

アンデス共同体
特許審査便覧
初版，2022年8月12日

本便覧は，アンデス共同体の事務総局が，ボリビア，コロンビア，エクアドル及びペルーの国内官庁の援助を得て，かつ，WIPO国際事務局の協力を得て作成する。

目次

第I章 序論

1. 手続の一般的な概要。
2. 特許出願の手続
 - 2.1 手続上の受理及び出願日の付与
 - 2.2 出願様式の審査
 - 2.3 出願の公開
 - 2.4 異議申立
 - 2.5 特許性審査の申請
 - 2.6 発明の特許性
3. 審査官の職務

第II章 実体審査の前提となる様式及び手続面の審査

1. 願書内容
2. 申請書
3. 方式審査官の職務
4. 出願受理の手続
5. 特許願書の審査手続
 - 5.1 申請
 - 5.1.1 出願
 - 5.1.2 出願人
 - 5.1.3 代理人又は弁護士
 - 5.1.4 発明者
 - 5.1.5 発明の名称
 - 5.1.6 納付の証明
 - 5.1.7 申請の付属書
 - 5.1.8 署名
 - 5.1.9 言語
 - 5.2 明細書
 - 5.3 クレーム
 - 5.4 図面
 - 5.5 要約
 - 5.6 効力

- 5.7 遺伝資源へのアクセス契約又は伝統的知識の利用のためのライセンス契約の写
- 5.8 生物学的試料の受託証
- 5.9 発明者から出願人への権利承継に関する書類
- 5.10 言語
- 6. 方式審査の結果
- 7. 出願の公開
 - 7.1 公開前の段階
 - 7.2 公開
- 8. 実体審査請求
- 9. 異議申立

第III章 実体審査

- 1. 実体審査官の職務
- 2. 実体審査前の検証
- 3. 明細書
 - 3.1 決議486の第28条の要件
 - 3.1.1 明確性
 - 3.1.1.1 測定単位
 - 3.1.1.2 新規化合物の化学式
 - 3.1.1.3 新規な合成方法の段階
 - 3.1.1.4 固有名詞，登録商標，商品の名称
 - 3.1.1.5 図面及び参照番号
 - 3.1.2 十分性
 - 3.1.2.1 記載の十分性の欠如
 - 3.1.2.2 生物学的材料の記載の十分性
 - 3.1.2.3 マーカッシュ形式の式
 - 3.1.2.4 結晶多形
 - 3.1.2.5 新規化合物を含有する医薬組成物
 - 3.1.2.6 新規化合物の合成方法
 - 3.2 明細書の補正
 - 3.2.1 原文の誤記
 - 3.2.2 図面に由来する補正
 - 3.2.3 追加の効果及び実施例
 - 3.3 技術報告書の推奨文言(拡張の場合)
- 4. クレーム
 - 4.1 決議486の第30条の要件
 - 4.2 クレームの内容
 - 4.2.1 構造的及び機能的特徴
 - 4.2.2 機能的特徴「ミーンズ・プラス・ファンクション」
 - 4.3 クレームの方式

- 4.4 クレームのカテゴリー
 - 4.4.1 「もの」のクレーム
 - 4.4.2 方法クレーム
- 4.5 クレームの種類
 - 4.5.1 独立クレーム
 - 4.5.2 従属クレーム
 - 4.5.3 他のカテゴリーからのクレームを引用するクレーム（誤った従属関係）
- 4.6 クレームの明確性及び解釈
 - 4.6.1 使用する用語
 - 4.6.2 クレームと明細書との間の矛盾
 - 4.6.3 不正確又は相対的な用語
 - 4.6.4 商標及び商号
 - 4.6.5 クレームにおける任意選択の用語
 - 4.6.6 達成すべき結果による定義
 - 4.6.7 パラメータによる定義
 - 4.6.8 製造方法により特定されるもの
 - 4.6.9 使用により特徴付けられるクレーム
 - 4.6.10 明細書又は図面の参照
 - 4.6.11 限定又は放棄（「権利の部分放棄」）
 - 4.6.12 開放型(open)及び閉鎖型(close)の用語(移行句)
 - 4.6.13 簡潔性
 - 4.6.14 明細書における裏付け
- 4.7 技術報告書の推奨文言(明確性)
- 5. 図面
 - 5.1 様式及び内容
 - 5.2 拡張
- 6. 配列表
 - 6.1 標準ST. 26 規定
 - 6.2 標準ST. 26の優位性
 - 6.3 標準ST. 26の変更
 - 6.4 標準ST. 26の内容
 - 6.5 XML配列表の作成
- 7. 特許性
 - 7.1 特許要件
 - 7.2 それらは発明とはみなされない(除外)
 - 7.2.1 発見
 - 7.2.2 科学的理論及び数学的方法
 - 7.2.3 自然に存在する生物の全部若しくは一部、自然の生物学的過程、自然に存在する生物学的材料又は単離することができるもの(すべての自然の生物のゲノム又は生殖細胞を含む。)
 - 7.2.3.1 自然界に存在する生物の全部又は一部

- 7.2.3.2 自然の生物学的プロセス
- 7.2.3.3 自然界に存在する生物学的試料又は単離することができる生物学的試料(すべての天然生物のゲノム又は生殖細胞を含む。)
- 7.2.4 ゲノム又は生殖質
- 7.2.5 文学及び芸術作品又は著作権により保護されるその他のもの
- 7.2.6 知的活動, ゲーム又は経済的・商業的活動を実行するための計画, ルール及び方法
- 7.2.7 コンピュータプログラム及びソフトウェアそれ自体
- 7.2.8 情報を提示する方法
- 7.3 特許性を有しないこと
 - 7.3.1 公の秩序又は善良の風俗を保護するため, その商業的利用を防止しなければならない発明
 - 7.3.2 人若しくは動物の健康若しくは生命又は植物若しくは環境の保全に反する発明
 - 7.3.3 植物, 動物及びそれらを生産する本質的に生物学的な方法
 - 7.3.4 治療, 外科的治療方法及び診断方法
 - 7.3.4.1 人体又は動物の身体から情報を得るための方法に関して
 - 7.3.4.2 美容方法に関して
 - 7.3.4.3 非治療的方法に関して
 - 7.3.4.4 避妊方法に関して
 - 7.3.4.5 隠された治療, 外科的治療方法及び診断方法に関して
- 7.4 用途
- 7.5 特許可能及び特許不可能な生物学的材料
 - 7.5.1 微生物
 - 7.5.2 細胞株
 - 7.5.3 遺伝子改変オルガネラ(ミトコンドリア, リボソーム等)
 - 7.5.4 発現ベクター
 - 7.5.5 宿主細胞
 - 7.5.6 プライマー, プローブ及びアンチセンスRNA
 - 7.5.7 トランスジェニック
 - 7.5.8 エピトープ及び抗原
 - 7.5.9 モノクローナル抗体
 - 7.5.10 生物学的マーカー
 - 7.5.11 遺伝子治療製品
- 7.6 化学及び薬学
 - 7.6.1 結晶多形
 - 7.6.2 プロドラッグ及び代謝物
 - 7.6.3 化合物の誘導体他: 特に, 塩, 共結晶, 錯体, 水和物, 溶媒和物, エステル
 - 7.6.4 医薬品の立体化学
- 7.7 コンピュータ実施発明(CII: Computer-implemented inventions)
 - 7.7.1 CIIの定義

- 7.7.1.1 CIIの定義
- 7.7.1.2 CIIに関連するその他の定義
- 7.7.1.3 技術的特徴
- 7.7.2 CIIの特許性に関する検討
 - 7.7.2.1 適格性
 - 7.7.2.2 CII出願の特許性審査
 - 7.7.2.3 CIIの新規性・進歩性審査の模式図
- 7.7.3 決議486第15条に従うCIIの具体的な検討
 - 7.7.3.1 数学的方法
 - 7.7.3.1.1 技術分野への適用
 - 7.7.3.1.2 技術的実装
 - 7.7.3.1.3 計算効率
 - 7.7.3.2 人工知能及び機械学習
 - 7.7.3.3 コンピュータプログラム
 - 7.7.3.3.1 情報モデリング
 - 7.7.3.3.2 プログラミング活動
 - 7.7.3.3.3 プログラミング言語
 - 7.7.3.3.4 回収，データフォーマット及び構造
 - 7.7.3.3.5 データベース管理システム
 - 7.7.3.4 知的活動を実行するための計画，ルール及び方法
 - 7.7.3.5 ゲームをプレイするための計画，ルール及び方法
 - 7.7.3.6 経済的・商業的活動を実行するための計画，ルール及び方法
 - 7.7.3.7 情報を提示する方法
 - 7.7.3.7.1 提示される情報のカテゴリー
 - 7.7.3.7.2 人間生理学に依存する効果
 - 7.7.3.7.3 ユーザーの精神的活動に依存する効果
 - 7.7.3.7.4 ユーザーインターフェース
- 7.7.4 決議486第20条に従うCIIの具体的な検討
 - 7.7.4.1 治療，外科的治療方法及び診断方法のCII
- 7.7.5 化学及びバイオテクノロジーとのハイブリッド事例
- 7.7.6 CIIの起草
 - 7.7.6.1 CIIの明細書の記述のための推奨事項
 - 7.7.6.2 CIIのクレームの起草のためのモデル
 - 7.7.6.2.1 方法のすべてのステップを汎用的なデータ処理手段により完全に実装する
 - 7.7.6.2.2 方法の1又は複数のステップが追加のデバイス及び/又は特定のデータ処理手段を定義している事例
 - 7.7.6.2.3 発明が分散コンピューティング環境において実施される事例
- 7.8 キット・オブ・パーツ
 - 7.8.1 キット・オブ・パーツにおける特許性から除外される主題
 - 7.8.2 キット・オブ・パーツの例

- 7.8.3 キット・オブ・パーツに関するクレームの裏付け
- 8. 情報の調査及び情報
 - 8.1 定義
 - 8.1.1 調査の定義
 - 8.1.2 技術水準の定義
 - 8.1.3 国際特許分類(IPC)
 - 8.1.3.1 IPCグリーン・インベントリー
 - 8.2 報告要件
 - 8.3 文書の回収
 - 8.4 文書の選択
 - 8.5 文書のカテゴリー
 - 8.5.1 特に関連する文献
 - 8.5.2 新規性又は進歩性を損なわない技術水準に関する文献
 - 8.5.3 書面によらない開示に係るもの
 - 8.5.4 中間文献
 - 8.5.5 発明の基礎となる理論に関する文献
 - 8.5.6 抵触する可能性のある特許文献
 - 8.5.7 出願に引用されている文献
 - 8.5.8 その他引用した文献
 - 8.5.9 不利とはならない開示及びその猶予期間
 - 8.6 他の官庁の調査報告書
 - 8.7 非特許文献(NPL)
 - 8.7.1 NPLの調査
 - 8.7.2 NPLへのアクセス
 - 8.7.3 NPLデータベース
 - 8.7.4 NPL書誌フィールド
 - 8.8 調査報告書
 - 8.9 調査手続
 - 8.9.1 検索式
 - 8.9.2 結果のない調査
 - 8.9.3 調査の停止
 - 8.10 特許データベース
 - 8.11 他国官庁への情報依頼書式
- 9. 発明の単一性
 - 9.1 発明の単一性要件
 - 9.2 発明の単一性が事前に欠如
 - 9.3 発明の単一性が事後に欠如
 - 9.4 発明の単一性欠如を表示
 - 9.5 発明の単一性の審査方法
 - 9.5.1 クレームが異なるカテゴリーの組み合わせである場合
 - 9.5.2 方法及び製品

- 9.5.3 「マーカッシュ」形式
- 9.5.4 中間体及び最終製品
- 9.5.5 結晶多形
- 9.6 分割出願
- 10 新規性
 - 10.1 決議486の第16条の要件
 - 10.2 優先権
 - 10.3 手続官庁に係属中の別の先の国内出願に関する新たな情報
 - 10.4 二重特許
 - 10.5 新規性の審査
 - 10.5.1 一般的表現及び具体例に関する新規事項
 - 10.5.2 値の範囲又は間隔
 - 10.5.3 否定的な制限又は免責事項の使用による範囲の制限
 - 10.5.4 明示的及び黙示的開示
 - 10.5.4.1 暗示的な開示とパラメータ
 - 10.5.5 選択発明
 - 10.5.5.1 2つ以上の一覧からの選択
 - 10.5.5.2 部分範囲の選択
 - 10.5.5.3 範囲の重複
 - 10.5.6 技術の特定分野における新規性
 - 10.5.6.1 化学及び医薬品
 - 10.5.6.1.1 Markush（マーカッシュ）形式の式
 - 10.5.6.2 バイオテクノロジー
 - 10.5.6.2.1 ヌクレオチド又はアミノ酸配列
 - 10.5.6.2.2 タンパク質
 - 10.5.6.2.3 抗体
 - 10.5.6.2.4 微生物
 - 10.5.6.3 機械及び電気
 - 10.6 新規性の評価図
 - 10.7 技術報告書で推奨される表現(新規)
- 11. 進歩性の基準
 - 11.1 決議486の第18条の要件
 - 11.2 当該技術の熟練者
 - 11.3 進歩性の審査
 - 11.4 進歩性の判断方法
 - 11.4.1 「課題解決」方式
 - 11.4.2 「課題解決」方式の図
 - 11.5 従属クレームの進歩性
 - 11.6 進歩性の存在の指標
 - 11.7 進歩性の欠如の指標
 - 11.8 文献の組合せ

- 11.9 補足情報及び比較例
 - 11.10 進歩性の評価の側面を説明する事例
 - 11.10.1 クレームされた発明が自明な方法による公知の手段の適用であり、したがって、進歩性を有さない事例
 - 11.10.2 クレームされた発明が自明でない方法による公知の手段の適用であり、したがって、進歩性を有する事例
 - 11.10.3 進歩性を示さない特徴の自明な組合せの事例
 - 11.10.4 進歩性を示す特徴の自明でない組合せの事例
 - 11.10.5 既知である可能性の中からの選択又は自明な選別の場合、進歩性を示唆しない
 - 11.10.6 非自明な選択又は一連の既知の可能性の中からの選択であって、進歩性の基準を暗示するもの
 - 11.10.7 技術的偏見の解消の事例
 - 11.11 特定の技術分野における進歩性の基準
 - 11.11.1 化学
 - 11.11.1.1 化合物の進歩性
 - 11.11.1.2 マーカッシュ形式
 - 11.11.1.3 選択発明
 - 11.11.1.4 「中間体化合物」のクレームにおける進歩性の基準
 - 11.11.1.5 結晶多形
 - 11.11.2 バイオテクノロジー
 - 11.11.2.1 微生物
 - 11.11.3 機械及び電気
 - 11.11.4 コンピュータにより実装された発明(進歩性)
 - 11.11.5 ナノテクノロジー(進歩性の基準)
 - 11.12 技術報告書の表現案(進歩性の基準)
- 12. 産業上の利用可能性
 - 12.1 技術報告書の提案的文言(産業上の利用可能性)
 - 13. 補正
 - 13.1 許容される変更
 - 13.2 特殊な出願
 - 13.2.1 部分又は分割出願(決議486第36条)
 - 13.2.2 種別変更(決議486第35条)
 - 13.2.3 出願の併合
 - 13.2.4 生物学的材料に関する出願
 - 13.2.5 ヌクレオチド又はアミノ酸配列に関する出願
 - 13.3 補正の審査の結果
 - 14. 特許性審査の手続
 - 14.1 総論
 - 14.2 戦略

15. 審査報告の作成
 - 15.1 技術報告書
 - 15.2 最終決定書

第IV章 実用新案

1. 実用新案形態の基礎
2. 実用新案特許の定義
3. 実用新案に基づく保護を受けることができない事項
4. 保護の存続期間
5. 実用新案特許に適用される制度
6. 実用新案の要件
 - 6.1 新実用新案
 - 6.2 他の実用新案要件
7. 種別変更
8. 実用新案特許の範囲

第V章 登録後の行為

1. その他の変更
2. 事象の登録

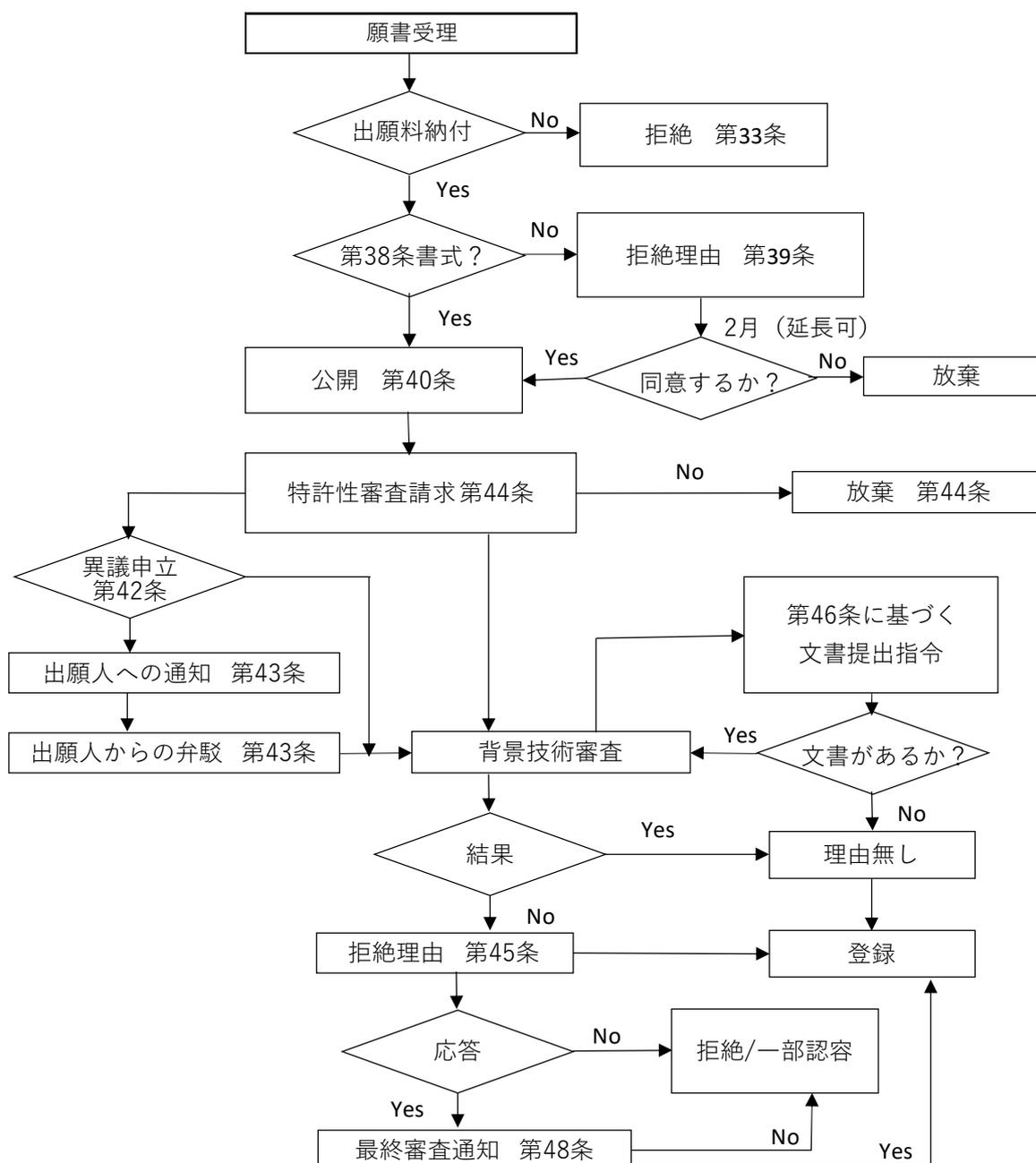
第VI章 用語集

1. 条約及び規範（省略）
2. 国際機関の事務局及び各国知的所有権当局（省略）
3. 定義
4. 略語（省略）
5. バイオテクノロジーに関する用語集
6. CIIに関する用語集

第I章 序論

1. 手続の一般的な概要

アンデス共同体決議第486号（以下「決議486」という。）による特許出願の手続及び審査を次に示す。



2. 特許出願の手続

2.1 手続上の受理及び出願日の付与

特許出願が提出されると、それが手続上受理されるための最低要件を満たすか否かが審査され、出願日が割り当てられる。この日まで不可欠な要件が欠落している場合は、出願人の出願は要件が欠落しており、手続上受理すること又は前記出願日を得ることができない旨が出願人に通知される(決議486第33条)。

2.2 出願様式の審査

出願に出願日が割り当てられると、その日から30就業日以内に、管轄国内官庁は、出願が決議486第26条及び第27条に定められた方式要件に適合しているか否かを審査する。何らかの要件が欠落している場合は、出願人に通知される。出願人は、欠落している要件に適合するために、通知日から2月の期間を有する。この期間は、出願人が書面で請求した場合は、1回に限り同一の期間延長することができる(決議486第39条)。

延長は、いつでも、延長すべき期間の満了前に請求しなければならない。前記延長は、管轄国内官庁による明示的な宣言を必要とすることなく、それぞれの期間自動的に付与されると理解され、1日ごとに計算される。

これらの期限内に、出願人が要件を完全に満たさない場合は、出願は、放棄されたとみなされる。

2.3 出願の公開

出願は、方式審査要件に合格すると、出願日又は該当する場合は、援用された優先日から18月後に公開される。出願人の請求に応じて、公開を繰り上げることができる(決議486第40条)。

発明特許の出願は、その出願日から18月が経過するまでは、秘密であり、第三者が参照することはできない。ただし、出願人からの書面による同意がある場合はこの限りでない。この期間が経過すると、出願ファイルは、自動的に公開され、誰でも、それを参照することができ、該当する場合は、必要とするものの理由を正当化した後に、その単純な写しを入手することができる。

特許出願人が出願に由来する権利を自らに対して主張しようとしたと証明する者は誰でも、その公開前に、出願人の同意がなくても、ファイルを参照することができ、該当する場合は、その単純な写しを入手することができる。(決議486第41条)。

2.4 異議申立

公開は、第三者が発明特許の出願に気付いて、正当な利害関係を有する者は誰でも、発明の特許性を変容させ得る理由を添えた異議申立を1回に限り提出することができるようにすることを目的として実施される(決議486第42条)。

特許付与に対する異議申立は、公開日から60就業日の期間内に提起することができる。この期間は、異議申立人の請求に応じて、異議申立を適切に裏付けるための期間を与えるためにさらに60日間延長することができる(決議486第42条)。

延長は、いつでも、延長を希望する期間の満了前に請求しなければならない。延長は、

管轄国内官庁による明示的な宣言を必要とすることなく、当初の期間が満了する日の後の最初の就業日から起算して、それぞれの期間自動的に付与されると理解される。官庁は、その現地法に従って、提出された異議申立を出願人に通知して、60就業日の期間(さらに等しい期間延長可能)内に、出願人がその応答若しくは関連書類を提出し、又は適切と考える場合は、クレーム若しくは明細書を補正することができるようにする。異議申立に関する決定は、出願の実体審査段階で行われる(第III章 実体審査)。

2.5 特許性審査の申請

出願人は、出願の公開から6月の期間内に、異議申立が提起されたか否かに拘らず、発明が特許可能であるか否かを審査するよう請求しなければならない(決議486第44条)、この請求は、この細目についてのそれぞれの手数料の納付を伴わなければならない。特許性審査が示された期間内に請求されない場合又は対応する手数料が納付されない場合は、出願は、放棄される。

2.6 発明の特許性

管轄国内官庁は、発明が特許可能であるか否かを審査する(決議486第14条、第15条、第16条、第17条、第18条、第19条、第20条及び第21条)。官庁は、発明が特許可能でないか又は決議に定められた特許付与の要件の何れかに適合していないと判断した場合は、必要と考えるとおり1回又は複数回出願人に通知する(決議486第45条)。

出願人が通知日から60日の期間(30日間延長可能)内に通知に応答しない場合(決議486第45条)又は応答にも拘らず、特許を妨げるものが依然として存在する場合は、官庁は、特許を拒絶する。

特許性審査の目的で、管轄国内官庁の要求に応じて、必要な場合は、現地法に従って、出願人は、3月を超えない期間内に、同一の発明に全体的に又は部分的に言及する1又は複数の外国出願の特許性審査に関する書類を提出しなければならない(決議486第46条)。

最終審査が肯定的な結果であった場合は、特許権が付与される。部分的に肯定的な結果であった場合は、認められたクレームについてのみ権原が付与される。否定的な結果であった場合は、特許は全体的に拒絶される(決議486第48条)。

3. 審査官の職務

国内官庁には、出願の方式審査を担当する審査官及び実体又は特許性審査に責任を負う審査官という2つのタイプの審査官が存在し、その職務は、第II章及び第III章で詳述する。

第II章 実体審査の前提となる様式及び手続面の審査

1. 願書内容

決議486は、以下の規定を定めている。

第26条 特許出願は、管轄国内官庁に出願され、以下のものを含まなければならない。

- (a) 申請書
- (b) 明細書
- (c) 1 又はそれ以上のクレーム
- (d) 発明の理解に必要である場合、明細書の一部としてみなされる、1又はそれ以上の図面。
- (e) 要約書
- (f) 必要な場合、委任状
- (g) 所定の費用の納付を証明するもの
- (h) 特許が求められる生産物又は方法が、遺伝子資源又は加盟国の何れかが原産地国であるものからなる生産物から得られた、又は発展したものである場合、アクセス契約のコピー
- (i) 保護が求められる生産物又は方法が、加盟国の何れかが原産地国である、先住のアフロアメリカ若しくは加盟国の地域コミュニティの伝統的知識から得られた、又は発展したものである場合、決定事項 391 の規定及びその修正事項並びに法的効力を有する履行規則に従って、そのような知識の使用の許可又は権限を認定する書類のコピー
- (j) 該当する場合、生物学的材料の保管の証明書
- (k) 該当する場合、発明者による特許の権利を出願人又は代表者へ譲渡したことを証明する書類のコピー

2. 申請書

「**第27条** 特許出願の一部をなす申請書は、雛形が設けられ、以下の内容を含まなければならない。

- (a) 特許付与の申請
- (b) 出願人の氏名及び住所
- (c) 出願人の国籍及び居住地。出願人が法人である場合、所在地が明記されなければならない。
- (d) 発明の名称
- (e) 発明者が出願人でない場合、発明者の氏名及び居住地
- (f) 該当する場合、出願人の法的代表者の氏名及び住所
- (g) 出願人又は出願人の法的代表者の署名
- (h) 該当する場合、同一の出願人又は出願人の代表者により国外で出願又は取得され、また、加盟国において提出された出願で主張された同一の発明の全部若しくは一部について言及している特許又は他の保護される権利の出願に関する出願日、出願番

号，出願先の官公庁名」

3. 方式審査官の職務

- ・申請の承認に必要な要件への適合を検証する(決議486の第33条)；
- ・決議486の第26条及び第27条(決議486の第38条)に示された正式な要件への適合を検証する。
- ・不足している文書を申請者に要求する。
- ・出願人の地域における法律に応じて，正式な要件の遵守又は不遵守に関する報告書を作成する。
- ・特許出願の手續に適切に従うように利用者を指導する。
- ・国際特許分類（以下「IPC」という。）に基づき，願書を事前に分類する。
- ・願書を公開する。
- ・管轄国内官庁は，予定されている手續のために，各国の国内様式を使用する。

4. 出願受理の手續

「**第33条** 管轄国内官庁による出願の受領日とその出願日とみなされる。ただし，受領時に出願が少なくとも以下のものを含んでいた場合に限る。

- (a) 特許の付与が申請される旨の文言
- (b) 出願人若しくは出願を提出した者を特定する，又は，管轄国内官庁がその者と連絡を取れるようにするための詳細事項
- (c) 発明についての記述
- (d) 関連ある場合，図面
- (e) 規定の手数料納付を証明するもの

本条に特定された要件の何れかを満たさなかった場合，管轄国内官庁は，出願が手續上，受理されなかったとみなし，出願日は割り当てられない。」

管轄国内官庁は，特許出願が出願日を付与するために必要な最低要件を満たしていることを確認し（決議486第33条），方式審査を実施する。

願書は，現地の法律に従って，書面及びスペイン語で提出されなければならない。各官庁に対して，写しが，対応する手数料の納付時に電子形式で提示されることが望ましい。各官庁によっては，仮想当事者表を使用することができ，また，利用可能な場合には，電子提出プラットフォーム又はデジタル形式の出願のためのポータルを使用することができる。

申請書が発明の図面を含む場合，関連する又は記載された図面が実際に申請書に添付されていることが確認する。図面が発見されない場合又は図面が発明を理解するために必要である場合，申請書は受理されず，出願人に直ちに通知される。

5. 特許願書の審査手続

決議486は、以下の規定を定めている。

「**第38条** 形式に関する審査の結果、出願が第26条及び第27条に規定された要件を満たしていない場合、管轄国内官庁は出願人にその旨を通知し、出願人は通知日より2月以内に要件を満たさなければならない。この期間は、当事者からの請求により一度限り、優先権を失うことなく同一期間延長が可能である。」

正式な審査は、以下の検証から成る。

5.1 申請

申請は、各国の管轄官庁が要求する様式による。

方式審査官は、次の事項を確認する。

5.1.1 出願

「発明特許」又は「実用新案特許」に対応するチェックボックスをオンにして、処理される出願の種類。

5.1.2 出願人

出願人が自然人である場合、その名称、住所、国籍及び完全な宛先を表示すること。

出願人が法人である場合、審査官は、その設立場所が表示されていることも確認しなければならない。

5.1.3 代理人又は弁護士

法定代理人又は実際の弁護士を通じて行動する自然人又は法人からの申請の場合、方式審査官は、委任状が加盟国の国内法の要件を遵守していること及び申請がその名称及び指示を表示していることを確認しなければならない。

法人の場合は、審査官は、その存在及び表示が各官庁の慣行に従って認定されていることも確認しなければならない。

5.1.4 発明者

発明者の名称及び住所が確認される。発明者のデータは、出願様式の内外に表示することができる。方式審査官は、発明者が常に1人又は2人以上の自然人であることを確認する。出願には共同発明者が存在する可能性がある。

5.1.5 発明の名称

請求された発明の名称又は呼称であって、適用される基準に適合するもの

5.1.6 納付の証明

所定の手数料及びその額の納付証明の存在

5.1.7 申請の付属書

申請書に記載された付属書が有効に存在すること。

5.1.8 署名

出願に関する所有者，その法定代理人又は弁護士 of 署名

5.1.9 言語

スペイン語で書かれた申請書（決議486の第7条）。

5.2 明細書

方式審査において，審査官は，明細書の内容，明確性及び理解度を確認するための審査を行わない。ただし，発明の明細書と思われる書類の存在を確認し，その書類が十分に判読可能であることを確認しなければならない。

5.3 クレーム

方式審査では，審査官は，クレームの明確性，簡潔性及び明細書における裏付けに関してクレームを検証しない。方式審査官は，1又は2以上のクレーム(特許請求の範囲)を含む出願の一部の存在のみを検証する。これらの要件は，実体審査において検証される。

5.4 図面

出願に図面が記載されている場合は，審査官は，図面の存在及び図面が明細書とは別個のものであることを確認する。出願若しくはクレームに関連する図面又は関連することなく明細書に記載された図面は，出願に添付されなければならない。出願に記載された図面が欠落している場合，その事実がファイルに表示される。

5.5 要約

方式審査官は，出願が適用される基準を満たす発明の要約を含んでいることを確認する。要約は，発明が属する技術分野を表示しなければならない。

5.6 効力

出願人が代理人によって代理される場合は，それぞれの書類が出願に添付されていることが確認される。委任状は，加盟国の内部規則及び慣行に従わなければならない。

5.7 遺伝資源へのアクセス契約又は伝統的知識の利用のためのライセンス契約の写

発明が加盟国の何れかに由来する，遺伝資源若しくはその派生物又は伝統的知識から取得若しくは開発された場合，管轄する国内当局（以下「ANC」という。）が発行する各国において適用される規則に従って，それらの遺伝資源又は伝統的知識に対して正当性若しくは法的にアクセスを認定する契約又はその他の文書の存在を検証されなければならない。アクセス文書は，各加盟国が必要と定める手続とともに提示されなければならない。遺伝資源へのアクセスに関する契約に関する詳細は，本便覧の附則IIIに記載されている。

5.8 生物学的試料の受託証

生物学的試料に関連する製品又は方法を記載している発明であって、当該技術分野に熟練した者が理解し実行することができるように記載することができない発明の場合、審査官は、生物学的試料を寄託するために当局又は機関によって発行されたそれぞれの資料の受託証が提示されていること及び該当する場合には、当該当局又は機関のデジタル検証手段に言及している情報を検証する。各加盟国は、当該文書がスペイン語以外の言語で作成されている場合には、翻訳文を要求又は提供する権限を有する。同様に、当該試料の受託証及び該当する場合にはその翻訳文は、各加盟国が必要と定める手続とともに提出されなければならない。

決議486の第29条に従い、寄託は、出願の提出日までに又は該当する場合は、優先権が援用される出願の提出日までに行われなければならない。出願人が生物学的試料の適時の寄託を行っていないことが明らかである場合、審査官は、遅延寄託を受理できないので、受託証を請求しない。従って、審査官は、出願が受託証を含んでいること、及びそれが決議486の第29条の規定を遵守していることを確認する。

寄託は、1977年の特許手続上の微生物の寄託の国際的承認に関するブダペスト条約に従った国際寄託当局又はこれらの効力を有する国内官庁により承認された他の寄託機関に対して行われなければならない。

前述の条約の定義によれば：

(vii) 「寄託機関」とは、微生物について受領し、受託し及び保管し並びに微生物の試料を分譲する機関をいう。

(viii) 「国際寄託当局」とは、第7条に定めるところにより国際寄託当局としての地位を取得した寄託機関をいう。

受託証には、寄託機関の名称及び住所、寄託日及び当該機関により割り当てられた寄託番号を記載しなければならない。最終的には、受託証には、機関によっては、デジタル手段による検証を可能にする情報を添付することができる。

決議486の第29条を考慮して、管轄国内官庁によって承認された寄託機関は、生物資源センター又は国内若しくは国際的な培養収集センターとすることができ、少なくとも以下の機能を果たさなければならない。

1. 特許出願の対象となる種類の生物学的試料を、その後の使用のためにその生存能力及び純度を維持するために保管し、保存すること；
2. 試料の保存のため、試料の識別及び特徴付けを行うこと。
3. 当該試料を後の使用のために長期間保存すること。
4. 当該試料のサンプルを利害関係者に提供すること；
5. 受託証を提出すること。

生物学的試料の寄託機関の1つに寄託することができる生物学的試料は、各当局又は寄託機関に依存する。これらの材料には、次のものが含まれるが、これらに限定されな

い。

- －細胞（細菌，真菌，細胞株及び植物胞子を含む）
- －水分が少なくなるまで乾燥させ，-20℃以下で貯蔵することができる種子
- －遺伝子又はDNA断片を含むプラスミド又はバクテリオファージベクター又はウイルスなどの遺伝子ベクター
- －遺伝子からタンパク質を生産するために使用される生物又は系であって，次のものを含む：
 - ・ウイルス，細菌，酵母，植物又は動物の細胞培養
 - ・酵母，藻類，原生動物，真核細胞，細胞株，ハイブリドーマ，ウイルス，植物組織細胞，胞子及びベクター等の物質を含む宿主，細胞小器官，プラスミド，DNA，RNA，遺伝子及び染色体
 - ・精製核酸
 - ・「裸の（naked）」DNA，RNA又はプラスミドなどの寄託試料。

受託証が提示されない又は入手可能な場所を表示しない場合，庁は，出願人に対し，それぞれの書類を提示するか又はその存在を証明するよう通知する。

生物学的材料の寄託は，決議486第40条に規定された期間の満了日までに利害関係人が当該試料を入手することを可能にする条件の下で行われた場合に限り，特許を付与する目的で有効となる。このようにして，ここにいう寄託機関の何れかに寄託された生物学的試料は，特許出願の公開日までに公に利用可能でなければならない。該当する場合は，前記ブダペスト条約規則の関連規定が適用される。

5.9 発明者から出願人への権利承継に関する書類

発明者が出願人と異なる場合，方式審査官は，発明者から出願人への特許を受ける権利の承継を認定する書類が各加盟国の方式及び慣行に従って提出されていること，又は出願人が発明者から特許を受ける権利を取得した方法若しくは名称を出願書類が明確に説明していることを確認する。例えば，雇用関係又は契約関係の場合，出願人は，そのような関係が存在することを表示しなければならない。相続の場合には，執行された遺言又は最終的な裁判所の判決の存在を確認する。

5.10 言語

審査官は，本章の第5.2条から第5.9条までに記載された書類が，管轄国内官庁によって受理された言語で作成されていること，又はそうでない場合は，当該言語による単純な翻訳文が添付されていることを確認する（決議486の第7条及び第8条）。

決議486の第26条及び第27条への適合を検証するために，現地の慣行に従うため。この一覧は，申請者への通知の基礎となる。

6. 方式審査の結果

「**第39条** 方式に関する審査の結果、出願が第26条及び第27条に規定された要件を満たしていない場合、管轄国内官庁は出願人にその旨を通知し、出願人は通知日より2月以内に要件を満たさなければならない。この期間は、当事者からの請求により一度限り、優先権を失うことなく同一期間延長が可能である。規定された期間が満了したとき、出願人が必要な要件を満たさなかった場合、出願は放棄したものとみなされ、その優先権は消失する。管轄国内官庁は、それでもなお出願の秘密性を尊重しなければならない。」

指定された期間の満了時に出願人が前記の条件を満たしていない場合は、出願は放棄されたものとみなされ、その優先権は失われる。ただし、管轄国内官庁は、出願の秘密を保持しなければならない。

出願人に通知された不備が、通知又はその延長後2月以内に補正されない場合、正式審査官は、放棄を宣言する決定又は公式書簡を作成し、その理由を示す。放棄が宣言された出願はその優先権を失う。如何なる場合においても、放棄が出願の公開前に生じた場合、管轄国内官庁は、その秘密を保持する（下記7項参照）。

出願を放棄する決定は、加盟国の国内法の規定に従って、対応する法的救済の対象とすることができる。

7. 出願の公開

7.1 公開前の段階

国内官庁は、その国内慣行に従って、方式審査が良好であることを確認し、該当する場合、申請された発明に対応するIPCに従って、出願に国際分類を付与する。

国内官庁は、公開されるべき抄本が出願の書誌事項、要約又は一般的にクレームを含む概要を含んでいることを確認しなければならない。

次に、国内官庁は、事前公開又は早期公開の請求(決議486の第40条)の有無及び優先権主張の存在を確認し、優先権主張が公開に表示されるようにする。

7.2 公開

「**第40条** 加盟国において、出願日又は優先権が主張された場合は優先日より18月経過すると、出願は公表され、誰でも自由に出願を閲覧することができる。また、管轄国内官庁は国内法に従って出願の公開を命じなければならない。

前項の規定にも拘らず、出願人は、方式審査が完了している場合はいつでも、出願の公開を要求することができる。

この場合、管轄国内官庁は、その公開を命じなければならない。」

「**第41条** 特許出願は、出願人の書面による同意が得られている場合を除き、出願日より18月が経過するまでは、第三者の参照に供されてはいけない。特許出願人が出願に由来する権利を自分に対して主張したと証明する者は誰でも、前記出願人の同意がなくても、公開以前に出願を参照することができる。」

公開は、管轄国内官庁が法令及び慣行に従って行う。

8. 実体審査請求

「**第44条** 出願が公開されて6月以内に、異議申立が行われたか否かに拘らず、出願人は発明の特許性について審査請求をしなければならない。加盟国は、審査を行うにあたって費用を課すことができる。出願人が審査請求をせずに前記期間が経過した場合、出願は失効する。」

出願人は、出願に記載された発明が、特許を受けることができるか否か、特許性を有するか否かの審査を書面で請求しなければならない。特許出願人は、この審査を請求するために、出願公開の日から6月の期間を与えられる。

実体審査手数料を納付する場合、特許出願の審査請求は、出願公開の日から6月以内に行わなければならない。実体審査手数料を納付する場合、審査請求には納付証明を添付しなければならない、可能であれば、審査請求書及び納付証明がファイルに追加され、出願は審査の準備が整う。出願は実体審査段階に移行する。

9. 異議申立

「**第42条** 正当な利害関係のある者は誰でも、公開日より60日以内に、発明の特許性に理由を添えて異議を申し立てることができる。当事者の要求に応じて、管轄国内官庁は、異議申立の実証のために更に60日間の期間を与える。根拠のない異議申立は、国内立法の規定に該当する場合、罰せられることもある。」

「**第43条** 異議申立が行われた場合、管轄国内官庁は、出願人が60日以内に応答し、反駁する旨の書類を提出するか、補正を必要とする場合クレーム又は明細書を補正できるように、出願人にその旨を通知しなければならない。当事者の要求により、管轄国内官庁は応答のために更に60日間の期間を与えなければならない。」

国内官庁は、異議があれば、それを出願書類に記載し、決議486に規定された期間内に提出されたことを確認しなければならない。

この場合、特許出願人に通知し、特許出願人が書類及びその附属文書の簡単な写しを入手できるようにしなければならない。異議申立に対する応答は出願書類に含まれ、決定で規定された期間内に提出されたことを確認しなければならない。

現地法令に従い、期間の延長は、延長すべき期間の満了前であればいつでも請求することができる。当該期間の延長は、管轄の国内官庁による明示的な公布することなく、当該期間が満了した日の翌営業日から起算して自動的に延長が認められたとみなす。

第III章 実体審査

1. 実体審査官の職務

実体審査官は、クレームされた対象物が特許による保護を受けることができるか否かを明らかにするために、一定の技術分野における特許性要件の審査に係る訓練を受けた専門家である。その職務は、次の事項である。

- ・ IPCに従う発明の予備分類(以前に実施されていなかった場合)及び確定分類
- ・ 発明に関連する技術水準を確定するための背景調査及び調査報告書の作成
- ・ 必要な場合は、出願人に対する書類の要求
- ・ 発明の特許性審査の準備
- ・ 特許性要件への適合及び特許の付与又は拒絶に関する宣言
- ・ 発明の特許性に関する技術報告書の作成(再検討、補正行為、審判請求、侵害申立、無効請求の場合又は必要とされる場合)
- ・ 出願人に対し、その出願に関する技術的要件に適合するよう指導すること、及び
- ・ 該当する場合は、附則IIIに従って、発明の技術的事項が遺伝資源又は伝統的知識から開発されたか否かを明確にするための審査を支援すること

2. 実体審査前の検証

管轄国内官庁は、審査を開始する前に、次の事項を含むファイルの一般的な状況を検証する。

- a. 出願が公開されたこと
- b. 出願が放棄、取下又は期間満了の状態になっていないこと
- c. 実体審査請求及び該当する場合は、対応する手数料の納付
- d. 外国出願の優先権が主張された場合は、審査官は、優先権に関する書類内で、次の事項を検討することにとどめる。
 - i. 優先出願の日付、官庁及び可能な場合は、番号を表示した、1又は複数の優先権が援用される旨の言及
 - ii. 審査中の出願が、援用された最初の優先出願の翌日から12月の期間内に管轄国内官庁に提出されたこと(決議486第9条)
 - iii. 提出された優先権書類が出願に記述された書類に対応すること
 - iv. それぞれの官庁により証明された優先出願の写し(認証は必要とされない)(決議486第10条)
 - v. それぞれの官庁が発行した優先出願の出願日の証明書(認証は必要とされない)
 - vi. 該当する場合は、国内法に従う優先権手数料
 - vii. 要件iii), iv), v)及びvi)が出願の時点で又は最初の出願の日から最長16月の期間(延長不可)内に提供されていること
 - viii. 審査中の出願の技術的内容と主張された優先権の内容との対応の検証
- e. 適切な場合は、異議申立、それぞれの通知及び応答が記載されていること
- f. 行われた場合は、明細書、クレーム及び図面の補正又は修正が記載されていること、及び
- g. 出願の分割又は併合が存在するか否か。これが公開の後に行われた場合は、新たな公

開は必要とされない。

3. 明細書

3.1 決議486の第28条の要件

「**第28条** 明細書は、対応する技術分野において技能を有する者が発明を実行するのに十分に明確で完全に理解できる態様で、発明を公開しなければならない。発明の明細書には、発明の名称を記載し、以下の情報を含まなければならない。

- (a) 発明が関連する又は適用される技術分野
- (b) 発明を理解し審査するのに有益と思われる、出願人が知るところの既存の技術、及び、上記技術に関する以前の書類や公報の引用
- (c) 技術的問題及び発明による解決方法が理解されるよう、先行技術との相違点及び考えられる利点の説明を伴った、発明についての記述
- (d) 図面が提出される場合、その説明
- (e) 発明を実行する又は実現させるための方法で、出願人が知るところの最善の方法についての記述。実施例、及び図面の参照(後者は関連する場合)を伴う。
- (f) 産業上の利用可能性の要件が明細書或いは発明の本質により明確でないとき、発明が産業上の利用可能性の要件を満たす形態での言及」

発明の明細書は、発明の技術的教示を普及させるという重要な機能を果たすものであり、そのためには、発明を理解することができ、かつ、当該技術分野の熟練者が実施することができるように十分に明確かつ完全に記載されていなければならない。発明の理解とは、当該技術分野の熟練者が発明について理解し、技術への貢献を評価することができることであり、実施には段階的な発明を実施することができることが含まれるため、この2つの要件は互いに補完し合う。

当該技術事項についての熟練者とは、当該発明が属する技術分野(詳細については第VI章の用語集を参照)について熟練する者であって、その知識の水準が一般大衆の知識の水準よりも高いが、適切な資格を有する者から期待される程度を超えない者であり、当該技術分野について平均的な知識を有する者であるが、高度に専門的な専門家である必要はない。

明細書の一般的要件が明確性及び十分性であることを考慮すると、審査官は、明細書に記載された情報によって、出願の技術的課題について熟練者が技術的課題及び提案された解決策を明確に理解することができるか否か、また、それが発明を再現するのに十分であるか否かを判断しなければならない。審査官は、明細書が明確でない又は十分でないと判断した場合は、直ちに出願人に通知しなければならない。

3.1.1 明確性

発明の開示は、技術的課題及び発明が提供する解決手段の理解を可能にする用語により行わなければならない。技術水準に対して存在する利点もまた、提示することができ

る。明細書において情報を明確に提供することは、出願人の責任である。明細書は、発明が属する技術分野の通常の技術用語により記述しなければならない。用語がそれぞれの技術分野で一般的に与えられる意味とは異なる意味を有する場合は、これを表示しなければならず、数式及び化学式については、当該分野で認められた符号及び記号を使用しなければならない。

3.1.1.1 測定単位

測定単位は、その国際単位系(SI単位系)における対応物を明示しなければならない。測定単位は、慣習により定義され、採用された特定の大きさであり、同一の性質を有する他の大きさをこれと比較して、この大きさととの関係を定量的に表現する。

3.1.1.2 新規化合物の化学式

発明の対象物が新規化合物に関係する場合、明細書は、前記化合物の構造化学式を開示し、及び/又はそれをその化学名(IUPAC名)により定義しなければならない。これが行われない場合は、審査官は、明確性の欠如及び/又は記載の十分性の欠如に起因する拒絶理由を提起しなければならない。

3.1.1.3 新規な合成方法の段階

発明の対象物が化合物を合成するための新規な方法である場合、明細書は、化合物を合成する方法において不可欠な工程及び条件に言及しなければならない。これが行われない場合、審査官は、明確性の欠如及び/又は記載の十分性の欠如に起因する拒絶理由を提起しなければならない。

3.1.1.4 固有名詞、登録商標、商品の名称

明細書内で発明の主題を指すために固有名詞、登録商標、商品の名称又は類似のものを使用することは、これらが明細書で定義されていない限り、認められない。ただし、当該単語が標準的な記述用語として国際的に認められ、かつ、特定の技術分野内で正確な意味を取得している場合は、これらは、それが関係する製品をさらに特定することなく許可することができる。

3.1.1.5 図面及び参照番号

出願が図面を含む場合は、これらを明細書内で簡単に詳述しなければならない。例えば、「図1は、包装機の側面図を示す。図2は、図1の機械について第1段階操作の部分図を示す。図3は、図1の機械について第2段階操作の部分図を示す。」

同様に、図面を参照する際には、各要素の名称の後に参照番号を付さなければならない。例えば、「包装機(10)は、ロール(13)を支持し、回転させるためのモーター(11)により駆動される2つのローラーを備える。」図面に描かれた要素の名称に言及することなく図面を参照することは、認められない。例えば、次のとおりである：「10は、13を支持し、回転させるための11により駆動される2つのローラーを備える。」

明細書及び図面は、符号、記号又は参照番号を参照する際には、互いに一致していなければならない。

3.1.2 十分性

明細書の目的は、一方では、出願が、当該技術の熟練者がそれを実施又は再現することができるように、十分な技術的情報とともに詳細に記載されることを確保し、他方では、明細書がそれぞれの技術分野における貢献又は技術的進歩を知らせることを確保することである。明細書は、説明又は発明の性質から明らかでない場合は、発明が産業上の利用可能性を有するとの条件を満たす方法を表示しなければならない。

発明は、当該技術の熟練者が、その一般的な技術的知識を適用することにより、クレームされた何らかの特定の態様のみでなく、クレームされた分野全体で発明を実施することができ、そうするために発明的努力を必要としないことを可能とする1又は複数の実施例、代替実施形態又は変形形態が提供されている場合は、十分に記載されているとみなすことができる。ただし、発明のすべての特定の種又はクレームされた各選択肢に関する例の提示は、前記種がそこで言及されている限り、記載の十分性を判断するために必要でない。

3.1.2.1 記載の十分性の欠如

クレームされた主題の範囲が過大であり、かつ、好ましい実施形態又は代替実施形態がクレームの範囲内に包含される主題を網羅するのに十分でない場合は、当該技術の熟練者は、発明を再現することができず、したがって、記載が十分でないとして理解される。かかる場合、審査官は、一部の実施形態のみが十分に記載されていると考える。

十分性の欠如に起因する拒絶理由の補正の状況において追加の新たな実施例を含めることは、認めることができず、その理由は、最初の出願に開示された事項の拡大とみなされ、これは、決議486第34条により許可されないからである。

記載が、当該技術の熟練者が発明を実行することが不可能である程度まで十分でないということが起こる場合がある。これらの場合、出願人は、欠陥を補正することができず、その理由は、情報の追加は、最初に提出された事項の拡張を構成し、これは、前述の第34条に従って認められないからである。かかる場合、審査官は、記載の不十分性を主張して、拒絶理由を通知しなければならない。これは、例えば、発明の再現の成功が偶然に依存する事例、すなわち、当該技術の熟練者が、発明を実行するための指示に従ったときに、達成すべき想定された結果が再現不可能若しくは予測不可能であるか又は成功が不確実かつ信頼性のない方法により得られたと判断する事例を含む(附則IV §1の例1を参照)。

物理学の自然法則に反することを理由として、実際に再現することが不可能である発明の事例が存在し得る。この状況を例示する典型的な事例は、永久運動機関である。これらの場合、記載は、常に不十分であり、特許を拒絶しなければならない。

3.1.2.2 生物学的材料の記載の十分性

発明が生物学的材料又は遺伝物質を伴う製品又は方法に関するものであり、かつ、発明を当該技術の熟練者が理解し、実行することができる方法により記載することができない場合は、第II章 §5.8で言及するとおり、記載を前記物質の寄託により補完しなければならない。発明が生物学的材料又は遺伝物質に関するものである場合は常に発明人が寄託証明書を提出する必要があるとは限らないことに留意すべきである。寄託には、発

明の説明が前記物質の寄託による補完を必要とする場合又は決議486第30条及び第51条に従って、前記寄託がクレームの範囲を解釈するために必要である場合(明確性及びクレームに関する第III章 § 4.6を参照)に限り、適合しなければならない。

審査官は、次の場合は、生物学的材料が十分に記載されていないと考える。

- ・クレームされているか又は発明を再現若しくは実行するために必要であった生物学的材料又は遺伝物質が当該技術(バイオテクノロジー)の熟練者に知られていなかった場合、又は
- ・発明が関係する生物学的材料又は遺伝物質を、当該技術の熟練者が当該発明を再現又は実行することができるように十分に記載することができない場合

審査官は、次の場合は、物質が十分に記載されていると考える。

- ・生物学的材料が当該技術(バイオテクノロジー)の熟練者に知られている場合、又は
- ・出願人が生物学的材料又は遺伝物質の特徴を特定するのに十分な情報を出願に含めている場合、又は
- ・生物学的材料が何らかの認定された寄託機関に既に保存されている場合

加えて、提出された明細書は、生物学的材料の分類並びに周知の生物学的材料と比較した識別性を有する特徴、例えば、生化学的特徴、形態学的及び分類学的特徴に関する情報を含め、これらの生物学的材料の特性の適切な情報を含むべきである。

生物学的材料への言及が上記に示されたものに該当しない場合は、審査官は、生物学的材料が公衆の利用に供されておらず、したがって、発明が十分に記載されていないと推定しなければならないため、決議486第28条に示された事項に基づいて疑義を唱えなければならない。

最後に、ヌクレオチド又はアミノ酸配列が記載されているバイオテクノロジー発明の事例が存在し、その場合、第III章 § 6で言及するとおり、それぞれの一覧の提示が必要である。配列表は、明細書の基本的部分を構成することから、出願日に提出に添付しなければならない。各国内官庁の慣行に従って、配列表が添付されていない場合は、特許出願は、受理されないと宣言することができる。

3.1.2.3 マーカッシュ形式の式

発明が「ABCD」タイプのマーカッシュ形式で記載している場合、審査官は、決議486の第28条に従って、明確性及び/又は記載の十分性についてそれらの欠如の指摘を指令することができる。この指摘は、明細書中の情報が、式の変数の組み合わせによって形成されるすべての化合物を合成するのに十分でないことを表明し、出願人に対して出願を限定するよう提案することができる(附則IVの § 4の例11参照)。

3.1.2.4 結晶多形

本章の § 7.6.1で述べたように、加盟国は、結晶多形及びその他の結晶多形を含むすべての発明について、技術的及び科学的に特許性要件を付与する責任を負う。したがって、結晶多形が十分に記載されているとみなされるためには、出願に以下の情報が含まれて

いなければならない。

- a. 当該技術分野の通常の知識を有する者がそれらを実施することによりクレームされた結晶多形に到達することができるように、すべての必須工程及び実験条件の十分な詳細を備えた種結晶又は第一の結晶多形を得るための少なくとも1つの方法
- b. 以下のような利用可能な技術を用いた結晶多形の記述：
 - ・単結晶X線回折パターン(単結晶XRD)の 2θ 値及びそれぞれの図；又は
 - ・X線粉末回折(XRPD)パターンの 2θ 値及びそれぞれの図，並びに以下のような特定の結晶多形を特徴づけることを可能にする熱分析法又は分光法によって得られるようなその他の技術データ：

－熱解析方法：

- (a) 示差走査熱量測定(DSC)若しくは
- (b) 示差熱分析(DTA)若しくは
- (c) 熱重量測定(TGA)又は
- (d) 試料加熱型顕微鏡(HSM)

－分光法：

- (a) ラマン分光法，又は
- (b) 赤外線(IR)分光法，又は
- (c) 炭素13核磁気共鳴法($^{13}\text{C-NMR}$)。

単結晶X線回折は、「ほぼ完全な」単結晶試料からの結晶構造の完全な分子全体の詳細を提供するとともに、かかる材料の粉末から得られた回折パターンを計算又は予測することを可能にするデータを提供し、従って、固体化合物(多形)の結晶構造を特徴付けるのに十分な技術を表す。この点に関して、ある結晶多形がこの技術を用いて特定されている場合、同じ目的を有する他の技術で説明することは任意である。

単結晶X線回折データが提供されない場合は、粉末X線回折(XRPD)データを提供しなければならない。さらに、XRPDデータは、最初の申請から、(i)DSC, DTA, TGA, HSM, 又は(ii)b. で引用した分光学的方法(附則IVの§1の例3及び6並びに第4章の例9及び10を参照)のデータとともに提供されなければならない。

各結晶多形の回折図に対応する図を提示することが重要である。ここで、走査領域は、有機化合物(小分子)については 2θ が $0^\circ \sim 40^\circ$ ，無機化合物については 2θ が $0^\circ \sim 50^\circ$ 以上(例えば、 90° ， 120° ， 150°)でなければならない。各回折図は、それぞれのデータ表を用いて、 2θ 角(X軸)の関数として相対強度(Y軸)を示すことが求められる。回折図は、結晶多形を特徴づけるために最も適切な相対強度を示すことが求められる。

他の発明と同様に、結晶多形の場合、明細書は、技術水準に存在する形態が直面する技術的課題及び出願の課題である結晶多形が提供する解決策を開示しなければならない。それは、実際にその課題が解決されたことを立証することを可能にする証拠によって裏付けられなければならない。

以下の場合、その記載は当該結晶多形を記載するのに十分でないといみなされる。

- ・クレームされた結晶多形の調製手順を明確に記載していない。
- ・それらは、出願に開示されたすべての調製方法を含むわけではなく、結晶の播種を含むが、種結晶の調製については記載されていない；又は
- ・当該工程で使用される必須パラメータは省略されている。

3.1.2.5 新規化合物を含有する医薬組成物

発明の対象が新規化合物である場合、特許出願人は、その新規化合物を含有することを特徴とする医薬品組成物を請求する権利を有するが、その新規化合物を含有する具体的な組成物の設計及び製造方法の例を使用する義務はない。なぜなら、「発明によって提供される解決策」、すなわち、発明の対象は「新規化合物」であるからである。医薬品に精通した者は、出願において開示された情報及び技術水準に関する一般的な知識をもって、その新規化合物を含有する具体的な組成物を設計及び製造することができるかと理解される。この場合、明細書は充分要件を満たすものとみなされる。

3.1.2.6 新規化合物の合成方法

同様に、発明の対象が新規化合物である場合、出願人は、当該新規化合物の合成方法又は入手方法をクレームする権利を有する。ただし、当該方法が、技術水準において既に知られている他の方法に類似した方法であるか否かに拘わらず、当該技術に熟練した者がそれを再現することができるように記載されている場合に限る。

3.2 明細書の補正

決議486第34条の適用において、最初の出願に含まれる開示に対応する保護の拡大を伴う補正は、認められない。上記に影響を与えることなく、次のものが認められる。

- i. 記載された発明に関する出願人の解釈、明確化又はコメントを含まない限り、引用されていない技術水準の関連文献
- ii. 第34条第1段落の要件を考慮した、明細書のクレームへの適合、及び
- iii. 類似した性質を有するその他のもの

3.2.1 原文の誤記

原文の誤記に関する補正は、認められる。次の原文は、誤記といみなされる。

- i. 文法又は計算の誤りの補正、及び
- ii. 明らかな誤記である、引用、参照、式又は名称の補正

3.2.2 図面に由来する補正

補正が当初の出願の図面にのみ存在する詳細に基づく事例が存在する。この状況の中では、発明の対象物の原理を概略的に説明するためにのみ用いられる図であって、それを細部まで表現していないものは、欠落している特徴の意図的な除外と理解することはできない。

特定の特徴が図面中に表現される方法は、偶発的な場合がある。当該技術の熟練者は、図面から、完全な説明に照らして、追加された特徴が、関係する技術的課題を解決する

ことを目的とした技術的考慮から意図的に生じることを明確かつ明白に認識することができなければならない(附則IV § 1の例2を参照)。

3.2.3 追加の効果及び実施例

追加の実施例を導入することによる補正は、決議486第34条に照らして非常に慎重に審査しなければならない。同じことが、上記で言及されていない発明の新たな効果、例えば新たな技術的利点の記述の導入にも当てはまる。

追加の効果の例：

当初出願された発明が、衣類を特定の液体で処理することを伴う、ウールの衣類を洗濯するための方法に関するものである場合、出願人は、当該方法も、衣類を蛾の被害から保護する利点を有するという記述を後に明細書に導入することはできない。

ただし、一定の状況においては、審査官は、後に提示された新たな効果又は実施例を、明細書に組み込まれていない場合でも、クレームされた発明の特許性を裏付ける証拠として考慮することができる。追加の実施例は、当初提出された出願において提供された情報に基づいて、発明をクレームされた分野の全体にわたって容易に適用することができることの証拠として認めることができる。同様に、新たな効果は、この新たな効果が默示的であるか又は少なくとも当初提出された出願に開示された効果及び最初に開示された何らかの技術的特徴に係ることを条件として、進歩性を裏付ける証拠とみなすことができる。このタイプの情報の取扱いについては、第III章 § 11.9でより詳細に論じる。

3.3 技術報告書の推奨文言(拡張の場合)

「xx/xx/xx日に受領した明細書の_____ページ_____行目/クレームに行われた補正は、最初に提出された出願の内容を拡大する。理由は、次のとおりである。

- i) 第1の論拠、及び
- ii) 第2の論拠

決議486第34条に規定された禁止に応じて、先の補正は、最初の出願に含まれる開示に対応する保護の拡大を伴うことから、認められない。

出願人が発明に関して提供することを希望する追加の情報(例えば、公知の技術水準に対する利点、比較例等)であって、最初に提出された出願になかったものは、出願人が別の書類で提出しなければならず、出願の本文に組み込んではいない。」

4. クレーム

4.1 決議486の第30条の要件

「**第30条** クレームは、特許で保護される対象を定義する。クレームは明確で簡潔であるものとし、明細書において全体的に支持される。

クレームは、独立していても従属していてもよい。1つのクレームが別の先に登場したクレームを参照することなしに保護対象を定義しているとき、クレームは独立している。1つのクレームが先に登場したクレームの参照により保護されるべきものを定義してい

るとき、クレームは従属している。1つのクレームが2又はそれ以上の先に登場したクレームを参照しているとき、クレームは多項従属クレームであるとみなされる。」

特許出願は、1又は2以上のクレームを含まなければならない。クレームは、保護されるべき発明を定義し、決議486の第51条に規定されているように、その保護の範囲を限定するので、出願の不可欠な部分である。

「**第51条** 特許によって与えられた保護範囲は、クレームの内容によって決められる。明細書及び図面及び寄託された生物学的材料は、クレームの解釈に用いられる。」

クレームの3つの基本的要件は、決議486の第30条から導き出される。すなわち、クレームが明確かつ簡潔であること、及び、以下のような方法で明細書によって支持されていることである。

- ・ 特許性要件を検証するために、先行技術と比較し、区別することができる。
- ・ 特許権者の権利の範囲を明確に決定することができる。

これらの要件は、各クレームに個別に適用されるとともに、それらのすべてに全体として適用される。

4.2 クレームの内容

クレーム及び明細書は、化学式又は数式を含むことができるが、図面を含むことはできない。クレームは、表を含むことができる。ただし、その内容により表の使用が望ましい場合に限る。

同様に、クレームは、発明のすべての不可欠な技術的特徴を含まなければならない。これらは、発明が解決しようとする技術的課題の解決手段を定義する。

審査の目的上、商業上の利点に関する用語などの非技術的側面が含まれることは、発明の技術的特徴として考慮されない。これは、発明の結果又は達成される目標がこれらの効果の不可欠な特徴ではないためである。これに拘らず、非技術的要素が含まれることは、クレームの明確性に影響を与える場合がある。

クレームは、要素の一覧を含むのみでなく、当該技術の熟練者にとって、要素自体の定義から明らかに分からない場合は、それらの間の機能的関係をも表示しなければならない。

4.2.1 構造的及び機能的特徴

クレームにおける技術的特徴のカテゴリーであって、恐らく最も直感的なものは、その構造、組成又は形態により定義されるものである。これらは、構造的特徴と呼ばれる。しかし、当該技術分野で、それを実施する方法を見出すことが容易である限り、それが実行する機能により定義される技術的特徴が認められる。これらは、機能的特徴と呼ばれる。独立クレームにおいて、機能的特徴は、一般に、唯一の技術的特徴とすることはできない。これは、少なくとも1つの他の構造的又は機能的な技術的特徴を伴わなければならない。

機能的特徴の例：

「…油圧回路における流体の圧力を増加させるための要素…」

これは、それが実行する機能によってのみ指定される未定義の技術要素である。しかし、クレームにおいて、この技術要素は、より構造的な物理的要素を示唆する「ポンプ」としてクレームに記載される可能性の方がはるかに高い。このような何らかの文言で表現されているという事実は、機能的特徴としてのその性質を変更するものではない。ブレード付き、ギア付き、電動等の多くのタイプのポンプが存在し得ることから、これは、未定義の技術要素のままである。あらゆるポンプが有効であり、技術分野でも、当該機能を果たすポンプを見出すことは困難でない。

4.2.2 機能的特徴「ミーンズ・プラス・ファンクション」

性質を特定しようとする機能的特徴を記述する正式な方法は、「ミーンズ・プラス・ファンクション」と呼ばれる。このタイプの記述は、常に「手段」という単語を含み、次いで、それらの手段により実行される機能を表示する。

ポンプの先の例では、これは、「流体の圧力を増加させる手段」となる。「手段」という単語は、一定の定義の欠如を生じ、これは、一般化を避けるために、第三者にとって疑いがある場合、明細書若しくは従属クレームに例として記載されている手段又は当該技術分野における専門家が明確に均等として使用することができる手段に限定されると解釈される。

技術的特徴を記述するこの方法は、技術的特徴をより一般的にし、その保護範囲を拡大する。これらは、定義が幾分人工的であり、技術用語から離れて、より法律的であり、とりわけこれらのミーンズ・プラス・ファンクションの特徴が同一のクレームにいくつか存在する場合に、一定の混乱を生じ得る用語へと移行するという欠点を有する。

機能的特徴「ミーンズ・プラス・ファンクション」の例

- 注入手段
- 工程終了位置を検出するための手段
- 積み重ねたトレイを持ち上げるための手段

4.3 クレームの方式

決議486は、クレームを提示しなければならない方法を定義していないが、クレームは、前提部及び特徴部分という2つの部分からなる構造によって提示することができる。

前提部は、最初に、発明の対象が何であるか(デバイス、方法、組成物、化合物等)及び発明を定義するために必要な技術的特徴を表示するが、これらはともに、技術水準の一部を形成する。後者は、独立クレームのみに適用される。

特徴部分は、前提部と組み合わせて、保護を受けようとする特徴、すなわち、発明が技術水準に追加する要素を定義する。

前提部と特徴部分との間の区分は、実体審査中に、見出され得る技術水準を考慮して変化する場合がある。

2つの部分を有するクレームの例：

「A、B及びCを含む組成物であって、Aの濃度が3%未満であることを特徴とする組成物。」

この場合、成分A、B及びCを含む組成物は、技術水準において既に知られており(前提部)、発明の貢献は、技術水準にないAの限界濃度(特徴部分)であることから、クレームの方式は適切である。

2部構造(前提部-文法的接続-特徴部分)の目的は、当該技術の熟練者が、クレームされた対象物の定義に必要な何れの特徴が先行技術の一部であることを明確に理解することを可能にすることである。ただし、これが明細書で行われた技術水準の表示から十分に明確である場合は、2部方式にこだわるべきではない。

2つの部分を有さないクレームの例：

「自動距離補正を含むカメラ。」

この場合、共通の技術的特徴が「カメラ」という用語に既に黙示的に記載されていることから、クレームを2つの部分で記述する必要はない。

場合によっては、例えば、2部方式が発明又は先行技術の歪んだ又は誤解を招く印象を与えることを理由として、発明の性質が、2部方式が適していないようなものである場合がある。

異なる提示を必要とし得る発明のタイプの例：

- a) 公知の化学的方法の追加ではなく改変、例えば、ある物質を除くこと又はある物質を別の物質に置換することによるもの
- b) 機能的に相互に関連する部品の複雑なシステムであって、進歩性がこれらのいくつか又はそれらの相互関係の変化に関するものであるもの、及び
- c) 発明が新規な化合物又は化合物の群である場合

例a)及びb)では、2部方式が人工的かつ不適切である場合がある一方、例c)では、過剰に長く複雑なクレームをもたらし得る。

出願人が異なる方法によりクレームを作成するやむを得ない理由を提示することができる他の事例もまた、発生する可能性がある。

4.4 クレームのカテゴリー

「第14条 加盟国は、すべての技術分野において、「もの」又は方法についての発明・・・に特許を与える。」

クレームには基本的に二つのカテゴリーがある。一つは「もの」に関するものであり、もう一つは方法に関するものである。

4.4.1 「もの」のクレーム

「もの」のクレームは、物質及び組成物並びに物品、機械、機構、システム、装置の組合せとして互いに協働する装置のシステム、キット・オブ・パーツ(部品のキット)、電子回路等に使用される。

組成物の「もの」のクレームの例

ピザ生地を製造するための食品組成物であって、本質的には、後述する水和プロセスにかけられてプロのピザ生地を生じさせる混合物であって、以下の重量による成分を含有する混合物であることを特徴とする：

- ・ 50%から99%までの割合の軟質小麦粉；
- ・ 0.5%から10%の割合の塩；
- ・ 0.1%から20%の割合の醸造用イースト；
- ・ 以下に記載された成分の少なくとも1つを0%から10%の割合で添加したもの：

ライ麦粉，小麦ふすま，ひきわり小麦，ジャガイモデンプン，加工デンプン，食物繊維，大豆及びその誘導体，活性小麦グルテン， α -アミラーゼ，L-システイン，L-アスコルビン酸，グルコースオキシダーゼ，粉乳， ω 3粉末，乳清タンパク質，ペントサン，キシラナーゼ，麦芽粉，スターターパウダーサワードウ，乳酸。

製造方法の観点から定義された「もの」のクレームが存在することに意味がある。これについては、本便覧の第II章の § 4.6.8でより詳細に説明されている。

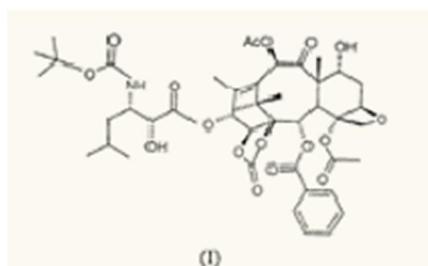
4.4.2 方法クレーム

方法クレームは、「もの」を得るための工程又は段階の秩序ある一貫した順序を含む発明又は方法を実施するための材料製品の使用であって、当該製品の使用のみから構成されないものに関して使用される。これらの活動は、材料製品、エネルギー、その他のプロセス（例えば、制御プロセス）又は法律で認められている場合には生物に対して行うことができる。

方法クレームの例

「式(I)で表されるカリウム塩の結晶多形を合成する方法

以下のとおり：



- 1) 有機溶媒及び水中のカリウム塩基を、有機溶媒及び水中の式塩(I)に対応する遊離酸とともに混合する工程；
- 2) 得られた懸濁液を冷却する工程；
- 3) 得られた懸濁液から得られた結晶を単離する工程；
- 4) 単離した結晶を有機溶媒及び水で洗浄する工程；並びに
- 5) 単離された結晶を乾燥させ、カリウム塩の一水和物形態又は脱水形態のそれぞれの安定性領域と相関する条件下で、結晶性カリウム塩(I)を得る工程；
- 6) 並びに式(I)であらわされる化合物が別個の立体異性体である場合又は立体異性体の任意の混合物である場合。」

調査されるクレームは、それが属するカテゴリーに関して疑いを残さないことが不可欠である。使用される用語が、クレームがどのカテゴリーに属するかを決定することができないようなものである場合は、明確性の欠如に対して疑義を唱えなければならない。

コンピュータによって実施される発明（以下「CII」という。）の分野では、クレームは、コンピュータプログラムが実行されたときに実行しなければならないプロセスの技術的効果に不可欠なすべての特徴を定義しなければならない。CIIクレームを作成するためのいくつかのモデルは、本便覧の第III章の § 7.7.6.2 に記載されている。

多くの発明は、完全な保護を得るために複数のカテゴリーからのクレームを必要とする。一組のクレームにおいては、クレームが先行するものを引用している場合であっても、カテゴリーの各変更はクレームを独立したものとして識別する。一組のクレームは常に発明の単一性の要件を満たさなければならないことに留意することが重要である（第III章 § 9 参照）。

4.5 クレームの種類

決議486の第30条は、クレームが独立しているか従属しているかを示すクレームの種類も定義している。

4.5.1 独立クレーム

独立クレームは、発明のすべての本質的な特徴を定義し、自己充足的である。同一の出願において、1つのカテゴリー又は異なるカテゴリーにおいて2以上の独立クレームを見出すことが可能である。

独立クレームが非常に一般的であり、一部の従属クレームに残されているために本質的な特徴について言及していない場合、明細書の明確性及び裏付けの欠如について疑義を出願人に提示し、その特徴を主クレームの関連する本質的な特徴に組み込むよう指令しなければならない。

4.5.2 従属クレーム

従属クレームとは、先行するクレームを引用し、そのクレームのすべての特徴を含むものである（可能であれば、この事実はクレームの冒頭に示される）。従属クレームにおいて、「によって特徴づけられる」という表現は、「によってさらに特徴づけられる」と理解されなければならない。すなわち、クレーム3がクレーム2を引用し、これがクレーム1を引用する場合、クレーム3は、それ自体では意味を有しないので、クレーム1+クレーム2+クレーム3の特徴の合計である。

従属クレームは、1若しくは2以上の独立クレーム、1若しくは2以上の従属クレーム又は従属及び独立クレームを同時に引用することができる。ただし、従属が明確であり、かつ、矛盾がないことを条件とする。

従属クレームは、独立クレームの要素の特徴に特定することができ、また、新たな要素

を定義することができる。その要素は、独立クレームの前提部分又は特徴部分であるか否かには拘わらない

従属クレームは、たとえそれが先行技術から既に知られている要素を定義している場合であっても、それが従属する独立クレームが特許性を有する場合、その従属クレームは特許性を有する。特許性は独立クレームから生じるからである。

クレームの種類例

独立クレーム「1. A, B及びCを含む組成物であって、Aの濃度が3%未満であることを特徴とする組成物。」

従属クレーム「2. Aの濃度が2%未満であることを特徴とするクレーム1記載の組成物。」

クレームの記載において、好ましい実施形態又は同一の発明を実施するための異なる方法を規定するいくつかの従属クレームが存在することが多く、そのため、それぞれがそれぞれの従属クレームを有する少数の独立クレームを見出すことが一般的である。

4.5.3 他のカテゴリからのクレームを引用するクレーム（誤った従属関係）

クレーム間に存在する関係は、必ずしも従属関係1つとは限らない。あるクレームは別のクレームを引用することができるが、それに従属することはできない。クレームをこのように記述することは、クレームされた対象の間に関係があることを説明するので、特許請求の範囲において一貫性を与える。この種の表現は、これらの独立クレーム間に実際には従属関係がないことを強調するために「誤った従属」と呼ばれ、したがって、それは許容される。

そのようなケースの1つは、あるカテゴリのクレームが別のカテゴリのクレームを引用する場合である。

「誤った従属関係」を有するクレームの例:

クレーム「1. 製品・・・」

クレーム「2. クレーム1記載の製品を製造するための方法・・・」

クレーム「3. クレーム2の方法を実施するための装置であって・・・」

この場合、クレーム2は、その方法が先行するクレームの生成物を得る目的を有することを通知するが、それに従属することを意味するものではない。すなわち、クレーム1の特許性要件を満たすことは、クレーム2の特許性を認めることを意味するものではない。審査官は、クレーム1が新規性及び進歩性を有することを立証したにも拘らず、この最後のクレームの特許性を評価しなければならない。

同様に、クレーム3は、クレーム2の方法が実施される装置を定義し、それとは独立している。したがって、審査官は、クレーム1が特許性要件を満たすことを既に立証している場合であっても、クレーム3の特許性の検討を進めなければならない。

もう一つの例は、あるクレームが同じカテゴリーの別のクレームを引用しているが、その記載は、必ずしも、それが引用するクレームのすべての特徴をその中に含むことを意味しない場合である。

「誤った従属性」を有するクレームの例であって、それらが引用するクレームのすべての特徴を含んでいないもの：

クレーム「1. 装置を含むシステムであって・・・；」

クレーム「5. クレーム1記載の装置であって・・・」

クレーム5は、独立したクレーム1を引用し、同一のカテゴリーに属しているが、クレーム1のすべての特徴を含んでいない。したがって、この場合、クレーム1の新規性及び進歩性は既に認められているが、クレーム5の特許性を評価する必要がある。

4.6 クレームの明確性及び解釈

クレームは、保護が請求されている対象を明確に定義しなければならない。なぜなら、クレームの明確性に基づき、発明が新規性、進歩性及び産業上の利用可能性を有するか否かを決定することができるからである。

さらに、クレームは、調査及び審査の両方の目的のために、同じように解釈されなければならない。各クレームは、特定の場合に明細書が明示的な定義又はその他によって当該用語に特別な意味を与えない限り、当該用語が関連技術において通常有する意味及び範囲を与えるものとして読まれなければならない。ただし、クレームは、それ自体が明確でなければならない。

4.6.1 使用する用語

クレームの文言の意味及び範囲は、出願の技術分野において通常与えられるものでなければならない。また、単にクレームを読むことによって当該技術分野における熟練者にとって明確でなければならない。その文言が明細書中の定義によって与えられる特別な意味を有する場合は、実行可能なときはいつでも、その定義をクレームに含めなければならない。

使用される用語の例：

用途：記載された方法に従って単量体A及びBを連続的に添加することによって得られるA及びBの「均質な」共重合体がクレームされている。

当技術分野では、同じ共重合体を製造するための別の非連続プロセスが知られている。このようにして得られたポリマーが「均質」であるか否かについては言及されていない。したがって、「均質」という用語は、この分野では明確な意味を有しないが、2つの製品を区別する唯一の技術的特徴(新規性)である。

しかし、明細書では、均質な共重合体は、鎖に沿った個々の単量体の組成及び分布によって定義されている。出願人が提出した比較試験は、従来技術の方法に従って調製された共重合体がこの組成及び分布を有していないことを証明することができた。

結果:当該出願は新規性及び進歩性を有すると判断されたが、「均質」という用語の定義は、独立した「もの」及び方法のクレームに含まれなければならないなかった。

4.6.2 クレームと明細書との間の矛盾

明細書は、クレームを解釈するために用いられなければならないことから、最初に提出されたクレームと明細書との間の矛盾は、避けなければならない(決議486第51条)。矛盾のいくつかの一般的な事例が存在する。

- ・言葉の矛盾：明細書では、発明が何らかの特徴により限定されると述べられているが、クレームは、このように限定されていない。これらの矛盾は、明確性の欠如(決議486第30条)を主張し、明細書又はクレームを一致するように補正することにより解決される。
- ・不可欠な特徴に関する矛盾：ある特徴が発明に不可欠であること(これは解決すべき課題の解決手段の一部である)が明細書から明確であるが、クレームに存在しない場合。この場合、クレームが保護されるべき主題を定義していないこと(第30条)を主張し、クレームへのこれらの不可欠な特徴の導入を要求する。
- ・保護が他の変形形態若しくは修正形態に及ぶ可能性があること又はクレームが手順のみに関するものである場合に製品もまた保護されることを不正確に示唆する一般的な語句。この場合、明確化を要求しなければならず、さもなければ、これを削除しなければならない。

4.6.3 不正確又は相対的な用語

「約」、「およそ」などの不正確な用語は、認めることができず、その理由は、その場合、クレームの範囲及び保護範囲が正確でなくなり、技術水準との比較を可能にしないからである。これらは、不可欠でない特徴について、正当化された場合、かつ、技術水準を曖昧さなしに区別すること(新規性、進歩性)を可能にする限り、認めることができる。

同一の理由により、「より大きい」、「薄い」、「ソース」などの相対的な用語は、正確な意味を有さないことから、認められない。如何なる場合も、これらの用語は、発明を先行技術と区別するために使用することはできない。これらの場合、これらの表現は、正確な用語又は具体的な値の範囲に置き換えなければならない。

4.6.4 商標及び商号

商標及び商号は、商業目的のための使用が所有者の許諾を必要とする、識別性を有する標章である。これらの識別性を有する標章は、特許出願において製品又は技術的手順の一般的又は共通な名称として使用すべきではなく、その理由は、これは、標章の識別力を「希釈化する」という悪影響を及ぼすからである。これらはまた、特許出願人と識別性を有する標章の所有者との間に商業的関連性が存在すると推定することを可能にする状況(特許出願)において使用すべきではない。さらに、これらの識別性を有する標章は、標章が維持される場合でも、特徴が経時的に変化する場合がある製品又は方法を指す場合がある。これらの理由により、特許出願又は明細書若しくはクレームにおいて商標、商号又はその他の標章を使用することは許可されない。

4.6.5 クレームにおける任意選択の用語

クレームにおける特徴の前にある「好ましくは」、「例えば」、「など」、「特に」のような表現は、非限定的と解釈しなければならず、すなわち、当該特徴は、任意選択のものにすぎず、クレームの範囲を限定しない(特に新規性及び進歩性を審査する際)。これらがクレームにおいて混乱を生じる場合は、明確性の欠如を主張し、任意選択の又は好ましい特徴を従属クレームとすることを提案すべきである。

4.6.6 達成すべき結果による定義

クレームは、発明をその不可欠な構造的又は機能的特徴により定義しなければならない。クレームが、達成すべき結果により発明を定義すること(例えば、「99%の効率を有することを特徴とする蒸留装置」)は認められず、その理由は、実際には、これは、解決すべき技術的課題を繰り返すことと同等であり、クレームの範囲が、出願人により提案された解決手段のみでなく、当該結果を達成する現在又は将来の代替手段をも包含するからである。

達成すべき結果は、発明の技術的特徴ではない。これは、クレームに記載することができるが、常に発明を定義する技術的特徴を伴い、かつ、クレームの明確性を損なわないことを条件とする。これが当てはまる場合は、達成すべき結果に言及する段落を削除しなければならない(附則IV §1の例10を参照)。

4.6.7 パラメータによる定義

例えば、化合物のような「もの」のクレームは、その一般的な化学構造及び基(マーカッシュ形式)、その特定の化学式、そのIUPAC名、その国際一般名称(INN)により、方法の生産物として又は例外的にその発明をクレームする他の方法がない場合にはそのパラメータにより特徴付けることができる。

パラメータは、測定可能な物性値(たとえば、融点)であるか、複数の変数の数学的な組み合わせとして定義することもできる。

パラメータのみによる化合物の特徴付けは、発明を他の方法で定義することができない場合を除き、許可されない。何れの場合も、パラメータは、当該分野で知られているか又は出願に明確に記載されている標準的な方法によって明確に決定及び測定できなければならない。

例えば、結晶多形に係る発明においては、保護対象となる発明の範囲を特定することができないため、結晶の性質のみで化合物を特定することはできないが、そのような場合には、化合物の名称及び化学構造に加えて、単結晶X線回折パターン又は粉末X線回折パターン(最も適切な 2θ 値の強度を有する)及びその他の相補的な技術によって特徴付けられなければならない。なぜなら、それは、発明を特定することを可能にし、かつ、技術水準と比較し、区別することを可能にする特性であるからである(附則IVの §1の例3参照)。

このように定義されたクレームは、明細書に記載された指示によって又は当該技術分野で認識されている客観的な方法によって、明確かつ確実に決定及び測定できるパラメータを含まなければならない（附則IVの§1の例4参照）。

パラメータによって定義される方法に関連する特性についても同様である。これは、例えば、高分子鎖の場合に起こり得る。当該技術分野で認識されていないパラメータが使用される場合、又は、それらのパラメータを測定するために利用できない装置が使用される場合には、明確性の欠如を主張する疑義が提起される可能性がある。審査官は、出願人が新規性欠如の疑義の可能性を回避するために異常なパラメータを使用しようとする可能性があるという事実を考慮しなければならない。

不明確な又は異常なパラメータが定義されている場合には、当該パラメータの明確化が指示されるべきである。例えば、既知のパラメータとの比較は、これが当初のクレーム内容を拡張しない限り（決議486の第34条）、当該パラメータは、当該技術分野において通常の客観的な方法によって、明確、正確かつ一義的な方法で決定することができなければならない。パラメータ値を測定する方法は、関連する技術分野の熟練者がどの方法を使用すべきかを知っている場合又はすべての方法が同じ結果に達する場合を除き、クレームに含まれなければならない。

パラメータが発明の分野で一般的に使用されていない場合、2つのタイプの状況が生じる可能性がある。

- (i) 異常パラメータは、当該技術分野において一般的に認識されている別のパラメータが使用される「もの」/方法の特性を測定する。
- (ii) 異常パラメータは、当該発明の分野において以前に測定されていなかった「もの」/方法の特性を測定する。

タイプ(i)の異常パラメータが使用され、当該異常パラメータを当該技術分野で一般的に認識されているパラメータに直接変換することができない場合又は当該異常パラメータを測定するためにアクセスできない装置が使用される場合は、技術水準と意味のある比較を行うことができないため、明確性に欠けることを理由として、原則として好ましくない。

タイプ(ii)の状況では、当該技術の熟練者が提示された試験を実施する際に困難に直面することがなく、従ってパラメータの正確な意味を確立し、意味のある評価（技術水準との比較）を行うことができることが出願から明らかである場合には、異常なパラメータの使用が認められる。さらに、異常なパラメータが先行技術に関して真の顕著な特徴であることの立証責任は出願人にある。

タイプ(ii)の状況で許容される異常パラメータの例:

明細書には、砥粒を含む研磨材と砥粒を含まない研磨材を交互に使用すると、非常に微細なグレードのサンドペーパーの研磨作用が改善されると説明されている。クレーム1は、

サンドペーパーの特定の長さ内の研磨材と非研磨材の幅の比を測定するタイプ(ii)の異常なパラメータを含んでいる。

当該技術の熟練者は、パラメータの正確な意味を確立し、それを測定し、技術水準と比較してその真の顕著な特徴を決定することに何の問題もない。

4.6.8 製造方法により特定されるもの

「もの」のクレームが、そのものを得るために用いられた手順によって定義されている場合、そのクレームは全体として「もの」のクレームとして理解され、そのように扱われなければならない。

製造方法の観点から定義された方法クレームは、製品自体が特許性の要件を満たす場合、すなわち、とりわけそれらが新規性及び進歩性を有し、それらの構造的特徴によって定義することができない場合にのみ認められる。典型的な例はポリマーであり、「方法Yによって得ることができる製品X」の形で記載することが望ましい。

製品は、単に新しい方法で製造されたという理由だけでは新規とはならない。すなわち、この種のクレームは、たとえその製造方法が開示されていなくても、クレームされた製品と実質的に同一の製品が技術水準にある場合には、新規性を欠く。このような場合、製造方法によって定義された製品の新規性の立証責任は出願人にあり、出願人は、例えば、製品の特性に明確な差異があることを証明することによって、方法の変更が既知の製品と異なる製品をもたらすという証拠を提供しなければならない。ただし、審査官は、製造方法によって定義された「もの」クレームの新規性の欠如の主張を裏付けるために、理由を付した主張を提示しなければならない（附則IVの§1の例5参照）。

「もの」がそれを得る方法によってのみ特定できる場合又は製造方法が最終製品に異なる特性を与えると推定される場合、審査官は、調査の対象を特定し、技術水準との関連で発明の特許性を評価する際に、手続の各段階を考慮する。

製造方法によって定義された「もの」クレームの例

化学的に結合した金属原子を含むポリマー。

クレーム1. i) 不飽和又は飽和ジカルボン酸又はその無水物と、ii) カルボニル-タングステン及び/又はカルボニル-モリブデン並びにピロリジンの反応による金属錯体との反応生成物である、金属タングステン及び/又はモリブデン原子が化学的に結合したものを含有するポリマー。

クレーム2. 1モルのジカルボン酸又は無水物を1モルの金属錯体に反応させて熱可塑性ポリマーを得ることを特徴とするクレーム1記載のポリマー。

クレーム3. 2モルの前記ジカルボン酸又は無水物を1モルの前記金属錯体と反応させて、カルボン酸末端基を含む生成物を得、次いでその生成物を共重合させることを特徴とするクレーム1記載のポリマー。

クレーム4. さらに架橋剤と反応させて熱硬化性樹脂を形成するクレーム1記載のポリマー。

クレーム5. クレーム1記載のポリマーとポリアルコール架橋剤とを反応させて得られる樹脂。

これらのタイプのクレームは、例えば、出願人に対し、クレームされた発明をその本質的な特徴に基づいて定義することを指示することによって、審査官の裁量で疑義を唱えることができる。

4.6.9 使用により特徴付けられるクレーム

前提部では製品又は手順に言及しているが、特徴部分が前記製品又は手順の使用のみを記載しているクレームは、特許の対象ではなく、その理由は、使用を特許可能な主題として認定しない手続89-AI-2000におけるアンデス裁判所の解釈に従って特許可能でない使用に言及しているからである。同様に、製品又は手順が技術水準において公知であり、かつ、当初開示された使用とは異なる使用がそれに割り当てられた場合は、前記製品又は方法は、特許の対象とはならない。

クレームの前提部が「一定の製品又は手順の使用」と記述している場合は、これもまた、上記に示された解釈に従って、特許の対象とはならないことに留意すべきである(第III章の§7.4における「使用」を参照)。

したがって、第2の使用の場合、最初に知られていた使用とは異なる使用について特徴付けられたこのタイプのクレームに直面した際は、管轄国内官庁は、決議486を解釈するアンデス共同体判例に従って、使用が特許可能でないことを理由として、出願人の発明が認められない旨を出願人に通知し、当該製品又は手順が技術水準に含まれるため、第21条の例外に該当することを実証しなければならない。したがって、使用に関する拒絶理由とともに、新規性のそれぞれの審査を行わなければならない。

4.6.10 明細書又は図面の参照

クレームは、厳密に必要でない場合は、明細書又は図面を明示的に参照してはならない。「3ページに記載されている」、「実施例4による」、「図7に示す」などの表現は、認められない。

クレームがより明確になるように図面を参照する必要がある場合は、クレームで言及された特徴の後に括弧に入れた参照符号が存在することが認められる。例えば、図に示され、形状を正確に記載することが事実上不可能である部品の場合であり、この場合、図ではなく、前記要素の参照符号が表示される。

参照を含むクレームの例：

「2つの層(2, 3)から形成される構造化パネル(1)…」

4.6.11 限定又は放棄(「権利の部分放棄」)

一般に、クレームの対象物は、肯定的特徴により定義すべきである。ただし、クレームの範囲は、「放棄」、「限定」又は「除外」によって、すなわち、クレームされた保護から、技術的特徴により明確に定義された要素を明示的に除くことにより限定すること

ができるが、「除外」が非常に広範であるか又は保護範囲を明確に定義することを可能にしない場合は、これを取り下げ、クレームを肯定的に定義しなければならない。これらの限定は、クレームの対象を肯定的特徴により定義することが不可能である場合に限り使用される。これは、クレームされた発明に存在しない対象物を定義していることから、限定又は「権利の部分放棄」に関して曖昧又は不明瞭なことは存在しない。

放棄、限定又は「権利の部分放棄」の例：

- 「ステアリン酸を含有しないことを特徴とする化粧用組成物…」
- 「ここで、化合物は、水を欠き…」
- 「前記ホモポリマーは、ゴムノキから得られたゴムに存在するタンパク質、石鹼、樹脂及び糖を含まず…」
- 「前記酸化顔色剤と着色剤を形成することができず…」

審査官は、出願人が次に示す権利の部分放棄を行う場合、これを受理する。

- a. ある要素を排除して、新規性を回復すること。このことにより、出願の対象物が技術水準の対象物とは既に異なる場合
- b. 発明ではない要素又は特許性から除外される要素を取り下げること
ただし、審査官は、出願人が次に示す権利の部分放棄を行う場合、これを受理しない。
 - a. 機能しない変形形態(態様)を除外すること又は不十分な記載を補正すること
 - b. 当該要素を除外することにより、出願を進歩性を有するものにする[当該要素を有する場合は進歩性を有さない出願]
- c. 明細書から明示的に除外されていなかった要素を除外すること[明細書が当該要素に言及していなくても]

4. 6. 12 開放型(open)及び閉鎖型(close)の用語(移行句)

クレームの記述において使用される「移行句」に応じて、「開放」及び「閉鎖」という2つのタイプのクレームが存在し、審査官は、新規性を評価する際にこれを考慮しなければならない。

開放クレームは、クレームで言及されていない構成要素を含む。開放クレームは、「…を具備する (comprende…)」、 「…を含む (incluye…)」、 「…を含有する (contiene…)」、 「…で構成される (está compuesta de…)」、 「…により特徴付けられる (se caracteriza por…)」などの移行語を含む。

他方で、閉鎖クレームは、クレームで言及されていない他の構成要素を除外するクレームである。閉鎖クレームは、「…からなる (que consiste en/de…)」、 「…のみから構成される (constituido por…)」、 「…のみからなる (consta de…)」などの移行語を含む。

「開放」及び「閉鎖」クレームは何れも、明細書により裏付けられていなければならない。

開放型及び閉鎖型クレームの構造：

組成物A+B+Cについて、他の成分が明細書において報告されていない場合は、これは、開放クレームとして提示すべきではない。組成物の独立クレームがA+B+Cであり、か

つ、次のクレームがA+B+C+Dである場合は、クレームA+B+Cが開放型であることから、成分Dを含むクレームは、最初のクレームの従属クレームでなければならない。出願の対象物がA+B+Cであり、加えて、Dを有することもできる場合は、前記クレームは、クレームされた対象物がA+B+C+Dに限定されない限り、閉鎖クレームとして起草すべきではない。

4.6.13 簡潔性

決議486第30条の簡潔性要件は、各個別のクレーム及びクレームのセットの両方に適用される。この要件の目的は、クレームを審査する際の審査官にとっての過剰な複雑性を避けること並びに第三者がクレームの過剰な数及び複雑性に起因してクレームの範囲を明確に理解することができないことを防止することである。

必要なクレームの数は、各事例において、保護されるべき発明の性質を考慮して検討しなければならない。明確にするために、クレームには連続番号が付される。

より適切な(簡潔な)方法により、例えば、従属クレームを使用して発明を保護することができない場合は、同一のカテゴリの2以上の独立クレームを存在させることができる。同一のカテゴリの2つの独立クレームの保護範囲は、類似しているように見える場合でも、異なる場合があることを考慮すべきである。例えば、新規かつ進歩性を有する化学製品は、同一の出願において、その化学式及びその製造方法をクレームすることができる。

発明が新規かつ進歩性を有する製品である場合は、出願は、その製造のための方法を網羅する2以上のクレームを含むことができる。すべてのクレームに共通する単一の発明概念は、進歩性を有する新規な製品である。

ただし、従属クレームを用いて作成することができる独立クレーム又は同一の範囲を有する独立クレームが過剰に多数で存在することが明らかな場合は、これを簡潔性の欠如として疑義を唱えなければならない。

従属クレームに関しては、その役割は、すべての特徴を各クレームについて再度不必要に繰り返すことを避けることである。従属クレームの数は、保護されるべき選択肢に応じて、合理的でなければならない。些細な性質を有する多数のクレームが存在する場合は、これを拒絶しなければならない。1つのクレーム内に多数の可能な選択肢が存在する場合も、簡潔性の欠如により拒絶すべきである。

結論として、クレームの簡潔性を評価する際には、審査官は、次の基準を適用しなければならない。

- ・ 同一のクレーム内の用語又は要素の不適切な繰り返しに注目する。
- ・ 重複する又は冗長なクレームに疑義を唱える。
- ・ 既にクレームされた事項に追加の要素を提供しない過剰な数のクレームに疑義を唱える。
- ・ 複数の独立クレームが存在する場合、審査官は、従属クレームの使用によって、その数を減らすことが可能であるか否かを評価しなければならない。

4.6.14 明細書における裏付け

決議486第30条に従って、クレームは、明細書により裏付けられていなければならない。これは、各クレームの対象は、明細書にその根拠及び裏付けを有さなければならず、かつ、その範囲は、明細書及び図面の内容により正当化される事項を超えてはならないことを意味する。

最初の出願に含まれる開示に関しては、審査官は、「全内容」基準を出願に適用しなければならない。この基準により、開示の要素が出願内の最も適した場所に記載されていない場合でも、その存在を認めることが可能になる。

例えば、最初に提出されたクレームに明確に表現されているが、明細書に表現されていない発明の特徴が存在する場合、これらは、クレームを裏付け、それにより、決議486第30条の要件に適合するために、明細書にそのまま組み込むことが認められる。この補正は、決議486第26条に従って、最初のクレームが明細書とともに提出されている限り、拡張ではない。これらの場合、審査官は、クレームに存在する技術的特徴を、これらが明細書により裏付けられていることに適合するように、明細書の一部として含めるよう出願人に指示する(附則IV § 1の例6及び7を参照)。

明細書における裏付けの可能性のないクレームの例：

「可撓性材料を処理して、可撓性材料の一定の特別な特徴を得るための特定の方法。」
タイプAの可撓性材料を処理するための方法のみが明細書に記載されている。
当該技術の熟練者には、クレームされた方法がタイプBの可撓性材料の処理に不適切であることが周知である。この状況においては、出願人が、当該方法がクレーム1に記載されたすべての材料にも適用されることを実証することができない限り、これは、専ら明細書に記載された材料に限定しなければならない。出願人がこれを実証することができなかった場合は、クレーム1が明細書により裏付けられていないと考える重大な理由が存在する。

ここで、クレームは、通常、明細書に開示された内容の一般化である。一般化は、明細書に開示されたすべての変形形態又は特定の形態を網羅する限り許可される。一般化が適切であるか否かを決定するために、審査官は、先行技術に依拠しなければならない。発明が新規な技術分野に該当する場合は、発明が公知の技術内の進歩に関するものである場合よりも広い一般化を認めることができる。

一般的な用語により表現されたクレームについては、これらが明細書において十分に裏付けられているか否かを審査しなければならない。クレームが、出願人が推測していると信じさせる非常に広範な一般化を含み、技術的效果を決定することが困難である場合は、その範囲が明細書に開示された内容を超え、かつ、必要とされる裏付けを欠くと推定することができる。

一般的な用語に含まれる1又は複数の特定の用語又は選択肢が、技術的課題を提案された解決手段を用いて解決せず、同一の技術的效果も達成しないと判断される場合は、これは、明細書により裏付けられていないと結論付けなければならない。この場合、出願

人に対し、クレームを制限することによりクレームを補正するよう求めなければならない。

広範な一般化であるクレームの例：

「…からなる芳香族化合物を製造するための方法。」

明細書は、特定の芳香族化合物を製造するための方法のみを含み、他のタイプを含まないことから、当該技術の熟練者は、他のタイプの芳香族化合物を製造するための方法を誘導することができない。この場合、明細書における裏付けが欠如していると考えなければならない。当該芳香族化合物を製造するための方法と、他のタイプの芳香族化合物を製造するための方法との間の関係を、当該技術の熟練者が当該方法を使用して他のすべてのタイプの芳香族化合物を製造できる場合に限り、明細書に裏付けがあると考えることができる。したがって、クレームされたすべての事項が、明細書により正当化され、裏付けられていなければならない。

4.7 技術報告書の推奨文言(明確性)

クレーム____が保護されるべき主題を明確に定義していないことを理由として、クレームは、決議486第30条の要件を満たさない。当該クレームは、得られるべき結果により発明の主題を定義している。この定義は、第III章 § H3. 1. 1に定められた条件に基づいてのみ認められる。しかし、この場合、クレームの対象物を発明の技術的特徴(明記する)(明細書の____ページ____行目)により定義することが可能であることから、認められない。

クレーム____において使用されている用語は、不明瞭かつ不確定であり/認識された意味を有さず、その結果、発明の主題を明確に決定することを可能にしない。明細書の__ページ__行目から、当該特徴は、発明を実施するために不可欠であると思われ、独立クレームがこの技術的特徴を含まないことから、これらは、決議486第30条の要件を満たさない。

5. 図面

5.1 様式及び内容

図面、設計図、図及び図的表現は、発明のよりよい理解及び普及に貢献することを意図している。したがって、これらは、次の要件を満たさなければならない。

- ・発明の説明との直接的な関係を有すること。
- ・記載された実行方法を視覚化し、理解することを可能にすること。
- ・明細書と図面との間の関係を、両方の要素上に存在し、対応する参照符号によって示さなければならない。
- ・明細書が図に言及している場合は、これを出願に必ず含めなければならない。
- ・出願に記載されていない図又は図面は、考慮することができない。
- ・明細書で言及されていない記号又は番号は、考慮することができない。
- ・可能な限り、テキスト又は符号は、図面、設計図又は図に含めるべきではない。
- ・略図及びフロー図(フローチャート)は、図面とみなされる。

- ・個別に、連続番号を付さなければならない。

5.2 拡張

報告書で言及された図又は図面が存在しないことは、記載が不十分であることを必ずしも示さない。ただし、前記欠落している図又は図面をその後組み込むことは、これが当初提出された明細書に記載された技術的特徴に追加の技術的特徴を組み込むか否かを決定し、これに基づいて、最初の出願に当初開示された保護の拡張が存在するか否かを立証するために、審査官による詳細な審査を必要とする。

他方で、明細書で言及されていない当初提出された図面の何らかの特徴をクレームに事後的に導入することは、その理解が十分に明確である限り、開示の拡張を必ずしも伴わない。この点は、第III章の§3.2.2でより詳細に説明される。(附則IV第1項の例2を参照)

出願の対象である発明がヌクレオチド又はアミノ酸配列に関するものである場合は、明細書は、配列の一覧を含まなければならない。当該一覧は、明細書の別の章に「配列表」というタイトルで提示しなければならず、これは、明細書の一部とみなされる。配列表は、配列情報を含むのみでなく、「注釈」として知られる各配列に関する記述情報をも含むことができる。

クレームの記載において、配列表に提示された配列は、当該配列又は当該配列のその他の追加若しくは修正表現が本文又は明細書に添付された図面に含まれる場合でも、その識別番号により表示される。

6. 配列表

6.1 標準ST.26 規定

配列表は、WIPOによって定められたアミノ酸及びヌクレオチドの配列表のための提出基準に従わなければならない。WIPO加盟国は、2022年から、国内及び国際的に提出される特許出願の一部であるすべての配列表は、標準ST.26に従わなければならないことに合意した。

「拡張可能なマークアップ言語」(XML)を使用したヌクレオチド及びアミノ酸配列票の表示に関する新しい標準は、標準ST.26である。この標準は、WIPO標準委員会(CWS)によって開発された。

標準ST.26は、特許出願において、配列表に記載されなければならないヌクレオチド及びアミノ酸配列、それらの開示の表示、並びに配列表がXMLで提示される場合の文書型定義(DTD)を開示する方法を規定している。

ASCIIテキストベースの一覧をXMLに変換する背景にある考え方は、知的所有権局及び公的に利用可能なデータベース(例えば、国際塩基配列データベースコラボレーション(INSDC))の両方において、発明の配列データを容易に検索できるようにすることである。

6.2 標準ST.26の優位性

標準ST.26のいくつかの利点を以下に示す。

- ・世界中で単一の配列表を受け入れること。
- ・順序付け規則の適用に関して、知的所有権庁間の一貫性を確保するためのガイダンス。
- ・配列表にどのような配列の開示を含めるべきか又は含めることができるか及びそれらをどのように表示すべきかについての明確化。
- ・XML形式の配列表の構造により、表示の品質が向上した。
- ・データ検証の自動化の拡大と知的所有権庁の処理プロセスの簡素化。
- ・INSDCデータベースの提供者の要件とのデータ互換性。
- ・以下のデータの正規化：
 - feature annotation
 - feature location
 - qualifier及びqualifier values
 - 変異体配列の提示
- ・追加の配列タイプ(ヌクレオチド類似体, D-アミノ酸, 分岐配列)を含めるという要件は、より多くの配列表が検索可能であることを意味する。さらに、これは、標準ST.26のフォーマットで開示された配列に特異性を与える。

6.3 標準ST.26の変更

最も注目すべき変更は、テキスト形式からXML形式への移行である。この標準に組み込まれたその他の変更は次のとおり。

- ・ヌクレオチド類似体, D-アミノ酸, 分岐配列及びその他の修飾アミノ酸の含有。
- ・10-ヌクレオチド又は4-アミノ酸未満の配列の特異的な除外。
- ・間隙(ギャップ)の配列, 分岐配列及びバリエーションの位置の要件の変更。
- ・feature keyだけでなく, qualifierも含む注釈の包含。

グルカゴン配列表の例:

グルカゴンは血糖値を上昇させるホルモンです。膵臓はグルカゴンを産生し、体が細胞に送るためにより多くの血糖を必要とするときにグルカゴンを放出する。グルカゴンはアミノ酸29の長さで、貯蔵されたグルコースを血液中に放出するのを補助する。

グルカゴンペプチドの配列表は、標準 ST.25に従って以下のように示される。

```
<210> 1
<211> 29
<212> PRT
<213> Homo sapiens
```

```
<400> 1
```

```
His Ser Gln Gly Thr Phe Thr Ser Asp Tyr Ser Lys Tyr Leu Asp Ser
1          5          10          15
```

```
Arg Arg Ala Gln Asp Phe Val Gln Trp Leu Met Asn Thr
          20          25
```

新しい標準ST. 26は同じ配列表が表示される。

6.4 標準ST. 26の内容

標準ST. 26は、様々な言語によるWIPO協議文書であり、その構成は以下を含む。

- ・ 包含又は表示要件に関する本文。
- ・ INSDCに基づく管理された略語を有する附則I。
- ・ 附則IIIには、標準ST. 26に従った文書型定義 (DTD) が含まれる。
- ・ 附則IIIには、標準ST. 26に従った配列表 (XMLファイル) の例が含まれている。
- ・ 附則IVは、Unicode 基本ラテンコード表の文字サブセットである

```
<SequenceData sequenceIDNumber="1">
  <INSDSeq_length>29</INSDSeq_length>
  <INSDSeq moltype>AA</INSDSeq moltype>
    <INSDQualifier_name>ORGANISM</INSDQualifier_name>
    <INSDQualifier_value>Homo sapiens</INSDQualifier_value>
    <INSDQualifier name>MOL_TYPE</INSDQualifier name>
    <INSDQualifier_value>protein</INSDQualifier_value>
  <INSDSeq sequence> HSQGTFTSDYSKYLDSRRAQDFVQWLMNT </INSDSeq sequence>
```

標準ST. 26に準拠するXMLインスタンスで使用するためのアルファベット。

- ・ 附則Vには、INSDデータの交換に関する要件が含まれている。
- ・ 附則VIは、例を含むガイダンス文書である。
- ・ 附則VIの付録は、附則VIの例として開示されたすべての配列を含むXMLファイルを示す。
- ・ 附則VIIは、標準ST. 26に従って標準ST. 25の配列表を変換するための勧告をまとめたものである。

6.5 XML配列表の作成

標準ST. 26の下では、出願人はXML 1.0形式のファイルとして配列表を提供しなければならない。一方、知的所有権機関は、文書型定義 (DTD) 及びこの標準の内容から導出された運用標準に従って検証しなければならない。そのため、WIPOは、ST. 26の実施を支援するために、XML形式で配列表を作成、編集及び検証するための「WIPO Sequence」と呼ばれるツールを開発した。

「WIPO Sequence」は、簡単なインターフェースを備えた無料のデスクトップツールであり、対応するユーザーマニュアルとともにWIPOのウェブサイトからダウンロードすることができる。シーケンス情報は、プロジェクトに保存され、検証され、ST. 26フォーマットの配列表に出力される。データは、ST. 26フォーマットの配列表、ST. 26フォーマットのプロジェクト、ST. 25フォーマットの配列表、マルチシーケンスフォーマットファイル、RAWフォーマットファイル及びFASTAフォーマットファイルからインポートできる。配列表の検証は、XMLフォーマットでも実行できる。関連する特徴付けキー、qualifier及び生物名は、ドロップダウンメニューから簡単に選択できる。出願人及び発明者の情報は、個人及び組織のデータベースに保存することができる。翻訳者が使用するXLIFFファイルをエクスポート及びインポートすることができる。新しい配列表を編集するためのこの新しいソフトウェアは、古い「PatentIn」ソフトウェアを排除する。

7. 特許性

7.1 特許要件

特許出願の実体審査については、決議486の第14条、第15条、第16条、第17条、第18条、第19条、第20条及び第21条を考慮する必要がある。

「**第14条** 加盟国は、全ての技術分野において、物又は方法についての発明が新規性、進歩性を有し、産業上利用される場合、それらに特許を与える。」

発明特許出願の実体審査は、第14条に法的に定められた条件、すなわち、新規性(第16条、第17条(特別な場合)及び第21条)、発明の水準(第18条)及び産業上の利用(第19条)を遵守していることの検証に基づいて行われる。審査は、出願に提示されたクレームが、発明とみなされない(第15条)か、又は発明であるために決定によって除外される(第20条)かの何れかの理由で特許を受けることができない事項を含んでいるか否かを決定することから始まる。この意味で、これらの条項によって示された事項は、当局が審査することができるように、クレームから削除されなければならない。

7.2 それらは発明とはみなされない(除外)

決議486は、「発明」の概念の定義を含んでいないが、第14条は、すべての技術分野における発明、「もの」又は方法に対してのみ特許を付与することを認めている。この規定は、発明が何であるかを定義するものではないが、すべての発明が「もの」又は「方法」の2つの一般的なカテゴリーの何れかに必ず該当することを明確にしている。

「もの」の発明とは、例えば、化合物、分子、組成物、装置、機械、人工物、回路、装置、工具、システム等からなる発明であって、有体物又は物理的実体として形成されるものをいう。

「方法」の発明とは、無形の性質を有するすべての発明であって、製品等の技術的成果を得るためのステップ、プロセス又は段階として定義されるものであり、例えば、工程

及び方法等が含まれる。

これは、特許を付与する目的では、出願人が明細書又はクレームにおいて前述の用語の何れを使用するかに拘らず、如何なる発明も常に「もの」又は「方法」であることを意味する。

決議486は、「発明」という用語の明確な定義を含んでいないが、その第15条は、どの事項が発明とみなすことができないかを明確に規定している。

「**第15条** 以下のものは発明とみなされない。

- (a) 発見、科学的理論、数学的方法
- (b) 自然生物のゲノム又は生殖細胞を含む、自然界の生物、自然生物学的プロセス、自然界に存在する又は孤立している生物学的試料の全体又は一部
- (c) 著作権で保護されている、文学作品、芸術作品、及びその他の作品
- (d) 知的活動、ゲームプレイ、又は経済やビジネス活動の運営に関する計画、規則、方法
- (e) コンピュータプログラム又はソフトウェアそれ自体
- (f) 情報のプレゼンテーションの方法」

すべての発明は、原則として、物理的世界における特定の技術的課題を解決することを目的とするものであり、例えば、美学、情報の提示そのもの、抽象化などとは関連していないため、技術的性質を有していなければならない。発明は、技術的性質を有することに加えて、創造的又は変革的な人間活動を含んでいなければならない。請求された課題事項が当該創造的又は変革的活動を意味しない限り、困難な研究課題が実施されたとしても、発明とはみなされない。

7.2.1 発見

発見は、存在が未知であった自然界に存在する物質又はエネルギーを見出すことである。自然法則の概念的定義、例えば、重力、光又は亜原子粒子の機能の説明もまた、発見である。これらの材料及び情報は、自然の力(物質及びエネルギー)を使用し、改変し、又は利用する人間の創造的活動の産物ではないことを理由として、発明とみなされない。ただし、人間の介入によって、自然を使用又は改変して、新規な技術的解決手段を開発する場合は、発見から発明を開発することができる。

発見者は、自然界に既に存在するものを同定し、さらには、以前は未知であった物質を同定し、単離し、精製し、特徴付けることができる。他方で、発明者は、発見された又は公知の物質を改変して、それに実用的用途を与え、特定の技術的課題を解決する。自然界にある物質を見出すことは、発見であり、発明とみなすことはできない。一方、自然界に存在する前記物質がそれを得るために最初にその環境から単離され、加工される必要がある場合は、前記物質を得るこの方法は、決議486第16条、第18条及び第19条に従って、新規性、進歩性及び産業上の利用という特許性要件を満たす場合は、特許を

受けることができる発明であり得る。

公知の物質又は材料の新規な特性が見出された場合は、これは、発見となり、したがって、発明とみなされない。ただし、発明者が当該特性を利用して製品を作製した場合は、これは、特許を受けることができる発明となる。例えば、機械的衝撃に耐えることが可能な材料の発見は、発明とならないが、当該材料で作られた枕木は、特許可能であり得る発明である。

他方で、ある物質が自然界から単離され、その構造又はパラメータにより特徴付けられ、かつ、その存在が以前に認識されていなかった場合において、前記物質が人間の介入により改変されておらず、単離され、特徴付けられたのみであるときは、これは、発見とみなされる。

自然界に存在する化合物からなる出願の対象は、発見であり、したがって、発明とみなされない。ここで、賦形剤と組み合わせた前記天然化合物を含有する組成物は、当該組成物が自然界に存在しないことから、発明とみなすことができる。ただし、当該発明の特許性は、定められた特許性条件への適合に依存する。同様に、前記化合物が自然界に存在していたが、人間の介入による化学修飾を受けた場合は、このように修飾された化合物は、発明とみなすことができる。

同様に、抗生物質を天然に産生する微生物が自然界で発見された場合は、当該微生物及び当該抗生物質は、何れも自然の産物であることから、発明とみなされない。ただし、当該微生物又は抗生物質が医療用途を有する医薬製剤の一部として使用される場合は、当該医薬製剤は、全体として、新規性、進歩性及び産業上の利用性の要件を満たす場合は、特許可能である発明とみなすことができる。

バイオテクノロジー及び遺伝子工学の分野では、自然界に存在する生物学的材料及び遺伝物質は、発見を構成し、発明ではないことを理由として、特許性から除外しなければならない。人間は、当該材料の存在及び自然に発生するその特徴の一部を認識することに限定され、これは、人間の創作物とみなすことはできない。

自然界からの産物の例：

1. 貴重な宝石として周知のダイヤモンドは、鉱物の中で最も硬く、他の材料に傷を付けることができる。ダイヤモンド自体は、特許を受けることができないが、それを使用するデバイスは、特許を受けることができる。これは、医学における革新的な発明であった外科的治療方法において使用されるダイヤモンドメスについて当てはまる。
2. 植物からの抽出物若しくは樹皮からの樹脂の同定又は前記抽出物若しくは樹脂中の新規な化学成分の同定は、これらをその自然環境から単離又は分離することができる場合でも、発明ではなく、自然界に存在する物質の発見とみなされる。ただし、特許出願の対象物が、抽出物の化学修飾により得られた製品からなる場合又は抽出物を含有することに加えて、他の成分から構成される組成物からなる場合は、当該製品及び当該組成物は、特許性審査の対象となり得る事項とみなされる。

7.2.2 科学的理論及び数学的方法

科学的理論及び数学的方法は、技術的性能を欠く純粋に抽象的な原理及び概念である。これらの理論及び方法は、理論的又は数学的課題を定義し、解決することを可能にする。しかし、提起された課題及び提供された解決手段は、物理的世界又は自然界への介入又はその改変を示さない。

科学的理論の例は、物理学における現象を説明するが、技術的課題の解決手段として特徴付けることができない半導電性の理論である。ただし、発明者は、半導電性の特性を利用して、それらの特性を活用する半導体製品を作製することができる。当該物品及びそれらを製造するための方法は、発明とみなすことができ、特許可能である。

同様に、温度を計算又は取得するための数式のみでは、発明とならない。ただし、製品を得る方法内で、前記式を使用して、前記方法を実施するために必要とされる温度を取得する場合は、当該方法は、それを実施するために使用された数学的方法とは異なる発明とみなすことができる。

他方で、数学的方法それ自体は、物理的世界に介入し、又はそれを改変することなく、知的レベルで実施され、指定される結果を演繹するための一連のステップ又はルールの理想的な構築であることから、産業上の利用可能性を欠く。

したがって、数学的推論、数式、定理及びアルゴリズム(後者は方法の変形である)は、技術的性質を有さず、発明とみなされず、そのため、特許を受けることができない。技術的手段が数学的方法又は数式を適用又は実行し、かつ、前記発明が、全体として見て、技術的課題を解決する場合は、出願が発明とみなされるべきであるか否かを評価しなければならないことに言及することが重要である。

7.2.3 自然に存在する生物の全部若しくは一部、自然の生物学的過程、自然に存在する生物学的材料又は単離することができるもの(すべての自然の生物のゲノム又は生殖細胞を含む。)

審査官は、すべての生物又は生物の一部及び自然界に存在する物質は、決議486の第15条に従って発明ではないことを考慮しなければならない。したがって、自然界に存在する生物学的又は遺伝的試料は、単離された場合であっても、発明とはみなされない。

「**第15条** 以下のものは発明とみなされない。

(b) 自然生物のゲノム又は生殖細胞を含む、**自然界の生物、自然生物学的プロセス、自然界に存在する又は孤立している生物学的材料の全体又は一部** (太字追加)」

この「発明からの除外」に関連して、アンデス共同体司法裁判所(TJCA)は、判決21 IP-2000で次のように規定した。

「自然界にすでに存在する生物学的材料、細胞又はその構成要素は、微生物学的プロセスによって分離された場合でも、「発明」とはみなされない。ただし、それらは新規性、進歩性、産業上の利用可能性という客観的条件を満たしている限り、単離方法だけでなく、微生物の培養、選択、突然変異又はその他の物理化学的性質を有するものなど、他の微生物学的プロセスにも特許が付与することができる事実を妨げない。

しかし、生物学的材料に関連する発明に特許が付与される可能性は、上記を損なうものではない。なぜなら、前述の除外は、自然界に存在する材料のみを含み、関連する人間活動が存在する生物学的プロセスを通じて改変又は取得された材料は含まないからである。その場合、我々は、バイオテクノロジーを利用して人間によって「創造された」生命を対象とすることができる。

7.2.3.1 自然界に存在する生物の全部又は一部

自然界に存在するすべての生物や物質は発明ではない。自然界に見いだされた物質から得られた新しい医薬品及び食品は、人間の介入によって得られた製品であり、自然の状態では物質を構成しない限り、特許を付与することができる。人間を含む自然の生物のゲノム及び生殖細胞は特許を受けることができない。生物とその一部は発明とはみなされないため、植物及びその一部（花、果実、葉、種子）、動物も発明とはみなされない。

特許を付与される主題とみなされない「生物の全部又は一部」の例：

- －・・・からなる油脂性植物
- －植物から収穫された成熟した種子・・・
- －脂質・・・を含有する種子

例えば、植物の単純な抽出物は、抽出物の成分が自然界に存在する物質であるため、発明とはみなされない。一方、出願の対象が抽出物の化学修飾の結果として得られた生成物からなる場合又は抽出物を含むことに加えて他の成分からなる組成物からなる場合、かかる生成物及び組成物は発明とみなされ、特許性審査の対象となり得る。抽出物が得られた抽出方法は、発明とみなされ、特許性審査の対象となり得る。

一方、遺伝子組換え植物からの抽出物は発明とみなされ、特許の対象となるが、ただし、当該抽出物が遺伝子組換え植物の起源である原植物から得られたものとは異なる化学組成を有し、特許性の他の要件を満たす場合に限る（附則IVの§2.3の例1参照）。

植物エキスを特徴づける化学マーカーの例：

植物エキスは、当該植物由来の種々の化合物の複雑な混合物である。この複雑さのために、抽出物とその成分の同一性を特定して記述することは困難である。

植物エキスは、一般に、それらの特徴づける化学マーカーによって定義される（例えば、Herb MaRS基準、薬局方で定義された基準など）。植物エキスの化学マーカーを分類するには様々な方法があり、その中には以下のものが例示される。

- 1) 治療成分
- 2) 生理活性成分
- 3) 相乗成分
- 4) 特性成分
- 5) 主要コンポーネント
- 6) 相関成分
- 7) 毒性成分

8) クロマトグラフィープロファイルで特定される一般的な成分(分離パターン)。クロマトグラフィープロファイル(分離パターン)及び前記エキスの特徴的なパターンは、クロマトグラフィー及び分光学的の両方の複数の技術を用いて確立することができる。

7.2.3.2 自然の生物学的プロセス

生物学的プロセスとは、一般に、生物によって行われるプロセス、又は生物の中で起こるプロセスである。生物学的プロセスの例は、光合成、堆肥化及び発酵である。

自然の生物学的方法は、人間の活動又は介入がないもの(専ら生物学的方法)であると理解され、したがって、発明とはみなされない。

決議486の第15条(b)に従って発明とみなされない「天然の生物学的方法」に加えて、本質的に生物学的方法は特許を受けることができない発明とみなす決議486の第20条(c)がある。ただし、後者は、最終的な結果には影響しないが、人間の介入があるという点で前者とは区別される。本質的に生物学的方法及び生物学的方法を含む発明の詳細については、§7.3.3を参照。

方法又は手順が天然の生物学的方法の複製と区別するためには、その方法は、人間の介入を含む少なくとも1つの技術的プロセスを含まなければならず、これは新規であり、その結果が自然界で自発的に起こるものとは異なる効果を奏する方法を実施するために不可欠である。

7.2.3.3 自然界に存在する生物学的試料又は単離することができる生物学的試料(すべての天然生物のゲノム又は生殖細胞を含む。)

この便覧の適用上、生物学的試料を、生物学的システムにおいて自己複製又は再現可能な遺伝情報を含む物質と定義する。

自然界に存在する生物学的試料の単純な単離は、微生物学的方法によって単離された場合であっても、発明とみなすには十分ではない。前記の規定を損なうことなく、特許は、単離方法及び他の微生物学的方法(例えば、微生物又はその他の物理化学的性質を有するものの培養、選択又は突然変異のための方法)に対して付与することができる。ただし、それらが新規性、進歩性及び産業上の利用可能性について客観的に条件を満たすことを条件とする。

天然タンパク質の例:

1. 単離された野生型タンパク質であって、そのアミノ酸配列、二次又は三次構造、分子量、極性、pH等によって特徴付けられているものは、自然界に存在するタンパク質であるから、発明に該当しない。この場合、タンパク質の特徴のみが特定され、野生型タンパク質とは異なる生成物が得られるようにタンパク質が改変されていない。例えば、「エボラウイルス中に見出され、抗GGG抗体に結合することによって特徴付けられる膜貫通型GGGタンパク質」。

一方、自然界に存在する物質から得られた新規の医薬品、バイオテクノロジー応用医薬品又は食品は、自然界に存在する物質がクレームされていないため、特許の対象から除外されない。

7.2.4 ゲノム又は生殖質

人間を含む自然生物のゲノム又は生殖質は、人間により改変されていない場合は、自然界に存在する生物学的材料又は単離することができる物質であることを理由として、特許可能でない。これは、人間の発明ではなく、「自然の産物」とみなされる。

ゲノムは、特定の生物が有する遺伝情報(遺伝子)の総体と理解される。例えば、ジャガイモ又はヒマワリのゲノムは、特許を受けることができない。一方、生殖質は、配偶子又は生殖細胞を通じて子孫に繁殖によって伝達される遺伝子のセットと理解される。

同様に、判決21-IP-2000において、TJCAは、「人体を構成するタンパク質、遺伝子又はDNA配列は、特許による保護を受けることができない」ことを示した。

同様に、自然界に存在するものと同一である合成の生物学的材料、例えばゲノム、生殖質、タンパク質、遺伝子、DNA配列等は、それ自体では、それを得る又は製造する方法に拘らず、自然界を起源とするものと区別することができないことから、発明とみなすことはできない。

バイオテクノロジー及び遺伝子工学の例：

天然に存在する物質と全く同一である合成ヌクレオチド及びタンパク質それ自体(抗体を含む)は、天然に存在する材料を同一に再現することを理由として、発明とみなされない。ただし、前記合成ヌクレオチドを得るために使用される技術的方法は、技術的課題の解決を可能にするか又はそれを得るための技術的代替手段である場合は、特許可能な発明とみなすことができる。

相補的DNA(cDNA)は、完全にメッセンジャーRNA(mRNA)からバイオテクノロジーの方法により構築される。真核生物(とりわけ植物及び動物などの高等真核生物)に由来する天然に存在するDNA分子は、イントロン(非コード領域である)を含有する一方、mRNA分子(前記DNA分子の一次転写物の転写後修飾の産物)は、前記イントロンを含有しないことが周知である。その結果、真核生物mRNAから得られたcDNAは、それが由来する天然に存在する真核生物DNAのイントロンを含まない人工分子である。したがって、前記cDNA分子を得ることが創造的又は変革的な人間の活動を伴う限りにおいて、前記分子は、決議486第15条(b)に従って特許性から除外されない。

一方、組換えタンパク質は、発明とみなされるが、前記タンパク質の配列が自然界に存在するタンパク質の配列と一致する場合は、発明が組換えDNA又は相補的DNAから得られた前記タンパク質からなる場合でも、特許可能でない。ただし、前記タンパク質の取得に関する事項は、発明とみなされ、少なくとも次の事項について特許性審査が実施される。

- a) 組換えDNA
- b) 相補的DNA
- c) 遺伝子を含有するベクター
- d) ベクターで形質転換された宿主細胞

- e) 遺伝子，ベクター，宿主細胞を得るための方法，及び
- f) タンパク質を得るための手順

7.2.5 文学及び芸術作品又は著作権により保護されるその他のもの

文学及び芸術作品は，物理的世界における技術的課題を解決する技術的解決手段ではない。これらは，著者の創造力の個人的表現であり，技術的性質又は実用上の目的を有さない。これらの作品は，前述の意味で技術的性能を欠くことから，特許法の適用上，発明とみなすことはできない。ただし，文学及び芸術作品は，関連法の条件を満たす場合は，それ自体，著作権による保護を受けることができる。

7.2.6 知的活動，ゲーム又は経済的・商業的活動を実行するための計画，ルール及び方法

これらは，抽象的な性質を有する知的創作物である。したがって，例えば，クロスワードパズルを解く方法，子供のゲーム若しくはボードゲームのルール又は商業的活動を組織し，若しくはビジネスを実施するための計画である。これらは，物理的世界における技術的課題の解決を可能にする技術的解決手段ではない。これらは，技術的性質を欠くことから，特許付与のために，発明とみなすことはできない。ただし，知的活動及びゲームを実行するための計画，ルール及び方法の一部の要素，例えば，記述されたテキスト及び指示又はプレイするための特別な材料は，それぞれの法的な規則により文学作品又は工業意匠として保護を受けることができる。

数学的方法と同様に，技術的手段が知的活動又は経済活動とみなされるタスクを実施する場合は，出願は，全体として，それが技術的課題を解決するか否か評価しなければならない。当該技術的解決手段が存在する場合は，出願は，発明である。この例は，機械がそれ自体で決定を行う場合である。決定することは，人間に特有の知的活動と考えられるが，機械により実施され，これは，技術的効果を有することができる。

7.2.7 コンピュータプログラム及びソフトウェアそれ自体

本章 § 7.7 を参照されたい。

7.2.8 情報を提示する方法

情報の内容のみにより特徴付けられる情報の表現は，特許されない。

これは，クレームが，情報の提示それ自体(例：音響信号，口頭又は書面による演説，視覚表示，空港のスクリーン上の情報の配置，医薬品の添付文書)，媒体に保存された情報(例：内容により特徴付けられる本，録音された音楽により特徴付けられる録音テープ，防止メッセージにより特徴付けられる交通標識，記録されたデータ又はプログラムにより特徴付けられるコンパクトディスク)又は情報を提示するための方法及び装置(例：記録された情報のみにより特徴付けられるレコーダ，保存されたデータにより特徴付けられるコンピュータ)を対象とする場合に適用される。

7.3 特許性を有しないこと

保護の主題が発明を構成する場合、審査官は、特許性要件を評価する前に決議486第20条の特許性を有しない範囲内に含まれているか否かを判断しなければならない。

「**第20条** 以下のものは特許性を有しない。

- (a) その商業的利用が、法律、秩序、又はモラルを守るために、当該加盟国の領域において必然的に禁止されるような発明。この目的のため、発明の商業的利用は、単にそのような利用を禁止又は規制する法律又は行政の規定が存在するというだけで、法律及び秩序、又はモラルに反しているとはみなされない。
- (b) その商業的利用が、人間若しくは動物の健康や生命を守るため又は植物や環境を保護するために、当該加盟国において禁止が避けられないような発明。これを解釈する目的において、発明の商業的利用は、そのような利用を禁止若しくは規制する法律又は行政規定が存在するというのみで、人間又は動物の健康や生命に反しているとはみなされず、また、植物や環境の保護に影響を与えともみなされない。
- (c) 植物、動物、及び、植物又は動物を生産するのに不可欠な生物学的な方法であって非生物学的でも微生物学的でもないもの。
- (d) 人間若しくは動物を治療するための治療法又は外科的方法、及び、人間又は動物に適用される診察方法。」

第20条(a)及び(b)は、その商業的利用が公の秩序又は善良の風俗に反する発明並びに人及び動物の健康又は生命を保護し並びに環境及び植物を保全するためにその商業的利用を防止しなければならない発明は特許されない。この点に関しては、§ 7.3.1及び§ 7.3.2を参照のこと。

第20条(c)に規定する特許性の除外は、アンデス共同体の加盟国の公共政策上の理由によるものであり、これらの国は、植物、動物及びそれらの生産のための本質的に生物学的な方法の発明に特許を付与しない。

7.3.1 公の秩序又は善良の風俗を保護するため、その商業的利用を防止しなければならない発明

決議486の第20条(a)の適用において、審査官は、公の秩序又は道徳を保護するためにその実施を防止しなければならない発明に対して疑義を唱えなければならない。この禁止は、公の秩序又は道徳に反するためにそれぞれの領域において商業的実施が禁止される製品又は方法を特定するための各加盟国による事前の決定を意味する。例えば、特定の規制認可を遵守する必要性などの他の理由から生じる販売を禁止することは、かかる製品又は方法を本法の禁止の範囲内に入れるものではない。

例えば、ある国において、特定の中毒性、幻覚誘発性又は安楽死組成物、特定の薬物の製造方法又は拷問方法について、それらの商業的利用が公の秩序を理由として禁止されている場合、当該国の官庁は、当該製品又は方法に対する特許の付与に疑義を唱えなければならない。

バイオテクノロジー関連発明の分野では、加盟国は、ヒトの遺伝子的同一性に関連する特定の製品又は方法が道徳に反すると判断することができ、その場合、それらはこの特許禁止の範囲に含まれる。

例えば、加盟国は、以下の製品及び方法の商業的利用が禁止されていると決定することができ、その場合、それらは特許付与から除外することができる。

ヒトのクローンを作成する方法、すなわち、胚の分割技術を含む方法であって、他の生きていた又は死亡したヒトと同一の遺伝情報を有するヒトを作成するように設計された方法。

- ・ヒトの生殖細胞系の遺伝的同一性を改変するプロセス。例えば、個人とその子孫に影響を及ぼす生殖細胞系遺伝子治療は、遺伝的遺産を変化させるためである。
- ・ヒト胚の産業上又は商業上の目的のための使用及びヒト胚の破壊を伴う方法によって得られた製品。
- ・動物の遺伝的同一性を改変し、ヒト又は動物に治療給付金なく苦痛を引き起こす可能性のあるプロセス。
- ・形成及び発達の段階にある人体又は生殖細胞の全配列又は部分配列。
- ・ヒト及び動物の生殖細胞又は全能性細胞からキメラを作製する方法。

7.3.2 人若しくは動物の健康若しくは生命又は植物若しくは環境の保全に反する発明

決議486の第20条(b)は、次のように述べている。「(b) その商業的利用が、人間若しくは動物の健康や生命を守るため、又は植物や環境を保護するために、当該加盟国において禁止が避けられないような発明。これを解釈する目的において、発明の商業的利用は、そのような利用を禁止若しくは規制する法律又は行政規定が存在するというのみで、人間又は動物の健康や生命に反しているとはみなされず、また、植物や環境の保護に影響を与えともみなされない。」

この禁止の適用上、管轄国内官庁は、特許出願にクレームされている主題の利用がアンデス規則の枠内で人、動物若しくは植物の生命、健康若しくは保全又は環境を害するとの決定的な結論を導く情報を含んでいる場合、発明に疑義を唱え又は発明を拒絶することができる。

7.3.3 植物、動物及びそれらを生産する本質的に生物学的方法

決議486の第20条(c)は、特許性を禁止するとして次の事項を適示している。

「**第20条(c)** 以下のものは特許性を有しない。・・・

(c) 植物、動物、及び、植物又は動物を生産するのに不可欠な生物学的方法であって非生物学的でも微生物学的でもないもの。・・・」

遺伝子組み換えの植物及び動物を含め、植物及び動物は特許を受けることができない。これらの植物及び動物は、本質的に生物学的な方法によって又は非生物学的若しくは微生物学的な方法によって得ることができる。本便覧の適用上、「方法」及び「手順」とい

う用語は同義的に使用される。

それを得るための非生物学的又は微生物学的方法は、それが単なる単離活動の結果でない限り、特許を受けることができる。同様に、形質転換の対象となる生物学的材料は、それが植物又は動物を構成しない限り、特許の対象とすることができる。また、形質転換された植物の一部であって、完全な植物を生じさせることができるもの、例えば、改変された種子又は導入遺伝子で改変された植物細胞も特許を受けることができない。

技術プロセスの例：

例えば、CRISPR/Cas9を用いた標的突然変異又はUV誘導突然変異のようなランダム突然変異誘発のような技術によって誘導された遺伝子組み換え植物及び突然変異体を得るためのプロセスは、技術的プロセスとみなされる。

このように、生物学的性質の段階を含むという単なる事実のための方法は、依然として発明とみなされる。この場合、審査官は、当該方法における人間の介入の程度を決定しなければならない。当該方法が非生物学的又は微生物学的方法とみなされる場合、当該方法の実体審査を継続し、その新規性及び進歩性の程度を審査することができる。本質的に生物学的な工程がクレームされた保護対象と技術水準との間の唯一の相違点である場合、クレームされた対象は新規ではないと結論付けられる。

本質的に生物学的方法の例：

- 形質Xを有する植物の作出方法であって、植物AとBを交配し、マーカーXを有する子孫を選抜することを含む方法。
- 動物（遺伝子組み換え）を育種に利用する方法。
- 植物における遺伝子X（遺伝子組み換え）の遺伝子移入、すなわち、交配と選択によってそれをゲノムに導入すること。
- 完全なゲノムを交配し、胚のレスキュー段階を含む植物を選抜する植物育種法。

一方、植物又は動物を生産するための非生物学的又は微生物学的方法は、例えば農薬に対して遺伝的に耐性を与えるために植物の細胞を遺伝的に改変を実施する微生物学的方法のような技術プロセスを使用することは、特許を受けることができる。

一般に、微生物学的方法とは、微生物学的材料を含むか、実施されるか又は結果として生じる方法である。このようにして、微生物又はその一部は、製品を創出若しくは改変するため又は特定の用途のための新たな微生物を得るために使用される(第III章第7.5節「特許を受けることができる生物学的材料及び特許を受けることができない生物学的材料」参照)。

特許を受けることができる微生物学的方法の例

高い生分解力を有する微生物の菌株を使用した堆肥(肥料)の製造方法又は石油タンク若しくは石油製品の洗浄方法は、特許を受けることができる発明とみなされる。

植物及び動物を取得するための特許を受けることができる方法と特許を受けることができない方法の比較例

I. 特許を受けることができる方法

- a) 組換え遺伝子Xを含むニオイセンネンボクの作出方法であって、形質転換及び形質転換体の再生からなる方法
- b) キメラ遺伝子Y・・・による形質転換する工程からなる動物Xの製造方法

II. 特許を受けることができない方法

- c) ニオイセンネンボクXの製造方法であって、受粉及び選択により植物Y及びWを交配する工程からなる方法。
- d) 動物Xを生産する方法であって、・・・を交配する工程からなる方法

方法a)及びb)は、自然界では起こらないと理解した上で技術的段階（変換，再生）を含んでいるため、特許を受けることができるが、方法c)及びd)は天然の生物学的方法であり、したがって特許を受けることができない。

自然界にあるプロセスを模倣した技術プロセスも特許の対象とはならない。

例えば、植物Xを受粉させる方法は、・・・花粉を導入する・・・などから構成されるが、人工的に行われるとはいえず、自然のプロセス（方法c)及びd)）と同じであり、同じ結果を得ることができるため、特許を受けることはできない。

植物に関する特許禁止に拘らず、植物品種に係わる発明は、アンデス共同体の決議345によって確立された植物品種保護のための共通の制度の下で保護することができる。ただし、その特別な制度において確立された条件を遵守することを条件とする。

7.3.4 治療，外科的治療方法及び診断方法

決議486第20条(d)の適用において、審査官は、人間又は動物に適用される治療，外科的治療方法又は診断方法を具体的にクレームしている発明の特許取得を拒絶しなければならない。

一般に、人間又は動物のための治療，外科的治療方法及び診断方法は、産業上利用可能な発明とみなされず、その理由は、人間による別の人間の身体又は動物の身体に対する行為及び医師とその患者との間の職務上の関係は、「産業上の」行為とみなされないからである。さらに、公共政策上の理由により、医師又は外科医(又は医療分野における会社)が、発明特許によって、他の医師が同一の治療，外科的治療方法及び診断方法を使用し、適用することを阻止することができることは望ましくない。

治療方法は、疾患又は身体の機能障害の治癒を目的とした一連の実務及び知識である。ただし、この除外は、当該方法において使用される物質，組成物，器具又は装置には適用されない。

予防的又は防止的処置もまた、治療方法とみなされる(例えば、疾患に対するワクチン接種又は免疫化，歯からの歯垢の除去等)。この意味で、クレームされた事項がこの除外に該当するか否かを判断するために、審査官は、クレームされた方法を用いて処置又

は予防されているものが、そのように理解される疾患であるか否かを検証しなければならない。

方法が疾患の予防、治癒若しくは緩和又はその結果の矯正若しくは修復の目的でヒト又は動物対象に製品(例えば、化合物又は医薬組成物)を投与することを伴う場合は、クレームされた主題は、治療方法である。方法がヒト又は動物対象への製品の投与を伴わない限りにおいて、出願は、治療方法とみなされるべきではない。

「あらゆるタイプの器具を用いた人体又は動物の身体への介入を伴うもの」と理解される外科的治療方法もまた、特許可能でない。例えば、心臓移植を実行する新規な技法又は近視を矯正するためのレーザーの外科的使用である。

診断方法は、状態を克服するために「必要である治癒手順を提案するために、病的状態を発見し、個別化しようとするもの」と理解される。これは、患者(又は動物)における医学的状态の存在を決定すること又は当該状態の経時的な進行を予測することを意図したあらゆる方法又は手順を網羅する。

in vivoでの診断方法は、特許可能とみなされない。in vitro及び/又はex vivoでの診断方法の審査については、各加盟国は、その現地法及び標準の解釈に基づいてその慣行を定めている。

特許可能とされない診断方法の例：

名称：抗cgrp抗体及びその組成物

クレーム2。診断有効量のクレーム1に記載の少なくとも1種の抗ヒトCGRP抗体又は抗体断片を投与することを含む、CGRP発現細胞の存在を検出するin vivoイメージング方法。

クレーム3。前記投与が、CGRPを発現する疾患部位における抗体の検出を容易にする放射性核種又はフルオロフォアの投与をさらに含む、クレーム2に記載の方法。

コメント：クレーム2は、方法が、患者への抗CGRP抗体の投与を伴い、この抗体は、体内に入ると、CGRPを発現する細胞と相互作用し、次いで、患者の身体から得られた画像によって、この相互作用を観察することから、人間又は動物に適用される診断方法を定義している。クレーム3に示すとおり、放射性核種又はフルオロフォアの投与により抗体とCGRP細胞の相互作用の検出が容易になり、この診断方法は、とりわけ、がんなどの疾患の検出を可能にする。したがって、クレーム2及び3は、決議486第20条(d)の影響を受ける。

7.3.4.1 人体又は動物の身体から情報を得るための方法に関して

第20条(d)に従って特許性から除外される診断方法に加えて、診断に関係するが、人体又は動物の身体から情報(データ、画像、物理的パラメータ、物理量等)を得るためのみ用いられる他の方法が存在する。これらの方法は、それ自体では、患者への治療的又は予防的処置の適用の決定を可能にせず、そのため、「診断方法」の除外内に含まれない。これらの方法は、特許可能である(例えば、X線撮影、磁気共鳴イメージング、血圧測定)。

人体又は動物の身体から情報を得るための方法が診断方法でないか否かを決定するためには、当該方法は、患者が疾患を有するか又は特定の外科的、治療的若しくは予防的処

置を必要とすると黙示的又は明示的に結論付けることを可能にするステップを含んではならない。

このように、人体又は動物の身体から情報を得る前記方法は、技術者又は技術者として行動する医師が、処置医の介入の必要なしに実施することができる。

7.3.4.2 美容方法に関して

美容方法は、美的効果のみに関連しており、そのため、特許を受けることができる。クレームされた美容方法は、1又は複数の治療方法のステップを含む場合は、特許可能でない。明細書の裏付けが許す場合は、美容方法の一部である治療ステップに言及するクレームは、クレームされた残りのものが発明の技術的効果を得ることを可能にする限り、排除し、又は取り消すことができる。

治療及び美容用途を有する製品を用いて実施される方法の場合、治療上の利益への言及は特許から除外しなければならないことから、美容方法を対象とするクレームのみが特許可能である。

歯垢を除去する方法は、結果を外から見ることをできないことを理由として、美容方法とみなされない。治療効果と区別することができない製品の美容効果は、特許性の除外に該当する。

7.3.4.3 非治療的方法に関して

特許可能ではない治療、外科的治療方法及び診断方法に加えて、特許可能な発明とみなすことができる健康科学又は生物科学に関する他の方法が存在する。

人体又は動物の身体に関連するデバイスの操作に関係する方法は、デバイスにより実行される方法のステップとデバイスの身体に対する治療効果との間に機能的関係が存在しない場合は、特許可能な場合がある。

身体への補綴物の適用は、処置又は予防方法となり、そのため、特許可能でない。ただし、補綴物及び体外で実施されるその製造手順は、特許可能である。このように、前記補綴物の製造方法は、身体測定を行うこと及び身体の一部をモデルとして使用することを含むが、製造方法自体は治療、外科的治療方法又は診断方法を示さないことを理由として、特許可能であり得る。これは、例えば、歯科補綴物の製造及び歯科補綴物自体について当てはまる。

他方で、動物に対して実施される一部の方法、例えば雌の生殖能力、動物の体重又は乳生産量を増加させることを目的として実施される場合の家畜(ヒツジ、ブタ、ウシ等)のホルモン療法は、処置方法とみなされず、そのため、これらの方法は、特許可能であり得る。これらの場合、クレームは、「非治療的」方法であることに明示的に言及しなければならない。同様に、クレームが動物の非治療的処置のみに言及する場合は、それが「ヒト以外の動物」に関係することを指定することが望ましい。

7.3.4.4 避妊方法に関して

避妊方法は、人間の私的かつ個人的な領域で使用されることを理由として、「産業上の」利用可能性を有しないとみなされる。一部の人々にとって避妊が職業的活動に関係するという事実は、本質的に私的かつ個人的な行為に産業的性格を与えるものではな

い。

同様に、避妊及び治療効果の両方を有する組成物を用いた対象の処置、例えば、治療効果が避妊薬の副作用を避けることである場合は、治療方法を含むこと及び産業上の利用可能性を欠く避妊方法を含むことの両方により特許可能ではない。

7.3.4.5 隠された治療、外科的治療方法及び診断方法に関して

多くの場合、医薬及びバイオテクノロジー分野におけるクレームは、治療、外科的治療方法又は診断目的のための「もの」又は方法の用途クレームを含み、あらゆる技術分野における使用及び第2の使用は、特許性の例外である(用途に関する§7.4を参照)。

審査官は、前記使用クレームを、治療、外科的治療方法又は診断方法であることを理由としても拒絶することができるか否かを審査する。「もの」又は手順の「用途」クレームが治療、外科的治療方法又は診断方法への言及により特徴付けられる場合は、このクレームは、決議486第20条(d)に基づいて特許性から除外される治療、外科的治療方法又は診断方法とみなされる。

上記は、製品又は手順が治療、外科的治療方法及び診断方法におけるその使用への言及により特徴付けられる場合にも適用される。

「哺乳動物、好ましくはヒトに投与される」及び「その投与の前に組み合わされる」などのクレームを含むことは、製品又は手順の使用並びに治療、外科的治療方法及び診断方法を指すと考えられる(使用に言及する§7.4を参照)。

7.4 用途

アンデス協定の枠組では、「もの」又は方法の用途及び第二の用途のクレームは、決議486の第14条に従って、当該用途は特許を受けることができる主題に含まれないと解釈されているので、特許の対象ではない。これは、TJCAの規則89-AI-2000に従う。

「もの」又は方法の第二の用途のクレームの場合は、決議486の第21条も関連する。

第14条 加盟国は、すべての技術分野において、物又は方法についての発明が新規性、進歩性を有し、産業上利用される場合、それらに特許を与える。

第21条 既に特許権が付与され、この決議の第16条の趣旨における最新技術に含まれる「もの」又は方法は、最初の特許にはじめから規定されていた用途と異なる用途をするという事実により、新しい特許の保護範囲を形成することはできない。」

このように、審査官は、その前提部分が製品又は方法の「用途」に言及しているクレームは、特許性のある保護対象には及ばないと考える。

同様に、審査官は、物又は方法のクレームはその技術的特徴によって特徴付けられなければならないことを考慮に入れる。したがって、決議486の第14条及び第21条の適用上、「用途」への言及は特徴とはみなされない。

「用途」クレームの一般的な構成を以下の表に示す：

前提部	特徴部分
<ul style="list-style-type: none"> - 製品Xの用途 - 方法Xの用途 - クレームXの化合物 	<ul style="list-style-type: none"> - ……において - ……としての - ……用の
<ul style="list-style-type: none"> - 製品Xの使用 	<ul style="list-style-type: none"> - ……薬として - ……病気の治療薬において - ……疾患の治療 - ……薬の調合 - ……病の治療に使用するための薬

同様に、製品又は方法が技術水準において既知であるが、最初に開示された以外の用途が当該製品又は方法に帰せられる場合は、特許の対象とはならない。

クレームがその前提部分において製品に言及しているが、その特徴部分において当該製品の有用性のみを記載している場合、当該クレームは用途を定義する(第III章4.6.9節の用途によって特徴付けられたクレームを参照)。

例えば、「増幅回路に使用するトランジスタ」のクレームは、トランジスタの使用に関するクレームと同等であり、審査官は、その用途が引用された物品と同等であり特許を受けることができないことを出願人に通知しなければならない。

他の例として、「殺虫剤として使用される物質X」というクレームは、「殺虫剤」とみなされるべきで、「殺虫剤」は用途クレームとみなされるため、特許されない。したがって、「殺虫剤」も特許されない。

別の例は、「物質」と表現されたクレームである。

用途クレームを発見した場合、審査官は、その用途が決議486の第14条に従って特許を受けることができないことを出願人に通知しなければならず、第二の用途である場合は、決議486の第21条に従って指令し、その製品又は方法が技術水準に含まれていることを証明しなければならず、したがって、新規性の審査はその製品又は方法に適用される(決定486の第16条)。

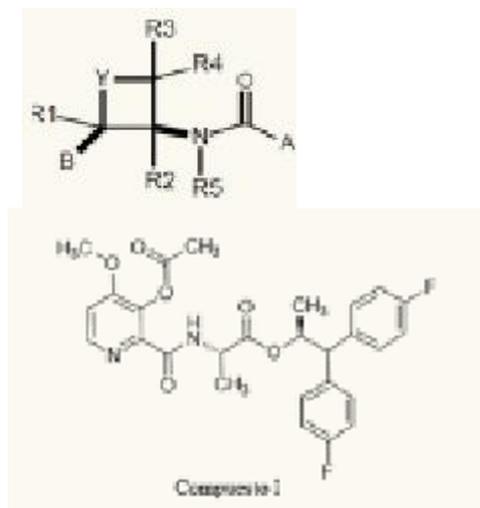
医薬、化学及びバイオテクノロジーの分野において用途クレームを発見することは一般的であるため、審査官が発見できるいくつかの一般的な例を引用する。用途クレームを発見する場合、審査官は、決議486の第20条(d)に従って特許性から明示的に除外されている治療、外科的又は診断的方法への言及によって特徴付けられていることに対しても疑義を唱えることができるか否かを審査しなければならない。

医薬品分野における「用途」の主張の例（禁止）：

- ・筋ジストロフィーの治療のための配列番号1のアンチセンスオリゴヌクレオチドの使

用。

・ *Sphaerotheca fuliginea*, *Leveillula taurica*, *Sclerotinia sclerotiorum*, *Cercospora*・*Fusarium oxysporum*, *Sclerotinia sclerotiorum*, *Cercospora*・*Fusarium oxysporum*の中から選ばれる病原体による野菜, トマト及びジャガイモ植物への侵入を制御又は予防するための式(I)で表される化合物の使用。



・ 連作障害が発生する危険性がある作物に真菌性病害を防除するための方法であって、以下の工程を包含する方法：植物の少なくとも一部及び／若しくは植物に隣接する領域に化合物Iを含む組成物を接触させる工程，並びに／又は，植物に隣接する領域に化合物Iを含む組成物を接触させる工程。

ここで，該化合物は植物病原体に対して有効である。

- ・ クレーム1～16の何れかのクレーム記載の融合ポリペプチドであって，該融合ポリペプチドの第1のドメインが癌細胞に結合する，の腫瘍の治療における融合ポリペプチド使用。
- ・ 補体の代替経路の調節解除に関連する疾患を治療，予防又は改善において，補体因子B(CFB)の特異的阻害剤である式化合物(I)の使用。
- ・ 注射剤の形態として十分に使用することのできる非晶質状態の式Aの化合物であって，式Aの化合物のD90が40 μ mより小さいことを特徴とするもの。
- ・ 植物又はその一部における非生物学的ストレスに対する耐性を増加させる又は非生物学的ストレスの結果を減少させる方法であって，植物又はその一部に，式H00C-R-C00H（式中，RはC5～C14のアルキレン基）で表されるジカルボン酸を有効量の含む組成物と接触させる工程を含む方法

－注射：当該クレームの方法は，植物又はその一部における非生物学的ストレスに対する耐性を増加させる又は非生物学的ストレスの結果を減少させるために，式H00C-R-C00H（式中，RはC5～C14のアルキレン基）で表されるジカルボン酸の使用を定義することと同等である。したがって，製品の使用が明確に定義されている。

－p70S6Kを阻害する方法であって，p70S6Kを発現する系に，p70S6Kが阻害させ得る条件

下で少なくとも1つの式 (I) の化合物と接触させることを特徴とする方法。

—注釈：このクレームは、p70S6Kを阻害するために、式 (I) の化合物の使用を保護することを意図している。

治療、手術又は診断の方法における使用を特徴とする物質の第一及び第二の用途クレームの例（禁止）：

第一の使用：

- ・疾患Yの治療のための物質Xの使用。
- ・医薬品としての製品Xの使用
- ・X病理の治療に使用される式X又はその薬学的に許容される塩。
- ・癌の予防又は治療に用いられる該化合物を含有する医薬組成物。
- ・B型肝炎の治療薬の調製のためのZペプチドの使用。
- ・医療処置に使用するための、クレーム1～25の何れか1のクレーム記載の化合物。
- ・対象においてFXRによって媒介される疾患若しくは状態を治療又は予防するための医薬品の製造における式(AI)の化合物の使用。
- ・統合失調症の一次陰性症状の治療に使用するためのトランス-4-{2-[4-(2,3-ジクロロフェニル)-ピペラジン-1-イル]-エチル}-N,N-ジメチルカルバモイル-シクロヘキシルアミノ及びその薬学的に許容される塩。

第二の使用：

- ・xが医薬品として使用されることが既に知られている場合：製品Xの除草剤として使用。
 - ・化合物Xは関節炎治療に有効であることが知られている場合：高血圧治療薬を調製するための化合物Xの使用。
 - ・勃起不全の治療又は予防的処置のための医薬品を製造するための化合物(I)の使用。
- 注釈：化合物(I)は、胸部狭心症を治療することが知られていたシルデナフィルに含まれているため、第二の使用の特許として取得することを意図している。
- ・1.5mg～6mgのピオグリタゾンと、薬学的に許容される担体、ビヒクル又は賦形剤とを含む医薬品組成物。
- 注釈：「担体」、「ビヒクル」、「賦形剤」という用語が、（機能及び性質の両方において）非常に一般的で非特異的である限りにおいて、製剤は、ピオグリタゾンの用量によって本質的に特徴付けられる。その意味で、クレームされた主題は、ピオグリタゾンの用量の範囲のみを規定することになり、要求された医薬品組成物は、その活性化合物の治療上の利益を反映するのみである。

この技術の現状は、ピオグリタゾン15 mgと30 mgを省略した投与形態と、2型糖尿病の治療に対する有用性を明らかにしている。

本発明の明細書は、アルツハイマー病の治療のためにクレームされた低用量のピオグリタゾンの有用性に言及している。

特定の治療のための有効量の決定は、困難な研究課題を意味するかもしれないが、これは、たとえ新しい治療的有用性が明らかに驚くべきものであったとしても、創造的な人間活動を意味するものではない。したがって、新しい治療的有用性は（アルツハイマー

病の治療)は、明らかに活性ピオグリタゾン化合物に起因している。

したがって、低用量のピオグリタゾンを含む医薬品組成物に関する新たな治療特性は、新たな治療用途を意味するので、本発明は第二の用途に関する。

用途の詳細については、附則IVの§2.1の例1から3までを参照。

クレームはまた、前提部分又は特徴部分における使用を含むことができるが、それは黙示的なものであり、第14条によって疑義が唱えられなければならない。

例1:「グルカゴンアゴニストを必要とする患者に投与するためのキット」:

—注釈:この記述は、グルカゴンアゴニストを必要とする患者への投与において、そのキットの使用を保護することを目的としていると理解される。

例2:「賦形剤と、省略されたクレーム1記載の式(I)の治療有効量とを含むことを特徴とする、膀胱癌、脳腫瘍、乳癌及び骨髄癌を治療するための組成物」

—注釈:使用という用語は明示的ではないが、「膀胱癌、脳腫瘍、乳癌及び骨髄癌を治療するための」という表現によって、「膀胱癌、脳腫瘍、乳癌及び骨髄癌を治療するための、賦形剤及び治療有効量のクレーム1の式(I)の化合物を含む組成物の使用」を保護することが求められていると理解されるので、それは使用を意味し、第14条によって疑義が唱えられる。

例3:「クレーム1記載の抗体及び薬学的に許容される賦形剤を含む全身性エリテマトーデスを治療するための医薬組成物」

—注釈:記載されているように、このクレームは、全身性エリテマトーデスを治療するための抗体を含む組成物の使用を保護することを目的としている。それは治療法にも関係している。

例4:「malignments細胞性malignments及び骨髄異形成症候群(MDS)を治療するための、クレーム1記載の薬剤を1つ以上含む医薬品組成物。」

—注釈:記載のように、このクレームは、骨髄細胞及び骨髄異形成症候群(MDS)の治療におけるクレーム1の抗体を含む医薬品組成物の使用を保護することを目的としている。

なお、例2から例4までの場合には、使用に関する文言を削除することにより、第14条の拒絶理由は解消する。

7.5 特許可能及び特許不可能な生物学的材料

バイオテクノロジー発明とは、次のものを指す。

- 生物学的材料からなる又はそれを含有する製品、又は
- 生物学的材料を製造し、加工し、又は使用する方法

「生物学的材料」とは、遺伝情報を含み、かつ、自己繁殖し、又は生体系の中で繁殖させることができる物質である。

一方、微生物学的方法とは、微生物学的材料を伴い、それにおいて実施され、又はそれ

をもたらす方法である。

7.5.1 微生物

微生物は、顕微鏡によってのみ見ることができる生物である。微生物の概念は、細菌、原生動物、藻類及び真菌並びにオルガネラ、バクテロイド、ウイロイド、バクテリオファージ、孢子及びウイルスを含む。

微生物の特許取得は、決議486第20条(c)に規定された植物及び動物の特許性の禁止の例外である。この例外は、TRIPS協定第27条(3)(b)に従って効力を有する国際規則の一部である。

このように、自然界に存在する又は自然界から抽出された微生物は、決議486第15条(b)に従って特許可能でない。ただし、これらは、改変されている場合、かつ、同決議に基づく特許性の基準を満たす限り、特許可能であり得る。

出願人は、明細書に特に別の定義がない場合は、次の定義を使用することができる。

「変異体」とは、1又は複数の変異により生じたゲノムの改変により元の株(親株)とは異なる生物を指す。「バリエント」とは、別の特定の生物と何らかの点で異なる(多くの場合、最小限の相違点)株を指す。改変された微生物のクレームの場合、審査官は、「変異体」及び「バリエント」という用語が明確でないと考えられるため、最初の開示を考慮して、その具体的な定義を要求しなければならない。

微生物を当該技術の熟練者が理解し、再現することができる方法により記載することができない場合は、記載の十分性の要件を満たすために、記載を前記物質の寄託により補足しなければならない(十分性に言及する第III章の§3.1.2.2を参照)。

この意味で、審査官は、明細書で言及されている生物学的材料について常に寄託証明書を有する必要があるとは限らず、発明の説明が前記物質の寄託による補完を必要とする場合(第II章§5.8を参照)又は決議486第30条及び第51条に従って、当該寄託がクレームの範囲を明確に定めるために必要とされる場合(第III章の§4.6を参照)に限り必要であると考えなければならない。

例えば、変異微生物は、別の公知の微生物の変異体であり、かつ、その変異プロセスが明細書に従って再現可能である場合は、明細書に十分に記載することができる。しかし、未知の微生物について及び/又は変異プロセスが再現可能でない場合は、その寄託証明書を有する必要がある。

改変された微生物は、微生物の種類、改変(導入された配列又は実行された変異)又は微生物の名称とその生物学的寄託番号とを表示して、クレームしなければならない。

微生物のクレームは、次の方法により特徴付けることができる。

- 寄託番号、属名及び可能な場合は、種又は株により特徴付けられる微生物。「ストレプトコッカス(*Streptococcus*)Y-1変異体NRRL 234567」
- 寄託番号により特徴付けられる微生物は、他の特徴、例えば機能又は活性を含むこともできる。「クレームXに記載の多糖を産生することが可能であるキサントモナス・カンペストリス(*Xanthomonas campestris*)NRRL B 1459」
- 繰り返すことが可能な方法(遺伝子工学的な方法)の製品により特徴付けられる微生物

「細胞外エンドグルカナーゼ酵素を生合成することが可能な組換えピキア・パストリス (*Pichia pastoris*) 酵母の株であって、アスペルギルス・ニガー (*Aspergillus niger*) 真菌株 VTCC-F-021 由来の配列番号 1 に示す配列を有するエンドグルカナーゼをコードする DNA を含む組換えベクター pPICZaA を保有することを特徴とする株」

7.5.2 細胞株

細胞株とは、一定の表現型及び機能の安定性を保持して、長期間培養で維持することができる定義された細胞集団に適用される一般用語である。細胞株は、主に化学的及び薬理的用途を有する代謝産物を得る方法において広く使用されているため、細胞株は、産業上の利用性を有することができる。

細胞株の特許性を審査するためには、決議 486 第 20 条 (c) の特許性の除外を考慮しなければならない (植物及び動物の特許性の除外に関する第 III 章 § 7.2.3 を参照)、その理由は、クレームの対象である細胞株は、植物及び人体を含む動物の間接的な保護に該当することを避けるために、新たな個体を生じさせることができはならないからである。さらに、類推により、審査官は、微生物に適用される特許性基準を適用する (微生物に関する第 III 章 § 7.5.1 を参照)。

細菌及びウイルスと同様に、細胞株は、産業上の利用性を有し、かつ、自然界から単に単離することにより得られていない限り又は非生物学的若しくは微生物学的方法により得られていても、自然界に存在するものと同様である限り、特許可能である。細胞株は、通常、発明を十分に説明するために微生物寄託機関への寄託を必要とする (寄託証明書に関する第 II 章の § 5.8 を参照)。

細胞株の発明の事例：

- 自然界から単離された細胞から得られた細胞株は、特許付与の目的では、発明とみなされない。
- 植物細胞株は、改変された場合でも、性細胞又は配偶子の如何なるタイプの融合もなしに新たな植物の成長及び発育を可能にするために必要な能力を有することから、特許可能でない。

幹細胞の事例に関する情報については、附則 IV § 2.4 の例 1 を参照されたい。

7.5.3 遺伝子改変オルガネラ (ミトコンドリア、リボソーム等)

オルガネラは、器官が体内で働くのと同様に、真核細胞内で 1 又は複数の特定の働きを実施し、異なる構造、高分子組成及び機能を有する細胞内構造である。オルガネラのいくつかの例は、核、ミトコンドリア、葉緑体、ゴルジ装置である。

特許性審査の目的では、審査官は、細胞オルガネラを微生物の一部とみなし、その特許性は、微生物の特許性と類似の方法により審査される。

7.5.4 発現ベクター

発現ベクターは、DNA 配列を適した宿主細胞に運び、そこで、配列によりコードされるタンパク質の合成を指示するウイルス又はプラスミドである。組換えベクターは、DNA

の挿入断片を運ぶ発現ベクターである。組換えベクターは、少なくとも、ベクターのタイプ及びそれが含有する組換え配列を指定することにより記載することができる。

発現ベクターの例：

配列番号123のヌクレオチド配列を含む組換えプラスミドベクター

7.5.5 宿主細胞

宿主細胞とは、ウイルス又はその他のタイプの微生物を組み込んだ又はそれに感染した細胞を指す。発現ベクターは、遺伝子を導入する手段であり、宿主細胞を特異的に改変して、遺伝子発現を誘導することを可能にする。

宿主細胞は、他の微生物と同様に、その受託番号により記載することができるが、通常、その機能又は活性により記載することも適切である。

例：EP1794299B1

1.

i) 発現が調節されるべきマーカートンパク質をコードし、かつ、これと作動可能に会合したDNA配列、

ii) RNA配列IIの部分をコードするDNA配列であり、

a) ColE1複製起点を含むプラスミドから転写することができるRNA I配列に相補的であり、

b) 2つのループのみを含み、かつ、

c) 前記RNA II配列の部分の上流又は下流にあるリボソーム結合部位とともに前記マーカートンパク質をコードするマーカ遺伝子の上流に存在するDNA配列

を含有する非天然のバクテリア細胞であって、

RNA II配列の前記部分が、相補配列の十分なRNA-RNA相互作用を確保し、その結果、

ColE1複製起点を含むプラスミドが存在する場合には、それ自体から転写されたRNA Iがi)のDNA配列から転写されたmRNAの翻訳を阻害するのに十分な程度まで宿主mRNAに結合するように設計され、配置されている、バクテリア細胞。

7.5.6 プライマー、プローブ及びアンチセンスRNA

プライマー、プローブ及びアンチセンスRNAは、DNA又はRNAの断片を使用する生物学的材料である。これらは、遺伝子工学並びに生物及び微生物の検出及び同定におけるツールとして広く使用されている。これらの生物学的材料は、少なくともそのヌクレオチド配列を指定することにより記載することができ、好ましくは、クレームされている配列の機能的特徴付けを表示すべきである。これらの生物学的材料の特許性審査は、現地の基準及び慣行に従うことを条件とする。

7.5.7 トランスジェニック

「トランスジェニック」という用語は、感染と類似したプロセスによって外来遺伝子が水平伝播された生物又は微生物を指す。例えば、外来遺伝子を含む発現ベクターの使用によって遺伝子改変されているトランスジェニック細胞である。

その特許性は、発明が該当する生物又は微生物のタイプに対応する規定に従うことを条件とする。例えば、トランスジェニック動物又はトランスジェニック植物は、決議486

第20条(c)の規定により除外されることから、特許可能とみなされない。

一方、例えば、抗生物質化合物の過剰産生のためのプラスミドの挿入によって遺伝子が導入された微生物は、決議486に規定された条件を満たす限り、特許可能な場合がある。

7.5.8 エピトープ及び抗原

抗原は、免疫応答を引き起こすことが可能である分子であり、これらは、その完全なアミノ酸配列又はそのエピトープ（抗原決定基）のアミノ酸配列により定義することができる。

エピトープは、抗体又はT細胞受容体に結合する分子抗原の特定の領域である。

エピトープが「線状エピトープ」である(すなわち、抗体が抗原内の連続したアミノ酸と相互作用する)場合は、これは、閉鎖型の文言(例えば、からなるエピトープ)を使用して明確に限定された断片として定義すべきである。

エピトープが「非線状」又は「不連続」である(すなわち、抗体が抗原の一次アミノ酸配列の複数の異なるセグメントと相互作用する)場合は、エピトープの特定のアミノ酸残基を明確に特定する必要がある。

この不連続エピトープを決定するための方法もまた、クレームに表示しなければならない。出願は、当該技術の熟練者が他の抗体がこのエピトープに結合するか否かを決定することを可能にする開示を提供しなければならない。出願はまた、同一のエピトープに結合する追加の抗体の過度の負担を有さないことを示すことにより、製造を可能にしなければならない。

7.5.9 モノクローナル抗体

モノクローナル抗体は、その機能及び構造に基づいて特徴付けなければならない。加えて、これは、それを産生するハイブリドーマを指定することにより定義することができる。抗体がそれを産生するハイブリドーマにより特徴付けられる場合は、ハイブリドーマは、その寄託番号により特定しなければならない。

抗体の構造は、重鎖及び軽鎖可変領域のアミノ酸配列、重鎖及び軽鎖の相補性決定領域(CDR)の配列又は完全な重鎖及び軽鎖の配列を表示しなければならない。

抗体の例：

配列番号XXXを有する重鎖可変領域と、配列番号YYYを有する軽鎖可変領域とを含む、XXXXに結合する抗体分子。

7.5.10 生物学的マーカー

バイオマーカー又は生物学的マーカーは、生物学的状態の指標として使用される物質である。生物学的マーカーの検出又は測定は、対象に関する情報を提供する。

製品としての生物学的マーカーは、自然界に存在する物質に相当しない限り、特許を受けることができる。(附則IV § 4の例8を参照)。

7.5.11 遺伝子治療製品

遺伝子治療方法において使用される製品は、製品として特徴付けられ、かつ、決議486

第15条及び第20条の規定に反しない限り、特許を受ける資格を有する発明とみなすことができる。

7.6 化学及び薬学

7.6.1 結晶多形

TJCAの決議604-2016は、結晶多形の特許性のある主題として定義しているが、それは決議486の第14条によって要求される特許性要件を満たす範囲に限られている。同様に、第28条及び第30条に従って、クレームの裏付けは、明細書において明確かつ十分に記載されなければならない、その審査はケースバイケースで行われる。この決定は、次のように結論づけている。

「4.11. この意味で、当裁判所は、発明特許権がアンデス規則で定められた期間を超えて及ぶことを立証することができないため、国内特許庁は、結晶多形が発明水準を有するか否かを決定するために非常に具体的な審査を行わなければならないと考えてきた。したがって、健康に対する権利及び医薬品へのアクセスを保護するために、結晶多形の特許性要件のそれぞれを技術的及び科学的に決定することは、国内特許庁の責任である。」

多形は、結晶中の分子の異なる配置及び／又は立体配座を示す2つ以上の結晶相中に存在する物質の能力として定義することができる。

結晶多形とは、同じ化合物の結晶多形が異なることであり、固体状態での分子の配置が異なることに起因する。すなわち、それらの化学組成は同じであるが、それらの性質は異なる。そのような性質には、物理的性質（硬度、密度、電気伝導性又は熱伝導性）、物理化学的性質（吸着、安定性、融点）、化学的性質（反応性、安定性、溶解性、比表面積）、技術的性質（磁気、屈折、光の反射及び吸収）、薬理的性質（生物学的利用能（バイオアベイラビリティ）、無効、毒性、禁忌、副作用）などがある。

擬結晶多形とは、その構造中に溶媒分子（すなわち、通常の圧力及び温度について自然状態で液体状態にある分子。例えば、水）を含む化合物の結晶形態である。すなわち、擬結晶多形は、溶媒和化合物の結晶形態である。溶媒和化合物は溶媒和物としても知られている。溶媒が水である場合、溶媒和物は具体的には水和物である。

結晶多形に関する詳細な情報は、この章の3.1.2.4節と11.11.1.5節、1節の例8と9、4節の例10に記載されている。これらはすべて添付資料IVに記載されている。

加盟国は、結晶多形の解析に適用される特許性要件を技術的及び科学的に決定する責任を負う。

7.6.2 プロドラッグ及び代謝物

プロドラッグは、化学的又は酵素的プロセスによって代謝され、投与後に患者の体内で *in vivo* で薬理的に活性な化合物（活性代謝物）を放出する薬理的に不活性な誘導体

である。これらの場合、活性代謝物はin vivoでの薬理学的効果に関与しており、その構造はそれが由来するプロドラッグとは部分的に異なる。プロドラッグは、(a) 特定の作用部位での活性代謝物の放出を指示し、それによってその有害作用を減少させるように設計されている；(b) 胃腸管での吸収が乏しい場合の経口生物学的利用能を改善する；(c) 薬理学的に活性な化合物の生物薬剤学的又は薬物動態学的特性を改善する；などである。

上記に従って、プロドラッグのクレームは、それらが特許性基準を満たし、かつプロドラッグが明確に定義されている限り、特許性のある保護対象とみなすことができる。

代謝物とは、in vivoで以下のように生成される化合物である。

有機分子の代謝産物であり、中間体又は最終生成物である。さらには、薬物の代謝によって生体内で生成される化合物も指す。したがって、プロドラッグの場合、生体内で放出される活性化合物はその活性代謝物を表す。

しかしながら、薬物又はプロドラッグから得られた代謝物は、自然の生物学的プロセスの結果として、当該薬物が投与される対象の体内で得られる限りにおいて、特許性のある主題とはみなされない。

加盟国は、プロドラッグの審査に適用される特許性要件を技術的及び科学的に決定する責任を負う。

7.6.3 化合物の誘導体他：特に、塩、共結晶、錯体、水和物、溶媒和物、エステル
結晶多形と同様に、決議486に規定された特許性の条件が満たされれば、他の形態の化合物を特許性のある物質とみなすことが可能である。クレームの裏付けは、明細書及びその審査において明確かつ十分に記載されなければならない。ケースバイケースである。

化合物が技術水準において既知である場合は、各官庁の実務に応じて、選択発明又は新製品とみなすことができ、その特許性は適用される特許性要件の対象となる。

以下に、化合物が見出され得る種々の結晶形態を、例示的な様式で提示する。

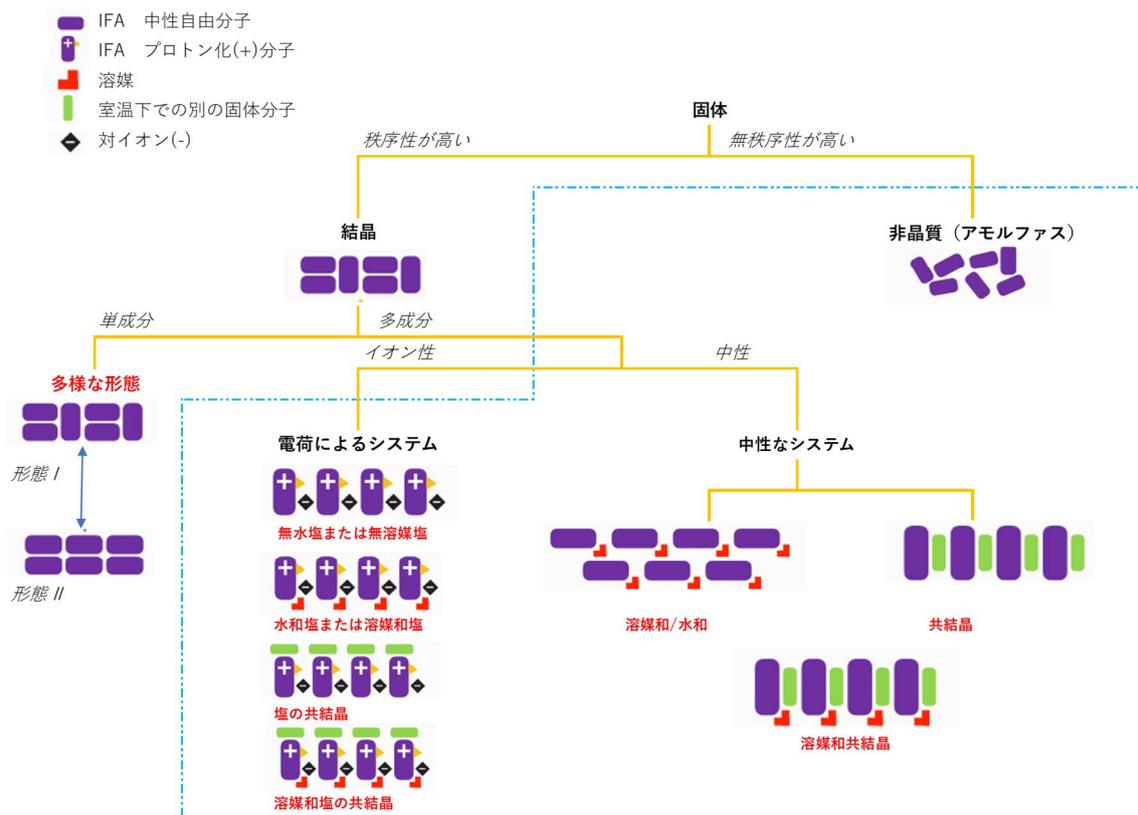


図1. 結晶固体の多様性。水色の点線のボックス内にあるシステムは、一部の著者によって「擬結晶多形」と呼ばれるが、分類に見られるように、それぞれがその組成に基づいて合理的な名前を提示している。

加盟国は、化合物の審査に適用される特許性要件を技術的及び科学的に決定する責任を負う。

7.6.4 医薬品の立体化学

薬物の立体化学は、その薬物が酵素や受容体とどのように相互作用するかに大きな影響を与える。異性体の分類には、位置、幾何、光学、ジアステレオマーなどさまざまな種類がある。

このカテゴリーには、光学異性体(エナンチオマー)、幾何異性体(シストランス異性体)、互変異性体、ジアステレオマー(官能基の位置のみが異なる異性体)などがある。以下の図は、有機化学における異性体の分類を示している。

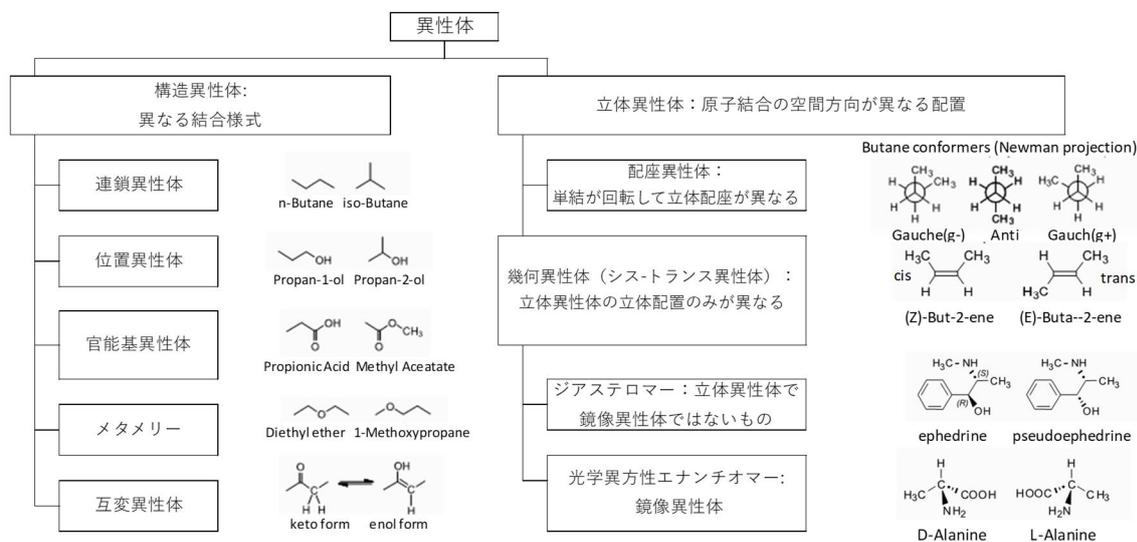


図2. 異性体の分類モデル

クレームの裏付けは、明細書において明確かつ十分に記載されなければならない、その審査はケースバイケースである。

加盟国は、新しい形態の化合物の審査に適用される特許性要件を技術的及び科学的に決定する責任を負う。

7.7 コンピュータ実施発明(CII: Computer-implemented inventions)

7.7.1 CIIの定義

7.7.1.1 CIIの定義

コンピュータ実施発明(以下「CII」という)とは、コンピュータ、コンピュータ若しくはコンピュータネットワーク又はその他の電子的にプログラム可能な装置による実施を伴う発明であって、当該発明が、コンピュータ、コンピュータ又はコンピュータプログラムによって全体的又は部分的に実現される1又は2以上の特徴を有するものをいう。これらの要素間の相乗効果は、提起された技術的課題の解決の一部である技術的効果を常に生じさせなければならない。

CIIの例:

洗濯機のサイクル制御プロセス、車両ブレーキシステムの制御プロセス、スマートウォッチ、タッチスクリーンジェスチャ認識コンポーネント、通信データを暗号化するための暗号アルゴリズム、コンピュータネットワーク上の負荷分散、処理システムのためのリソース割り当てアルゴリズムなどである。

7.7.1.2 CIIに関連するその他の定義

「コンピュータプログラム」、「ソフトウェア」及び「アルゴリズム」という用語は、情報技術の分野における主題の特許性に関連してしばしば使用される。

「コンピュータプログラム」とは、コンピュータによって効果的に実行することができる一連の計算ステップであって、そのステップがプログラミング言語として知られる体系的な表記法で記述されているものをいう。一般に、コンピュータプログラムとは、使用されるプログラミング言語のコードをいう。

したがって、コンピュータプログラムは、コンピュータによって実施される発明の構成要素であり、その結果、CIIが必ず組み込まれることになるが、コンピュータプログラムはCIIではなく、単に、コンピュータ又は他のプログラム可能な装置がある所望の機能を実行するための特定のの方法の符号化したものにすぎない。

一方、「ソフトウェア」という用語は、コンピュータプログラムの同義語として一般的に使用されている。しかしながら、ソフトウェアは、コンピュータシステムがそのタスクを実行することを可能にするコンピュータシステムの非物理的な論理構成要素に適用されるより広い用語である。したがって、ソフトウェア、データベース、プログラムの記憶媒体、プログラムのセット、一連の命令及びプログラムに付随するすべてのタイプの文書などの他の要素を追加的に含むことがある。

以上のことから、前述したように、ソフトウェアという用語はコンピュータプログラムという用語と同義であると解釈されることが多いが、スペイン語にはソフトウェアという用語と正確に同等な用語は存在しないことがわかる。したがって、ソフトウェアという用語は、その問題に係わる技術者にとって明確な英語であると考えべきである。最後に、「アルゴリズム」は、有限の数のステップでタスクを実行するための体系的かつ連続的な手順として定義することができる。計算の文脈では、アルゴリズムという用語は、問題を解決したり、特定の「入力」のセットから「出力」を提供したりするための適切なステップのセットに関連して頻繁に使用される。この文脈において、アルゴリズムという用語は、コンピュータプログラムの基礎を形成する概念を意味する。

アルゴリズムの物理的実装は、潜在的に特定の回路と組み合わせて、コンピュータ上で実行又は実行されるコンピュータプログラムを介して又はプロセッサ若しくはプログラム実行可能なデバイスのような特定の回路のみを介して実行することができる。このように、アルゴリズムが全体的又は部分的にコンピュータプログラムで実装され、実行されたときに技術的課題を解決する場合、それは「コンピュータ実施発明」と呼ばれる発明の基礎概念を定義する。

7.7.1.3 技術的特徴

CIIは、すべての物理的及び非物理的要素を全体として考慮して評価されなければならない。なぜなら、それらすべてのセット及び相互作用は、提起された問題に対する特定の解決策の一部であるからである。クレームの対象が技術的特徴を有するか否かを決定す

るためには、クレームの対象を一緒に考慮しなければならない。さもなければ、発明は存在しない。したがって、技術的特徴は、提起された技術的課題の解決に寄与する発明の詳細な事項のすべてとして理解される。

一方、技術的効果は、発明の本質的な特徴を通じた技術的課題の解決に関連しており、その技術的特徴の確立に寄与する。

CIIの分野における技術的効果の例：

- a) 処理速度の向上
- b) ハードディスクへのアクセス時間の短縮
- c) 最も効率的なメモリの使用
- d) より効果的なデータ圧縮技術を有すること。
- e) ロボットアームの制御を改善すること。
- f) 信号の受信/送信又は処理を改善する。

一方、抽象的な問題のみを記載する特徴は、非技術的であると考えられる。同様に、コンピュータを介した非物理的データの単純な処理は、発明全体によって提供される技術的効果を奏しない場合も、非技術的であると考えられる。

管理上の(技術的でない)問題の例：

販売、保険、マーケティング、求職者の選択、管理、金銭的価値、ビジネスデータ、移転又は金融取引など。

CIIクレームは、一般に、技術的特徴及び非技術的特徴を含み、各特徴は、発明の文脈において、クレームされた対象の技術的特徴に寄与するか否かを判断するため、評価されなければならない。なお、当該判断は進歩性の評価に関連するからである。

7.7.2 CIIの特許性に関する検討

アンデス共同体の枠組みの中では、特許は発明に対して付与される(決議486の第14条)。特定の主題及び活動を有する一部の発明は特許性を有しない(決議486の第20条)。コンピュータプログラム自体は発明とはみなされないため、特許を受けることができない(決議486第15条)。CIIは、その名称が示唆するように、コンピュータプログラムを実施する発明とみなされる。CIIはアンデス共同体の枠組みの中で特許を受けることができる。これらの発明が決議486の第14条の特許性基準を満たすか否かは、まだ決定されていない。

欧州特許庁(EPO)の審判部がCIIに関する概念及び主張に関して発行した法理的解釈を参照していることに留意すべきである。これらの法理的解釈は、アンデス共同体の決議486によって確立されたものに反しない限り、対応及び適用することができる。欧州特許庁の法理的解釈の抜粋は、附則IIの§2に記載されている。

7.7.2.1 適格性

まず、CIIの調査においては、特許性調査の対象となり得る対象が特許出願に含まれているか否かを判断する必要がある。当該適格性を判断するためには、保護されるべき主題が発明であることを検証する必要がある。決議486は、発明が何を意味するかの定義を規定していないが、第15条は、発明とはみなされない要素の非網羅的な一覧を規定している。

したがって、第15条の規定は、何が特許性審査の対象とならないかを理解するために、明細書及びクレームに照らして解釈されなければならない。同条によれば、次のものは発明とはみなされず、したがって特許性を有しない。

- (a) 発見，科学的理論，数学的方法
- (b) 自然生物のゲノム又は生殖細胞を含む，自然界の生物，自然生物学的プロセス，自然界に存在する又は孤立している生物学的材料の全体又は一部
- (c) 著作権で保護されている，文学作品，芸術作品，及びその他の作品
- (d) 知的活動，ゲームプレイ，又は経済やビジネス活動の運営に関する計画，規則，方法
- (e) コンピュータプログラム又はソフトウェアそれ自体
- (f) 情報のプレゼンテーションの方法

この例外の一覧とは対照的に、決議486の第14条の意味における発明は、如何なる技術分野においても、具体的な用途を有し、技術的特徴を含まなければならない。

発明が列挙された材料の何れかを含む場合、クレームされた材料が全体として特定の用途を有し、特徴的な技術を含むか否かを考慮しなければならない。この時点で、クレームされた主題がこれらの基準を満たす場合、クレームされた主題は特許性調査に適格であり、決議486の第15条に基づいて疑義を唱えることができないことに留意することが重要である。

すなわち、CIIが非技術的と考えられる特徴若しくは第15条の禁止とされる特徴を含むこと又は非技術的と解釈され得る分野で実施されていることは、保護の可能性を除外する十分な理由とはならない。なぜなら、当該非技術的特徴のいわゆる技術的特徴又は物理的要素における実施を考慮し、それらを明細書に照らして解釈して、それが不適格事項とみなされるか否かを判断するという全体としての評価が必要だからである。

この点を実行するには、次の指針を考慮する必要がある。

- a. クレームされた主題が技術的特徴であるか否かを決定するために、クレームの主題は全体を考慮すること。
- b. 技術的特徴は、技術水準を考慮せずに評価すること。

CIIの場合、問題の技術者は、計算手段に依存して特定のニーズを満たすことを求めて特定の問題に直面したとき、ソフトウェアやハードウェアのような異なる物理的及び非物

理的要素を、それらが相互作用できるように特定の方法を構成することを必要とする。そして、この事実がCIIに技術的性能を付与するためには、保護されるべき主題事項の範囲及び提案された解決策を審査し、それらを明細書に照らして解釈して、それが適格な主題事項であるか不適格な主題事項であるかを判断する必要がある。

以上のことから、一般に、CIIは発明の定義に合致し、技術的課題を解決することを目的とするものでなければならず、したがって、技術的特徴を通じて提起された課題の解決を提供するものでなければならぬと考えることができる。

7.7.2.2 CII出願の特許性審査

前項で示したように、特許出願が適格性を充足する主題を含むと判断された場合、その特許性を審査することができる。

ここで、クレームされた発明が、決議486の第14条に基づき許容される2つのカテゴリーのクレーム、すなわち、「もの」のクレーム又は方法クレームに該当することを確認しなければならない。

「もの」のクレームには、装置、機械、機構、工具、装置、システム、組成物等が含まれ、同様に、方法のクレームには、プロセス、方法又は一連の工程が含まれる。

その後、特許を付与するためには、決議486の第16条、第18条及び第19条に定められた特許性要件を満たさなければならない。すなわち

- ・新規性を有すること
- ・進歩性を有すること
- ・産業上の利用可能性を有すること

CIIを審査する手順は以下の通りである：

- ・クレームの記載要件及び明確性要件

決議486の第28条は、明細書は、発明を理解するために十分に明確かつ完全な方法で発明を記載しなければならない、また、対応する技術分野の技能を有する者が発明を実施することができ、かつ、発明に対して提供される技術的課題及び解決策を理解することができるようにしなければならないと定めている。

クレームは、それを定義する発明のすべての本質的な技術的特徴を含まなければならない、これらの本質的な特徴は、発明が解決しようとする技術的課題の解決を定義する。

- ・最も近い先行技術を特定

CIIにおける技術水準を決定するためには、当該発明が全体として実施される技術分野を考慮することが重要であり、コンピュータ、サーバー、ネットワーク等の関連する物理的要素に基づいて特許性審査を行うだけではない。

・新規性審査

CIIの分野では、技術的特徴と非技術的特徴の組み合わせがクレームに現れる可能性がある。非技術的特徴は、クレームされた主題事項の重要な部分を形成することさえある。

最も近い先行技術が、技術的及び非技術的なクレームのすべての特徴を含む場合、そのクレームの主題は新規ではなく、したがって、その出願は特許を受けることができない。

相違点がある、つまり何か新しいものがある場合、次のステップに進む。

発明の進歩性を検討するために、課題解決アプローチに従う。技術的及び非技術的特徴を含む混合型発明への課題解決方法の適用：

- I. 発明の技術的性質に寄与する特性（技術的特徴）は、発明の文脈において達成される技術的効果に基づいて決定される。
- II. 最も近い技術水準との相違点が特定される。これらの相違点の技術的効果は、クレーム全体の文脈において、これらの相違点から技術的性質に寄与する特性と寄与しない特性を特定するために決定される。この決定は、次のことを行う必要がある。
 - a. 相違点が技術的性質に寄与しない場合、進歩性に対して疑義が唱えられる。疑義の背景にある論拠とは、従来技術に技術的性質の寄与がなければ、クレームの主題は進歩性を有するには至らないものである。技術的特徴がないため、保護される対象は、技術水準において既に明らかにされているものに代わるものであると主張することができる。
 - b. 相違点が技術的性質に寄与する特性を含む場合、次の規定を適用する。
 - 客観的な技術的課題は、これらの特徴によって達成される技術的効果に基づいて特定される。さらに、相違点が技術的性質に寄与しない特徴を含む場合、これらの特徴又は発明によって達成される非技術的効果は、専門家に与えられるものの一部として、特に満たされなければならない制限として、客観的な技術的課題の特定に用いることができる。

—客観的な技術課題に対してクレームされた技術的解決が、当該技術分野の熟練者にとって自明である場合、進歩性は否定される。

考慮すべき重要な点は、出願が技術的課題を指定する場合もしない場合もあるが、技術的課題を特定するためには出願全体を考慮しなければならない。言い換えれば、出願を読むときであっても、解決された課題は非技術的と解釈され得る分野に関連していると理解され、技術的課題が解決されたか否かを決定するためには出願全体、特にクレームされた主題が評価されなければならない。

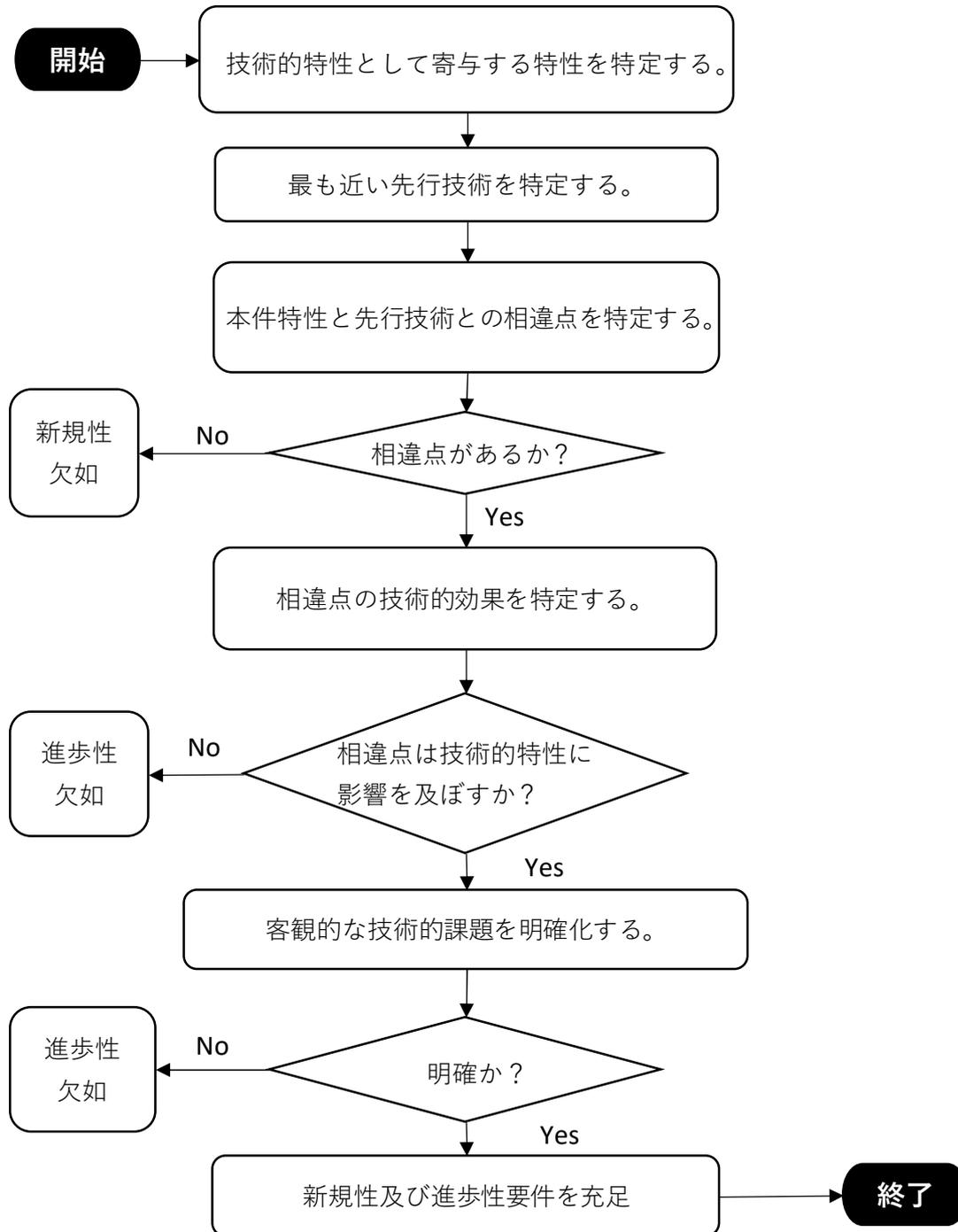
当該発明を最も近い技術水準から区別される当該特徴が技術的課題を解決すると判断された場合、すなわち、クレームによって提案された解決策が、全体としてみて、新規性及び進歩性の要件を満たすか否か、また、それらが決議486で確立された産業上の利用可能性を有するか否かが評価される。

前述の要件と評価は、次の要約表にまとめられる。

	要件	評価	観点
適格性	第15条 1. 第15条の定義に基づく発明であるか？ 抽象的な事項は不適格として破棄すること。	技術的な特徴は全体で考慮すること。	技術的手段がクレームに含まれているか？ コンピュータプログラムをクレームの特徴の一部として含む場合、技術的効果が追加されているか？
	第14条 2. クレームは第14条に定義されたカテゴリーに該当するか？	「もの」のクレーム 「方法」のクレーム	「もの」のクレームには、装置、機械、機構、道具、装置、システム、組成物などが挙げられる。
特許性	新規性・進歩性のレベル クレームの技術的事項は新規性及び進歩性を有するか？	課題の解決方法	技術的特性の特定に続き、特性に焦点をあてて選択すること。
	進歩性の評価においては、技術的に寄与する特性のみを考慮する。	引用発明に、最も近い、先行技術を選択すること。 さまざまな特性を識別すること。	それ自体は技術的ではない特性でも、クレームの文脈において技術的な効果を奏する可能性があることに留意する。
	各特性が技術上の貢献であるか、否かを正しく識別すること。	さまざまな特性の技術的な効果を特定すること。 技術的課題を客観的に明確化すること。 進歩性を決定すること	非技術的な効果や特性は、課題の明確化において限定条件に用いることができる。

7.7.2.3 CIIの新規性・進歩性審査の模式図

CIIの分野における課題解決方法による新規性及び進歩性の審査の可視化を容易にするために、以下の図表を提示する。



CIIの分野における問題解決方法の適用を例示するために、附則IVの§2.2の例1, 2, 3及び4を参照すること。

7.7.3 決議486第15条に従うCIIの具体的な検討

7.7.3.1 数学的方法

数学的方法は、すべての技術分野における技術的課題の解決において重要な役割を果たす。ただし、純粋な数学的方法は、技術的性能の欠如に起因して、第15条(a)に基づいて特許性から除外される。

この除外は、クレームが純粋に抽象的な数学的方法を対象とし、かつ、クレームが技術的手段を必要としない場合に適用される。

純粋な数学的方法の例：

- a) 技術的手段の使用を指定していない、抽象データに対してフーリエ変換を実行するための方法。
- b) 多角形の面積を計算するための方法若しくは式、代数式又は対数法。純粋に抽象的な数学的概念、例えば、幾何学上の対象又は交点及び角を有するグラフは、方法ではないが、非技術的であることを理由として、発明でもない。

クレームが技術的手段、例えば、コンピュータ又はデバイスの使用を伴う方法に言及する場合において、保護されるべき主題の範囲及び提案された解決手段を審査するときは、それらを明細書に照らして解釈して、その対象物が全体として技術的性能を有し、その結果、発明とみなすことができるか否かを決定する。

単に数学的方法のデータ又はパラメータの技術的性質を指定することは、それ自体では、発明を定義するのに十分でない場合がある。方法が純粋に抽象的な数学的方法とみなされなかった場合でも、技術的手段の使用を伴わない場合は、これは、依然として、知的活動を実行するための方法という除外されたカテゴリーに該当する場合がある。クレームされた主題が全体としてCIIであることが立証されると、他の特許性要件、特に新規性及び進歩性に関して審査される。

進歩性の評価のためには、発明の技術的性能に貢献するすべての特徴を考慮しなければならない。クレームされた発明が数学的方法に基づく場合は、当該数学的方法が発明の技術的性質に貢献するか否かが評価される。

数学的方法は、それを技術分野に適用すること又は特定の技術的実装に適合させることにより、発明の技術的性能に貢献し、すなわち、技術的目的を有する技術的效果を生じることにより貢献することができる。これらの2つの状況の評価する基準を下記で説明する。

7.7.3.1.1 技術分野への適用

数学的方法の発明の技術的性能への貢献を評価する際には、方法が、発明の状況において、技術的目的を有するか否かを考慮しなければならない。

数学的方法により支援することができる技術的対象の例：

- a) 特定の技術システム又はプロセス，例えば，X線装置又は鋼鉄冷却プロセスを制御すること
- b) 測定値から，所望の材料密度を達成するために必要とされる圧縮機の通過回数を決定すること
- c) ノイズ除去のために音声を審査し，又は送信された音声信号の品質を推定すること
- d) 画像又は動画を審査して，デジタル画像内の人物を検出すること
- e) 音声信号の音源分離，音声認識，例えば，音声入力のテキスト出力へのマッピング
- f) 信頼性のある及び/又は効率的な送信又は保存のためのデータ符号化(及び対応する復号)，例えば，雑音のあるチャンネル上で送信するためのデータのエラー訂正符号化，音声，画像，動画又はセンサーデータの圧縮
- g) 電子通信を暗号化し，暗号システムにおいて鍵を生成すること
- h) コンピュータネットワークにおける負荷分散を最適化すること
- i) 生理学的センサーから得られたデータを処理することにより対象のエネルギー消費を決定すること
- j) DNAサンプルの分析に基づいて遺伝子型の推定値を提供すること
- k) 生理学的測定値を処理する自動化されたシステムによって医学的診断を提供すること

「技術システムを制御すること」などの一般的な目的は，数学的方法に技術的性能を与えるのに十分でない。技術的目的は，具体的でなければならない。

クレームは，明示的か黙示的かを問わず，技術的対象に機能を限定しなければならない。これは，技術的対象と数学的方法のステップとの間に十分な関連性を確立することにより，例えば，数学的方法が技術的效果と因果関係を有するように，一連の数学的ステップの入力及び出力が技術的対象に如何に関係するかを指定することにより，達成することができる。

CIIの技術的性質に貢献する数学的方法の審査を例示するために，附則IV第2.2項の例4を参照されたい。

数学的方法におけるデータ入力の性質を定義することは，数学的方法が発明の技術的性質に貢献することを必ずしも示さない。数学的方法が技術的目的を果たすか否かは，主にそれがもたらす結果の直接的な技術的関連性により決定される。

7.7.3.1.2 技術的実装

数学的方法はまた，技術的適用とは独立して，クレームが数学的方法の特定の技術的実装を扱い，かつ，数学的方法が，その設計がコンピュータの内部動作に関する技術的考慮により動機付けられているという意味で当該実装に特に適合されている場合は，発明の技術的性能に貢献することができる。

技術的実装の例：

多項式簡約方法をコンピュータハードウェアの語長と一致した語長変化を利用するよう

に適合させることは、当該技術的考慮事項に基づくものであり、前記方法の効率的なハードウェア実装という技術的効果を生じるのに有益である可能性がある。

7.7.3.1.3 計算効率

数学的方法が技術的対象を有さず、かつ、クレームされた技術的実装が一般的な技術的実装を超えない場合は、当該数学的方法は、発明の技術的性能に貢献しない。かかる場合、数学的方法が先行技術の数学的方法よりもアルゴリズム的に効率的であることは、技術的効果を立証するのに十分でない。

ただし、数学的方法が、技術分野に適用され、又は特定の技術的実装に適合されていることを理由として技術的効果を生じることが立証された場合は、当該立証された技術的効果に影響を与えるステップの計算効率は、進歩性を評価する際に考慮される。

7.7.3.2 人工知能及び機械学習

米国国立標準技術研究所(NIST)は、「人工知能」技術及びシステムを「複雑な問題を解き、予測を行い、又は人間のようなセンサー(視覚、音声及び触覚など)、知覚、認知、計画、学習、コミュニケーション若しくは物理的動作を必要とするタスクを実行することを学習することができるソフトウェア及び/又はハードウェアを含む」と定義している。ただし、特許出願については、人工知能はまた、発明の単一性を維持する限り、上記で言及されたこれらの8つの技術のうち1つ又は複数を含むと定義される。これらのコンポーネントは、ソフトウェア、ハードウェア及びアプリケーションにまたがり、単一の特許文献が、複数のAIコンポーネント技術を含むことができる。

人工知能及び「機械学習」は、分類、クラスタ分析、回帰及び次元削減、例えばニューラルネットワーク、遺伝的アルゴリズム、サポートベクターマシン、k平均法、カーネル回帰及び判別分析のための計算モデル及びアルゴリズムに基づく。当該計算モデル及びアルゴリズムは、訓練データを使用して訓練することができるか否かに拘らず、抽象的な数学的性質を有する。したがって、数学的方法について前項目に提示された概念は、一般に、これらの計算モデル及びアルゴリズムにも適用される。

「サポートベクターマシン」、「推論エンジン」又は「ニューラルネットワーク」などの用語は、文脈に応じて、単に抽象モデル又はアルゴリズムを指す場合があるため、それ自体で技術的手段の使用を必ずしも示さない。クレームされた対象物が全体として技術的性質を有するか否かを審査する際には、このことを考慮しなければならない。

技術適用における人工知能及び機械学習に関するCIIの例：

不整脈を特定するために心臓監視装置にニューラルネットワークを組み込む方法は、技術的貢献を構成する。

低レベルの特徴(例えば、画像のエッジ又はピクセル属性)に基づくデジタル画像、動画又は音声信号の分類は、分類アルゴリズムの他の典型的な技術的適用である。

分類方法が技術的目的を有する場合は、訓練セットを生成するステップ及び分類器を訓練するステップもまた、当該技術的目的の達成を支援する場合は、発明の技術的性能に

貢献することができる。

人工知能に関するCIIの分野におけるさらなる事例を例示するために、附則IV第2.2項の例5, 6, 7及び8を参照されたい。

7.7.3.3 コンピュータプログラム

純粋なコンピュータプログラム又はソフトウェアは、それ自体がクレームされた場合は、決議486第15条(e)に基づいて発明とみなされない。

第15条(e)の禁止は、主に単語、コード行、設計図により又はその他の方式により表現された命令のセットを対象とするものであり、コンピュータプログラム、ソフトウェア又はそのアプリケーションを伴う製品又は方法、例えばデバイス、システム及び方法を禁止するためのものではない。これは、CIIの評価において基本的なことであり、その理由は、現在多くの発明がソフトウェア、コンピュータプログラムの実装又は何らかのデバイスによる若しくは方法の段階におけるその実装を伴うからである。

技術的性能を満たすためには、コンピュータプログラムは、コンピュータ上で実行されたときに、「追加の技術的効果」を生じなければならない。「追加の技術的効果」とは、ソフトウェアとそれが実行される物理的構成要素又はハードウェアとの間の「通常の」物理的相互作用を超える技術的効果である。プログラム実行の通常の物理的効果、例えば、コンピュータ内の電流の循環は、それ自体では、コンピュータプログラムに技術的性能を与えるのに十分でない。

コンピュータプログラムに技術的性能を与える他の技術的効果の例は、技術プロセスの制御又はコンピュータ自体若しくはそのインターフェースの内部機能である。

追加の技術的効果の存在は、技術水準を参照することなく評価される。したがって、非技術的目的を果たすコンピュータプログラムが同一の非技術的目的を果たす先行技術のプログラムよりも少ない計算時間を必要とするという単なる事実は、それ自体では、追加の技術的効果の存在を立証しないことになる。

同様に、コンピュータプログラムを人間が同一のタスクを実行する方法と比較することは、コンピュータプログラムが技術的性質を有するか否かを評価するための適切な基礎ではない。

コンピュータプログラムの追加の技術的効果が既に立証されている場合は、立証された技術的効果に影響を与えるアルゴリズムの計算効率、例えば、アルゴリズムの設計が技術的理由により動機付けられている場合は、発明の技術的性能、したがって、進歩性に貢献する。

コンピュータプログラムは、単にコンピュータにより自動的に実行されるように設計されたことを理由として、技術的性質を有することはできない。「追加の技術的考慮」が必要とされ、これは、典型的には、単にタスクを実行するためのコンピュータアルゴリズムを探索することを超えるコンピュータの内部及び/又は外部の機能の技術的考慮に関係する。これらは、追加の技術的効果を生じるクレームされた特徴に反映されなければ

ばならない。

コンピュータプログラムとコンピュータ実装方法とは、互いに異なる。前者は、方法を指定する一連のコンピュータにより実行可能な命令である一方、後者は、コンピュータ上で実際に実行される方法を指す。

デバイス又はシステムを対象とするクレームは、一般に、その特徴内に、技術的性質を有する技術的手段、例えばコンピュータを含むことから、第15条に基づいて拒絶することはできない。

他方で、方法は、第15条の観点に基づいて評価しなければならない。方法がコンピュータにより実装又は実行されることに言及しているという単なる事実は、当該方法に技術的性能を与えない。前記方法の段階は、物質であれ、エネルギーであれ、プロセス情報データであれ、定義された要素を変換しなければならない。ただし、これは、保護されるべき事項の範囲及び提案された解決手段を、明細書に照らして解釈して審査した後に決定されることを条件とする。

文言にコンピュータプログラムを含むクレームは、即座に拒絶すべきではなく、その理由は、クレームは、全体として評価しなければならず、クレームがコンピュータプログラムを含むという事実は、プログラムそれ自体の保護を求めていることを意味するものではないからである。

ただし、「コンピュータプログラム…」又は「コンピュータプログラム製品…」という文言で表現されたクレームは、コードそれ自体をクレームしていない場合でも、決議486第15条(e)に明確に該当する。

7.7.3.3.1 情報モデリング

情報モデリングは、現実世界のシステム又はプロセスを正式に記載するための非技術的な知的活動であり、典型的には、ソフトウェア開発の初期段階においてシステムアナリストにより実施される。その結果、モデリング言語の仕様、情報モデリングプロセスの構造又はモデルの維持もまた、技術的性質を有さない。

ここで、情報モデルが発明の状況において特定の技術的課題を解決するために意図的に使用される場合は、これは、発明の技術的性能に貢献することができる。モデルが実際に如何に保存されるか、例えば、リレーショナルデータベース技術を使用することを指定する特徴もまた、技術的貢献をすることができる。

7.7.3.3.2 プログラミング活動

コードを記述することと理解されるプログラミングの活動は、特定のアプリケーション又は環境の状況において使用されて、技術的効果を生じることによって因果的に貢献しない限りにおいて、知的な非技術的活動である。

非技術的なプログラミング活動の例：

プログラム自体にデータ型を定義するのではなく、コンピュータプログラムへの入力と

してファイルからデータ型のパラメータを読み取ることは、単にコードを記述する際のプログラミングオプションであり、それ自体は技術的でない。同じことが、プログラムコードの理解及び管理を容易にするためのオブジェクト名の命名規則にも当てはまる。

7.7.3.3.3 プログラミング言語

プログラミング言語又はプログラミングパラダイム、例えばオブジェクト指向プログラミングを定義し、提供することは、それ自体では、その特定の構文及び意味論によりプログラマーがプログラムをより容易に開発することが可能になる場合でも、技術的課題を解決しない。発明は、技術的效果を有するか否かを明らかにするために評価しなければならない。このタイプのCIIについての技術的性質への貢献が存在しない例は、附則IV § 2.2の例9に存在する。

7.7.3.3.4 回収、データフォーマット及び構造

媒体に又は電磁搬送波として埋め込まれたコンピュータにより実装されたデータ構造又はデータフォーマットは、全体として技術的性能を有する。

データ構造又はフォーマットは、技術的效果を生じる場合は、発明の技術的性能に貢献する。これは、データ構造又はフォーマットが機能的データである場合、すなわち、技術システム内に、データを処理するデバイスの操作を制御することなどの技術的機能を有する場合に起こり得る。機能的データは、デバイスの対応する技術的特徴を本質的に含む。他方で、認知的データは、内容及び意味が人間のユーザーにのみ関連し、技術的效果を生じることに貢献しないデータである。

技術的性能への貢献を有するデータ取得及び構造の例：

1. 画像取得システムにおいて使用するための記録媒体は、符号化された画像を、記録媒体から画像を復号し、アクセスする方法をシステムに伝える行番号及びアドレスによって定義されたデータ構造とともに保存する。このデータ構造は、画像取得システム、つまり、記録媒体及び記録媒体が動作するそれから画像を取得するための読取デバイスの技術的特徴を本質的に含む用語により定義される。したがって、これは、記録媒体の技術的性能に貢献するのに対し、保存された画像、例えば、風景写真の認知的内容は、技術的性能に貢献しない。

2. データベース内のレコードを検索するために使用されるインデックス構造は、コンピュータが検索操作を実行する方法を制御することを理由として、技術的效果を生じる。

構造の回収に関する別の例は、附則IVの § 2.2の例10にある。

7.7.3.3.5 データベース管理システム

データベース管理システムは、効率的なデータ管理のために様々なデータ構造を使用してデータを保存し、取得するという技術的課題を実行するためのコンピュータ実装システムである。データベース管理システムにおいて実施される方法は、技術的手段を使用

する方法であるため、特許性から除外されない。

データベース管理システムの内部動作を指定する特徴は、典型的には、技術的考慮に基づく。したがって、これらは、発明の技術的性能に貢献し、進歩性の評価のために考慮される。例えば、異なる技術的特性、例えば異なるレベルの整合性又は性能を有する複数のデータストアを使用してデータを自動的に管理することにより、システム性能及びクエリ応答時間を改善することには、技術的考慮を伴う。

データベース管理システムは、取得すべきデータを正式かつ正確に記載する構造化クエリを実行する。必要なコンピューティングリソースに対して当該構造化クエリの実行を最適化することは、コンピューティングシステムの効率的な利用に関する技術的考慮を伴うことから、発明の技術的性能に貢献する。

ただし、この事実のみによって、データベース管理システムに実装されたすべての特徴が必ずしも技術的貢献をするわけではない。

技術的貢献を有さない管理システムにおける特徴の例：

異なるユーザーによるシステムの使用に関する会計上の費用に係るデータベース管理システムの特徴は、技術的貢献を構成しない。

7.7.3.4 知的活動を実行するための計画、ルール及び方法

決議486第15条(d)に基づく知的活動を実行するための計画、ルール及び方法の特許性からの除外とは、認知的、概念的又は知的プロセスを実施する方法、例えば、言語を学習する方法に関する人間の心に向けた指示を指す。

方法クレームが方法のすべてのステップの純粋に精神的な実現を含む場合は、これは、知的活動を実行するための方法というカテゴリーに該当し、その主題は、発明とみなされない。これは、クレームが態様をも含むか否か及び方法が技術的考慮に基づくか否かに拘らず適用される。

一般に、方法の複雑性は、それを知的活動として実行するための方法それ自体とみなすことに関連しない。技術的手段、例えば、コンピュータが方法を実施するために必要である場合は、これらを不可欠な特徴としてクレームに含めなければならない。

クレームされた方法は、そのステップの少なくとも1つを実施するために技術的手段、例えば、コンピュータ若しくは測定デバイスの使用を必要とする場合又は結果として生じる製品などの物理的実体を提供する場合は、知的活動を実行するための方法とみなされない。例えば、製品の設計段階と、このように設計された製品の製造段階とを含む、製品を製造する方法である場合である。

クレームされた方法が全体として決議486第15条に基づいて特許性から除外されないことが立証されると、特許性要件、特に新規性及び進歩性に関して審査される。

知的活動を実行するための方法を定義するクレームが、方法がコンピュータにより実施

されることを指定している場合は、コンピュータの使用のみでなく、コンピュータにより実施されるステップもまた、技術的考慮に基づき、かつ、技術的目的を有する場合は、技術的貢献をすることができる。

技術的手段の使用を伴うステップを含む方法はまた、方法のユーザーが精神的に実施しなければならないステップを指定することができる。これらの精神的ステップは、発明の状況において、技術的目的のための技術的効果を生じることにより貢献する場合に限り、方法の技術的性能に貢献する。

方法は、様々な基準に基づく製品ファミリーからの製品の選択をもたらすステップ及び選択された製品の製造ステップを指定することができる。当該選択ステップが精神的に実施される場合は、これらは、選択された製品のサブファミリーを特徴付ける特徴から、適した製品の一般的なファミリーに対する技術的効果を導出することができる範囲に限り、方法の技術的性能に貢献する。選択ステップが純粋に美的な基準に基づく場合は、これらは、非技術的選択をもたらし、したがって、方法の技術的性能に貢献しない。

技術的貢献を有する方法の例：

コリオリ式質量流量計にコントローラを取り付けるための方法において、流量計の性能を最大化するコントローラの位置を選択する方法を指定するステップは、当該特定の位置を定義している限り、技術的貢献をする。

7.7.3.5 ゲームをプレイするための計画、ルール及び方法

決議486第15条(d)に従って、ゲームをプレイするための計画、ルール及び方法は、技術的性能を欠くことを理由として、特許性から除外される。この除外は、伝統的なゲーム、例えばスポーツ、カード又はボードゲームのルール及びゲーム機又はビデオゲームなどの機械化された電子ゲームの基礎となるゲームのルールに適用される。

ゲームのルールは、プレイヤーの行動並びにゲームがプレイヤーの決定及び動作に応じて如何に展開するかを管理する慣習及び条件の概念的枠組みを定義する。これらは、ゲームの設定、ゲームが展開するにつれて発生するオプション及びゲームの進行を定義する目的を含む。プレイヤーは、典型的には、ゲームをプレイするという明白な目的を果たすルール及び指示としてそれらを認識し、又は受け入れる。したがって、ゲームのルールは、抽象的性質を有し、純粋に精神的なものであり、ゲームの状況においてのみ意味をなす。

ゲームルールの例：

勝利するために2つのランダムに引かれた数字が一致することを必要とする条件は、ゲームのルールである。

現代のゲーム、特にビデオゲームは、多くの場合、仮想ゲーム世界の複雑なインタラクティブで物語的な要素により特徴付けられる。当該ゲーム要素は、ゲームがそれ自体で如何に進展するか、例えば、進化するキャラクター及びストーリー並びにそれがプレイ

ヤーとの相互作用の中で如何に進行するかを管理する。これらの要素は、概念的性質を有することから、より広範な意味で、ゲームのルールとして適格である。

ゲームのルールを技術的に実装する技術的手段を指定する対象物の例：

乱数を一致させるというルールを実装する際には、疑似乱数列を計算するコンピュータ又は立方体のサイコロ若しくは均一に分割されたリールなどの機械的手段を使用すれば、技術性の欠如の拒絶理由を避けるのに十分な場合がある。

ゲームのルールと技術的特徴との組合せを含むクレームの進歩性は、混合型発明の課題解決アプローチに従って審査される。原則として、進歩性は、如何に独創的であったとしても、ゲームのルール自体に基づいて又はその単なる自動化によってのみ決定することはできず、むしろ、ゲームの技術的実装の追加の技術的效果、すなわち、ルールに既に内在するものを超える技術的效果に基づかなければならない。

ネットワークゲームの実装の例：

1. ビンゴなどの運任せのゲームのネットワーク実装において、オペレーターが物理的に引いた数字が遠隔プレイヤーに送信される前にランダムマッピングされることは、技術的貢献をし、その理由は、結果の符号化は、実際のゲームに影響を与えることなく、暗号化と類似のデータ送信の保護という技術的效果を有するからである。

2. ゲームの複雑性を限定することにより達成されるメモリ、ネットワーク容量又は計算リソースの削減は、技術的解決手段により技術的制約を克服しない。実装の効率を改善するという技術的課題を解決するのではなく、当該限定は、最良でも、それを阻止する。

実装の進歩性は、ゲームデザイナーが定めたゲームのルールの実装を担当する専門家、通常はゲームエンジニア又はプログラマーの視点から評価しなければならない。クレームの単純な記述は、前記記述において、ゲームの非技術的要素が表面上のみ技術的である用語を使用して言い換えられ(ゲームトークンの数を監視するための「勝利の計算手段」)、又は抽象化された(「ゲームトークン」の代わりに「オブジェクト」)場合は、進歩性に関係する。

ゲームのルールは、多くの場合、娯楽、サスペンス又は驚きなどの心理的效果によってプレイヤーを楽しませ、その興味を維持するように設計される。当該効果は、技術的效果として適格でない。同様に、バランスの取れた、公平な又は楽しいゲームにつながるものは、技術的效果ではなく、心理的效果である。したがって、ゲームのスコア又はプレイヤーのスキルレーティングを決定するルール及び対応する計算は、計算上複雑な場合でも、一般に、非技術的とみなされる。

ビデオゲームのような高度にインタラクティブなゲームは、ユーザー入力を検出し、ゲームの状態を更新し、視覚、音声又は触覚情報を出力する技術的手段を伴う。非技術的レベルでのゲームの現在の状態に関して、例えば、ゲームのスコア、配置及びカードのスタート、ステータス及びゲームキャラクターの属性に関してプレイヤーに知らせる認知的内容は、非技術的情報とみなされる。これは、ゲームのボード又はカードに提示された指示、例えば「振り出しに戻る」についても等しく有効である。

情報が提示される方法が技術的貢献をもたらすことができる技術的背景の例は、ゲーム

世界におけるリアルタイム操作の相互作用的な制御であって、その視覚化が相反する技術的要件に従うことを条件とするものである。

ユーザーに情報を提供する方法を指定する特徴は、典型的には、技術的貢献を構成する。公知の入力機構から得られたパラメータをコンピュータゲームのパラメータにマッピングすることは、ゲームを定義するか又はそれをより興味深い若しくは挑戦しがいのあるものにする目的で定められたゲームデザイナーの選択を反映している場合は、より広範な意味でゲームルールとして適格である。例えば、タッチスクリーン上のスワイプジェスチャーにより仮想ゴルフショットのパワー及びスピンの両方が決定されることを指定する条件は、技術的貢献とみなすことができる。

ビデオゲームに関する事例は、附則IVの§2.2の例11に含まれる。

7.7.3.6 経済的・商業的活動を実行するための計画、ルール及び方法

金融的、商業的、管理的又は組織的性質を有する対象物又は活動は、経済的・商業的活動を実行するための計画、ルール及び方法の範囲に該当し、これらは、技術的性能を欠くことを理由として、決議486第15条(d)に基づいて特許性から除外される。本セクションの残りの部分では、これらの主題又は活動は、「経済的・商業的方法」という用語に含まれる。

経済的・商業的活動の例：

金融活動は、典型的には、銀行取引、請求又は会計を含む。マーケティング、広告、ライセンス許諾、権利管理及び契約上の合意並びに法的考慮を伴う活動は、商業的又は管理的性質を有する。人員を管理すること、ビジネス方法のワークフローを設計すること又は位置情報に基づいて対象ユーザーコミュニティに発表を伝達することは、組織上のルールの例である。ビジネス活動の他の典型的な活動は、物流及びタスクスケジューリングを含む、ビジネス環境におけるオペレーションズリサーチ、計画、予測及び最適化に関係する。これらの活動は、情報を収集すること、目標を設定すること並びに情報を評価する数学的及び統計的方法を使用して、経営上の意思決定を容易にすることを伴う。

クレームされた主題が経済的・商業的方法の少なくともいくつかのステップを実行する技術的手段、例えばコンピュータ、コンピュータネットワーク又はその他のプログラム可能なデバイスを指定する場合は、これは、技術的性質を示し、発明とみなすことができる。ただし、技術的手段を使用する単なる可能性は、明細書により技術的实施形態が明らかになる場合でも、除外を避けるのに十分でない。

「システム」又は「手段」などの用語は、明細書に照らして慎重に審査すべきであり、その理由は、これらの用語が専ら技術的実体を指すと文脈から推論することができない場合は、「システム」とは、例えば、金融機関を指し、「手段」とは、組織単位を指す可能性があるからである。

クレームされた主題が全体として特許性から除外されないことが立証されると、新規性及び進歩性に関して審査される。進歩性の審査は、発明の技術的性能に貢献する特徴の評価を必要とする。

クレームが経済的・商業的方法の技術的実装を指定する場合は、クレームの技術的性能に貢献する特徴は、ほとんどの場合、特定の技術的実装を指定する特徴に限定される。技術的実装の選択の結果であり、かつ、経済的・商業的方法の一部ではない特徴は、技術的性能に貢献し、適切に考慮しなければならない。

技術的性能への貢献を有する技術的実装の選択から生じる特徴の例：

クレームは、顧客が、会社の各販売地点に設置され、すべてオーディオビジュアルコンテンツを電子ファイルとして保存する中央データベースを有する中央サーバーに接続されたコンピュータを使用して、選択された製品上のオーディオビジュアルコンテンツを取得することを可能にするコンピュータ化されたネットワークシステムを定義している。中央サーバーから販売地点への電子ファイルの配布は、個別のファイルを顧客の請求に応じて中央データベースからコンピュータに直接ダウンロードすることを可能にすることにより、或いは、選択された複数の電子ファイルを各販売地点に転送し、これらのファイルを販売地点のローカルデータベースに保存し、顧客が販売地点でオーディオビジュアルコンテンツを請求したときにローカルデータベースから対応するファイルを取得することにより、技術的に実装することができる。

例えば、提供されるオーディオビジュアルコンテンツのセットが販売地点ごとに異なることを指定するのではなく、これらの2つのオプションのうち1つの実装を選択することは、技術的に適格な者、例えばシステムエンジニアの責任であり、これは、通常は、経済的・商業的活動における専門家の権限の範囲内である。

これらの2つの可能な技術的実装の何れかを指定するクレームの特徴は、発明の技術的性能に貢献する一方、経済的・商業的方法を指定する特徴は、技術的性能に貢献しない。

結論：したがって、それらの特徴を考慮しなければならない。

経済的・商業的方法の技術的実装を対象とするクレームの場合、基礎となる経済的・商業的方法の改変であって、この課題に本質的に技術的な方法により取り組むのではなく、技術的課題を回避することを意図したものは、技術水準に対する技術的貢献をするとはみなされない。経済的・商業的方法の自動化の状況において、経済的・商業的方法に内在する効果は、技術的效果として適格でない。

技術的貢献を有さない経済的・商業的方法の自動化の例：

1. 冗長な会計を避ける自動化された会計方法は、計算作業負荷及びストレージ要件の観点からより少ないコンピューティングリソースを必要とする。これらの利点は、会計方法の商業的仕様に起因する実施すべき操作の数及び考慮すべきデータの量の削減から生じる限りにおいて、会計方法自体に内在するため、技術的效果として適格でない。

2. メッセージを最初に送信した遠隔参加者により価格が設定されるまで価格を連続的に下げるにより実施される電子オークション。送信遅延の可能性に起因してメッセージが順不同で受信される場合があることを理由として、各メッセージは、タイムスタ

ンプ情報を含む。タイムスタンプ情報の必要性を避けるためにオークションルールを変更することは、送信遅延という技術的課題を、技術的手段を用いて解決するのではなく、それを回避することと同等である。

3. 販売地点でクレジットカードを用いて電子金融取引を実施するための方法。取引を承認するために購入者の名称又は住所を取得する必要性をなくすという管理上の決定は、時間の節約をもたらし、データトラフィックを削減することができる。しかし、この手段は、それ自体では、通信回線の帯域のボトルネック及びサーバーコンピュータの限られた能力という技術的課題の技術的解決手段ではなく、むしろ、クレームされた事項の技術的性質に貢献しない管理上の手段である。

結論：これらの例は、技術的貢献を欠く経済的・商業的方法の単純な自動化に相当するため、特許可能とみなされない。

経済的・商業的方法への入力現実世界のデータであるという単なる事実は、データが物理的パラメータ(例えば、販売地点の地理的距離)に関係する場合でも、経済的・商業的方法がクレームされた対象物の技術的性能に貢献するのに十分でない。

技術的目的を果たす単なる可能性は、方法が発明の技術的性能に貢献するのに十分でない。例えば、「産業プロセスにおける資源配分の方法」のクレームは、「産業」という用語の広範な意味に起因して、方法を特定の技術的方法に限定することなく、純粋なビジネス方法及び金融、管理又は経営におけるサービスを包含する。経済的・商業的方法の結果は、有用、実用的又は販売可能である場合があるが、それは、技術的效果として適格でない。

経済的・商業的方法の特徴、例えば、管理上の特徴は、異なる状況において見出すことができる。

技術的課題の策定における背景としての、技術的效果を有さない管理上の特徴の例：

医療支援システムは、患者のセンサーから得られたデータに基づいて及び当該データが利用できない場合に限り、患者により提供されたデータに基づいて、医師に情報を送達するように構成することができる。患者により提供されたデータよりもセンサーデータを優先することは、管理上のルールである。これを定めることは、エンジニアではなく、管理者、例えば、院長の責任である。これは、技術的效果を有さない管理上のルールであることから、クレームされた対象物の技術的性能に貢献しないが、進歩性を評価する際に満たさなければならない制約として、客観的な技術的課題の策定において使用することができる。

経済的・商業的方法に関するCIIの別の例は、附則IV第2.2項の例12である。

7.7.3.7 情報を提示する方法

決議486第15条(f)の意味の範囲内における情報を提示する方法は、ユーザーへの情報の伝達と理解される。これらは、提示される情報の認知的内容及び提示方式の両方を指すことができる。これは、視覚情報に限定されず、他の提示態様、例えば、音声又は触覚

情報をも包含する。ただし、これは、情報を提示する当該方法を生成するために使用される技術的手段には及ばない。

さらに、ユーザーへの情報の伝達は、当該情報を処理し、保存し、又は送信する技術システムに向けた情報の技術的表現と区別しなければならない。認知的データ以外の機能的データを表すデータ符号化方式、データ構造及び電子通信プロトコルの特徴は、情報を提示する方法とみなされない。

決議486第15条に基づく特許性からの除外を評価する際には、クレームされた主題を全体として考慮しなければならない。特に、情報を提示する技術的手段の使用を対象とするクレームは、技術的性質を示すことができ、発明とみなすことができる。ただし、技術的手段を使用する単なる可能性は、除外を避けるのに十分でない。クレームされた主題が全体として決議486第15条に基づいて特許性から除外されないことが立証されると、他の特許性要件、特に新規性及び進歩性に関して審査される。

進歩性の評価中に、情報を提示する方法に関する特徴を審査して、発明の状況において、これらが技術的目的を有する技術的效果を生じることにも貢献するか否かを決定する。そうでなければ、これらは、技術的貢献をせず、進歩性の存在を裏付けることができない。技術的效果が発生するか否かを決定するために、審査官は、発明の状況、ユーザーが実行しているタスク及び情報を提示する特定の方法により求められる実際の目的を評価する。

情報を提示する方法を定義する特徴は、支援された人間と機械の相互作用プロセスによって、ユーザーが技術的タスクを実行するのを信頼できるように助ける場合は、技術的效果を生じる。当該技術的效果は、技術的タスクの実行におけるユーザーへの支援が、当該特徴に客観的に、確実に、かつ、因果的に関係する場合は、信頼できるとみなされる。これは、想定された効果がユーザーの主観的な興味又は選好に依存していた場合には当てはまらない。

技術的貢献を有さない情報を提示する方法の例：

- a) 一部のユーザーは、数値として表示された場合の方がデータを理解しやすいと感じる一方、他のユーザーは、色分けされた表示を好む場合がある。したがって、データを表示する何らかの方法の選択は、技術的效果を有するとみなされない。
- b) 一部のユーザーは、話し言葉よりも音階として伝達された方が音声情報を理解しやすいと感じ、これは、ユーザーの認知能力のみを扱う問題である。
- c) ユーザーが提示されるべき情報を決定するパラメータを設定し、又はその提示方式を選択することを可能にすることは、単にユーザーの主観的選好に適合する場合は、技術的貢献を構成しない。

情報を提示する特定の方法が、ユーザーが技術的タスクを完了するのを信頼できるように支援するとみなすことができる範囲を決定することは困難であり得る。これは、進歩性の評価中に、発明を技術水準と比較し、審査を、発明を差別化する特徴に限定することを可能にすることにより単純化することができる。この比較は、技術的タスクの実行

のための潜在的支援が技術水準において既に達成されていることを明らかにすることができ、その結果、差別化する特徴は、例えば、ユーザーの主観的な非技術的選好のみに関するものである場合は、技術的貢献をもたらさない。

7.7.3.7.1 提示される情報のカテゴリー

一般的に、情報を提示する方法に関する特徴は、次のことを可能にすると考えることができる。

- a. 提示される情報の認知的内容を指定すること、すなわち、「何が」提示されるかを定義すること
- b. 情報が提示される方法を指定すること、すなわち、情報が「如何に」提示されるかを定義すること

これらのカテゴリーは、網羅的であることを意図していないことに留意すべきである。加えて、1つの特徴が両方のカテゴリーに該当する事例が存在する。

両方のカテゴリーを有する情報を提示する方法の例：

クレームされた方法における「顧客の姓を大文字で表示する」ステップは、提示される情報の認知的内容(顧客の姓)及びその提示方式(大文字で)の両方を定義している。当該特徴は、表示されるテキストが顧客の姓であること(第1のカテゴリーに属する)及び表示されるテキストが大文字で表示されること(第2のカテゴリーに属する)という2つの特徴からなるとみなすことができる。提示方式自体が、追加の認知的情報を伝達することもできる。例えば、名前の大文字部分は、慣習により、何れの部分が姓であるかを表示することができる。

如何なる情報が提示されるか？

ユーザーに提示される情報の認知的内容が技術システム内で生じている内部状態に関係し、かつ、ユーザーがこの技術システムを正確に操作することを可能にする場合は、これは、技術的効果を有する。技術システム内で生じている内部状態は、システムの内部機能に関係し、動的に変化することができ、かつ、自動的に検出される操作モード、技術的条件又は事象である。その提示は、通常、例えば、技術的障害を避けるために、ユーザーに対し、システムと相互作用するよう促す。

機械の技術的特性若しくは潜在的状態、デバイスの仕様又は操作命令に関する既定の情報は、デバイス内で生じている内部状態として適格でない。情報を提示する既定の方法が技術的タスクに先立つ非技術的タスクについてユーザーを助けるという効果のみを有する場合は、これは、技術的貢献をしない。

技術的貢献を有さない効果の例：

デバイスをセットアップする前にユーザーが操作すべき一連のボタンを知り、又は記憶する必要がないという効果は、技術的効果ではない。

非技術的情報、例えばカジノゲームの状態、ビジネス方法又は抽象的なシミュレーションモデルは、ユーザーによる主観的評価又は非技術的意思決定のみを意図している。これは、技術的タスクに直接関連しない。したがって、当該情報は、技術システム内で生

じている内部状態として適格でない。

情報が如何に提示されるか？

このカテゴリにおける特徴は、通常、情報がユーザーに伝達される方式又は配置を指定する。一例は、情報を伝達するようにのみ設計された図表である。例えば、音声信号又は画像が生成される方法に関する特定の技術的特徴は、情報が提示される方法とみなされない。

特定の図表又はデザインにおける情報の表示を定義する特徴は、当該図表又はデザインが、見る者が直感的に特に魅力的、明快又は論理的とみなすことができる方法により情報を伝達する場合でも、通常は、技術的貢献をするとみなされない。

例えば、スクリーン上で利用できる限られたスペースに対処することは、人間が見るための情報を提示する方法を設計することの一部であるため、それ自体で技術的指示ではない。単一の画像を表示し、それを他の画像に順次置き換えることにより限られた表示領域に複数の画像の概観を提供するという一般的発想は、技術的考慮に基づくものではなく、レイアウト設計の問題である。

他方で、情報が提示される方法が、支援された人間と機械の相互作用プロセスによって、ユーザーが技術的タスクを実行するのを信頼できるように助ける場合は、これは、技術的効果を生じる。

技術的効果を有する情報を提示する方法の例：

- a) 複数の画像を低解像度で並列表示し、より高解像度での画像の選択及び表示を可能にすることは、ユーザーがより効率的に保存された画像をインタラクティブに検索し、取得するという技術的タスクを実行することを可能にする技術的ツールの形でユーザーに情報を伝達する。デジタル画像を異なる解像度で保存することは、いくつかの画像を同時に概観することを可能にするという技術的効果を生じさせる。
- b) サッカーのビデオゲームにおいて、最も近いチームメートがスクリーン外にいる場合に、スクリーンの端にガイドマークを動的に表示することによりユーザーに当該チームメートの位置を伝達する特定の方法は、画像の拡大部分を表示すること及び表示領域よりも大きい関心領域の概観を維持することという相反する技術的要件を解決することにより、支援された人間と機械の相互作用を容易にするという技術的効果を生じる。
- c) 外科医への視覚補助の状況において、外科的治療方法の過程で、医療用膝蓋骨インプラントの現在の方向が、外科医がインプラントの位置を修正するのを信頼できるように支援する方法により表示される場合。より正確には、これは、技術的効果をもたらすとみなされる。

7.7.3.7.2 人間生理学に依存する効果

情報を提示する方法が、ユーザーの心に、心理的又はその他の主観的要因ではなく、人間生理学に基づき、かつ、正確に定義することができる物理的パラメータに依存する効果を生じる場合は、当該効果は、技術的効果として分類することができる。情報が提示される方法は、この技術的効果に貢献する限りにおいて、技術的貢献をする。

人間生理学に基づく効果への技術的貢献を有する情報を提示する方法の例：

- a) ユーザーの現在の視覚的注意の焦点に近い複数のコンピュータディスプレイのスクリーンに通知を表示することは、(例えば、1つのスクリーン上の任意の位置と比較して)すぐに表示されることが多かれ少なかれ保証されるという技術的効果を有する。対照的に、緊急通知のみ(例えば、すべての通知と比較して)を示すという決定は、心理的要因のみに基づくものであり、したがって、技術的貢献をもたらさない。情報過多及び注意散漫を最小限に抑えることそれ自体は、技術的効果とみなされない。
- b) 連続する画像間の遅延及びコンテンツの変化のパラメータを人間の視覚認識の物理的特性に基づいて計算して、滑らかな遷移を達成する画像ストリームを表示することは、技術的貢献とみなされる。
- c) 情報(視覚又は聴覚刺激など)が、ある者において、医学的状态(視覚、聴覚又は脳の損傷など)の評価の状況において測定することができる生理学的反応(無意識の注視など)を生じる目的でその者に提示される場合は、情報が提示される方法は、技術的効果を生じるとみなすことができる。

人間生理学に基づく効果への技術的貢献に関するCIIの別の例は、附則IV § 2.2の例13である。

7.7.3.7.3 ユーザーの精神的活動に依存する効果

クレームされた主題がユーザーに情報を提示するという特徴を含む場合は、カテゴリ a) 又は b) の何れであるかを問わず、ユーザーによる評価を伴う。当該評価は、精神的行為であるが、精神的活動を伴うという単なる事実は、主題が非技術的であることを必ずしも示さない。

技術的課題の解決手段を統合した精神的活動の例：

上記で論じた並列画像の例では、ユーザーは、所望の画像を客観的に見付け、認識するために、低解像度画像の概観に基づいて評価を行う。この精神的評価は、画像の検索及び取得方法を方向付ける中間ステップとみなすことができ、技術的課題の解決手段の不可欠な部分となる。当該解決手段は、理解、学習、読書又は記憶という人間のタスクを容易にすること及び何れの画像を検索すべきかに関するユーザーの決定に影響を与えることの何れにも基づかない。画像が当該特定のレイアウトで表示されなかった場合には不可能である選択を入力するための機構を提供する。

他方で、提示される情報の選択又は設計が専ら人間の心を対象とし、特にユーザーが非技術的決定を行うのを助けるためのものである場合は、技術的貢献をしない。例えば、製品の特性を示す図表又は広告キャンペーンに従って何れの製品を購入すべきかである(附則IV § 2.2の例14を参照)。

7.7.3.7.4 ユーザーインターフェース

ユーザーインターフェース、特にグラフィカルユーザーインターフェース(GUI)は、人間とコンピュータの相互作用の一部として情報を提示し、それに応答する情報を受信するための特徴を含む。ユーザー入力を定義する特徴は、データの出力及び表示のみに関係する特徴よりも技術的性質を有する可能性が高く、その理由は、入力、マシンのデ

フォルトプロトコルとの互換性を必要とする一方、出力は、大部分がユーザーの主観的選好により決定することができるからである。美的考慮、主観的なユーザーの選好又は管理上のルールにより決定されるメニューのグラフィックデザインに関する特徴は、メニューベースのユーザーインターフェースの技術的性能に貢献しない。

ユーザー入力、例えばテキストを入力すること、選択を行うこと又はコマンドを送信することを可能にする機構を指定する機能は、典型的には、技術的貢献とみなされる。

技術的貢献を有するGUIの例：

ユーザーが異なる処理条件を直接設定することを可能にする代替のグラフィカルショートカットをGUIに設けること、例えば、文書アイコンをプリンタアイコン上に相互にドラッグし、移動させることにより印刷プロセスを開始し、印刷部数を設定することは、技術的貢献をする。

技術的貢献を有さないGUIの例：

タスク中にユーザーの精神的な意思決定プロセスを容易にするにすぎない情報を提供することによりユーザー入力を支援すること(例えば、ユーザーが何を入力すべきかを決定するのを助けること)は、技術的貢献とみなされない。

ユーザーの動作を単純化すること又はユーザーにとってより好都合な入力機能を提供することなどの効果の実際的な達成が専らユーザーの主観的な能力又は選好に依存する場合は、当該効果は、解決すべき客観的な技術的課題の基礎を形成することはできない。

(附則IV § 2.2の例15を参照)。

技術的課題とみなされないGUI効果の例：

同一の入力を行うために必要とされる相互作用の数の削減は、ユーザーの経験レベル又は主観的選好に応じて発生する何らかの使用パターンについてのみ実現する場合は、信頼できるように達成されない。

単にユーザーの主観的選好、慣習又はゲームのルールを反映し、かつ、物理的な人間工学的利点を客観的に立証することができない情報を提示する方法、例えばジェスチャー又はキーストロークは、技術的貢献をしない。しかし、入力検出の性能指向の改善、例えばより高速な若しくはより正確なジェスチャー認識を可能とすること又は認識を実行する際のデバイスの処理負荷を軽減することは、技術的貢献をする。

7.7.4 決議486第20条に従うCIIの具体的な検討

クレームされた主題が第15条に照らして発明とみなされることを検証した後に、発明が決議486第20条に従って特許性の例外に該当するか否かを審査しなければならない。

その結果、出願が特許性の例外として拒絶されるためには、保護されるべき発明は、第20条(a)から(d)までの何れかに該当しなければならない。これが起こった場合は、特許性から除外される発明を対象とするクレームは、特許を付与するために必要な他の要件の何れについても審査されない。

7.7.4.1 治療、外科的治療方法及び診断方法のCII

このCIIは、ヒト又は動物の処置のための治療又は外科的方法及び人間又は動物に適用される診断方法が特許性から除外されるとする、決議486第20条(d)に該当する場合がある。

このタイプの出願の審査を実施するためには、発明を全体として審査し、さらには、出願の明細書に含まれる情報を参考とすることが重要であり、その理由は、これにより、発明の実際の範囲を明らかにすることが可能になるからである。

例 - 空間走査による電磁気組織刺激の方法：

組織の電磁刺激によって、身体に電磁場による影響を与えることを目的とする、ヒトに焦点を合わせた治療方法。電磁場は、細胞の再生及び/若しくは変性を誘導し、損傷を受けた若しくは麻痺した筋肉群のリハビリテーションを可能にし、又は中枢神経系機能障害(とりわけ、線維筋痛、慢性疼痛、注意欠陥、双極性障害、慢性疲労、睡眠障害、うつ病、不安)の処置を容易にすることができる。

クレームされた方法のステップは、刺激目的のための患者における組織の処置に焦点を合わせており、当該ステップでは、組織を刺激するために、電気信号を使用して電磁変換装置を作動させ、組織、例えば個体の腕、腹部又は膝を含む容積内で当該変換装置は配置され、調整される。

この場合、クレームされた方法は、患者の組織上で変換装置を配置し、調整して、人に刺激又は処置を実行する段階を含むことを考慮すると、治療方法に相当し、したがって、第20条(d)に従って特許性から除外される発明である。

例 - 穿孔要素を配置し、前記穿孔を実行するための方法：

人工視覚によって、患者の体内の何れの場所に外科用切削刃で穿孔を実行することが最も好都合であるかを決定しようとする外科的方法。穿孔の位置が決定されると、切開を行う。

この方法は、カメラシステムによって患者の身体から情報を取得する段階と、その後、受信された画像を用いて、切開が可能な場所の地図を作成する段階と、次いで、患者から得られたパラメータ/データを考慮して、切開の位置を決定する段階と、最後に、一般的な外科用切削刃を使用して切開を行う段階とを含む。

この場合、方法の段階のほとんどは、患者から得られた画像から外科的治療方法において穿孔を実行するための位置を決定することに言及しているが、本条による拒絶理由を示す段階は、アルゴリズムの結果を使用して、一般的な外科用切削刃を使用して切開を行う段階である。上記を考慮すると、クレームされた方法は、それが設計された目的に拘らず、人体に適用される外科的方法に相当する。

例 - 前立腺がんの能動的検出のための方法：

患者から直接得られた複数のパラメータの評価によって、患者が前立腺がん罹患しているか否かを予測する方法。

言及された方法は、血液サンプルを採取し、血液の特徴に関連する異なるパラメータを特定するシステムを対象を接続するステップと、特定されたパラメータをデータベース

に保存されている前立腺がん以前に罹患していた患者から得られた値と比較するステップと、行われた比較に基づいて前立腺がん事象の確率関数を確立するステップと、最後に、前記確率関数が事前に定義された閾値を超えるか否かを検証して、疾患が存在するか否かを診断するステップとを含む。

この事例は、患者がシステム又はデバイスに接続されている間に患者の状態を診断することに相当することを理由として、第20条(d)の除外に含まれる。この方法において、前記拒絶理由を生じる段階は、システム又はデバイスに患者を接続すること及び患者がシステムに接続されたままである間に採取された血液から得られた情報から疾患を診断する段階に相当する段階である。

情報の提示による臨床診断に関するCIIの例は、附則IV第2.2項の例13に含まれる。

7.7.5 化学及びバイオテクノロジーとのハイブリッド事例

ハイブリッドファイルは、通常、クレームにおいてクレームされた不可欠な特徴が特定の技術分野に関するものであるが、発明をその目的又は提起された課題から逸脱させることなく、別の技術分野からの要素又は知識の使用を必要とする特定の事例である。これらの場合、保護されるべき事項に関する異なる技術分野からの審査官の間で共同して実体審査を実施することが推奨される。

例 - 前立腺がんの存在に関する予測のための改善された組成物及び方法：

本発明は、前立腺がんを特定するための方法及び前立腺組織の侵襲的生検の必要性を評価するための方法を開発しようとするものである。

提案された方法は、対象からの血漿サンプルを、総前立腺特異抗原(tPSA)のレベルを測定する免疫測定法に供するステップを伴う。測定レベルを閾値と比較して、前立腺組織生検が検出可能な前立腺がんを有する確率を決定し、当該決定は、tPSAレベル及びその他のパラメータに基づいて行われる。加えて、発明の他の実施形態では、前立腺がんに関連する事象の確率を決定するためのコンピュータの使用及びその対応する方法がクレームされ、この場合、サンプルの測定レベルの情報を入力するインターフェースによって入力するステップと、前記情報にロジスティック回帰モデルを使用するアルゴリズムを適用して、前立腺がんに関連する事象の確率を決定するステップと、最後に、前記結果を出力インターフェースによって表示するステップとがクレームされている。

この場合、本発明の主な目的は、抗原及び関連すると考えられるその他の物質のレベルの一連の測定値から前立腺がんに関する事象の確率を決定することであることが明らかであるため、前記発明は、化学の分野に属する。ただし、一部の態様では、異なるアルゴリズムの適用に基づいて確率計算を実行するためにコンピュータなどのデバイス及び前記コンピュータにより実装される方法が必要とされることを考慮すると、電子工学の分野からの審査官に前記態様と一緒に検討させ、それにより、クレームされた発明の正確な審査を実施する必要がある。

例 - 国内消費用のコーヒー中のオクラトキシンA(OTA)を検出するためのバイオセンサーシステム：

本発明は、生物学的及び化学的技法を使用してコーヒー又はその他の食品中のオクラトキシンA(OTA)を検出するためのデバイスを提案する。

本発明は、電子システムの典型的な諸要素の中でも、プロセッサ、電極、通信モジュール、入出力デバイスなどの異なる要素を含むシステムをクレームしている。特に、検出部分は、イポメア・バタタス(Ipomoea batatas)からのペルオキシダーゼ酵素の固定化を可能にする電極の配置によって行われる。検出が行われると、目的の物質の存在を決定することが可能である。

この場合、本発明の目的は、特定の物質の存在の決定を可能にする電子デバイス/システムを提供することであることが明らかであり、したがって、本発明は、電子工学の分野に属する。ただし、特定の物質及びその特徴の検出は、化学の分野における審査官の知識を必要とし、その理由は、前記検出は、当該技術の熟練者が容易に認識又は解釈することができる特定のパラメータ又はレベルを使用して実施することができるからである。したがって、この場合、保護されるべき事項の正確な審査のために一緒に審査を実施することが望ましい。

ハイブリッド事例の他のいくつかの例は、附則IV § 2.2の例5及び8に含まれる。

7.7.6 CIIの起草

7.7.6.1 CIIの明細書の記述のための推奨事項

CIIの定義で言及したとおり、このタイプの発明のクレームは、コンピュータ、コンピュータネットワーク又はその他のプログラム可能なデバイスを伴い、それにより、少なくとも1つの特徴がプログラムにより実現される。

CIIの特定の事例においては、プログラミング言語により記述された一覧又はプログラムの一部は、発明の唯一の開示として記載することはできない。他の技術分野のように、明細書は、特定のプログラミング言語の分野における専門家とはみなされないが、一般的なプログラミング技能を有する当該技術の熟練者がそれを理解することができるように、実質的に通常の言語により記述し、場合によってはフローチャート又は発明の理解を容易にするその他の要素を伴うべきである。一般的に使用されるプログラミング言語により記述されたプログラムからの短い抜粋は、発明の実施形態を説明するために用いられる場合は、認めることができる。

CIIの明細書を記述する際に考慮すべき他の点を下記に列挙する。

- ・物理的要素、例えばコンピュータ、プロセッサ、サーバー等又はその他の物理的要素及びこれらが実行する機能を、発明が抽象的でないと考える重要な要因となり得るように明細書に含めること。
- ・解決しようとする技術的課題を明細書で明確に定義し、それを単に管理的、金融的、商業的及び数学的な問題と分離するよう努めること。
- ・提案された解決手段に技術的に如何に到達するかを明細書に含めること。
- ・技術的効果が如何に達成されるかを出願に明確に記載すること。
- ・発明の技術的貢献を出願に明確に表示すること。

7.7.6.2 CIIのクレームの起草のためのモデル

CIIを対象とするクレームは、コンピュータプログラムが実行される際に実施しなければならない方法の技術的効果に不可欠であるすべての特徴を定義しなければならない。発生する可能性がある1つの拒絶理由は、クレームがコンピュータプログラムの一覧又は一部を含む場合である。前項目で言及したとおり、プログラムからの短い抜粋は、明細書においては認めることができる。

これらのタイプのクレームは、宣言型クレームとして知られ、これらは、それが関連する手順の結果に従う。下記で、CIIのクレームに関するいくつかの事例を審査する。

7.7.6.2.1 方法のすべてのステップを汎用的なデータ処理手段により完全に実装することができる事例

CIIの一般的な事例は、方法のすべてのステップを、発明の状況において、汎用的なデータ処理機能を提供する手段上で実行するコンピュータプログラムの命令により完全に実施することができる場合である。

汎用的なデータ処理手段の例：

- a) パーソナルコンピュータ
- b) サーバー
- c) スマートフォン
- d) スマートタブレット
- e) プログラム可能なマイクロプロセッサ
- f) 処理手段を備えた表示デバイス又はスクリーン
- g) 処理手段を備えた印刷デバイス
- h) 処理手段を備えたセンサー及びデバイス

CIIにおいては、異なるクレームモデルが可能であるが、クレームのセットは、典型的には、方法クレームから開始する。発明の完全な保護を取得するために、方法のクレームに対応する対象物を有する他のカテゴリーにおける他のクレームを含めることができる。

方法クレームのモデル1(クレーム1)

- 1. ステップA, Bを含むコンピュータ実装方法。
- 2. ステップA, B, …を含むコンピュータにより実施される方法。

装置/デバイス/システムクレームのモデル2(クレーム2)

- 1. クレーム1に記載の方法[のステップ]を実施するための手段を備えるデータ処理装置/デバイス/システム。
- 2. ステップAを実行するための手段, ステップBを実行するための手段, …を備えるデータ処理装置/デバイス/システム。
- 3. クレーム1に記載の方法[のステップ]を実行するように適合/構成されたプロセッサを備えるデータ処理装置/デバイス/システム。

文言モデル2において、ミーンズ・プラス・ファンクション型(「…のための手段」)の

デバイスの特徴は、単にそれぞれの段階/機能を実施するのに適した手段ではなく、それらを実施するように適合された手段と解釈される。「…のための手段を備える」、 「…するように適合された」、 「…用に構成された」又は同等の文言の間には、特に文言の優先順位は存在しない。このように、プログラムされていないデータ処理装置又は異なる機能を実行するようにプログラムされたデータ処理装置に対し、新規性が与えられる。

機械及び操作手順のモデル3

1. 諸要素の中でも、機械の部品と統合し、相互作用して、一定の動作又は機能を実行するコンピュータプログラムを含む機械。
2. 機械の操作(又は製造方法)を記載し、そのステップにおいて、プログラムにより実施される動作が存在し、動作において、プログラムと機械の要素との間の相互作用を詳述した手順。

上記で定義されたクレームのセットの新規性及び進歩性を評価する際には、方法クレームから開始すべきである。方法クレームの主題が新規かつ進歩性を有するとみなされる場合は、先のモデルに従って作成されたセットにおける他のクレームの主題もまた、通常は、新規かつ進歩性を有する。ただし、当該方法の特許性を確保するすべての特徴に相当する特徴を含むことを条件とする。

ただし、発明が分散コンピューティング環境において行われ、又は相互に関連する製品を伴う場合は、起草モデル2のように別のクレームを単に参照するのではなく、すべての不可欠な特徴の存在を確保するために、異なるエンティティの特定の特徴に言及し、これらが如何に相互作用するかを定義する必要がある場合がある。かかる場合、相互に関連する製品及びその対応する方法についての他の独立クレームもまた、許可することができる。

ユーザー相互作用が必要とされる場合において、クレームから、如何なるステップをユーザーが実行するかを決定することが不可能であるときは、決議486第30条に基づく拒絶理由が発生する場合がある。

コンピュータに実装されたデータ構造のクレームは、モデル1及び2に従って起草される場合のみでなく、それ自体の技術的特徴により、例えば、明確に定義された構造により、場合によってはそれが使用される対応する方法又はシステムを参照して定義することができる場合にも、認められる場合がある。ただし、コンピュータに実装されたデータ構造は、それが生成される方法の特徴を必ずしも含まない。これはまた、それが使用される方法により必ずしも制限されない。したがって、コンピュータに実装されたデータ構造のクレームは、一般に、単に方法を参照することにより又は方法の結果として定義することはできない。

7.7.6.2.2 方法の1又は複数のステップが追加のデバイス及び/又は特定のデータ処理手段を定義している事例

方法クレームが汎用的なデータ処理手段以外のデバイスにより実行されると定義されたステップを含む場合は、デバイスクレーム及び/又は対応するコンピュータプログラムは、前項目の文言のように方法クレームを単に参照することを上回るものを必要とする

場合がある。さらに、方法クレームのすべての特徴が方法に関係する他のカテゴリにおけるクレームに反映されているわけではない場合は、当該他のカテゴリのクレームは、新規性及び進歩性に関して別個に解釈し、審査しなければならない。

特に医療デバイス、測定デバイス、光学、電気機械又は工業生産プロセスなどの適用分野では、方法クレームは、多くの場合、コンピュータ制御の使用によって技術的な物理的実体を操作し、又はそれと相互作用するステップを伴う。これらの手順のステップは、常にコンピュータにより完全に実行することができるとは限らず、手順クレームは、ステップのいくつかを実施するための特定の技術的手段を記載することができる。これらの場合、クレームが、何れのステップがデータプロセッサ又は関係する追加のデバイスにより実施されるか及びそれらの相互作用を定義していない場合は、決議486第30条に基づく拒絶理由が発生する場合がある。同じことが、汎用的なデータ処理手段ではなく、特定のデータ処理手段が必要とされる場合(例えば、特定の並列コンピュータアーキテクチャ)にも当てはまる。

特定のデータ処理手段を含むCIIの起草の例1：

1. パルスオキシメータで血中酸素飽和度を決定するための方法であって、
 - 電磁検出器において、血液を灌流させた組織の一部から2つの異なる波長の光に対応する第1及び第2の電磁放射信号を受信すること、
 - ステップA、B及びCに従って前記電磁信号を正規化して、標準化された電磁信号を得ること、
 - ステップD及びEに従って前記正規化された電磁信号に基づいて酸素飽和度を決定することを含む、方法。
2. 電磁検出器と、クレーム1に記載の方法のステップを実行するように適合された手段とを有するパルスオキシメータ。

備考：この例では、方法クレームは、特定の技術的手段(パルスオキシメータ内の電磁検出器)により実行されると定義されるステップを含む。

他方で、方法クレームが特定の技術的手段、例えばセンサーから受信されたデータの汎用的な計算手段による後続の処理を定義している場合は、当該方法を参照するデバイスクレーム(例えば、コンピュータ)は、それらの特定の技術的手段を含む必要はない。この場合、方法に列挙された特定の技術的手段は、方法のステップを実施するために必要でなく、上記で提示された記述モデルが適切な場合がある。

特定のデータ処理手段を含むCIIの記述の例2：

1. 血中酸素飽和度を決定するためのコンピュータ実装方法であって、
 - 血液を灌流させた組織の一部から電磁検出器により取得された2つの異なる波長の光に対応する第1及び第2の電磁放射信号を表すデータを受信すること、
 - ステップA、B及びCに従って前記電磁信号を表すデータを正規化して、正規化データを得ること、
 - ステップD及びEに従って前記正規化データに基づいて酸素飽和度を決定することを含む、方法。

2. クレーム1に記載の方法を実施するための手段を備えるデータ処理装置。

備考：この例では、本発明は、取得されたデータをさらに処理して、血中酸素飽和度を決定することに基づく。データは、例えば、電磁検出器により以前に取得されたデータを保存するデータファイルから受信することができる。したがって、当該方法は、例えば、デスクトップコンピュータの形態の、汎用的なデータ処理手段により実施することができる。クレームは、電磁検出器が入力データを受信するために必要な特徴であることを指定していない。したがって、方法クレームを参照することにより定義されるデバイスクレームもまた、パルスオキシメータ又は電磁検出器を含む必要はない。最後に、不可欠な特徴と同様に、特定の技術的手段が発明の定義に不可欠である場合は、これらは、すべての独立クレームに存在しなければならない。

7.7.6.2.3 発明が分散コンピューティング環境において実施される事例

別の一般的なタイプのCIIは、分散コンピューティング環境において実行される。

分散コンピューティング環境におけるCIIの例：

- a) クラウドコンピュータのストレージ又は処理リソースにアクセスするネットワーク化されたクライアント(例えば、スマートフォン)及びサーバーシステム
- b) ファイル共有を実行するピア・ツー・ピアネットワーク内のデバイス
- c) ユーザーの頭部に装着されるディスプレイを用いた拡張現実環境
- d) アドホックネットワーク上で相互作用する自律走行車
- e) ブロックチェーン技術を使用する分散型台帳の維持

当該分散環境のCIIについては、クレームのセットは、分散システムの各エンティティ及び/又はシステム全体並びに対応する方法を対象とするクレームを含むことができる。ただし、各独立クレームは、特許性要件、特に新規性、進歩性及び明確性の要件を満たさなければならない。例えば、発明の本質が、リソースを自動的に割り当てることにより作業負荷の変化への適合を可能にする仮想マシンを使用するコンピューティングクラウドの実装にある場合は、クラウドリソースにアクセスするクライアントデバイスは、技術水準において既に知られている可能性がある。クレームのセットはまた、発明の単一性の要件を満たさなければならない。

すべての不可欠な特徴の存在を確保するために、異なるエンティティの特定の特徵に言及し、これらが如何に相互作用するかを定義する必要がある場合がある。異なるエンティティ間の相互作用に言及する際には、クレームが明確であるように特別な注意を払わなければならない。一部の状況においては、クレームをエンティティの組合せに限定する必要がある場合がある。関係するエンティティ間での方法のステップの分散が発明に不可欠である場合は、決議486第30条の要件に適合するために、方法の何れのステップが何れのエンティティにより実施されるかを定義する必要がある。そうでなければ、これは、一般的なCIIのクレームにおいては未定義のままにすることができる。

分散コンピューティング環境におけるCIIの記述の例：

1. ステップA及びBを実行することによりデータを符号化するための手段と、符号化されたデータを受信デバイスに送信するための手段とを備える送信デバイス。

2. 送信デバイスから符号化されたデータを受信するための手段と、ステップC及びDを実行することによりデータを復号するための手段とを備える受信デバイス。
3. クレーム1に記載の送信デバイスと、クレーム2に記載の受信デバイスとを含むシステム。

考察：発明が取り組む課題は、ネットワーク上でのデータの送信である。送信デバイスは、ステップA及びBを含むアルゴリズムを使用してデータを符号化し、受信デバイスは、ステップC及びDを含むアルゴリズムを使用してデータを復号するという補完的機能を実行する。新規性及び進歩性は、各独立クレームについて個別に評価しなければならない。例えば、ステップA及びBによる符号化がより効率的な方法による公知の符号化フォーマットへの符号化を可能にし、ステップC及びDによる復号が従来のものである場合は、クレーム1及び3のみが新規かつ進歩性を有する可能性がある。

CIIのクレームを起草する際に考慮すべき他の点を下記に列挙する。

- ・クレームには、異なるステップ又は機能に関連する前記物理的要素を含めることが推奨される。ただし、これは、明細書の範囲により限定される。
- ・コンピュータプログラムそれ自体を求めるクレームを記述してはならず、代わりに、方法又はシステムクレームを記述することが望ましい。
- ・提起された課題の技術的解決手段をクレームに明確に含め、それを前提部に明確に表示すること。
- ・クレームの記述のための異なるモデルを使用すること。

7.8 キット・オブ・パーツ

キット・オブ・パーツの形態の製品は、如何なる種類の産業においても製造又は使用することができるため、産業上の利用可能性があるが、キット・オブ・パーツの特殊性を他の発明と明確に区別することが重要である。

キット・オブ・パーツとは、独立した製剤から個別に知られているか否かに拘らず、相互に関連する方法で組み合わせられ又は作用することにより、技術的課題に対する新たな技術的解決策となり得る要素が組み合わせられた組合せ発明の一種である(非自明な組合せの場合については、第III章11.10.4参照)。

キット・オブ・パーツは、別個の要素又は個々の物理的に別個な調製物に由来する要素から構成され、これら要素は、最終目的又は技術的効果を目的とする機能的単位(真の組み合わせ)を形成する。当該機能的単位は、最終目的又は技術的効果に必要な要素間の相乗効果又は相互作用を示す。

審査官は、要素の単なる結合又はそれらの単純な集合が必ずしもそれを機能的単位にしないことを考慮に入れるであろう。例えば、異なるサイズの解体工具のキットは、それらを使用するときに解体工具間に必要な作業相互作用がないため、たとえ、使用者が家具の組み立てのような目的を遂行するために複数の解体工具を使用する必要があるかも

しれないという事実があるとしても、特許性審査の対象となるキット・オブ・パーツとはみなされない。

キット・オブ・パーツの要素は、最終的な目的又は技術的效果を達成するために、一緒に、同時に、順序に又は間隔をあけて使用される。例えば、サンプルをテストするために特定の順序で使用される異なる試薬を含むテスト・キットが挙げられる。

医薬要素のキット・オブ・パーツにおいて、それらの組み合わされた治療機能の目的の明細書における表示は、その要素間の混合物又は物理的接触が目的に対する真の制限、最終的又は技術的效果を表すと記載されている場合、製品の要素の機能的単一性を確立することができる（キット・オブ・パーツにおいて特許性から除外される主題については第III章 § 7.8.1を、発明とみなされない主題については同章 § 7.2を参照）。

同様に、化学の分野では、農薬効果、肥料、化粧品など、異なる効果を実現し、得るためのキット・オブ・パーツを見出すことができる。例えば、異なる処方の2又は3の組合せを含むマニキュアキットの場合が挙げられ、1つは下地剤、もう1つは上塗剤として、もう1つは光沢剤として作用し、それらは一緒に数分で乾燥する。

一方、工学技術分野においては、特定の技術的課題を解決しようとする、相互に関連する要素の集合を特徴とするキットがクレームに記載されている場合、当該「キット」は、技術的效果を奏する相互に関連する機器／装置／設備の順序付けられた集合として定義されるシステム、特定の機能を果たす部品の組織化された集合として定義される装置、及び特定の目的を果たすための器具、器具及び特殊な装置の集合等の装置を考慮すると、システム、装置又は設備と理解することができるので、キット・オブ・パーツ型の発明は、工学分野において、上記製品と同等のものを見出すことができる。

キット・オブ・パーツの例：

- a) 錠及びその錠
- b) マッチ及び摩擦面
- c) 玩具構成セット
- d) 接着剤の構成成分であって、当該構成成分が相互に接触するまでの間にのみその機能を果たすもの

上記に従って、キット・オブ・パーツは、決議486によって要求される要件を満たす限り、特許を受けることができる。

7.8.1 キット・オブ・パーツにおける特許性から除外される主題

キット・オブ・パーツの場合、発明を検討する際、審査官は、発明が特許を受けることができない主題に基づいて記載されているか否かを判断するために特別な注意を払わなけ

ればならない。

医薬品キット又は部分品は、結合された薬物の形態、臨床使用、代謝又は結合された化合物の薬物動態又は薬理学パラメータのみに基づいて定義又は特徴付けることはできない。この場合、審査官は、クレームされた結合の明確性の欠如を理由に疑義を唱えることができる。

クレームされた医薬品キット又は部品には、各製剤の使用若しくは調製又は投与若しくは摂取の方法に関する指示を含めることができない。この場合、審査官は、明確性の欠如のため、治療方法及び製剤の投与への言及をクレームから削除することを要求した上で、審査を進めなければならない。

出願が、特許性から除外される処理方法又は主題事項であると判断された場合、審査官は、新規性、発明の水準及び産業上の利用可能性の3つの要件の遵守に関する実体審査を行い、既知の要素の組合せ又は混合物に関しては、新規性、発明の水準及び産業上の利用可能性の欠如を直ちに判断することができないため、先験的に結論に達することができないことを明確にしなければならない。

以下は、医薬品及びバイオテクノロジー分野における特許性審査の対象となるキット・オブ・パーツの例である。

キット・オブ・パーツとして許容されるクレーム構造				
組成物Aに含まれるもの	化合物、タンパク質、ペプチド、抗体、改変された細胞又は微生物	及び	組成物Bに含まれるもの	化合物、タンパク質、ペプチド、抗体、改変された細胞、微生物、又は組成物Aを再構成または調整する一連の賦形剤（投与されるもの）

7.8.2 キット・オブ・パーツの例

キット・オブ・パーツに関する例は、附則IVの§2.5に記載されている。

キット・オブ・パーツが、摂取方法又は投与、その臨床使用、配合された薬物の代謝、化合物の薬物動態パラメータ、その適用方法、調製方法、その使用方法又はその適用目的（ニキビの抑制、フケの抑制等）に関して特徴付けられている場合には、明確性の欠如を理由とする疑義が提起される。

7.8.3 キット・オブ・パーツに関するクレームの裏付け

その他のキット・オブ・パーツについて、審査官は、医薬品のキット・オブ・パーツクレームに含まれる保護対象が明細書によって裏付けられていることを特定しなければならない

ない。以下に、栄養を評価するための重要な考慮事項をいくつか示します。

- (a) クレームがキット・オブ・パーツに言及しているが、明細書がヒト若しくは動物の体に対して行われる治療方法、診断方法又はキットに含まれる化合物ではなく化合物の併用、同時又は連続的な併用投与を開示している場合；出願は特許を受けることができない主題を扱っているとみなされる（決議486の第20条(d)）。
- (b) 当初の明細書及びクレームが、治療方法、ヒト若しくは動物の体に対して行われる診断方法又は化合物の投与を併用、同時又は連続的に投与していたか否か、また、当該クレームは、特許性の禁止（決議486の第20条(d)）により疑義が唱えられたか否か。その後、出願人がキット・タイプのクレームを変更した場合、かかる変更は保護対象の拡張とみなされるため、許されない。
- (c) クレームの前提部分が一連の部分であるが、特徴的な部分が情報の提示方法のみに言及している場合、当該クレームは、各官庁の慣行に従って審査において適格であるとはみなされない。
- (d) キット・オブ・パーツの特徴的な部分に、それを構成する要素とその用途を明細書が含む場合、各官庁の慣行に従って、疑義が唱え、用途クレームの明細書の取り下げを提案する。

8. 情報の調査及び情報

8.1 定義

8.1.1 調査の定義

特許調査とは、保護したい対象に関連する文書を発見するために、その内容が体系的にアクセス可能であり、自由に利用できる文若しくはデータベースの内部又は外部の収蔵物において事前に確立された戦略を用いて、実体審査官によって行われる行為である。主に、文書は様々な国の特許文献で構成されており、一連の雑誌論文やその他の非特許文献によって補足されている。収蔵物の中には、特許文献収蔵物、インターネット上の特許庁データベース又は外部記憶媒体上の収蔵物、専門誌、科学出版物及び書誌出版物全般を見つけることができる。

調査の目的は、有効な出願日又は優先日を考慮して、審査中の特許出願の特定分野における最も近い「技術水準」を確立し、これに基づいて、発明が新規性及び進歩性の要件を有するか否かを判断することである。

その上で、発明が新規性及び進歩性の要件を満たすか否かを判断する。ただし、先行技術調査は、如何なる情報検索システムにも避けられない不完全性などの要因により、常に100%完全であるとは限らないことに留意すべきである。調査は、審査対象の発明と関連性の高い先行技術が発見されない可能性を最小限にするように実施される。

8.1.2 技術水準の定義

「第16条 発明は、それが最新技術に含まれていないとき、新規性があるとみなされる。

最新技術は、特許出願の出願日又は承認された優先日がある場合はその優先日以前に、使用、市場活動又はその他の手段により、書面又は口頭で公知公用になったすべてのものから構成される。

専ら新規性の決定において、管轄国内官庁において係続中で、かつ、審査中の特許出願の優先日より早い出願日又は優先日を有する特許出願の内容は、同様に最新技術の一部であるとみなされる。ただし、当該内容は、公告された場合又は第40条に規定された期間が経過した場合に、より早い日付を有する出願に含まれているとされる。」

一般的に、技術水準には、出願日又は優先日(基準日)の時点で、何らかの手段によって公衆がアクセス可能であったすべての情報を含む。開示とは、公衆が開示の内容を実際に認識していない場合であっても、公衆が何らかの手段及び場所によって、開示の内容を知る可能性があることを意味する。

公衆とは、審査対象となる発明の分野において、情報の秘密を保持する義務のないすべての者又はその集団を意味する。

関連情報が公衆に利用可能となった地理的な場所、アクセス可能性が生じた言語、利用可能となった方法に関して制限がないことに留意すべきである。同様に、この情報を含む文書は年齢制限の対象とはならない。電子的に発行された文書は、検索可能であることを条件として、公開されたものとみなされる。

8.1.3 国際特許分類(IPC)

1971年のストラスブール協定によって制定された国際特許分類(IPC)は、如何なる言語にも依存しない記号の階層システムを構成しており、特許及び実用新案をそれらが属する技術の異なる分野に従って分類するのに有用である。IPCの新版は毎年1月1日に施行される。

IPCは、クレームに係る発明の技術的課題(又は、複数のクレームに係る発明がある場合には、各クレームに係る発明の対象)に関連するすべての特徴を、IPCの概要が認める最も正確かつ完全な方法で特定する。

IPCは、技術分野を8つのセクション(A~H)に分割し、約75,000の階層として、言語に依存しない、アルファベットとアラビア数字で構成される記号で表す。さらに、IPCはいくつかの階層レベルで構成される。最下層のサブグループのレベルは一連のポイントで階層化される。ポイントの数が多いほど、サブグループのレベルが低いことを意味する。IPCは、世界中の約1億1000万件の特許文献を検索するために使用できる。

8.1.3.1 IPCグリーン・インベントリー

国連気候変動枠組条約(UNFCCC)事務局によって特定された必須グリーン技術に関連するIPC分類の目録がある。このIPCグリーン・インベントリーは、グリーン技術に関する特許情報の検索を容易にするためにIPC分類スキームを活用するためにWIPO加盟国によつ

て作成された。IPCグリーン・インベントリーは、WIPO検索ポータルを通じて、特許文書、並びに代替エネルギー生産、省エネルギー、輸送、廃棄物管理、農業及び林業などの技術を含む世界中のグリーン技術の最新技術を記述した統計、グラフ及び図表に直接アクセスすることを可能にする。

IPCグリーン・インベントリーは現在、英語とフランス語で利用可能であり、オンラインでアクセスできる。

8.2 報告要件

「**第14条** 管轄国内官庁は、発明の特許性に関して専門的な意見を求めるために、適切であるとみなされる専門家又は科学技術団体からの報告を求めることができる。同様に、適切であると判断した場合は、他の産業財産に関する官庁からも報告を求めることができる。

特許性の審査目的に必要な場合、出願人は、管轄国内官庁の要求に応じて、3月を超えない期間内に、審査中である発明と同一の発明に全体的又は部分的に関連している1又はそれ以上の外国出願に関連する以下の書類のうち1又はそれ以上を提出しなければならない。

- (a) 外国出願の写
- (b) 外国出願に関連して行われた新規性又は特許性の審査結果の写
- (c) 外国出願を基礎にして付与された特許又はその他の保護される権利の写
- (d) 外国出願が拒絶又は拒否された判決文又は決定書の写
- (e) 外国出願を基礎にして付与された特許又はその他の保護される権利が取り消されたか無効とされた判決文又は決定書の写

管轄国内官庁は、上記副段落(b)で言及した審査結果を、発明の特許性を決定する要件に順守していることを証明するのに十分なものであると認める。

この条項に規定された期間内に、出願人が要求された書類を提出できなかった場合、管轄国内官庁は特許を拒絶しなければならない。」

「**第47条** 管轄国内官庁は、第46条の副段落(b)及び(c)において提出されるべき書類の何れかがまだ受領されていない場合、又は、外国官庁で係属中である場合、出願人の要求に応じて、特許出願手続きを一時中断することができる。」

第46条はまた、管轄国内官庁が、(b)の審査結果を、発明の特許性の条件を遵守していることを証明するのに十分であると認める得ることを定めている。これにより、次のことを理解することができる。

－審査の結果が(b)に基づき認められる場合、この審査が行われたクレームが審査されている出願のクレームと同一であること及びこれらは決議486の禁止及び例外の対象とならないことが必須条件として理解される。

－当該官庁は、(b)で示された審査の意見とは異なる意見を立証する技術報告書を発行する権限を有すること；又は

(c), (d)及び(e)に記載された書類の提示は、特許性要件を遵守しているか否かを証明するのに十分とはいえず、また、特許に関する技術的な報告書を発行することなく、直接かつ即時に特許を付与し又は否認するのに十分とはいえない。

8.3 文書の回収

審査官は、実体審査を行うために必要な書類を自由に利用することができるようにしなければならない。

審査される出願に最も近い従来技術情報として選択された書類は、それらがどこにあるか（インターネット・データベース又は外部記憶媒体）に応じて、審査官にとって最善のものにより、後に印刷又は電子形式で保存するために回収することができる。

完全な文書がインターネット又は外部記憶媒体上で特定された場合、それがアクセス可能な言語であるか否かを検証しなければならない。例えば、その文書が審査官にとって理解可能な言語である場合、より一般的に使用されている言語でそれを入手できるようにするために、それをパテントファミリーから入手する試みがなされるべきである。もしそうでなく、当該文書を審査官にとって理解可能な言語で入手することができないことが確実である場合、その翻訳文の必要性は、各官庁が利用できる手段を用いて評価されなければならない。

また、完全に特定された文書がスペイン語で入手できるか否かも確認しなければならない。

異なる特許集に含まれ、かつ、オンラインで発見された情報を回収するために、審査官は次の選択肢を利用することができる。

1. 特許番号：特許番号が知られていれば、そこに含まれる技術情報をさらに深く掘り下げたい場合に使用される。

2. 発明の名称：

－1つのキーワードの使用

－2つ以上のキーワードの使用

これらの単語は、使用するデータベースに応じて、スペイン語、英語、ドイツ語、フランス語、又はその他の言語で入力することができる

3. 著者名：発明者又は出願人の名称を調査することができ、発明の名称のキーワードと組み合わせることができる。

4. 分類：

－国際特許分類 (IPC)；及び／又は

－共同体特許分類 (CCP)；

ランキングはタイトルキーワードと組み合わせることができる。

使用されるデータベースに応じて、検索された項目を何らかの方法で処理を要求する一覧が取得される。使用されるデータベースに応じて、一覧には以下が含まれる。

- ・ 出願番号
- ・ 発行日
- ・ 発明の名称
- ・ 要約
- ・ 書誌データ
- ・ 図面

この一覧の中から、発行日を念頭に置いて最も関連性の高い文書を選択し、全文を参照する。

審査官がアクセスするデータベースによっては、全文サーチ、化合物調査、配列調査などを行うこともできる。

8.4 文書の選択

実体審査の展開するために考慮されるべき関連文献の選択は、この目的のために提供される様々なデータベースから行われる。それらは世界の様々な特許庁のデータベースであることが推奨される。技術情報を提供する民間サービスも考慮される。

8.5 文書のカテゴリ

調査報告に引用された文献は、実体審査における関連性及び重要性に従って分類されなければならない。カテゴリは、アルファベット文字の形で引用文献に帰属される。カテゴリは、各引用文献に対して常に表示されなければならない。必要な場合には、異なるカテゴリの組み合わせが可能である。特許性に関する意見も、文献カテゴリを割り当てることによって、調査報告において暗黙的に表明される。

8.5.1 特に関連する文献

調査報告に引用された文献が特に関連する場合は、文字「X」又は「Y」で表示される。カテゴリ「X」は、それ自体で、クレームされた発明が新規性を否定する文献又はクレームされた発明が技術常識に照らして後日検討されたときに進歩性を否定する文献に適用される。

カテゴリ「Y」は、クレームに係る発明が同一カテゴリの1又は2以上の他の文献と関連しており、かつ、その関連が当該技術の熟練者にとって明らかである場合、当該発明の進歩性を否定する文献に適用される。

8.5.2 新規性又は進歩性を損なわない技術水準に関する文献

調査報告に引用された文献が、クレームに係る発明の新規性又は進歩性を損なうことなく技術水準を示している場合は、文字「A」で示される。

8.5.3 書面によらない開示に係るもの

調査報告に引用された文献が書面によらない開示に言及している場合、文字「O」が注記される。この種の開示の例として、会議議事録を引用することができる。「O」カテゴリの文書には、§8.5.1及び§8.5.2に従って当該文献の関連性を示す別の文字(例えば、「O, X」, 「O, Y」又は「O, A」)が常に添付される。

8.5.4 中間文献

審査された出願の出願日と主張された優先日との間の日、又は2以上ある場合は最先の優先日に公開された書類は、文字「P」で指定される。文字「P」は、審査された特許出願の最先の優先日と同じ日に公開された書類にも添付される。「P」カテゴリの書類には、常に、§8.5.1及び§8.5.2に従って当該書類の関連性を示す別の文字、例えば、「P, X」, 「P, Y」又は「P, A」が添付される。

「P」文献は、優先日と出願日の間の公開日を有する。このカテゴリに該当する文献が発見された場合、外国出願は、優先権が有効であるか否かを確認するために検証されなければならない。なぜなら、有効でない場合、発見された文献は新規性又は進歩性の判断に関連するからである。

8.5.5 発明の基礎となる理論に関する文献

調査報告に引用された文献の何れかの公開日が、その出願の出願日又は優先日より後であり、かつ、その出願と抵触しないが、その発明の基礎となっている原理若しくは理論をより良く理解するため、又はその発明の基礎となっている論拠若しくは事実が正しくないことを立証するために有用である場合は、文字「T」で表示する。

8.5.6 抵触する可能性のある特許文献

調査対象出願の出願日より前に出願日又は優先日を有するが、出願日以降に公開され、かつ、その内容が調査に関連する先行技術の一部を構成する特許文献。新規性の判断は、文字「E」で表示される。特許文献については、当該優先権に基づいて例外が設けられる。コード「E」には、カテゴリ「X」, 「Y」又は「A」の何れかを添付することができ、これは、§8.5.1及び§8.5.2に従って当該文献の関連性を示す。

ある文献が、審査対象の出願の出願日前の日付を有するが、後に公開された場合、その文献は「E」特許文献に相当する。これらの文献は、審査対象の出願の新規性に疑義を唱えるためにのみ有効である。

8.5.7 出願に引用されている文献

調査報告書が、調査対象の出願の明細書に既に記載されている文献を引用する場合は、それらの文献は文字「D」を添付しなければならない。文献カテゴリ「D」には、常に、§8.5.1及び§8.5.2に従って当該文献の関連性を示す記号、例えば、「D, X」, 「D, Y」又は「D, A」を添付しなければならない。

8.5.8 その他引用した文献

前段落に記載された以外の理由（特に証拠として）で調査報告に文献が引用される場合、例えば

- a. パリ条約による優先権の主張に疑義を生じさせる虞のある文献
- b. 他の引用文献の公表日を決定するために引用された文献。この文献には、引用した理由を簡潔に説明した言及とともに、「L」という文字が表示される。この種の文献に関しては、特定のクレームとの関連性を特定する必要はない。ただし、それらが提供する証拠が特定のクレームのみに関するものである場合（例えば、調査報告書に引用された文献「L」は、特定のクレームに関しては優先権を無効にすることができるが、他のクレームに関しては無効にしないことができる）、その文献の引用には、該当するクレームを参照しなければならない。

8.5.9 不利とはならない開示及びその猶予期間

発明が出願日又は主張された優先日前の1年間に開示された情報は、決議486の第17条に従って技術水準の一部とはみなされない。

「**第17条** 特許性の決定において、公開内容が、

- (a) 発明者又は権利承継人
- (b) 適用される規定に違反して、発明者又は権利承継人による特許出願の内容を公開した管轄国内官庁
- (c) 発明者又は権利承継人から直接的又は間接的に情報を得た第三者による場合又は加盟国において出願日以前又は優先権が主張されている場合、優先日以前の年に発生した公開内容は考慮されないものとする。」

本条に従い、出願日前又は優先日前の1年間に、発明者、その譲受人又は発明者若しくは譲受人から情報を取得した第三者が行った開示であって、記事、書籍、市場調査、展示等を含む開示及び現行規則に違反して特許庁が行った偶然の刊行物は、技術水準として引用することができない。

この文脈において、発明者又はその権原承継人の特許に関して特許庁がその規則に従って公開前の1年間に行った全ての公開は偶発的公開とはみなされず、従って、それらは技術水準の提出日又は優先日の一部となる。

場合によっては、そのような先の開示を証明する文献は、利用可能であれば、記載された適切なカテゴリーを用いて、調査報告において引用することができる。

8.6 他の官庁の調査報告書

他の官庁の調査報告書も使用できる。例えば、次が挙げられる。

- ・アンデス共同体の他の官庁からの報告書
- ・他の外国特許庁からの調査報告書

- ・ 補足調査報告書（PCT 経由で提出された出願の場合）
- ・ 国際調査機関が発行した国際調査報告書

上記の調査は、指定されたデータベースに必ずしも情報が含まれているとは限らないことを考慮に入れて、該当国の国内特許データベースの情報で補完する必要がある。一方、同じ出願人が自国又は他国で公開することなく放棄した出願の多くは、改めてアンデス共同体に出願される場合がある。放棄されなかったそれら出願が、後に自国に出願され、先行例となる可能性がある。

8.7 非特許文献(NPL)

8.7.1 NPLの調査

審査官は、最初に、特許文献の調査を実施する。一定の技術分野では、特許文献以外の文献集、すなわち、非特許文献NPLにおいて調査を実施しなければならない。ただし、調査の対象に拘らず、見出された関連先行特許の数が最小限又はさらにはゼロであった場合は、審査官は、NPLを含むデータベースを含めるように調査されるリソースを拡大することを検討すべきである。

8.7.2 NPLへのアクセス

場合によっては、インターネットなどのソースからNPL文献を入手することが可能であり、場合によっては、概要のみを入手することが可能である。ジャーナルの高額な購読料により、代替手段の使用、例えば、とりわけ、このタイプの文献集を有する研究センターとの情報の交換又はWIPOの文献検索及び文献送付サービスの使用が必要となる。インターネットの支援により、NPLの要約のデータベースにアクセスすることができる。例えば、概要を引用して、出願人に完全な文献を要求することができる。概要が関連する場合において、文献が、審査官が理解できない言語によるものであるときは、文献の翻訳文もまた要求される。

8.7.3 NPLデータベース

科学者及び大学研究者は、一般に、科学文献の最大の商用データベースのうちの2つであるClarivate AnalyticsのWeb of Science/Web of Knowledge又はElsevierのScopusに精通している。Medline, PubMed及びCrossref(9,600万を超える刊行物のメタデータを含む)などのオープンアクセスデータベースがますます普及しており、1億1,300万を超える刊行物の全文を公開するcore.ac.ukなどの取り組みにつながっている。Google Scholarなどのデータベースは、NPL文献に関する情報及びテキストのコピーへのアクセスの普及したオープンアクセスソースである一方、Research Gateなどの研究者向けソーシャルネットワークワーキングサイトは、学者がその研究を共有し、共同プロジェクトを作成するための手段を提供する。科学出版における最近の進展の重要な特徴は、研究者及び資金提供機関によるオープンアクセス出版への重点の移行である。これは、上記で言及されたcore.ac.ukなどのサービス及び論文のオープンアクセス版を特定するためのブラウザプラグインを提供するUnpaywallなどのサービスに反映されている。現在、

Unpaywallは、1,900万を超える科学刊行物へのリンクを含む。このオープンアクセスへの重点の移行の重要な側面は、サービス間の統合である。したがって、Unpaywallは、Crossrefのコンテンツに対する論文識別子に依拠し、それを解決する一方、商用のWeb of Scienceは、その結果においてUnpaywallへのリンクを設けて、無料で論文を取得することができる。

8.7.4 NPL書誌フィールド

NPLデータベースは、一般的に、様々な異なるフィールドを有する。これらは、広く変動し得るが、一般的に、次の事項のほとんどを含む。

- ・ 著者の名称
- ・ 著者の所属
- ・ 資格
- ・ 概要
- ・ 著者キーワード
- ・ 文献識別子 (DOI, ISSN, ISBN)
- ・ 資金提供の承認
- ・ 引用参考文献
- ・ 予約数
- ・ 研究者識別子 (各データベースによる)

8.8 調査報告書

調査報告書は、技術的情報の調査の結果が反映され、かつ、特許出願の実体審査に使用される書類である。調査報告書の目的は、審査官が、請求されているものの保護に関する実体審査において声明で結論付けるための支援として用いられることである。

前記報告書は、技術水準に属し、保護が請求される対象物に密接に関係する文献の書誌識別データを含む。

調査報告書は、次のデータを含まなければならない様式に反映される。

- 特許出願の識別情報
- 特許出願の出願日
- 他国における発明の出願の優先日 (ある場合)
- 保護が求められている主題の国際特許分類
- 見出された文献を見付ける際に使用された戦略
- 見出された文献の最小限の識別データ。WIPO標準ST. 14は、調査報告書に引用される文献を特定する方法の例を提供する。
- 技術文献の内容の影響を受けるクレーム、及び
- 項目8.5に従う見出された各文献のカテゴリの説明

8.9 調査手続

調査を実施するために、その目的が技術水準を特定することである場合は、審査官は、次のステップに従うよう提案される。

- a. 出願の対象物を正確に決定する。そのためには、提出されたクレームが明細書及び

図面に照らして考慮される。審査官が発明を明確かつ完全に開示していない出願に直面した場合は、調査を実施することが不可能である旨を記述しなければならない。

- b. 独立クレームを検討して、従属する独立クレームの範囲を超える従属クレームが存在するか否か又は明細書及び図面がクレームに含まれていない発明を実行する手段を開示しているか否かを検証する。何れの場合も、調査はまた、発明のすべての態様及び実施形態を網羅するような方法により、これらの対象物に到達しなければならない。
- c. 独立及び従属クレームの両方に含まれる技術的特徴を考慮する。
- d. 事前に、特許性の除外及び/又は発明の単一性の欠如の理由により調査に何らかの制限があった場合は、「調査報告書」に表示する。
- e. IPC分類の最新版を使用し、正確な分類を割り当てるように特別な注意を払って、出願の分類を決定する。審査官が適切と考える場合は、CCP分類も使用することが推奨される。
- f. 異なる検索フィールド（各データベースにより認められた）のキーワードを組み合わせることによるブール演算子、近接演算子及びキーワードの部分一致などの様々な検索戦略(式)を計画する。名称、クレーム及び概要を主な検索フィールドとして使用することが望ましい。国際特許分類IPCを検索戦略の一部として使用すると、関連文献を見出す確率が高くなることに言及することが重要である。
- g. 該当する場合は、パテントファミリーによる調査を実行する。
- h. 当該出願の出願日又はその認定された優先日までの背景調査を実施する。
- i. 調査を実施する際に考慮すべき最小限の情報は、国内特許データベースに掲載された情報及び本マニュアルに含まれる情報でなければならない。
- j. 優先権を主張する出願の場合において、調査により、ある文献の公開日又は開示日が、調査対象である出願の優先日から出願日までの間であったとき、優先権の確認は特許性審査の段階で実施され、審査官が優先権書類を用いて、優先権が有効と認定されるか否かを検証する。
- k. 調査結果を常に評価し、反復して、必要な場合は、使用される戦略を再策定し、改良する。審査官は、主に新規性の概念に注意を向けるべきであるが、同時に、進歩性の観点から重要な場合がある先行技術に注意を払うべきである。
- l. 回収したすべての文献から、調査報告書に引用する文献を選択し、それに適切なカテゴリーを割り当てる。これらの文献は、出願の対象に最も近いもの及び技術水準を最もよく説明するものであるべきである。審査官は、新規性及び進歩性の観点から特別な関連性を有する文献を見出さなかった場合は、発明の技術分野に関する文献(存在する場合)を引用しなければならない。

8.9.1 検索式

検索戦略又は検索式は、一定のツール、例えば用語の部分一致及び論理演算子を使用する異なる基準の組合せであり、審査官が、保護されるべき発明に関する文献であって、発明に最も近い技術的側面を記載しているものを回収することができることを目的としている。

審査官が検索戦略を提案するために利用できる基本的な構成要素は、分類記号及びキーワードである。しかし、これを行う単一の方法は存在せず、これは、審査官の経験及び知識に依存する。

ただし、出発点は、出願人自身が発明の説明に相当する部分において言及し、次のものに分類することができる文献の検討である。

- ・発明の出発点として引用されている文献。これらは、その理解のための関連情報を含むことから、確認しなければならない。
- ・見出された技術的課題の代替解決手段を含み、最も近い技術水準を構成し得る文献
- ・発明が属する分野の技術的基礎を反映し、又は発明により提案された解決手段とはかけ離れた解決手段を含む文献

キーワードに関しては、無効な結果につながる場合があることから、正確な単語のみを使用しないように特別な注意を払わなければならない。加えて、同義語、同等の表現、部分一致(キーワードから派生した最大数の用語を網羅することを可能にする)及びさらには対義語を使用しなければならない。特許文献を調査するためのほとんどのデータベースは、論理演算子の使用を許しており、これを使用して、得られた結果を絞り込まなければならない。

調査は、出願人が明細書に表示した事項に従って、発明が属する技術分野に焦点を合わせなければならない。ただし、類似の技術分野への調査の拡大は、次の分野に制限すべきである。

- ・当該技術の熟練者が、クレームされた発明の一般的概念が属する分野と同一の又は類似した要素を使用することができる分野
- ・クレームの対象物の実用的機能に関する分野、又は
- ・発明者の努力が傾注された分野に属し、かつ、発明の特定の課題との十分な関係を示す技法

8.9.2 結果のない調査

審査官は、新規性及び進歩性を評価するためのより関連する文献を有さない場合は、調査中に特定することができた発明の「技術的背景」に関する最も関連する文献を引用することを検討する。通常は、この点に関して、特に努力が払われるべきではない。ただし、特定の場合、審査官は、自らが適切と考えたとおり行動することができる。例外的な場合、関連文献が見出されることなく調査を終了することができる。

8.9.3 調査の停止

経済上の理由により、審査官は、必要とされる努力に対して他の関連要素を発見する可能性が最小限である場合は、調査の終了を決定することを判断することが不可欠である。調査はまた、適用が進歩性を必要とせず、かつ、審査される分野で非常によく知られているため、文献による証拠を求める必要がないと思われることの即時かつ議論の余地のない実証を行うことができる特徴に拘らず、クレームが示す又は含まれると合理的に予想することができるすべての要素の新規性の欠如を文献により明確に立証することが可能になった場合は、停止することができる。その結果、審査官は、新規性の欠如が

限られた数のクレームされた実施形態についてのみ立証された場合は、これが新規性の欠如による拒絶理由通知の作成につながる場合でも、調査を中止すべきではない。文献がインターネット上で見出された開示であり、かつ、その公開日に関して疑いがある(それが基準日前に公開されたか否かが確実に知られていないという意味)場合、審査官は、インターネット上の開示を参照することなく、調査を継続しなければならない。

8.10 特許データベース

特許データベースは、2つの大きなカテゴリーに分けられる。すなわち、ある種の手数料又は支払を伴う私的データベースと、一般的に無料である公的データベースである。インターネット上の特許データベースは、市場の関心や情報ニーズに応じて時間とともに変化するサービスであるが、WIPOは、特許データベースとその特徴に関する報告書を集めたWIPO INSPIRE portalを作成した。このポータルでは、どの特許データベースを使用すべきかを決定するための最新の正確で偏りのない情報を得ることができる。審査官は、WIPOがこの一覧に追加したデータベースについて知るために、定期的にこのポータルを参照することを推奨する。特許データベースの一覧は、附録IIの § 1.2に記載されている。

8.11 他国官庁への情報依頼書式

「**第46条** 管轄国内官庁は、発明の特許性に関して専門的な意見を求めるために、適切であるとみなされる専門家又は科学技術団体からの報告を求めることができる。同様に、適切であると判断した場合は、他の産業財産に関する官庁からも報告を求めることができる。」

決議486の第46条の規定に従って、管轄国内官庁は、その特許性意見を作成するために必要なすべての要素を収集するための情報を交換することができる。

9. 発明の単一性

特許性審査に先立ち、出願が発明の単一性を有しているか否かを確認する必要がある。

9.1 発明の単一性要件

「**第25条** 特許出願は、1つの発明又は単一の発明概念を構成するように関連する1つの発明群のみに係ることができる。」

「単一の発明概念」は、すべての発明に共通する一群の新規で発明的な技術的特徴(又は要素)として理解されるべきである。

発明の単一性要件は、従属クレームではなく独立クレームに関して評価されなければならない。独立クレームがそれらの間で発明の単一性を有すると認定された場合、それらに従属するクレームについて発明の単一性の欠如に疑義を唱えることはできない。一方、同一クレーム内に異なる発明概念が存在する場合もあるので、その場合には出願人に疑

義を唱えなければならない。特許出願においては、次の事項を主張することができる。

- a. 単一の発明
- b. 単一の発明概念で関連する一群の発明

(b) の場合、発明に関連する特有の発明概念は、技術的なものでなければならず、それ自体で新規性及び進歩性の要件を満たし、かつ、すべてのクレームに共通していなければならないと考えなければならない。

単一発明の例：

クレーム：

1. 酸化プロセスを阻害する物質Xを含有する塗料を物品に塗装する方法であって、圧縮空気を用いて塗料を霧化する工程と、電極系Aを用いて霧化された塗料を静電的に帯電させる工程と、塗料を物品に塗布する工程とを含む方法。
2. 物質Xを含有する塗料
3. 電極系Aを含む塗料塗布装置。

技術水準：

物質Xを含有する塗料は新規かつ独創的であり、電極系Aも新規かつ独創的である。しかしながら、クレーム1の方法の3つの一般的な工程は公知である。

見解：

クレーム1の特別な技術的特徴は以下のとおりである。

i) 物質Xを含有する塗料及びii) 電極系A。

クレーム2には特別な技術的特徴 (i) が見い出されたので、クレーム1とクレーム2の間には技術的な関連がある。

クレーム3には特別な技術的特徴 (ii) が見い出されたので、クレーム1とクレーム3の間には技術的な関連がある。

クレーム2の特別な技術的特徴i)は、クレーム3の特別な技術的特徴 (ii) と同一ではなく又は関連していないので、クレーム2及び3の記載は発明の単一性を欠いている。

単一性要件は、以下の理由により満たされなければならない：

- (a) 経済的には、出願人が単一の特許に係る手数料を納付することにより複数の発明の保護を得ることを防止すること。
- (b) 技術的なもの(発明の分類、調査及び審査を容易にするためのものに限る。)

発明の単一性欠如は、「事前に」又は「事後に」に明示される。

9.2 発明の単一性が事前に欠如

発明の単一性欠如は、技術水準を特定する前に、単に出願、特にクレームを読むことによって特定することができる。この場合、発明の単一性欠如は「事前に」決定される。

発明の単一性が事前に欠如する例1：

出願時：

- a) 製品A

- b) A, B, C, Dの製造工程, 並びに
- c) デバイスX(製品Aを得るために使用されず, プロセス2でも使用されない)すべての発明に共通する単一の発明概念は存在しない。

発明の単一性が事前に欠如する例2 :

次のようなクレームがある。

- a) 電話
- b) プラグ
- c) ダイヤル
- d) 回転ダイヤル
- e) ボタンダイヤル

すべての発明に共通する単一の発明概念が存在しないことは, 最初から明らかである。

発明の単一性が事前に示される例3 :

クレーム1 : 化学物質の製造方法

クレーム2 : 化学物質

クレーム3 : 殺虫剤としての物質Xの使用 (方法)

クレーム1, 2及び3の間には, すべてのクレームに共通する特定の技術的要素がすべてのクレームに共通する内容であるため, 事前に発明の単一性が示される。

発明の単一性が事前に示される例4 :

クレーム1 : 昇降機構を備えた椅子

クレーム2 : 機械的な糸持ち上げ機構を備えた椅子。

クレーム3 : 油圧式昇降機構を備えた椅子

すべてのクレームに共通する特定の技術的要素は昇降機構を備えた椅子であるため, クレーム1, 2, 3の間には事前に単一性が示されている。しかしながら, 昇降機構を備えた椅子が当該技術分野において知られていた場合, クレームには特定の共通する技術的要素は存在せず, 発明の単一性は存在しない。

発明の単一性が事前に欠如する例5 :

クレーム1 : 半円形の断面を有するように成形されたタービン翼。

クレーム2 : 合金Zを含むクレーム1に記載のタービン翼。

クレーム3 : 合金Z

独立クレーム1はタービン翼に関するものであり, 「半円形の断面を呈するように成形された翼」という特徴は, このクレームの特別な技術的要素であると考えられる。

独立クレーム3は, このクレームの特定の技術的要素と考えられる「合金Z」に言及している。

したがって, 独立クレーム1と3の間には, 両者に共通する特定の技術的要素が存在しないので, 事前に単一性が欠如することが示される。

発明の単一性が事前に欠如する例6 :

クレーム1 : TAUに特異的に結合し, SEQ ID NO:1(DRKDQGGYTMHQD)のエピトープ (抗原結

合部位)を認識する抗体であって、SEQ ID NO:2のアミノ酸配列からなる軽鎖(L鎖)及び配列番号2のアミノ酸配列からなる重鎖(H鎖)を含む抗体及びSEQ ID NO:5のアミノ酸配列。

クレーム2:TAUに特異的に結合し、SEQ ID NO:3(ESLFCQPMVTTRS)のエピトープを認識する、SEQ ID NO:7のアミノ酸配列からなる軽鎖及びSEQ ID NO:7のアミノ酸配列からなる重鎖を含むSEQ ID NO:9のアミノ酸配列。

明細書には、TAU抗原に特異的に結合するという同一の活性を有する2つの抗体を作製したことが記載されているが、クレーム1及び2に記載された抗体は、それぞれSEQ ID NO:1及び3のアミノ酸配列を特徴とする異なるエピトープを認識するものである。

この場合、クレームに記載されている2つの発明群は、機能的及び構造的に同一の技術的特徴を有しておらず、共通の発明概念を共有していないため、このクレームには事前に疑義が唱えられる。

9.3 発明の単一性が事後に欠如

発明の単一性欠如が、先行技術の調査を行い、関連する文献を特定した後に明らかになった場合、発明の単一性欠如は「事後」に特定されたことになる。

発明の単一性が事後に欠如するとは、関連する先行技術文献を評価した後にのみクレームを検討することによって判断されることによる。

発明概念として共通しているものが、新規性及び/又は進歩性の要件を満たしていないと判断されることはしばしば生じることである。この場合、それぞれの「選択肢」である特別な技術的特徴は、もはや単一概念によって統合することはできない。

発明の単一性が事後に欠如する例1:

- a) 製品A
- b) Aを製造するための方法I
- c) Aを製造するための方法II

審査: 事後にAが新規でないことが証明された場合、方法Iと方法IIは2つの独立した発明となる。

発明の単一性が事後に欠如する例2:

次のような場合を考えてみます。

- a) 電話
- b) プラグ付きの電話
- c) ディスク付きの電話
- d) 回転ダイヤル付きの電話
- e) ダイヤルボタンダイヤル付きの電話

審査: これらのクレームは何れも単独で発明に該当する(当該クレームの特許要件については、現時点では審査を行っていない)。

これらのクレームの何れか1つのみを含む単一の特許出願は、発明の単一性を有するとみなされる。

特許出願が5つの独立クレームすべてを含む場合、それらは単一の発明概念である電話によって結びつけられる。電話が特許性基準を満たす場合、5つは独立クレームであり、互いに関連する一群の発明の一部であり、したがって、発明の単一性を有する。しかし、電話が特許性基準を充足しない場合、クレームa) は認められず、以下のクレームはもはや単一の発明概念によって統合されない。したがって、本件は、単一の発明概念が存在するか否かを知るためにクレームを審査することが必要であり、事後において、発明の単一性が欠如するとみなされる。

発明の単一性が事後に欠如する例3：

クレーム1:GPRC5Dに結合する抗体であって

- a. 1個のVH-CDR1 SEQ ID NO:1, 1個のVH-CDR2 SEQ ID NO:5, 1個のVH-CDR3 SEQ ID NO:9, 1個のVL-CDR1 SEQ ID NO:13, 1個のVL-CDR2 SEQ ID NO:16及び1個のVL-CDR3 SEQ ID NO:19
- b. 1つのVH-CDR1 SEQ ID NO:2, 1つのVH-CDR2 SEQ ID NO:6, 1つのVH-CDR3 SEQ ID NO:10, 1つのVL-CDR1 SEQ ID NO:13, 1つのVL-CDR2 SEQ ID NO:16及び1つのVL-CDR3 SEQ ID NO:19 ; 又は
- c. 1つのVH-CDR1 SEQ ID NO:3, 1つのVH-CDR2 SEQ ID NO:7, 1つのVH-CDR3 SEQ ID NO:11, 1つのVL-CDR1 SEQ ID NO:14, 1つのVL-CDR2 SEQ ID NO:17及び1つのVL-CDR3 SEQ ID NO:20。

この場合、単一な概念は、GPRC 5 D 抗原に結合する抗体である。審査官が技術水準において調査すると、GPRC 5 D 抗原は既に存在していたことが立証され、その結果、抗体a, b及びcに関する共通の発明概念は消滅すると結論付けられる。

異なる独立クレームにおける異なる発明 例4：

1. SEQ ID NO:1(SSSYWYG)からなるCDR-H1, SEQ ID NO:2(DIYYTGSTYYNPSLKS)からなるCDR-H2, SEQ ID NO:3(QALAMGGGSDK)又はSEQ ID NO:4(QALALGGGSDK)からなるCDRH 3, SEQ ID NO:5(SGQRLGDKYAS)からなるCDR-L1, SEQ ID NO:6(EDSKRPS)からなるCDRL 2, 及びSEQ ID NO:7(QAWDRDTGV)からなるCDR-L3の超可変領域を含む、ヒトDLL4に結合する抗体。
2. SEQ ID NO:8(NHWMS)。又はSEQ ID NO:9(SHWMS)からなるCDR-H1, SEQ ID NO:10(DISSDGRYKYADSVKG)又はSEQ ID NO:11(MISYDGTIKYYADSVKG)からなるCDR-H2, SEQ ID NO:12(AGGGNVGFDI)からなるCDR-H3, SEQ ID NO:13(SADKLGTKYVS)からなるCDR-L1, SEQ ID NO:14(QDAKRPS)からなるCDR-L2及びSEQ ID NO:15(QSWDRSDVV)からなるCDRL 3の超可変領域を含む、ヒトDLL4に結合する抗体。

審査:実施例をより良く理解するために、アミノ酸配列は、それらの対応する配列番号(SEQ ID NO:XX)とともに記載されている。このように、抗DLL4抗体は構造的特徴において互いに異なることがわかる。何れにしても、両抗体を関連付ける共通の技術的要素は、ヒトDLL4に結合する抗体であるから、両発明はその機能的特徴によってのみ関連付けられている。

技術水準に抗ヒトDLL4抗体が開示されていない場合、共通の技術的要素は、両発明を関連付ける単一の共通な発明概念とみなすことができ、したがって、構造的相違があつて

も、両発明は発明の単一性を維持する。

一方、何れかの先行技術文献が、少なくとも1つの抗ヒトDLL4抗体を開示している場合、たとえそれがクレームに記載されたものの何れとも構造的に非常に異なるものであっても、この抗体は共通の技術的要素を予測するものであり、したがって、当該要素は2つの発明を関連付ける共通の発明概念とはみなされない。その意味で、当該先行技術文献は、2つの発明の間に単一性を否定する(事後的な発明の単一性の欠如)。

本件では、重鎖可変領域が本発明のSEQ ID NO 1と同一のCDR-H1を含む抗DLL 4抗体を明らかにする従来技術を見出したので、両発明は(事後的に)単一性を有しない。

同一の独立クレームにおける異なる発明 例5：

1. SEQ ID NO:1~4の何れかに記載のアミノ酸配列を含む殺虫キメラタンパク質。

審査：本件の場合、ペプチド配列は広範(長さが1000アミノ酸を超える)であるため、それらの同定された配列とともに記載されていないが、明細書には、当該キメラタンパク質の構築に関する情報が開示されている。

以下の殺虫剤：

SEQ ID NO:	Dom1	Dom2	Dom3	Protoxin
1	Cry1Ah	Cry1Ac	Cry1Ca	Cry1Ac
2	Cry1Be2	Cry1Be2	Cry1Ka	Cry1Ka
3	Cry1Be2	Cry1Be2	Cry1Ca	Cry1Ab3
4	Cry1Be2	Cry1Be2	Cry1Ca	Cry1Ab3

一見して、SEQ ID NO 3と4を関連付ける共通の技術的要素は、Cry1BeのDom1とDom2、Cry1CaのDom3、Cry1Ab3のプロトキシンからなる殺虫キメラタンパク質であるから、両者は発明の単一性を維持している。

SEQ ID NO 3及び4は、SEQ ID NO 1とCry1CaのDom3を共通して有しており、それらを連結する共通の技術的要素は、Cry1CaのDom3を含む殺虫キメラタンパク質であるが、Cry1CaのDom3と結合した種々のCry1毒素のDom1及びDom2ドメインを含むハイブリッドタンパク質エンドトキシンを明らかにする従来技術が見出されているので、当該技術的要素が技術水準から予測される範囲において、SEQ ID NO:1とSEQ ID NO:3及び4とを関連付ける単一の共通する発明概念は存在しない。

SEQ ID NO:3及び4は、SEQ ID NO:2と共通するCry1Be2のDom1及びDom2を有するので、それらを連結する共通の技術的要素は、Cry1Be2のDom1及びDom2を含む殺虫キメラタンパク質である。しかしながら、Cry1Be2のDom1及びDom2ドメインを含むハイブリッドタンパク質エンドトキシンが、Dom3及びある種のCry毒素のプロトキシンと結合したことを示す別の従来技術が発見されている。したがって、当該技術的要素が技術水準から予測される範囲において、SEQ ID NO:2とSEQ ID NO:3及び4とを関連付ける単一の共通する発明概念は存在しない。

したがって、以下の発明群が見出された。

グループ1：SEQ ID NO:1

グループ2：SEQ ID NO:2

グループ3：SEQ ID NO:3及び4

9.4 発明の単一性欠如を表示

以下の事例は、単一性欠如を表している。

- －技術的特徴が異なっているが同一カテゴリーに属する複数の独立クレーム
- －多くの選択肢を有する独立クレーム
- －様々な技術分野についての調査を必要とすること
- －関連しているとは思われない、いくつかの課題の適示
- －先行技術文献が、独立クレームのみの新規性を喪失させること。

9.5 発明の単一性の審査方法

発明の単一性を審査する方法は、4つの特定の状況に分けて詳細に説明される。

9.5.1 クレームが異なるカテゴリーの組み合わせである場合

以下の場合には、発明の単一性が存在し、その結果、同一出願内に、異なるカテゴリーの以下のクレームの組合せを含めることが認められることに留意する。

事例1. 製品と方法：

1. 製品の独立クレーム及び
2. 当該製品を製造するために特に適した方法の独立クレーム

事例2. 方法及び装置：

1. 方法に関する独立クレーム
2. 当該方法を実施するために特に設計された装置又は手段についての独立クレーム

事例3. 製品、手順及び製品のための装置の独立クレーム：

1. 当該製品を製造するために特に適合した方法についての独立クレーム、及び
2. 当該方法を実施するために特に設計された装置又は手段に関する独立のクレーム。

発明の単一性について疑義を唱えるためには、まず、単一の発明概念が存在するか否かを検証しなければならない。共通の発明概念とは、i) 共通の構造及びii) 共通の特性である。

要件の検討は、発明の単一性を「事後的」に検討すること、すなわち、審査官が唯一の共通の発明概念を規定する技術的特徴を予測する文献が存在するか否かを判断することができるように、最も近い技術水準を考慮することを含み、その場合、クレームされた発明群に対して単一の共通の新規な発明概念は存在しないと結論する。

一見したところ、審査中の出願が発明の単一性を有していない可能性があると考えられる場合、審査官は次の手順に従わなければならない。

第1段階：最初に記載された発明を特定し、その本質的な技術的特徴を特定する。

最初に記載される発明としては、クレーム1、クレーム1の目的が選択肢によって表現される場合の最初の選択肢又は明細書の最初の実施例とする。

第2段階：最初に記載された発明を調査する。

第3段階：他のすべての可能な発明及びそれらの本質的な技術的特徴を特定する。

第4段階：審査中の出願の特許請求の範囲においてクレームされた最初の発明群の新規性及び進歩性のレベルを審査する。これを行うために、課題又は解決方法は、可能な各発明群に適用される。

第5段階：可能な各発明群の対象となる技術的課題及び本質的な技術的特徴を比較する。

例-異なるカテゴリーのクレーム：

クレーム1：段階A及びBを含む製造方法。

クレーム2：段階Aを実施するために特に設計された装置。

クレーム3：段階Bを実施するために特に設計された装置。

審査：

- ・クレーム1及び2とクレーム1及び3とは、発明の単一性を有している。
- ・クレーム2とクレーム3は、特別な技術的要素が共通しておらず、発明の単一性が無い。
- ・クレーム1と2の間には発明の単一性があるので、クレーム3は、第1の発明群（その共通の要素は工程Aである）と発明の単一性を有しない旨の疑義が唱える。

例-異なるカテゴリーのクレーム：

クレーム1：新規な酸化物形成抑制剤Xを含有する塗料を用いた物品の塗装方法であって、下記工程からなることを特徴とする物品の塗装方法。

圧縮空気により塗料を噴霧する工程、新しい電極A装置により塗料に静電気を帯電する工程及び物品への塗料の位置指定する工程。

クレーム2：物質Xを含有する塗料

クレーム3：電極装置Aを含む装置。

審査：

- ・クレーム1とクレーム2は、特定の共通する技術的要素が物質Xを含有する塗料であるから、発明の単一性の要件を満たす。
- ・クレーム1及び3は、電極装置Aを特別な技術的要素としているので、単一性の要件を満たす。
- ・クレーム2とクレーム3は、特別な技術的要素が共通しておらず、発明の単一性が無い。

例-異なるカテゴリーのクレーム：

クレーム1：塗料中に錆の発生を抑制する新規物質Xを含有する物品の塗装方法であって、圧縮空気を用いて塗料を吹き付ける工程と、新しいA電極装置を用いて吹き付けられた塗料を帯電させる工程と、塗料を物品に吹き付ける工程とを含む方法。

クレーム2：物質Xを含有する塗料

クレーム3：電極装置Aを含む装置。

審査：

- ・クレーム1とクレーム2は、特定の共通する技術的要素が物質Xを含有する塗料である

から、発明の単一性の要件を満たす。

- ・特定の技術的要素が電極装置Aであることから、クレーム1とクレーム3とは発明の単一性を有している。
- ・クレーム2とクレーム3の間には、共通する特別な技術的要素が存在しないので、発明の単一性はない。

例-異なるカテゴリーのクレーム：

クレーム1：混合室に向かう接線方向の燃料入口を備えた燃料バーナー。

クレーム2：燃料バーナーを製造するための方法であって、混合室に向かって燃料の接線方向入口を形成する工程を含む方法。

クレーム3：熔融段階Aを含む燃料バーナーを製造するための方法。

クレーム4：燃料バーナーの製造工程を実行するための装置であって、燃料の接線方向入口の形成を可能にする特徴Xを含む装置。

クレーム5：保護カバーBを含む、燃料バーナーの製造手順を実行するための装置。

クレーム6：燃料バーナーの混合室に燃料を接線方向に導入する工程を含むカーボンブラックの製造方法。

審査：

- ・クレーム1, 2, 4及び6に共通する特別な技術的要素は接線方向の燃料入口であるから、これらの間には発明の単一性がある。
- ・クレーム3及び5の両方には、クレーム1, 2, 4及び6のすべてに共通する特別な技術的要素が存在しないため、発明の単一性がない。

例-異なるカテゴリーのクレーム：

クレーム1：高耐食性及び高強度のフェライト系ステンレス鋼帯であって、重量%で、Ni=2.0~5.0；Cr=15~19；Mo=1~2；Fe=残部を主としてなるもの。厚さは0.5~2.0 mmの範囲であり、降伏強度は50 kg/mm²以上で0.2%である。

クレーム2：重量%でNi=2.0~5.0，Cr=15~19，Mo=1~2，Fe=残部を主成分とする高耐食性・高強度のフェライト系ステンレス鋼帯の製造方法であって、a) 2.0~5.0 mmの厚さに熱間圧延する工程，b)本質的に非酸化条件下で800~1,000℃で熱間圧延帯を焼きなます工程，c) 0.5~2.0 mmの厚さに冷間圧延する工程，d) 冷間圧延帯を1120℃及び1,200℃で最終2~5分間焼きなます工程を含む製造方法。

審査：クレーム1と2の間には発明の単一性がある。特別な共通の技術的要素は、50 kg/mm²において0.2%を超える降伏強度に対応する。クレーム2の製造工程は、それ自体で、50 kg/mm²において0.2%を超える降伏強度を有するフェライト系ステンレス鋼帯を製造する。

この特徴は、クレーム2の記載からは明らかではないが、明細書には開示されている。したがって、これらの工程は、上記強度特性を有する同一のフェライト系ステンレス鋼を引用する製品クレームの限定に対応する特別な技術的要素を構成する。

9.5.2 方法及び製品

－既知製品の合成方法：

既知製品の合成方法において、合成方法が共通の技術的要素を有していない場合、かかる方法は新規であり、かつ、発明の単一性はない。製品はすべての方法に共通する特定の技術的要素ではないので、各方法は異なる発明群である。

－製品が新規で発明的である合成方法：

製品はすべての方法に共通する発明概念であるため、合成方法は共通の技術的要素を有していないが、新規で発明的な製品の合成方法の間には発明の単一性がある。

－化合物の組成物(1)：

－化合物(1)の組成物：

この組成物は、類似している第一の機能を有し、開示されているように、その第一の機能に必須である第一の共通構造を有する第一のタイプの化合物と、類似している第二の機能を有し、開示されているように、その第二の機能に必須である第二の共通構造を有する第二のタイプの化合物とを含む。したがって、このタイプの組成物には統一性があると考えられる。

例：発明的な単一性を有する化合物の組成物：

クレームされた組成物は、技術的には新規又は既知であるX化合物並びにA、B及びCからなる群から選択される化合物を含む。

審査：技術上は、A、B及びCが類似の機能を有し、開示されているように、その機能上不可欠な共通の構造を有することを明らかにする。

－組成物(2)：

この組成物は、類似した第一の機能及びその第一の機能に不可欠な第一の共通の構造を有する第一のタイプの化合物と、第二の機能を有する第二、第三、第四の…タイプの化合物とを含む。

似たような機能であるが、2番目、3番目、4番目の構造が異なる。このタイプの構成には単一性がある。

例-発明的な単一性を有さない化合物の組成物：

本発明の組成物は、化合物Xと、A、B及びCからなる群より選択される化合物とを含有する。

A、B及びCは類似の機能を有するが、構造的に異なる分子であることが開示されている。

審査：

したがって、3つの発明群が存在する。

－グループI：化合物X及びAを含む組成物。

－グループII：化合物X及びBを含有する組成物。

－グループIII：化合物X及びCを含む組成物。

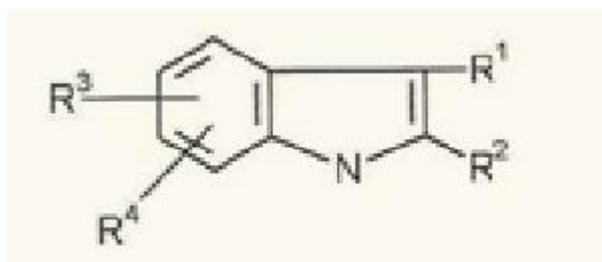
9.5.3 「マーカッシュ」形式

可能な発明群が同一の客観的な技術課題を解決し、共通の本質的な技術的特徴を有する場合、これらはすべての発明群に共通する唯一の発明概念であり、その場合、審査された発明の間に発明の単一性があると結論付けられる。

可能な発明が共通の本質的な技術的特徴を有していない場合、すなわち、共通する新規かつ発明的な技術的特徴(又は要素)が存在しない場合、発明の単一性はないと判断される。

例：“マーカッシュ”形式/共通構造：

クレーム1：下記式の化合物。



[式中、R1は、フェニル、ピリジル、チアゾリル、トリアゾリル、アルキル、アルコキシル及びメチルからなる群から選ばれる基；R2、R3及びR4は、メチル、ベンジル又はフェニルである。]

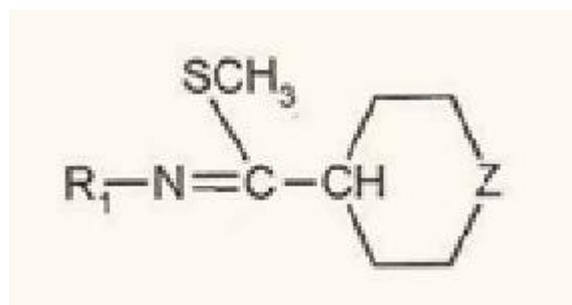
注釈：記憶によれば、化合物は薬学的観点から活性を有し、酸素を吸収する血液容量を増加させる。

審査：

すべての置換基に共通する重要な構造要素はインドイルであり、化合物に活性又は特性を与えるものである。すべての置換基は同じ活性又は特性を有するので、発明の単一性が存在する。

例：“マーカッシュ”形式/共通構造：

クレーム1：下記式の化合物。



[式中、R1は、フェニル、ピリジル、チアゾリル、トリアゾリル、アルキル、アルコキシル及びメチルからなる群から選ばれる基であり、Zは、O、S、イミノ(NH)及びメチレン(-CH2-)からなる群から選ばれる基である。]

注：これらの化合物は腰の痛みの緩和に活性を有することが示されている。

審査：

6員環に結合したイミノチオエーテル基-N=CSCH₃は、すべての誘導体に含まれる重要な構造要素である。すべてのクレームされた化合物について同じ活性が主張されているので、発明の単一性が存在する。

例：“マーカッシュ”形式/共通構造の欠如：

クレーム1：第1の除草剤Aと第2の除草剤Bと不活性担体又は希釈剤との混合物であって本質的に除草剤として有効量を配合してなる除草剤組成物。

A：2,4-D(2,4-ジクロロフェノキシ酢酸)

B：硫酸銅，塩素酸ナトリウム，スルファミン酸アンモニウム，トリクロロ酢酸ナトリウム，ジクロロプロピオン酸，3-アミノ-2,5-ジクロロ安息香酸，diphenamide(アミド)，ioxynyl(ニトリル)，dinoseb(フェノール)，triflualine(ジニトロアニリン)，EPTC(チオカルバメート)及びsimazine(トリアジン)からなる群から選択される第2の除草剤。

審査：

Bに含まれる異なる成分が認識される化合物の1群を構成する成分であれば発明の単一性が存在する。この場合、Bに含まれる成分は、化合物の1群として認識されるのではなく、以下のように集約され得る複数の群を表しており、発明の単一性は存在しない。

a) 無機塩(硫酸銅，塩素酸ナトリウム及びスルファミン酸アンモニウム)

b) 有機塩及びカルボン酸(トリクロロ酢酸ナトリウム，ジクロロプロピオン酸及び3-アミノ-2,5-ジクロロ安息香酸)；

c) アミド(diphenamide)

d) ニトリル(ioxynyl)

e) フェノール類(ジノセブ)

f) アミン(トリフルラリン)

g) 複素環(シマジン)

9.5.4 中間体及び最終製品

審査官は、以下の場合、中間体と最終生成物との間に発明の単一性が存在することに留意する。

- ・ 中間体と最終生成物は、同一の本質的な構造要素（同一の基本化学構造）を有する。
- ・ 中間体は最終生成物に本質的な構造要素を導入する。
- ・ 最終生成物が中間体から直接得られる場合、又は
- ・ それらは、本質的に同じ構造要素を共有するいくつかの中間体によって分離されている。

中間体と最終生成物の新規性を考慮する。それらが同一の本質的な構造要素を有する場合又は中間体が最終生成物に本質的な要素を組み込んでいる場合はいつでも、審査官は、以下の間に単一性があることに留意する。

- ・ 新しい中間体及び新規の最終生成物、又は

- ・ 既知の中間体及び新規の最終生成物，又は
- ・ 最終生成物を得るために異なる工程で使用される異なる中間体。
- ・ 既知の中間体を介して，あるものから別のものに至る工程の中間体及び最終生成物。

中間体及び最終製品：

- ・ 中間体と最終生成物が既知の中間体で分離されている。

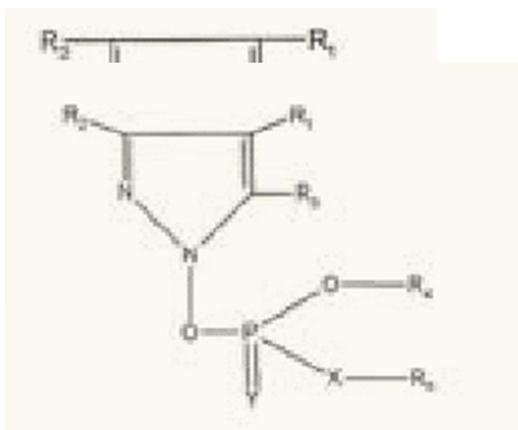
既知の中間体によって分離された中間体と最終生成物の間には統一性がない。

- ・ 最終生成物の異なる構造領域について異なる中間体が存在する場合。

最終生成物の異なる構造領域に対しては，異なる中間体の間に統一性はないと考えられる。

例：中間生成物及び最終生成物-発明単一性：

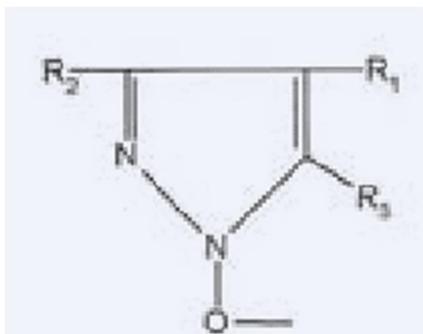
クレーム1：下記式の化合物(中間体化合物)



クレーム2：下記式の化合物(最終化合物)

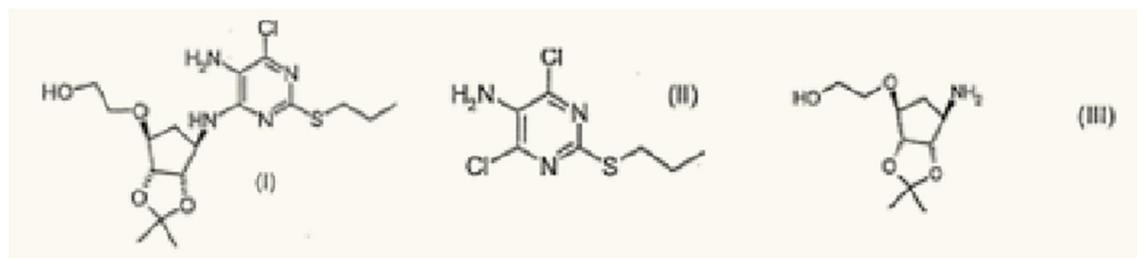
審査：

クレーム1とクレーム2は，中間体と最終生成物の化学構造が技術的に密接に関連しており，最終生成物に組み込まれる本質的な構造要素は以下のとおりであるから，単一性の要件を満たす。



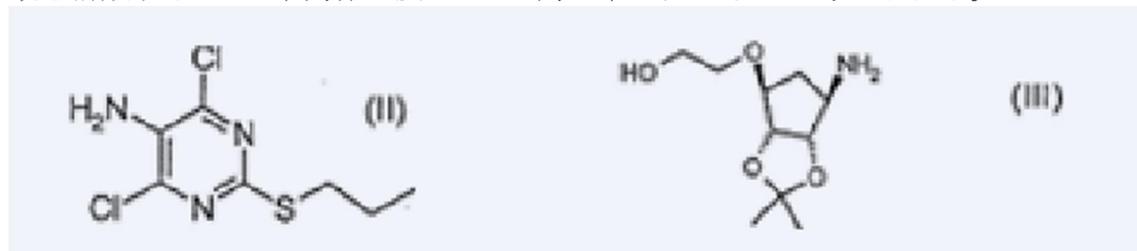
例：中間体及び最終製品－単一発明の登録：

特許請求の範囲には、化合物(I)及びその製造中間体(II)及び(III)が含まれる。



審査：

最終生成物である化合物(I)は公知であるため(W09941254)，最終生成物の異なる構造領域を構成する2つの中間体II及びIIIの間に単一性はないと考えられる。



従前の解釈を適用して発明の単一性があると認められるのであれば，中間体が，最終生成物を得るために使用されることに加え，他の効果又は他の活性を有するという事実があれば，発明の単一性の決定に影響を及ぼさない。

9.5.5 結晶多形

クレームに記載された一群の結晶多形の発明の単一性に関しては，結晶多形の新規かつ発明的な特徴がクレームに記載されたすべての結晶多形に共通である場合には，発明の単一性がある発明とみなされることに留意する。

例：発明の単一性が存在しない結晶多形：

以下のクレーム：

1. 化合物の結晶多形B
2. 化合物の結晶多形C
3. 化合物の結晶多形D
4. 化合物Xの一水和物，及び
5. 化合物のエタノール溶媒和物

最も近い先行技術は「化合物Xの結晶多形A」を開示しているので，クレームされた結晶多形B，C，Dに共通する新規性及び進歩性を有する技術的特徴はないことに留意されたい。したがって，これらの間に発明の単一性はない。。

「化合物X一水和物」と「化合物Xエタノール性溶媒和物」が共通して有する特徴は，それらが溶媒和物であるという事実であるが，前者は水和物溶媒和物であり，後者はエタノール性溶媒和物であり，溶媒和物であることは新規性又は発明的な特徴は存在しない。

したがって、両者の間に発明の単一性は存在しない。

このことから、発明の単一性は存在せず、出願は5つの異なる発明を含むと結論される。すなわち：

- － 化合物の結晶多形B
- － 化合物の結晶多形C
- － 化合物Xの結晶多形D、
- － 化合物Xの一水和物及び
- － 化合物のエタノール溶媒和物

9.6 分割出願

「**第36条** 出願人は、手続の何れの段階においても、出願を2又はそれ以上の分割出願に分けることができるが、何れの出願も当初の出願に含まれている開示事項に与えられていた権利保護対象を拡大することはできない。

管轄国内官庁は、出願が発明の単一性の要件を満たしていない場合、手続の何れの段階においても、出願人に出願の分割を要求することができる。

分割された出願はすべて、当初の出願の出願日と同一の出願日、また、該当する場合は同一の優先日を有する。

優先権が多重に又は部分的に主張されている場合、出願人又は管轄国内官庁は、各分割出願によって保護される権利対象に対応する優先日を特定する。

出願の分割の適用上、出願人は、対応する分割出願を完全にするのに必要な書類を提出しなければならない。」

特許性を審査する際、審査官は、発明の単一性が存在しないと考える場合、出願人に「分割出願」若しくは「部分出願」を提出するよう求める。分割出願は原出願に由来しその出願日から利益を受けるか、又は、出願人がその方法を継続することを希望する発明の部分特定するものである(第36条)。

出願人が特許庁の指令に従わない場合は、出願は単一性の欠如のために拒絶されなければならない(第25条及び第45条)。

さらに、第36条第1段落は、出願人が自発的に、すなわち、発明の単一性の欠如による要件を必要とすることなく、特許出願を分割する可能性を確立していることに言及することは価値がある。この点に関して、審査官は、提示された出願又は分割出願の実行可能性を検証しなければならず、各庁の内部規定に従って、各事例において対応する実体審査に進む。

10 新規性

10.1 決議486の第16条の要件

「**第16条** 発明は、それが最新技術に含まれていないとき、新規性があるとみなされる。最新技術は、特許出願の出願日、又は承認された優先日がある場合はその優先日以前に、使用、市場活動、又はその他の手段により、書面又は口頭で公知公用になったすべてのものから構成される。

専ら新規性の決定において、管轄国内官庁において係続中で、かつ、審査中の特許出願の優先日より早い出願日又は優先日を有する特許出願の内容は、同様に最新技術の一部であるとみなされる。ただし、当該内容は、公告された場合、又は第40条に規定された期間が経過した場合に、より早い日付を有する出願に含まれているとされる。」

第14条によれば、発明が新規でないという事実は、出願を拒絶するのに十分である。クレームされた発明は、それが技術水準の一部でない場合は、新規であるとみなされる。審査官は、発明が新規でないことを証明しなければならない。この意味で、発明者が発明の特許出願し、それが新規でないことを証明するデータがない場合、クレームされた発明は新規であるとみなされる。

新規性の審査においては、技術水準に関する異なる文献を組み合わせることはできないが、ある文献がある特徴についてより詳細な情報を提供するために他の文献を明示的に引用している場合、その特徴に関連する第2の文献の内容は、第1の文献に組み込まれているとみなすことができる。

先行技術文献には、暗黙的な情報、すなわち、当該技術分野における熟練者が当該文献から直接的かつ一義的に導き出すことができるあらゆる情報を含めることができる。例えば、ある文献が自転車について述べている場合、自転車の車輪について言及していなくても、暗黙的に言及していることになる。

欧州の規則におけるいくつかの定義は以下のとおりである。

- ・新規性：技術水準の一部ではないすべてのもの。
- ・新規性の欠如：クレームされた主題事項の新規性は、それが技術水準の直接の一部であるものに由来する場合、それが明示的であるか暗黙的であるかを問わず、当該主題の技術者によって影響を受ける。

審査官は、適切に裏付けられている限り、文献、会議、見本市、図面等で行われた開示、又は審査官自身の知識に基づいて、新規性の欠如を裏付けることができる。新規性の疑義については、異なる引用元を組み合わせることができないことを考慮して、同一の開示に基づいて行われなければならない。

ある要素が他の要素と同等である場合、拒絶理由は新規性の欠如ではなく、むしろ発明の水準の欠如に起因する可能性がある。例えば、銅線と銀線は同じ機能を有するので同

等であるが、同一ではない。

同一の要素に異なる名称が割り当てられているが、その技術的特徴が同一である場合は、新規性に影響を及ぼす。これは、異なる技術的特徴を有しない「ブランケット」又は「タオル」の場合である。

技術水準の特定の要素は、クレームされている一般的表現の新規性を無効にする。例えば、技術水準における「銅」の開示は、一般的概念「金属」の発明の新規性を無効にするが、技術水準の一般的表現の開示は、クレームされている特定の要素の新規性を無効にしない。

範囲の場合、当該範囲に含まれる例が技術水準にあれば、新規性は失われる。例えば、出願が120度から150度の間の方法をクレームし、技術水準が130度で同じ方法を記載している場合、新規性はない。

新規性の審査：

その文書の公開は、出願日又は優先権の前であるか？ はい/いいえ
両方の場合において回答が肯定的である場合、その発明は新規ではない。

10.2 優先権

出願の対象は、先の出願の対象と一致していなければならない。正確に対応する必要はないが、優先権は、一般的参照に基づくことはできない。2つの要素A及びBが記載され、クレームされている特許出願は、異なる国において出願された場合でも、要素Aを含む出願及び要素Bを含む別の出願の優先権を主張することができる。これは、出願が要素A及びBの組合せを記載し、クレームしており、かつ、先の出願の何れでも、前記組合せが言及されていない場合には当てはまらず、この場合、前記出願に基づいて優先権を主張することはできない。

優先権又は特許出願は、1又は複数の優先権を主張する出願が、優先権が主張される出願に含まれていない1又は複数の要素を含むという理由で拒絶することはできない(パリ条約第4条)。この同一の命令は、最初の出願において、優先権が主張される主題がクレーム内にある必要はなく、出願書類一式により前記主題の存在が明らかになれば十分である旨を記述している。

技術水準を決定する目的で優先権の有効性を評価することは、審査官の責任である。優先権が主張される出願の優先日から出願日までの間に新規性を損なう予期がある場合は、優先権書類の内容もまた、提出された出願の内容に関して審査しなければならない。

決議486第9条第2段落の規定は、同一の官庁に提出された先の出願に基づく出願の場合に適用される。

10.3 手続官庁に係属中の別の先の国内出願に関する新たな情報

これは、決議486第16条第3段落において企図された事例であり、新規性の検討のみに適用され、同一の対象物が2回特許を受けるのを防止するという目的を有する。出願を最

初に提出した発明者は、保護を受ける資格を有する一方、後の出願を提出した出願人は、その出願を提出した時点で最初の出願が公開されていなかったことから、その存在に気付いていなくても、既に係属中である出願に開示された事項を排除するように自己のクレームの範囲を限定する必要がある。

上記を考慮すると、次の条件を満たす出願は、技術水準の一部となる。

1. 国内官庁で手続中であること
2. その出願日又は優先日が審査中の出願の出願日又は優先日前であること
3. 審査中の出願においてクレームされているのと同じのものを含むこと、及び
4. 手続中のある時点で公開されたこと

10.4 二重特許

同一の発明について同一の出願人に2つの特許を付与することができないことは、様々な特許制度において認められた原則である。これらの制度においては、出願人は、同一の主題について第2の特許が付与されることにつながる手続に関して、出願人が当該主題について付与された特許を既に所有する場合は、正当な利害関係を有しないとみなされる。

10.5 新規性の審査

発明の新規性を判断するためには、当該発明の本質的な技術的特徴をすべて含む先行技術が技術水準に存在するか否かを審査しなければならない。新規性の審査は、クレームによって定義された発明の要素ごとに、技術水準の要素と比較することによって行われる。

決議486の第51条に従い、特許によって与えられる保護範囲を決定するのはクレームの文言であることを忘れてはならない。したがって、新規性を審査する際には、使用されている定義のより広い意味を考慮してクレームを解釈しなければならない(第III章の § 4.6参照)。

従来技術のみが当該クレームに含まれる技術的特徴を記述しているか否かを判断するために、出願の独立クレームを各先行技術の従来技術の内容と1つずつ比較しなければならない。

独立クレームのすべての技術的特徴が同一の前提に記載されており、かつ、密接に関連している場合、当該クレームの対象は新規性を欠く。特徴が、たとえ平凡であっても、前提に含まれていない場合、当該クレームは新規である。

重要なのは、新規性と進歩性は異なる基準であり、別々に審査しなければならないことである。

従来の技術水準を解釈してはならない。明確に記載されたもの又は該当する従来技術の開示から直接導き出すことができるもののみが、クレームされた対象の新規性に対して使用することができる。

技術水準に記載された対象の自明又は同等の変更は、それら自体が従来技術に記載されていない限り、クレームされた対象の新規性に対して引用することはできない。

各先行技術に関して新規な事項が存在するか否かを判断するために、（該当する場合）他の独立クレーム及び従属クレームについても同様の手順に従う（附則IVの§3の例1から5まで並びに7及び9参照）。

新規性を有する発明の例：

テレビ、ラジオ又は同様の電子装置を収容するキャビネットのための引き戸システムであって、ドアが一連の隣接する垂直スラットからなり、各スラットが隣接するスラットに柔軟に取り付けられ、その下端及び上端が、キャビネットの前部及び側部に沿って上下に延びる水平直線ガイドによって方向付けられ、ドアの横方向の動きがキャビネットの前部を開閉することを可能にすることを特徴とする引き戸システム。

クレーム2において、ガイドはスロットとして定義され、クレーム3において、スラットがキャビネットと同じ材料で作られることが明記される。

最新技術では、スラットが支持され、その上端がガイドによってのみ指示される小さな車輪によって移動するスライドドアを有する飛行機格納庫に記載した文献が発見された。この文献は、内部ガイド(ガイドではなくホイール)に記載していないため、新規性の目的のための新規性の欠如とみなすことはできない。その他のすべての技術的特徴は、明示的又は黙示的(図面)に記載されている。

新規性が欠如している場合、技術報告書は、クレームのすべての要素を含む従来技術を引用し、各要素が記載されている箇所を示さなければならない(附則IVの§3の例8及び例10参照)。

新規性を欠く発明の例：

表面に螺旋状の金属軌道を有するセラミック材料の棒を含む精密電気抵抗器であって、金属の抵抗率が $2.8\Omega \cdot \text{cm}$ であることを特徴とする精密電気抵抗器。

調査報告に引用された技術水準は、アルミニウムの螺旋の形をしたいくつかの抵抗器をアルミナ棒の表面に付着されたものを示す市販のカタログがある。参照マニュアルには、アルミニウムの抵抗率が $2.8\Omega \cdot \text{cm}$ であることが記載されている。

引用文献に明示的又は黙示的に存在するすべての技術的特徴、すなわち、セラミック金属棒(アルミナ)、表面に付着された金属螺旋(アルミニウム)、アルミニウムの抵抗率 $=2.8\Omega \cdot \text{cm}$ (固有の特性)。この場合、新規性が欠如している。

新規性を検討する際には、先行技術の個別の要素を互いに組み合わせることは認められないことに留意すべきである。ただし、「最初の」文書が、特定の特性に関するより詳細な情報を提供する他の文書への明示的な参照を行う場合には、後者の内容は、当該最初の文書に示されている範囲で、最初の文書に組み込まれているとみなすことができる。

同様に、辞書又は類似の参照文書の使用は、その発行日に最初の文書で使用された特別な用語を解釈するために許可される。また、最初の文書に含まれた開示が十分であったことを証明する他の文書を参照することも可能である。例えば、調製及び分離されることが意図された化合物又は天然物の場合には分離されることが意図された化合物が挙げられる。

他の文書を援用して、最初の文書において開示されなかった特徴が、その文書の公開日においてその文書の暗黙の特徴であったことを証明することもできる。例えば、ゴムが「弾性材料」であることを証明する文書。

当該情報が同一の文書の異なる部分に含まれている場合は、当該情報が文書内で何らかの形で関連していることを条件として、情報を組み合わせることができる。審査官が知ることのできる当該技術分野の技術常識に基づいて新規性を否定することは許されず、この知識は証拠書類によって正当化されなければならない。

10.5.1 一般的表現及び具体例に関する新規事項

クレームが一般的な用語に従って発明を定義する場合、新規性を評価する目的で、一般的なクレームのパラメータの範囲内にある特定の例の開示は、そのクレームの前にあるものとする。すなわち、技術水準の特定の要素は、クレームされている一般的表現の新規性を無効にする(附則IVの§3の例1参照)。

特定の要素が新規性に影響を与える一般的表現の例1：

用途：金属軸

技術水準：銅シャフト

結論：新規性を欠如

特定の要素が新規性に影響を与える一般的表現の例2：

用途：潤滑剤(錠剤)

技術水準：ステアリン酸

結論：新規性を欠如

しかし、一般的な先行技術の要素は、その一般的なカテゴリーの特定の要素を扱うクレームには引用されない。すなわち、技術水準の一般的表現の開示は、クレームされた特定の要素の新規性を無効にしない(附則IVの§3の例3参照)。

特定の要素が新規性に影響を与えない一般的表現の例：

用途：フッ素

技術水準：ハロゲン

結論：新規性を欠如

具体的に記載された部材が新規性を有する例：

「 C_nH_{2n+2} 」(式中, $n=1$ から8)形式の表現は, 当該ファミリーの最終メンバー, すなわち, $n=1$ (C_1H_4)及び $n=8$ (C_8H_{18})の新規性を損なうが, 中間メンバー(例えば, C_5H_{12})の新規性は損なわない。ただし, これらの中間メンバーが検討中の文献に明示的かつ具体的に記載されている場合はこの限りでない。

10.5.2 値の範囲又は間隔

連続した範囲又は間隔の開示は, 一般的な開示が解釈されてきた方法と類似した方法で解釈される。例えば, 温度の範囲の開示と, 範囲内の特定の温度の開示とは区別される。

上述のように, 先行技術の一般的表現は, 審査対象の出願において特定される要素の新規性を無効にするものではないが, 先行技術が特定している要素は, それを含む一般的クレームの新規性を無効にする。

したがって, クレームに係る発明が, 例えば, 温度, 圧力, 組成物中の成分の割合など, 数値範囲又は間隔のみで先行技術と異なり, その他の本質的な技術的特徴が先行技術に関する文献に記載されているものと同一である場合, 新規性を判断するためには, 以下の事項を考慮しなければならない。

(1) 出願の範囲が先行技術に開示された範囲よりも広い場合, 先行技術文献はクレームに係る発明の新規性を無効にする。

例：出願は, 10～35%の亜鉛, 2～8%のアルミニウムを含み, 残りが銅である組成物をクレームしている。先行技術が15～30%の亜鉛と3～7%のアルミニウムを含み, 残りが銅である組成物を開示している場合, クレームされた発明は新規性を失う。

(2) 出願が範囲をクレームし, 先行技術がその範囲に含まれる特定の要素を教示している場合, 先行技術文献はクレームに係る発明の新規性を無効にする。

例：出願は20～40℃の温度をクレームしており, 技術水準が35℃の温度を開示している場合, クレームに係る発明は新規性を失う。

(3) 出願が範囲をクレームし, 先行技術がその範囲と部分的に重複する範囲を教示している場合, 先行技術文献はクレームされた発明の新規性を無効にする。

例：出願が20～50%の成分Xの含有量をクレームし, 技術水準が30～60%の成分Xの含有量を開示している場合, クレームされた発明は新規性を失う。

(4) 出願が範囲をクレームし, 先行技術が, 審査対象の出願クレームの範囲と共通の目的を有する範囲を教示している場合, 審査対象の出願の新規性は無効とされる。

例：出願は, 焼成時間が2～10時間であるセラミックの製造方法をクレームしているが, 技術水準が, 2～2時間で焼成する方法を開示している場合, クレームされた発明は新規ではない。

(5) 審査対象の出願が特定の要素をクレームし、先行技術がその特定要素を含む範囲を教示している場合、その出願は新規であるとみなされる。

例：出願が出力50 kWの方法をクレームし、技術水準が出力25～80 kWの方法を開示している場合、その出願は新規であるとみなされる。

(6) 審査対象の出願がある範囲をクレームし、先行技術がそれを含むより広い範囲を示している場合、その出願は新規であるとみなされる（附則IVの§3の例2を参照）。

例：出願が、乾燥温度が30～45℃である方法をクレームし、技術水準が、乾燥温度が20～90℃である方法を開示し、30～45℃の間の特定の乾燥温度を有する実施例を含まない場合、その出願は、既知の範囲からの選択であるため、新規であるとみなされる。

例			結論	
1	出願	広範囲		新規性欠如
	先行技術	限定範囲		
2	出願	範囲		新規性欠如
	先行技術	点		
3	出願	範囲の重複		新規性欠如
	先行技術			
4	出願	広範囲		新規性欠如
	先行技術	特定の範囲		
5	出願	点		新規性欠如は 否定される
	先行技術	範囲		
6	出願	限定範囲		新規性欠如は 否定(選択発明)
	先行技術	広範囲		

10.5.3 否定的な制限又は免責事項の使用による範囲の制限

「ディスクレーム」とは、例えば新規性要件を満たすために、消極的な定義によって、クレームの範囲から対象を明示的に除外することを意味し、第II章第4.6.11項で述べたように、積極的な特徴をもってクレームの対象を定義するためのより便利な方法がない場合にのみ使用されるべきである。

新規性の欠如による拒絶理由に直面した場合、出願人は、ディスクレームを導入することによってクレームを限定することができる。このためには、そのディスクレームが最初に提示された出願において裏付けられる必要はない。ディスクレームが正しく定式化されている場合、それは決議486の第34条の意味における拡張を構成しない（附則IVの§3の例4参照）。新規性による拒絶理由を克服するためにディスクレームを含めることは、除外（ディスクレーム）された事項が出願の技術分野に属さない文献に開示されている場合にのみ適用されることを考慮することが重要である。

10.5.4 明示的及び黙示的開示

上述したように、先行技術文献の技術的内容が明示的にクレームされた主題事項を開示している場合には、新規性の欠如が生じる可能性があり、このような開示は明示的開示として認識される。

しかし、先行技術の教示を実施する際に、当該技術分野の熟練者は必然的にクレームの記載の範囲内に入る結果に到達することになるような、暗示された開示がある。この場合、新規性の欠如の疑義は、先行技術の教示の実際的な効果について合理的な疑いがない場合にのみ提起されるべきである。

暗示的な特性による新規性欠如の例：

クレーム：

タキソール及びクレモホールを含む無菌で非発熱性の非経口組成物

従来技術D1

タキソール及びクレモホールを含む注射用組成物(無菌性又は非発熱性についての記載なし)

注射用の物は、定義上、無菌で非発熱性でなければならないので、本発明は暗示的に記載されていることから、新規性が欠如している。

10.5.4.1 暗示的な開示とパラメータ

この種の状況は、クレームが発明又はその特徴の1つをパラメータによって定義している場合にも発生する可能性がある。先行方法には、パラメータが言及されていない場合もある。したがって、クレームされた製品が他のすべての点で既知の製品と同一である場合(例えば、当初の製品と製造工程が同一である場合に予想される)、新規性の欠如の疑義が提起される。

主張される顕著な特徴の立証責任は出願人にあり、出願人がその主張を裏付ける証拠を提供しない場合、疑義を解消することはできない。ただし、出願人は、適切な比較試験によって、パラメータに関して差異があることを示すことができるのであれば、その出願が、クレームに記載されたパラメータを有する製品の製造に不可欠なすべての特性を明らかにしているか否かが問われる。

10.5.5 選択発明

選択発明とは、単一の要素又は既知の多数の要素に属する少数の要素を請求する出願であって、技術水準において既知の事項の選択を構成するものをいう(附則IVの§3の例57参照)。

選択発明の例：

技術水準が10℃～100℃の温度範囲で行うことができる化学的方法であって、20℃、40℃、60℃及び80℃で行われる例を示しており、発明のクレームが同一の方法であるが68℃～72℃の範囲では、得られる生成物の収率が大幅に増加するため、当該方法がはるかに効率的であることを示す発明を審査について示す。

本件において、68℃～72℃の範囲は、既に記載した10℃～100℃の範囲及び20℃、40℃、60℃及び80℃の中間温度の範囲に含まれる例が示され、その範囲内で方法が異なる部分が記載されていなかったことを考慮すると、当該情報は公衆に利用可能なものではなく、新規なものであると考えられる。

技術水準に記載された方法は、限界として示された温度、すなわち10℃及び100℃並びに実施例に記載された中間温度、すなわち20、40、60及び80℃において、通常に実施することができると考えられるが、その他の温度、すなわち最初に記載された範囲内又は範囲外において、手順の異なる方法で実施することができることは記載されていない。この情報は、他の出願の提出日前に公衆に利用可能にされていない。

新規性を判断するための一般的記載基準を考慮すると、68℃～72℃の範囲に限定されたクレームは、以下の理由により新規であると考えられる。その特定の限定された範囲は、先行技術文献に具体的に記載されていない。

先行技術文献は、その実施例、明細書、特許請求の範囲又は図面において、68℃～72℃の範囲内に入る特定の温度値を十分に指定しておらず、連続する値を扱う場合に考慮すべき第三の基準は、以下の通りである：

68℃～72℃の範囲が、先行技術文献に記載されている範囲と比較して小さく、さらに、参考文献に記載されている特定の値の1つに近くないこと。

予期せぬ効果の存在は新規性とは無関係であることを忘れてはならない。効果が予測どおりであったとしても、クレームされた区間は新規であるが、この場合のクレームは進歩性を示唆しない。連続した区間を扱う場合、新規性を審査する際には注意が払われなければならない。

特定の手順が55℃で実施される旨の記載は、当該特定の手順における測定又は制御から生じる公差及び不正確さを認識している当該技術の熟練者によって、温度が実際には55℃以上又は以下であることを意味するものと解釈することができる。これは、文書に含まれる情報は、日常生活に通常存在しない正確な数学的文書としてではなく、その分野のオペレーターがそれを読むように、読まれなければならないことを再度確認する。

10.5.5.1 2つ以上の一覧からの選択

先行技術文献が要素の2つの一覧を開示している場合、両方の一覧からの要素の選択からなる発明は新規であるとみなされる。

2つ以上の一覧からの選択の発明の例：

以下を含む組成物の場合：

成分1：パラセタモール、アスピリン、イブプロフェン、モルヒネ、コデイン又は抗生物質、

成分2：ビタミンA、ビタミンB、ビタミンC、ビタミンD1、ビタミンD2、カフェイン又はタウリン。

従って、アスピリン及びビタミンCを含有する組成物の発明は新規である。

10.5.5.2 部分範囲の選択

既知の広範な群又は範囲において明示的に言及されていなかった部分範囲の選択は、以下の3つの条件が満たされる場合に新規とみなされる。

- ・ 選択された部分範囲が既知の範囲よりも狭い；
- ・ 選択された部分範囲は、実施例及び極端な例によって定義される開示範囲から十分に離れている；
- ・ 選択した部分範囲は新規であり、異なる技術的効果を奏する。

例：部分範囲の選択発明

クレーム1：ニッケル0.6～0.7%，モリブデン0.2～0.4%を含有するチタン合金。

技術水準：0.65%のニッケルと0.3%のモリブデンを含むチタン合金が記載されており、技術水準のニッケルとモリブデンの含有量は特殊であるため、それらはクレームする一般的な内容の新規性を無効にする。

例：部分範囲の選択発明

出願においてクレームされている範囲 $X=400\sim 4000$ 。

従来技術に記載された範囲： $X=600\sim 1200$

許容範囲： $X=400\sim 4000$ (X が600未満又は1200超の場合)

許容されない値：600及び1200が先行技術に含まれているので、 $X=400\sim 600$ 又は $1200\sim 4000$ 。

例：部分範囲の選択発明

本出願においてクレームされる範囲： $X=6\sim 10,000$ 。

従来技術に記載された範囲： $Y=240\sim 1500$

許容範囲： 1500 超 $10,000$ 以下

許容されない値：先行技術に1500という値が含まれているため、 $1500\sim 10,000$ は許されない。

10.5.5.3 範囲の重複

出願が範囲をクレームし、先行技術がその範囲と部分的に重複する範囲を教示している場合、先行技術文献はクレームされた発明の新規性を無効にする。この場合、出願人には新規性の欠如が通知される。

ただし、出願人がその応答において、先に開示された範囲と重複するクレームされた範囲の一部が新たな技術的効果をもたらすと主張し、かつ、先の文献が重複する範囲内に特定の実施例を記載していない場合、その範囲は新規であると考えられる。そうでない場合、審査官は、主題分野の専門家がその重複する範囲で作業することを検討するか否かを検討すべきである。その場合、新規性に対して疑義が唱えられる。

10.5.6 技術の特定分野における新規性

10.5.6.1 化学及び医薬品

化合物が従来技術に記載されており、その中に含まれている情報が、その日の一般的知識によって補完され、その問題に精通した者がそれを調製し分離することが可能又は天然物の場合にはそれのみを分離することが可能な場合、その化合物は既知であるとみなされる。その化合物は、その名称、その式、そのパラメータ又はその製造方法によって記載されなければならない。

例：化合物のファミリーによって定義される発明の新規性

出願は、以下の一般式の生成物をクレームしている。

N...X

(式中、Nは有機核であり、Xはアルキル基である。)

明細書には、3つの化合物が明示的に記載されており、X=C1~C3である化合物群が暗黙的に記載されている。

X=メチル(C1)

X=プロピル(C3)

X=イソプロピル(C3)

技術水準には、X=10(C10)と記載されているので、クレームされた一般式は新規ではない。

発明は、原出願の内容から黙示的又は明示的に導き出すことができる限定をすることなく、新規性の拒絶理由を満たすように限定することができる。

この場合、以下の制限は許容できると考えられる。

C1

C3

C1及びC3

C1からC3

XがC10以外のアルキル基である一般式(ディスクレーム)

製造方法を記載した技術水準の場合、新規性の欠如が存在するためには、当該技術水準は、出発物質及びそれらのお出発物質とともにクレームされた製品を必然的に導く方法を示さなければならない(附則IVの§3の例4参照)。

例：化合物の新規性

当該化合物は、技術水準において以下のように定義される。

- a) その名称
- b) その化学式
- c) その物理化学的パラメータ
- d) 方法から生じる製品であること。

名称又は化学式が当該化合物を特徴付けるのに十分である場合、a)及びb)に対応する技術水準は、クレームされた化合物の新規性を否定する。

c)の場合、技術水準が発明のものとは異なる物理化学的パラメータによって化合物を記

載している場合、その技術水準はクレームされた化合物の新規性を破壊しない。

d)の場合において、先行技術が方法の出発物質を、それらの使用が必然的にクレームされた化合物が記載された方法においてそれらを使用する結果となるように記載している場合、先行技術はその化合物の新規性を破壊する。

一般式及び具体例の原則と同様に、一般式は化合物又はそれに含まれる化合物のサブグループの新規性を失わせるものではないが、文献中の特定の化合物は一般式の新規性を失わせる(附則IVの§3の例3参照)。

式に特定の置換基が記載されている場合、置換基の選択肢が1つしかない場合に選択肢の1つを選択することは新規であると考えられる。すなわち、単一の置換基にバリエーションがある一般式が検討され、その置換基のすべての選択肢が記載されている場合は、すべての特定の化合物を記載することと同等である。ただし、クレームの目的を達成するために2つ以上の置換基の一覧から選択しなければならない場合は、新規性があると考えられる。

例：一般式から個々の化合物が暗示的に記載されていることによる新規性

技術水準は、いくつかの置換可能な官能基(置換基)を有する一般式によって一連の化合物を定義している。

出願人は、一般式の可能な組み合わせの1つである特定の化合物をクレームする。

どのような場合にこの化合物は新規であると考えられるか。

技術水準では、一般式(I)は多くの異なる置換基の選択肢とともに記載されている。ある置換基について単一の選択肢一覧から単一の選択肢を選択しても、選択の新規性は付与されない。少なくとも2つの異なる置換基の系列の少なくとも2つの一覧から選択された場合、その選択は新規となる。

天然物の場合には、その活性のみでは(化学式又は物理化学的特性なしには)その物を明確に定義するのに十分でないことに留意すべきである。ある物が、例えばその活性及びパラメータによって精製された形で知られている場合には、その化合物の式を対象とするクレームは新規ではない。

10.5.6.1.1 Markush (マーカッシュ) 形式の式

クレームと先行技術文献の両方が重複するマーカッシュ形式によって定義されている場合、すなわち、両方に共通する化合物のサブグループがあるが、先行技術にはこのサブグループに特定される化合物が記載されていない場合、クレームされた化合物が部分的に技術水準にあると主張することによって、新規性の欠如を指摘することが適切である。

10.5.6.2 バイオテクノロジー

10.5.6.2.1 ヌクレオチド又はアミノ酸配列

合成ヌクレオチド又はアミノ酸配列がクレームされ、構造、配列及び形態において同一

又は同等の天然物が存在する場合、当該天然物が合成物の新規性を否定する。

10.5.6.2.2 タンパク質

組換えであるか否かに拘らず、既知のタンパク質がクレームされている場合、すなわち、当該タンパク質が先行技術のタンパク質と同一のアミノ酸配列を有している場合、当該クレームのタンパク質は新規ではないと結論付けられる。ただし、適切な場合には、当該タンパク質を取得するための手順を検討して、当該タンパク質が技術水準において既に開示されている手順と異なる特徴を有するか否かを明らかにしなければならない。その場合、当該手順は、生産されたタンパク質が新規でなくても新規となる。

しかしながら、組換えタンパク質が先行技術のタンパク質とは異なるアミノ酸配列を有する場合、それは新規であるとみなされる。同様に、新規タンパク質をコードする核酸も新規である。

10.5.6.2.3 抗体

出願が、抗原Aに結合し、かつ、先行技術で発見された抗体Yとは異なる構造を有する抗体Xをクレームする場合、先行技術で発見された抗体Yとは異なる構造を有し、かつ、抗原Aにも結合する抗体Xは新規であるとみなされる。

10.5.6.2.4 微生物

技術水準において引用されているが、上市されておらず又は寄託当局に寄託されていない微生物は、入手可能であると理解され、したがって、出願人がそうでないことを証明しない限り、刊行物の著者に試料を要求することが一般的に可能であるため、新規性は否定される。

これらの分野における新規性の審査のいくつかの例は、附則IVの§3の例6に示されている。

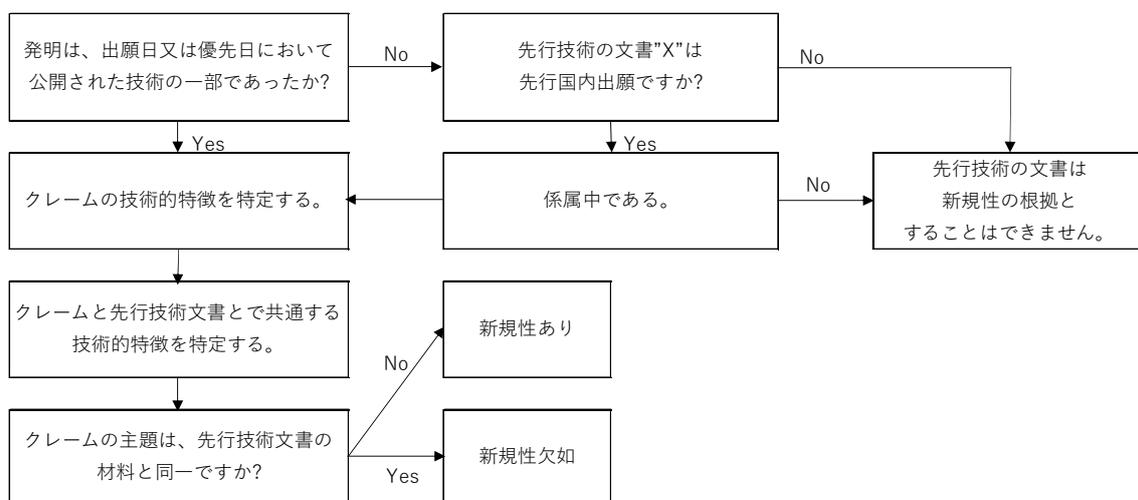
10.5.6.3 機械及び電気

特許の内容では、機械及び電気に関する発明は、システムの構造的及び機能的側面により関連している。これらの場合、明細書は、機械的／電気的方法の結果が達成される物理的構造、工程及び/又は手段を含まなければならない。意図された結果を得るために使用される特定の変数で発明に焦点を当てること又は意図された結果を達成するために使用される装置を具体的に求められていることが重要である。

これらの分野における新規性の審査のいくつかの例は、附則IVの§3の例7から10までに示されている。

同様に、明細書に添付される説明用の図面は、ほとんどの特許出願、特に機械及び電気に関する発明には不可欠である。本便覧の第III章の§3.2.2及び§5.2で述べたように、図面は、最初に記述された主題事項を拡張しない限り、暗黙の技術的特徴を含むことができる(附則IVの§1の例2参照)。

10.6 新規性の評価図



10.7 技術報告書で推奨される表現(新規)

モデル1

決議486の第16条

本出願は、クレームの主題が新規でないため、決議486の第16条の要件を満たさない。

「文献D1には、要素A(第___ページの第___行を参照)、要素B(第___ページの第___行及び図を参照)及び要素C(第___ページの式を参照)からなる(装置、化合物、方法)が記載されている。したがって、D1はクレーム1のすべての特徴を含み、第16条の新規性要件を満たさない。」

モデル2

決議486の第16条第3項

クレームの主題が新規でないため、本出願は決議486の第16条第3項の要件を満たしていない。

文書D1は、優先日___、出願日___、及び公開日___を有し、この国内官庁に係属中である。したがって、この文書の内容は、第16条第3項に定義された先行技術の範囲内にあるとみなされる。

「文献D1には、要素A(第___ページの第___行を参照)、要素B(第___ページの第___行及び図を参照)及び要素C(第___ページの式を参照)からなる(装置、化合物、方法)が記載されている。したがって、D1はクレーム1のすべての特徴を含み、第16条の新規性要件を満たさない。」

11. 進歩性の基準

11.1 決議486の第18条の要件

「第18条 当該の技術分野において標準的な技能を備えて事業に携わる者にとって、発明が当然に最新技術から得られたものでない場合、発明は進歩性を有するとみなされる。」

進歩性の基準は、出願日又は認められた優先権主張日において、その主題に関する平均的な知識を有する技術者にとって、その結果が技術水準から明らかでない創造的方法とみなされる。

「明白な」という用語は、何かが技術の通常の進歩を超えるものではなく、単に又は論理的に技術水準から推論されるものであること、すなわち、当該分野の専門家に期待される以上の技能又は能力の行使を伴わないことを意味する。

11.2 当該技術の熟練者

当該技術の熟練者は、仮想の人物である。その知識及び技能は、クレームされた解決手段が進歩性を伴うか否かを評価するための基礎として用いられる。この者は、発明が関係する技術分野における当該技術の熟練者であり、適格者に期待することができるものを超えることなく、一般大衆よりも高い知識レベルを有する。当該技術の熟練者は、次の特徴及び能力を有さなければならない。

- それぞれの技術分野に関する十分な知識を有すること
- 発明が提出された日における前記技術分野の共通の一般知識を知り、理解していること
- 技術水準の内容にアクセスできること
- 日常的な実験のための手段及び能力を自由に使用できたこと
- 自らが属する技術分野の発展に常に関与し、かつ、関係する技術分野、一般的な技術分野及び知的所有権の側面における背景情報の調査に関心を有すること

最も近い技術水準から導かれるべき、発明が解決しなければならない課題が、当該技術の熟練者又は当該分野における専門家に対し、別の技術分野でその解決手段を求めよう促す場合、当該分野における専門家は、課題を解決するのに適格な者となる。その結果、当該専門家の知識及び技能は、解決手段が進歩性を伴うか否かを評価するための基礎として用いられる。一定の状況においては、当該主題の専門家を、単一の人物よりも、人々の集団、例えば、研究又は生産チームとみなすことの方が適切な場合がある。これは、例えば、コンピュータ又は電話網などの一定の最先端技術及び集積回路又は複雑な化学物質の商業生産におけるプロセスなどの高度に専門化されたプロセスについて当てはまる場合がある。

11.3 進歩性の審査

審査官にとっての問題は、クレームされた発明が当該技術の熟練者にとって自明であるか否かである。特許審査官は、当該技術の熟練者の立場に立って、出願の対象物が当該技術の熟練者にとって自明であるか否か又は技術水準から明らかに導かれるか否かを明

らかにしなければならない。審査官は、個人的評価に依拠すべきではない。発明の進歩性の欠如に関する拒絶理由は、技術水準から証明されなければならない。

技術的利点の存在又は欠如は、進歩性を認定するか否かの絶対的基準ではない。審査官は、如何なる「量」の進歩性が存在するかを決定すべきではない。進歩性は、存在するか否かであり、中間の答えは存在しない。

クレームにより定義された発明が実際に技術水準から明らかに導出されるか否かを判断するために、発明と最も近い技術水準との間の相違点を考慮した場合に発明が進歩性を欠くか否かを決定しなければならない。審査官は、発明が進歩性を欠くことを証明する責任を負い、出願と前記技術水準との間の相違点を立証することのみにとどめない。

発明の新規性の欠如が立証された場合は、発明と技術水準との間に相違点が存在しないことから、進歩性を評価する必要はない。したがって、新規性の後に進歩性を審査することが重要であり、その理由は、ありふれた改変により発明が新規となることを考慮すると、新規性要件を満たすことは容易であるからである。ただし、改変は、先行技術から明らかに生じない、すなわち、当該技術の熟練者により「容易に」行われていないようなものでなければならない。発明が進歩性を有する場合は、当該発明は、既存の知識と比較して、技術的進歩を示す¹又は複数の特徴を有することを意味する。

通常は、最も近い技術水準は、発明と同一の分野にあるか又は同一の若しくは類似した課題を解決しようとするものである。例えば、化学分野では、最も近い技術水準は、発明の製品と構造的に類似した製品又は発明の使用若しくは活性と類似した使用若しくは活性を記載しているものとすることができる。

11.4 進歩性の判断方法

進歩性の程度を判断する方法は、「課題解決」方式である。

11.4.1 「課題解決」方式

クレームの対象が自明であるか又は技術水準から明らかに導かれたものであるかを判断するためには、可能な限り、「問題解決」方式を使用する。この方式は、次の段階を含む。

第1段階：クレームに係る発明に最も近い技術水準を特定する。

最も近い技術水準とは、当該発明と同一の技術分野に属する文献であって、かつ、当該発明と類似の機能、目的、解決しようとする課題又は作用が記載されており、通常、当該発明と最も共通する特徴を有する文献をいう。

第2段階：当該発明と最も近い技術水準との相違点を特定する。

発明の本質的な技術的特徴を最も近い技術水準のものと比較すること。

第3段階：相違点に起因する技術的效果を抽出する。

審査は相違点に焦点を当てなければならず、それらのそれぞれによって引き起こされ、それらに直接起因する技術的效果を抽出しなければならない。

第4段階：対象となる技術的課題を推定する。

解は自明であるため、解の要素を含めずに課題を定義しなければならない。技術的課題は必ずしも出願に示されたものであるとは限らず、従来技術調査の結果に基づいて再検討しなければならないこともある。最も近い技術水準は、出願人が知っており、かつ、出願人が開始したものとは異なることがある。

したがって、技術的課題は、最初に報告された技術的效果に基づいて、最も近い技術水準に照らして再検討されなければならない。

客観的な技術的課題は、「発明が提供する技術的效果を得るために、最も近い技術水準をどのように修正又は適応させるか」という観点から提起される。客観的な技術的課題の定義は、技術水準の特定の客観的事実及び発明によって達成された結果に基づく。

「客観的な技術的課題」という表現は、広義に解釈されるべきものである。この課題は、同一又は類似の効果をもたらす既知の装置や方法に対して代替策を見出すことにはすぎない場合もあるからである。

第5段階：クレームされた発明が、最も近い技術水準及び客観的な技術的課題に基づいて、その主題に適度に精通した者にとって自明であったか否かを評価する。

この段階は、全体としての技術水準において、技術的課題に直面した当該技術分野の熟練者に対して、クレームされた方法で、発明的努力をすることなく、課題を解決するために最も近い技術水準をどのように修正又は適応させるかを示す（示すことができる限りでなく、示すであろう）示唆を含む第2の文献が存在するか否かという問題に答えることからなる。

その答えが肯定的であれば、その発明は自明であると考えられ、したがって、それは進歩性を有しないと結論付けられる。

その答えが否定的である場合、その発明は自明ではなく、進歩性を有するとみなされる。

技術情報は常にその文脈の中で考慮されなければならない、この外で抽出又は解釈されるべきではない。すなわち、審査される技術的特徴は、同じ技術分野又はその技術に精通した者が何れにしても考慮するであろう技術分野において求められなければならない。

技術水準の調査は、同一の発明を出発点として行われることを考慮しなければならない。したがって、審査官は、当該主題について平均的な知識を有する技術者が、発明が知られていなかったとき、すなわち、発明の前に直面しなかった状況に自らを

置くために知的努力をしなければならない。

クレームに係る発明は全体として考える必要があるが、クレームに係る発明が複数の要素の組み合わせから構成されている場合には、発明はそれらの間の関係(技術的特性)にあり得るので、それぞれが別個に自明であると主張することは妥当ではない。この規則の例外は、異なる特性間に技術的關係がない状態で要素が組み合わせられる並置の場合である。

AとBが独立して知られているABの新規な組成物は、予期せぬ効果がある場合には進歩性を有するが、その効果がAとBの効果の合計に減少する場合には、進歩性はない。

例：「課題解決」方法，技術的課題

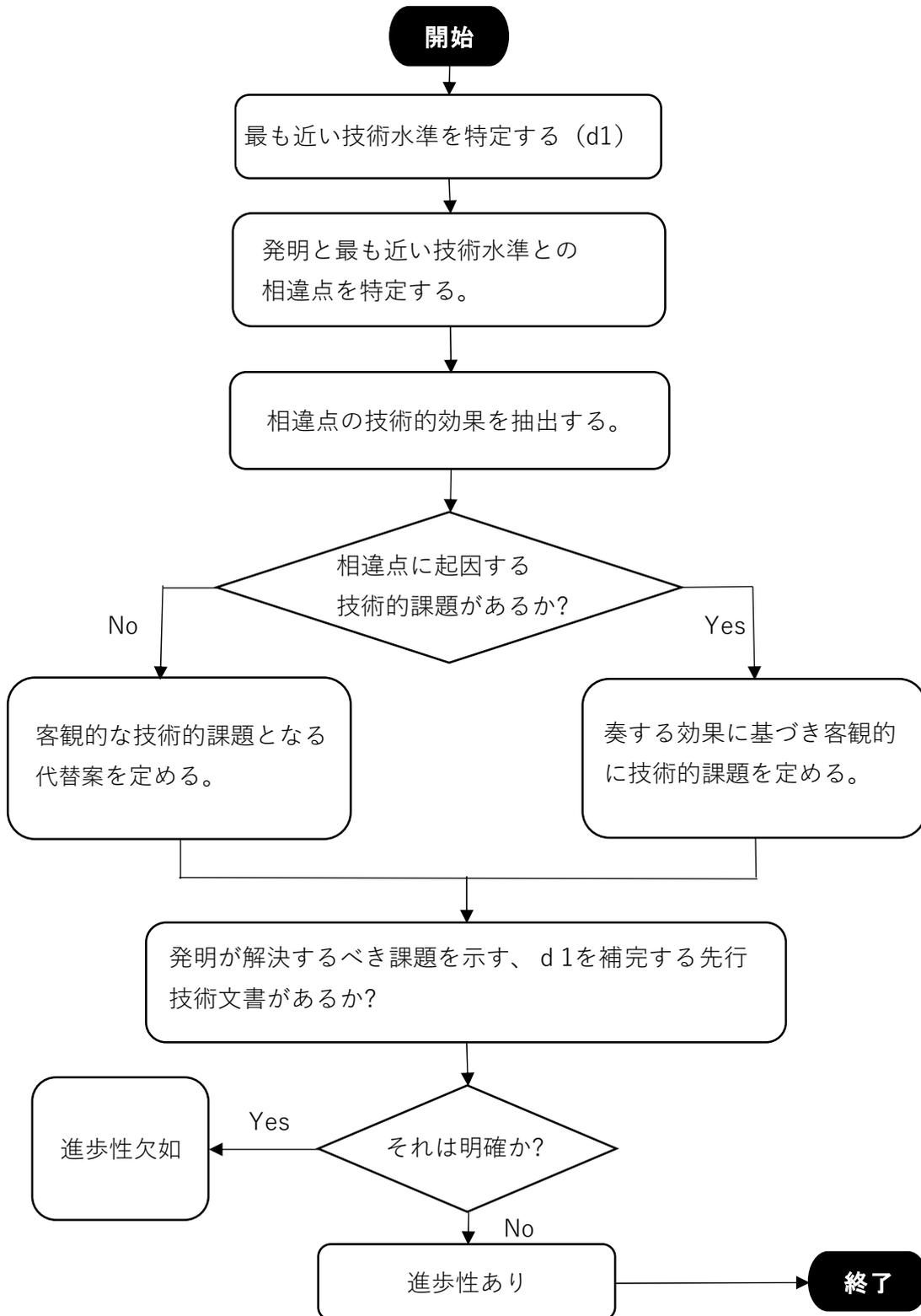
指の端に小さな柔軟な金属板が付いた手袋がクレームされている。その目的は、画面に触れることによってコンピュータにデータを入力することである。

最も近い技術水準(D1)は、硬質プレートを備えた同じ手袋を記載している。

調査報告に引用された別の文献(D2)は、同一ではない同様の手袋を記載されており、それによれば、外科的手術の際に血管を縫合するときに外科医によって使用される以外に、柔軟な金属板に関して新しいものはない。コンピュータ分野の当該技術の熟練者が、全く異なる技術的課題に言及し、出願の課題から非常にかげ離れている文献D2を検討したとは想定されないので、2つの文献D1及びD2を組み合わせることで発明の内容に想到することはできない。したがって、クレームは進歩性を示唆している。

進歩性の存在が否定されるためには、教示の組合せが可能であることのみならず、平均的な知識を有する技術者が文献の教示を組合せるように導く示唆又は理由が存在することも必要である。示唆は、明示的であっても黙示的であってもよく、単一の文献に記載されていても、全体として先行技術に記載されていてもよい。

11.4.2 「課題解決」方式の図



11.5 従属クレームの進歩性

独立クレームが新規かつ進歩性を有する場合は、その従属クレームも新規かつ進歩性を有する。同様に、製品が新規かつ進歩性を有する場合は、当該製品に必然的に関連する方法クレーム及び製品クレームも新規かつ進歩性を有する。

11.6 進歩性の存在の指標

実体審査の実務においては、一連の指標を使用して、進歩性の存在を特定することができる。例えば、

- 発明の前の未解決の技術的課題
- クレームされた発明が、長期間解決しようとして試みられてきたが、達成に成功しなかった技術的課題を解決する場合、発明は、技術的進歩であることを理由として、進歩性を有する。
- 技術的偏見の克服(専門家が解決手段から非常に遠く離れていることを理由とする)：技術的偏見とは、対応する技術分野における専門家が、技術的課題を解決する方法が1つのみ存在すると考えているという事実である。以前に使用されていない技術的手段を採用して、前記偏見を排除するために発明が行われた場合、これは、進歩性の存在を肯定する指標である。
- 単純化：複雑な機械又は方法のより単純なバージョンによる置き換え
- 驚くべき技術的効果
- 日常的な技法により解決されない困難の克服
- 進歩性を審査するための2を超える文献の必要性
- 方法において、有害な影響を生じることなく、必要と考えられる段階を排除すること
- 発明に関係しない技術分野からの物事を行う方法の移転

11.7 進歩性の欠如の指標

これらは、進歩性の欠如の指標である。

- 公知の方法に公知の段階を追加すること又は装置の配置であって、変更なしに、かつ、予想外の効果なしに機能するもの(並置)
- 公知の事実の単純かつ直接的な外挿
- 試験によって得られたが、予想外の効果を有さないサイズ、形状又は比率の変更
- 材料の別の公知の類似物との交換
- 公知の技術的均等物の使用及びいくつかの公知の可能性からの選択であって、得られた結果が当該技術の熟練者により予見され得ることから、予想外の効果を有さないもの
- 公知の均等物
- 等しく考えられる選択肢の単純な選択
- ある技術的特徴に対して、当該技術の熟練者にとって自明である別の技術的特徴による単純な置き換え、例えば、アルミニウム構造物の材料を、著しい利点をもたらさない別の材料に置き換えること
- 2つのカテゴリーの化合物の以前から知られている相乗効果のある組合せの代わりに、2種の特定の化合物の新たな相乗効果のある組合せを形成するための、化合物の

単純な置き換え

この一覧は、網羅的なものではなく、各事例の状況を考慮して、指針としてのみ用いられるべきである。当該発明における進歩性の存在に関して合理的な疑いがある場合は、対応する拒絶理由を作成しなければならない。

11.8 文献の組合せ

新規性を審査する際とは異なり、進歩性を検討する際には、2以上の文献又は同一の文献の異なる実施形態若しくは部分を組み合わせることが許可される。ただし、前記組合せが当該技術の熟練者にとって自明であると思われる場合に限る。

原則的に、2を超える文献の組合せ(又は最も近い技術水準を構成する文献とは異なる第2の文献における異なる実施形態の例の組合せ)は、当該組合せが可能であると何れかの場所で定義されていない限り、当該技術の熟練者にとって自明でないと考えられる。したがって、原則として、クレームの主題の進歩性を攻撃するために2又は3以下の文献が使用される。この規則の例外は、上記で定義されたとおり、特徴の並置であり、各特徴がそれ自体の効果を生じ、これらの組合せでは効果を有さない状況である。この場合、2を超える文献の教示を組み合わせることが認められ、それらの文献の各々は、並置された特徴(又は特徴の群)の各々に関連する。

他方で、同一の文献の2以上の部分を組み合わせることは、当該技術の熟練者がそれらの部分を互いに関連付けることができた合理的な可能性が存在していた場合は、自明であったと思われる。認定されたマニュアル又は古典的な辞書を技術水準の他の文献と組み合わせることもまた、当該技術の熟練者にとって自明であったと思われる。これは、1又は複数の文献に含まれる指示を検討される技術分野における現在の一般知識と組み合わせることが明らかである一般原則の特定の事例にすぎない。原則として、一方が他方を明確かつ曖昧でない方法により参照する2つの文献の内容を組み合わせることもまた、当該技術の熟練者にとって自明であったと思われる。

一定の場合、先行技術の単一の要素の内容により、進歩性の欠如を決定することができる。例えば、ある技術分野で公知の技術的特徴が別の分野に適用され、かつ、当該適用が当該技術の熟練者にとって自明であったと思われる場合又は文献の内容とクレームされた主題との間に存在する相違点が、文献による証拠が不要となるように十分に知られていた場合である。また、審査官は、クレームされた主題が技術水準において記載された製品の使用を取り扱い、製品の公知の特性を考慮して、当該使用が明らかであったと思われる場合又はクレームされた発明が、単に文献による証拠を不要とするのに十分に知られている均等物の使用に起因して既存の技法とは異なる場合は、単一の文献を用いて進歩性の欠如を決定することができる。

出願人が発明に至った理由は、審査官が行った審査において、当該分野における専門家が技術水準の改変を行って、クレームされた対象物の進歩性に影響を与える結果を得る

に至ったと思われる理由と必ずしも同一である必要はないことに留意すべきである。実際、発明者及び当該分野における仮想の専門家は、必ずしも同一の文献を考慮していない。

他方で、当該組合せを示唆する根拠が技術水準に存在する必要があるが、前記組合せは、出願人により特定されたものと同じの利益又は結果を得るために示唆されていない場合がある。実際、技術水準は、クレームされた発明を示唆するが、異なる目的のため又は別の課題を解決するためのものである場合がある。

11.9 補足情報及び比較例

進歩性の欠如に起因する拒絶理由に直面した場合は、出願人は、進歩性を裏付ける証拠を意見書又は書類の形で提出して、例えば、当該技術の熟練者を発明とは逆の方向に導いた技術的偏見が存在したことを実証し、又はとりわけ比較試験によって、最も近い技術水準に対する発明の技術的效果若しくは利点の存在を実証することができる。

ただし、試験及び報告されたデータは、明細書に含めるべきではなく、したがって、対象の拡張とみなされない。さらに、出願人が進歩性の実証に用いようとするこれらの試験の結果は、明細書で最初に言及されていた技術的效果に関するものでなければならず、異なる技術的效果に関するものであってはならない。

例：

技術水準は、極端な条件下での化合物の調製を記載しており、出願人は、クレームされた方法がより極端でない条件下で調製することができることを実証する試験の結果を提出することができる。そのため、当該結果は、技術的偏見が克服され、クレームされた手順が進歩性を有することの証拠である。

比較試験は、絶対に必要な場合に限り、要求することができる。

例：

医薬分野における発明において、クレームされた製品と技術水準とが構造的に非常に近く、かつ、同種の効果(例えば、何れも鎮痛剤であること)又は類似した効果(例えば、一方が鎮痛剤であり、他方が麻酔剤であること)を記載している場合は、比較試験を要求することができる。

11.10 進歩性の評価の側面を説明する事例

下記は、進歩性評価のいくつかの事例である。ただし、これらの適用は、CAN加盟国の現地法に基づくその実行可能性に依存する。

11.10.1 クレームされた発明が自明な方法による公知の手段の適用であり、したがって、進歩性を有さない事例

先行文献の内容が、全体としてのクレームされた発明に対して不完全であり、その不足を埋める可能な手段の少なくとも1つを当該技術の熟練者が当然に又は容易に想到し、クレームされた発明をもたらすことができる。

例：

クレームされた発明は、アルミニウムで作られた建築構造物に関するものである。先行文献は、同一の構造物を開示しており、これが軽量材料で作られている旨を記述してい

るが、アルミニウムの使用には言及していない。アルミニウムは、建設における使用が当該技術分野で周知である軽量材料である。

クレームされた発明が、単に同一の目的を有する周知の均等物(機械的、電氣的又は化学的)を使用する点で技術水準とは異なり、この均等性は、技術水準において認識されている。

例：

クレームされた発明は、モーターが電気モーターではなく油圧式であるという事実のみにより公知のポンプとモーターの組合せとは異なるポンプとモーターの組合せに関する。

ただし、出願人が、出願において、ある要素が、異なる目的でこれまで使用されていた別の要素と均等であることを認めていても、これは、当該要素を他の要素の代わりに使用することが自明であったことを必ずしも意味しない可能性がある。

クレームされた発明が、単に、既知の材料の公知の特性を用いる前記材料の新規な使用からなる。

例：

洗剤として、水の表面張力を低下させるという公知の特性を有する公知の化合物を含有する洗浄組成物であって、この特性が、洗剤に不可欠であることが知られている場合。

クレームされた発明が、公知のデバイスにおける、新たに開発され、その特性により当該使用に明確に適したものになる材料による置換(類似置換)からなる。

例：

電気ケーブルは、接着剤によって金属シールドに接着されたポリエチレン被覆を含む。クレームされた発明の本質は、ポリマーと金属との間の結合に適していることが知られている最近開発された特定の接着剤の使用にある。

クレームされた発明が、非常に類似した状況における公知の技法の使用(類似使用)のみからなる。

例：

クレームされた発明は、産業用トラック、例えば、フォークリフトの補助機構を駆動する電気モーターにパルス制御技法を適用することからなり、運搬車の電気推進モーターを制御するためのこの技法の使用は、既に知られている。

11.10.2 クレームされた発明が自明でない方法による公知の手段の適用であり、したがって、進歩性を有する事例

公知の作業手順又は手段であって、異なる目的で使用された場合に、新規かつ驚くべき効果を達成するもの。

例：

高周波電流は、誘導突合せ溶接に使用することができることが知られている。したがって、前記高周波エネルギーはまた、導電突合せ溶接において類似した効果を伴って使用することもできることが明らかである。しかし、この場合、高周波エネルギーがロール状帯鋼の連続導電突合せ溶接に使用されたが、付着物を除去しない場合は、進歩性が存在する(当該付着物の除去は、通常は、それが溶接接点と材料の帯鋼との間でアークを形成することを防止するために必要である)。予想外の効果は、高周波では、誘電体を

形成する付着物を通じて、電流が基本的に容量性の方法により供給されることを理由として、これらの付着物を除去する必要はないことが見出されたことである。

公知の装置又は材料の新規な使用が、日常的な技法により解決することができない技術的困難の解決手段である。ただし、技術的困難を克服するために使用される手段がクレームで定義されることを条件とする。

例：

クレームされた発明は、ガス容器を支持し、その上昇及び下降を制御するための装置に関するものであり、以前に使用されていた外部ガイドフレームをなくすことを可能にする。類似した装置は、浮きドック又は浮き栈橋を支持するために公知であったが、当該装置をガス容器に適用するためには、公知の用途には存在しなかった実際的困難を克服する必要があった。

11.10.3 進歩性を示さない特徴の自明な組合せの事例

クレームされた発明が、単に通常の機能を果たし、かつ、自明な操作上の相互関係を生じる公知の装置又は方法の並置又は併用からなる。

例：

ソーセージ製造機は、続けて配置された公知の肉挽き機及び公知の充填機からなる。

11.10.4 進歩性を示す特徴の自明でない組合せの事例

組合せ発明において、組み合わせられた特徴が、新規な技術的結果が得られる程度まで、互いにその効果を支援する。この場合、各個別の特徴がそれ自体で完全に又は部分的に公知であるという事実は、無関係である。

例：

有効成分の混合物は、疼痛を排除する化合物(鎮痛剤)と、精神安定化合物(鎮静剤)との組合せからなる。それ自体では鎮痛効果を有すると思われていなかった精神安定剤を添加すると、疼痛を排除する化合物の鎮痛効果が、活性物質の公知の特性により予測することができなかった方法により増強されることが見出された。

11.10.5 既知である可能性の中からの選択又は自明な選別の場合、進歩性を示唆しない

クレームされた発明は、同等に蓋然性のある一連の選択肢の中から選択することのみからなる。

例：クレームされた発明は、反応混合物に熱を電氣的に供給することが既知である、既知の化学製法に関するものである。熱を供給するための一連の代替システムが既に知られており、クレームされた発明は単に代替からの選択からなる。

クレームに係る発明は、限られた範囲の可能性の中から特定の寸法、濃度、温度範囲又はその他のパラメータを選択することから成り、これらの有用なパラメータ又は範囲は、技術水準によってカバーされており、通常の試行錯誤又は通常の設計プロセスの適用によって到達できることは明らかである。クレームの一般的条件が技術水準で記載されている場合、通常の試行による最適又は有用な範囲の発見は、進歩性を意味しない。

例：クレームに係る発明は、物質Xの含有量に熱安定性を関連付ける既知の技術の物質を特定の最小含有量で使用することを特徴とする。

クレームされた発明は、単に、化合物(属)の大きな分野から少数の化合物(すなわち、亜属又は種)を選択することからなる。

例：技術水準には、「R」として指定された置換基を含む一般式によって特徴付けられる化合物の開示が含まれる。この置換基「R」は、ハロゲン原子及び／又は水酸基によって置換又は非置換であるすべてのアルキル基又はアリール基などの広範に定義され、さらにラジカル基が包含されていてもよい全範囲に定義される。広範に定義されたラジカル基の中でも非常に少数の特定の実施形態のみが技術水準に記載されている。クレームされた発明は、特定のラジカル又は少数のラジカル基の選択からなり、それらは、技術水準において置換基「R」として広範に定義されたラジカル基に含まれることが知られている。技術水準が、これらの一般的に定義されたラジカル基の任意の周知のメンバーの選択を誘導する限りにおいて、当該技術の熟練者は、クレームされた化合物を達成するために必要な修飾を進めるよう動機付けられることになる。

さらに、得られた化合物は：

- ・先行技術の例にない有利な特性を有することが記載も実証もされていない。
- ・先行技術において具体的に引用された化合物と比較して有利な特性を有すると記載されているが、これらの特性は、当該技術の熟練者が当該化合物に有すると期待されるタイプの化合物であり、したがって、この選択をすると駆り立てられる可能性が最も高い。

11.10.6 非自明な選択又は一連の既知の可能性の中からの選択であって、進歩性の基準を暗示するもの

クレームされた発明は、既知の規模での特定の操作条件（例えば、温度及び圧力）の工程における特別な選択を含み、当該選択は、工程の操作又は得られる生成物の特性に対して予期せぬ効果を奏する。

例：物質Aと物質Bを高温で物質Cに変換する工程では、温度が50℃～130℃の間で上昇するにつれて、一般に物質Cの収率が増加することが技術水準で知られていたが、これまで調査されていなかった63℃～65℃の温度範囲では、物質Cの収率が以前に報告されたものよりも著しく高いことが判明した。

クレームされた発明は、広範な化合物（属）の中から特定の化合物（亜属又は種）を選択することからなり、選択された化合物は技術的效果又は予期せぬ効果を奏する。

例：上記e)のiv)項に引用された置換された化合物の例では、クレームされた発明は、技術水準において定義された可能性のある全分野からの置換基「R」の選択にも存在する。しかしながら、この場合、発明は、化合物の可能な一般的分野からの特定の化合物の選択を包含し、有利な特性を有することが記載され示された化合物をもたらずだけで

なく、記載された有利な特性を達成するために、他のものに代えて、この特定の選択を当該技術の熟練者に促すような示唆はない。

11.10.7 技術的偏見の解消の事例

原則として、進歩性は、技術水準がクレームに係る発明によって提案された手順から当該技術の熟練者を遠ざける場合に存在する。これは、特に、現実の又は想像上の技術的障害を除去する既知の手段に代わるものであるか否かを決定するために実験を行うことが当該技術の熟練者に思いつかない場合に当てはまる。

例：一度殺菌されると、二酸化炭素を含む飲料は、熱いうちに殺菌されたボトルに瓶詰めされる。一般的な見解では、ボトルが充填装置から取り出された直後に、ボトル入り飲料の噴出を防止するために、ボトル入り飲料は外気から自動的に保護されるべきである。したがって、同じステップを含むが、外気から飲料を保護するための予防措置をとる必要がない手順(実際には何も必要とされないため)は、進歩性を有する可能性がある。

11.11 特定の技術分野における進歩性の基準

11.11.1 化学

11.11.1.1 化合物の進歩性

ある化合物が予想外の構造を有することは稀であるが、新規化合物の構造が当該技術の熟練者によって推定できなかった場合には、審査官は、その新規化合物が驚くべき用途又は効果を有するか否かを検討する必要はない。新規化合物の単なる化学構造が既に発明の水準を付与しているからである。

一方、化合物が予期せぬ効果を示すことは、特にその化合物が技術水準において他の化合物と類似している場合には、より一般的である。その予期せぬ効果は、類似の既知化合物について記載されたものとは全く異なる場合もあれば、同一であるが結果が改善されている場合もある。

予期せぬ効果には次の2種類があります。

技術水準に記載された化合物の既知の用途又は効果とは全く異なるもの；及び最も近い技術水準から知られている化合物によって示される同一の性質の効果の実質的な改良。

先に記載されていない用途又は効果：技術水準に記載されている化合物について、用途又は効果が記載されておらず、かつ、これが一般的知識から導き出すことができない場合、その用途又は効果は驚くべきものと考えられる(附則IVの§4の例2-4参照)。

11.11.1.2 マーカッシュ形式

マーカッシュ形式で表すことのできる化合物すべてが、同一の技術的効果に基づいて進歩性を示すことが必要である。

例えば、マーカッシュ形式において、新規性の要件を満たす化合物のサブグループの選

択は、当該サブグループのすべての化合物が、先行技術に記載されておらず、かつ、予測できない効果又は技術的性質を示す場合に、進歩性を有する。

したがって、審査官が、クレームの一部において効果を生じないことを証明することができる場合（例えば、化合物が不安定であることなどにより化合物を不溶性又は毒性にする置換基の種類）、マーカッシュ形式の化合物のセット全体に進歩性があり、出願人は活性を示す化合物を限定しなければならないであろう（附則IVの§4の実施例11参照）。

一方、キット・オブ・パーツ・クレームが一般的なマーカッシュ形式の構造を含む場合、明細書の情報によれば、クレームに含まれるすべての組合せが新規かつ予期せぬ技術的効果を達成すると推論する十分な理由がない場合には、進歩性欠如の疑義を唱えることができる。

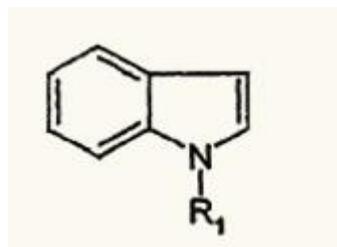
11.11.1.3 選択発明

選択的特許出願の審査は、従来の順序で行われる。すなわち、まず新規性が審査され、次に進歩性が審査される。

この種の出願の審査においては、新規である一群の「もの」の選択が、その一群の「もの」のすべてが技術水準に記載されていない効果又は技術的活性を示し、かつ、それが予測できない場合に限り、進歩性を有すると考えることが重要である。

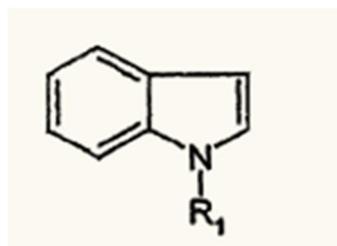
選択発明の例

特定の化合物群がクレームされている場合



（式中、R₁はC 3～5のアルキル基である。）

最新の文献には、以下の一般式を有する化合物の大きなグループが記載されている。



ここで、R₁はC1-20のアルキル基である

R₁がC3～5のアルキル基である特定の化合物群がクレームされている場合：

- 化学名又は化学式によって従来技術となる技術水準において、明示的に記載されていない。
- 技術水準の例 (R₁がC16～17のアルキル基である化合物) 及びC1～20のアルキル基末端からかけ離れている、及び

- ・技術水準に記載されていない予期せぬ技術的効果を示す。
この場合、クレームの減縮されたグループは新規(選択)であり、技術的効果が技術水準の開示と比較して驚くべきものであれば、進歩性を有する。

選択は、選択された要素が驚くべき技術的効果を有する場合にのみ進歩性があるとみなされ、そのような利点がなく、むしろ拡張グループの要素に共通する効果である場合、進歩性は否定される。

次の場合には、選択は自明であり、したがって、進歩性を有しないとみなされる。

- ・発明が単に、同等に可能性のある多数の選択肢の中から選択する場合。
- ・発明が、限られた可能性の範囲から特定の寸法、温度範囲又はその他のパラメータを選択することにある場合であって、これらのパラメータが、通常の試行錯誤又は試験プロセスの共通の設計の適用によって得られたことが明らかであり、その結果、得られた結果が絶対的に予測可能である場合。
- ・先行技術から直接的に単純に外挿することによって発明に到達できる場合。
- ・当該発明が、広範な分野から特定の化合物又は組成物(組合せを含む)を選択することのみからなる場合であって、かつ、クレームされた化合物が、技術水準と比較して有利な特性を有していない又は当該特性が当該技術の熟練者によって期待されていたものではない場合。これまでの事例とは異なり、次の場合には、選択は自明ではなく、したがって進歩性があるとみなされる。
- ・当該発明は、既知の範囲内の特定の操作条件(例えば、温度及び圧力)のプロセスにおける特別な選択を含むが、そのような選択は、プロセスの操作又は得られる生成物の特性に対して予期せぬ効果を奏する。

11.11.1.4 「中間体化合物」のクレームにおける進歩性の基準

「中間体化合物」とは、直接的な活性では進歩性を判断できない化合物をいう。中間体化合物は、そこから発明性のある製品を調製するために使用されるか、発明性のあるプロセスの中間段階で得られる中間生成物である。

中間製品の進歩性を検討するための基準は、発明プロセスに対する中間製品の貢献度から導き出される。

中間製品が発明の最終製品を製造する役割を果たす場合、中間製品は、最終製品に驚くべき特性を与え、したがって最終製品に進歩性を付与する構造部分を提供する責任を負わなければならない。したがって、中間製品による構造的寄与の程度を検討することは、この寄与が、最終製品を技術水準に記載されたものと区別するこれらの特性の少なくとも1つを付与するか否かを決定する鍵となる。

例：化合物の進歩性

スルホニル尿素が抗糖尿病薬 ($\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2-\text{NHCONHF}$) としてクレームされている。当該技術分野では、式 $\text{H}_2\text{N}-\text{C}_6\text{H}_4-\text{SO}_2\text{NHR}_1$ のスルホンアミドが抗生物質としての活性を有することが知られている。

この場合、スルホンアミドとスルホニルウレアは非常に類似した化学構造を有するが、

スルホニルウレア化合物の主張する生理学的活性（抗糖尿病）は非常に異なっており、既知の活性（抗生物質）から外挿することはできない。したがって、本願発明のスルホニルウレア化合物は進歩性を有する。

先行技術の記載に、スルホンアミド化合物又は構造的に関連する化合物にも抗糖尿病作用又は類似の作用があることを示す記載があった場合、その記載がクレームされた発明が当該技術の熟練者にとって自明であるのに十分であるか否かを審査する必要がある。もし肯定的であれば、クレームされたスルホニルウレア剤には進歩性がないことになる。

先行技術文献の記載がそれほど明確でない場合、出願人は、発明の進歩性を示すために追加の比較試験を提供するよう求められる可能性がある。

11.11.1.5 結晶多形

本章 § 7.6.1 で述べたように、結晶多形の特許要件を技術的・科学的に判断するのは各国の責任である。したがって、結晶多形の進歩性を評価するために、審査官は以下のように問題解決法を適用することが提案されている：

問題解決法の適用

第1段階：最も近い先行技術を特定する。

最も近い先行技術とは、以下のような文献である：

- ・ 同じ化合物の他の結晶多形（つまり、結晶多形の化学構造が同じ）を開示する。
- ・ 特定の結晶多形を定義したり、非晶質形態を開示したりはしていないが、同じ化合物を開示している。
- ・ クレームされた結晶多形に存在する化合物（付加塩を形成する有機分子又は無機分子、溶媒和物を形成する溶媒分子）の構造的特徴を最も多く開示する。

一般的には、クレームされた結晶多形と共通する技術的特性が最も多く、技術的目的が当該結晶多形と同一又は類似している化合物（結晶又は非晶質）を開示する文献が、最も近い技術状態となる。

第2段階：本発明と最も近い先行技術との相違を決定する。

クレームされた結晶多形と、最も近い先行技術で明らかにされている形態との間の構造の相違と、その相違から生じる技術的效果を決定する。

特徴的な技術的特徴は、クレームされた結晶多形の結晶性（物理的性質）にある。

第3段階：相違点に起因する技術的效果を定義する。

比較される形態間の相違に起因する技術的效果の特定は、明細書に記載された内容から行われるか、少なくともそこから導き出されなければならない。その意味で、比較の結果は異なる特性に関連する可能性がある。調査された従来技術情報自体が比較の対象となる技術的效果を明らかにしていない場合、審査官は明細書にこれらの効果が開示されているか否かを検証する。

これらの相違点が開示されていないければ、進歩性が認められないと判断される。

第4段階：解決すべき技術的課題を決定する。

解決すべき技術的課題は、最も近い技術水準に基づき、クレームされた結晶多形を最も近い技術水準から差別化する技術的特性によってもたらされる技術的効果を考慮して提起されなければならない。

結晶多形が解決すべき課題の多くは、吸湿性、溶解度、溶解速度、バイオアベイラビリティ、安定性、固体粒子の流動性、圧縮性などの特性に関連するものである。

解決すべき技術的課題が、既知の化合物の代替固体形態を提供することである場合、製薬分野では既に知られている化合物の結晶多形を得ることは日常的であるため、新しい結晶多形は自明であると考えべきことが示唆される。

第5段階：提案された解決策が進歩性を有するか、自明又は非自明であるかを判断する。

この作業は審査官の通常の実務の一部であり、一般論として、クレームされた結晶多形が自明であるか否かを評価しなければならない。審査官は、クレームされた結晶多形を提供することによって技術的課題を解決するために最も近い技術状態を変更する動機付けとなるような示唆を含む文書があるか否かを判断するために、当該技術に最も近い技術状態及び客観的な技術的課題から出発し、当該技術状態を全体として考慮しなければならない。いずれの場合も、提案された解決策が自明であるか否かを判断するために、多形現象に関連する一般的な知識も考慮しなければならない（第III章 § 10.6参照）。クレームされた結晶多形が、最も近い先行技術の形態に対して予期せぬ効果を奏する場合、それは進歩性が認められる。

同様に、結晶多形を得るプロセスに進歩性があるか否かも評価されなければならない。したがって、結晶多形の技術的効果が予想外のものであれば、そのプロセスは進歩性があるとみなされる。

進歩性欠如を示唆する記述：

- 化合物の結晶多形の商業的使用に適した利点を、改善された純度レベル又はより高い融点のみに基づいて正当化すること。
- 改善された溶解度データのみに基づいて、バイオアベイラビリティの改善を正当化すること。バイオアベイラビリティの改善は溶解度のみ依存するものではないため、薬物動態パラメータ（特にAUC, Tmax, Cmax又はT1/2）及び必要に応じて溶出プロファイルによっても正当化されるべきである。
- 改善された吸湿性データのみに基づいて又はより高い融点での安定性の改善を正当化すること。改善された安定性は、異なる温度及び相対湿度条件下での保存安定性データによってさらに正当化されなければならない。
- 他の結晶多形からの自発的な相互変換によって結晶多形を得ること。自発的な相互変換の条件は、発明水準の所産ではなく、むしろ自然に生じるものである。
- 様々な溶媒系を用いた複数の結晶化工程により、単一の結晶多形を得ること。クレームに係る結晶多形が得られる蓋然性が高いため、進歩性を有しない。
- 同じ化合物の別の結晶多形を粉碎又は粉砕することによって得られた結晶多形の溶解度の改善を正当化すること。

- ・クレームされた結晶多形の構造が計算モデルによって予測可能である場合。
- ・技術水準が、結晶多形に共通する特定の特性(ろ過の容易さや乾燥特性など)を有する結晶多形の探索を動機付けている場合。

11.11.2 バイオテクノロジー

11.11.2.1 微生物

例 - 改変された微生物の進歩性：

改変された微生物がクレームされた。クレームは、次のとおり記載されている：「ストレプトミセス・P. (Streptomyces P.) NRRL 123456。」

本出願は、この改変された微生物は、物質Xを産生することが可能であると記載している。

進歩性は、本出願における物質に関係する技術水準を考慮することなく、改変された微生物それ自体に自動的に付与することはできない。

化合物Xが、最も近い技術水準の類似化合物に比べて驚くべき効果又は利点を示したり、化合物Xが同じ技術的効果を示す既知の化合物と構造的に大きく異なっているために、これらの特性が予測できなかった場合、改変された微生物は、進歩性を有するとみなされる。

これらの分野における進歩性審査のいくつかの例は、附則IV § 4の例8から11までに存在する。

11.11.3 機械及び電気

下記は、機械分野における進歩性の適用の例である。

例：

本発明は、ダイニングテーブルに関する。明細書において、出願人は、すべての4本脚のテーブルに内在する課題、つまり、テーブルが不均一な表面で揺れることを記載している。課題は、このように記載されている。

「本発明の目的は、揺れることなく不均一な表面に置くことができる3本脚のダイニングテーブルを提供することである。」

独立クレームは、次のとおり作成されている：「天板(部分)が3本の脚のみにより支持され、その重心が前記3本の脚の間にあるダイニングテーブル。」

調査結果には次の2つの文献が引用された。

D1：通常の4本脚のダイニングテーブル。これは、揺れの問題に言及していない。

D2：畑又は家畜小屋において搾乳者が使用する3本脚のスツール。

これもまた、人間工学に基づくシートを提供する限り、揺れるという課題に言及していない。

家具の分野における当該技術の熟練者は、両方の文献を考慮すると推定することができる。さらに、D1のテーブルを作製した後に、それが庭で使用すると揺れることに気付く

と思われる。当該技術の熟練者は、当然ながら、家畜小屋又は畑には、常に不均一な表面が存在することを既に知っている。

技術水準に対する相違点の審査

特徴	D1	D2
- ダイニングテーブル	無	有
- 上のテーブル	無	有
- 3本の脚のみ	有	無
- 脚の間の重心	無	無
- 凹凸のある表面で安定	有	無

最も近い技術水準は、本出願と同一の目的を果たすことを理由として、D1のダイニングテーブルである。

本出願は、4本脚の代わりに3本脚であることのみによりD1とは異なる。

この相違点により達成される技術的效果は、ダイニングテーブルを揺れることなく不均一な表面に置くことができることである。

したがって、本出願により解決される客観的な技術的課題は、次のとおり策定することができる：「不均一な表面でのダイニングテーブルの揺れを防止する方法」（この策定は、解決手段の要素を含まないことに留意されたい）。

文献D2は、上記で既に述べたとおり、家畜小屋又は畑には、常に不均一な表面が存在するという技術的課題を解決する方法を記載していることが知られている。さらに、本出願及びD2により提案された2つの解決手段は、同一である。

したがって、クレームされた出願は、自明とみなされ、その理由は、課題を解決する必要がある、かつ、技術水準を知っている当該技術の熟練者は、スツールについて提案された解決手段をD1のテーブル(最も近い技術水準)と組み合わせ、それにより、クレーム1の内容に到達すると思われるからである。

これらの分野における進歩性審査のいくつかの例は、附則IV § 4の例1, 5及び6に存在する。

11.11.4 コンピュータにより実装された発明(進歩性)

CIIについての新規性の審査は、§ 7.7.2.2に列挙されているこのタイプの発明を審査するステップに従うことを条件とする。

このように、特にCIIについては、進歩性審査は、課題解決方法を使用して実施され、当該方法では、最も近い先行技術との相違点が技術的性能に貢献しない場合は、進歩性が拒絶されるが、相違点が技術的性能に貢献する特徴を含む場合は、次の事項が適用される。

- 客観的な技術的課題は、これらの特徴により達成される技術的效果に基づいて策定される。さらに、相違点が技術的性能に貢献しない特徴を含む場合は、これらの特徴又は発明により達成される非技術的效果は、専門家に与えられるものの一部とし

て、特に満たさなければならない制限として、客観的な技術的課題の策定において使用することができる。

- 客観的な技術的課題のクレームされた技術的解決手段が当該技術の熟練者にとって自明である場合は、進歩性が拒絶される。

11.11.5 ナノテクノロジー（進歩性の基準）

ナノテクノロジー特許出願は、新規性を実証することに加えて、進歩性審査に合格しなければならない。一般に、発明は、既知の要素を小型化し、同じ機能を果たし、サイズの縮小から期待される以上のものを提供しない場合には、自明であると考えられる。技術は、それが新規で予想外の結果を生み出す又は先行技術に関連する技術的課題を解決する以前には認識されていなかった機能を果たす場合には、非自明であると考えられる。実質的にすべてのナノスケール技術はこれらの特性を有するので、より小さな構造を研究している専門家によって行われた外挿から生じる可能性が低い結果のみが特許性があると考えられる（附則IVの§4の例7参照）。

11.12 技術報告書の表現案（進歩性の基準）

クレームの内容が進歩性を示唆していないため、本出願は決議486の第18条の要件を満たしていない。

最も近い最新技術と考えられる文献D1には、クレームの内容と異なる（装置、システム、組成物など）が記載されている（ページ____行____を参照）。ただし、異なるのは、____のみである。

したがって、この出願において解決しようとする客観的な技術的課題は、____であると認められる。

技術水準として、文献D1を補完する文献D2がある。従って、クレームに記載された解決手段は、以下の理由により、進歩性を有しない。

選択肢1

文献D2に記載された特徴は、本願と同様の効果を奏するものであるから、その課題を解決するために、文献D1に記載された（装置、システム、組成物等）に当該特徴を含めることを検討することは、当該技術の熟練者にとって自明である。

選択肢2

特性したがって、文書D1に記載された（装置、システム、組成物等）にそれを含めることは、提起された問題を解決しようとする当該技術分野の熟練者にとって明白である可能性がある。

選択肢3

文献によれば、文書によれば、特徴 X, Y, Z は、状況に応じて当該技術分野の熟練者が発明の努力をすることなく選択するいくつかの可能性のうちの1つにすぎない。

選択肢4

しかしながら、特性Xが文献D2の特性Yと同等であり、状況に応じて2つの特性を入れ替えることができることは、当該技術分野の熟練者に広く知られている。

選択肢5

しかしながら、この特徴は、類似のもの（装置、システム、組成物等）において同一の目的のために既に使用されているものであり（文献D2の第____ページ，第____行を参照），当該分野の平均的な技術者が同一の結果に到達しようとするとき，この特徴の効果を得るために，文献D1に（装置，システム，組成物等）を使用し，したがって，両文献からクレーム____に係る（装置，システム，組成物等）を得ることは明らかであるから，クレーム____の内容は，進歩性（第18条）を有することを示唆しているとは思われない。

12. 産業上の利用可能性

産業上の利用可能性要件は，決議486の第19条にその根拠を見出す。

発明者によって提案された手段は，多かれ少なかれ，意図された産業上の結果を提供することができなければならない。審査官は，特許出願の出願日を決定する根拠として，発明が産業上の利用可能性を有するという要件を検証する。

発明の産業上の利用可能性を評価する際には，審査官は，その発明が産業上の利用可能性を受けられることができるか否かを観察すれば十分であるので，特許を受けようとする発明が産業上利用されることは要求されない。

産業上の利用可能性の例1：

特許出願日において，化学式は知られているが，製造方法が知られていない化学製品は，産業上の利用可能性があるとみなされない。

産業上の利用可能性の例2：

避妊方法に関するクレームの場合は，いくつかの代替クレームは，次の種類のものとすることができる。

1. 化合物
2. 化合物の投与を含む避妊法
3. 化合物を含む避妊組成物
4. 化合物を含有する避妊パッチ

妊娠は病気ではないので，避妊方法は治療的処置方法とはみなされないが，ヒトにおける避妊方法は，人体に密接な領域に係わることであるから，産業上利用可能性は認められない。したがって，上記クレーム2は特許を受けることができない。

化合物Xが新規であり，進歩性を有する場合，上記クレーム1，3及び4は特許を受けることができる。

例外は，農業目的の動物のための避妊方法のみに言及するクレームであり，これは産業上利用可能性があると考えられる（避妊方法の詳細については第III章7.3.4.4節参照）。

12.1 技術報告書の提案的文言（産業上の利用可能性）

モデル1。

産業上利用することができないもの（例えば、疥癬の治療方法であって、人又は動物の体を治療する方法に該当するもの、ソフトウェア、数式等）である。

この内容は、条文に基づいて特許性から明示的に除外される。

上記のクレームは、適切に言い換えるか(例えば、装置等の観点を入れる)又は取り下げるべきである。

仮にクレームが正しく書き直されたとしても、クレーム全体の特許性に関して以下に列挙する異議が適用される。

モデル2。

クレームが・・・に言及している場合。

X*・・・，これは物理法則に反しており，したがって産業上の利用可能性はない(第...条)。

上記のクレームは、取下げ時に適切に言い換えられるべきである(例えば、装置等の観点)。

仮にクレームが正しく書き直されたとしても、クレーム全体の特許性に関して以下に列挙する異議が適用される。

*この場合、Xは、例えば、「移動連続体」又は類似の何かを実行する方法であり得る。

13. 補正

「第34条 特許出願人は、出願手続き中いつでも出願の補正を要求することができる。補正によって、当初の出願に含まれていた開示事項に与えられていた保護範囲を拡大することはできない。事務的な誤りの訂正も同様に請求が可能である。」

出願人は、当初に含まれていた事項に従って保護の拡張を意味しない限り、出願を修正し又は補完することができる。補正がこの条件を満たさない場合は受理されない。

13.1 許容される変更

変更は、決議486の第34条に規定された要件に適合し、かつ、当初の保護の対象を拡大しない限り、（明細書、クレーム又は図面において）認められる。

新たな特許請求の範囲において、発明の単一性の要件（決議486の第25条）を満たさなければならず、すなわち、単一の発明概念を含まなければならない。場合によっては、

これらの修正は、新たな調査の実行を伴う。

新たなクレームが受理された場合、それが十分に明確かつ正確であるか否か、また、それが明細書と関連しているか否かを審査しなければならない。場合によっては、明細書の中に発明に不可欠な特性が示されているが、クレームの中にはその特性への言及がないことがある。これは、クレームが明確でないことを示している。

化合物の場合、置換基の意味やラジカルの意味が変化しているような補正は認められない。例えば、当初のクレームにおいてR1がC 1～C 6のアルキル基に対応し、その補正においてR1がアルキル基と定義されている場合。当初のクレームはアルキル基も扱っているが、その保護は保護を拡大しており、この場合、この補正は受け入れられない。補正を受け入れるためには、行われた変化が用語にある場合を注意深く審査することが重要である。なぜなら、これは保護された事項が特定の用語から非常に一般的な用語に拡大されることにつながるからである。特定の用語から一般的な用語に移行する際に十分な裏付けがあれば、これは認められる。

許容される変更の例：

これは、当初の「もの」が送信装置であり、補正が信号プロセッサに対応する場合であり、後者は、送信装置だけでなく、受信、変換、選択なども含むため、非常に一般的な用語である。

特許要件を審査する際に、化合物を特別療養に使用する治療方法のように、当初は特許性の例外である場合には、補正を受け入れることができる。

13.2 特殊な出願

これらは、特殊な特徴を有する出願、例えば下記で審査するものである。

13.2.1 部分又は分割出願(決議486第36条)

特許出願は、2以上の部分出願に分割することができるが、これらは、最初の出願の開示に対応する保護の拡張を伴うことはできない。

分割は、手続中いつでも、最初の行政決定書の発行前に、出願人の請求に応じて行うことができる。

第III章 §9.6で言及したとおり、官庁は、出願が発明の単一性の要件を満たさない場合は、出願人にその出願の分割を要求することができる。

各部分出願は、最初の出願の出願日及び該当する場合は、優先日の利益を受ける。

部分出願の各々は、特許出願となるために必要とされる書類を含まなければならない。複数の優先権が主張された場合は、出願人は、何れが部分出願の各々に対応するかを表示しなければならない。

13.2.2 種別変更(決議486第35条)

発明特許の出願は、発明の性質が許す限り、実用新案特許又は工業意匠に変更することができる。

手順、工程、方法、物質又は組成物及び発明特許による保護から除外される主題は、実用新案の対象物とすることができない(決議486第82条)。

種別変更は、係属中いつでも、出願人の請求に応じて行うことができる。

変更された出願は、最初の出願の出願日を維持する。

変更が官庁により提案された場合は、出願人は、前記提案を受け入れ、又は拒絶することができる。提案が受け入れられない場合は、当初の種別の手続に従う。

この場合、官庁は、出願人が変更を適切に提出したこと及び変更を行う時点で有効な料金に従って対応する手数料が納付されたことを確認する。

13.2.3 出願の併合

出願人は、手続中いつでも、保護の拡張を伴わない限り、2以上の出願を併合することができる。2以上の出願を併合するためには、結果として生じる併合が発明の単一性の要件を満たす必要がある(決議486第25条)。併合された出願は、最初の出願に含まれる主題に対応する出願日及び優先日の利益を受ける。

この場合、官庁は、出願人が出願の併合を適切に提出したこと及び併合の時点で有効な料金に従って対応する手数料が納付されたことを確認する。

13.2.4 生物学的材料に関する出願

出願が、公衆の利用に供されておらず、かつ、当該技術の熟練者が当該発明を実行することを可能にするような方法により特許出願に記載することができない微生物又は生物学的材料を伴う方法を含む場合は、当該物質を認定された機関に寄託した旨を宣言しなければならない。寄託機関の名称及び住所、寄託日並びに当該機関により割り当てられた寄託番号を提供しなければならない(充分性に言及する第III章の § 3.1.2.2及び微生物に言及する § 7.5.1を参照)。

13.2.5 ヌクレオチド又はアミノ酸配列に関する出願

出願がヌクレオチド又はアミノ酸配列に言及する場合は、明細書は、配列表を含まなければならない。配列表は、明細書とは別個に提示し、「配列表」というタイトルを付さなければならない。開示された各配列には、配列番号として記載された識別番号が割り当てられる。配列表には、配列の数を表示しなければならない。

明細書及びクレームにおいて、配列表に提示された配列は、当該配列又は当該配列のその他の追加若しくは修正表現が本文又は明細書に添付された図面に含まれる場合でも、その識別番号により表示される。

配列は、ヌクレオチド配列、アミノ酸配列又はヌクレオチド配列及びその対応するアミノ酸配列により表される。

タンパク質又はペプチド配列中のアミノ酸は、左から右にアミノからカルボキシの方向で列挙しなければならない。アミノ及びカルボキシ基は、配列中に表現してはならない。

13.3 補正の審査の結果

補正が受理された場合は、補正された明細書、クレーム又は図面に基づいて次の手続が行われる。

補正の受理は、出願を決議486に従って再度拒絶することができないことを意味するものではない。補正が受理されない場合は、第45条の規定に従って、この理由及び如何なる背景に基づいて次の検討が実施されるかが出願人に通知される。

14. 特許性審査の手続

14.1 総論

実体審査官は、次のステップを行う。

出願人により最初に送付された明細書、クレーム及び図面(ある場合)又はその補正を検討する。

当該検討の後に、実体審査官が、充分性、明確性、簡潔性、裏付け、発明の単一性、特許性の例外に係る定められた要件が満たされていない又は特許性要件が満たされていないと判断した場合は、その旨が出願人に通知され、出願人は、対応する法定期間内にその出願を補正又は補完することができる(第45条)。

実体審査官は、各拒絶理由について、出願として不足している部分、出願が充足しない法的要件及び拒絶理由を裏付ける理由を適示しなければならない。例えば、技術水準を判断する際には、一部のクレームは、その新規性、進歩性又は産業上の利用性において影響を受ける一方、他のクレームは、発明の単一性を有さないことがある。審査官は、何れのクレームが新規性、進歩性、産業上の利用性及び発明の単一性について影響を受けるかを、各事例を整えて、明確に適示しなければならない。

これらの不備は、出願人がこの要件に適合する必要がある期間を適示した通知によって出願人に知らされる(第45条)。

14.2 戦略

A. クレームの審査

審査官は、次のステップに従って、出願の審査をクレームから開始して、クレームが発明を完全に特定しているか否かを判断しなければならない。

1. クレームの明確性、簡潔性及び裏付けを検証する。
2. クレームのカテゴリーを特定する。
3. 独立クレームを特定する。
4. 従属クレームを特定する。
5. クレーム内に含まれるすべての事項が第15条に従って発明とみなすことができるか否かを特定する。
6. クレーム内で、決議486第20条及び第21条に従って特許不可能な発明を特定する。
7. クレームの明確性、内容及び範囲を判断する。
8. 発明の単一性を判断する。

B. 明細書の審査

審査官は、次のことを行わなければならない。

1. 明細書が決議486第28条の規定に従う情報を含むことを検証する。
2. 単位が国際単位系によるものであることを検証する。

3. 図面の説明が明細書に直接関係していることを検証する。
4. 対応する技術分野で認識された技術用語が使用されていることを検証する。これらがほとんど認識されていない用語である場合は、それを正確に定義しなければならない。
5. 発明の技術的特徴を特定する。
6. クレームされた主題が明細書に存在することを検証する。
7. ヌクレオチド又はアミノ酸配列に言及するバイオテクノロジー分野からの出願に関しては、出願がこれらの一覧を含むことを検証する。当該一覧は、明細書とは別個に提示され、「配列表」というタイトルを付さなければならない。
8. 発明が遺伝資源又は伝統的知識に関係することを示唆する指標が存在するか否か及び決議486第26条の規定に適合しているか否かを検証する。
9. 生物学的材料の場合、寄託証明書がその記載を補助するために必要であるか否かを検証する。

C. 図面の審査(第III章 § 5を参照)

D. 第三者による異議申立の提出

異議申立人が提出した意見書及び証拠を審査し、証拠が検討中の出願の出願日又は主張された優先日前のものでなければならないことを考慮して、技術的部分に関する新規性要件への影響の有効性を検証する。

E. 技術水準の決定

クレーム、明細書及び図面の審査が実施され、発明の主題が理解されると、審査官は、技術水準の判断を開始する。発明の主題が理解されていない場合は、審査官は、通知に関する項目を参照しなければならない。(第III章 § 8.9を参照)

F. 新規性の評価

発明が新規であるか否かを判断するためには、技術水準を既に判断した後で、次のステップに従わなければならない。

1. 技術水準にあるものと提案された解決手段とを要素ごとに比較する。これは、最初に、独立クレームを別個に解釈された各刊行物又はその他の開示の全内容と比較することにより行わなければならない。
2. クレームされた発明が技術水準において開示されている事項と同一であるか否かを比較する。当該事項が単独で、審査されたクレームのすべての特徴を含む場合は、これは、新規なものではないとみなされる。
3. 同一の先の審査中の他の独立クレームが存在するか否かを確認し、従属クレームを検討して、新規な要素が存在するか否かを審査する。
4. 国内官庁に係属中の特許出願であって、その出願日又は優先日が検討中の出願の出願日又は優先日前であるものの内容を、技術水準の範囲内とみなす。ただし、前記内容が、公開されたとき又は決議486第40条に規定された期間が経過したときに先の日付の出願に含まれることを条件とする。

G. 進歩性の評価

審査官は、下記のステップに従わなければならない。

最も近い技術水準を明らかにする。前記判断は、同一の課題を解決する先行例に基づいて行われ、それができない場合は、最大数の技術的特徴を共有する先行例に基づいて行われる。

最も近い技術水準に対して異なる特徴を特定する。

課題を解決するための示差的な技術的特徴の存在が当該分野における専門家にとって明らかであるか否かを評価する。

別の文献に、当該技術の熟練者に対し、最も近い文献の教示を第2の文献と組み合わせ、提案された解決手段に到達する可能性を示唆する指標が存在するか否かを評価する。

H. 産業上の利用性の評価(第III章 § 12を参照)

15. 審査報告の作成

出願の実体審査が実施されると、審査官は、技術報告書を作成する(決議486第48条)。

15.1 技術報告書

審査官は、明細書、クレーム又は図面(ある場合)を審査した後に、出願が特許可能でないか又は決議に定められた要件に適合していないと判断した場合は、出願人に通知して、該当する場合は、出願人が補正をし、又は意見書を提出することができるようにする。

報告書は、次の内容を含まなければならない。

1. 出願人又は代理人の名称
2. 出願番号並びに該当する場合は、手続番号、事件、指令、公式書簡及びファイル番号
3. 技術的・法的概念の動機付け。これは、少なくとも次の側面を含まなければならない。
 - 審査の基礎としたファイルの部分の表示であって、それが存在するページを表示したもの
 - 発明の対象物
 - 特許性の例外
 - 使用のクレーム
 - 発明の明確性
 - 発明の評価
 - 発明であるか否か(除外)の表示
 - 発明の単一性
 - 技術水準の決定
 - 特許性要件(新規性、進歩性及び産業上の利用性)への適合の評価、及び

- 参照元及び規制上の根拠を引用した，法的根拠の表示
- 出願の実体審査中に発行される技術報告書の数に関して，決議486は，最小数又は最大数を定めていないことを明確にすべきである。しかし，各官庁は，最終決定書の前に最大2又は3の報告書を発行するという確立された慣行を有する。

15.2 最終決定書

決議486第48条に従って，決議486第45条に示された段階を完了した後に，加盟国の内容及び手続に従って，特許を全部若しくは一部付与するか又は拒絶する最終決定書が作成される。

第IV章 実用新案

1. 実用新案形態の基礎

実用新案の保護形態は、1883年の工業所有権の保護に関するパリ条約において初めて国際文書で言及されている。この形態は、1891年にドイツにおいて最初に開発され、ドイツでは、機械的性質を有し、かつ、実用的でより一般的な技術開発レベルを有する発明の保護機構を確立することへの関心が存在し、それについて、最初に発明特許を取得するために必要な手続を経ることなく、保護権原を提供することが望まれていた。この制度の下では、実用新案は、その付与の後に、特許性の条件、特に新規性及び進歩性の条件を満たすか否かを決定するために実体審査の対象となっていた。実用新案により保護された発明がこれらの条件を満たさなかった場合は、権原を取り消し、又は無効にすることができた。実用新案の実体審査が実施される(新規性及び進歩性の検証を含む)までは、実用新案は、第三者に対する侵害訴訟を許さなかった。この審査は、明示的な請求に基づいて実施された。

ドイツの取り組み以来、この保護形態の国際的実施が持続している。現在、工業所有権規則において、実用新案又は発明特許に代替する権原を有する多数の国が存在する。アンデス共同体法は、この形態を1991年の決議第311号において初めて含めている。この形態は、それ以来、決議第313号、決議第344号及び現在は決議486において、共通の工業所有権制度に維持されている。

実用新案が共同体標準により規制されることの重要性は、とりわけ発明の保護機構の背後にある経済的利益に起因して、アンデス共同体内の小発明の様々な保護機構を調整するためにそれがもたらす均質性にあり、その理由は、実用新案は、様々な要因、例えば、インフラ、その製品の短い現在のイベントサイクル等により条件付けられた創作物を開発した者が排他的保護を利用すること(ただし、より迅速かつより安価な方法により)を可能にし、それにより、研究開発を促進するからである。

2. 実用新案特許の定義

一般的に言えば、この事項について表現された教義的、法的及び法学的概念をまとめると、実用新案は、進歩性要件がより低い小発明又は産業的創作物として定義することができる。

決議486第81条に従って、実用新案特許は、人工物、道具、器具、機構若しくはその他の対象物又はその一部であって、新規な形状、構成又は要素の配置を有し、当該形状、構成又は配置により、その操作、使用又は製造がより良好な又は異なるものになることが可能であり、加えて、それが以前に有していなかった何らかの実用性、利点又は技術的效果をもたらすものについて付与される。

実用新案の概念をよりよく理解するために、次の特徴を指摘することができる。

- これは、外部構成、内部構造、要素の組込み又は新規な配置によって現れる。
- この新規な構成又は要素の組込みは、有用性を改善し、以前に有していなかった技術

的効果又は実用的利点をもたらさなければならない。

- 実用性は、その使用又は製造において発生しなければならず、すなわち、製造のための中間製品及び最終製品の両方が、実用新案として保護を受けることができる。

実用新案のいくつかの例は、次のとおりである。

機械の分野における実用新案特許の例：

1. 照明付属品を有さない元のクランプに対して技術的利点をもたらす小型の懐中電灯が組み込まれたクランプ。
2. フレキシブルアームと、先端の粘着剤とを組み込み、使用しやすくする技術的利点をもたらすナプキン取出容器。

電子工学の分野における実用新案特許の例：

一連のサイドスピーカーをいくつかの追加のLEDスクリーンとともに組み込んだ、スクリーンに埋め込まれたソフトウェアによって市民と連絡するためのインテリジェントスクリーンであって、電子スクリーンをあらゆるポール又は壁に配置することを可能にするという利点をもたらし、支援を必要とする危険な又は脅威的な状況が発生したときに音声及び視覚による警告を与えるもの。

結論として、実用新案は、むしろ、その使用若しくは製造における実用的な改善若しくは利点及び/又は対象物の人間のニーズを満たす能力に関する有益な効果につながる技術的改善であることを理由として、進歩性要件、科学的価値及び技術的進歩がより低い発明特許に類似した工業所有権のカテゴリーを構成する。

3. 実用新案に基づく保護を受けることができない事項

発明特許と同様に、実用新案特許についても、一部の対象の保護を防止するいくつかの法的例外及び除外が存在する。この点に関して、決議486第82条は、方法は、実用新案として特許を受けることができず、発明特許としての保護から除外されるものもまた、特許を受けることができないと定めている。上記に従って、特許方法によって得られた製品について規則は、実用新案特許に適用されず、その理由は、方法は、実用新案特許による保護を受けることができないからである。

同様に、決議486第82条は、次のものは、実用新案とみなされない旨を記述している：彫刻、建築作品、絵画、版画、印刷物又は純粋に美的な性質を有するその他の対象物。同様に、実用新案の定義を考慮すると、次のものは、このカテゴリーの工業所有権による特許を受けることができないと考えられる：色又はそれが作られた材料により本質的に特徴付けられるデバイス、単一のデバイス又は機器を構成しない異なるデバイスから構成されるシステム、例えば電気通信システム、処理手段により読取可能な命令のプログラミング又は構成のみにより特徴付けられるデバイス。

4. 保護の存続期間

決議486第81条の規定に従って、実用新案は、特許により保護される。ただし、定められた存続期間は、発明特許についての20年と同一ではなく、実用新案については、決議486第84条に従って、それぞれの加盟国における出願日から10年である。PCTを介した出

願の場合、有効期間は、国際出願の出願日から起算する。

5. 実用新案特許に適用される制度

実用新案特許と発明特許の間の近さは、後者の規則が、それに関連するすべてにおいて前者に適用されることを意味する。これは、決議486の第85条が規定していることである。

「**第85条** 発明特許についての本決定事項の規定は、手続に要する期間についての規定(実用新案の場合は半減される)を除いて、**該当する実用新案に適用される**。上記に影響を与えることなく、第40条に定められた期間は12月に短縮される。」(太字は追加)

このようにして、発明特許制度は、この図と両立しないものを除き、一般に実用新案特許に適用することができ、それは解釈次第である。

6. 実用新案の要件

6.1 新実用新案

アンデス共同体の枠組みの中では、実用新案は、それが「技術水準」の範囲内でない場合に特許を受けることができる。技術水準は、発明の新規性を決定するものであり、決議486の第16条第2節に定義されている。

「**第16条** 最新技術は、特許出願の出願日、は承認された優先日がある場合はその優先日以前に、使用、市場活動又はその他の手段により、書面又は口頭で公知公用になったすべてのものから構成される。」

この点に関して、アンデスの法制度については、裁判所の意見は絶対的又は普遍的であり、すなわち、それは世界中の技術水準を含む。

発明特許出願と実用新案特許出願との間には、新規性の検討において差異はないが、何れも技術的課題の解決を目的とするものであるが、発明特許は、それまで存在しなかった対象に基づいている。一方、実用新案特許においては、新規性とは、既知の製品に対する革新であって、その製品をより効率的又は生産的にする利点又は利益を付加させるものである。このようにして、発明の対象と既存の対象とが比較され、どの器具、機構、工具又は対象が元の対象に付加され、新しい形状又は構成を提供し、その産業上の利用可能性を改善したかが決定され、さらに、当該改善は技術水準に含まれない。

技術的解決策は、必然的に先行技術に基づくものであることに留意すべきである。通常の発明も実用新案も、距離は大小様々であるが、既存のものから出発する。距離が非常に大きい場合には、統計的に非常に稀な「先駆的」発明と呼ばれる。技術的解決策(発明及びその他の図)の大部分は、技術水準の漸進的な改善で構成されている。これらの改善は、先行技術水準とは若干異なるが、発明水準の要件を満たさなければならず、すなわち、当該技術事項に精通した者にとって自明又は明白であってはならない。そうで

なければ、競争者、公衆及び国の経済に不当に影響を及ぼす独占が認められることになる。

ここで、実用新案特許の文脈において、「構成」という語は、クレームされた装置又は物体を構成する物理的要素の構成を指し、処理手段による読取可能な命令の新しい構成として解釈することができないことに留意することが重要である。

6.2 他の実用新案要件

実用新案特許の実体審査中には、他の要件が存在する。この点に関して、各加盟国は、その現地法及び標準の解釈に基づいてその慣行を定めている。

例えば、産業上の利用可能性の要件は、発明及び実用新案の特許に共通する。実用新案特許については、これは、対象物が、大量に複製し、実際に使用することが可能である必要があることを本質的に意味する。実用新案特許を取得するために産業上の利用性が必要であることを正当化する理由は、より一般的な理由としての技術的・産業的進歩を促進するための手段としての特許法の根幹を別として、対応する第486号第III章に明示的に記載されていないにも拘らず、様々なものが存在する。決議486第19条は、産業上の利用可能性が意味するものを定義する際に、「サービスを含む、生産活動を指すと理解されるあらゆるタイプの産業において製造又は使用される」可能性に言及している。何れの場合も、発明の対象物の使用又は製造が必要とされる。実用新案特許においても、これは、単に潜在的な要件ではなく、発明が関係する対象物を使用又は開発することによる以外に、保護された利点を検証する他の方法は存在しないと思われる。

7. 種別変更

(決議486第83条)

実用新案形態が発明特許と工業意匠との中間に位置することにより、請求された保護形態の誤りを解決するために、それらの相互の変更を容易にする必要性が生じる。決議486第83条に従って、実用新案特許の出願人は、当初出願の主題が類似することを条件として、当該出願を発明特許又は工業意匠登録の出願への変更を請求することができる。

変更には、決議486第35条に定められたそれぞれの要件を満たさなければならない。

ここで、特許の変更を定める前述の第35条は、手続中いつでも、1回に限り、発明特許の出願を実用新案特許の出願に変更するよう請求することができることを示している。この意味で、出願の変更は、第III章の§ 13.2.2で論じたとおり、発明の性質が許す場合に限り進められる。

変更は、出願人の請求に応じて行われ、管轄国内官庁は、当初求められた形態の起源に関連する拒絶理由を作成することにとどめる。変更は、新たな形態の起源を条件とせず、その理由は、この検証は、その新たな実体審査とともに行われるからである。変更手続に関する請求の例は、附則IVの例3で確認することができる。

この規定において、工業意匠に関する相互主義は存在しないことに注目することは興味深い。実用新案から特許への移行及びその逆並びに実用新案から工業意匠への移行は、実行可能であるが、工業意匠を実用新案に変換することはできない。これは、工業ひな形の説明が一般に優先権を維持するのに不十分であるという事実に起因する。

8. 実用新案特許の範囲

実用新案特許により与えられる保護範囲は、承認されたクレームにより定められる。実用新案特許は、所有者に対し、第三者が所有者の同意なしに特許製品を製造し、提供し、販売し、使用し、輸入し、又は保管することを阻止する権利を与える。実用新案のいくつかの例は、附則IVの例1から5までで確認することができる。

第V章 登録後の行為

1. その他の変更

(決議486の第70条)

出願人又は所有者の名称，出願人又は所有者の宛先，代理人，法定代理人，発明者，発明の名称，その他のデータのような書誌的データの変更は，管轄官庁がその関連性を決定するために審査され，また，それに対応する登録簿への登録が進められるように十分な支援がなされる。

書誌データの変更は，出願処理中にも要求できることに留意すべきである。

2. 事象の登録

発明特許又は実用新案特許の登録に関連する事象は，そこに登録されなければならない。決定，判決，譲渡，移転，名称及び住所の変更，その他の書誌データの変更は，登録されなければならない。

登録後の事象の例：

クレームの変更

債権の消滅

書誌データの補正

ライセンスの登録

譲渡の登記

分割の要求

第VI章 用語集

1. 条約及び規範

(省略)

2. 国際機関の事務局及び各国知的所有権当局

(省略)

3. 定義

放棄：出願人の不作為の結果としての庁による宣言であって、手続の終了を生じさせるもの。

取下：出願人の出願(手続)又はクレームの処理の継続を放棄する出願人の権利の行使。

最も近い技術水準：調査された発明をその内容において最も近似する従来技術の技術水準。

発明者：特許を受ける権利のある自然人。

通知：事務局が出願人に対して特定の手続状況を伝達し、又は何らかの措置を要求するための手続上の行為。

自明又は容易類推：技術水準の通常の進歩を超えないものであって、それから単純に推論することができるもの。

優先権：基礎とする最初の出願の日を特許出願の出願日とみなす出願人の権利。

出願人：願書に記載された自然人又は法人。

当該技術の熟練者：当該分野に関して平均的な知識を有し、かつ、最初の出願が提出された日に公衆が利用することができた当該分野に関連するすべての技術情報を自由に利用することができるが、発明能力を有していない仮想の者。当該技術の熟練者は、発明者でも当該技術の専門家でもない。

所有者：特許の名称が対応する官庁の記録に記載されている自然人又は法人。

4. 略語

(省略)

5. バイオテクノロジーに関する用語集

生物学的材料：遺伝情報を含み、それ自体で繁殖することができるか、又は生物学的システムにおいて繁殖することができる任意の材料。

生物資源：遺伝資源又はその派生製品に含まれる個体、生物若しくはその一部、個体群又は実際の若しくは潜在的な価値若しくは有用性を有する生物学的要素。

派生製品：生物起源の生きた又は死んだ生物の粗抽出物を含む、生物の代謝に由来する天然分子、天然分子の組合せ又は混合物。

ゲノム：特定の生物がもつ遺伝情報(遺伝子)の総体である。

遺伝資源：生殖によって配偶子又は生殖細胞を介して子孫に伝達される遺伝子のセット。

自然の生物学的過程：自然の中で自発的に起こる生物学的過程、すなわち、人間の活動

又は介入がない生物学的過程(専ら生物学的過程又は本質的に生物学的過程)

微生物学的プロセス：微生物学的材料を含む，実施される，又は結果として生じるプロセスである

治療法：身体の疾患又は機能不全を治療することを目的とした一連の実践及び知識である。

外科的方法：人体又は動物の体に対してあらゆる種類の器具を用いた介入を伴うもの。

診断方法：必要な治癒の処置を提案するために，病理学的状況を発見し，個別化しようとする方法。

6. CIIに関する用語集

コンピュータ実施発明(CII)：コンピュータ，コンピュータ若しくはコンピュータネットワーク又はその他の電子的にプログラム可能な装置の使用を伴うものであって，当該発明が，コンピュータプログラムによって全体的又は部分的に実施される1又は2以上の特徴を有するものである。コンピュータ，コンピュータ又はコンピュータ。

コンピュータプログラム：デジタルコンピュータによって効果的に実行することができる一連の計算ステップであり，そのステップはプログラミング言語として知られる体系的な表記法で書かれている。

ソフトウェア：コンピュータプログラムの同義語として一般的に使用される。

ハードウェア：コンピュータ又はコンピュータシステムを構成する材料コンポーネントで，機器を動作させるために必要。

アルゴリズム：タスクを有限のステップ数で実行するための体系的な手順。

システム：技術的な問題を解決するために相互に関連する要素とその特性のセット。

コンピュータ可読媒体：コンピュータ可読形式でデータを格納できる媒体である。

技術的効果とは，自然に存在する物質又はエネルギーを人間が使用し，かつ，その特定のニーズを満たすために変換することを可能にする効果をいう。

技術的性能：提起された技術的課題の解決に寄与する発明のすべての特殊性。

技術的寄与：特性が技術的特性に寄与する場合。

人工知能(AI)：推論，学習，創造性，計画能力など，機械が人間と同じ能力を発揮する能力。

ブロックチェーン：ブロック又はデータ構造のチェーンで構成されるテクノロジーであり，その情報は，タイムラインの前のチェーンの別のブロックに関連するメタ情報を含むセット(ブロック)にグループ化される。このように，暗号方式のおかげで，ブロックに含まれる情報は，後続のすべてのブロックを変更することによってのみ削除又は編集できる。

モノのインターネット(IoT)：インターネットを介して他のデバイスやシステムと接続し，データを交換するために，センサー，ソフトウェア，その他の技術を組み込んだ物理的なオブジェクト(モノ)のネットワークを記述するモノのインターネットを指す。