存在することが発見され報告されている。
●最初に記載されている発明概念に関する先行技術調査が行われている。
●先行技術調査後に単一性違反が発見された場合には、拒絶される可能性がある旨の警告が出願人に対し行われている。

特許審査

E1　適切な拒絶がなされているか

拒絶の適切さは以下の４点から構成される。

●**優先順位付け（prioritisation）**：重要な問題に関する拒絶だけがなされなければならない。重要な問題とは、最終的に付与された特許の有効性（特許要件、保護範囲の明確さ、該クレームの実施を完全に可能とする開示によるクレームが支持されているかどうか）に影響を与えるもの及び単一性要件違反をいう。一方、重要でない問題とは、出願の方式

的側面に関する問題であり、当業者による当該発明の保護範囲や実施方法の理解を妨げないものをいう。かかる優先順位付けは、審査報告書を「最低限の時間と労力により出願を特許可能な状態にする」という目的に適合したものとすべき必要に基づき行われるものである。

●**正確性（accuracy）**：なされるべき拒絶が確実になされていなければならない。同時に、正当な根拠を欠く不適切な拒絶がなされていないこと。

●**網羅性（coverage）**：それがなされなければならないことが一見して明白な拒絶は、第一又は第二の拒絶理由通知においてすべてなされていなければならない。

●**一貫性（consistency）**：通常の場合には、審査便覧に記載された助言が守られていなければならない。

E2　拒絶は適切な説明が付された形で明確に伝達されているか

適切な伝達と見なされるためには、以下が満たされているべき必要がある。

●分かりやすい言葉で書かれていること。
●どの法定拒絶理由による拒絶であるかが特定されている。
●法定拒絶理由を生じせしめるものとなった瑕疵に関する適切な説明がなされていること（特に進歩性又は明確性の欠如の場合）。
●拒絶判断を維持する場合にはさらなる説明
●審査官が認めることができる補正の提案。それを採用するかどうかについての決定は出願人自身が行う（及びそれを採用することに伴うリスクは出願人自身が負担する）

E3　拒絶判断の維持又は取下げは適切になされているか

これに関して審査官は以下の要素を考慮しなければならない。

●拒絶は、補正又は釈明を求めるものでなければならない。
●釈明：拒絶を単に否定するだけの釈明は拒絶取下げの理由にはならない。
●補正：補正により当該出願が特許可能になったかどうかについての判断は、補正内容そのものについてのみの検討によってではなく、補正された後の明細書を全体的に検討することにより行われなければならない。
●新たな主張が提出されていない場合には拒絶を繰り返すべきでない。そのような場合には、意見聴取（Hearing）を提案すること。

適時性

T1　有効な基準に照らした適時性が確保されているか

すべての適用可能な基準に照らした適時性の評価が行われなければならない。

●調査報告書：われわれは、2005/06 までに調査要求から 6 カ月以内に調査報告の 90%を交付することを目指している。
●さらなる審査報告書：審査報告書に対する回答を受領した後、われわれは、さらなる処置が必要であるか否かできるだけ速やかに、ただし 4 週間以内に決定することを目指し

ている。
●特許付与：われわれは、審査要求の日から 3 年以内に特許の 90%を付与することを目指している。

次に、全体的目標の中で言及した期限に照らして各評価事例を採点する。

適時性を認められるためには、さらに以下にしたがったものであることも必要である。
●出願人の特別なニーズ（早期審査、外国出願等）
●下流の作業分野のニーズ
●（局所的滞貨の存在等を理由とした）当該作業分野における特別な迅速処理の要求

その他の面

X1　効果的なサーチツールのひとつとすることを目的とした要約の修正はなされているか

発明の要約は、以下である場合には効果的なサーチツールであると見なされる。

●その冒頭部分において発明を述べている。
●すべての発明概念に関してその重要な技術的特徴に言及している。
●不可欠かつ望ましい特徴については異なる言葉を使った表現もなされている。
●選ばれた図面を最大限に活用している。
●適切な名称を有している。

X2　国際調査報告（ISR）や国際予備審査報告（IPER）又は対応出願に関する他庁の作業結果を活用しているか

PCT 国際段階及び（WO、EPO 又は USPTO に対して出願された）対応出願に関して他庁でなされた作業の結果も活用すべきである。

●英国特許庁における作業終了後に対応出願に関する調査結果や分類結果が明らかになった場合には、それらにおいてのみ引用されている先行技術やその他の相違点に関するチェックを行うこと。
●ISR や IPER が国内段階において利用可能なときには、審査官は、それらを調査し、それらを最大限に活用すべきである。
●英国における特許付与前に対応出願に対する特許付与が他庁でなされている場合、審査官は、特許を認められたクレーム及びそれに対しなされた補正内容を調査すべきである。

X3　効果的な案件管理（処分、処理、分類、データ入力等）がなされているか。

以下に関して基本的な管理上の処理が適切に行われている場合、その案件は効果的に処理されたものと見なされる。

●優先順位付け。
●顧客サービス。
●審査官間の協力：適切な者が適切な時点で包袋をチェックしているか。自らが知ってお

くべき審査経過及びその他の情報をチェックしているか。
●正確なデータの記録。特に、OPTICS 及び PAFS への登録データ、特許分類その他の情報の入力。

方式審査官

方式審査

F1 から F3、T1	基準は、特許審査および適時性の場合と同じである。
F4	これは方式手続き特有の基準であり、特有のチェックリストを使用して評価される。
F5	この基準は、上記 X3 と同じである。

品質評価書式１：特許調査および審査

・ この書式は、自分自身の部下からの事例を評価するライン管理者または他管理者の事例を評価する品質評価パネル構成員により使用されるものである。

・ ライン管理者は、完成した書式をまとめて Sophia Ali, Room3.Y31 に送付しなければならない。パネル構成員は、この書式(および関連メモ)の写しを x+1 通綴じ込んだ討議用のファイルを x 人の他パネル構成員に回付し、その他のファイルおよび書式を 3.Y31 に返却しなければならない。

・ 全体を通じて使用した略語の意味は、次のとおりである。

US　顧客サービスの品質が容認可能性レベルを満たさない。
SH　US ではないが、推奨手続き標準に適合していない。
G　US でも SH でもない。

これらの詳細は秘密扱いとする。

評価者

氏名.....評価日.....

□　自分自身のグループからの事例の評価(ライン管理者)
□　他のグループからの事例の評価(QA パネル)

出願

出願/SAS 番号.....　審査グループ.....

種類(最新段階)：

□　調査
□　調査並行審査
□　審査(通常)
□　審査(PCT 出願に続く第 89 条)
□　付与
□　SAS/SMART 調査

□　自己出願人
□　促進処理
□　分割出願

品質の総合評価

□ US　□ SH　□ G

SH 採点についてのみ、それが適時性に関するものであり、かつ、それが処分官の管理範囲外であった場合、□に印を付ける。

特許調査および審査の品質基準

総合評価は、以下に示す品質基準の考慮に基づく。これらの基準の解釈は、手引書「特許庁における品質基準」に要約されている。われわれの実務の詳細説明は、特許審査便覧に記載されている。

特定の事例に当てはまらない基準については採点する必要はない。US または SH に関する備考は、他者に回付するべき QA パネル事例の場合、有益である。

調査		評価		
		G	SH	US
S１	適切なサーチ戦略が採用されているか			
S2	サーチ戦略は有効に実施されているか			
S3	関連文献が選択されているか			
S4	調査結果及び必要な情報が明確に記録され報告されているか			
S5	発明の単一性違反に対する適切な対処がなされているか			
備考				

審査		評価		
		G	SH	US
E１	適切な拒絶がなされているか			
E2	拒絶は適切な説明が付された形で明確に伝達されているか			
E3	拒絶判断の維持又は取下げは適切になされているか			

適時性	評価		
	G	SH	US
T１　有効な基準に照らした適時性が確保されているか			
備考 該当する場合、印を付ける　　□適時性違反は、処分官の管理の範囲外であった			

説明
適時性は処分官の管理の範囲外となる場合があるが、これは顧客にとって非常に重要な要素である。US は、時間標準または目標の重大または例外的逸脱、たとえば日誌手続きの不履行に当てるべきである。

その他の面	評価		
	G	SH	US
X1　効果的なサーチツールのひとつとすることを目的とした要約の修正はなされているか			
X2　国際調査報告（ISR）や国際予備審査報告（IPER）又は対応出願に関する他庁の作業結果を活用しているか			
X3　効果的な案件管理（処分、処理、分類、データ入力等）がなされているか			
備考			

品質評価報告書

2001 年～2002 年パネル 4～7

特許審査の部間品質評価プログラムは、審査官処理の種々の段階における特許出願のサンプルを調査する。

われわれの目標は、総合品質の向上である。われわれは、以下の勧告を行う。

・ 何が目的にとって最良の慣行であり適合であるか確認すること
・ 改善し得るものを識別する
・ われわれの手続の変更に着手すること

パネル 4～7 は、審査官に次のとおり勧告する。

勧告

1 第 2 条(3)に基づく出願の分野

1.1 第 2 条(3)分野が関連する場合、引用先行技術のすべての優先日を記憶することは困難な場合がある。要点は次のとおりである。

・ 第 2 条(3)は、当該優先日時点でまだ公示されていないが、先行優先日を持つ開示に関係する

・ 第 2 条(3)開示は、「法」に基づく他の特許出願に限られる

・ 「他の特許出願」は、イギリスの出願を意味する。また、出願時に UK – EP(UK)を指定した欧州出願も意味する。出願時に国内特許としてイギリスを指定した国際出願 - WO(UK)及び/又は欧州特許経由でイギリスを指定した国際出願 – WO(EP(UK))を意味する。これらは、すべて、少なくとも第 2 条(3)の目的に関する限り、イギリスの出願とみなされる。大部分の EP 及び WO 出願は、最近、出願時にイギリスを指定する。

・ かかる出願は、それらの有効な公示の後に初めて引用できる。イギリスの特許の場合、これは、われわれの A 文書の日付である。EP(UK)出願の場合、これは、EPO からの A1 又は A2 文書の日付である。しかし WO(UK)出願の場合、これはイギリス国内段階(第 89 条に基づく)移行の日であり、WO(EP(UK))出願の場合、これは EP 地域段階移行の日である。これらの期日より前においては、RC43 により出願人に対し自分の知っている引用の可能性を警告できるのみである。この条項を使用すると、その期日が来たときに通知を受け取る自動通知が設定される利点がある。

・ 第 2 条(3)引用は、新規性、非自明性に対してのみ利用できる。

1.2 第 2 条(3)の目的は、同時係属出願が英国内において同一発明に対する 2 重の特許付与に通ずることの防止であると考えると理解の助けになるであろう。遅い優先権の出願人は、

出願時に先行出願の存在を知らなかったとしても、自分の出願を失う。

1.3 特に追加調査を行うときに、第 2 条(3)に基づいて回避するべき主な陥穽は、したがって、

- 当該優先日以降に公開された US、DE、FR、JP 等の特許文書又は非特許文献は先行技術として利用できないこと

- WO の A 文書(UK 及び/又は EP(UK)を指定している)上の公示日が当該優先日以降である場合、それは、第 2 条(3)の目的に関しては、公示の発効日ととることはできないこと。

- 当該優先日以降に公示された出願(またはその他の資料)は、発明の進歩性の欠如を示す目的のために利用できないこと。

- したがって関連出願を引用する前に、(i) 第 2 条(2)と第 2 条(3)のいずれか該当するかその公示日を点検し、(ii) 後者である場合、第 2 条(3)に該当するか又は新し過ぎるかその優先日を点検する。

1.4 何を「当該優先日」と解するか？調査を行うときは、安全のためにこれは出願日と解し、引用にその最先主張優先を与える(MPP 17.74)。しかし、審査を行うときは、優先文書の点検の結果問題がないならば、すなわち優先権主張が一応正当であるならば、主張優先日を承認できる(MPP 18.15)。

2 実体審査において対応米国特許を利用する(パネル 4)

2.1 2000/2001 のパネル 5 のメモで、私は実体審査で米国の対応特許を十分に利用するよう推奨した。もちろん、米国とイギリスの特許システム間には若干の相違があるが、イギリスで審査しているクレームと対比される付与米国クレームにおける制約は、やはり、イギリスのクレームが同様に制約されるべきあるという自明な意見を裏付けるものと解し得る。

2.2 当パネルは、審査官がこれを正しい論調で表現する文言を用いることが有益であると考えた。これは、米国特許庁における制約の誘因となった先行技術の開示を要求する機会でもある。したがって、提案として：

> 米国特許番号 X XXX XXX があなたの同一発明について付与されましたが、その主要クレームは現出願のクレームより狭くなっております。したがって、とりわけ、この発明を先行技術から区別することが要求される場合に、この出願に対して同様な制約が考えられます。また、1995 年特許規則の「規則」106 条に基づいて、あなたの知っている現在のイギリス出願クレームに関係する先行技術を開示するよう請求します。

3 使用分野により限定される装置クレームの意味(パネル 6)

3.1 一種の装置クレーム、すなわち、発明の要点がハードウェア部分あるいはそれらの相互関係には余り存在せず、ハードウェアが一定の使用分野において適用される方法の中にあるとするクレームがある。第 89 条関連パネル事例の 1 つは、標準品目からなるシステムに

おいて、一定の状況を前提としてそれらを使用する方法に発明があるとするクレームを扱った。主要なクレームは、その状況の「ための」システムに向けられ、構成要素の多くはその状況において要求されるように作動・協力するように「適合されている」。われわれは、使用分野を超えて調査しないことにおいて国際調査のアプローチに従うことを推定とすべきか、又は、当該分野以外の材料に新鮮な観察を加える覚悟をするべきか検討した。

3.2 「～のために適切な」又は「～に適合された」が実際に何を意味するか決定することは難しい場合がある(そして実際にパネルはこの件について全員一致ではなかった)。クレーンのフックが釣針の持っていない一定の強度と寸法を持たなければならないことを理解することは容易であろう(MPP 2.12 参照)。しかし、その他の場合、当該使用にとって何かの物理的特性が必要であるとされたならば、それについては確信を持ち得ないであろう。しかし、われわれは、この問題に敏感であり、かつ、それを十分考察する必要があることについては意見が一致した。このようなクレーム文言は、必然的に当該クレームを当該使用分野に限定しない。何が実際に適切であるかの問題は確定されずに残っているからである。これを「[機能]のために使用される場合の装置」という形式のクレームと対照して見よ。後者では、このクレームは必然的に当該用途に限定される。

3.3 恐らくは「[機能に適合された特徴]」と組み合わされる「[機能]のための装置」という形式を見ると直ちに、これは、状況ではなくハードウェアそれ自体に対するクレームであることを悟るはずである。しかし、当該ハードウェアはその状況において必要ななんらかの特性を持つものと解さなければならない。これらの特性は明示されないから、当該ハードウェアの所与例が要求を満たすか否か判定するために当業者が自己の専門知識を利用することとなる。これらの特性が何であるかについて若干考察する必要がある。その考察の後に、別の出願又は不特定の出願を利用する新規性に関する拒絶を起草することが合理的であるか否か検討しなければならない。調査及び引用は、このような考え方で行う。

3.4 状況がハードウェアに対し他では見つかりそうもない特殊な性質を要求することが明かである場合、別の出願又は不特定の出願のハードウェアを引用する可能性を検討した(しかし、それを棄却した)ことを示す以上のことは恐らく不要であろう。しかし、状況がハードウェアに対し少しでも特殊なことを要求するか否か不分明である場合、より広く引用する覚悟を固めなければならない。そうする場合、当該クレームをどのように、また、なぜ、そのように解したのか説明する必要がある。

3.5 この点に関するクレームの解釈は、PCT に基づく調査又は予備審査を行う管轄庁間で一致していないようである。したがって、89 条案件の関連においては、これは審査官が自分自身の見解に従って取り扱わなければならない問題であろう。

4 要約書の修正(パネル 7)

4.1 要約書を修正する方法は様々である。一部の審査官はこの仕事に過度の注意を払い、他の審査官は余り注意を払わないようである。われわれが実現に努めていることを次のように言い換えてみると有益であろう。

- 要約書はいまでも重要な調査ツールであり、審査官はその改善に貴重な貢献を果たしている。これは、利用者により明確に認識されている。われわれが昨年の諮問文書におい

て審査官による要約書の修正の中止を提案したとき、その反応は一般的に否定的であった。したがって引き続きをこの仕事を重視されたい。MPP 14.185 が適用される。われわれは、代理人及び出願人が自分たちの要約書の標準を改善するようこれらの人々に働きかけて行くことにしている。

・ 要約書は、少なくともすべての本質事項を正確に反映し、望むらくは主要な選択肢を表示するべきである。要約書は、クレームにおいてしばしば見られる一般化された「特許語」ではなく技術用語を使用するべきである(MPP 14.184)。発明の大部分を示す図面を選択することにより、また、要約書の中にすべての関連参照番号を含めることにより図面を最大限に利用するべきである。

・ しかし審査官の時間は限られており、修正は最も効率的な方法により行われなければならない。また、修正すべき要約を選択すること。内容に関して適正であるならば、それに免じて修正しないこと(MPP 14.187)。それは代理人の努力を止めてしまうであろう！内容が明らかに不適当であり、自分が適度のキーボード技量を持っているならば、誤読される危険がある手書き修正を行うのではなく、キーボードで編集又は修正を行って WP 文書を作成すること。

趣旨は、したがって、自分の持っている最も効率的な手段によりすべての要約書を調査ツールとして容認可能性のレベルに到達させることである。しかし、要約書に金メッキを施すために時間を使用してはならない。

5　　最も重要なこと：行動事項の認識(パネル 4)及び筆跡の消去(パネル 6)

5.1 審査官たる者は、出願が進行し、顧客サービスが維持されることを保証する一般的責任を持っている。これは、処分のために自分の手元に到着した各ファイルの履歴を知ることを含む。ファイルを開くときに最初に行うべきことの 1 つは、特定の者宛てでない事項を見逃さないよう注意しつつ、自分に宛てられた往復書簡、覚書及び書式を通覧することである。率先して行動し、すべての未解決事項の結了を保証すること。分厚いファイルの中で、当該案件の履歴において早期に提出された書簡の断片を見落とすことは起こりやすいが、それが明らかに応答又は承認を必要とする補正又は訂正の要求のような重大な事柄に係わる場合がある。自分の注意を必要とする書簡に関するメモを進行管理表に記入し、それも点検すること。Exr 宛の覚書を読み、処分したときには、署名及び日付(最低限)を確認してチェックし、必要ならば返事を出すこと。

5.2 ファイルを送付する前に行わなければならない最後の仕事の 1 つは、一般市民の閲覧に供されるサブファイルを構成する出願又は往復書簡上の用紙に鉛筆の跡を残さないようにすることである。それと分かる審査官の筆跡のある公開出願又は明細書を目にすることは、極めて遺憾である。

5.3 案件を読むとき、処分を必要とする場所に印を付けることができる。明細書に印を付ける場合、フロントページに差し紙を付けること。それにより、審査官の最後の処分はその差し紙を除去し、必要な処置を全部行ったことを確認することとなる。

6.　　その他の事項

6.1 パネル 4 は、加速調査の現基準を明確に示すために MPP 17.05 の修正を必要とするとの結論を下した。これは、これまで特許慣行フォーラムにおいて討議されてきた。このフォーラムで修正条項の草案が承認された。加速処理に関する PDJ 告示の修正も同意されている。

6.2 パネル 4 及び 5 は、MPP 17.70 を見直すべきであると述べた。その部分で、この項目は、調査報告書の「調査分野」に記載される分類条件は、EPOQUE 調査ではなく、手作業調査で使用されている条件とすべきであると述べている。SEG は調査報告書の見直しの一部としてこの問題に取り組み、PDN は今年後半に発行される。

6.3 パネル 6 及び 7 は、付随的クレームの取扱い、特に調査に不整合があることを発見した。この問題も Meeting the Future context で発生し、PDN が発行されることになっている。

パネル 4 は、2002 年 1 月 29 日に開かれ、P Everett、G Rogers、M Wilson、A Bartlett が参加した。討議した事例のうち 2 件は、結果について不十分であると考えられた。4 件には、結果の品質に影響を及ぼさない欠陥があった。

パネル 5 は、2002 年 3 月 1 日に開かれ、R Walker、R Kennell、P Marchant、J Wilson が参加した。討議した事例のうち 3 件は、結果について不十分であると考えられた。1 件には、結果の品質に影響を及ぼさない欠陥があった。

パネル 6 は、2002 年 3 月 26 日に開かれ、D Barford、M Wilson、P Redding、P Back が参加した。討議した事例のうち 1 件は、結果について不十分であると考えられた。3 件には、結果の品質に影響を及ぼさない欠陥があった。

パネル 7 は、2002 年 4 月 18 日に開かれ、DJerreat、S Chalmers、B Westerman、R Kennell が参加した。討議した事例のうち 2 件は、結果について不十分であると考えられた。3 件には、結果の品質に影響を及ぼさない欠陥があった。

これらの事例に関する欠陥のいずれもタイミング/未処理分問題(このような問題は通常パネル討議に値しない)のみに関係しなかった。

パネルにおいて代表された各グループのサンプル・サイズは、14 件の特許出願及び 1 件の SAS/SMART 調査であった。

HUGH EDWARDS

特許審査の品質

品質評価年次報告書
2000-2001

はじめに

1　　特許庁における品質評価プログラムは確立されており、審査グループ間における品質標準の合意及び推進のために重要な役割を果たしている。パネル会議は、お互いの審査グループから抽出した事案のサンプルについて副部長たちが綿密な調査を行い、標準について同僚と討議することを可能にしている。副部長たちが行う評価は各出願の審査の効果性のみならず、出願人が当庁から受けたサービス品質の姿にも広く焦点を当てている。回付される各討議の報告書による適切なフィードバックにより、われわれは両方の戦線において旗を掲げることを目指している。

2　　この報告書は、2001 年 3 月までの期間に発行されたパネル報告書をまとめたものであり、私の同僚副部長の意見を織り込んでいる。

統計

3　　私は、2000 年 4 月から 2001 年 3 月までの 12 カ月期間において 7 回のパネルの議長を務めたが、これらのパネルは合計 364 件の特許出願に関する調査及び審査並びに 26 件の商業調査の品質を評価した。これらの事例のうち、3 件(0.8%)が悪い結果を生じたことから不十分と評価された。比較のため、現在までの各年のパーセンテージの傾向を下記及び後出のグラフに示した。

2000/01 0.8%
1999/00 1.6%
1998/99 1.1%
1997/98 0.8%
1996/97 2.5%
1995/96 1.3%
1994/95 0.9%
1993/94 2.6%
1992/93 2.9%

4　　この年の数字は、過去 9 年間にわたって記録された 3%に達するバラツキ幅の中で最低である。このような事例の件数は非常に少ないので、したがって比率は偶然要因並びに前提及び方法に敏感に反応することに注意しなければならない。

5　　われわれは、19 件(前年の 24 件から減少した)の事例に若干の欠陥があった、すなわち不十分な結果ではないが改善の余地があったとの結論を下した。

6　　パネルは、引き続き、調査結果の国際相対品質を評価するとともにわれわれの成果を他の調査管轄庁(通常欧州特許庁)と対比してベンチマークするためにわれわれの調査を対応欧州(EP)出願又は対応国際(WO)出願について行われた調査とも比較する。パネルは、

対応する EP 又は WO 調査の行われた合計 15 件の出願を評価した。

（グラフ）
不十分な事例のパーセンテージ

1992 年～2001 年

調査比較：調査の相対品質(分類別事例件数)

	EP/WO がかなり良い	EP/WO がわずかに良い	同一品質	イギリスがわずかに良い	イギリスがかなり良い
00/01	1	1	2	8	3
99/00	2	3	8	0	6
98/99	5	4	10	3	4
97/98	0	3	6	5	5
96/97	5	2	5	3	3
合計	13	13	31	19	21

7　　通常の限定が当てはまる：(i) これは小さなサンプルであり、従ってその一般化は困難である。(ii) 調査は比較時点において数年古くなっている。しかし、今年は、われわれの調査が決定的に優位に立っているが、これは、われわれが EPOQUE の使用において達成した自信を強調している。われわれは、調査比較のための対応事例が利用可能になり次第、それらをよりシステマティックに選び出す方法を将来において導入することにしており、それにより、ライン管理者は自分たちの報告機能の一部としてこのような事例をサンプルできるようになるであろう。

結果

8　　各パネルの報告書は、特許審査便覧中の利用可能なガイダンスの言い換え、説明又は変更を行う勧告を行っている。この期間において重要性の高い事項は次のとおりであった。

・複数性が存在する場合の調査：後に行う追加/補充調査の選択肢が説明された(パネル 3)

・対応出願/特許の利用：パネル 5 の報告書は、米国付与対応特許の受け入れ及び利用を、例えば、明白な審査異議の根拠として拡大することを推奨した。

・誤解及び問題を回避するために、例えば電話の利用により、代理人との通信を自由に行うようにする(パネル 5)。

9　　特許審査便覧に対する変更は、最後の点に関して、さらに、登録商標の承認に関する点について行われた。

10　　これらのパネル報告は、内容管理ソフトウェアが可能になったとき、イントラネット上に利用できる報告集に追加される。

結論

11　　2001年3月までの期間中にパネル構成員により取り上げられた事例件数は史上最も少なく、したがってそれ以前の数年との比較は順調であった。

12　　数字は、もちろん、過去 9 年又はそれ以上にわたって大きく変化していない一定の評価基準及び手続に基づいている。2001年の後半の期間にわれわれはこれらを成文化・体系化したが、最初の徴候はこれが「検出率」に影響をおよぼすということである。これは、2001 年前後の結果が比較可能でないことを意味する。2001 年 3 月までの結果は、それなりに、高い賞賛に値するものであり、特許調査及び審査で達成された品質レベルにおいて大きな問題のある領域がなかったことを示した。この成果に関しては全員上出来である。

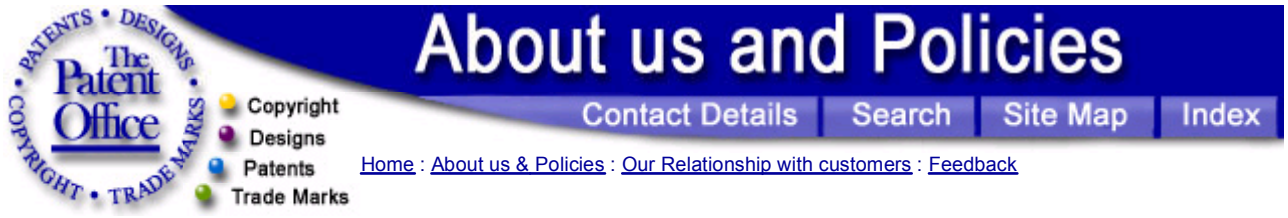
13　　すべての管理にたずさわっている訴訟課の職員を含めてプログラムに貢献した全職員に感謝する。

HUGH EDWARDS
法務課

顧客サービス基準に照らした実績評価（2003 年４月～2004 年３月）

基準	%
１．中央問い合わせ窓口（Central Enquiry Unit）及びロンドンフロントオフィスに対する電話の 90%以上は 20 秒以内に取ること。	84.23
２．一般的な問い合わせを内容とする電子メールに対しては１執務日以内に回答すること。１執務日以内に完全な回答をするのが難しい場合には、その旨のメールを１執務日以内に送った上で、５執務日以内に完全な回答を送ること。	98.02
３．手紙による一般的な内容の問い合わせに関しては５執務日以内に回答すること。	98.78
４．庁に予約の入っていた面会者を 10 分以上待たせないこと。	100
５．パンフレット、書式又は刊行物の注文は、１執務日以内に処理すること。	98.6
６．SAS（調査助言サービス）に関しては、利用者との間に合意された期間内又は 10 執務日以内に終了させること。	98.2
７．実体的拒絶が行われず異議申立も提出されなかった商標登録出願の 90%は出願から９ヵ月以内に処理し登録すること。	96.78
８．正しくなされた新規の特許出願に関しては３執務日以内に正式な受理証を発行すること。	99.85
９．正しくなされた新規の商標出願又は意匠出願に関しては６執務日以内に正式な受理証を発行すること。	99.72
10. 海外向けの特許文書の認証謄本は請求から 10 執務日以内に発行すること。	96.75
11. 商標登録又は意匠登録の認証抄本は請求から７執務日以内に発行すること。	100
12. 商標又は意匠の更新登録証は、適切な更新出願を受領してから６執務日以内に発行すること。	99.9
13. 特許譲渡報告書は 15 執務日以内に発行すること。	99.66
14. 商標拒絶査定不服審判に対する正式な決定理由通知書の発行は請求から３ヵ月以内に行うこと。	100
15. 特許更新手数料の支払確認はその受領後４執務日以内に行うこと。	99.53
16. 商標公報に公告される商標のうち誤って登録査定を与えられたものの割合が１%*を超えないようにすること。	90.41
17. 個々の商標出願又は意匠出願に関するすべての審査上の詳細な応答に４週間以内に回答すること。	99.13
18. 意匠の譲渡申請又はライセンス申請に対しては申請から 15 執務日以内に回答すること。	100

(*)週ごとの数字。



Our relationship with customers

Feedback

Your feedback comments, **but not your personal details**, will be appear on our web site. However if you wish your comments to remain confidential, please tick this box ☐ .

Your Name

Your Address

County/State/Province:

Country
UNITED KINGDOM

Postcode/Zipcode:

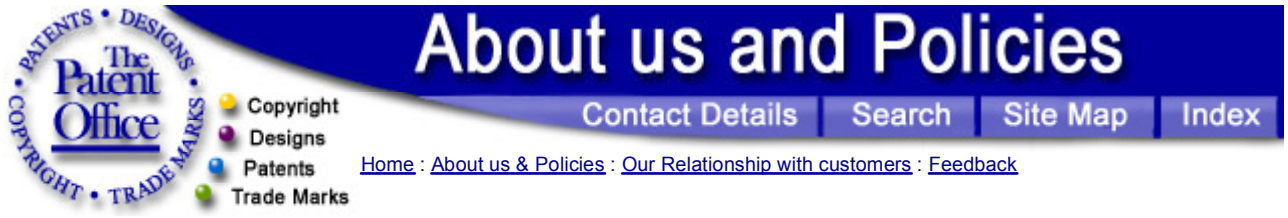
Your E-mail Address

Your Comments

Submit Reset

Information you supply here will only be used by The UK Patent Office. It will not be sold to a third party or used for sales purposes.

Last updated 03 December 2004



Our relationship with customers

Feedback: July to September 2004

Complaint	Response	Additional Measures Taken
A patent agent wrote to complain that the Office had not sent him the papers requested on a form 49.	Patents Caveat Section, telephoned the patent agent with an apology which was confirmed by letter. On investigation a problem was found, caveats cannot be recorded against SPC on OPTICS.	Arrangements have been made to investigate a way around the problem with SPCs.
A patent agent wrote to the former chief executive to complain about a letter he received from a formalities examiner. He also commented that documents should be more clearly labelled to avoid any confusion.	The Director of Patents replied to the patent agent stating that he felt the formalities examiner was correct in clarifying the number of sheets of drawings. He also said that sheets of drawings should be labelled "1/1" within the office in accordance with the patent agent's request.	Sheets of drawings are to be labelled "1/1" within the office.
A Patent Examiner received a telephone call from a private applicant regarding two complaints. The main area of complaint stemmed from his role as adviser to the applicant. He felt that he was not treated in an appropriate manner. The second complaint regarded the unsatisfactory quality of envelopes used to send out search reports and citations.	The Private Applicants Unit Manager, replied to the private applicant's issues. He explained: A change had been made to the IT system and that letters would now be issued to the private applicant's address. Regarding the word "Patent Agent" – Investigations would be made to improve the use of this for those who were not Patent Agents. The Office uses white strengthened envelopes for	The case has been sent to formalities to see if they can place the applicant's name into the address.

特許先行技術調査と特許審査の一部外部委託に関する提案についての諮問

サマリー

はじめに

１．本諮問文書は、特許先行技術調査のかなりの部分をデンマーク特許商標庁に外部委託し、またオランダ知的財産権庁にも先行技術調査と特許審査（先行技術調査並行審査（combined search-and-examination）も含む）の一部を外部委託することを内容とする提案についての情報を提供するものである。本提案は、英国特許庁が有する審査官採用・雇用能力を超えて増加し続ける特許出願に対処することを目的とした幅広い努力の一部を構成するものであり、特許先行技術調査と特許審査に関する報告書の作成のため一時的に外部資源を利用することと、各国特許庁間の協力関係を促進すること、の２点を主たる目的とするものである。本提案の下で行われる先行技術調査と審査の質は、それがデンマーク特許商標庁、オランダ知的財産庁、英国特許庁のいずれにより行われたかを問わず、等しいものとなるはずであり、またその形式や必要な手数料も同じになることが予定されている。本提案は、英国特許庁が特許先行技術調査及び特許審査に必要とする期間を全体的に短縮することを強く意図するものである。

本諮問の目的

２．本諮問は、本提案をすべての利害関係者に通知するとともに、法により英国特許庁に与えられた役割の一部を外部委託するという原則と、それに関係して発生する実務的な問題の両方に関して、本提案がもたらすメリットとデメリットの両方についての利害関係者の意見を求めることを意図して行われるものである。本諮問は、本提案又はその他の提案による計画を進めるべきかどうかを、特許制度利用者の意見を完全に認識した上で決定することを可能とするものとなるだろう。

諮問の対象

３．英国における特許制度に何らかの利害関係を有する者であれば、どのような者からの意見も我々は歓迎する。我々は別紙Ｂに記載された者及び団体に本諮問文書の写しを送付した。本諮問文書の写しは、英国特許庁の担当者（Samantha Congreve, tel. 01633 814536, e-mail sam.congreve@patent.gov.uk.）に連絡をすることによっても入手可能である

４．本諮問文書は、諮問文書作成要領（Code of Practice on Written Consultations）に基づき作成された。同要領の定める基準については別紙Ｃを参照のこと。

提案の概要

５．本諮問文書における主な提案は以下の通りである。

(1) 合意された一定の年数にわたり合意された一定量の先行技術調査をデンマーク特許商標庁に委託することを内容とする契約をデンマーク特許商標庁との間に締結する。

(2) 合意された一定の年数にわたり合意された一定量の先行技術調査、審査及び先行技術

調査並行審査をオランダ知的財産庁に委託することを内容とする契約をオランダ知的財産権庁との間に契約する。
(3)デンマーク特許庁に対してはあらゆる種類の発明に関する先行技術調査が委託されるが、オランダ知財庁に対する先行技術調査委託においては、電気通信分野における出願をその対象から除外し、またバイオテクノロジーに関する案件の種類と数量も制限することとする。
(4)デンマーク特許庁に対する委託には、方式審査、実体審査及び審査段階における追加的先行技術調査は含まないものとする。オランダ知財庁に対する委託には、方式審査は含まれないものとする。
(5)デンマーク特許庁及びオランダ知財庁により行われる先行技術調査及び審査は、英国特許庁により行われるそれらと同等の水準のものとなる。また、それらは英国特許庁が現在実施している品質管理手続の対象となる。
(6)デンマーク特許庁及びオランダ知財庁の審査官は、1977年特許法第118条(2)が定めるのと同一の機密保持義務に服し、また同法第116条の定める免責と等しい免責を受けるものとする。庁間における、紙の文書又は電子文書の移動を保護するための適切な手当を行うものとする。デンマーク特許庁及びオランダ知財庁は適切な時点で英国から支給されたすべての資料を廃棄又は返却する。
(7)デンマーク又はオランダの審査官により作成された先行技術調査上の問題（発明の単一性違反や特許性等）に関する報告は、英国の審査官により検討され、出願人に送付される調査報告書にそれについてのコメントが付されるものとする。
(8)そうするのが適切な場合には、デンマークやオランダの審査官に対し発明の要約を修正すべきこと又は国際特許分類（IPC）を適用すべきことが命じられる可能性もある。
(9)英国特許庁は、デンマーク又はオランダの審査官が行った先行技術調査を通常の形で取りまとめ発行するものとする。
(10)オランダ知財庁により行われる審査はすべての種類の発明を対象とするものとはならない。電気通信分野は同庁による審査の対象から外され、またバイオテクノロジーに関する審査案件の数量及び種類も限定される。
(11)オランダの審査官による審査は、補正のすべての段階（出願人に対する問題点の指摘や出願人によるその解決の両方を含む）にまで及ぶものとする。
(12) 英国特許庁は、オランダの審査官が作成した審査報告を通常の形で取りまとめ発行するものとする。
(13)委託契約に基づき行われる先行技術調査及び審査に関する庁間のやり取りは英語で行われる。ただし、出願人がウェールズ語での応答を希望する場合にはそうすることもできる。
(14)出願人が支払わなければならない先行技術調査手数料及び審査手数料は、それが英国、デンマーク及びオランダのいずれの庁で行われる場合でも同じ金額とする。

意見書の提出方法と期限
６．意見書は、2002年６月12日までに下記宛てに送付のこと。
Paul Twyman

Patents Directorate
Room 3Y54
The Patent Office
Concept House
Cardiff Road
Newport
NP10 8QQ
Tel: +44 (0)1633 814454
Fax: +44 (0)1633 814491
E-mail: paul.twyman@patent.gov.uk

７．利益代表団体として意見を提出される場合には、どのような者たち又は団体を代表しているかについての概要も添付下さるようお願いする。

８．本諮問手続の進め方に関する意見又は苦情がある方は、英国特許庁の諮問調整担当（別紙Ｃ参照）まで電話いただけるようお願いする。

公開諮問

９．本諮問手続は公開諮問として行われる。したがって、公表しないことを望む旨が意見書に明確に記されていない場合には、提出いただいた意見書も公表される可能性があることをご了承いただきたい。

背景

10．現在、世界中の特許庁は作業過多にあえいでいる。増え続けている特許出願件数に対処するために十分な数の審査官が確保できず、その結果として、特許制度利用者に対する先行技術調査報告の提供や権利の付与までにかかる期間が長期化していることは明らかである。かかる状況は、世界的なレベルにおいては、各国の特許庁間における作業の重複を削減し、近い将来には互いが行った先行技術調査や特許付与判断の相互認定を行うようにすることを目的とした努力を各特許庁がこれまで以上に進めていくべき必要があることを示すものともいえるだろう。そのための努力は、例えば以下のような形で既に開始されてもいる。

●WIPOにおけるPCTリフォームに向けた議論
●欧州における共同体特許制度の下で各国特許庁が果たすべき役割についての議論

11．英国特許庁もまた、特許制度がその利用者にとって有効かつ有用なものであり続けるためにはかかる努力こそが最も重要だと考える者の一員である。そのような理由から、我々は、互いの庁が行った作業の相互認定をどの程度まで実現できるかを明らかにすることを目的とした２国間作業をJPO及びオーストラリア特許庁との間で進めているところでもある。

12．国際的なレベルにおける中期的な対策に加え、我々は国内においても短期的な対策を講じることを検討している。もう何年もの期間にわたり英国特許庁が処理しなければならない特許業務は量的に増加し続けている。我々は、新たな審査官を大量に雇用するとともにそれらの者たちに訓練を与えるために多額の投資を続けてもいるが、しかし、かかる投資の少なからぬ部分は無駄なものともなっている。というのも、新審査官の多くは訓練が終了した後には他の職業（特に弁理士業）に転職してしまうからである。我々は、これに対処するため、審査官に対する訓練のあり方を根本的に見直すとともに、より有利な賃金体系の導入も行った。また、先行技術調査と審査のプロセスと効率性を改善するための努力も数年にわたり続けてきた。しかし、先行技術調査や審査に対する需要と我々の審査能力の格差は解消されないままであり、当庁が提供するサービスの利用者に対し審査結果（特に先行技術調査結果）を可能な限り迅速に提供できるようになるためには、より抜本的なアプローチを採るべき必要が存在する。

13．本諮問文書を受け取った方々は、恐らく、現在の調査・審査実務に対するいくつかの抜本的な変革を提案するものである「特許実務の変革に向けた提案についての諮問文書（Consultation on Proposed Changes in Patent Practice）」と題された文書を我々が最近に発行したことをご存知であるだろう。同諮問文書は、特許弁理士やその他の専門家から提出された特許出願の処理のあり方を改善するための様々な方策を提案するものである。さらに、最近には、自己出願案件をより効果的かつ効率的に処理することを目的として自己出願課（Private Applicant Unit）の設立も行った。

デンマーク特許商標庁への先行技術調査の委託及びオランダ知的財産権庁への先行技術調査及び審査の委託

14．我々は、さらなる短中期的対策として、先行技術調査業務の一部をデンマーク特許商標庁に外部委託することも検討している。これに関しては、そのような試みが実施可能であるかどうかについてデンマーク側と検討するとともに、そのための予備的作業も開始している。かかる予備的作業には、我々が行う先行技術調査とデンマーク特許庁により行われる先行技術調査が同等の水準のものであることの確認を目的とした両庁の調査結果の比較も含まれる。既に２回の比較作業が終了しており、現在は第３回目が進められているところである。さらに先行技術調査をデンマーク特許庁に委託する権限を英国特許庁に付与するための法改正を行うことも必要になるが、それは、1994年規制緩和外部委託法（Deregulation and Contracting Out Act）に基づく外部委託命令（Contracting Out Order）という形でなされることになるだろう（ただし、これを施行するためには議会による可決が必要）。我々は、外部委託命令の実現及びその他の法的問題の処理に向けた作業も進めているところである。さらに、外部委託を進めていくためにはどのような日常的手続が必要であるかについてもデンマーク特許庁と話し合っているところである。

15．さらに、我々は、若干量の先行技術調査と特許出願審査をオランダ知的財産権庁に外部委託することについても検討を行っている。その目的は、オランダにおける裁判制度の中で特許審査官たちが技術的アドバイザーとしての役割をより良く果たせるようになるよ

うオランダの特許審査官たちの技能水準を維持することにある。英国特許庁にとってのメリットは、英国特許庁の作業負担を減少させることよりもむしろ両庁間の協力を促進することにあるだろう。デンマークの場合と同様、オランダ知財庁とも本提案についての検討及び予備的作業を進めている。本提案の場合もまた、法的には、1994年規制緩和外部委託法に基づく外部委託命令に準拠することになるだろう。

16．我々は、予備的作業の結果として本提案が実現可能なものであることが確認され、また1994年規制緩和外部委託法に基づく外部委託命令の発行が議会により認められた場合には、デンマーク特許庁に対し合意された一定年数にわたり合意された一定数量の先行技術調査を委託することを内容とする業務委託を締結し、1977年特許法第17条が定める調査をデンマーク特許庁に正式に行わせることを考えている。これまでデンマーク特許庁と話し合ってきた結果、同庁に委託される先行技術調査案件は年間で数百件から1500件、すなわち英国の出願人により請求される先行技術調査総数の２％から10％程度になるものと思われる。同庁による先行技術の対象はすべての種類の発明を含むものとなる予定。さらに、より少ない件数の先行技術調査、審査及び先行技術調査並行審査（combined search-and-examination）を毎年、オランダ知財庁に委託することにもなるだろう。これによりオランダ知財庁の審査官は特許法第18条に基づく実体審査と同第17条に基づく先行技術調査を正式に行うことになる予定である。同庁への委託は様々な範囲の技術主題をカバーするものとなるが、ただし、電機通信及びバイオテクノロジーはオランダ知財庁が容易に処理することができないことから委託対象から除外される予定である。

17．予備的作業は2002年半ばに終了する予定であり、その後、すぐに２年から３年を期間とする委託契約を開始したいと我々は考えている。委託契約は両庁との合意に基づき延長される可能性もあるが、外部委託命令は、どのような場合であっても契約期間が最大でも10年を超えないことを求めるものになるだろう。デンマーク特許庁及びオランダ知財庁との委託契約はコストニュートラル型（追加的支出を伴わないもの）になる予定である。

18．デンマーク特許庁により果たされる役割は、先行技術調査段階において英国の特許審査官が果たすそれと実質的に同じものになる予定であり、そこには方式的事項に関する予備的審査は含まれない。予備的審査は、デンマーク特許庁による先行技術調査に先立って、引き続き英国特許庁により行われることになる。デンマークの審査官による先行技術調査は英国の審査官が使用しているのと同じ基準に基づいて行われることになる。デンマークの審査官たちは、単一性要件の違反や特許性に関する問題を考慮した上、それに併せて調査方針を変更しつつ調査を行う。デンマークの審査官により作成された調査報告は、英国特許庁の「バディ」審査官による検討を経て、英国特許庁により通常の形で取りまとめられる。委託契約には、恐らく、必要な場合にはデンマークの審査官による発明の要約の修正及び国際特許分類の適用が行われるべきことも含まれることになるだろう。ただし、審査段階における追加的な先行技術調査や例えば先行技術調査並行審査の対象案件に関する先行技術調査を行うべきことはデンマーク特許庁との委託契約には含まれないことになるものと思われる。

19. オランダ特許庁も先行技術調査に関してはデンマーク特許庁と同様の形で委託業務を遂行することになるが、審査に関する場合、オランダの審査官は、出願人や英国特許庁の職員、システムとの関係において、より手続的な行為を行わなければならないことになる。さらに出願ファイル（包袋）に頻繁にアクセスすることも必要になる。審査の場合も、オランダの審査官に協力を提供する「バディ」審査官をそれぞれの案件ごとに任命する予定であるが、審査案件に関するバディ審査官の関与の度合いは先行技術調査におけるそれを上回り、自らの判断により手続的な事項の処理や実体審査に係わる細かい事項や緊急事項の処理も行うことになるだろう。英国とオランダの審査官は審査の状況について互いに常に連絡を取り合うことになる予定である。委託先庁との契約の基礎となりうる手続についての詳細は別紙Ａを参照のこと。

機密保持

20. 公開前においては、出願は商業的な機密事項を含むものであり、それには特許法第118条(2)の定める出願の機密保持義務が適用される。外部委託命令は、かかる情報を出願人の同意なく委託先庁に伝えることを英国特許庁長官に対し許すものとなる予定だが、ただし、規制緩和外部委託法の下、委託先庁には特許法が英国特許庁に対し求めるのと同様の機密保持義務が課されることになるだろう。委託先庁との契約には、当該情報の機密的取扱いを確保するための規定が盛り込まれる予定である。また、一部の明細書については最後まで公表が行われないことも予想されるため、委託先庁には、英国から与えられたすべての情報を適切な時点で廃棄又は返却させる予定である。

21. 英国特許庁と委託先庁の間における公開前情報のやり取りが、セキュリティが確保された形で行われることを確保するための方策も採られる予定である。少なくとも当初は、明細書その他の文書の紙による写しが送付されることになるだろう。一方で、委託先庁は、英国特許庁が使用する報告書作成ソフトウェア上において先行技術調査報告書及び審査報告書を電子的に作成し、それをフロッピーディスク又は適切に保護された電子通信手段を通じて英国特許庁に返送することになるだろう。近い将来には、英国特許庁における電子包袋の開発が行われることにより、すべてのやり取りを保護された電子通信手段を通じて行えるようになる予定である。

品質保証

22. これまでに行われた先行技術調査結果の庁間比較作業の結果は、英国特許庁による先行技術調査の品質とデンマーク特許庁により行われたそれが同等のものであることを示している。よって、我々は、デンマーク特許庁が求められる水準の先行技術調査を行うだけの能力を有していることを全面的に信頼している。また、英国特許庁もデンマーク特許庁も一次的な調査ツールとしてEPOのEPOQUEサーチシステムを利用しているという点で、両庁が使用するデータベースとサーチシステムも等しいものだといえるだろう。英国特許庁はそれに加えて英国の分類システムに基づき分類された紙形式での英国特許明細書及び資料を所有しており、デンマーク特許庁はそれらを直接に使用することができないが、しか

し英国特許明細書は欧州分類システムに基づく形ではあるがEPOQUEにも所蔵されている。一方、デンマーク特許庁は様々な現地分類に基づき分類されたスカンジナビア諸国や他の欧州諸国の国内特許文書を所蔵しており、英国特許庁はそれを利用できないが、しかし両庁ともに、EPOQUE以外にも様々なオンライン・データベースにアクセスすることができるし、また個々の先行技術調査案件に関してどのデータベースをサーチするかについての決定は個々の審査官の裁量に委ねられる事項であるともいえる。我々の行った比較作業の結果を見るなら、かかる審査官の判断の結果として高いレベルの調査が行われかつ両庁の間で差のない調査結果がもたらされていることは明らかである。

23．オランダ知財庁と英国特許庁の間での比較も計画されているが、こちらはまだ実施されていない。しかし、それにより満足できる成果が出た場合には、我々は本提案の実施に向けた作業を進めることができるだろう。

24．我々は、現在において英国特許庁が実施している品質調査システムの中でそれぞれの委託先庁による作業成果物についての評価も行う予定であり、また、委託先庁側が自らの作業を監視し改善することができるようその結果を委託先庁にフィードバックしていくことも考えられている。さらに、それぞれの委託先庁との間で品質や委託契約に関係するその他の問題について話し合うための進捗状況確認会合も四半期ごとに開催していく予定である。

処理期日

25．委託先庁に送付された案件に関する処理期日は、英国特許庁が現在採用している処理期日に沿ったものとされる予定である。早期処理の請求が認められる場合においては、英国特許庁は、早期処理が可能かを委託先庁と話合い、可能でない場合には当該案件は英国特許庁に送られることになる。

システムに関するサポート

26．我々は、委託先庁に対し、英国特許法、特許規則、審査便覧、特許審査実務に関連する改正法規等へのアクセスを提供する。

27．さらに我々は、先行技術調査報告及び審査報告の作成に使用される17・18条ソフトウェアも委託先庁に提供する。17・18条ソフトは英国特許庁が所有するもので、委託先庁にはそれを委託業務に使用するための使用許諾が与えられることになるだろう。ただし、同ソフトは、WordPerfect™ 8.0で作動するものであるので、委託先庁はWordPerfect™ 8.0及び必要なライセンスを自分で取得しなければならない。

別紙Ａ

本別紙は、提案されている委託契約がどのように実施されるかについて我々が予定するところを説明するためのものである。

先行技術調査

１．委託先庁の審査官は、審査便覧（MPP）の17条の項で説明されているところにしたがい先行技術調査を行う。すなわち、委託先庁の審査官たちは、新規性及び進歩性（審査便覧17.57～17.62）、従属クレーム（17.63～17.66）、背景技術及びその他の関連文書（17.67、17.73及び17.80）を考慮する。また、単一性要件違反（plurality）に関する報告や調査計画書（search statement、17.50）を含み、自らがサーチした分類を明示し（17.69）、サーチしたオンライン・データベース名を挙げ、先行技術として引用する明細書及びその他の参考文献とそのカテゴリー（Ｘ、Ｙ等）を明らかにし、関連する部分及びクレームを指摘し、それらの文書の関連性について説明する（17.72～17.82）ものである庁内調査報告を17・18条報告システム上で作成することになる。委託先庁の審査官は、また審査便覧の17.34、17.72、17.72.1、17.67、17.83及び17.83.2に説明されている補足的事項に関する報告の作成を行わなければならず、さらに17.86に示されているところにしたがった実体審査官へのコメントも必要に応じて作成しなければならない。委託先庁の審査官は先行技術調査手続の一環として以下の行為を行わなければならない責任を有する。

２．審査便覧17.74の説明するところにしたがい、特許法第２条(3)の下で英国において関連性を有する引用例も報告に含めることが委託先庁の審査官には求められる。

３．審査便覧14.157、14.168、17.66及び17.106～17.114が述べるところにしたがって単一性要件違反を発見しそれに対する対処を行うことが委託先庁の審査官には求められる。そのような場合、委託先庁の審査官は、冒頭の発明に関する先行技術調査を行い、自らが行った処理について報告し、英国特許庁が外部に発表する先行技術調査報告書に盛り込まれるべきコメントを提出する。

４．委託先庁の審査官は、当該発明の特許性に関する疑問が生じた場合には、その理由を報告し、審査便覧17.97～17.98にしたがった処理をするため当該案件を英国特許庁に返送する。委託先庁の審査官には、審査便覧17.67にしたがい、あらゆる関連文書を引用することが求められる。

５．審査便覧14.72～14.82が述べる記載不備があったか、クレームと明細書が矛盾するため発明の範囲を解釈する上での問題があるとき、又は審査便覧17.42、17.43、17.88等が述べるように形でクレームが不当に広いものであるときには、委託先庁の審査官は、審査便覧の示す指針にしたがって可能な範囲の先行技術調査を行い、それを報告することになる

６．審査便覧17.94以下に述べられているような形で有用な先行技術調査ができないほどに

出願が不明瞭であるときには、委託先庁の審査官はその理由を報告した上で当該案件に関する先行技術調査を中止し、それを英国特許庁による処理に委ねる。

７．委託先の審査官庁は、審査便覧17.44及び17.91に述べられたところにしたがい、明細書に掲げられているすべての先行技術についての報告を行う。

８．商標に関する明細書（審査便覧19.23～19.24）及び侮辱的事項（16.34～16.37）については、委託先庁の審査官はそれについての評価を行う必要はない。それらに関して採られるべき処置はすべて英国特許庁が行う。

９．例えば審査便覧17.44又は17.45が説明するように、何らかの文書が入手できない場合には、委託先庁の審査官はその旨を英国特許庁に報告する。委託先庁の審査官は、（審査便覧17.45が英国の審査官に対し求めるところとは異なり）審査前に先行技術調査に関して出願人と直接連絡を取ることはない。

10．オンラインでの先行技術調査が行われる場合には、サーチ戦略を示すプリントアウトを先行技術調査報告に同封すべきこととする。また、委託先庁の審査官の裁量により、その他の情報に関するプリントアウトも先行技術調査報告に同封する。

11．調査終了後に関連する先行技術を発見した場合、委託先庁の審査官は審査便覧17.105及び17.83.1にしたがい、それを英国特許庁に報告する。

要約

12．委託先庁の審査官は、必要な場合には、審査便覧14.169～14.191及び17.102が述べるところにしたがい、発明の要約を修正する。

国際特許分類（IPC）．

13．委託先庁の審査官は、IPC分類を適用し、それを英国特許庁に報告する。

先行技術調査段階における手続

14．デンマーク特許庁には以下の種類の案件は委託しない予定である。①国内段階に入ったPCT出願、②自己出願（すなわち、職業代理人を利用せずに行われる出願）、③分割出願（それらは先行技術調査並行審査により処理を必要とすることから英国特許庁が処理することとする）、④英国特許庁が既に関連する調査を行った出願（その出願自体に関する先行技術調査、優先権主張の基礎となる出願に関する先行技術調査又は関連する商業的サーチについての調査が既に行われている出願等）、⑤要約が付されていない出願及び⑥出願人が２以上の書式9/77号を提出している出願（すなわち、複数の先行技術調査を請求している出願）。それらを除いては、優先権主張のあるなしにかかわらず、無作為に選ばれた案件をデンマーク特許庁に委託する。オランダ知財庁への委託に関しても上記が適用されるが、ただし、オランダ知財庁の場合は同庁によって以前に審査された特許の分割出願に関

する委託も行えるものとし、また電気通信及びバイオテクノジー関係の案件は委託対象から除外することとする。

15. 我々は、委託先庁に対し、クレーム及びすべての図面を含む明細書、要約、書式1/77号を送付する。書式1/77号には以下の情報が含まれている。①出願番号、②出願人名、③出願日、④優先日、⑤明細書、クレーム、要約、図面の枚数、及び⑥書式1/77号において指名されていない発明者の有無。発明者名を追加する書式7/77号の提出がなされた場合には、それも送付する。

16. 包袋に存在する先行技術調査に関連するあらゆる情報（代理人の提出した文書に含まれるコメント（審査便覧17.46）等）は委託先庁に通知される。

17. 委託されている出願が取り下げられた場合には、その旨の通知と当該案件に対する先行技術調査を中止するよう求める要請が委託先庁に対し行われる（そのような出願は英国特許庁により処理される）。

18. 委託先庁による調査が行われている間に英国特許庁に補正が提出された場合には、英国特許庁は、審査便覧17.35に述べられているところにしたがって、当該補正を認めうるかどうか及びそれが先行技術調査に対し及ぼす影響についての評価を行う。そうするのが適切な場合には、委託先庁に連絡し当該補正を組み込む形で先行技術調査の内容を修正するか必要に応じて新たな先行技術調査を行うよう依頼する。

19. デンマーク特許庁における調査の間に出願の内容が先行技術調査を求めるものから先行技術調査並行審査（CS&E）を求めるものへと変更された場合、我々はデンマーク特許庁に対し当該出願に関する調査を中止するよう依頼する（そのような出願は英国特許庁により処理される）。オランダ知財庁の場合には、作業内容をCS&Eに切り替えて当該出願の処理を進めるか、それとも当該出願についての処理を中止するかのいずれかを選択するようオランダ知財庁に求めるものとする。

20. 委託先庁は、問い合わせ又はさらなる調査の場合に備え、それぞれの先行技術調査に関して担当審査官名を英国特許庁に通知するものとする。

審査

21. 委託先庁の審査官は、特許法第１条～第４条、第14条、第15条、第17条～第21条、第73条、第76条、第101条、第117条及び第130条(7)並びに審査便覧のそれらに対応する箇所に示された指針にしたがい、出願が特許法の定めるところにしたがったものであるかを広く審査するものとする。委託先庁の審査官は、特許性、単一性、新規性、進歩性、産業上の利用可能性、記載の十分性、明瞭性、簡潔性、裏付け及び発明の追加に関する内容を含む審査報告を作成するものとする。委託先庁の審査官は、出願人に対し発行されるのに適した報告書を作成するために第17・18条ソフトウェアを使用しなければならず、また英国の

バディ審査官向けの添付報告書も作成するものとする。

22. 委託先庁の審査官は、審査便覧18.08にしたがい、審査前に提出されたすべての補正を考慮し、かつ必要に応じて補正された形での出願に対する先行技術調査と審査を行うものとする。

23. 委託先庁の審査官は、審査便覧17.106～17.119、18.10～18.13及び18.64に述べられたところにしたがい、先行技術調査報告を検討し、さらなる先行技術調査を行うものとする。出願人が第17条(6)に基づき追加的調査を請求した場合には、英国の審査官は、それを自らの裁量により委託先庁の審査官に送付することとする。第17条(8)に基づく追加的な調査（クレーム範囲の変更により必要となった調査）を行う場合、委託先庁の審査官は、審査便覧18.03.1～18.03.6の手続にしたがわなければならない。

24. 審査便覧18.39（出願人がそれに対する特許を取得しようとしているのがどのような発明であるかが明確でない場合）又は18.48（明細書が読めない場合）が規定するような状況において実体審査を行うのが不適切又は不可能と思われる場合、委託先庁の審査官は英国特許庁の審査官と話合い、その出願に関する審査を進めるべきか、どのように進めるべきか、又は当該案件を英国特許庁に返却すべきかを決定する。

25. 審査便覧1.02～1.40は、特許を受けられない発明、侮辱的性質の事項、動植物の品種、生物学的な方法に関して規定しているが、それらの分野が有する難しい性質に照らし、それらを理由とする拒絶を行おうとする際には、委託先庁の審査官は英国の審査官に相談するものとする。

26. 委託先庁の審査官は、微生物学的な発明に関する規定が現行版の審査便覧から変更されたことを認識しておく必要がある。それらの規定は、第１条(3)(b)に代わるものであり、2000年特許規則中に発見することができる。

27. 委託先庁の審査官は、新規性に関しては、審査便覧2.01～2.53及び18.21～18.24の指針にしたがわなければならない。第２条(3)に基づく引用を行うべきかどうかを検討する際、委託先庁の審査官は、英国においてはどの特許及びどの出願が先行技術として認められるかを認識しておく必要がある。審査中の案件に関して何らかの発明の優先権をチェックする必要がある場合、委託先庁の審査官は必要な優先権文書の写しを既に入手している場合を除き、英国特許庁の審査官に相談することとする。審査便覧2.14において述べられているように、既知の出願中の既知の内容の使用ではあるがそれにより遂行される技術的機能が新たなものであるものの取扱いに関しては英国とEPOの間で異なっている可能性もあるので、審査官はその点も考慮しなければならない。

28. 委託先庁の審査官は、第二医薬用途（これについては審査便覧2.42～2.53が説明している）、進歩性（審査便覧3.01～3.32及び18.25～18.36）、発明の単一性（審査便覧14.157～14.168、

18.37～18.41及び18.70）産業上の利用可能性（永久運動期間や手術又は治療の方法に係わる発明も含む、審査便覧4.01～4.24、14.79）に関する英国での取扱いについても認識しておく必要がある。

29．委託先庁の審査官は、記載の十分性に関しては、審査便覧14.58～14.90、商標に関しては14.70~14.71、14.137、18.71及び18.81にしたがうこととする。また、委託先庁の審査官は、審査便覧14.73に説明されているように、PCTにおける実務とは異なり、英国では発明の「ベストモード」を開示することは求められていないことを認識する必要がある。また、明細書中において先行技術として認められているものについては審査便覧14.85～14.89に述べられたところにしたがった取扱いが行われなければならない。

30．審査便覧14.108～14.156、18.43～18.44は、クレームの明確性、クレーム解釈、クレームの簡潔性及びクレームの裏付けに関して説明している。委託先庁の審査官は、EPOにおいてはEPC第29規則(6)によりオムニバスクレームは認められていないが、英国ではオムニバスクレームも認められており一般的に使用されていることを認識しておく必要がある。また、クレームの裏付けに関しても、明細書中におけるクレームの技術的特徴の単純な言及がクレームを常に裏付けるものになるかどうかという問題に関しては、審査便覧14.142.1及び14.149に述べられている通り、英国の実務とEPOの実務との間に相違がある可能性もある。

31．審査便覧18.86において述べられているように、審査段階では、発明の要約には何らの注目もしないものとする。

32．第21条の意見に関する手続的な事項は、英国の審査官が処理するものとする。意見の写しは、審査便覧21.01～21.19に述べたところにしたがい、実体問題についての処理を担当する委託先庁の審査官に送付される。

33．英国出願若しくは英国特許同士の間、あるいは英国出願若しくは英国特許と欧州特許の間に拒絶又は取消しを伴いうる形での抵触が生じた場合、委託先庁の審査官は、審査便覧18.91～18.97又は73.05～73.12の指針にしたがわなければならない。

34．審査報告に対する対応として出願人から提出された応答又は明細書への追加は、委託先庁の審査官に送付されるものとする。方式審査官は、純粋に方式的な補正でありその正確さについてチェックする必要があるものについては、審査便覧18.61（第４の角括弧）に規定されているように英国の審査官に紹介を行う。

35．委託先庁の審査官は、審査便覧18.61～18.80にしたがい１ヶ月以内に（補正等に対する）再審査を行うものとする。

36．出願公開前又は出願公開中に審査報告に対する補正等を受け取った場合、英国の審査官は、それを委託先庁の審査官に照会するとともに、適切な場合にはすべての手続的事項

を自らで処理するものとする。これは、出願公開手続が進められている間も補正等に対する再審査を行うことができるという点で例えば審査便覧18.64と異なるものともなりうる。

37. 出願が最初の審査において特許要件を満たしていると判断された場合、委託先庁の審査官は審査便覧18.81～18.84.1が示す指針にしたがわなければならない。

38. 特許付与が可能な状態となった場合、委託先庁の審査官は、審査便覧18.85～18.87に示された実体的事項が満たされているかをチェックし、すべての特許要件が満たされていることを英国の審査官に対し報告する。英国の審査官は、すべての手続的な事項を処理し、当該出願を、特許付与手続を行う担当者へ送付する。

先行技術調査並行審査

39. 先行技術調査並行審査に必要な実体的な処分は先行技術調査と審査を別個に行う場合と同じであるが、ただし、公開前に審査報告が作成される、公開前であっても補正を提出できる、及び公開が終了するまで付与を遅らせなければならない等の点で、通常の調査や審査とは手続的に異なる部分も存在する。それらの手続的な相違点は、審査便覧の該当部分において説明されている。

分割出願

40. 分割出願は、審査便覧15.17～15.47に説明されたところにしたがい処理される。委託先庁の審査官は、分割日の付与（審査便覧15.21、15.34、15.44）、主題の追加（15.29、15.35、15.46）、手数料の返却（15.27、15.47）及びクレームの抵触（15.43、15.46）に関する検討及び判断を下さなければならない。

41. 審査便覧15.28.1に説明されているように、分割出願は、通常、先行技術調査並行審査手続の対象となる。

42. 分割出願が予告されたときには、審査便覧15.46（第２の角括弧）が説明する手続にしたがうこと。

審査段階における手続

43. 審査官と出願人の間で行われる補正の提出とそれに対する再審査の回数に上限は設けられていないが、しかし、出願人による応答はそれに先立つ審査報告書において指定された期日までに審査官が受領できるよう提出されなければならず、また出願は第34規則が指定する期間が終了するまでに特許可能とならなければならない。そうでない場合、その出願は拒絶される。

44. 委託先庁の審査官は、出願人との間に行われたすべての電話面談を英国の審査官と同様の形で記録し（審査便覧18.73～18.78を見よ）、また包袋に追加することができるようそれに関する報告を英国の審査官に送付するものとする。すべての電話面談が記録されなけ

ればならない。

45. 後日にその案件についての何らかの行動を取ることを目的として審査官が日誌にメモを残すことも少なくはない。委託先庁の審査官は、必要な場合には、かかる日誌へのメモも英国の審査官に対する自らの報告に含めるものとし、英国の審査官はそれを日誌に記入しておくこととする。

46. ときには、審査便覧18.61が述べるように委託先庁の審査官が補正内容を明細書に手書きで記入する方が適切な場合もあるが、そのような場合、委託先庁の審査官は補正を自らが有する明細書の写しに記入し、そのコピーを英国の審査官に送付することとする。

47. 審査便覧は、様々な場合において審査官は出願人に対し審理を受ける機会を提供することができることを述べている。例えば審査官と出願人の間で合意ができない場合（18.79）等であるが、委託先庁の審査官はかかる機会を提供する前にまず英国の審査官に相談することとする。なお、特許法第101条が定めるように、出願人に対し不利な形で長官の裁量権が行使される場合には必ず審理を受ける機会を与えなければならない（特に出願を拒絶する前）。

48. 上記の審理が行われる場合、それは英国において行われ、審査官側を代表する者として英国の審査官が出席することとする。委託先庁の審査官も、希望する場合には、委託先庁の経費負担により、かかる審理に出席することができる。

49. 出願に関して訴訟が開始された場合、英国の審査官は、委託先庁による処分を継続するかどうかを検討し、またすべての審査的な処分が訴訟に照らし適切なものとなるよう監視する。

50. 第19条に基づく自発的な補正及び第117条に基づく訂正はまず英国の審査官に付託される。英国の審査官は、手続的な事項の処理を行うとともに、実体的な事項を委託先庁の審査官に付託するか自らで処理するかを決定するものとする。

51. 出願人が審査官との面談や自らの出願に関するやり取りをウェールズ語で行うことを望む場合、それらは英国の審査官に付託されるべきこととする。

PCT リフォーム――共通品質フレームワークの提案

英国特許庁は、PCT リフォーム委員会が現在進めている作業に対する英国の貢献の一環として、PCT 国際段階における調査及び予備審査に関する共通の品質フレームワークを創設すべきことを提案する。その主たる目的は、すべての国の官庁により認められた調査（サーチ）と審査のための品質基準にしたがうべきことを国際機関に要求することを通じて、PCT の国際段階を強化することにある。それは、国際段階において行われた調査又は審査に対する国内官庁の信頼性を増加させ、その結果として、国内段階において調査又は審査がもう一度行われるのを避け、もって非効率的な重複作業を排除するのに役立つものとなるだろう。それはさらに審査滞貨の減少や審査期間の短縮、審査コストの低減にも役立つはずである。

本提案はリフォーム委員会による一般的な支持を得ており、さらに 2002 年 9 月から 10 月にかけて行われた PCT 同盟総会の第 31 回会合では本提案を PCT リフォームプログラムに組み込むべきことも合意された。

その後、2002 年 11 月に行われた PCT リフォーム・ワーキンググループの会合では、英国は、自らの提案の概要を述べるものであるさらなる文書の提出も行った。ワーキンググループは、英国提案に関する検討を行った後、PCT における国際調査と国際予備審査が準拠しなければならない基準を PCT 国際調査・予備審査ガイドライン中において定めるべきことを決定した。さらにワーキンググループでは、英国提案及びワーキンググループのメンバー国から提出された意見のうちのどれを進めるべきか、それはどのように行われるべきかを検討するための事実上のタスクフォースを設立すべきことも合意された。英国は、タスクフォースの作業を調整し、その進捗状況を 4 月末までにワーキンググループと国際機関会合に報告する役割を引き受けることになった。WIPO 国際事務局は、これに関する議論を促進するために、ワーキンググループに参加するいかなる国又は機関も登録することが可能なウェブサイト（電子フォーラム機能やメーリングリスト機能のあるもの）の立ち上げを行った。

諮問プロセスを開始するため、英国特許庁はディスカッションペーパーを作成し、それをタスクフォースのサイトに掲示した。タスクフォースへの参加及び電子フォーラムを通じた意見の提出はワーキンググループのメンバー及びオブザーバーにのみ限定されているが、同サイトにおけるディスカッションペーパーの閲覧は誰でもできるようにされている。さらに英国特許庁は、いかなる利害関係者からの意見も歓迎する。英国特許庁は、電子フォーラムに自らの意見を提出する際、又はワーキンググループ、リフォーム委員会及び総会における議論を行っていく際には、それらの意見も考慮するつもりである。

本公示に関する質問又はタスクフォースにおいて検討されている問題に関するコメントは、英国特許庁の担当者宛てに提出いただけるようお願いする。

担当者：Mike Wright
電話：+44(0)1633 814576
Fax：+44(0)1633 814491
E-mail: mike.wright@patent.gov.uk

（最終更新日：2004 年 10 月 5 日）

３．欧州特許庁

３．欧州特許庁（European Patent Office：EPO）

３－１．EPO の概要

（１）審査の品質に関する状況

- 出願件数の増加
- 審査官の大量採用と BEST プロジェクト
- 組織再編：審査部門の分散
- WIPO からの要求：共通品質フレームワークの構築

① BEST の推進

EPO では、以前は、調査と審査が別々に行われていた。先行技術文献の調査をハーグ、（一部ベルリン）の調査部（Directorate General 1：DG 1）で、実体審査をミュンヘンの審査部（Directorate General 2：DG 2）で、それぞれ別の審査官が行っていたのである。この方法では出願書類は 2 回読まれることになり、EPO の審査品質に寄与していたともいえる。しかし、昨今、出願件数の増大に伴い滞貨が増えるようになり、審査期間の短縮が求められるようになった。そこで、BEST（Bringing Examination and Search Together）プロジェクト、つまり、調査と審査を同じ審査官が行う、というプロジェクトがスタートした。これは、出願の 2 度読み、書類の移動というロスを避け、審査の効率を上げようとするものである。しかし、同じ BEST 審査官であっても調査部出身者と審査部出身者が混在することになり、調査・審査結果にバラツキが生じる恐れが出てくる。そこで、従来以上に品質を保つ仕組みが必要となった。また、出願件数の増大に伴い新規職員・審査官を大量に採用したこともあり、彼らに対する教育が必要となってきた。

② 審査部門の分散化

BEST プロジェクトの推進に伴い、組織の再編が行われた。従来の調査部と審査部が統合され DG 1&2 となり、ハーグ、ベルリン、ミュンヘンにあった調査部、審査部が同じ組織となった。この中に、審査部門として、技術分野別に 14 のジョイントクラスター（JC：Joint Cluster）が新たに創設された。各 JC には複数

の Directorate が含まれるが、ハーグ、ミュンヘン、ベルリンに分散している。つまり、同じ技術分野を担当する JC 内でも地理的に分散しており、この点でも審査の品質を保つ必要性が増している。

③ PCT 共通品質フレームワーク構築の要求

PCT ガイドラインの改定に伴い、国際調査機関、国際予備審査機関については、共通品質フレームワークを構築するよう求められている。EPO もこの指定機関であるため、これに取り組まなければならない。

（2）審査に関するデータ

① 特許件数[1]

	2001 年	2002 年	2003 年
出願件数	110,025	106,243	116,613
登録件数	34,704	47,384	59,992

② 審査状況[2]（2003 年）

・サーチレポート　：出願～発行までの平均期間　18.5 ヶ月

・実体審査　　：請求～ファーストアクションまでの期間　20.8 ヶ月

（3）EPO の組織

主な組織を図３－１に示す。DG は Directorate General の略。2003 年の職員数[3]は、ミュンヘン：3,094 名、ハーグ：2,354 名、ベルリン：271 名、ウィーン：102 名、計 5821 名。

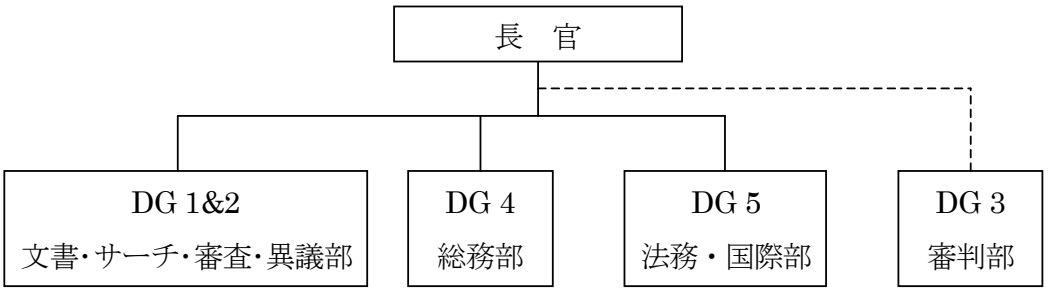
---

[1] Annual Report 2001,2002,2003

[2] 日本特許庁 HP、三極統計より
http://www.jpo.go.jp/torikumi_e/kokusai_e/tws/tsr2003/ch4.pdf

[3] Annual Report 2003, Tab 2

【図 3－1：EPO 組織[4]】



（2004 年 4 月 1 日現在）

（4）審査部門

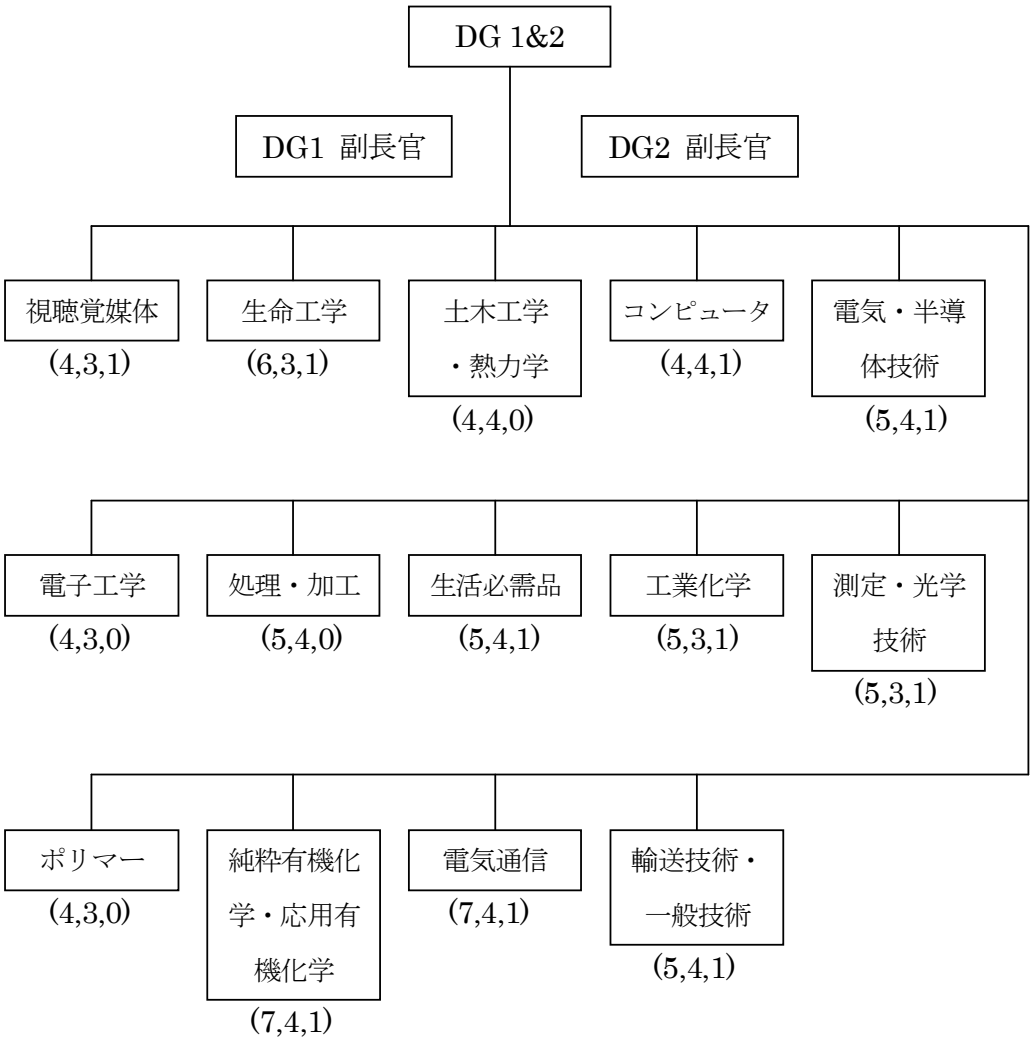
DG 1 と DG 2 は組織上、統合されているが、便宜的に、ハーグ（従来の DG 1）、ミュンヘン（従来の DG 2）の双方に副長官がいる。DG 1&2 の中で、審査部門は技術分野別に 14 の JC（Joint Cluster）に分けられる。各 JC には複数の Directorate が所属し、ミュンヘン、ハーグ、ベルリンに分散している。例えば JC：生命工学には、ミュンヘンに 6、ハーグに 3、ベルリンに 1、の計 10 の Directorate が存在する。DG 1&2 に含まれる JC を図 3－2 に示す。Directorate は、ミュンヘンに 70、ハーグに 50、ベルリンに 10、総計 130 存在する。

JC の責任者は Principal Director であり、Directorate の長は Director である。1 つの Directorate は約 25 名の審査官で構成される。

審査官の数[5]は、ミュンヘン：1,949 名、ハーグ：1,387 名、ベルリン：207 名、計 3,543 名。

[4] EPO オフィスジャーナル、2004 年 5 月号付録構成図
[5] Annual Report 2003, Tab 2

【図 3－2：DG 1&2 組織図[6]】



（2004 年 4 月 1 日現在）

注：(X,Y,Z)内の数字は各 JC の、ミュンヘン：X、ハーグ：Y、ベルリン：Z に存在する Directorate の数

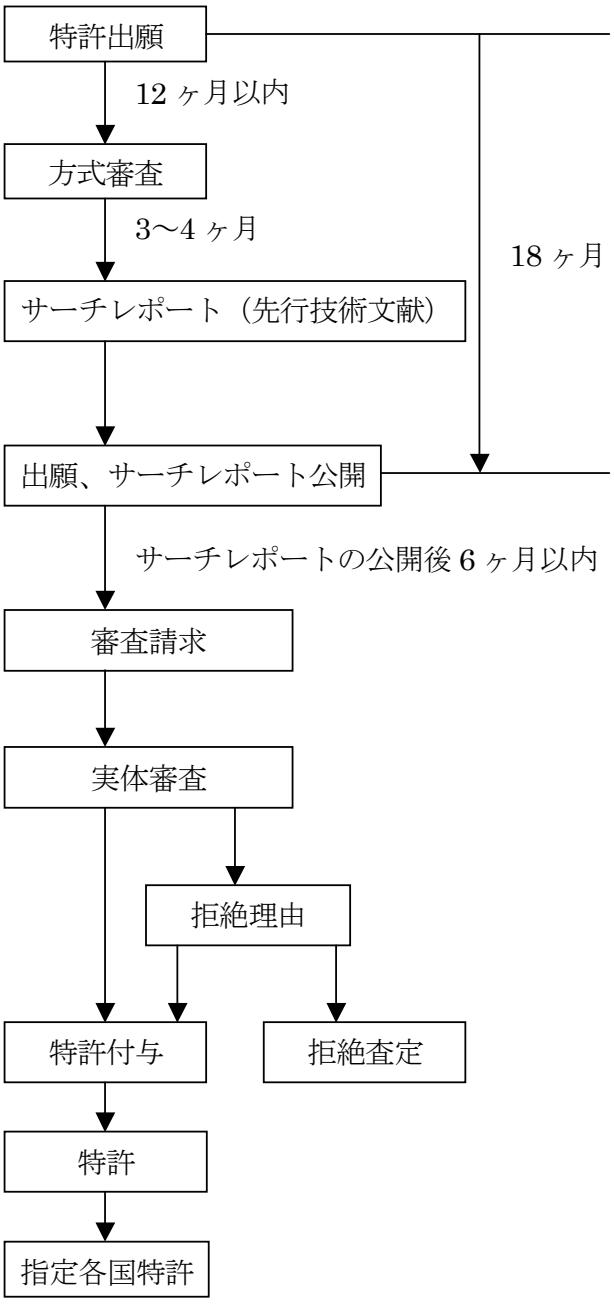
[6] EPO オフィスジャーナル、2004 年 5 月号付録構成図

（５）欧州特許出願の審査の概略

特許が出願されると、まず方式審査が行われる。次に全ての出願について先行技術調査が行われ、欧州調査報告書（サーチレポート）が作成され、出願人に送付される。サーチレポートには、審査の際、新規性、進歩性の判断に利用できる引用文献が記載される。出願は、出願日又は優先日から 18 ヵ月経過後に公開される。この際、原則としてサーチレポートも同時に公開されるが、間に合わない場合にはサーチレポートのみ後に公開される。サーチレポートの公開後 6 ヶ月以内に審査請求をしなければならない。請求がない場合、出願は取り下げられたものとみなされる。実体審査は、産業上の利用可能性、新規性、進歩性等について行われる。出願が要件を満たしていないと判断された場合、拒絶理由が出願人に通知される。要件を満たしていると判断された場合、出願人に対し特許付与の通知が行われる。

EPO においては、実体審査は審査部（Examining Division）が行う。ここでいう審査部は、1 件の出願を審査する合議体のことで、3 名の審査官からなる。ただし、決定が確定する前の欧州特許出願審査は、原則として、その審査部の 1 名の審査官に委任される。

審査の流れ


特許出願
12ヶ月以内
方式審査
3～4ヶ月
18ヶ月
サーチレポート（先行技術文献）
出願、サーチレポート公開
サーチレポートの公開後6ヶ月以内
審査請求
実体審査
拒絶理由
特許付与
拒絶査定
特許
指定各国特許

３－２．品質保証について

- DHQ による品質保証
- Director による Directorate 内の品質管理
- 新たな動き

（1）DHQ による品質保証

① DHQ とは

DHQ（Directorate for Harmonisation and Quality）は、EPO の幹部層が必要な措置を講じることができるよう、実体審査、方式関連の作業及び事務業務の現状及び傾向を幹部層に報告することを目的とする機関である。DHQ は、その活動を通じて、文字通り EPO 内における実務の統一化と品質向上の達成及び維持に貢献している。

DHQ には、ミュンヘンオフィスから審査官 14 名（化学 4 名、バイオテクノロジー2 名、電機・物理 4 名、機械 4 名）、方式審査官 2 名、Director1 名及び秘書官 2 名が、ハーグオフィスからは審査官 2 名及び事務職員 3 名が参加している。

② DHQ の活動内容

DHQ は以下の活動を通じて、EPO 内の調和、品質保証の機能を果たしている。

・ランダムサンプリングされた審査結果に対するレビューの実施
・審判部（DG 3）の審決の研究による DG 3 と DG 1&2 との進歩性の判断基準のチェック
・欧州特許の有効性について加盟国の裁判所で争われた事例の研究を通じて、EPO と各国裁判所の基準と実務の相違のチェック
・実体審査の効率性と有効性に関する調査
・顧客満足度調査の立案・作成・監督
・ユーザーからの苦情処理

③ DHQ によるレビュー

DHQ は審査官による審査結果のレビューを行う。これは実体審査業務が有する品質の傾向を示す情報を幹部に提供することを目的としている。つまり、レビューにより発見された瑕疵の件数、性質を報告し、可能な場合にはその原因を特

定し、必要なら是正措置を勧告するのである。ただこのレビューはあくまで問題点の発見と組織の対応が目的であって、結果が審査官個人の査定に使われることはない。レビューの手続を以下に述べる。

a) 対象案件

実体審査の結果、特許査定となった出願が対象である。EPC 施行規則第 51 規則(4)の定める通知（特許付与の通知）が出願人に発行された後に行われる。

b) サンプリング

DHQ は 1 年間に 1,000 件の特許査定となった出願をサンプルとして選び取る。それらは EPO の全体から集められることになる。なお、サンプルの抽出は各 Directorate の間、また、審査官の間でバランスが取れるようようコンピュータを利用して行われる。それぞれの Directorate に関してチェックの対象となる案件は、1 年分が一度に集められる（すなわち、ある部門に関して 1 年間に出願 12 件分のチェックを行うとしたら、毎月 1 件ずつを選ぶのではなく、1 ヵ月の間に 1 年分の 12 件をまとめて採集することになる)。つまり、サンプリングは完全にランダムに行われるのではなく、ハーグやベルリンにある EPO 庁舎から案件を運ぶ都合等の実務的な理由が優先されることになる。

2003 年度は約 60,000 件が登録となっているので、1,000／60,000＝0.017 つまり、登録となったもののうち、1.7%がレビューを受けたことになる。

c) レビューの手続

DHQ が対象案件についてレビューを行う。規則違反が発見された場合、DHQ は、当該案件を処理した審査官の所属長である Director を呼び、その意見を聞く。DHQ と Director の間で当該案件が規則を遵守したものであること又は規則に違反したものであることについての合意ができた場合には、それにしたがった記録がなされる。

DHQ が特許査定に異議を唱えそれに当該案件の Director が同意した場合、同案件に対しさらに審査を行うかどうかが当該審査官に尋ねられる。DHQ にやり直しを命じる最終決定権限はない。もし、さらに審査を行う場合、出願人に対し、その旨が通知される。DHQ と Director の同意が期限（特許付与通知の発行から４ヶ月＝出願人による翻訳文の提出期限）より後になった場合、出願人への通知は行われず、ただ EPO での統計のための記録のみ行われる。

合意ができなかった場合、DHQ は、最終決定を受けるため当該案件を２つの上級決定機関のいずれかに提出する。

かかる案件は、それに関する争点が審査実務に係わる根本的に重要な問題又は実務のハーモナイゼーションに関係するものでない場合には、品質審査委員会（Quality Review Board）へと提出される。それ以外の場合には、実務手続委員会（PPC）に提出される。PPC において、審査実務に関し改善すべき点が認められれば、その対策を提言し、覚書が審査官に対し発行される。

品質審査委員会は、Principal Directorate レベルの合議体であり、Principal Director が議長を務める。一方、PPC は、DG 1 & DG 2 を統合的に管理する機関である。PPC には、方法（Method）、特許事務（Patent Administration）、国際・特許法（International Affairs/Patent Law）の３つの Principal Directorate から Principal Director5 名、各ジョイントクラスターから調整官（Director Coordinator）14 名が参加し、方法の Principal Director（Principal Director "Method"）がその議長を務めている。PPC による検討の段階にまで進む案件はごく限られた数でしかない。

d) チェック項目

DHQ がレビューを行う際のチェックリストという形のものはないが、各案件に対し何がチェックされなければならないかを大まかに示す明確な手続は存在する。具体的には、以下に対するチェックが常になされなければならない。

- 新規性
- 進歩性
- 明確性
- クレーム間の矛盾及びクレームと明細書の矛盾
- 新規事項（EPC 第 123 条(2)）
- 審査手続（電話面談の議事録はあるか、審査の間に提出された追加データや審査手続において初めて引用された文書は別個に記録されているか）
- 「結論的」調査（審査便覧 C 第 6 章 8.4 を参照。EPC 第 54 条(3)に相当する EP 又は WO の特許文書であり調査報告書に記載されていないものが発生していないかを確認するための追加的なサーチを行う）。

・不適切な補正、審査官による不適切な指示
・明細書又はクレームにおける一貫しない用語又は表現の使用
・特許査定のための文書が適正なものであるか
・非常に関連性の強い先行技術の承認が明細書において脱落していないか

（2）Director による品質管理

① Directorate 内の品質管理

Principal Director は自分の JC の品質に責任を負う。これは JC 内では、仕事のやり方、基準が同じでなければならない、ということを意味する。しかしながら JC には 200～250 名の審査官がおり、個々の審査における日常の管理まで手が回らない。これは Director の仕事である。Directorate 内の品質管理のやり方は Director に一任されている。例えば部下の審査官による書面を全てチェックすることから、特許の登録査定（拒絶査定も含む）のチェックまで様々である。

② 審査部（Examining Division）との関係

Director は審査部の決定を変更することができる。審査部の決定に何か不適切だと思われるところを発見した場合、Director は審査部のメンバーと会い、その旨をコメントする。多くの場合は、ある程度の話合いが行われた後に、審査部の決定を維持するか又は話合いの内容にしたがって変更するかについての決定が行われることになる。どちらの決定が下されることもありうる。ただし、これは（Director による強制的な命令ではなく）非常に自然な形で行われる。

Director と審査部の間で合意できる可能性が全くないというような場合であっても、Director は審査部の決定に干渉することはできない。Director にできるのは、その審査官たちをその出願の担当から外し、別の者たちに担当させることだけである[7]。

（3）新たな動き

EPO では品質に関し新たな組織ができた。President、Vice President 等、シニアマネジメントをメンバーとする MAC（Management Advisory Committee）、そ

[7] ただし、ハーグにおける現地調査ではこのような例は一度もないとのこと。

の下に Director、審査官、管理部門からなる Quality WG が設立された。ここでは品質とは何か、といった一般概念が議論されており、その結果は職員に公開される。こうした議論により 2004 年には一定の結論を得る予定である。

EPO 全体の組織についても変更案が出ている。例えば、DG 1 と DG 2 を完全に統合し、Operate DG とし、また、新たに Horizontal DG を作り、その下に品質専門の PDQ（Principal Directorate Quality）を創設するという案が出ている。このように EPO における品質保証のプログラムの改定は途中段階であり、今後も大幅に変化していくと思われる。

（追加情報）

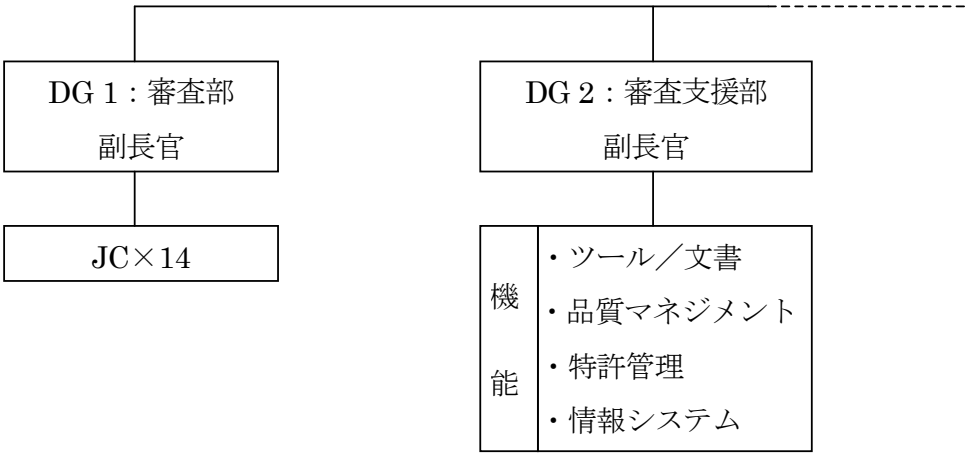
2005 年 2 月、WIPO の PCT 国際機関会合（MIA: Meeting of International Authorities）において、EPO は審査の品質に関する新たな取り組みについて発表した[8]。そこでは、① 審査部門の組織改変、② 品質マネジメント部門の創設、③ 品質に関する方針、の 3 点について触れている。

① 審査部門の組織改変

2005 年 1 月 1 日より従来の審査部門の組織が、次の通り改変された。DG 1&2（文書・サーチ・審査・異議部）が、DG Operation（特許審査部）と DG Operational Support（特許審査支援部）になり、それぞれ専任の Vice President（副長官）が統括する。DG Operation には全ての審査職員が所属し、技術分野別に 14 の JC が従来通り組織される。JC は予算、企画に関し独立して運営する。DG Operational Support では、全ての審査支援機能が集められた。新組織の概要を図 3－3 に示す。

8 http://www.wipo.int/edocs/mdocs/pct/en/pct_mia_11/pct_mia_11_www_39273.pdf

【図３－３：新しい審査部門の組織】



（2005 年 1 月 1 日現在）

② 品質マネジメント部門の創設

Principal Directorate for quality management という組織を創設し、品質に関する全ての要素を統括する。主な業務は以下の通り。

・審査業務における品質管理手法の開発
・品質保証（基準の策定、測定方法の決定等）
・独立品質監査

③ 品質に関する方針

品質マネジメントシステムの項目として、品質ミッション、品質戦略、品質基準、品質マニュアル、人的資源、外部との関係、フィードバック、品質監査等を挙げ、それぞれ簡単に説明してある。品質ミッションの中核をなす、原則を以下に示す。

・法的安定性　　それぞれの発明が果たす技術的貢献と釣り合った権利が単一の手続により迅速に付与されることを確保する。
・サービス　　特許関係者との知識の共有を通じて、欧州社会のニーズと価値観に対するバランスの取れた理解に基づき信頼でき

かつ柔軟なサービスを提供する。

- 開かれた特許庁　透明性の確保、庁の考えや事実の積極的な公表。
- 継続的改善　絶えず完全性、一貫性、透明性、公平性及び迅速性の向上を目指す。

（4）顧客満足

2003 年度に外部調査機関に委託して顧客満足度の調査を行った。各国に存在する代理人、出願人に対して、EPO のアクションの質と速度の評価を求めたもので、ほぼ満足という結果を得ている[9]。

３－３．PCT 出願に対する審査の品質

EPO は PCT 出願に対し、調査、審査共に組織的にチェックしていない。EPO は PCT の国際調査機関、国際予備審査機関であるので、改定 PCT ガイドライン 21 条により、共通品質フレームワークの確立を求められているが、2004 年 7 月時点で、取り組みの途中である。2005 年に開始される見通しとなっている[10]。

３－４．ISO 9001 について

ISO の基準は参考にするものの、認証を得ることに意味はないと思われるので、ISO を取り込んだ独自の基準を構築していく[11]。

9 現地調査より
10 同上
11 同上

４．米国特許商標庁

４．米国特許商標庁（United States Patent and Trademark Office：USPTO）

４－１．USPTO の概要

（１）審査の品質に関する状況

1998 年のステート・ストリート・バンク判決以降、アメリカではいわゆるビジネスモデル特許が数多く成立した。しかし、中にはその登録性に疑問を抱かせるようなものがあり、USPTO の審査の品質に対し批判が高まっていた。USPTO は 1960 年代より品質プログラムをスタートさせていた[1]（詳細を資料４－①に示す）が、改めて 2000 年 3 月にビジネス方法特許のアクションプラン[2]を策定し、2000 年 7 月にはビジネス方法に関する白書[3]を公表した。ここでは既に、審査の品質に関する取り組みがいくつか公にされている。

2002 年 6 月に USPTO は今後の数年間の中期改善計画として 21 世紀戦略プランを発表し、2003 年 2 月にその修正版[4]を公表した。そこには、増大する出願件数、その結果として起こる審査期間の長期化への対策と同時に、審査の質の向上が重要なテーマとして取り上げられている。併せて発表されたアクションペーパー[5]には、詳細な各種テーマが挙げられているが、審査の質に関しても細かな対策・計画が示されている。

（２）審査に関するデータ

① 特許件数[6]

	2001 年	2002 年	2003 年	2004 年
出願件数	326,081	333,688	333,452	353,342
登録件数	170,643	162,221	173,072	170,637

---

1 The PTO Pulse- February 1999、”The Historical Evolution”の項参照
http://permanent.access.gpo.gov/websites/www.uspto.gov/web/offices/ac/ahrpa/opa/pulse/199902.htm

2 http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/actionplan.html

3 http://www.uspto.gov/web/menu/busmethp/index.html#intro

4 http://www.uspto.gov/web/offices/com/strat21/stratplan_03feb2003.pdf

5 http://www.uspto.gov/web/offices/com/strat21/action/actionpapers.htm

6 USPTO 年報 2004

なお、米国の特許法では、通常の特許（Utility Patent）のほかに、デザイン特許（Design Patent）、植物特許（Plant Patent）を規定している。ここに挙げた件数は、デザイン特許の数値を除いたものである。

② 審査状況[7]（2004 年）

・出願～ファーストアクションまでの平均期間 20.2 ヶ月

・出願～特許発行若しくは出願の放棄までの平均期間　27.6 ヶ月

（３）USPTO の組織

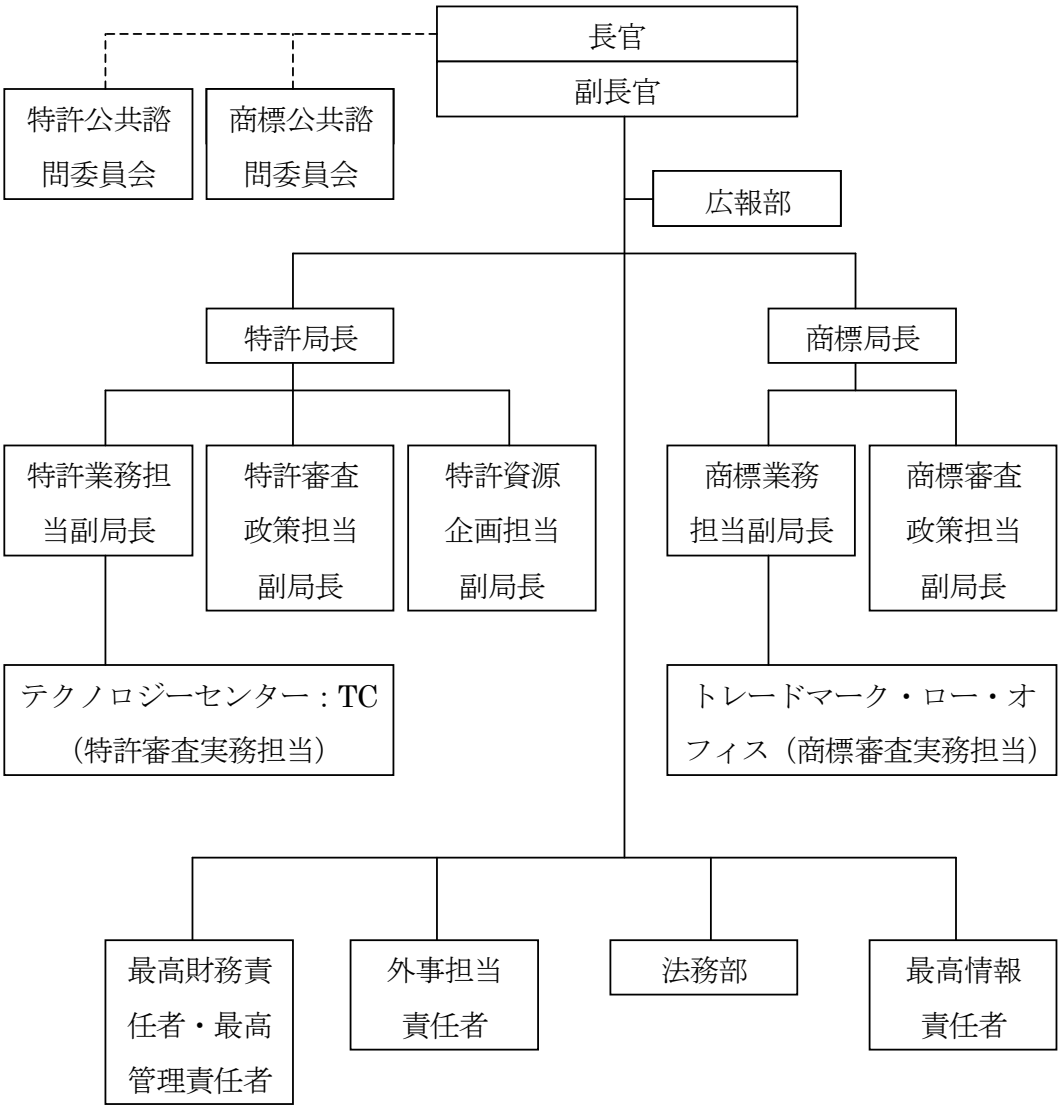
USPTO の主な組織を図 4－1 に示す[8]。テクノロジーセンター（Technology Center：TC）は特許の審査実務を行う部門で、いわゆる審査部に相当し、担当技術分野別に分かれている。

2004 年の職員数は、連邦職員 6,816 名、そのうち特許審査官：3,753 名、商標審査官：286 名。他に、約 3,600 名の契約職員がいる。

[7] USPTO 年報 2004、PERFORMANCE HIGHLIGHTS
http://www.uspto.gov/web/offices/com/annual/2004/01_summary.html

[8] USPTO 年報 2004、12 頁

【図 4－1：USPTO 組織】

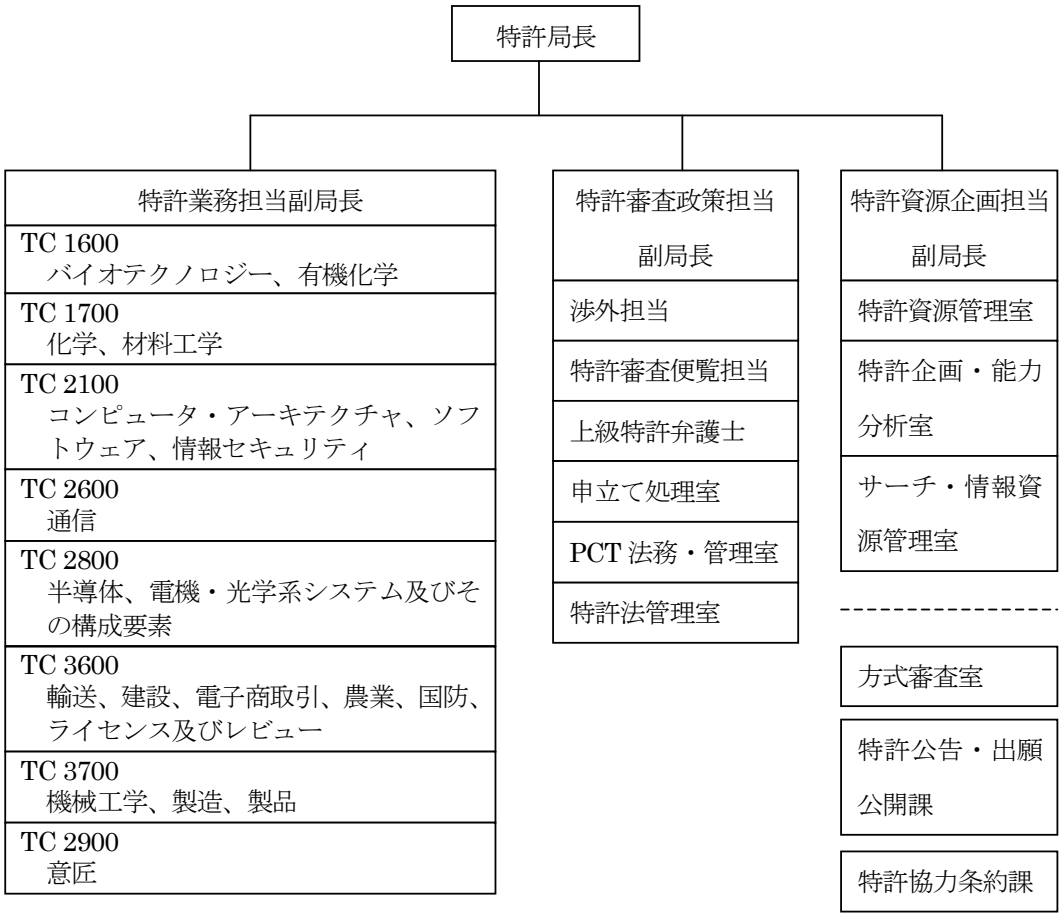


（2005 年 1 月 12 日現在）

（4）特許局の組織

特許局の組織[9]を図 4－2 に示す。TC は大きな技術分野別に 8 つに分かれ（そのうちの 1 つ、TC 2900 は Design Patent の審査を担当）、それぞれ 4 桁の番号が付いている。

【図 4－2：特許局の組織】



（2005 年 2 月 3 日現在）

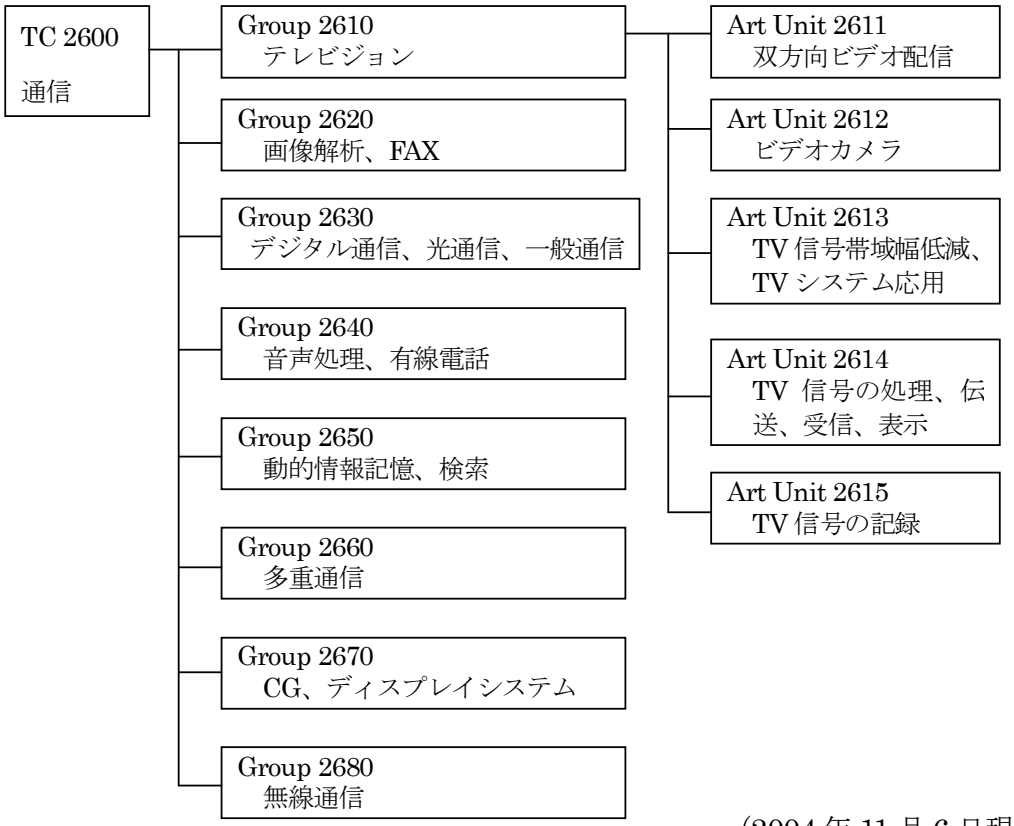
[9] 2005 年 2 月 3 日時点　http://www.uspto.gov/web/offices/pac/

（5）テクノロジーセンター（TC）の組織

各TCは細かな技術部門別のGroupに分かれている。各GroupはさらにArt Unitに分かれており、これは米国の特許分類別になっている[10]。例としてTC 2600の組織の一部を図4－3に示す。TC 2600は通信を審査する部門で、8つのGroupに分かれている。そのうちの例えば、Group 2610は、さらに5つのArt Unitに分かれている。このようにTC 2600には、計43のArt Unitが所属している。

通常、1つのTCに5～8のGroupが、1つのGroupには5～6のArt Unitが存在する。TCの責任者はTC Director、Groupの責任者はDirector、Art Unitの責任者はSPE（Supervisory Patent Examiner）である。

【図4－3：TC2600の組織】



（2004年11月6日現在）

[10] http://www.uspto.gov/web/offices/opc/documents/caau.pdf

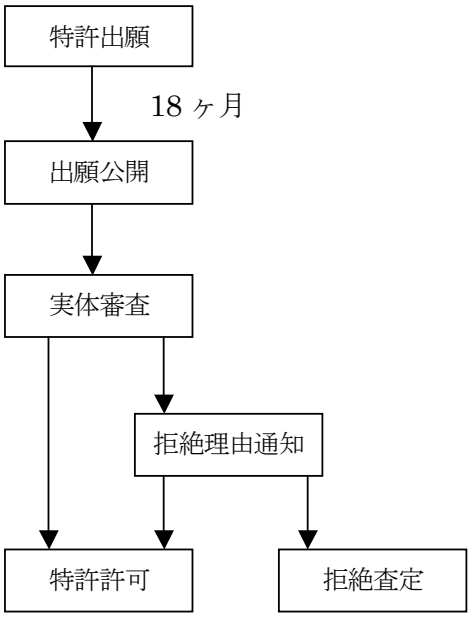
（6）審査官

審査官は Assistant Examiner として配属され、5～7 年して Primary Examiner に昇任する。Primary Examiner には署名権限があるが、Assistant Examiner にはなく、Assistant Examiner はオフィスアクション等の仕事の成果物に Primary Examiner 又は SPE の承認が必要である。1 つの Art Unit には SPE の下、Primary Examiner、Assistant Examiner が併せて十数名、在籍する。

（7）審査の流れ

特許が出願されると 18 ヵ月後に出願が公開される。ただし、公開制度のある国への出願、出願後 18 ヶ月後の公開が義務付けられる外国出願又は多国間国際契約に基づく出願の対象でない場合は、非公開を請求することが出来る。審査請求制度がないので全ての出願について実体審査が行われる。新規性、非自明性、有用性等の特許要件について審査が行われ、これらが満たされない場合 Office Action（拒絶理由）が出願人に発せられる。要件が満たされれば特許許可の通知（Notice of Allowance）が発行される。

審査の流れ



４－２．品質保証について

（１）概論

- 21 世紀戦略プラン
- 各種レビューの実施
- 職員の質の向上

USPTO が発表した 21 世紀戦略プランでは、戦略テーマとして、機敏性（Agility）、能力（Capability）、生産性（Productivity）の 3 つが挙げられている。「能力」の項には、職員及び業務プロセスの向上を通じて品質を強化する、とある。また、上部機関である米国商務省の、2005 年年次業績計画の USPTO[11]の箇所には、この「能力」を以下のように説明している。

「能力は、すべての業績目標を横断的にカバーするものである。それは品質と業務プロセスを強化する必要を強調するとともに、我々の行うすべての活動や業務に関連する性質を有するものでもある。USPTO は、最良の特許審査官や商標審査官となりうる資質を有する人材を雇用し、USPTO におけるキャリアの全体を通じてそれらの者たちの知識と能力を証明し、さらに特許出願と商標出願の審査全体を通じて質を重視することによって特許や商標の品質保証を進めていく予定である。」

つまり、審査の品質の向上には、業務プロセスの向上の他に、職員（審査官）の能力向上が重要であり、そのための施策を講じていく、という姿勢を見て取ることができる。

業務プロセスの向上としては、成果物に対するレビューの拡充が取り上げられている。従来、最終成果物、つまり特許許可された出願に対するレビュー（Allowance Review）は行われてきたが、これは、最終的な審査の品質を評価するには有効であっても、審査の過程における問題点の抽出には効果がなかった。そこで、審査の過程でもレビュー（In-Process Review）を実施することとした。また、ビジネスモデル特許の審査への批判に答えてスタートしていた、「もう一人の目によるレビュー（Second-Pair-of-Eyes Review）」の他の分野への拡大、日常業務におけるレビュー

[11] http://www.osec.doc.gov/bmi/budget/05APP/PTO05APP.pdf

の実施を計画している。

職員の能力の向上への対策として、職員の採用前のチェック、昇進の際の知識、技能及び能力（Knowledge, Skills and Abilities: KSA）に対するチェックの実施を挙げている。

（２）品質保証担当組織、職員

従来の特許品質管理課（Office of Patent Quality Review: OPQR）は特許品質保証課（Office of Patent Quality Assurance: OPQA）と変更になった。OPQA は特許に関する品質保証プログラムを実施する立場にある。OPQA には 2 種類の QAS（Quality Assurance Specialist）が所属する。TC（Technology Center）のためにレビューを行い、研修・トレーニングの開発、改善を担当する TQAS（Technology Center Quality assurance Specialist）と TC 内で勤務し、In-Process Review と Allowance Review を主な仕事とする RQAS（Review Quality Assurance Specialist）である。TC 別に QAS は割り当てられており、TC の大きさにもよるが、1 つの TC を RQAS が 3 名～6 名、TQAS が 2 名～4 名が担当している。仕事の分担は厳密ではなく、TC によって、TQAS、RQAS、SPE が補完している。

QAS になるためには、完全な署名権限[12]（FSA: Full Signatory Authority）を有することが求められるが、これを取得するためには最低でも 4～6 年の審査経験が必要とされる。さらに、QAS の大多数は少なくとも数年にわたり、SPE（Supervisory Patent Examiner）を務めた経験を有している。

（３）各種レビューの実施

特許局では Allowance Review、In-Process Review、Second-Pair-of-Eyes Review 等のいくつかのレビューを実施することにより、品質管理活動を行っている。これらのレビューの結果は、審査における問題点を洗い出すことによって、どのような訓練やその他の品質向上措置が必要かを決定し、それを実施するために利用されている。原則として、審査官の評価に使われることはないが、一部昇進の際の認定プ

[12] ４－２．（４）② 参照

ログラムで評価の対象となることがある[13]。

① Allowance Review

審査の全体的な品質を知るために行うもので、審査の最終成果物である、特許許可となった出願の中から、ランダムサンプリングして行うレビューである。レビューの結果、審査のやり直し（Reopen）となった割合を特許査定エラーレート（Patent Allowance Error Rate）と呼ぶ。以下、手順を述べる。

a) 対象案件

特許許可となった出願

b) 実施タイミング

USPTO から出願人に特許許可通知（Notice of Allowance）を発送した後で、かつ、特許の発行前の時点で行われる。

c) サンプリング方法

特許許可となった出願は、SIRA（Search and Information Resource Administration）から提出されるリストを使い毎日チェックされている。本リストには前執務日に送付されたすべての査定通知がリストアップされている（月曜日のリストには、土日に送付される可能性のある査定通知も含まれている)。その後、OPQA のデータベースプログラムがそれぞれのテクノロジーセンターにつき必要な件数を選択し、リスト上の出願を無作為抽出する。

d) 担当者

TQAS、RQAS、SPE が行う。

e) レビュー方法

対応時間、特許性、サーチの適正などについてチェックリストを用い評価する。Allowance Review のチェックリストを資料４－②に示す。

f) レビュー後

レビューの結果として特許性を欠くと思われる出願が見つかった場合には、特許可能な状態になるようクレームを補正するよう試みることになる。さらに、必要な場合には、特許許可通知を撤回し、新たな拒絶を行うことになる。

g) 2004 年度実績

---

[13] ４－２．（４）①、② 参照

USPTO の年報[14]によれば、2004 年のエラーレートの目標と実績はそれぞれ 4.0%、5.3%であり、目標に達していない。その検討として、年報には以下のように述べている。

「2004 年度は目標を達成することができなかったが、これは主として我々が品質改善に強く力を入れ、すべての品質改善活動を大々的に実施することとしたためである。本年度に実施された品質改善活動は、職員の知識、技能及び能力（KSA）が向上していくにつれ長期的な品質改善は効果をもたらし、ひいては品質目標の達成に寄与するものとなるだろう。」

② In-Process Review（IPR）

審査の全過程を通じて、問題分野を明らかにするためのレビューである。その結果は、問題点に対処するために是正処置が必要かどうか判断するため、また、審査官に対する研修プログラムの開発、改善に用いられる。このレビューの結果は、審査官の昇進の際に、その評価にも使われるようである。

a) 対象案件

特許許可又は審判請求がなされる前の段階で発行されたすべてのオフィスアクション

b) 実施タイミング

オフィスアクションの送付後

c) サンプリング方法

レビューの対象となっている審査官に関して任意の数の出願を TQAS がサンプリングすることにより行われる。

d) 担当者

TC にもよるが、RQAS、TQAS、SPE が担当する。

e) レビュー方法

拒絶理由は適正であるか、説明はうまくなされているか、などチェックリストを用いて評価する。IPR のチェックリストを資料４－③に示す。

f) レビュー後

[14] http://www.uspto.gov/web/offices/com/annual/2004/2004annualreport.pdf 19 頁

何らかの問題が発見されたときには適切な是正処置が取られる。これには、発見された問題の性質に基づき、即座に修正されたアクションを発行するか、又は次回のアクションにおいて誤りを修正することが含まれる。

g) 2004 年度実績

このレビューは新たにスタートしたものであり、米国商務省の、2005 年年次業績計画の USPTO の部分[15]では、2004 年度の実績をベースとして目標値を設定する、とある。USPTO に直接問い合わせたところ、問題のなかった割合（非エラー率）は 82%であり、2005 年の目標は 84%とするそうである。

③ Second-Pair-of-Eyes Review

ビジネス方法特許の登録に対する批判に応えて実施されるようになったレビューである。USPTO の特許分類のクラス 705（ビジネス方法特許に相当）に出願され、特許許可となった全ての案件に対して行われている。対象が、特許許可された出願という点では Allowance Review とおなじである。21 世紀戦略プランでは、このレビューのビジネス方法特許以外の分野への拡大を目指している。どの分野に対し実施するかは各 TC の判断に任されており、IT、バイオ分野を手始めとするようである。

実施タイミングは特許許可通知の発送後であり、実施担当は各 TC により異なるが、TQAS、SPE などである。

特許許可された出願の中で SPE やその出願を担当した審査官によって再検討されるべき必要があるものを特定することを主たる目的として行われるものである。かかる再検討は、特許査定された主題の範囲、サーチ分野又はその他の審査上の問題に関して行われる。レビューにより特許性に関する問題が発見されたときには、その出願は SPE 及び担当審査官に差し戻されそれらの者の再検討を受けることになる。

④ 日常業務レビュー（Day-to-day work product Review）

Art Unit において、SPE による Assistant Examiner へのレビュー。Assistant Examiner は署名権限がないので、全ての成果（product）について、署名権限を持った上司、通常は SPE の決裁を仰がなければならない。このレビューを通じ

[15] http://www.osec.doc.gov/bmi/budget/05APP/PTO05APP.pdf　7 頁

て、業務上の指導が行われる。

⑤ レビューの比較

各レビューの比較を、表４－１に示す。

表４－１：USPTO におけるレビューの一覧

レビュー	担当者	対象案件	抽出方法	実施時期（書類発送の前 or 後？）	レビュー結果が NG の時の対応
Allowance Review	RQAS TQAS SPE	特許許可された出願	ランダムサンプリング	特許許可通知の発送後	問題点の是正
In-Process Review	RQAS TQAS SPE	オフィスアクション	ランダムサンプリング	オフィスアクションの発送後	問題点の是正
Second Pair of Eyes Review	TQAS	特許許可された出願 特定技術分野のみ（ビジネス方法、バイオ、通信）	全件	特許許可通知の発送後	問題点の是正
Day-to-day work product review	SPE	Junior Examiner の審査案件	全件	オフィスアクションを承認し発送する前	審査官への指導

（4）職員の質の向上

審査を実際に行うのは審査官であるので、審査の品質の向上のためには、審査官のレベルを向上させることも重要となってくる。USPTO は、審査官に対する訓練･研修の重要性を認識している。審査官を採用するにあたって事前にチェックする[16]のはもとより、審査官として昇進する際にも新たにチェックを行うことになった。

① GS-13 等級昇進前の KSA 認定プログラム

Assistant Examiner は GS-13 等級へ昇進すると、限定署名権限プログラム、さらに完全署名権限プログラムを受けることができる。これらをクリアすると完全署名権限が与えられ、Primary Examiner となる。そこで、GS-12 等級の審査官に対し、GS-13 等級に昇進するに相応しい知識、技能及び能力（Knowledge, Skills and Abilities: KSA）を修得していることを認定するためのプログラムを実施することになった。

アクションペーパー[17]によれば、このプログラムには、特許法（判例）、特許実務、特許手続に関する筆記試験、In-Process Review の形式による成果物チェック、面接等による交渉能力のチェック等が含まれる。

② Primary Examiner の KSA 再認定プログラム

Primary Examiner には、上級監督者のさらなる監督を受けることなく米国政府を代表して特許の付与を行うための完全署名権限が与えられている。従来、この認定は完全署名権限プログラムの終了時に一度行われるだけであった。しかし、特許法（判例）、特許政策が絶えず変化していることを考えると、Primary Examiner がこの KSA を維持していることを確認することは有益である。

Primary Examiner は 3 年に一度このプログラムを受ける。内容は、最新の特許法（判例）、特許実務及び特許手続の研修と、Primary Examiner に対する In-Process Review、Second Pair of Eyes Review のサンプル数を拡大し、この評価結果も対象となる。

③ SPE の選考と訓練の改善

16 アクションペーパー、Transformation 7
17 アクションペーパー、Transformation 10

SPE は、Primary Examiner から選ばれる。つまり、特許審査官に要求されるすべての特許審査業務を遂行することができる能力に加え、審査官たちに効果的な訓練を与え、決済を求めて自らに提出された職務成果物を検査し、Assistant Examiner の採用や契約継続、昇進に関する決定を下し、部下の評価や制裁等に関係して必要な業績管理を行い、自らの Art Unit に所属する審査官たちを確実に成長させていくための指導を提供することができなければならない。したがって、高い水準の KSA に加え、対人能力、管理能力を試す研修プログラムを受けなければならない。

これを実施することにより、全ての審査官に関して、より良質な職務監督を行うことができるようになり、職務成果物である審査の品質向上が期待できる。

（5）顧客満足

2002 年度までは総合顧客満足度調査が行われ、その結果[18]は目標値 67%に対し、実績も 67%であった。この調査は 80 を超える質問項目に対し回答するもので、USPTO の審査一般に対する満足度を示すものである。21 世紀戦略プランでは、総合顧客満足度調査に代えて、新たに個別の顧客満足度調査（transactional survey）を実施することを挙げている。これは、個々の出願に対し特許実務者の意見を問うものである。以下、手続を示す。

① 対象

特許許可となった出願について行う。

② 実施タイミング

調査票は特許許可通知（Notice of Allowance）とともに出願人に送付される。そうすることにより、回答者は、特許取得までの全過程に関する質問に答えることが可能となる。

③ サンプリング件数

TC ごとに 1000 件がランダムサンプリングされる。必要な場合には、それぞれの TC が特に関心を有している問題に注目した内容の調査を行うこともできるが、TC 間での比較が可能なよう、主要な質問項目はすべての TC に関して共通であ

[18] USPTO 年報 2003　18 頁

る。

④ サンプリング方法

サンプリングは出願単位で行われる。通常は、層化任意抽出法が使用される。すなわち、出願数の多い出願人による出願がより高い割合で選ばれるよう、出願人名で母集団を層化する形でのサンプリングが行われる。必要な場合には、合計出願数による調査データの加重も行う。

⑤ 調査票

調査票のサンプルと、特許局長から回答者宛ての依頼状を、資料４－④に示す。

⑥ 実績

2003 年に実施したが、回答率が 15%程度と低く、調査方法の改善を検討しているとのこと[19]。

４－３．PCT 出願への取り組み[20]

USPTO では PCT 出願を対象としたレビューも行っているし、現在はそれを拡大するためのプロセスも進められてもいる。本レビューの目的は、PCT 国際調査報告書及び国際予備調査報告書における実体的な問題についてその適切さを検討することにある。(適切なサーチが行われているか、あらゆる先行技術が正しく特定され用いられているか、発明の単一性に関する判断と処理が正しくなされているか、すべてのクレームに関して新規性、進歩性及び産業上の利用可能性についての正しい判断と対応が行われているか等)

４－４．ISO 9001 について

USPTO として ISO 9001 の取得は考えているが、今すぐということはない、とのことである[21]。

---

19 現地調査より

20 同上

21 同上

参考資料

４－①　PTO における品質検査と品質管理：歴史的発展・・・・・・・・・・・・・・

４－②　Allowance Review チェックリスト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

４－③　In-Process Review チェックリスト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

４－④　顧客満足度調査：依頼状、調査票・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

PTO における品質検査と品質管理
歴史的発展(1999 年時点)

特許商標庁（PTO）は長年にわたり品質の問題に注目してきた。この 40 年間というもの PTO では品質を監視し改善することを目的とした様々なプログラムやプロジェクトが策定されてきた。これに関しては、1961 年に長官が行った調査こそ、現在における正式な品質プログラムのルーツに相当するものだということができる。同調査においては、①特許品質の問題を担当する組織（これは裁判所に訴えられた特許の半数が無効と判断されたことを指摘する過去の研究結果を受けての提案である)、②審査官を対象とした正式な研修・訓練のためのプログラムを行うことを目的とする組織、の２つの組織を創設するべきことが推奨され、その結果として、Office of Examining Control（審査管理課）と Patent Academy（パテント・アカデミー）が創設された。

1963 年には、第一線で働く審査長（SPE）を検査担当者（reviewer）とする品質評価システムが導入された。本プログラムは品質検査（quality review）と品質管理（quality control）の両方を目的とするものであったが、しかし 1964 年には停止されることになった。これにより非常に多くの時間を審査長が取られるようになったこと、そして具体的なガイドラインが与えられていなかったことから多くの重要でない問題に関しても検査が行われる結果となったこと、がその理由である。

その後、1966 年には、「産業に関する大統領諮問委員会」から「特許庁は、発行される特許の品質を継続的に評価するための効果的な管理システムを策定し維持すべきである」とする勧告が発表された。この考えはその後におけるすべての特許品質プログラムに受け継がれている。

1967 年のプログラムにおいては、品質検査機能と品質管理機能が分離され、特許審判官たちが品質検査機能を担当することになった。品質検査の対象となったのは、特許性、サーチ分野及び実務・手続面（Practice and Procedures）であるが、本プログラムも 1970 年には廃止された。その理由としては、それにより審査官たちが過度の時間を取られるようになったこと、そして発見された問題を是正するための措置が定められていなかったため、瑕疵があることを知りながらも特許を発行しなければならない、という事態も生じたことを指摘できる。すなわち、品質検査と品質管理の分離の結果として、それまで存在していた品質管理機能が失われることになったのであった。

1974 年 2 月、商務省は、継続的な品質管理プログラムの創設とその 1974 年 4 月からの実施を承認した。新プログラムは、1967 年プログラムと同様に品質検査機能と品質管理機能とを分離するものであったが、しかし、1967 年のプログラムとは異なり、特許性又は特許の品質に影響を与えるその他の問題がある出願は、問題を是正するため特許審査部門に差し戻されることになった。これにより品質管理機能は特許審査部門が果たすこととなったわけである。新プログラムは、当初は各部門から出向してきた 9 名のフルタイムのスタッフにより担当されることとなった（うち 3 名は化学、電気、機械の各部門からの 1 名ずつ。各スタッフの任期は 6 ヵ月だが更新可能とされた)。品質検査は継続的に行われるものとされた。1975 年 11 月には常任のスタッフ 9 名による検査体制となった。その後は、各部門からの出向スタッフも使われるようになった。出向スタッフは当初は運用・手続面

に関する検査にのみ用いられたが、後には特許性に関する問題も扱うようになった。出向スタッフの追加は、検査サンプル数の増加にしたがって行われたほか、常任のスタッフが多くの時間を割くべきプロジェクトが実施された際などに行われた。9 名の常任スタッフは、OPQR（特許品質管理課）の中核的スタッフとしての役割を果たしており、これは出向検査官の人数が増加した後も変わることはなかった。

1976 年には、特許の品質は低いとの一般の認識及び特許の品質に関する客観的データ、について調査を行うことを目的とした特別委員会が特許庁長官により創設された。同委員会は、1974 年の特許品質検査プログラムこそは特許審査プロセスの質を示す最善かつ唯一の指標であるとの見解を報告した。1978 年には、産業革新諮問委員会（the Advisory Committee on Industrial Innovation）の特許情報・特許政策小委員会（Subcommittee on Patent Information and Policy）がいくつかの勧告を公表したが、そこには USPTO における品質プログラムを拡大し、特許査定された出願のサンプル数を増やすべき、との内容も含まれていた。さらに 1981 年には、外部の専門家が行った統計的調査を踏まえる形で、サンプル数の調整も行われた。その後、サンプル数の実質的な変更は十数年にわたり行われなかった。1996 年には外部の専門家チームの勧告に基づき統計的精度を向上させるためのサンプル数の調整が行われた。

特許品質の改善と維持を目指す活動は、当初は各部署間の協力による検査・管理一体型の構造を採っていたが、1967 年以降は、検査機能の方がより注目されることとなった。もともと品質検査プログラムは、発行された特許の有効率を統計的に測定するための手段に過ぎないとみなされていたが、1975 年以降は、OPQR が品質検査プログラムを管理する部署として特許査定された出願の品質評価を担当し、さらに評価結果を全体的な品質管理活動に活かすため、それを幹部層に提出するという作業も担当することになった。

1980 年代においては、全庁的な品質プログラムの拡大と TQM 化が行われた。TQM（総合的品質管理）という考え方の前提には、世界的な優良企業が採用している最も優れた方法（ベストプラクティス）を採用するならば、品質面での改善が見られるはずだとの思想がある。

TQM の優れたモデルを示すものとしてはマルコム・ボルドリッジ賞受賞基準が有名だが、しかし最も単純な形で示すならば TQM を以下の 5 つの主要要素に分解することができるだろう。①顧客中心主義（現在における利用者のニーズを特定するとともに将来における利用者のニーズをも予測した工程（プロセス）の開発）、②プランニング・プロセス（利用者のニーズを成功のために不可欠な行動へと転換していくものとなるような事業プランの開発。かかるプランは、成功の鍵となる要素を明らかにした上で、それを組織全体に配備させる内容のものでなければならない）、③及び④プロセスの管理と改善（質の高い成果物及びサービスを常に提供できるよう庁の中核業務を管理すること、それと同時に職員に適切な訓練や指導、高い成果をあげていくために必要となる良質なツールを与えていくこと、がこれに含まれる）、⑤完全な関与（幹部層がリーダーシップを取ると同時に、組織の全員が品質管理活動に参加していくことが必要。もしも幹部層が事業の成功に向けた明確な方向性を示し、事業上の目的を達成するために品質管理に関する原則を自由に適用する権限を下の者たちに与え、基本的な品質管理手段や進んだ品質管理手段を使いこなすための訓練を職員に提供し、品質改善チームの活動に協力するのであれば、世界でも一流レベ

ルの品質を達成することができるだろう)。

これまで紹介したプログラムはすべて付与される特許の質を重視するものであった。

しかし、1990 年代には、政府業務の効率性向上の必要から、政府全体における業務方法の見直しが開始されることとなった。結論からいうと、かかる業務見直し活動は、顧客サービスや顧客満足という考え方を政府機関にもたらすこととなった。USPTO においては、外部利用者との接点的な役割を果たすべきものとしてサービス改善センター（Center for Quality Services：CQS）が創設され、USPTO 設立以降初めて、サービスに対する評価が行われ、また顧客意見の収集も行われるようになった。USPTO は、クリントン政権の支援（大統領命令 12862 号）を受ける形で、業務見直し権限を積極的に受け入れ、すべての業務機能を最も基本的なレベルから見直し合理化するための全庁的な努力を開始した。

かかる見直しプロセスの一環として、PTO における品質検査や利用者重視のあり方に対する徹底的な再評価も実施された。その結果、そのメンバーを様々な部署から機能横断的に集める形で業務見直しチーム（Reengineering Team）が結成され、同チームから伝統的な完成物検査に加えインプロセス・レビュー（中間検査）をも行うことを内容とする品質検査コンセプトが提案されることとなった。また、品質検査は、利用者により特定された品質上の問題をターゲットとする形で行われることとなった（かかる特定はサービス改善センターが管理するフォーカスグループとのセッションを通じて行われる)。

さらに、それぞれの審査グループ（現在のテクノロジーセンター）により多く資源を与え、また審査グループ内においてより多くの訓練を受けられるようにすることを内容とする提案もなされたほか、品質保証専門官（QAS）と名付けられた品質担当者を現場レベルで任命することも行われた。これらの業務構造の見直しと改革は、まず半導体技術の審査を担当する部署で試験的に実施されたが、現在（1999 年当時）では業務見直しチームによる提案のほとんどをすべてのテクノロジーセンターに導入するための努力が OPQR 及び CQS の協力により進められている。

初期の品質管理努力から大きく変わった点としては、利用者（顧客）こそ品質の評価に重要な役割を果たす存在であることについての認識がなされるようになったことがある。利用者の意見は、良質の成果物とサービスを利用者に提供するための不可欠な要素ということができる。この数年の間には、特許局内部において品質が高いとはどういうことかを定義し品質を測定するための重要な手段として、サービス基準、利用者調査及びフォーカスグループ等が登場することになった。また、利用者にとっての品質という概念を含むよう「品質」の定義が拡大されるのに伴い、品質評価のために使用される方法も大きく変わることになった。すなわち、従来の最終チェックや瑕疵率記録等のアプローチに加え、それを補完し、より将来を見通したアプローチであるインプロセス・レビュー（中間検査）や継続的品質改善の考え方（つまり、成果物やサービスの品質を最終段階だけではなく中間段階においても測定するというアプローチ）も採用されることになったのである

さらに最近には、パテント・コスト・センター（Patent Cost Center）により、「職員の能力向上と職員への権限委譲を通じ利用者の期待を上回るサービスを提供する」という品質目標が採択された。これは「特許事業目標Ⅳ（Patent Business Goal IV)」として一般的に知られるものである。さらに、1996 年に行われた利用者調査の結果、顧客の期待を満たすために達成されるべき以下の 4 つの下位目標が特定された。①利用者を待たせること

なく適切な部署又は担当者を紹介すること。②回答の電話は 1 執務日以内に返すようにすること、及び利用者との接触に係るその他の面も改善すること。③通知等の書面においては技術、手続及び法的問題に関する審査官の見解を明確に示すこと。④すべての情報に関して完全なサーチを行うこと。

特許事業目標Ⅳ及び上記の下位目標の達成に向けた品質活動を促進するため、特許事業目標Ⅳ委員会（Patent Business Goal IV committee）も設立された。

インプロセス・レビューは、すでに特許審査部門と OPQR の両方において開始されている。審査部門におけるレビューは、各テクノロジーセンターの QAS により進められており、現在は下位目標③と④に関する努力が主として行われている。一方、OPQR は、各審査部門におけるインプロセス・レビューを確認する役割を果たすとともに、拒絶通知の全体的な品質向上に向けたインプロセス・レビューの試験実施も行っている。OPQR が最終成果物の品質を監視していく点は今後も変わらないが、しかし、現在では審査部門と OPQR の両方において審査プロセスのうちの早い時点で問題を是正するための努力の方により大きな重点が置かれている。

これらの品質改善努力は庁内を活性化させるものではあるものの、しかし、それによる効果はいまのところ部分的なものにとどまっている。全体的にいって、すべての関係者間における調整やコミュニケーション及びすべての関係者による関与は、いまのところ十分なものとはいえない。だが、そのような問題を克服するための重要な措置がトッド・ディキンソン長官により講じられてもいる。

1998 年 7 月、トッド・ディキンソン長官は、特許部門の管理職者たちと OPQR の室長を集め、現在における品質管理努力が分散的なものであることについての懸念を表明し、品質情報に関するコミュニケーションと、品質情報の共有を特徴とする全庁統合的な品質改善活動の実施を可能とする、品質ビジョンと品質戦略を策定するよう指示した。

これを受け、6 つのテクノロジーセンターの責任者たち、そしてその他の品質関連部署からの代表者 10 名をメンバーとする特許品質サミットが召集された。

同サミットの参加者たちは、品質の問題に関係する庁内のあらゆる部署が USPTO における品質改善プログラムの統合と強化を行うためにひとつのチームとして協力しあうならば、現在の品質改善システムをより効果的なものにすることができるだろうという点で合意し、21 世紀における USPTO の品質プログラムを優れたものとするための庁内協力のあり方を示すものである「Working Together for Excellence」ビジョンを提案した。同ビジョンは、利用者、職員及び組織に対しこれまで以上に注目するものであること、そしてこれまで以上の調整、コミュニケーション及び関与の達成を可能とするものであることを特徴とするものである。

さらにメンバーは、同ビジョンを達成するため、統合化戦略にしたがった努力を行うこと、そして特許事業目標Ⅳに関してすでにテクノロジーセンター、OPQR 及び CQS の間に生じている協力関係を活用していくことに関しても合意した。テクノロジーセンターにおけるインプロセスの品質検査は、上記の通り、すでに開始されている。これに関して、OPQR は、すべてのテクノロジーセンターで同じ基準が適用されることを確保するため検査結果の検証を行うという役割を果たしている。一方、CSR は、USPTO における基準が利用者の求めるところを満たすものであることを確認するため、それらの品質検査に関す

る利用者の意見を集める役割を果たしている。今後には、オートメーション化関連部署も、検査結果の共有を可能とするデータベースの開発を支援するとことを通じて、かかる努力に参加する予定である。さらに、それらの品質検査から得られた情報は、パテントアカデミーにおけるカリキュラムの強化のためにも使われていく予定である。

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

ALLOWED REVIEW（特許査定案件検査）

出願番号	査定通知	検査官名	審査官名

セクション XI　包袋

特許許可理由（R/A: Reasons for Allowance）

審査官は、特許許可理由（R/A）を記載しているか。　○Yes　○No　○該当せず

→Yes の場合、特許許可理由は明確かつ完全なものであるか。　○Yes　○No

→No の場合、記録全体を見たとき特許許可理由は必要なものであると思われるか。　○Yes　○No

コメント

面談

本件レビューの対象たるオフィスアクションに関係する主張に関係する面談は行われたか。　○Yes　○No

→Yes の場合、概要記入書式 PTOL-413 号は作成されているか。　○Yes　○No

面談の記録は明確かつ完全なものであるか。　○Yes　○No

コメント

クレーム

実体的な問題ではない事項に関するクレームの不適切な取扱いがなされているか　○Yes　○No

→Yes の場合、以下のうち該当するものにチェックせよ。

□検討されていないクレームが含まれている。

□審査の対象から取り下げられたクレームが取り消されていない。

□不適切な従属クレームに対する適切な対処がなされていない。

□その他

コメント

配列に関するルール

ヌクレオチド又はアミノ酸の配列が本件出願に含まれているか。　○Yes　○No

→Yes の場合、審査官は配列に関するルールが守られているかについて正しく検討しているか。　○Yes　○No

コメント

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

ALLOWED REVIEW（特許査定案件検査）

出願番号	査定通知	検査官名	審査官名

セクション XIII　その他の問題

すべての優先権主張は適切に取り扱われているか。	○Yes	○No	○該当せず
限定がなされている場合、それは適切なものであるか。	○Yes	○No	○該当せず
出願人の応答及び宣誓供述書、宣言書に含まれている実質的な事項はすべて十分に考慮されているか。	○Yes	○No	○該当せず
その他の問題点はあるか。	○Yes	○No	○該当せず

コメント

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

ALLOWED REVIEW（特許査定案件検査）

出願番号　　査定通知　　検査官名　　審査官名

セクション XIV　望ましい又は優れた形で業務遂行が行われたことを示す証拠

特許性に関する判断が望ましい又は優れた形で行われたことを示す証拠

審査官により作成された記録は、特許可能な主題を可能な限り早い時点において示すものとなっており、それは包袋中の記録や当該出願の審査過程とも首尾一貫したものとなっている。	○Yes
担当審査官による拒絶や主張は何が特許可能であるかについての適切な方針を示すものであり、その結果、クレームの範囲を適切に画定する補正がなされた。	○Yes
当該出願に関する先行技術調査の記録は、担当審査官がクレームされた発明を可能な限り広い意味で理解したこと、そして関連する適切な周辺技術分野から先行技術を特定しようとしたことを示している。	○Yes

審査官による処分が望ましい又は優れた形で行われたことを示す証拠

実体的拒絶理由、方式的拒絶理由及び出願人の主張に対する返答の内容は、当該オフィスアクションにおいて採られている考え方又は推奨される考え方を明確かつ簡潔に示すものであり、さらにそのような考え方を出願人に伝えることが可能な完全な実体的説明も含むものである。	○Yes
通常、オフィスアクションは、その中で採られている考え方を支持するものと見なされる関連しかつ有用なものである要素、図又は文章に対する出願人の注意を促すものとなっている。	○Yes
オフィスアクションは、「簡潔審査の原則（the principle of compact prosecution）」が守られていることを示している。（注：「簡潔審査の原則」とは、①可能な限り完全な形における最初の先行技術調査（担当審査官が専門知識を有さない技術分野に関しては専門家に相談することも含む。サーチガイドラインを見よ）、②クレームの概念と文言の両方に合致する先行技術又は開示された発明の重要ではあるがクレームされていない特徴に関係する先行技術の記録、③それぞれの重要な問題に関する担当審査官の見解を明確に説明するものであるファーストアクションの発行（予期されなかった問題が生じない限り次のオフィスアクションを最終拒絶理由通知とすることが可能な内容のファーストアクションの発行）から構成される）	○Yes

特許審査機能が望ましい又は優れた形で遂行されたことを示す証拠

以下のうち、該当するものをチェックすること。

□オフィスアクションは、特許取得手続を進め、その他の方式不備を是正し、かつ完全な包袋記録が残されるような形で作成されている。オフィスアクションは、それ以上改善する余地がほとんどない内容のものであり、また審査官が採用する見解を明確かつ簡潔に述べるものである。

□オフィスアクションは全体として完全かつ的確なものであり、実質的な修正を必要とせず、審査官が採用する見解を効果的に伝えるものである。

コメント

証拠　１／１ページ

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

ALLOWED REVIEW（特許査定案件検査）			
出願番号	査定通知	検査官名	審査官名

先行技術調査

最初のデータ収集に関して

ファーストアクションに先立って ESS（外部調査機関）から先行技術の提供を受けたか。	○Yes	○No	
IDS の不適切な取扱いはなかったか。	○Yes	○No	○該当せず
審査官によるテキストサーチは行われたか。	○Yes	○No	
それは非特許文献に関するものか。	○Yes	○No	
サーチ戦略をプリントアウトしたものはあるか	○Yes	○No	○該当せず
審査官による発明者のサーチは行われたか。	○Yes	○No	
TC 又は専門の審査単位から上記の要件に加え又は上記の要件に代わるものとして先行技術調査の内容に関する具体的な指示があった場合、それらの指示は守られているか。	○Yes	○No	○該当せず
審査官により引用された外国特許文献は書式 892 号上に記載されているか。	○Yes	○No	
審査官により引用された非特許文献（NPL）は書式 892 号上に記載されているか。	○Yes	○No	
２回目以降のオフィスアクションにおいて新たな調査は行われているか。	○Yes	○No	○該当せず
２回目以降のオフィスアクションにおいてすべての調査内容の更新（アップデート）はなされているか。	○Yes	○No	○該当せず
２回目以降のオフィスアクションにおいて ESS（外部調査機関）は新たな調査報告書を提出したか。	○Yes	○No	○該当せず
審査官が発見した新たな先行技術であり２回目以降のオフィスアクションにおいて使用されたものはあるか。	○Yes	○No	○該当せず
品質審査担当官（reviewer）による先行技術調査は行われたか。	○Yes	○No	

先行技術調査に関する全体的な調査

○　適切であった

○　適切とはいえない

コメント

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

IN PROCESS REVIEW（インプロセス・レビュー）

出願番号　　拒絶通知発送日　　検査官名　　審査官名

セクションⅢ　特許法第 102 条

特許法第 102 条に基づく拒絶の妥当性

第 102 条に基づく拒絶はすべて妥当なものであるか　　○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

上記の回答が「No」である場合、どのような問題があるか。該当するものをすべて選択すること。

□クレームされた特徴が引例中に見当たらない。
□拒絶理由に使われている第 102 条中の項は正しくない。
□先行技術有効日に関する判断が正しくない。
□「何らかの構成要件に関して、それは（先行技術に開示されてはいないが）先行技術に固有に備わっている」とした判断は正しくない。
□審査官に顕著な事実（Official notice）についての判断が不適切であった。
□その他

コメント

特許法第 102 条に基づく拒絶の明確性

第 102 条に基づく拒絶はすべて明確なものであるか　　○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

クレームにおける限定を先行技術と対比する形での説明がなされているか。　○Yes　○ときには　○No

「何らかの構成要件に関してそれは（先行技術に開示されてはいないものの）先行技術に固有に備わっている」とした判断についての説明がなされているか。　○Yes　○ときには　○No　○該当せず

コメント

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 102 条に基づく拒絶

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 102 条に基づく拒絶の内容を簡単に説明せよ。

上記拒絶案の根拠となる先行技術の出所

□当該出願に関する記録中に存在する
□当該出願に関する記録中に存在しない（調査に使われた検索ロジック又は検索内容を説明した文書を添付すること）

□EAST (Examiners Automated Search Tool)　□EPO　□その他
□WEST(Web-based Examiner Search Tool)　□JPO
□NPL(非特許文献)　□Derwent

コメント

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

IN PROCESS REVIEW（インプロセス・レビュー）

出願番号	拒絶通知発送日	検査官名	審査官名

セクションⅢ　特許法第 103 条

特許法第 103 条に基づく拒絶の妥当性

第 103 条に基づく拒絶はすべて妥当なものであるか　○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

上記の回答が「No」である場合、どのような問題があるか。該当するものをすべて選択すること。

□クレームされた特徴が引例中に見当たらない。

□組み合わせることができない引例が組み合わされている。

□先行技術有効日に関する判断が正しくない。

□先行技術の修正又は組合せの動機付けに関する指摘が正しくない。

□先行技術の修正又は組合せが成功するだろう合理的期待が存在しない。

□審査官に顕著な事実（Official notice）についての判断が不適切であった。

□その他

コメント

特許法第 103 条に基づく拒絶の明確性

第 103 条に基づく拒絶はすべて明確なものであるか　○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

クレームにおける限定を先行技術と対比する形での説明がなされているか。	○Yes	○ときには	○No
先行技術との差異に関する明確な説明がなされているか。	○Yes	○ときには	○No
先行技術の修正又は組合せに関する明確な説明がなされているか	○Yes	○ときには	○No
動機付けについての説明や自明と見なされる理由の呈示はなされているか。	○Yes	○ときには	○No

コメント

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 103 条に基づく拒絶

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 103 条に基づく拒絶の内容を簡単に説明せよ。

上記拒絶案の根拠となる先行技術の出所

□当該出願に関する記録中に存在する

□当該出願に関する記録中に存在しない（調査に使われた検索ロジック又は検索内容を説明した文書を添付すること）

□EAST (Examiners Automated Search Tool)　□EPO　□その他

□WEST(Web-based Examiner Search Tool)　□JPO

□NPL(非特許文献)　□Derwent

コメント

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

IN PROCESS REVIEW（インプロセス・レビュー）

出願番号　　拒絶通知発送日　　検査官名　　審査官名

セクションV　特許法第 112 条第一段（記載要件）

特許法第 112 条第一段の記載要件に基づく拒絶の妥当性

第 112 条第一段の記載要件に基づく拒絶はすべて妥当なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

特許法第 112 条第一段の記載要件に基づく拒絶の明確性

特許法第 112 条第一段の記載要件に基づく拒絶はすべて明確なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 112 条第一段の記載要件に基づく拒絶

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 112 条第一段の記載要件に基づく拒絶の内容を簡単に説明せよ。

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

IN PROCESS REVIEW（インプロセス・レビュー）

出願番号　　拒絶通知発送日　　検査官名　　審査官名

セクションVI　特許法第 112 条第一段（実施可能要件）

特許法第 112 条第一段の実施可能要件に基づく拒絶の妥当性

第 112 条第一段の実施可能要件に基づく拒絶はすべて妥当なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

特許法第 112 条第一段の実施可能要件に基づく拒絶の明確性

特許法第 112 条第一段の実施可能要件に基づく拒絶はすべて明確なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 112 条第一段の実施可能要件に基づく拒絶

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 112 条第一段の実施可能要件に基づく拒絶の内容を簡単に説明せよ。

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

IN PROCESS REVIEW（インプロセス・レビュー）

出願番号	拒絶通知発送日	検査官名	審査官名

セクションⅦ　特許法第 112 条第二段

特許法第 112 条第二段に基づく拒絶の妥当性

第 112 条第二段の実施可能要件に基づく拒絶はすべて妥当なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

特許法第 112 条第二段に基づく拒絶の明確性

特許法第 112 条第二段の実施可能要件に基づく拒絶はすべて明確なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 112 条第二段の実施可能要件に基づく拒絶

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 112 条第二段の実施可能要件に基づく拒絶の内容を簡単に説明せよ。

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

IN PROCESS REVIEW（インプロセス・レビュー）

出願番号　　拒絶通知発送日　　検査官名　　審査官名

セクションⅧ　特許法第 101 条（有用性）

特許法第 101 条（有用性）に基づく拒絶の妥当性

特許法第 101 条（有用性）に基づく拒絶はすべて妥当なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

特許法第 101 条（有用性）に基づく拒絶の明確性

特許法第 101 条（有用性）に基づく拒絶はすべて明確なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 101 条（有用性）に基づく拒絶

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 101 条（有用性）に基づく拒絶の内容を簡単に説明せよ。

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

IN PROCESS REVIEW（インプロセス・レビュー）

出願番号　　拒絶通知発送日　　検査官名　　審査官名

セクションⅨ　特許法第 101 条（制定法上許されない主題）

特許法第 101 条（制定法上許されない主題）に基づく拒絶の妥当性

特許法第 101 条（制定法上許されない主題）に基づく拒絶はすべて妥当なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

特許法第 101 条（制定法上許されない主題）に基づく拒絶の明確性

特許法第 101 条（制定法上許されない主題）に基づく拒絶はすべて明確なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 101 条（制定法上許されない主題）に基づく拒絶

本来なされるべきであったがなされなかった特許法第 101 条（制定法上許されない主題）に基づく拒絶の内容を簡単に説明せよ。

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

IN PROCESS REVIEW（インプロセス・レビュー）

出願番号	拒絶通知発送日	検査官名	審査官名

セクションX　二重特許（101 条違反（同一型二重特許）又は自明型二重特許）

二重特許（101 条違反又は自明型二重特許）に基づく拒絶の妥当性

二重特許（101 条違反又は自明型二重特許）に基づく拒絶はすべて妥当なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

二重特許（101 条違反又は自明型二重特許）に基づく拒絶の明確性

二重特許（101 条違反又は自明型二重特許）に基づく拒絶はすべて明確なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

本来なされるべきであったがなされなかった二重特許（101 条違反又は自明型二重特許）に基づく拒絶

本来なされるべきであったがなされなかった二重特許（101 条違反又は自明型二重特許）に基づく拒絶の内容を簡単に説明せよ。

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

IN PROCESS REVIEW（インプロセス・レビュー）			
出願番号	拒絶通知発送日	検査官名	審査官名

セクションＸＩ　その他（ベストモード要件等）

その他の理由（ベストモード要件違反等）に基づく拒絶の妥当性

その他の理由（ベストモード要件違反等）に基づく拒絶はすべて妥当なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

その他の理由（ベストモード要件違反等）に基づく拒絶の明確性

その他の理由（ベストモード要件違反等）に基づく拒絶はすべて明確なものであるか

○Yes　○No

（明確な誤りが存在する可能性がある場合は「No」を選択すること）

コメント

本来なされるべきであったがなされなかったその他の理由（ベストモード要件違反等）に基づく拒絶

本来なされるべきであったがなされなかったその他の理由（ベストモード要件違反等）に基づく拒絶の内容を簡単に説明せよ。

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

IN PROCESS REVIEW（インプロセス・レビュー）

出願番号	拒絶通知発送日	検査官名	審査官名

セクションＸＩ　包袋

特許許可理由（R/A: Reasons for Allowance）

審査官は、特許許可理由（R/A）を記載しているか。　○Yes　○No　○該当せず

→Yes の場合、特許許可理由は明確かつ完全なものであるか。　○Yes　○No

→No の場合、記録全体を見たとき特許許可理由は必要なものであると思われるか。　○Yes　○No

コメント

面談

本件レビューの対象たるオフィスアクションに関係する主張の実体的事項に関する面談は行われたか。　○Yes　○No

→Yes の場合、概要記入書式 PTOL-413 号は作成されているか。　○Yes　○No

面談の記録は明確かつ完全なものであるか。　○Yes　○No

コメント

クレーム

実体的ではない事項に関してクレームの不適切な取扱いがなされているか　○Yes　○No

→Yes の場合、以下のうち該当するものにチェックせよ。

□検討されていないクレームが含まれている。
□審査の対象から取り下げられたクレームが取り消されていない。
□不適切な従属クレームに対する適切な対処がなされていない。
□その他

コメント

配列に関するルール

ヌクレオチド又はアミノ酸の配列が本件出願に含まれているか。　○Yes　○No

→Yes の場合、審査官は配列に関するルールが守られているかについて正しく検討しているか。　○Yes　○No

コメント

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

IN PROCESS REVIEW（インプロセス・レビュー）			
出願番号	拒絶通知発送日	検査官名	審査官名

セクションXⅢ　その他の問題

すべての優先権主張は適切に取り扱われているか。	○Yes	○No	○該当せず
限定がなされている場合、それは適切なものであるか。	○Yes	○No	○該当せず
出願人の応答及び宣誓供述書、宣言書に含まれている実質的な事項はすべて十分に考慮されているか。	○Yes	○No	○該当せず
その他の問題点はあるか。	○Yes	○No	

コメント

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

IN PROCESS REVIEW（インプロセス・レビュー）			
出願番号	拒絶通知発送日	検査官名	審査官名

セクションXIV　優秀さ又は卓抜を示す証拠

特許性に関する判断が望ましい又は優れた形で行われたことを示す証拠

審査官により作成された記録は、特許可能な主題を可能な限り早い時点において示すものとなっており、それは包袋中の記録や当該出願の審査過程とも首尾一貫したものとなっている。	□Yes
担当審査官による拒絶や主張は何が特許可能であるかについての適切な方針を示すものであり、その結果、クレームの範囲を適切に画定する補正がなされた。	□Yes
当該出願に関する先行技術調査の記録は、担当審査官がクレームされた発明を可能な限り広い意味で理解したこと、そして関連する適切な周辺技術分野から先行技術を特定しようとしたことを示している。	□Yes

審査官による処分が望ましい又は優れた形で行われたことを示す証拠

実体的拒絶理由、方式的拒絶理由及び出願人の主張に対する返答の内容は、当該オフィスアクションにおいて採られている考え方又は推奨される考え方を明確かつ簡潔に示すものであり、さらにそのような考え方を出願人に伝えることが可能な完全な実体的説明も含むものである。	□Yes
通常、オフィスアクションは、その中で採られている考え方を支持するものと見なされる関連しかつ有用なものである要素、図又は文章に対する出願人の注意を促すものとなっている。	□Yes
オフィスアクションは、「簡潔審査の原則（the principle of compact prosecution）」が守られていることを示している。（注：「簡潔審査の原則」とは、①可能な限り完全な形における最初の先行技術調査（担当審査官が専門知識を有さない技術分野に関しては専門家に相談することも含む。サーチガイドラインを見よ）、②クレームの概念と文言の両方に合致する先行技術又は開示された発明の重要ではあるがクレームされていない特徴に関係する先行技術の記録、③それぞれの重要な問題に関する担当審査官の見解を明確に説明するものであるファーストアクションの発行（予期されなかった問題が生じない限り次のオフィスアクションを最終拒絶理由通知とすることが可能な内容のファーストアクションの発行）から構成される）	□Yes

特許審査機能が望ましい又は優れた形で遂行されたことを示す証拠

以下のうち、該当するものをチェックすること。

□　オフィスアクションは、特許取得手続を進め、その他の方式不備を是正し、かつ完全な包袋記録が残されるような形で作成されている。オフィスアクションは、それ以上改善する余地がほとんどない内容のものであり、また審査官が採用する見解を明確かつ簡潔に述べるものである。

□　オフィスアクションは全体として完全かつ的確なものであり、実質的な修正を必要とせず、審査官が採用する見解を効果的に伝えるものである。

コメント：

本票は、スキャンしないこと。また、包袋にも加えないこと。

IN PROCESS REVIEW（インプロセス・レビュー）

出願番号	拒絶通知発送日	検査官名	審査官名

セクションＸⅡ　不適切な審査官通知

□1-A　いずれかのクレームに対して行われた 102 条又は 103 条の拒絶において明確な誤りがあり、かつ、そのクレームに対しては先行技術に基づくその他の適切な拒絶はなされていない。

上記に該当する場合は、以下の該当するものをチェックせよ。

□独立クレームのみ

□従属クレームのみ

□独立クレームと従属クレームの両方

（注：当該クレームに対し先行技術を理由とした適切な拒絶が行いうるかどうかは問わない。）

□2-A　101 条若しくは 112 条第 1 段の違反又は自明型二重特許（成文化されていない）を理由とした拒絶に明らかな誤りがある。

□3-A　規則 131 又は 132 に基づく宣誓供述書又は宣言書に対し適切な取扱いがなされていない。

□4-A　出願人による応答に対する実質的な対応を伴うことなく、拒絶が実質的に繰り返されている。

□5-A　101 条、102 条、103 条、112 条第 1 段の違反又は自明型二重特許であるとの理由で拒絶されるべきクレームに対しそれらの理由による拒絶がなされていないことによる誤りがある。本項目の判断においては、当該クレームがその他の理由により正しく拒絶されているかどうかは問わないものとする。

（注：以下であることが発見された場合には本項目をチェックすること。

a)上記の拒絶理由のいずれかにより拒絶されるべきクレームに対する拒絶がなされていない（ただし、102 条又は 103 条に基づく適切な拒絶が行われているものの、102 条又は 103 条に基づくその他の拒絶も可能であるような場合は除く。この場合は明らかな誤りにはならない）。

b)あるクレームに関して方式拒絶又は 101 条若しくは 112 条に基づく拒絶のみがなされているが、さらに当該クレームに適用可能な先行技術も存在している場合。）

□6-A　限定要求に関して明らかな誤りがある。

□7-A　当該検査年度において重要な問題とされているその他の事項。

コメント：

2003 年 6 月

特許を取得された皆様へ

米国特許商標庁（USPTO）では、特許出願手続及び業務遂行の基準に対する USPTO 利用者の皆様の満足度を把握するための継続的な努力の一環として、特許顧客満足度調査を８年間にわたって行ってきました。ぜひとも本調査に参加いただけますよう心からお願いいたします。

本状の裏面は調査票になっておりますが、これまで調査に参加されたことがある方でしたら質問数が大幅に減少していることにお気づきいただけると思います。本年の調査では、これまでに皆様からいただいたコメントに基づき、以下の３つの問題を集中的に取り扱うことにいたしました。

●審査官が有する法的な見解の伝達
●先行技術調査
●問題への対処

調査票記入に当たってのお願い

本調査への協力は強制ではありません。本状は、2003 年［技術分野名］分野において特許を取得された方々（又は特許取得者の代理人の方々）の中から無作為抽出で選ばれた方々へとお送りしています。様々な技術分野への複数の出願を行ったり様々な技術分野において複数の特許を取得されている方もいらっしゃることと思いますが、本調査への回答は本状の郵便物に関係する特許についてのご経験にのみ基づいて作成下さるようお願いいたします。また、調査票中に別段の指示がなされている場合を除き、それぞれの質問に対する回答はひとつとするよう、お願いいたします。料金前納・宛先記入済みの封筒を同封いたしましたので、本調査票へのご記入がすみましたら、それを使ってご返送下さるようお願いいたします。

本状の裏面には調査票が印刷されていますが、それを使わずにインターネット経由で本調査にご協力いただくことも可能です。USPTO としては、できるだけインターネット経由でご回答いただけるようお願いしています。

インターネット経由で本調査にご参加いただく場合には、http://www.uspto.gov/surveys/xxxsurvey.htm にアクセスして下さい。本調査のページにつながりましたら、ユーザー名の欄に「patent」と入力し、パスワードの欄に「CSS」と入力して下さい。すると、あなたの調査 ID を入力するための画面が現れますので、以下に示されている８桁の番号を入力下さい。インターネット経由で本調査にご協力いただける場合には本状は破棄して下さって結構です。

調査 ID

インターネット経由の場合でも郵送の場合でも、お早めにご回答をお送りいただければ幸いです。

秘密保持

皆様にご提出いただいた回答は、それがインターネット経由で提出されたものであるか郵送による提出かを問わず、いっさい公表されることはありません。本調査により集められたデータは集計された調査結果としての形でのみ使用され公表されることになります。本調査にご協力いただける皆様は USPTO にとっては大切なお客様ですので、皆様のご意見は USPTO にとっては非常に重要なものであり、我々はそれを将来に向けた USPTO の行動計画を策定するための指針として使用するつもりです。

調査結果の利用

これまでに行われてきた調査の結果に基づき、我々は顧客満足度をさらに高めることを目的とした新たな試みを既にいくつも開始していますし、また近い将来に実施するつもりの試みもいくつかあります。昨年の調査結果は、USPTO のホームページ（www.uspto.gov/xxx）で御覧いただくことが可能です。

お問合わせ先

ご回答を作成いただくにあたってのご質問や本調査のプロセスや方法の改善に関するご提案等がある方は、USPTO品質サービスセンター（USPTO Center for Quality Services）の Martin Rater（TEL: 703-305-4220、e-mail: martin.rater@uspto.gov）までご連絡いただけますようお願いいたします。

特許局長
Nicholas P. Godici

1995 年の文書業務削減法(Paperwork Reduction Act)は、そこに行政管理予算局（OMB）により付与された有効な OMB 番号が示されていない限り、何人も情報収集の要請に応じることを求められないとされています。本調査の OMB 番号は xxxx-xxxx（有効期限 xxxx 年 xx 月 xx 日）です。本調査による情報収集は、自らの提供する成果物やサービス、それらに関連するサービス基準に対する顧客満足度を測定することを目的として、USPTO が OMB に申請したものです。本調査に対する回答はすべて集計された後、顧客満足度向上のための戦略を策定することを目的として USPTO により使われることになります。本調査は、大統領命令 12862 号（USPTO における顧客サービス基準の設定）にしたがい自主参加型のものとして行われるものです。本調査に対し回答するためには、必要な情報を集め調査票へ記入する時間も含めて約５分が必要になるものと思われます。何らかのコメント又は本調査の質問量を減らすべき等のご意見がございましたら、USPTO の最高情報責任者（MS###, Chief Information Office, United States Patent and Trademark Office, PO Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450）までご連絡下さい。

合衆国特許商標庁
2003 年　年次顧客満足度調査

OMB No.：xxxx-xxxx
有効期限：xxxx 年 xx 月 xx 日

1995 年の文書業務削減法の下、行政管理予算局（OMB）により付与された有効な OMB 番号が示されていない限り、何人も情報収集の要請に応じることを求められません。

本票をご利用いただく代わりに、インターネット（http://www.uspto.gov/surveys/xxxsurvey.htm）経由で本調査にご回答いただくことも可能です。裏面の説明をご参照下さい。インターネットでご回答いただいた場合には、本票をお送りいただく必要はありません。

(1)本調査票が同封された件の出願に関する審査手続の全体を考えたとき、審査官の法的見解に対するあなたの満足度はどれぐらいでしょうか。以下のそれぞれに関してお答え下さい。

	非常に不満	不満	どちらでもない	満足している	非常に満足	該当せず
特許法第 102 条 ……	①	②	③	④	⑤	⑥
特許法第 103 条 ……	①	②	③	④	⑤	⑥
特許法第 112 条 ……	①	②	③	④	⑤	⑥
限定要求 ……	①	②	③	④	⑤	⑥
その他 ……	①	②	③	④	⑤	⑥

(2)本調査票が同封された件の出願に関する審査手続の全体を考えたとき、先行技術調査に対するあなたの満足度はどれぐらいでしょうか。

	非常に不満	不満	どちらでもない	満足している	非常に満足	該当せず
引用された米国特許文献の妥当性 ……	①	②	③	④	⑤	⑥
引用された外国特許文献の妥当性 ……	①	②	③	④	⑤	⑥
引用された非特許文献の妥当性 ……	①	②	③	④	⑤	⑥
限定要求 ……	①	②	③	④	⑤	⑥
その他 ……	①	②	③	④	⑤	⑥

(3)

(a)本件出願の審査手続き中に生じた問題に対する USPTO の対処についてのあなたの満足度はどれぐらいでしょうか。

非常に不満	不満	どちらでもない	満足	非常に満足	該当せず
①	②	③	④	⑤	⑥

****審査中に何らの問題も生じなかったという場合は、質問(4)にお進み下さい。****

(b)あなたが経験した問題の種類を教えて下さい（該当するものをすべてマークして下さい）

ファイルの紛失	出願受理通知中の誤り	その他の文書中の誤り	審査官の知識レベル	審査官の判断	伝達	その他
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

---

(4)過去１年間におけるテクノロジーセンターとのやり取りを考えたとき、あなたの満足度はどのぐらいでしょうか。

	非常に不満	不満	どちらでもない	満足している	非常に満足
(a)審査を進展に向けた審査官の行動 ……	①	②	③	④	⑤
(b)可能な限り最善のサービスを提供することに関する職員の熱意 ……	①	②	③	④	⑤

---

(5)USPTO における特許出願手続全体を考えたとき、あなたの**全体としての**満足度はどれぐらいでしょうか。

非常に不満	不満	どちらでもない	満足	非常に満足
①	②	③	④	⑤

---

(6)本調査票が同封された件の出願についての審査手続及び顧客サービスに関して何かコメントがありましたら、以下にお書き下さい。

本調査に関する一般的な内容のお問い合わせは、USPTO 品質サービスセンター（USPTO Center for Quality Services）の Martin Rater（TEL: 703-305-4220、e-mail: martin.rater@uspto.gov）までお願いいたします。

５．専門家レポート

５－１　品質マネジメントシステム規格要求事項　概要・・・・・・・・・・・・・・・
５－２　英国特許庁品質マニュアルの研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
５－３　PCT ガイドライン第Ⅶ部　品質　第 21 章
　　国際調査及び国際予備審査の共通品質フレームワーク
　　－要求事項の研究－・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

５－１ 品質マネジメントシステム規格要求事項

概　　要

ＪＩＳ Ｑ ９００１：2000［ＩＳＯ ９００１：2000］

JIS Q 9001:2000 の構成

（＊印は標題のみの項目を示す）

0. 序 文(＊)	7. 製品実現(＊)
0.1 一 般	7.1 製品実現の計画
0.2 プロセスアプローチ	7.2 顧客関連のプロセス(＊)
0.3 JIS Q 9004 との関係	7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化
0.4 他のﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄｼｽﾃﾑとの両立性	7.2.2 製品に関連する要求事項のレビュー
1. 適用範囲(＊)	7.2.3 顧客とのコミュニケーション
1.1 一 般	7.3 設計・開発(＊)
1.2 適 用	7.3.1 設計・開発の計画
2. 引用規格	7.3.2 設計・開発へのインプット
3. 定 義	7.3.3 設計・開発からのアウトプット
4. 品質マネジメントシステム(＊)	7.3.4 設計・開発のレビュー
4.1 一般要求事項	7.3.5 設計・開発の検証
4.2 文書化に関する要求事項(＊)	7.3.6 設計・開発の妥当性確認
4.2.1 一 般	7.3.7 設計・開発の変更管理
4.2.2 品質マニュアル	7.4 購 買(＊)
4.2.3 文書管理	7.4.1 購買プロセス
4.2.4 記録の管理	7.4.2 購買情報
5. 経営者の責任(＊)	7.4.3 購買製品の検証
5.1 経営者のコミットメント	7.5 製造及びサービス提供(＊)
5.2 顧客重視	7.5.1 製造及びサービス提供の管理
5.3 品質方針	7.5.2 製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認
5.4 計 画(＊)	7.5.3 識別及びトレーサビリティ
5.4.1 品質目標	7.5.4 顧客の所有物
5.4.2 品質マネジメントシステムの計画	7.5.5 製品の保存
5.5 責任、権限及びコミュニケーション(＊)	7.6 監視機器及び測定機器の管理
5.5.1 責任及び権限	8. 測定、分析及び改善(＊)
5.5.2 管理責任者	8.1 一 般
5.5.3 内部コミュニケーション	8.2 監視及び測定(＊)
5.6 マネジメントレビュー(＊)	8.2.1 顧客満足
5.6.1 一 般	8.2.2 内部監査
5.6.2 マネジメントレビューへのインプット	8.2.3 プロセスの監視及び測定
5.6.3 マネジメントレビューからのアウトプット	8.2.4 製品の監視及び測定
6. 資源の運用管理(＊)	8.3 不適合製品の管理
6.1 資源の提供	8.4 データの分析
6.2 人的資源(＊)	8.5 改 善(＊)
6.2.1 一 般	8.5.1 継続的改善
6.2.2 力量、認識及び教育・訓練	8.5.2 是正処置
6.3 インフラストラクチャー	8.5.3 予防処置

1．品質マネジメントシステム規格の全体像

※ＪＩＳ Ｑ ９０００：2000（ＩＳＯ ９０００：2000）
「品質マネジメントシステム－基本及び用語」
（Quality management systems－Fundamentals and vocabulary）
＊品質マネジメントシステムの基本的な考え方とＪＩＳ Ｑ ９００１:2000（ＩＳＯ ９００１:2000）及びＪＩＳ Ｑ ９００４:2000(ＩＳＯ ９００４:2000）に用いる用語の定義を定めている。

※ＪＩＳ Ｑ ９００１：2000（ＩＳＯ ９００１：2000）
「品質マネジメントシステム－要求事項」（Quality management systems－Requirements）
＊審査登録制度における第三者審査の評価基準となる規格である。

※ＪＩＳ Ｑ ９００４：2000（ＩＳＯ ９００４：2000）
「品質マネジメントシステム－パフォーマンス改善の指針」
（Quality management systems－Guidelines for performance improvements）
＊組織がＪＩＳ Ｑ ９００１:2000の規格要求事項を超えて更なるシステム運用効果を高める場合の指針である。したがって審査登録制度における第三者審査による評価には適用できない。

※ＪＩＳ Ｑ １９０１１：2003（ＩＳＯ １９０１１：2003）
「品質及び／又は環境マネジメントシステム監査のための指針」
（Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing）
＊品質マネジメントシステム及び／又は環境マネジメントシステムの内部又は外部監査の監査プログラムの管理、監査実施、監査員に必要な力量及び力量評価についての手引である。内部監査員の資格要件ではない。

以上がＩＳＯ９０００ファミリと呼ぶ規格である。この中にＩＳＯ ９００２及びＩＳＯ ９００３が欠番になっているのは、2000年版への規格改正により旧版にあったＩＳＯ ９００１、ＩＳＯ ９００２、ＩＳＯ ９００３が一つに統合されたことによる。

＜参考＞
ＪＩＳ Ｚ ９９０１：1998
「品質システム－設計、開発、製造、据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル」
ＪＩＳ Ｚ ９９０２：1998
「品質システム－製造、据付け及び付帯サービスにおける品質保証モデル」
ＪＩＳ Ｚ ９９０３：1998
「品質システム－最終検査・試験における品質保証モデル」

ＪＩＳ Ｑ ９０００：2000［ＩＳＯ ９０００：2000］では「製品」を「プロセスの結果」と定義していて、物品・サービス・情報などの有形製品・無形製品を含めて、最終製品･サービスのみでなくプロセス途中の製品･サービスを含む。理解しやすいように以後、『製品又はサービス』と記述する。

2. 基本事項

ＪＩＳ Ｑ ９００１：2000［ＩＳＯ ９００１：2000］（以後、“ISO9001”という）の規格要求事項は、組織が顧客に提供する製品又はサービスの種類、組織の業種・形態・規模の如何を問わず、全ての組織に適用できることを意図している。従って、このように汎用性を持った規格要求事項を満たすための手段は、組織の固有条件に基づいて個別に選択され採用される。また、この規格要求事項は組織が提供する製品又はサービスの“品質”を規定するものではない。以上のことを確認したうえで規格の意図についても言及している。この基本的事項はISO9001［序文　0.1一般］に規定されている。該当条項を以下に引用する。

序文　0.1一般
＜前半省略＞
品質マネジメントシステムを採用することは、組織による戦略上の決定とすべきである。組織における品質マネジメントシステムの設計及び実現は、変化するニーズ、固有の目標、提供する製品、用いられているプロセス、組織の規模及び構造によって影響を受ける。品質マネジメントシステムの構造の均一化又は文書の画一化が、この規格の意図ではない。
この規格が規定する品質マネジメントシステムについての要求事項は、製品に対する要求事項を補完するものである。
この規格は、顧客要求事項、規制要求事項及び組織固有の要求事項を満たす組織の能力を、組織自身が内部で評価するためにも、審査登録機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。
＜以下省略＞

3. 規格要求事項の概要

［4.1　一般要求事項］

ISO9001規格要求事項に従って品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、維持すること､更に品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善することをこの規格要求事項の基本としている。次に、製品又はサービスを提供するために必要とするプロセスを特定し、その順序及び相互関係を明確にする。これらのプロセスの運用及び管理を適切に且つ効果的に実施するために必要な仕組みを求めている。品質マネジメントシステムの全体に関わる包括的な要求事項である。

［4.2 文書化に関する要求事項］

［4.2.1一般］

文書化すべき必須事項は以下である。

a)品質方針及び品質目標の表明

b)品質マニュアル

c)この規格が要求している機能の手順（文書管理、記録管理、不適合製品管理、内部監査、是正処置、予防処置）

d)組織自身が必要とした文書

e)この規格が作成することを要求している品質記録

d)については、何を文書化するかは組織自身が必要性を検討して決めることになる。尚、文書の媒体としては紙、磁気、電子式若しくは光学式コンピュータディスク、写真若しくはマスターサンプル、又はこれらの組合せがあることがJISQ9000に参考として提示されている。

［4.2.2品質マニュアル］

品質マニュアルに含めなければならない事項を規定している。

a)品質マネジメントシステムの適用範囲。除外がある場合には、その詳細と正当とする理由

b)品質マネジメントシステムについて確立された“文書化された手順”又はそれらを参照できる情報

c)品質マネジメントシステムのプロセス間の相互関係に関する記述

［4.2.3文書管理］

［4.2.1　一般］を受けて作成した文書、及び外部で作成された文書で使用している文書の適切な管理を求めている。これは適切な文書の使用、文書の誤使用防止を目的としている。

［4.2.4記録の管理］

要求事項（ISO9001規格要求事項、顧客が明示した又は明示しないが当然のこととして認知された要求事項、法規制、組織自身が定めた要求事項を含む。以後“要求事項”という）への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠である記録の適切な管理を求めている。

［5. 経営者の責任］

経営者（品質マネジメントシステムの対象とする組織範囲のトップマネジメント）が為すべき事項を定めている。それは以下の事項である。

①組織内の責任・権限を定めて周知する。

②品質マネジメントシステムの“管理責任者”を任命し必要な権限を付与する。

③顧客重視は当然のこととして、自らの責任で品質方針を設定し、組織内各部門・階層で品質目標を設定させる。

④組織内部の適切なコミュニケーションのためのプロセスを確立する。
⑤経営者が自身で品質マネジメントシステムのレビューを行う。
⑥品質マネジメントシステムの変更があっても､品質マネジメントシステムを適切に維持する。

[6. 資源の運用管理]

品質マネジメントシステムの資源として製品又はサービスの品質に影響を与える以下について、その確保・維持を求めている。
①人的資源
②施設・設備・輸送通信手段など
③作業環境
特に人的資源については、要員に必要な教育・訓練・技能・経験の付与、更に要員各人の業務の重要性に対する認識を深めることを求めている。

[7. 製品実現]

個別の製品又はサービスの提供､即ち日常的に繰り返して実施される業務のシステムについて規定している。7 章の規格要求事項のうちで (顧客に製品又はサービスを提供することの責任に影響がないことの正当な理由があることを条件として)適用不可能な規定事項については適用しないことを選択することができる。

[7.1 製品実現の計画]

要求事項を受けて、個々の製品又はサービスを提供するために必要なプロセス、文書、資源を計画する。かつ提供された製品又はサービスが“要求事項”を満たしていることを実証するために必要な記録を定める。

[7.2 顧客関連のプロセス]

個々の製品又はサービスについての顧客要求 (明示された事項、明示されないが当然の事項) 、関連する法令・規制の要求、組織自身が定めた要求を確定し、組織における実現可能性を評価したうえで受諾することを求めている。

[7.3 設計･開発]

ここで対象としている設計・開発は製品又はサービスそのものの設計・開発である。製品の製造又はサービス提供のための工程・設備・手順などの設計を対象としていない。ただし工程･手順の設計が製品又はサービスそのものの設計になる場合にはそれを対象とする。設計・開発について計画、インプット、アウトプット、レビュー、検証、妥当性確認について確実性を確保するための要件を定め､各々についての結果と必要な処置の記録の作成を定めている。更に設計・開発の変更についても一項を設けて変更のレビュー、変更が及ぼす影響の評価、変更の承認、これらの記録を作成することを定めている。

[7.4 購買]

製品又はサービス提供に関連して､組織外部から調達する場合､組織が要求する製品又はサービスが適切に提供されることについて調達先を評価・選定すること､調達先に対する購買文書によって明確・正確な情報を調達先に提供すること､調達先から提供された製品又はサービスの適切性を検証することを規定している。尚､調達先の評価結果の記録を作成することを求めている。

［7.5 製造及びサービス提供］

［7.5.1製造及びサービス提供の管理］

製品製造又はサービス提供を計画し、管理された状態で実行すること。管理された状態での実施として、製品又はサービスの特性情報の提供、定めた作業手順による作業実施、定めた監視・測定の実施、適切に維持された設備・機器の使用、次工程又は顧客への提供の規定通りの実施を規定している。

［7.5.2製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認］

製品の製造又はサービスの提供の過程で、アウトプットの適切性をそれ以降の監視／測定で検証できない場合（これにはアウトプットの不具合が、製品又はサービスが顧客に提供されてからしか顕在化しないプロセスを含む）には、当該プロセスの妥当性を確認することで品質保証することを求めている。

［7.5.3識別及びトレーサビリティ］

必要な場合、製品の製造又はサービス提供の全過程で、誤使用を防ぐための識別、及び要求事項である場合にはトレーサビリティのための記録維持を定めている。

［7.5.4顧客の所有物］

製品又はサービスに組み込むため又は使用するために顧客　から提供された顧客所有物（知的所有権を含む）を紛失・損傷しないように管理することを求めている。

［7.5.5製品の保存］

製品又はサービスの適合状態を維持するために取扱い、保管・保護、包装について定めて実施することを規定している。

［7.6　監視機器及び測定機器の管理］

製品又はサービスが適合していることを実証するための監視又は測定に使用する機器について、必要な精度を維持すべく管理手順を定めて実施すること、特に測定結果の保証が必要な測定機器については国際・国家基準との整合を確保すべく校正その他の管理を実施し、かつ記録の作成を求めている。

［8. 測定、分析及び改善］

［8.1　一般］

下記の目的のために必要な監視、測定、分析、改善のプロセスを計画し実施することを求めている。これは［8.2 監視及び測定］、［8.3不適合製品の管理］、［8.4データの分析］並びに［8.5改善］の要求事項の目的を定めている。

①製品又はサービスの適合性を実証すること

②品質マネジメントシステムの適合性を確実にすること

③品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善すること

［8.2　監視及び測定］

［8.2.1　顧客満足］

顧客要求事項が満たされているか否かについての顧客の認識についての情報を監視する方法を定めることを規定している。顧客満足の向上を目指して品質マネジメントシステムの改善を行うことが目的である。

［8.2.2　内部監査］

組織自ら品質マネジメントシステムの適切性を確認しかつ問題があれば是正すること、及び改善することを目的として、実施間隔を定めたうえでの品質マネジメントシステムのレビュー（監査）を行うこと。監査プロセスの客観性・公平性を確保するために監査する者

は自分の仕事を監査しないことを規定している。監査の結果の記録を作成することを求めている。

［8.2.3　プロセスの監視及び測定］

システムを構成するプロセスが適切な能力を維持していることを確認するために、各プロセスを監視・測定（測定は可能な場合に限定している）し、問題があれば是正処置をとることを定めている。

［8.2.4　製品の監視及び測定］

製品又はサービスの品質を保証するために、その特性を監視・測定すること、及び合否判定基準への適合の記録作成を求めている。

［8.3　不適合製品の管理］

組織内で検出した不適合製品又はサービス、顧客を含む外部で発見された不適合製品又はサービスについては、その不適合の内容を確認し、不適合製品又は不適合サービスの処理を実施すること。不適合の性質及び不適合に対してとった処置の記録を作成することを規定している。引渡し後に発見された不適合製品又は不適合サービスについては、それらが及ぼす影響の範囲を評価し適切に処置することを求めている。

［8.4　データの分析］

システムが適切に機能していることを確認・実証すること、システムの改善及び予防処置が必要か否かを評価する目的で、必要なデータを収集し分析すること。分析の結果として顧客満足情報、製品又はサービス及びプロセスの適合性情報、購買先情報を提供することを求めている。

［8.5 改　善］

［8.5.1　継続的改善］

品質マネジメントシステムの有効性（計画通りの結果が得られること）の改善をすることを規定している。

［8.5.2　是正処置］

発生した不適合（不適合製品又はサービスでないことに注意する。製品又はサービスそのものだけでなく、業務、プロセス、システムその他に関する不適合）の原因を除去し再発防止をはかる手順を規定している。又、是正処置の結果の記録の作成を求めている。

［8.5.3　予防処置］

発生するであろう不適合（不適合製品又はサービスでないことに注意する。製品又はサービスそのものだけでなく、業務、プロセス、システムその他に関する不適合）を予測し、その原因を除去して不適合の発生を未然に防ぐための手順を規定している。予防処置の結果の記録の作成を求めている。

以　上

５－２ 英国特許庁品質マニュアルの研究

PATENTS DIRECTORATE QUALITY MANUAL

January 2003

１．品質マニュアルの規定概要

表　題	規定事項の概要
序文(INTRODUCTION)	＊品質マニュアルの制定、レビュー、更新の責任の所在を記述
目次(CONTENTS)	第1節～第6節
1節　特許庁の組織 (THE ORGANISATION OF THE PATENT OFFICE)	＊対象組織・対象外組織／対象組織構成 ＊運営委員会、理事会、運営組織図、特許管理委員会 ＊審議官・非審査部・審査部の責任・権限 ＊部長・管理主任・審査グループの責任・権限
第２節　品質方針 (QAULITY POLICY)	＊顧客／職員／革新／リーダーシップに関する価値観
第3節　品質目標 (QUALITY OBJECTIVES)	＊年次行動計画（会計年度 2002/2003） ＊3ヶ年目標／10 年到達点
第4節　品質マネジメントシステム (QUALITY MANAGEMENT SYSTEM)	＊適用範囲／特許システムの法的基礎 ＊コアプロセス ＜特許付与プロセス概要フロー図＞ ・出願～調査～公示～審査～付与～保管 （各機能について[詳細プロセス、資源、管理資料、管理記録]表） ＊支援プロセス （各機能について[詳細プロセス、資源、管理資料、管理記録]表） ・書類作成 ・人事 ・部内通信 ・訓練 ・情報技術 ・インフラストラクチャー ・法的開発 ・顧客とのコミュニケーション ・品質評価
第5節　文書化された手順 (DOCUMENTED PROCEDURES)	＊文書管理 ＊記録の管理、記録一覧表 ＊品質マネジメントシステムレビュー ・フロー図と説明文 ・経営者会議 ＊内部監査 ・計画～実施～フォローアップ　のフロー図と説明文 ＊是正処置及び予防処置 ・フロー図と説明文 ・帳票様式 ＊品質改善提案 ・改善提案活動フロー図と説明文 ・帳票様式:「是正及び予防処置報告書」、「品質改善提案書」
第6節　用語 (GROSSARY)	＊略語の説明

２．規定事項の解説

序 文

品質マニュアルの制定、レビュー、更新の責任がISOチームにあること、そのうえでISOチームメンバー名を記載している。このように責任の所在を明記することはISO9001要求事項ではないが、品質マニュアルを活用しかつメンテナンスしていくうえで重要なことである。

第1節 特許庁の組織

品質マネジメントシステム（以後、“QMS”という）におけるトップマネジメントがDavid Hughesであることを明示したうえで、QMSに関わる各組織体（会議体を含む）、組織編成図、当該組織の構成員及び下部組織編成、各組織体の分掌業務、職制［部長（Divisional Director、管理主任（Head of Administration）、副部長（Deputy Director）、上級審査官（Senior Examiners）、審査官（Examiners）、準審査官（Associate Examiners）］の責任・権限、会議体の運営要領を定めている。更に分掌業務及び責任・権限の詳細情報の掲示物を引用している。

第2節 品質方針

我々の任務が『特許業務を通じた革新である（Innovation through patents）』ことを明示したうえで、顧客対応方針、職員の職務遂行方針、革新への方針、リーダーシップ方針について具体的な行動方針を具体的かつ詳細に設定し、「私たちは…を実施する（We will …）」と宣言している。更に品質方針の見直しについても定めている。

第3節 品質目標

年次行動計画として［国際・革新・政策、職員(要員)、業務、Eビジネス］の項目別行動計画、３カ年目標として［国際、革新支援、政策課題、職員(要員)、業務、Eビジネス］の項目別目標、10カ年目到達点（Goal）として［国際、革新、業務］の各項目別に到達点を明示している。更に品質目標の見直しについても定めている。次に、特許業務目的と顧客サービス基準を定めている。

各目標が具体的に明示されていて10年後の到達点に向かって品質目標を達成していくことに対する強固な姿勢がうかがわれる。また、顧客サービス基準（2005年度には調査報告の90%を請求後６ヶ月以内発行、他）を示して“特許業務の品質レベル向上”を顧客に約束している。

第4節 品質マネジメントシステム

まず、品質マネジメントシステムを適用する業務範囲を定めたうえで、特許業務に関する法的根拠を明確にしている。次に特許庁業務機能をコアプロセスと支援プロセスとに区分しそのプロセスごとにプロセスフロー図で整理したうえで詳細プロセスをプロセスマップ又はプロセスフローチャートで示している。各プロセスの業務単位ごとの手順を［資源、管理資料、管理記録、該当ISO要求事項番号］表に整理して詳細・具体的に、かつ明確に定めている。各項目で定めている主要事項を以下に示す。

資源項目　　：担当する部署・職制、使用する設備機器・コンピュータシステム・文書・記録、該当する法規制
管理資料項目：当該業務の監視・測定のための管理資料として、法律・規則、マニュアル、指導書、手引書、ガイドライン、チェックリスト・書式
管理記録　　：マニュアル、議事録、報告書、文書、記録、告示、データベース

第5節 文書化された手順

＊文書管理

第４節のプロセス表の中の「管理資料」に引用している文書を管理対象文書と定め、

これら法律、規則を含む文書の管理・維持の手順を定めている。文書の大半が特許庁イントネットラ又はインターネットでの利用可能であり、維持・更新・最新版確認の手順をも定めている。

＊記録の管理

記録が要求事項への適合及び品質マネジメントシステムの効果的運用の証拠であることを明確にしたうえで、第４節のプロセス表の中の「管理資料」に引用している記録を管理対象文書として、これらの記録の管理・保管の手順を定めている。そのうえで ISO9001 規格要求に該当する記録を具体的名称で一覧表にして示している。

＊品質マネジメントシステムレビュー

品質マネジメントシステム管理責任者による８項目に関する情報収集、経営者によるレビュー、理事会によるレビューと処置の手順をフロー図で示している。尚、８項目の情報及びレビューからのアウトプットは ISO9001 規格要求事項を満たす項目が設定されている。

＊内部監査

システムの効果的運用と改善に内部監査の目的があることを明確にしたうえで、品質システム管理者を内部監査の責任者として監査計画策定、監査員選任、監査実施、是正処置、監査結果報告、並びにフォローアップの手順をフロー図で示している。更に内部監査での欠陥事項と判定する要件を定めている。尚、監査結果の報告先［監査顧客（Audit customers)］としてトップマネジメント、品質審議官、課管理者、その他の関係者を定めている。

フォローアップについても詳細に手順を定めている。

＊是正処置及び予防処置

是正処置及び予防処置の目的がシステムの効果的運用・改善、事態の悪化阻止や予防にあることを明確にしている。“不適合”を定義し、その不適合の検出から是正処置又は予防処置の実施・レビュー・結果記録までの手順をフロー図で示している。
更に報告書様式を定めている。

＊品質改善提案

品質マネジメントシステムの改善に関する職員からの提案への対応手順を定めている。提案書様式も定めている。
ここに定めている手順は ISO9001 規格［8.5.1 継続的改善（8.5.1Continual improvement)］に対応する機能の一つとして位置付けているものと考えられる。もちろん、継続的改善の機能は他の規定事項の中に含めている。

第6節　用語

品質マニュアルに用いている用語（省略）を説明している。

３．総　括

ISO9001 規格要求事項のうち［7.3 設計・開発］、［7.6 監視機器及び測定機器の管理］を適用除外していることが、第４節及び第５節に示されている。

第１節は、顧客に関連する自組織の内容を外部に開示して、特許庁を利用する顧客の利便を図る意図がうかがわれる。

第２節は、特許業務が“社会的サービス業である”ことを根底において、公的機関としての法遵守・信頼性・公平性・透明性・迅速性を確保したうえで顧客重視に徹する方針を明確に示している。

第３節は、特許業務の手順・機能を定めると共に開示し、職員の固有技術ではなくシステムの中で“サービス品質”の維持・改善を図っていくことを示している。

第４節は、必要なプロセスとその相互関係・順序を明確にしたうえで、各プロセスの手順を詳細に定めている。

5-3 PCTガイドライン第Ⅶ部 品質 第21章

国際調査及び国際予備審査の共通品質フレームワーク』

要求事項の研究

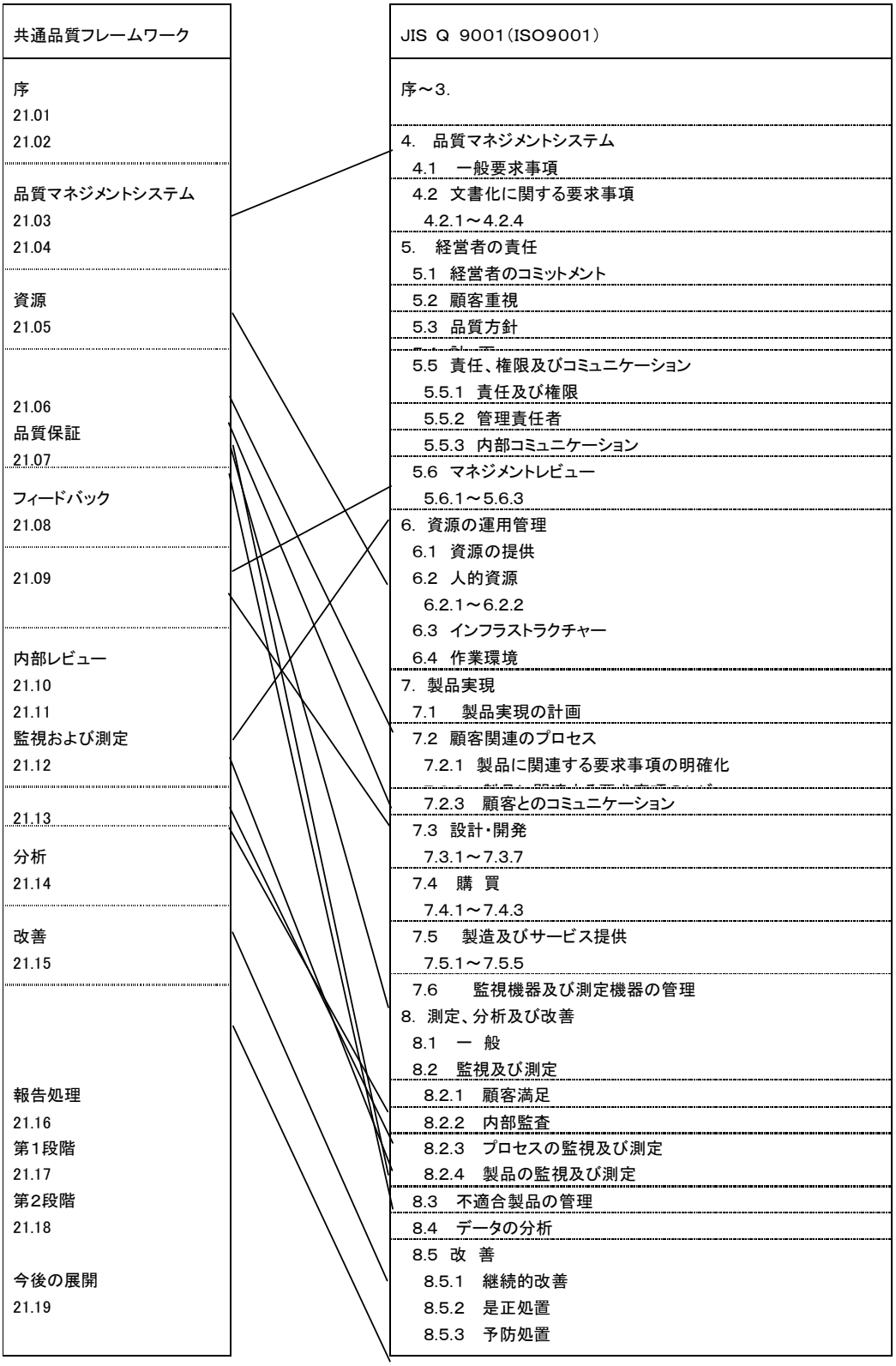
－ISO9001品質マネジメントシステム規格要求事項との比較・対照による分析－

PCT/GL/ISPE/1
PART Ⅶ
QUALITY

Chapter 21
A Common Quality Framework for International Search and Preliminary Examination

［共通品質フレームワーク］とJIS Q 9001規格要求事項の比較・対照

ＪＩＳ Ｑ ９００１（ＩＳＯ９００１）規格要求事項は７.１～７.６の中で業種・形態・規模・製品によって適用不可能な要求事項については、理由を明示したうえで適用しないことを認めている。［共通品質フレームワーク］には“国際調査および国際予備審査”を対象としていることによって、適用しない要求事項があること、及びＩＳＯ９００１には無い特有の規定事項があることが次ページの表に示されている。


共通品質フレームワーク
序
21.01
21.02
品質マネジメントシステム
21.03
21.04
資源
21.05
21.06
品質保証
21.07
フィードバック
21.08
21.09
内部レビュー
21.10
21.11
監視および測定
21.12
21.13
分析
21.14
改善
21.15
報告処理
21.16
第1段階
21.17
第2段階
21.18
今後の展開
21.19
JIS Q 9001(ISO9001)
序～3.
4. 品質マネジメントシステム
4.1 一般要求事項
4.2 文書化に関する要求事項
4.2.1～4.2.4
5. 経営者の責任
5.1 経営者のコミットメント
5.2 顧客重視
5.3 品質方針
5.5 責任、権限及びコミュニケーション
5.5.1 責任及び権限
5.5.2 管理責任者
5.5.3 内部コミュニケーション
5.6 マネジメントレビュー
5.6.1～5.6.3
6. 資源の運用管理
6.1 資源の提供
6.2 人的資源
6.2.1～6.2.2
6.3 インフラストラクチャー
6.4 作業環境
7. 製品実現
7.1 製品実現の計画
7.2 顧客関連のプロセス
7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化
7.2.3 顧客とのコミュニケーション
7.3 設計・開発
7.3.1～7.3.7
7.4 購 買
7.4.1～7.4.3
7.5 製造及びサービス提供
7.5.1～7.5.5
7.6 監視機器及び測定機器の管理
8. 測定、分析及び改善
8.1 一 般
8.2 監視及び測定
8.2.1 顧客満足
8.2.2 内部監査
8.2.3 プロセスの監視及び測定
8.2.4 製品の監視及び測定
8.3 不適合製品の管理
8.4 データの分析
8.5 改 善
8.5.1 継続的改善
8.5.2 是正処置
8.5.3 予防処置

「第Ⅶ部 品質　第21章 国際調査および国際予備審査の共通品質フレームワーク」（以後、［共通品質フレームワーク］という）の要求事項と、対応するＪＩＳ Ｑ ９００１:2000［ＩＳＯ９００１:2000］（以後、ISO9001という）規格要求事項とを比較・対照する。

実線枠内＝［共通品質フレームワーク］の規定要求事項

破線枠内＝［共通品質フレームワーク］の規定要求事項に該当するISO9001規格要求事項。
“4.2.4参照”とあるのは作成した記録をISO9001［4.2.4記録の管理］を適用して管理することの要求である。

序 21.01 国際調査機関（ISA）及び国際予備審査機関（IPEA）は、国際調査及び国際予備審査の共通規則を全て適用し、遵守することが求められている。出願人は、国際調査機関及び国際予備審査機関がガイドラインに基づいて行動することを期待するが、国際調査及び国際予備審査に複数の国が関わっていることや各官庁内において多数の人々が関わることが原因で、国際調査及び国際予備審査プロセスには相違が生じる。同時に、国際調査機関及び国際予備審査機関の間、あるいは当該機関内における不一致を最小限に止めることは、国が国際機関の作業結果を無条件に受け入れるうえで極めて重要であることが認識されている。
21.02 本章は国際調査及び国際予備審査に対する品質フレームワークの主な特徴を規定する。各国際機関（「機関」）がそれぞれの品質計画を確立するためのモデルとして利用すべき最小限の規準について説明する。

品質マネジメントシステム

21.03

各機関は、調査及び審査プロセスを支えるうえで必要な資源、管理手順、フィード バック及びコミュニケーションチャンネルに関する基本要求事項を規定する品質マネ ジメントシステム（QMS）を確立し、これを維持しなければならない。各機関が確立するQMSは、これらの基本要求事項と国際調査及び国際予備審査ガイドラインが 遵守されているかを監視するための品質保証スキームをも含むべきである。

21.04

機関による共通のQMS要求事項の採用は、一致した取組みを実現することに役立 つ。同時に、各国及び各地域の官庁の間で、当該機関が行う作業に対する信頼を築く うえでも役立つ。各機関は、この要求事項を満たすためにとる措置が適切で且つ有効 であることを確実にする。

【ＪＩＳ Ｑ ９００１（ＩＳＯ ９００１）】

１．適用

1.1　一般

この規格は、次の二つの事項に該当する組織に対して、品質マネジメントシステムに関する要求事項を規定するものである。

a) 顧客要求事項及び適用される規制要求事項を満たした製品を一貫して提供する能力をもつことを実証する必要がある場合。

b) 品質マネジメントシステムの継続的改善のプロセスを含むシステムの効果的な適用、並びに顧客要求事項及び適用される規制要求事項への適合の保証を通して、顧客満足の向上を目指す場合。

4. 品質マネジメントシステム

4.1　一般要求事項

組織は、この規格の要求事項に従って、品質マネジメントシステムを確立し、文書化し、実施し、かつ維持すること。また、その品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善すること。

組織は、次の事項を実施すること。

a) 品質マネジメントシステムに必要なプロセス及びそれらの組織への適用を明確にする。

b) これらのプロセスの順序及び相互関係を明確にする。

c) これらのプロセスの運用及び管理の何れもが効果的であることを確実にするために必要な判断基準及び方法を明確にする。

d) これらのプロセスを運用及び監視の支援をするために必要な資源及び情報を利用できることを確実にする。

e) これらのプロセスを監視、測定及び分析する。

f) これらのプロセスについて、計画どおりの結果が得られるように、かつ、継続的改善を達成するために必要な処置をとる。

組織は、これらのプロセスを、この規格の要求事項に従って運営管理すること。

要求事項に対する製品の適合性に影響を与えるプロセスをアウトソースすることを組織が決めた場合には、組織はアウトソースしたプロセスに関して管理を確実にすること。アウトソースしたプロセスの管理について、組織の品質マネジメントシステムの中で明確にすること。

参考1. 品質マネジメントシステムに必要となるプロセスには、運営管理活動、資源の提供、製品実現及び測定にかかわるプロセスが含まれる。

2. ここでいう、“アウトソース”とは、あるプロセス及びその管理を外部委託することである。
“アウトソースしたプロセスを確実にする”とは、外部委託したプロセスが正しく管理されていることを確実にすることである。

【比較検討】
品質マネジメントシステムを構築・運用する目的、及び品質マネジメントシステムの基本的事項を規定している。ISO9001では“アウトソース”するプロセスに対する管理責任を組織が負うことを規定しているところは、［共通品質フレームワーク］とは異なっている。

資源

21.05

機関は、作業量の変化に適応し、調査及び審査プロセスをサポートし、QMS要求事項及び上記国際調査及び国際予備審査ガイドラインに従うために適切なインフラストラクチャーを持たなければならない。以下に、機関が確立することを検討すべきインフラストラクチャーを例示する。

(a) 求められる技術分野において調査及び審査を行うための技術資格を有する、及び少なくとも、記述された・あるいは翻訳された規則34の文書の言語を理解する言語能力を有するスタッフの人数が、流入する仕事量に対して充分である。

(b) 技術資格を有する職員をサポートし、調査及び審査プロセスを円滑に進められるように適切な訓練を受けた／技能を有する管理職員及び資源

(c) ITハードウェア及びソフトウェアなど、調査及び審査プロセスをサポートする適切な機器及び資源

(d) 調査及び審査の目的で適切に配置され、書類、マイクロフィルム又は電子媒体への保存の形式による少なくとも規則34に規定する最小限の資料の所有、又はアクセス

(e) 職員が品質基準及び規格を理解しこれに従い、正確かつ一貫して作業手順に従うことに役立つ包括的かつ最新の作業マニュアル

(f) 全職員が必要な経験及び技能を取得し、品質基準及び規格に従うことの重要性を十分認識できるように、調査及び審査プロセスに関わる全ての職員に対する有効な教育・訓練及び育成プログラム

(g) 要求を処理し、かつ調査及び審査の品質規格に従う上で必要な資源を継続的に監視し確認するためのシステム

【ＪＩＳ Ｑ ９００１（ＩＳＯ ９００１）】

6. 資源の運用管理

6.1 資源の提供

組織は、次の事項に必要な資源を明確にし、提供すること。

a)品質マネジメントシステムを実施し、維持する。また、その有効性を継続的に改善する。

b)顧客満足を、顧客要求事項を満たすことによって向上する。

6.2 人的資源

6.2.1 一般

製品品質に影響がある仕事に従事する要員は、関連する教育、訓練、技能及び経験を判断の根拠として力量があること。

6.2.2 力量、認識及び教育・訓練

組織は、次の事項を実施すること。

a)製品品質に影響がある仕事に従事する要員に必要な力量を明確にする。

b)必要な力量がもてるように教育・訓練し、又は他の処置をとること。

c)教育・訓練又は他の処置の有効性を評価する。

d)組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、品質目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。

e)教育、訓練、技能及び経験について該当する記録を維持する（4.2.4参照）。

6.3 インフラストラクチャー

組織は、製品要求事項への適合を達成するうえで必要とされるインフラストラクチャーを明確にし、提供し、かつ、維持すること。インフラストラクチャーには次のようなものがある。

a)建物、作業場所及び関連するユーティリティー（電気、ガス、水など）

b)設備（ハードウェアとソフトウェアとを含む。）

c)支援業務（輸送、通信など）

6.4　作業環境

　組織は、製品要求事項への適合を達成するために必要な作業環境を明確にし、運営管理すること。

8.2.3　プロセスの監視及び測定

　組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定すること。これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものであること。計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適宜、修正及び是正処置をとること。

【比較検討】

［共通品質フレームワーク］の（a）（b）（f）では人的資源、（c）（d）ではハード・ソフトの設備機器について規定している。これはISO9001の6.2での人的資源、6.3及び6.4での設備機器、作業環境について規定していることに一致する。共に、品質確保に対する人的資源の重要性に着目している。特に、［共通品質フレームワーク］及びISO9001が、従事する要員が自身の仕事の意味・重要性を理解・認識することにまで言及していることは顕著である。［共通品質フレームワーク］の（g）に該当するISO9001規格要求事項は［8.2.3 プロセスの監視及び測定］であり、そのなかの資源運営プロセスが該当する。

21.06
機関は、調査及び審査要求を処理し、データ入力及び分類付与等の関連作業を行うために以下の最小限の手段及び手順を整える。
(a) 調査及び審査ガイドラインに従う品質規格に沿って調査及び審査報告を適時に交付する有効なコントロールメカニズム
(b) 請求及び未処理分の変動を管理する適切なコントロールメカニズム
(c) 苦情を処理し、適切な場合には是正処置及び予防処置をとるための適切なシステム、及び利用者満足及び認識を測るため、並びに利用者のニーズ及び妥当な期待を満たすための監視手順の適用

品質保証
21.07
機関は、調査及び審査ガイドラインに従って品質規格の調査及び審査報告を適時に交付するための手順を有さなければならない。当該手順には、以下のものが含まれる。
(a) 調査及び審査ガイドラインへの適合に対する調査及び審査作業の検証、妥当性確認及び監視、かつ職員へのフィードバック経路に関する自己評価のための有効な内部品質保証システム
(b) 当該要求事項への適合性評価を可能にするための品質マネジメントシステムの実施を測定し、記録し、監視し、分析するシステム
(c) 欠陥に対処し再発を防止するための活動の有効性を検証するシステム
(d) 確立したプロセスの継続的な改善を保証する有効なシステム

【ＪＩＳ Ｑ ９００１（ＩＳＯ ９００１）】
7.1 製品実現の計画
組織は、製品実現のために必要なプロセスを計画して、構築すること。製品実現の計画は、品質マネジメントシステムのその他のプロセスの要求事項と整合性がとれていること（4.1参照）。
製品実現の計画に当たっては、組織は次の事項について該当するものを明確にすること。
a) 製品に対する品質目標及び要求事項
b) 製品に特有な、プロセス及び文書の確立の必要性、並びに資源の提供の必要性
c) その製品のための検証、妥当性確認、監視、検査及び試験活動、並びに製品合否判定基準
d) 製品実現のプロセス及びその結果としての製品が要求事項を満たしていることを実証するために必要な記録（4.2.4参照）
この計画のアウトプットは、組織の計画の実行に適した様式であること。

7.2.1 製品に関連する要求事項の明確化
組織は、次の事項を明確にすること。
a) 顧客が規定した要求事項。これには引渡し及び引渡し後の活動に関する要求事項を含む。
b) 顧客が明示してはいないが、指定された用途又は意図された用途が既知である場合、それらの用途に応じた要求事項
c) 製品に関連する法令・規制要求事項
d) 組織が必要と判断する追加要求事項

《次ページに続く》

7.2.2　製品に関連する要求事項のレビュー

組織は、製品に関連する要求事項をレビューすること。このレビューは、組織が顧客に製品を提供することについてのコミットメント（例　提案書の提出、契約又は注文の受諾、契約又は注文への変更の受諾）をする前に実施すること。レビューでは次のことを確実にすること。

a)製品要求事項が定められている。

b)契約又は注文の要求事項が以前に提示されたものと異なる場合には、それについて解決されている。

c)組織が、定められた要求事項を満たす能力をもっている。

このレビューの結果の記録及びそのレビューを受けてとられた処置の記録を維持すること（4.2.4参照）。

顧客がその要求事項を書面で示さない場合には、組織は顧客要求事項を受諾する前に確認すること。

製品要求事項が変更された場合には、組織は、関連する文書を修正すること。また、変更後の要求事項が関連する要員に理解されていることを確実にすること。

参考　インターネット販売などの状況では、個別の注文に対する正式なレビューの実施は非現実的である。このような場合のレビューでは、カタログや宣伝広告資料などの関連する製品情報をその対象とすることもできる。

7.5.1　製造及びサービス提供の管理

組織は、製造及びサービス提供を計画し、管理された状態で実行すること。管理された状態には、該当する次の状態を含むこと。

a)製品の特性を述べた情報が利用できる。

b)必要に応じて、作業手順が利用できる。

c)適切な設備を使用している。

d)監視機器及び測定機器が利用でき、使用している。

e)規定された監視及び測定が実施されている。

f)リリース（次工程への引渡し）、顧客への引渡し及び引渡し後の活動が規定されたとおりに実施されている。

7.5.2　製造及びサービス提供に関するプロセスの妥当性確認

製造及びサービス提供の過程で結果として生じるアウトプットが、それ以降の監視又は測定で検証することが不可能な場合には、組織は、その製造及びサービス提供の該当するプロセスの妥当性確認を行うこと。これらのプロセスには、製品が使用され、又はサービスが提供されてからでしか不具合が顕在化しないようなプロセスが含まれる。

妥当性確認によって、これらのプロセスが計画どおりの結果を出せることを実証すること。

組織は、これらのプロセスについて、次の事項のうち適用できるものを含んだ手続きを確立すること。

a)プロセスのレビュー及び承認のための明確な基準

b)設備の承認及び要員の適格性確認

c)所定の方法及び手順の適用

d)記録に関する要求事項（4.2.4参照）

e)妥当性の再確認

7.5.3　識別及びトレーサビリティ

必要な場合には、組織は、製品実現の全過程において適切な手段で製品を識別すること。

組織は、監視及び測定の要求事項に関連して、製品の状態を識別すること。

トレーサビリティが要求事項となっている場合には、組織は、製品について固有の識別を管理し、記録すること（4.2.4参照）。

参考　ある産業分野では、構成管理が識別及びトレーサビリティを維持する手段である。

《次ページに続く》

7.5.4　顧客の所有物

組織は、顧客の所有物について、それが組織の管理下にある間、又は組織がそれを使用している間は、注意を払うこと。組織は、使用するため又は製品に組み込むために提供された顧客の所有物の識別、検証及び保護・防護を実施すること。顧客の所有物を紛失、損傷した場合又は使用に適さないとわかった場合には、顧客に報告し、記録を維持すること（4,2,4参照）。

参考　顧客の所有物には知的所有権も含まれる。

7.5.5　製品の保存

組織は、内部処理から指定納入先への引渡しまでの間、製品を適合した状態のまま保存すること。この保存には、識別、取扱い、包装、保管及び保護を含めること。保存は、製品を構成する要素にも適用すること。

参考　内部処理とは、組織が運営管理している製品実現のプロセスにおける活動をいう。

8.2.4　製品の監視及び測定

組織は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定すること。監視及び測定は、個別製品の実現の計画（7.1参照）に従って、製品実現の適切な段階で実施すること。

合否判定基準への適合の証拠を維持すること。記録には、製品のリリース（次工程への引渡し又は出荷）を正式に許可した人を明記すること（4.2.4参照）。

個別製品の実現の計画（7.1参照）で決めたことが問題なく完了するまでは、製品のリリース（出荷）及びサービス提供は行わないこと。ただし、当該の権限をもつ者が承認したとき、及び該当する場合に顧客が承認したときは、この限りではない。

8.3　不適合製品の管理

組織は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にすること。不適合製品の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を“文書化された手順”に規定すること。

組織は、次のいずれかの方法で、不適合製品を処理すること。

a)発見された不適合を除去するための処置をとる。

b)当該の権限をもつ者、及び該当する場合に顧客が、特別採用によって、その使用、リリース（次工程への引渡し）若しくは出荷、又は合格と判定することを正式に許可する。

c)本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。

参考　“c)本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる”とは“廃棄すること”を含む。

不適合の性質の記録及び、不適合に対してとられた特別採用を含む処置の記録を維持すること（4.2.4参照）。

不適合製品に修正を施した場合には、要求事項への適合性を実証するための再検証を行うこと。

引渡し又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には、組織は、その不適合による影響又は起こりうる影響に対して適切な処置をとること。

【比較検討】

日常業務の処理についての要求事項である。何をどのような方法で行うかの業務手順、業務の監視と結果として得られる製品の検証、発生した欠陥の処置などを定めて実施することを求めているという意味では［共通品質フレームワーク］とISO9001は一致する。

［共通品質フレームワーク］21.07（c）（d）は21.15（a）（b）と関連する。

フィードバック処理
21.08
　パフォーマンスの向上に役立ち、継続的改善を促進するために、各機関は以下を行わなければならない。
（a）必要な是正処置がとられ、最良の実務を普及し導入できるように、内部の品質保証プロセスの結果を職員に伝える。
（b）潜在的な組織上の問題を評価しこれに対処できるようにWIPO、指定・選択された官庁からの迅速なフィードバックを可能にするために、WIPOおよび当該官庁との効果的なコミュニケーションを提供する。

【ＪＩＳ Ｑ ９００１（ＩＳＯ ９００１）】
5.5.3　内部コミュニケーション
　トップマネジメントは、組織内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にすること。また、品質マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にすること。

【比較検討】
［共通品質フレームワーク］及びISO9001は共に、業務を遂行し品質を適切に確保するために内部関連部門とのコミュニケーションの仕組みをつくることを要求している。

利用者とのコミュニケーション及び利用者に対するガイダンス
21.09
　機関は、利用者との有効なコミュニケーションを保証するために以下を準備し整えなければならない。
（a）調査を迅速に処理し、出願人と審査官の間で適切な双方向のコミュニケーションを可能にする効果的なコミュニケーション手段
（b）利用者（特に代理人のいない出願人）に対する調査及び審査プロセスに関する明瞭で簡潔かつ包括的なガイダンス及び情報。ガイダンスの印刷物だけでなく各機関のウェブサイトへの掲載も含まれる。

【ＪＩＳ Ｑ ９００１（ＩＳＯ ９００１）】
7.2.3　顧客とのコミュニケーション
　組織は、次の事項に関して顧客とのコミュニケーションを図るための効果的な方法を明確にし、実施すること。
　a)製品情報
　b)引き合い、契約もしくは注文、又はそれらの変更
　c)苦情を含む顧客からのフィードバック

【比較検討】
［共通品質フレームワーク］及びISO9001は共に、必要な情報を顧客に提供すること、及び適切な顧客対応を求めている。

内部レビュー
21.10
　各機関は、そのQMSに規定された要求事項に従っているかを確認しこれを保証するための品質保証システムを確立することに加えて、上記モデルに基づきQMSを確立する範囲、およびQMS要求事項、調査及び審査ガイドラインに従う範囲を決定するための独自の内部レビューを確立しなければならない。レビューは、上記要求事項及びガイドラインが一貫して、かつ効果的に適用されているか否かを実証するものでなければならず、少なくとも年に一度実施する。

21.11
　各機関は、内部レビューメカニズム及び報告システムについて独自の処置を設定できるが、基本的な要素の指針として以下が提案される。

監視及び測定
21.12
各レビューのインプットには以下の情報が含まれる。
（a）QMS要求事項、調査及び審査ガイドラインへの適合性
（b）不適合の原因を除去するためにとられる是正及び予防処置
（c）それまでのレビューに対するフォローアップ
（d）QMS自体及びそのプロセスの有効性
（e）顧客からのフィードバック。顧客には出願人だけでなく指定及び選択された官庁も含む
（f）改善の提案

【ＪＩＳ Ｑ ９００１（ＩＳＯ ９００１）】
5.6　マネジメントレビュー
5.6.1　一般
　トップマネジメントは、組織の品質マネジメントシステムが、引き続き適切で、妥当で、かつ、有効であることを確実にするために、あらかじめ定められた間隔で品質マネジメントシステムをレビューすること。このレビューでは、品質マネジメントシステムの改善の機会の評価、品質方針及び品質目標を含む品質マネジメントシステムの変更の必要性の評価も行うこと。
　マネジメントレビューの結果の記録は維持すること（4.2.4参照）。
5.6.2　マネジメントレビューへのインプット
　マネジメントレビューへのインプットには次の情報を含むこと
　　a)監査の結果
　　b)顧客からのフィードバック
　　c)プロセスの実施状況及び製品の適合性
　　d)予防処置及び是正処置の状況
　　e)前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
　　f)品質マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
　　g)改善のための提案
5.6.3　マネジメントレビューからのアウトプット
　マネジメントレビューからのアウトプットには、次の事項に関する決定及び処置を含むこと。
　　a)品質マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
　　b)顧客要求事項への適合に必要な製品の改善
　　c)資源の必要性

《次ページに続く》

8.2.2　内部監査

組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施すること。

a) 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画（7.1参照）に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。

b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定すること。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定すること。監査員の選定及び監査の実施については、監査プロセスの客観性及び公平性を確保すること。監査員は自らの仕事は監査しないこと。

監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持（4.2.4参照）に関する責任、並びに要求事項を“文書化された手順”の中で規定すること。

監査された領域に責任をもつ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にすること。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を求めること（8.5.2参照）。

【比較検討】

ISO9001はQMSのレビューとして、マネジメントレビュー、及び内部監査の両方に要求事項がある。マネジメントレビューはトップマネジメント行わなければならない。内部監査は監査手順を文書化し、監査基準、範囲、頻度、方法を定めて実施し、検出した不適合については是正処置を取ること、フォローアップを行うこと、及び監査に関する記録が求められている。内部監査の結果はマネジメントレビューのインプット情報として提供される。

［共通品質フレームワーク］では組織内部でQMSのレビューを行うことを定め、実施 頻度を年一度と定めている。実施頻度についてはISO9001より踏み込んで規定しているが、ISO9001適用の組織は少なくとも年一度の内部監査と内部監査後のマネジメントレビューを実施しているところが多い。

21.13
QMS要求事項、調査及び審査ガイドラインへの適合性を監視し、記録し、測定するための適切な処置を確立する。顧客満足を測るための処置も講じなければならず、出願人及びその代理人だけでなく指定及び選択された官庁の意見も含まれる。

【ＪＩＳ Ｑ ９００１（ＩＳＯ ９００１）】
8.2.1　顧客満足
組織は、品質マネジメントシステムの成果を含む実施状況の測定の一つとして、顧客要求事項を満足しているかどうかに関して顧客がどのように受けとめているかについての情報を監視すること。この情報の入手及び使用の方法を決めること。

8.2.3　プロセスの監視及び測定
組織は、品質マネジメントシステムのプロセスを適切な方法で監視し、適用可能な場合には、測定すること。これらの方法は、プロセスが計画どおりの結果を達成する能力があることを実証するものであること。計画どおりの結果が達成できない場合には、製品の適合性の保証のために、適宜、修正及び是正処置をとること。

8.2.4　製品の監視及び測定
組織は、製品要求事項が満たされていることを検証するために、製品の特性を監視し、測定すること。監視及び測定は、個別製品の実現の計画（7.1参照）に従って、製品実現の適切な段階で実施すること。
合否判定基準への適合の証拠を維持すること。記録には、製品のリリース（次工程への引渡し又は出荷）を正式に許可した人を明記すること（4.2.4参照）。
個別製品の実現の計画（7.1参照）で決めたことが問題なく完了するまでは、製品のリリース（出荷）及びサービス提供は行わないこと。ただし、当該の権限をもつ者が承認したとき、及び該当する場合に顧客が承認したときは、この限りではない。

【比較検討】
［共通品質フレームワーク］の21.13では業務（調査、審査）の実施、及び実施結果を監視・測定すること、及び利用者の満足の程度をも測定することを求めている。これらの要求事項はISO9001［8.2.1顧客満足］における顧客要求事項を満たしているか否かに関する顧客の満足程度を監視する要求事項、［8.2.3プロセスの監視及び測定］におけるプロセスの監視・測定の要求事項、［8.2.4製品の監視及び測定］における製品の監視・測定の要求事項と、規定事項の意図の面で同質性を持っている。

分析
21.14
　収集されたデータを分析し、QMS要求事項、調査及び審査ガイドラインがどの程度まで満たされているかを判断しなければならない。上級マネジメントがQMS要求事項と調査及び審査ガイドラインに対する実施の客観的評価を得て、改善の機会及び変更が必要か否かを確認できるように、内部レビューの結果を機関内の上級マネジメントに提出する。

【ＪＩＳ Ｑ ９００１（ＩＳＯ ９００１）】
8.4　データの分析
　組織は、品質マネジメントシステムの適切性及び有効性を実証するため、また、品質マネジメントシステムの有効性の継続的改善の可能性を評価するために適切なデータを明確にし、それらのデータを収集し、分析すること。この中には、監視及び測定の結果から得られたデータ及びそれ以外の該当する情報源からのデータを含めること。
　データの分析によって、次の事項に関連する情報を提供すること。
　　a) 顧客満足(8.2.1参照)
　　b) 製品要求事項への適合性(7.2.1参照)
　　c) 予防処置の機会を得ることを含む、プロセスと製品の特性及び傾向
　　d) 供給者

【比較検討】
データ分析の目的は［共通品質フレームワーク］とISO9001とは同一である。［共通品質フレームワーク］ではデータ分析結果を上級マネジメントに提出することを求めているが、ISO9001［8.4データの分析］にはこの要求事項は無い。しかしISO9001［5.6マネジメントレビュー］と合わせると、データ分析結果がトップマネジメントに報告されることになるので、［共通品質フレームワーク］と同一である。

改善
21.15
各機関は、以下を実施しなければならない。
（a）QMS要求事項に対する実施を継続的に改善するため、及びQMSの有効性をレビューするための確実なシステムを有する。
（b）QMS要求事項、及び調査及び審査ガイドラインへの不適合の原因を特定し、当該原因を取り除くための是正処置を速やかに講じる。

【ＪＩＳ Ｑ ９００１（ＩＳＯ ９００１）】
8.5.1　継続的改善
組織は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、品質マネジメントシステムの有効性を継続的に改善すること。

8.5.2　是正処置
組織は、再発防止のため、不適合の原因を除去する処置をとること。是正処置は、発見された不適合のもつ影響に見合うものであること。
次の事項に関する要求事項を規定するために“文書化された手順”を確立すること。
a) 不適合（顧客からの苦情を含む）の内容確認
b) 不適合の原因の特定
c) 不適合の再発防止を確実にするための処置の必要性の評価
d) 必要な処置の決定及び実施
e) とった処置の結果の記録（4.2.4参照）
f) 是正処置において実施した活動のレビュー

【比較検討】
［共通品質フレームワーク］の21.15（a）ではQMSの有効性を改善することを要求していてISO9001の8.5.1に一致する。又、21.15（b）では不適合の原因を除去することを要求していてISO9001［8.5.2是正処置］に一致する。

報告処理
21.16
　報告準備には二つの段階がある。

第１段階
21.17
　各機関は、本文書で定められている幅広い要求事項に基づくQMSを実践するために行った内容を記述した第一次報告をPCTの国際機関の会合（MIA）に提出することが求められる。これは、機関の間で最良の実施を確認し普及するうえで役立つ。その後、MIAは進捗状況に関する第一次総合報告をPCT同盟総会に提出する。

第２段階
21.18
　第１段階における第一次報告に続き、各機関は年次報告書を作成し、学んだ教訓及び取った処置を確認し、当該レビューを踏まえた提言を行う。

今後の展開
21.19
　国際事務局は、今後、このフレームワークの変更を導入する前に、当該変更について当事者からの意見を求めるための提案をすべきである。

【比較検討】
＜ISO9001に該当する事項はない＞

以　上

６．各国比較表

６. 各国比較表

項　目	UKPO	EPO
概　要	ISO9001取得済み 外国特許庁へ外注	BESTによる、調査、審査の一体化 審査部門の分散
出願件数	29,835件　(2003年)	116,613件　(2003年)
登録件数	9,761件　(2003年)	59,992件　(2003年)
審査状況	・調査請求～調査報告書発行まで 4.2ヶ月　(2003年) ・審査請求～特許付与まで 20ヶ月　(2003年)	・出願～サーチレポート発行まで 18.5ヶ月　(2003年) ・審査請求～ファーストアクションまで 20.8ヶ月　(2003年)
審査過程	出願 ↓　12ヶ月以内 予備審査＆調査の請求 ↓　3～4ヶ月 調査報告書(先行技術文献) ↓ 公開(明細書、調査報告書) ↓　6ヶ月以内 実体審査請求 ↓ 実体審査 ↓ official action(拒絶理由) ↓　↓ 特許付与　拒絶査定 18ヶ月 4年6ヶ月以内 ※Combined Search & Examination(CS&E) :先行技術並行審査というも制度あり	出願 ↓ 方式審査 ↓ サーチレポート(先行技術調査) ↓ 出願・サーチレポート公開 ↓サーチレポート公開後6ヶ月以内 審査請求 ↓ 実体審査 ↓ official action(拒絶理由) ↓　↓ 特許付与通知　拒絶査定 ↓ 特許 ↓ 指定各国特許 18ヶ月
審査部門 (　)内は所属長	長官 Patent Directorate (Director) Division C,D (Divisional Director) Examining Group(Deputy Director)×16 Senior Examiner, Examiner, Associate Examiner Examining Groupに計15～20名。	長官 Directorate General 1&2 (Vice President) Joint Cluster (Principal Director) ×14 Directorate (Director) ×7～14 Examiner Directorateに審査官が約25名。
審査官の数	約250名 (2003年)	ミュンヘン(Examine)　1,949 ハーグ(Search)　1,387 ベルリン(Search)　207 計3,543名 (2003年)

6. 各国比較表

項　目	USPTO
概　要	ビジネス方法特許登録への批判 21世紀戦略計画：審査の品質重視の姿勢
出願件数	333,452件（2003年）
登録件数	173,072件（2003年）
審査状況	・出願～ファーストアクションまで 20.2ヶ月　（2004年） ・出願～特許発行もしくは出願放棄まで 27.6ヶ月　（2004年）
審査過程	出願 ↓　18ヶ月 出願公開(2000/11/29出願より) ↓　※米国のみ出願の場合非公開も可 実体審査 ↓ office action ↓　↓ 許可通知　拒絶査定
審査部門 （ ）内は所属長	長官、副長官 Commissioner for Patents Deputy Commissioner for Patent Operations Technology Center (TC Director) ×8 Group (Director) ×5～8 Art Unit (Supervisory Patent Examiner;SPE)×5～6 Primary Examiner, Assistant Examiner Art Unitに計 十数名。
審査官の数	3,637名 （2003年）

6. 各国比較表

項　目	UKPO	EPO
品質保証部門	専門の部署は存在しない。審査部のDDと法務部のDDが担当。 日常の管理も審査部のDDが担当	DHQ(Directorate Harmonisation and Quality) 。新たにPDQ(Principal Directorate Quality)という組織を作る予定。 Directorが日常の品質管理を担当
品質評価方法	審査の各段階(調査、CS＆E、審査、登録査定、商業調査)から案件をサンプリング。 DDによる事前チェックを経た上で、問題案件をIDQAパネルにて協議。結果をフィードバック。	登録査定となったものについてDHQがサンプリング、評価し、結果をフィードバック。
評価機会	IDQA Panel	DHQによるレビュー
評価タイミング	1年に2回パネル開催時	随時
評価担当	パネル参加の審査GのDD：4～5名	DHQ
評価対象	パネル参加の審査Gの最近の仕事：各Gのサーチ、CS＆E、審査、登録査定から満遍なくランダムサンプリングされた計15件×G数	登録査定案件
評価目的	改善すべき分野の特定とフォロー	問題点の発見と組織としての対応
評価手順	DDは事前に自G以外のサンプルを評価、問題ありと判定した場合該当DDに送付、該当DDと担当審査官は協議、IDQAパネルでは評価結果の妥当性、是正処置の必要性を討議	DHQが登録査定1000件を抽出、基準を満たすか評価。
評価件数	510件　（合計） 1.5～2件　（件/審査官・年） 1.7%　（評価件数/審査件数） （2003年実績）	1,000件　（合計） 0.3件　（件/審査官・年） 1.7%　（評価件数/登録件数） （2003年実績）
日常業務でのチェック	DDによる部下のチェック	Directorによる部下のチェック
顧客満足度調査	未実施：2004年以降の課題(Corporate Plan 2004より)	定期的に顧客満足度調査実施(直近は2003年実施)
顧客からの問合せ	顧客フィードバック用サイトあり。顧客意見に対する対処、今後の対策等月別にWeb上で報告	Web上に問合せ用フォーマットあり 一般的な質問受付
PCT出願	ISA、IPEAではない	改定PCTガイドライン取り組み中 2005年開始予定
ISO9001取得	2003年3月取得	ISOの規準は参考にするものの認証を取ることに意味はない。取るつもりはない

6. 各国比較表

項　目	USPTO		
品質保証部門	OPQA(Office of Patent Quality Assurance) Art UnitではSPEが日常の管理を担当		
品質評価方法	複数レビューの実施 ・Allowance Review ・In-Process Review ・Second Pair of Eyes Review		
評価機会	Allowance Review	In-Process Review	Second Pair of Eyes Review
評価タイミング	随時	随時	随時
評価担当	TQAS, RQAS, SPE	TQAS, RQAS, SPE	TQAS
評価対象	特許査定された出願、サンプリング。	オフィスアクション時、サンプリング。	特定分野、特許査定全件
評価目的	審査の品質評価、研修プログラムの充実	審査の品質評価、研修プログラムの充実	再検討すべき出願の特定
評価手順	チェックリストにより評価 特許性判定	チェックリストにより評価 サーチ分野、102条、103条に基づく特許性の判定	チェックリストにより評価 特許性
評価件数	TCにより異なる	TCにより異なる	TCにより異なる
日常業務でのチェック	SPEによるAssistant Examinerに対するチェック		
顧客満足度調査	1995年より顧客満足度調査実施 2003年トランザクション調査実施 各TC×1,000=8000サンプル		
顧客からの問合せ	一般的な質問受付		
PCT出願	レビュー実施中 改定PCTガイドライン取り組み中		
ISO9001取得	検討課題ではあるが、現在のところ予定はない。		

７．海外出張報告書

「審査の品質管理に関する調査研究」海外出張報告書　Ⅰ

Ⅰ．英国特許庁（UKPO）

日　時　2004 年 7 月 1 日

場　所　UKPO

面会者　Sean Dennehey (Director of Patents)
Hugh Edwards (Deputy Director, Legal Division)
Susan Chalmers (Deputy Director, Patents)
Peter Marchant (Deputy Director, Telecommunications & International Co-operation)

1. ”Quality Assurance of Search and Examination in Patents Directorate ”を受領し、説明を受ける。
2. ”Patents Directorate Quality Manual”は内部文書であり、外部には公開していない。理由は、文書が審査の品質に関するもの以外に特許庁が行っているビジネスやオペレーションに係わる部分を含んでいるため。
3. 英国の官公庁では特許庁が最初に ISO９００１を取得した。ほぼ同時に度量衡局が続く。
4. 導入の目的はサービスの向上を通じた顧客満足度を高めることと並んで、サーチ、審査を外注していることへの信頼度を高めるため。現在英特許庁は、デンマーク特許庁とサーチを、オランダ特許庁とはサーチと審査を外注する契約を結んでいる。内部の改善点としては、IT 関連のインフラ整備があげられ、継続的な向上が図られている。
5. ISO 導入のために必要な資料作りは、Patents Directorate Quality Manual がほとんどすべてで、ほかは既存の資料で足りた。
6. PCT ガイドラインの執筆には UKPO の ISO 導入の責任者であった Hugh Edwards 氏（面談者）が直接参加している。
7. 審査の質の検討事例には、Quality Assurance of Search and Examination in Patents Directorate にある事例を選ぶにあたって、プリントアウトしたものをランダムに抽出し、事前のバイアスがかからないようにしている。
8. PDN4/96,PDN6/02 という内部文書は、主に EPO と併願されている案件について、審査結果を比較するためのものである。

Ⅱ．欧州特許庁ミュンヘン（EPO Munich）

日　時　2004 年 7 月 6 日
場　所　EPO ミュンヘン
面会者　Richard Yung (Director)
　　Marc Gettins (Examiner, DHQ)

1. 品質に関して言えば、PCT ガイドラインへの対応、加盟国内特許庁との関係（北欧語など特殊言語出願は、EPO 内ではなく、これらの国内機関に審査を一部委託している）、などの事情があり、ISO の導入は当面困難。
2. DHQ(Directorate Harmonization and Quality)の役割は、直接的な質のコントロールではなく、関係部署への間接的な示唆にとどまる。
3. ハーグ、ミュンヘンのサーチ、審査を一体化する BEST 計画により、ミュンヘンはサーチ業務も負うことになったが、古くからの職員がサーチを行うことは、機器への習熟などからいって困難なものがある。
4. EPO におけるハーモの課題としては、所在地の異なる DG１、２、３とともに、審査の技術クラスター間のハーモが求められている。
5. 審査の質に対しては、庁外の特許関係機関、例えば弁理士会などの団体、バイオやソフトなど特定分野に敏感な反特許の団体が目を光らせていて、厳しい批判を寄せてくる。
6. 品質の直接的な管理は Principal Director の役割を通じて、あるいは審判の機能を通じて全般的に行われるが、個々の審査の質までチェックできるシステムにはなっていない。
7. EPO はクレーム数の多い出願に対して、全クレームを審査しなくてよい運用をしており、このような不完全審査のものは結果を審判に直接持ち込めないため、この経路のチェックは働かない。
8. PCT のレポートのためのサーチは通常の 3 人の審査官ではなく、1 人でなされ、ここには事実上、品質の管理は及ばない。分類付けも同様。
9. ただし DHQ が扱うチェックの件数は増大している。
10. EPC のルール 51/4,51/6 の改正で、特許付与に先立って出願人は翻訳文の提出を求められるようになり、この前後の出願人と EPO とのやりとりに品質上の問題を介入させることは困難。
11. ミュンヘンからハーグへのアセスメントも極めて困難。
12. DHQ が対象とする審査のチェックは、新規性、進歩性、記載要件、特許の保護対象に限られ、発明の単一性は無視している。
13. DHQ にはやり直しを命じる権限はなく、また、９０％の自信がないものには異議を唱え

ることをしない。補正の過程で新規事項が入ったと思われるケースでは、審査官に非を認めさせるのにたいへんな苦労をした経験がある。

14. Principal Director は技術を知らない管理職で、質の管理以外の仕事が忙しい。
15. 結論として、品質問題で PPN(Patent Procedure Notice)決定を下すメカニズムに欠陥があるといえる。
16. サーチに問題ありとされたものの再調査により、X 文献は５．５％の頻度で見つかっている。

「審査の品質管理に関する調査研究」海外出張報告書　Ⅱ

Ⅰ．米国特許商標庁（USPTO）

日　時　2004 年 10 月 1 日

場　所　USPTO（Crystal Park 2）

面会者　Charles Eloshway（Patent Attorney, Office of International Relations）
George C. Elliott（Acting Director, Office of Patent Quality Assurance）
Joseph J. Rolla（Group Director, Technology Center 2600）
Martin Rater（Center for Quality Services）

1. 従来の OPQR（Office of Patent Quality Review）は名前を OPQA（Office of Patent Quality Assurance）と変更した。品質保証に関しては 2 種類の QAS（Quality Assurance Specialist）が存在する。
   ①TC（Technology Center）のためにレビューを行い、研修・トレーニングの開発、改善を担当する TQAS（Technology Center Quality assurance Specialist）
   ②OPQA に所属するが、TC 内で勤務し、オフィスアクション等の各処理についてレビューを行う In Process Review と、特許査定時に行う Allowance レビューを主な仕事とする RQAS（Review Quality Assurance Specialist）
2. QAS は、TC の大きさによるが、各 TC に RQAS が 3 名～6 名、TQAS が 2 名～4 名、存在する。
3. 品質保証プログラムは各 TC に共通なコアのプログラムはあるものの、各 TC がイニシアチブを取って進めている。TQAS も RQAS も特に技術的に関連のある分野について、連携している。
4. 従来からあった、特許査定となった出願に関する許可レビュー（Allowance Review）に加えて、審査の各過程（例：オフィスアクション等）に対するレビューである In Process Review が存在する。これらは、サンプリングした出願に対し行われるもので、それぞれ独立しており、同じ案件が 2 度レビューされるわけではない。
5. 基本的には、RQAS は In Process Review と許可レビューを行う。TQAS も In Process Review と許可レビューを行い、TC によっては”Second Pair of Eyes” Review がメインとなる。SPE（Supervisory Patent Examiner：審査長）は In Process Review と”day-to-day work product review”を行う。
6. 許可レビューについて
   ・手順は、各審査官に対し、適正な数になるようサンプリングし、対応時間、特許性、サーチの適正などについてレビューする。
   ・審査官補（Junior Examiner）は年間 2 件レビューを受ける。主任審査官（Primary

Examiner）は SPE により年間 4 件、RQAS により年間 2～4 件、つまり年間 6～8 件特許許可レビューを受ける。従来 SPE により 4 件／年、実施してきたが、新たに RQAS によるレビューを増やした。

7. In Process Review について
   ・ランダムサンプリングされた案件について、オフィスアクション、セカンドオフィスアクション等の処理に対し、拒絶理由は適正であるか、説明はうまくなされているかなどについてチェックする。
   ・主任審査官に対し、年 6 件、審査官補に対し、年 1 件実施。全 TC でざっと、10,000 件実施される。
8. ”Second Pair of Eyes” Review について
   ・”Second Pair of Eyes” Review は各 TC 内で行われ、それぞれプログラムを持っている。
   ・手順としては、出願が特許許可（allow）されると別の審査官に送られ、再度チェックする。問題がなければそのまま、問題あれば審査長の元に送られ、各プロセスをさかのぼって担当審査官と議論を行う。従来のビジネス方法特許に加え、今年はバイオと IT 関連に集中して行っている。
9. ”day-to-day work product review”について
   ・USPTO から外部に出る書類について、署名する権限は、審査官補にはない。審査官補の審査したものについて署名するのは審査長である。したがって、審査官補の全てのアクションに対しては審査長がチェックを行う。これが”day-to-day work product review”である。主任審査官は自ら署名する権限を持っているので、”day-to-day work product review”は行われない。
10. OPQA が全ての品質保証プログラムをみている。その他に、各 TC の Director、審査長がそれぞれ責任を持って進めている。年毎に改善されてきている。
11. 顧客満足度調査は 1995 年にスタートした。2002 年は 8,000 のサンプルに対し実施した。質問は 80 項目にわたり、「不満」から「満足」までの 5 段階で評価。65%が満足、20～25%が中立、10%が不満足であった。
12. 2003 年はトランザクション調査がテーマであった。これは特定の出願に対し、審査のアクションごとに満足度を調査するもので、質問は 10 項目。出願人は特定の出願に応答したがらず、回収率は 15%しかなかった。これを高めるための方法を模索中である。この調査の結果として、回答者の 65～70%がハッピーである、というようになることが目標である。
13. 先行技術のアウトソーシングは実施していない。
14. 品質保証プログラムは良いプログラムであり、結果については楽観している。「うまく改善している」「初年度にしては良い」との肉声であった。
15. USPTO として ISO9001 の取得は、考慮中であるが、今すぐということはない。

16. 自明性の判断基準がゆるいという批判が聞かれるが、という問いに対し、USPTO は法と判例に従うしかない、との回答であった。

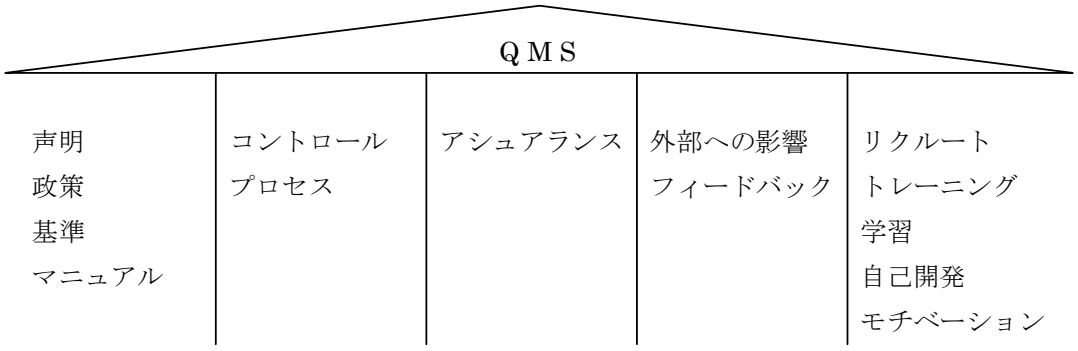
Ⅱ．欧州特許庁ハーグ（EPO The Hague）

日　時　2004 年 10 月 4 日

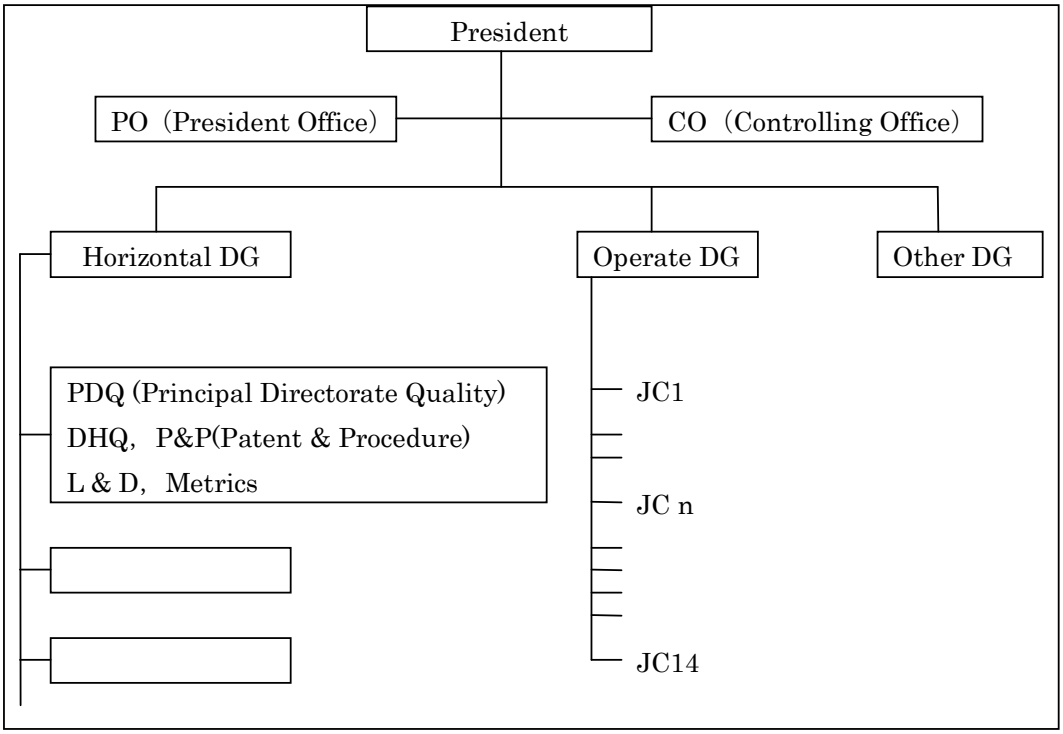
場　所　EPO ハーグ

面会者　José A. Alconchel（Director, Vehicles and General Technology）
　　Clément Devergranne（Examiner, Directorate 1.2.4.7）

1. BEST 計画により DG1、DG2 の融合は順調に進んで、現在は DG1-2 と、1 つの呼称となった。2 人の Vice President が存在するが、Technical Cluster の対応が若干相違するので便宜的にミュンヘン、ハーグの双方に Vice President がいる。これは将来、2 つの地理的分離とは無関係の新しい職種に組織替えされるはずである。
2. 昨年、EPO 全体で外部調査機関に委託して顧客満足度の調査を行った。各国に存在する代理人、出願人に対して EPO のアクションの質と速度の評価を求めたもので、ほぼ満足という結果を得た。自分達も質に対しては一定の自信を持っている。
3. 品質の管理と保証は違った概念で、保証は DHQ の主導により、審査の結果についてサンプリングしたものが全ての観点からチェックを受ける。これによる問題点の発見と組織としての対応が目的で、結果が審査官個人の査定に使われることはない。
4. ここの運輸技術クラスター（24 名）では年間 7 件が対象となった。（報告書の記入例を見せてもらう。）報告書に特定の様式はなく、実見した例は、補正が原出願の要旨変更となるものを看過していた欠陥を指摘している。こうした報告があった場合、DHQ と担当 Director との話合いが行われ、双方が納得するまで続く。ほぼ、これまで結果は了承されている。これによって、例えば、補正に関するトレーニングの必要などが決定される。
5. EPO では品質に関し新たな組織ができた。President，Vice President 等をメンバーとし、シニアマネジメントを担う MAC（Management Advisory Committee）、その下に Director、審査官、管理部門等からなる Quality WG が設立された。ここでは品質とは何かの一般概念が議論されており、その結果はスタッフに公開される。こうした議論により今年中（2004 年）には一定の結論を得る見込み。
6. QMS（Quality Management System）の概念は以下の図で表される。



7. EPO 全体組織について以下のような変更案が出ている。



8. 品質管理のプログラムの改定は途中段階で、上記組織案も含めこれからも変更がありうる。
9. 品質管理（Quality Control）は Director の仕事である。署名権限は Director にあるので、部下の全てのアクションについてチェックしている。今は各 Director 独自のやり方をしているが、統一した Quality Control 方法が必要となろう。
10. 品質保証（Quality Assurance）は対外的に保証することである。内部監査（Internal Audit)、外部調査（External Survey)、統計による判断などによる。
11. サーチについては異議等の最終判断が 5,6 年先になのるのを待っていられないので、早期に評価の対象とするよう提案されている。”Trash in Trash out”（がらくたは早く見つけて処分）
12. 高い品質は、高い人間性による。したがってリクルートを重視する。技術知識、言語能力、（どの勤務地でも可能な）適応性に加え、プロファイリングをして採用を判定する。
13. ISO の規準は参考にするものの、認証を得ることに意味はないと思われるので、ISO を取り込んだ独自の規準で行く。
14. アウトソーシングでは、スペイン、スウェーデンの国内官庁が EPO の審査を一部代行できるよう要求しており、フィンランドも追随の動きがある。EPO としては各国国内官庁の審査は EPO の審査を代行するものではないとの立場。これは EPO が集中化し

た統一基準の審査を理念として発足したから当然だが、これらの動きは政治的な問題となっている。こうした国内官庁の要求に対抗していくためにも、EPO 全体の審査の質の向上（Quality Assurance）が求められている。

Ⅲ．オランダ特許庁（NIPO）

日　時　2004 年 10 月 4 日

場　所　オランダ特許庁（ハーグ）

面会者　Wim van der Eijk（Head of the Patent Division）
　　Feike Liefrink（Manager Patent Unit）

1. 1995 年、新特許法が発効したが、旧法（1910 年法）に基づく古い出願は特許の審査を必要とし、2004 年 9 月までその処理が続いた。
2. 新法ではサーチレポート付きの全件特許付与となり、特許無効手続については特許庁が見解書を作成し、裁判所で申立人に対し抗弁を行う必要がある。12,000 件の特許付与について年間 15～20 件がその対象となり、見解書作成には以前の審査能力が活用されている。20 人位がこれに従事。
3. UKPO との契約により行うサーチ、審査は、技術分野をほぼ、機械、化学、電気の 3 分野に限定し、バイオ技術は対象外。今年が初年度で 75 件を引受け、次年度は 125 件の予定となっている。以後は未定。契約に際しては事前に試行したものが質の要求に合致するか、アセスメントを受けた。
4. UKPO の品質要求に合わせるため、NIPO では全件を 2 人で審査し、UKPO に納めた後は他の処理同様のサンプリングチェックの対象となる。
5. 年に 2 回、両特許庁の契約マネージャー会合があり、品質の問題も話し合われるが、今まで特に問題は発生していない。
6. [参考]EPO では PCT の IPER に対応し、EPO への他の出願にも見解書を発行するようにする改革が議論されている。

Ⅳ．デンマーク特許庁（DKPTO）

日　時　2004 年 10 月 6 日

場　所　デンマーク特許庁（コペンハーゲン）

面会者　Keld Nymann Jensen（Deputy Director General）
　　Marianne Rachlitz（Manager, P2）

1. イギリスとの交流は 4 年前にさかのぼる。
2. スタッフの交流、ベンチマーキング等を経た。
3. UKPO は Newport に移転後スタッフが行きたがらないため、ワークロードがきつくなってきた。そこで 2001 年、UKPO の調査のアウトソーシングを DKPTO が引き受ける方向で試行がなされた。プロジェクトには弁理士 1 人も加わり 10 件の試行を行った結果、全部が基準をクリアしていた。
4. イギリスは外国官庁にアウトソーシングする上で法律改正が必要であったが、2003 年 2 月に国会を通過、2003 年 4 月から事業が開始された。UKPO における ISO9001 の導入と DKPTO による契約履行が同時期となった。このため DKPTO は UKPO の ISO9001 にあわせる必要があった。
5. 具体的には DKPTO はそれ以前、EPO のやり方でサーチしていた。これはサーチ中に適当と思われる文献が発見できた時点でそれ以上のサーチは行わなくてもよいというやり方だが、UKPO の要求では、対象範囲の全件サーチが必要となる。このため DKPTO にとっては大きな変更となる。この方式は個人の出願人が求めているものだが、大企業は特に望んでいない。イギリスの実務ではまずサーチが行われ、続いて請求のあるものが審査されるが、デンマークでは、サーチ、審査は同時になされる。この方式の違いも、UKPO 分について全範囲調査を必要とする理由。
6. 品質基準を達成するため、審査結果に対する複数チェックのシステムを導入した。全件がその対象。
7. 外部からの委託は UKPO のほか、トルコ、シンガポール、アイスランドからの分も受け入れ、後の 3 者の分は審査も行っている。下請分は全部で 1500 件／年。
8. デンマークでは特許を取得するにはデンマーク国内出願、PCT、EPO の 3 ルートがある。出願人が、国内出願をするメリットは、サーチの結果が早く出され、その後の対応も早く決められるからだと思われる。現在サーチ＆一時審査は 12 ヶ月以内に行うようにしているが更なる短縮を目指している。
9. デンマークは 1990 年 EPO 加入に際し、それ以前の出願 40,000 件近くの審査を未処理のまま放置した。これがその後、問題となり、国内官庁で処理する必要が認識された。滞貨はまだなくなっていないが、出願人は必ずしも特許付与までも望んでいるわけではない。ライセンス等の必要から出願自体の存在に意味を見出している。
10. 顧客満足度の調査では、外部の調査機関を利用した。結果によっては DKPTO が直接回

答者と面談し、不満足を示した理由を探るように努めた。調査の信頼度には問題があるため、それのみでは真の理由が発見できない。

11. 品質保証への取り組みについて
    - ISO9001 の取得
    - 全件、別の審査官によるチェック
    - サーチのチェック、公知文献の分類、応答記録、管理、文書化の計画管理
    - 1 年に 1 回ランダムサンプリングによるチェック（2 件／1 人）
    - フォローアップ：EPO のサーチレポートが理解できない場合、連絡を取り合う。
12. ISO9001 について
    - 下請活動をしていく上に ISO9001 は必要。
    - 現在、認証に向けて行動中であり、2005 年 3 月に取得予定。
13. DKPTO が受け付ける出願は 850 件／年で、付与は 25%あまり。これは優先権獲得のみが目的で、1 回目の拒絶理由通知後に PCT や EPO への出願に切り替わるものが多いため、このような数字になっている。
14. EPO が全欧州の特許を一ヶ所に集中して全てを行うというのは不可能。南欧、北欧は必ずしも EPO の独占を支持しない。スカンディナビア諸国では Nordic Patent Institution を作ろうという動きもある。これらは、極めて政治的な動きである。

2005 年 3 月

特許庁委託　平成 16 年度産業財産権制度各国比較調査研究事業

審査の品質管理に関する調査研究報告書

社団法人　日本国際知的財産保護協会
AIPPI･JAPAN
国際法制研究室

〒105-0001　東京都港区虎ノ門 1-14-1 郵政互助会琴平ビル４階
電話(03)3591-5315　　FAX(03)3591-1510
http://www.aippi.or.jp/