アメリカ合衆国
特許審査便覧(MPEP)
第2100章 特許性

第10版，R-10.2019，2020年6月25日施行

目次

2101-2102 ［保留］
2103 特許審査過程［R-10.2019］

2104 特許法第101条の要件［R-10.2019］
2104.01 原子力法により禁じられるもの［R-10.2019］

2105 特許適格な主題－生物の主題［R-08.2019］

2106 特許主題の適格性［R-10.2019］
2106.01 ［保留］
2106.02 ［保留］
2106.03 適格性段階1：法定主題の4のカテゴリー［R-08.2017］
2106.04 適格性段階 2：クレームが判例法上の除外事項を対象としているか否か ［R-10.2019］
2106.04(a) 抽象的概念［R-10.2019］
2106.04(a)(1) 抽象的概念を対象としていないクレームの例［R-10.2019］
2106.04(a)(2) 抽象的概念のグループ［R-10.2019］
2106.04(a)(3) 暫定的抽象的概念
2106.04(b) 自然法則，自然現象又は天然物［R-08.2017］
2106.04(c) 著しく異なる特徴にかかわる解析［R-10.2019］
2106.04(d) 判例法の除外事項を実際的応用に統合［R-10.2019］
2106.04(d)(1) 段階2A分岐2におけるコンピュータの機能改良又はその他の技術若しくは技術分野の改良の評価［R-10.2019］
2106.04(d)(2) 段階2A分岐2における特定の治療及び予防
2106.05 適格性段階2B：クレームが，判例上の除外事項を著しく上回る特徴を有するか否か［R-10.2019］
2106.05(a) コンピュータの機能又はその他の技術若しくは技術分野に対する改良［R-10.2019］
2106.05(b) 特定の機械［R-10.2019］
2106.05(c) 特定な変換［R-10.2019］
2106.05(d) 周知で，日常的，かつ，慣例的な活動［R-10.2019］
2106.05(e) その他の有意義な限定［R-10.2019］
2106.05(f) 除外事項を応用するための単なる指示［R-10.2019］
2106.05(g) 重要でない追加の解決活動［R-10.2019］

2106.05(h)　使用分野及び技術的環境［R-10.2019］
2106.06　能率化された解析［R-10.2019］
2106.06(a)　自明である 適格性［R-08.2017］
2106.06(b)　技術又はコンピュータ機能に対する明瞭な改良［R-08.2017］
2106.07　主題の適格性欠如に対する拒絶の公式化及び裏付け［R-10.2019］
2106.07(a)　主題の適格性欠如に対する拒絶の公式化［R-10.2019］
2106.07(a)(1)　主題適格性の欠如による拒絶において使用するための様式文例 ［R-10.2019］
2106.07(b)　出願人による応答の評価［R-10.2019］
2106.07(c)　記録の明確化［R-08.2017］

2107　有用性要件に適合する出願の審査基準［R-11.2013］
2107.01　有用性要件による拒絶を律する一般原則［R-10.2019］
2107.02　有用性の欠如を理由とする拒絶について手続上考慮すべき事柄［R-10.2019］
2107.03　主張される治療的又は薬理学的有用性に関する特別な考慮［R-08.2012］

2108 ［保留］
2109　発明者資格［R-10.2019］
2109.01　共同発明者資格［R-10.2019］
2110 ［保留］

2111　クレームの解釈；最も広範な合理的解釈［R-10.2019］
2111.01　明白な意味［R-10.2019］
2111.02　前提部分の効力［R-10.2019］
2111.03　移行句[R-08.2017]
2111.04　「～に適している(Adapted to)」，「～に適している(Adapted for)」，「そこにおいて(Where in)」，「それによって(Where by)」及び不確定な文節［R-10.2019］
2111.05　機能的及び非機能的な記述的材料［R-10.2019］

2112　潜在性に基づく拒絶の要件；立証責任［R-10.2019］
2112.01　組成物，製品及び装置のクレーム［R-10.2019］
2112.02　方法のクレーム［R-10.2019］

2113　プロダクト・バイ・プロセス・クレーム［R-10.2019］

2114　装置及び物品のクレーム―機能的文言［R-07.2015］

2115　装置によって加工を受ける材料又は物品［R-07.2015］

2116 ［保留］
2116.01　新規な，自明でない出発材料又は最終製品［R-10.2019］

2117　マーカッシュ・クレーム［R-10.2019］
2118-2119　［保留］

2120　先行技術に基づく拒絶［R-10.2019］
2120.01　特許法第 102 条(a)(1)及び(a)(2)並びに改正前特許法第 102 条(a)，(b)又は(e)に基づく拒絶：印刷された刊行物又は特許［R-10.2019］
2120.02　特許法第 102 条(a)(1)若しくは改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づく拒絶：他人による知識，公然使用又は販売［R-10.2019］

2121　先行技術；一応の証明をするために必要な実用可能性の一般的水準［R-08.2017］
2121.01　実用可能性が問題となる拒絶での先行技術の使用［R-08.2012］
2121.02　化合物及び組成物―何が実施可能な先行技術を構成するか［R-08.2017］
2121.03　植物遺伝学―何が実施可能な先行技術を構成するか［R-10.2019］
2121.04　装置及び物品―何が実施可能な先行技術を構成するか［R-10.2019］

2122　先行技術の有用性の考察［R-08.2017］

2123　好ましい実施例に代わる先行技術の広範な開示による拒絶［R-08.2012］

2124　引例は先行技術でなければならないとする規則に対する例外［R-10.2019］
2124.01　先行技術の範囲内とみなされる税金対策［R-10.2019］

2125　先行技術としての図面［R-10.2019］

2126　特許法第 102 条(a)又は改正前特許法第 102 条(a)，(b)及び(d)に基づく拒絶において「特許」としての文書の利用可能性［R-08.2017］
2126.01　特許が引例として利用可能になる日付［R-11.2013］
2126.02　引例が「特許」であるが「刊行物」でない場合にクレームを拒絶するため使用し得る引例開示の範囲［R-11.2013］

2127　先行技術としての国内及び外国特許出願［R-10.2019］

2128　先行技術としての「印刷された刊行物」［R-10.2019］
2128.01　必要とされる公衆の閲覧可能性の水準［R-10.2019］
2128.02　刊行物が引例として利用可能になる日［R-10.2019］

2129　先行技術としての自認［R-10.2019］
2130　［保留］

2131　新規性の欠如―特許法第 102 条の適用［R-08.2017］
2131.01　複数引例による特許法第 102 条拒絶［R-11.2013］

2131.02　属一種の問題［R-08.2017］
2131.03　範囲に関する新規性の欠如［R-08.2017］
2131.04　副次的考察事項［R-08.2012］
2131.05　非類似の又は貶している先行技術［R-08.2012］

2132　改正前特許法第 102 条(a)［R-11.2013］
2132.01　印刷された刊行物又は特許に基づく改正前特許法第 102 条(a)の拒絶の克服について［R-10.2019］

2133　改正前特許法第 102 条(b)［R-10.2019］
2133.01　一部継続(CIP)出願の拒絶［R-10.2019］
2133.02　公表文献及び特許による拒絶[R-11.2013］
2133.02(a)　印刷された刊行物又は特許に基づく改正前特許法第 102 条(b)拒絶の克服［R-10.2019］
2133.03　「公用」又は「販売」による拒絶［R-10.2019］
2133.03(a)　「公用」［R-08.2017］
2133.03(b)　「販売」［R-10.2019］
2133.03(c)　「発明」［R-10.2019］
2133.03(d)　「本国内」［R-11.2013］
2133.03(e)　許される活動；試験的使用［R-11.2019］
2133.03(e)(1)　商業利用［R-08.2017］
2133.03(e)(2)　意図［R-11.2013］
2133.03(e)(3)　発明の「完全性」［R-11.2013］
2133.03(e)(4)　試験目的を示す要因［R-11.2013］
2133.03(e)(5)　試験と監督及び支配の程度［R-11.2013］
2133.03(e)(6)　許される試験的行為及びテスト［R-11.2013］
2133.03(e)(7)　独立した第三者である発明者の行為［R-08.2017］

2134　改正前特許法第 102 条(c)［R-10.2019］

2135　改正前特許法第 102 条(d)［R-10.2019］
2135.01　改正前特許法第 102 条(d)の 4 要件［R-10.2019］

2136　改正前特許法第 102 条(e)［R-10.2019］
2136.01　改正前特許法第 102 条(e)に基づく引例として，未公開又は公開された編集済米国出願の地位[R-10.2019］
2136.02　クレームに使用できる先行技術の内容［R-10.2019］
2136.03　引用例の基準日［R-10.2019］
2136.04　異なる発明主体；「他者による」の意味［R-10.2019］
2136.05　特許法第 102 条(e)に基づく拒絶の克服［R-10.2019］
2136.05(a)　改正前特許法第 102 条(e)の引例に先行すること［R-10.2019］

2136.05(b)　引例が発明者又は少なくとも 1 の共同発明者自身の成果を記載することの証明［R-10.2019］

2137　改正前特許法第 102(f)［R-10.2019］
2137.01　［保留］
2137.02　［保留］

2138　改正前特許法第 102 条(g)［R-10.2019］
2138.01　インターフェアレンス手続実務［R-08.2017］
2138.02　「発明は本国内でなされた」［R-11.2013］
2138.03　「放棄，秘匿又は隠蔽していない他人による」［R-10.2019］
2138.04　「着想」［R-10.2019］
2138.05　「実施化」［R-10.2019］
2138.06　「合理的勤勉性」［R-10.2019］

2139　改正前特許法第 102 条に基づく拒絶［R-10.2019］
2139.01　改正前特許法第 102 条に基づくクレームされた発明の有効出願日［R-10.2019］
2139.02　改正前特許法第 102 条(a)，(b)又は(e)を適用すべきか否かの判断［R-10.2019］
2139.03　改正前特許法第 102 条に基づく拒絶において使用するための様式文例［R-10.2019］
2140　［保留］

2141　特許法第 103 条に基づく自明性の判断に関する審査指針［R-10.2019］
2141.01　先行技術の対象範囲及び内容［R-10.2019］
2141.01(a)　類似及び非類似技術［R-10.2019］
2141.02　先行技術とクレームの発明との相違点［R-10.2019］
2141.03　当該技術分野の当該技術の熟練者レベル［R-10.2019］

2142　一応の自明性の法的概念［R-10.2019］

2143　一応の自明性の立証の基本的要件の例［R-10.2019］
2143.01　引例を修正することの示唆又は動機［R-10.2019］
2143.02　成功の合理的期待が必要とされる［R-10.2019］
2143.03　すべてのクレーム限定は検討されねばならない［R-10.2019］

2144　特許法第 103 条に基づく拒絶を裏付ける［R-07.2015］
2144.01　黙示的開示［R-10.2019］
2144.02　科学的理論への依存［R-08.2012］
2144.03　当該技術分野の共通の知識又は「周知」先行技術への依存［R-10.2019］
2144.04　理論的根拠を裏付ける資料としての法的先例［R-10.2019］
2144.05　類似し，かつ，重複する範囲，量及び比率の自明性［R-10.2019］

2144.06　同一の目的のために等価であると認められる技術［R-08.2012］
2144.07　意図した目的のために適合すると認められる技術［R-08.2012］
2144.08　先行技術が属を教示する場合の種の自明性［R-10.2019］
2144.09　化合物(同族体，類似体，異性体)間の構造的同等性［R-10.2019］

2145　出願人の反論理由の検討［R-10.2019］

2146　改正前特許法第103条(c)［R-10.2019］
2146.01　改正前特許法第103条(c)に基づく先行技術不適格［R-10.2019］
2146.02　改正前特許法第103条(c)に基づく共有された所有権又は共同研究契約の立証［R-10.2019］
2146.03　改正前特許法第103条(c)に関する審査手続［R-10.2019］
2146.03(a)　改正前特許法第102条(e)に基づく仮の先行技術を使用する特許法第103条に基づく仮拒絶(自明性)［R-10.2019］

2147　バイオ技術の方法の出願；改正前特許法第103条(b)［R-10.2019］

2148　改正前特許法第103条に基づく拒絶において使用するための様式文例［R-10.2019］
2149　［Reserved］

2150　リーヒ・スミス合衆国発明法の先願規定によって改正された特許法第102条及び第103条に関する審査指針［R-11.2013］

2151　合衆国発明法における特許法第102条及び第103条の変更の概要［R-08.2017］

2152　改正特許法第102条(a)及び(b)の詳細な論述［R-11.2013］
2152.01　クレームされた発明の有効出願日［R-08.2019］
2152.02　改正特許法第102条(a)(1)に基づく先行技術(特許され，印刷刊行物に記載され，又は公然使用され，販売され若しくはその他公衆の利用に供されていること）［R-08.2017］
2152.02(a)　特許付与されていること［R-11.2013］
2152.02(b)　印刷刊行物に記載されていること［R-11.2013］
2152.02(c)　公然使用されていること［R-11.2019］
2152.02(d)　販売されていること［R-11.2019］
2152.02(e)　その他公衆の利用に供されていること［R-11.2019］
2152.02(f)　「別の者による」の非要件［R-10.2013］
2152.03　自認　［R-11.2013］
2152.04　「開示」の意味［R-11.2013］
2152.05　特許法第102条(a)(1)又は第102条(a)(2)を適用すべきか否かの判断［R-10.2019］
2152.06　印刷された刊行物又は特許に基づく特許法第102条(a)(1)又は第102条(a)(2)拒絶の克服［R-10.2019］

2152.07　改正特許法第 102 条に基づく拒絶において使用するための様式文例［R-10.2019］

2153　改正特許法第 102 条(a)(1)に記載された先行技術に対する特許法第 102 条(b)(1)に基づく先行技術の例外［R-11.2013］

2153.01　改正特許法第 102 条(a)(1)に記載された先行技術に対する改正特許法第 102 条(b)(1)(A)に基づく先行技術の例外(猶予期間内の発明者による，又は発明者を発端とする開示の例外)［R-11.2013］

2153.01(a)　猶予期間内の発明者による開示の例外［R-11.2013］

2153.01(b)　猶予期間内の発明者を発端とする開示の例外［R-10.2019］

2153.02　改正特許法第 102 条(a)(1)に記載された先行技術に対する改正特許法第 102 条(b)(1)(B)に基づく先行技術の例外 (発明者による又は発明者を発端とする先行開示の例外)［R-10.2019］

2154　クレームされた発明の有効出願日前に有効に出願された合衆国特許又は出願における主題に該当する規定［R-11.2013］

2154.01　改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術「合衆国特許書類」［R-11.2013］

2154.01(a)　WIPO 公開出願［R-11.2013］

2154.01(b)　主題が改正特許法第 102 条(d)に基づいて有効に出願されたときの判断［R-10.2019］

2154.01(c)　「別の発明者を記名する」要件［R-11.2013］

2154.02　改正特許法第 102 条(a)(2)に対する特許法第 102 条(b)(2)に基づく先行技術の例外［R-11.2013］

2154.02(a)　改正特許法第 102 条(a)(2)に対する改正特許法第 102 条(b)(2)(A)に基づく先行技術の例外(発明者を発端とする開示の例外)［R-10.2019］

2154.02(b)　改正特許法第 102 条(a)(2)に対する改正特許法第 102 条(b)(2)(B)に基づく先行技術の例外(発明者による，又は発明者を発端とする公的開示の例外)［R-10.2019］

2154.02(c)　改正特許法第 102 条(a)(2)に対する改正特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づく先行技術の例外(共有された所有権又は譲渡義務)［R-10.2019］

2155　先行技術拒絶を克服するための特許規則 1.130 に基づく宣誓供述書又は宣言書の使用［R-07.2015］

2155.01　開示が発明者又は共同発明者によってなされたことを示すこと［R-10.2019］

2155.02　開示された主題が，発明者又は共同発明者によって，先に公的開示されたことを示すこと［R-11.2013］

2155.03　開示がなされたこと，又は開示された主題を発明者若しくは共同発明者から直接若しくは間接に取得した別の者よって当該主題が先に公的開示されたことを示すこと［R-11.2013］

2155.04　実施可能性［R-11.2013］

2155.05　特許規則 1.130 に基づいて宣誓供述書又は宣言書を提出できる者［R-11.2013］

2155.06　宣誓供述書又は宣言書が利用できない状況［R-10.2019］

2156　共同研究契約［R-10.2019］

2157　発明者の不適正な記名［R-10.2019］

2158　改正特許法第103条［R-10.2019］
2158.01　改正特許法第103条に基づく拒絶において使用するための様式文例［R-10.2019］

2159　適用性の日付についての規定及び出願が合衆国発明法の先願規定に従うことを条件としているか否かの判断［R-11.2013］
2159.01　2013年3月16日前に提出された出願［R-11.2013］
2159.02　2013年3月16日以降に提出される出願［R-11.2013］
2159.03　合衆国発明法に従うことを条件としているが，2013年3月16日前の有効出願日を有するクレームされた発明も含んでいる出願［R-11.2013］
2159.04　2013年3月16日以降の有効出願日を有するクレームされた発明を含む経過出願における出願人による陳述［R-11.2013］
2160　［保留］

2161　特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づく明細書についての3の独立した要件［R-07.2015］
2161.01　コンピュータプログラミング及び特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落［R-10.2019］

2162　特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の根拠を成す方針［R-08.2017］

2163　特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落「書面による記載」要件に基づく特許出願の審査指針［R-10.2019］
2163.01　開示におけるクレームされた保護対象の支持［R-11.2013］
2163.02　書面記載要件適合を判断するための基準［R-11.2013］
2163.03　書面記載の十分性が問題になる典型的状況［R-10.2019］
2163.04　書面記載要件に関する審査官の責任［R-11.2013］
2163.05　クレーム範囲の変更［R-07.2015］
2163.06　書面記載要件と新規事項との関係［R-11.2013］

2163.07　原明細書本文において裏付けられる出願への補正［R-08.2017］
2163.07(a)　潜在的な機能，理論又は利点［R-08.2017］
2163.07(b)　出典明示による記載［R-11.2013］

2164　実施可能要件［R-11.2013］
2164.01　実施可能性の基準［R-08.2012］
2164.01(a)　過度の実験の要因［R-08.2012］
2164.01(b)　クレームされた発明の製造方法［R-08.2012］

2164.01(c)　クレームされた発明の使用方法［R-08.2017］
2164.02　実践的な実施例［R-11.2013］
2164.03　当該技術の予測可能性と実施可能要件との関係［R-08.2012］
2164.04　実施可能要件に基づく審査官の責任［R-08.2017］
2164.05　証拠全体に基づく実施可能性の判断［R-08.2017］
2164.05(a)　明細書は出願日現在で実施可能でなければならない［R-08.2017］
2164.05(b)　明細書は当該技術の熟練者に実施可能でなければならない［R-08.2017］
2164.06　実験の数［R-10.2019］
2164.06(a)　実施可能性問題の例―情報の欠如［R-08.2017］
2164.06(b)　実施可能性問題の例―生物分野及び化学分野の場合［R-10.2019］
2164.06(c)　実施可能性問題の例―コンピュータプログラミングの場合［R-08.2019］
2164.07　実施可能性要件と特許法第101条の有用性要件との関係［R-11.2013］
2164.08　クレーム範囲と相応する実施可能性［R-10.2019］
2164.08(a)　単一ミーンズクレーム［R-11.2013］
2164.08(b)　実施不可能な保護対象［R-08.2012］
2164.08(c)　クレームされていない決定的に重要な特徴［R-08.2012］

2165　ベストモード要件［R-08.2017］
2165.01　ベストモードに関連した考慮事項［R-11.2013］
2165.02　実施可能性要件と比較したベストモード要件［R-11.2013］
2165.03　ベストモード要件の欠如による拒絶の要件[R-11.2013］
2165.04　隠蔽の証拠の例［R-08.2017］

2166　特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づく拒絶［R-10.2019］
2167-2170　［保留］

2171　特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づく2つの個別要件［R-

2172　発明者又は共同発明者が自己の発明であると考える保護対象［R-10.2019］
2172.01　クレームされていない本質的事項［R-10.2019］

2173　クレームは発明を特定し，かつ明確に主張しなければならない［R-10.2019］
2173.01　クレームの解釈［R-10.2019］
2173.02　クレーム文言が明確であるか否かについての判断［R-10.2019］
2173.03　明細書とクレームとの一致［R-10.2019］
2173.04　広がりは，不明確とはならない［R-10.2019］
2173.05　特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づく争点に関連した特定の問題［R-11. 2013］
2173.05(a)　新しい用語［R-07. 2015］
2173.05(b)　相対的な語［R-08.2017］
2173.05(c)　数値範囲及び量の限定［R-11.2013］

2173.05(d)　例示的なクレーム文言(「例えば(for example)」「といった(such as)」) [R-07.2015]
2173.05(e)　先例による根拠の欠如 [R-08.2017]
2173.05(f)　別のクレーム中の限定の参照 [R-11.2013]
2173.05(g)　機能的限定 [R-08.2017]
2173.05(h)　択一的限定 [R-08.2017]
2173.05(i)　否定的限定 [R-08.2017]
2173.05(j)　古いものの組み合わせ [R-11.2013]
2173.05(k)　寄せ集め [R-08.2012]
2173.05(l)　[保留]
2173.05(m)　冗長 [R-08.2012]
2173.05(n)　多項化 [R-11.2013]
2173.05(o)　二重包含 [R-08.2012]
2173.05(p)　プロダクト・バイ・プロセス・クレーム又は製品とプロセスを対象とするクレーム [R-10.2019]
2173.05(q)　「Use(用途)」クレーム [R-10.2019]
2173.05(r)　オムニバスクレーム [R-10.2019]
2173.05(s)　図面又は表の参照 [R-10.2019]
2173.05(t)　化学式 [R-11.2013]
2173.05(u)　クレーム中の商標又は商号 [R-11.2013]
2173.05(v)　機械の単なる機能 [R-11.2013]
2173.06　実務の迅速な遂行 [R-07.2015]

2174　特許法第112条(a)並びに(b)又は改正前特許法第112条第1段落要件並びに第2段落の要件の関係 [R-11.2013]

2175　特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づく拒絶において使用するための様式文例 [R-10.2019]
2176-2180　[保留]

2181　特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落の限定を特定し，かつ解釈する [R-10.2019]

2182　先行技術の調査及び特定 [R-08.2017]

2183　均等の一応の証明 [R-08.2017]

2184　一応の証明が行われた後，非均等性の立証責任を出願人が果たしたか否かの判断 [R-11.2013]

2185　特許法第 112 条(a)又は(b)及び改正前特許法第 112 条第 1 段落又は第 2 段落に基づく関連争点［R-10.2019］
2186　均等論との関係［R-08.2017］

2187　特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に関して使用するための様式文例［R-10.2019］
2188-2189　［保留］

2190　出願手続の懈怠及び既判事項［R-10.2019］

2101-2102 ［保留］

2103 特許審査過程［R-10.2019］

I. 特許を求める発明の決定

特許出願人が速やか，かつ，完全な出願審査を受けることが重要である。迅速な審査遂行の原則に従い,1以上のクレームが一部の法定要件を欠如していることが見出されたとしても，出願の最初の検討において，各クレームは，あらゆる法定特許要件への適合性について，検討されなくてはならない。したがって，合衆国特許商標庁(USPTO)の審査官は，最初の庁指令において，クレームを拒絶するすべての理由及び根拠を陳述しなくてはならない。不備は，拒絶の根拠となる場合には，特に明確に説明されなければならない。審査官及び特許再審査専門官(patent reexamination specialists)は，実施可能な場合には如何なるときでも，拒絶を克服し得る方法及び課題を解決し得る方法を示さなくてはならない。先行技術に基づかない拒絶が適切な場合(明細書における十分な説明，実施可能性又は有用性等の欠如)には，当該拒絶は，単なる結論ではなく理由を完全に展開して述べなければならない。このアプローチに従わないことは，出願の審査遂行において，不要な遅延をもたらす可能性がある。
再発行出願の審査はMPEP§1400，再審査手続はMPEP§2200(査定系)及びMPEP§2600(当事者系)，また補足的審査はMPEP§2800にて扱う。
審査官は,具体的な法定要件に的を絞る前に,発明者又は共同発明者が正確には何を発明し，かつ，特許を求めているか，クレームはその発明にどのように関連し，かつ，その発明をどのように定義しているかを判断することから審査を開始しなければならない。審査官は，発明の詳細な説明，開示された具体的実施例，クレーム及び当該発明について主張されている具体的，実質的，かつ，信頼できる有用性を含む完全明細書を審査する。
審査官は，出願人が何を発明したかを理解した上で，先行技術の調査を実施し，かつ，クレームされている発明がすべての法定要件に適合しているか否かについて判断する。

A. 発明に関する有用性の特定と理解

全体としてクレームされている発明は,有用なものでなければならない。この要件の目的は，特許保護を，構想や概念以外の何ものでもない，若しくは将来の研究又は調査の単なる起点となる主題に対して，「現実世界」の一定水準の価値を所有する発明に制限することである(Brenner v. Manson, 383 U.S. 519, 528-36, 148 USPQ 689, 693-96 (1966)； Fisher, 421 F.3d 1365, 76 USPQ2d 1225 (Fed. Cir. 2005)； Ziegler, 992 F.2d 1197, 1200-03, 26 USPQ2d 1600, 1603-06 (Fed. Cir. 1993))。

審査官は,主張された有用性を特定するために,出願を検討しなくてはならない。出願人は，発明が有用なものであると確信される理由を説明できる最も有利な立場にある。したがって，完全な開示には,クレームされている発明に関する実際的な応用にかかわるいくつかの指摘，すなわち，そのクレームされている発明が有用であると出願人が確信する理由が含まれていなくてはならない。そのような陳述は，通常は，発明の目的又は発明がどのように使用されるか(例えば，化合物は，特定疾患の治療に有用であると信じられる)ということについて，説明することになる。

有用性の評価における「実際的適用」の概念は，主題の適格性の評価において判例法上の除外事項が「実際的適用」に組み込まれるか否かの概念とは異なることに留意すること。有用性の陳述の様式に拘らず，クレームされている発明が有用であると出願人が確信する理由を，当該技術の熟練者が理解することを可能とするものでなければならない。主題の適格性の指針については，MPEP§2106，有用性の審査指針については，MPEP§2107 参照。出願人は，2 以上の有用性及び実際的適用を主張できるが，1 のみが必要である。別の方法では，出願人は，クレームされている発明が十分に確立された有用性を有することを提示するために，同時期の技術に依拠することができる。

B. 出願人が発明したものを理解するための発明の詳細な開示及び具体的実施例の検討

書面による説明は，発明を例示し，当該発明の先行技術との関連を説明し，当該発明の様々な特徴についての相対的な意義を説明することによって，出願人による発明を最も明瞭に説明することになる。したがって，審査官は，次に掲げる行為をもってそれらの評価を継続しなくてはならない

(A) 発明の機能，すなわち，開示されたとおりに使われたときに発明は何をするのかを判断すること(例えば，プログラムされたコンピュータの機能性)；及び

(B) 少なくとも 1 の主張されている実際的適用について，それを成し遂げるために必要な特徴を判断すること。

特許出願人は，発明のこれらの見地で明瞭に記載した出願を調製することによって，USPTO を支援することができる。

C. クレームの検討

クレームは特許によって提供される所有権を定義し，よって，注意深い精査を必要とする。クレーム解析の目的は，出願人によって求められる保護の境界を特定し，また，当該クレームが，出願人によって示される発明に関するものとどのように関連し，かつ，定義しているかということについて理解することである。審査官は，クレームが特許性に関する各法定特許要件を満たしているか否かの判断を下す前に，第 1 に，当該クレームの文言を徹底的に解析することによってクレームの範囲を判定しなければならない。Hiniker Co.，150 F.3d 1362，1369，47 USPQ2d 1523，1529 (Fed. Cir. 1998)(「ゲームの名称が，クレームである。」)参照。

審査官は，各クレームの制限を特定し，かつ，評価することにより，クレームの解析を開始しなくてはならない。方法については，クレーム限定は，実施されるべき工程又は行為を定義する。物については，クレーム限定は，個別の物理的構造又は材料を定義する。物のクレームは，機械，製造物又は組成物の何れかに関するクレームである。

審査官は，各々のクレームの制限を，クレーム限定を記載している開示のすべての部分と関連付ける必要がある。このことは，クレームされている発明が，手段(又はステップ)が機能的な文言を用いて定義されているか(ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション)ということに関係なく，すべての場合においてなされるべきである。相関ステップは，審査官が各々のクレームの制限を正しく解釈することを保証する。

適正に解釈されるクレームの主題は，最も広い合理的な解釈が与えられたクレームの範囲を制限する用語によって定義される。審査されなければならないのは，この主題である。一般

的な事項として，当該技術の熟練者が理解することのできる，クレームに用いられる文法及び用語の明白な意味は，その文言がクレームの範囲を制限するか否か，そしてどの程度まで制限するかを定めることになる。クレームに用いられる文言の明白な意味に関する詳細はMPEP2111.01を参照のこと。特徴又はステップを要件としない文言であって，提案的な文言，特徴を作成する文言又は選択的ステップの文言は，最も広い合理的なクレーム解釈に基づきクレームの範囲を制限しない。
次に示すクレームに用いられる文言のタイプは，制限効果に関して，問題を提起する可能性がある：
(A) 意図した用途又は使用分野の記述，(前提部分の目的又は意図した用途の記述を含む)
(B) 「～に適している(adapted to))」又は「～に適している(adapted for)」節，
(C) 「それにおいて(wherein)」節又は「それによって(whereby)」節，
(D) 不確定な限定。
(E) 印刷物，又は
(F) 関連する機能的文言を含む用語
この一覧の例は，網羅的なものではない。特定の文言がクレームにおける限定であるか否かの判断は，当該事例の具体的な事実に依存する。例えば，Griffin v. Bertina, 285 F.3d 1029, 1034, 62 USPQ2d 1431(Fed. Cir. 2002)(「操作的な工程に対して意義及び目的」を与える場合に，「wherein」節は方法のクレームを限定するとの事実認定)参照。
クレームに用いられる文言これらタイプの詳細及びこれらがクレームの範囲に限定効果を与えるか否かを判断する方法の詳細については，MPEP§2111.02から§2111.05を参照。

審査官は，裏付ける開示からみて，最も広い合理的な解釈を，クレームに対して，与えるべきである。MPEP§2111参照。その開示は，明示的，暗示的又は潜在的であり得る。
審査官は，クレームされているミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクションの限定に，明細書に記載されている，対応するすべての構造(又は材料又は行為)及びそれらの等価物と合致した，最も広く合理的な解釈を与えるべきである。Aoyama, 656 F.3d 1293, 1297, 99 USPQ2d 1936, 1939 (fed. Cir. 2011)参照。等価物の範囲を解釈するうえでの指針は，MPEP§2181からMPEP§2186までに提示されている。
用語の意味について出願人が意図することを判断するために，明細書を用いることは適切ではあるが，クレーム自体がその限定を課していない当該クレームに，積極的な制限を明細書から解読することはできない。MPEP § 2111.01, II参照。
MPEP § 2111に説明されているように，審査中においてクレームに最も広い合理的な解釈を与えることは，正当な範囲よりも広範に解釈される可能性を減少させることになる。
最後に，クレームの範囲を評価する際に，そのクレームにおけるあらゆる限定が検討されねばならない。審査官は，クレームされている発明を個別の要素に解体し，次いで，その要素を個々に評価することはできない。その代わりに，クレームは全体として検討されなければならない。例えば，Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 188-89, 209 USPQ 1, 9 (1981)(「第101条に基づく方法クレームの特許保護に関する適格性を判断する場合，当該クレームは全体として検討されなければならない。クレームを新旧の要素に解体し，次いで，解析において旧要素の存在を無視することは不適切である。これは，方法における新たな工程の組合せが，その組合せのすべての構成要素が十分に周知されており，かつ，新たな組合せがなされ

る前に常用されていたとしても，特許可能であるので，方法クレームにおいては特に真実となる。」)参照。

II. 徹底的な先行技術調査の実施

クレームされている発明を，特許性に関して評価する前に，審査官には，徹底的な先行技術調査を実施することが期待される。調査方法についての詳細はMPEP § 904 から904.03までを参照。多くの場合，そのような調査の結果は，審査官が当該発明を理解することに貢献する。クレームされていない態様が後日にクレームされる可能性があるという合理的予測が存在する場合には，明細書に記載された発明のクレームされている態様及びクレームされていない態様の両方が，共に，調査されるべきである。調査は，明細書に記載されている構造又は材料並びに特許法第112条(f)及びMPEP§2181からMPEP§2186までに従って，クレームされているミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクションの限定に対応する等価物を，考慮しなければならない。

III. クレームされている発明が特許法第101条に適合するか否かの判定

A. 支配法に基づく特許法第101条の範囲の検討

特許法第101条は，次のとおり，規定している：

新規かつ有用な方法，機械，製造物又は組成物若しくはそれらの新規かつ有用な改良を発明又は発見した者は，如何なる者でも，本法の条件及び要件に従うことを条件として，それらについて特許を取得することができる。

特許法第101条は，以下の4の要件を課すものと解釈される：

(i) 1発明に対して1の特許のみ付与することができる；

(ii) 2012年9月16日以降に提出された出願においては発明者が識別されなければならず，また2012年9月16日より前に提出された出願においては出願人がなければならない；

(iii) クレームされている発明は，特許付与のための適格性を有するものでなければならない；及び

(iv) クレームされている発明は，有用性がなければならない。

4の要件の論述については，MPEP§2104を，適格性の論述については，MPEP§2106を，及び有用性の審査指針については，MPEP§2107をそれぞれ参照。

特許法第101条に基づく特許適格性の有無考察は，特許性を判断する考察の1つである。クレームされている発明が，特許法第101条に基づく適格性を有する主題としての資格を有するとしても，新規性の要件(35 USC. 102)，非自明性の要件(35 USC. 103)並びに適切な説明及び明確なクレームの要件(35 USC。112)を含む，特許法に規定された他の条件及び要件も満たさなければならない。Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 602, 95 USPQ2d 1001, 1006 (2010)参照。したがって，審査官は，特許法第102条，特許法第103条及び特許法第112条の要件との適合性に関する出願の検討を害する虞を抱いてまで，特許法第101条に基づく特許適格性の課題に集中することを回避すべきであり，また，最も極端な場合を除いて，特許法第101条に基づく特許適格性のみに基づいて，出願を取り扱うことを回避すべきである。

IV. 特許法第 112 条との適合性に関する出願の評価

A. クレームされている発明が特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条，第 2 段落の要件に適合するか否かの判断

特許法第 112 条(b)は，別々の明確に区別された次の 2 の要件を含む：

(A)クレームは，発明者又は共同発明者が発明とみなす主題を記載すること，及び

(B)クレームは，発明を特定的に指摘し，かつ，明確にクレームすること。

例えば，発明がクレームされたものとは異なると発明者又は共同発明者が自認する場合のように，申請された願書の外に証拠がある場合，願書は特許法第 112 条(b)の第 1 要件に基づいて不備なものとなる。(MPEP §2171 から MPEP §2172.01 まで参照)。

出願は，クレームが合理的な程度の正確さと特定性を持って当該発明を記載しておらず，かつ，定義していない場合には，特許法第 112 条(b)の第 2 要件に適合しない。この点について，当該文言の明確性は，他と切り離さず当該技術の熟練者によって解釈されるように，必ず開示内容を踏まえて分析されねばならない。開示に照らして解釈される出願人のクレームは，当該発明に関わる技術の熟練者に合理的に伝わらなければならない。

特許法第 112 条(f)に基づく制限の範囲は，本発明者による書面の開示に対応した構造又は材料，及び，クレームされた機能を実行するその等価物として定義される。MPEP §2181 から §2186 までを参照のこと。クレームは発明を特定し明確にクレームすることとする特許法第 112 条(b)の要件に関する様々な問題点の検討については MPEP §2173 以下を参照のこと。

B. クレームされている発明が特許法第 112 条(a)又は特許法第 112 条第 1 段落の要件に適合するか否かの判断

特許法第 112 条(a)は，別々の明確に区別された次の 3 の要件を含む：

(A) 適切な書面による説明

(B) 実施可能性，及び

(C) ベストモード

1. 適切な書面による説明

書面による説明の要件について，出願人による明細書は，同出願人が発明の日付時点で，クレームされた発明を所有していたことを，当該技術の熟練者に妥当に伝えるものでなければならない。書面による説明の要件との適合性に関する特許出願の評価の更なる指針については，MPEP §2163 参照。

2. 実施可能な開示

出願人による明細書は，当該技術の熟練者が過度の実験をすることなく，クレームされている発明を実施し，使用することを可能とするものでなければならない。しかしながら，実験が複雑であるという事実があっても，当該技術の熟練者が一般的にかかる複雑な実験に従事している場合は，当該実験を過度なものとはならない。

特許法第 112 条(a)の実施可能要件に関する詳細な指針については，MPEP §2164 以下を参照。

3. ベストモード

ベストモード要件に適合するか否かの判断は，次の 2 点から成る要件による：

(1) 出願が提出された時点において，発明者は，当該発明を実施するための最良の態様(ベストモード)を有していたか；及び

(2) 発明者がベストモードを所有していた場合，書面による説明は，当該技術の熟練者が当該態様を実施できるようなベストモードを開示しているか。

補足的な指針については，MPEP§2165 以降を参照。クレームされている発明を実施するためのベストモードの開示に関連する不備には，そのような不備を裏付ける証拠はほとんど記録に存在しないため，出願の審査中には通常は遭遇しない。Fonar Corp. v. General Elec.Co.，107 F.3d 1543，1548-49，41 USPQ2d 1801，1804-05(Fed. Cir. 1997)。

V. クレームされている発明が特許法第 102 条及び第 103 条に適合するか否かの判断

クレームされた発明の特許法第 102 条及び第 103 条適合性についての審査は，クレームされた主題を先行技術として知られているものと比較することから開始する。特許法第 102 条及び特許法第 103 条に基づく特許性の判断の具体的審査指針については，MPEP§2131 から MPEP§2146 まで及び MPEP §2150 から 2159 までを参照。クレームされている発明と先行技術との間に差異が見出されない場合は，そのクレームされている発明は新規性に欠け，よって，特許法第 102 条に基づき審査官によって拒絶されるべきである。クレームされている発明と先行技術との間に差異が識別されると，それらの差異は当該技術の熟練者の有する知識に照らして評価され，解決されなければならない。この状況を踏まえ，発明が当該技術の熟練者にとって自明となったか否かを判断しなければならない。自明とならなかった場合には，クレームされている発明は，特許法第 103 条を満足している。

VI. 認定，終結及びそれらの根拠を明確に通知する

審査官は，特許法第 101 条，第 112 条，第 102 条及び第 103 条を含めすべての法規定に基づき，クレームされている発明の上記の分析を完了させた時点で，予定される拒絶及びその根拠をすべて検討し，特許性欠如の一応の証明が存在することを確認しなくてはならない。そうすることによって初めて拒絶は庁指令として課されることとなる。庁指令は，認定，結論及びそれらを裏付ける理由を明確に通知しなくてはならない。

審査官は，形式違反又は拒絶の理由に関する誤解の虞を減少させる目的で，形式違反又は拒絶の根拠を述べるために，庁指令において適用可能な様式文例を使用しなければならない。

2104　特許法第 101 条の要件［R-10.2019］

特許はすべての新規かつ有用な発明及び発見に対して付与されるわけではない。例えば，発明又は発見の主題は，「新規かつ有用な方法，機械，製造物又は組成物若しくはそれらの新規かつ有用な改良」に対してのみ特許付与を認める特許法第 101 条が定める境界の範囲内に収まらなければならない。

特許法第 101 条 特許を受けることができる発明

新規かつ有用な方法，機械，製造物又は組成物若しくはそれについての新規かつ有用な改良を発明又は発見した者は，如何なる者でも，本法の条件及び要件に従うことを条件として，それについて特許を取得することができる。

特許法第 101 条は，次の 4 の要件を課すものとして，解釈されている。

I. 二重特許の禁止

特許法第 101 条は，適格な発明を発明又は発見した者は，如何なる者でも，それについて，1 件のみの特許を取得することができることを要件とする。これにより同一出願人による同一発明について 2 件の特許が発行されることを防止する。「同一発明」とは，同一の主題がクレームされていることを意味する。この要件は，二重特許拒絶に関する法的根拠を形成する。2 件以上の特許を求める場合には，特許出願人は，同一発明を対象としている 2 以上の出願に含まれるクレームに対して法定二重特許拒絶が適用される。

二重特許付与に対する禁止にかかわる十分な論述については，MPEP §804 参照。法定二重特許拒絶に関する様式文例 8.30，8.31 及び 8.32 を使用すること。

II. 発明者の記名

2012 年 9 月 16 日前に提出された出願については，発明者が出願人でなければならず(改正前特許規則 1.41(b)に別段の定めがある場合は除く)，2012 年 9 月 16 日以降提出された出願については，発明者又は各共同発明者が特定されなければならない。発明者資格の詳細な論述については MPEP §2109，また発明者資格の訂正に関する詳細については MPEP §602.01(c)以降参照。

出願が適正な発明者資格を記名しておらず，かつ，出願人が特許規則 1.48 に基づいて発明者資格を訂正するための請求を提出していないことが明瞭である稀な状況においては，審査官は，改正特許法第 102 条に従うことを条件とする出願については特許法第 101 条及び第 115 条に基づき(MPEP §2157 参照)，又は改正前特許法第 102 条に従うことを条件する出願については改正前特許法第 102 条(f)に基づいて(MPEP §2137 参照)，クレームを拒絶すべきである。

III. 主題の適格性

クレームされている発明は，特許付与のための適格性を有していなければならない。MPEP §2106 に説明されているとおり，主題の適格性を判断するためには 2 つの基準がある。

(a) 第 1 に，クレームされた発明は，特許法第 101 条に定める発明の 4 の法定カテゴリー，すなわち，方法，機械，製造物又は組成物の 1 に属さなければならない；及び

(b) 第 2 に，クレームされた発明は，判例法上の除外事項でなく，特許適格性を有する主題を対象としなければならない(クレームが全体として，除外事項を著しく上回る程になる付加

的限定を含む場合は除く)。
判例法上の除外事項は，裁判所が，発明の 4 の法定カテゴリー外である，又は当該カテゴリーに対する除外事項であると認定する主題であり，かつ，抽象的概念，自然法則及び自然現象(天然物を含む)に限定される。Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 216, 110 USPQ2d 1976, 1980 (2014)(Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 66, 70, 106 USPQ2d 1972, 1979 (2013))を引用)。Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 601, 95 USPQ2d 1001, 1005-06 (2010)(Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309, 206 USPQ 193, 197 (1980)を引用)も参照。

一般的な主題適格性の論述及び審査中に，クレームが特許適格な主題に設定されているか否かを評価するために使用されるべき解析的枠組みについては MPEP§2106，発明の法定カテゴリーの論述については MPEP§2106.03，判例法上の除外事項の論述については MPEP§2106.04 及び適格性の判例法上の除外事項を対象とするクレームの評価方法に関する論述については MPEP§2106.05 参照。主題の適格性欠如を理由とする特許法第 101 条に基づく拒絶に使用する様式文例については MPEP§2106.07(a)(1)参照。生物の主題及びリーヒ・スミス合衆国発明法(AIA)における人体に対するクレームの禁止に関する更なる情報については MPEP§2105 も参照。

適格な主題は，MPEP§2104.01 で説明される原子力法により更に限定される。同法は，特殊な核物質又は核兵器における原子力の利用においてのみ有用な発明又は発見に特許が付与されることを禁止する。

IV. 有用性

クレームされている発明は，有用であり，又は具体的，実質的及び信頼できる有用性を有していなければならない。

有用性の欠如を理由とする拒絶は，
(1) 出願人が具体的かつ実質的な有用性を特定できず，十分に確立した有用性がないことを理由に，発明が「有用」である理由が明確でない場合，又は
(2) 発明に対する具体的かつ実質的な有用性の主張が信頼できない場合。
当該拒絶は，永久運動に係る発明など具体的な実施不能の理由を含む可能性がある。有用性の欠如に対する特許法第 101 条に基づく拒絶は，発明が軽薄，詐欺的又は公序良俗に反するとの理由を根拠にしてはならない。Juicy Whip Inc. v. Orange Bang Inc., 185 F.3d 1364, 1367-68, 51 USPQ2d 1700, 1702-03 (Fed. Cir. 1999)(「かつて裁判所は，不道徳であることを理由に賭博機器に関する特許を無効にした…が，これはもはや原則ではない…議会は，特許法が国家警察権力に取って代わることを意図しなかった。すなわち，国家警察権力とは，健康，秩序，平和及び公共の福祉が促進される権力を意味する…我々は，発明は公衆の一部を騙す能力を有することを単なる理由として有用性の欠如により特許性を有さないと判断され得ることを支持する根拠を第 101 条に見出さない。」)参照。
この拒絶の法的根拠は特許法第 101 条である。有用性の欠如に対する拒絶を律する指針については MPEP§2107 参照。有用性要件を律する法的先例については MPEP§2107.01 から MPEP

§2107.03 まで参照。有用性要件を満たさないため特許法第 101 条に基づきクレームを拒絶するために使用されるべき様式文例については MPEP §2107.02, IV 参照。

2104.01 原子力法により禁じられるもの [R-10.2019]

特許付与されるものに対する限定は,1954 年原子力法により加えられる。同法第 151 条(a)(合衆国法典第 42 巻 2181(a))の一部は次のとおりである：
以後，特殊な核物質又は核兵器における原子力の利用においてのみ有用な如何なる発明又は発見についても特許は付与されない。
用語「原子力」及び「特殊な核物質」は，同法第 11 条(合衆国法典第 42 巻 2014)に定義される。

第 151 条(c)及び第 151 条(d)(合衆国法典第 42 巻 2181(c)及び(d))は，エネルギー省が留意すべき原子力に関する係属中出願の区分を設定する。特許規則 1.14(d)に基づき，原子力に関する発明又は発見を開示し，若しくは開示していると思われる，若しくは開示すると称する特許出願は，エネルギー省に報告され，同省は出願が入手可能となるが，この報告は，報告された各出願の主題が実際有用であるか，発明又は発見であるか，若しくは，当該出願が実際原子力法により特定される区分内の主題を開示するかの決定を構成するものではない。

USPTO が受領するすべての出願は，長官が原子力法第 151 条(d)(合衆国法典第 42 巻 2181(d))に基づく自身の責任を満たすために，特許規則 1.14(d)に基づき，テクノロジーセンター(TC)のワークグループ 3640 の職員によってスクリーニングされる。追加された書類は，受領時に，出願が原子力に関連するよう補正されたか否かを判断するために審査官によって迅速に点検されなければならず，関連する書類は TC のワークグループ 3640 のライセンシング及びレビュー部門に迅速に転送されなければならない。
原子力法第 151 条(a)(合衆国法典第 42 巻 2181(a))，第 152 条(合衆国法典第 42 巻 2182)及び第 155 条(合衆国法典第 42 巻 2185)に基づくすべての拒絶は，TC のワークグループ 3640 の職員によってのみなされる。

2105　特許適格な主題－生物の主題［R-08.2019］

I. 序文

1980年以前は，生物を主題とする発明は特許の対象ではないと広く考えられていた。なぜなら，そのような主題は法的な範疇に属さないか，又はそれが特許適格性に対する判例法上の除外事項であると考えられていた。しかしながら，Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 206 USPQ 193 (1980)事件における最高裁判所の判決は，発明が生物を含むか否かの疑問は，特許適格性の問題に該当しないことを明らかにした。しかしながら，議会は，人体を対象としている，又は包含しているクレームを特許適格性から排除したことに留意すること。リーヒ・スミス合衆国発明法(AIA)，公法112-29，sec. 33(a)，125 Stat. 284(2011年9月16日)参照。

II. 生物の主題は特許適格性を有することができる

A. 生物の主題は，法的な範疇の対象となり得る

Chakrabarty事件において，最高裁判所は遺伝子操作された細菌についてのクレームは4の法的な範疇のうちの少なくとも1の対象であり，その理由は，細菌が「製造物」及び／又は組成物」であると支持した。この見解について，最高裁判所は，447 U.S. at 308, 206 USPQ at 197事件において「議会は特許法が広範な範囲を与えられることを明白に予期していた。なぜならば，特許法第101条の草案に対して，包括的な「如何なる(any)」という用語で修飾される「製造物」及び「組成物」のような拡張語の使用を選択したからである」と述べた。最高裁判所はまた，447 U.S. at 313, 206 USPQ at 199事件において，生物と無生物との区別は主題の適格性には関係がないと判断した。このように，裁判所は，447 U.S. at 310, 206 USPQ at 197事件において，遺伝子工学によって製造されたクレームされた細菌のように，自然界に存在するものとは著しく異なる特徴を有する生物主題は，特許法第101条により特許保護から除外されないことを支持した。

Chakrabarty事件における論拠に従って，特許審判インターフェアレンス部は，動物は特許法第101条に基づく特許を受けることができる主題であると判定した。 Allen, 2 USPQ2d 1425 (Bd. Pat. App. & Inter. 1987)において，同部は，自然に発生しない倍数体の真牡蠣は，特許性に関するすべての基準を満たした場合には，特許法第101条に基づく特許の適正な対象となり得ると判定した。Allen事件の判定のすぐ後で，特許商標庁(USPTO)長官は，動物を含む，非自然的に発生する非ヒト多細胞生体が特許法第101条の範囲内の特許を受けることができる主題であるとUSPTOがみなす内容の通知(動物―特許可能性,1077 O.G. 24,April 21, 1987)を発行した。

植物の主題に関して，最高裁判所は，植物特許法(特許法第161条から第164条まで)及び植物変種保護法(7 U.S.C.(米連邦法規集)2321以降)に基づいて，植物保護を受けることができるものの，特許法第101条に基づいて特許を受けることができる主題が，新たに開発された植物育種を含むことを支持した。J.E.M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc., 534 U.S. 124, 143-46, 122 S.Ct. 593, 605-06, 60 USPQ2d 1865, 1874 (2001)(特許法第101条の対象範囲は植物特許法又は植物新品種保護法によって制限されない；各々の法規は，そ

の相違する要件及び保護を理由として，有効であるとみなすことができる)。
法的な範疇の主題の論述については，MPEP§2106.03 参照。

B. 生物の主題は特許保護の適格性を有することができる

Chakrabarty 事件において最高裁判所は，遺伝子操作された細菌についてのクレームは適格性を有し，その理由は，クレームされた細菌が「自然の産物」の例外ではないことを支持した。
裁判所が述べたように，特許クレームは「これまで知られていなかった自然現象」に対するものではなく，追加のプラスミド及び結果として生じる油を分解する能力のために，「自然に見られるものとは著しく異なる特徴」を有していたため，改変細菌は特許性を有する。(447 U.S. at 309-10, 206 USPQ at 197 事件)

後続の事件判決により，Chakrabarty 事件における最高裁判所の判決は，自然由来の製品に関する適格性の有無考察の「中心」であることが明らかとなった。例えば，Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576, 590, 106 USPQ2d 1972, 1979 (2013)事件を参照。例えば，連邦巡回裁判所は，「「自然界に見られるものとは著しく異なる特徴を有する発見」が特許保護の対象として適格性を有する」と述べた。Chakrabarty, 447 U.S. at 310, 206 USPQ2d at 197 を引用する Roslin Institute (Edinburgh), 750 F.3d 1333, 1336, 110 USPQ2d 1668, 1671 (Fed. Cir. 2014)参照。
Roslin 事件において，クレームされた発明は，ウシ，ヒツジ，ブタ及びヤギから選択された以前から存在している非胚性ドナー哺乳動物の生産クローンであった。クレームされた発明の実施態様は，裁判所が，「過去に成体の体細胞からクローン化した最初の哺乳動物」であると述べた有名なヒツジのドリー(Dolly)であった。裁判所は，クレームされたクローンの創造のために使用された方法が「科学的発見における進展をなした」ことについての認知に関係なく，「ドリー自身が別のヒツジの正確な遺伝子複製であって，「自然界で発見された何らかの［家畜］から著しく異なる特徴」を有していない」ことを理由として，クレームが不適格なものであることを支持した Chakrabarty 判決に依拠した。Roslin, 750 F.3d at 1337, 110 USPQ2d at 1671。
一般的な判例法上の除外事項の論述については MPEP§2106.04 を，自然の生産物の論述については MPEP § 2106.04(b)を，生物の主題のような自然由来の物が特許保護の対象として適格性を有するか否かを判断するために審査官が使用すべき著しく異なる特性分析についての論述については MPEP §2106.04(c)を，それぞれ参照のこと。

III. 人体は非法定主題である

議会は，人体を対象としている，又は包含しているクレームを特許性から除外している。リーヒ・スミス合衆国発明法(AIA)，公法 112-29, sec. 33(a), 125 Stat. 284 は，次のとおり記述している：
法律の他の如何なる規定にも拘らず，人体を対象としている，又は包含しているクレームに対しては特許を発行することができない。

合衆国発明法の立法経緯は，本規定の意味を明確にする次の記述を含む：
合衆国特許商標庁(以下「USPTO」)は，遺伝子，幹細胞，ヒト遺伝子を有する動物及びヒトによって用いられる非生物の宿主について，既に特許を発行したが，ヒトの胚及び胎児を含む人体を対象としたクレームについては，特許を発行していない。補正は前者には影響を及ぼさず，後者を実際に肯定する。
157 Cong. Rec. E1177-04(統合予算法，2004，公法 108-199，634，118 Stat. 3，101 に関して前以て提示され，かつ，合衆国発明法に関して後日に再提出された代表者 Dave Weldon の証言；149 Cong. Rec. E2417-01 参照)。よって，合衆国発明法第 33 条(a)は，人体が特許適格性のない主題であるという実在する USPTO の政策を成文化している。

クレームされている発明全体の最も広範な合理的解釈が人体を包含する場合，そのクレームされている発明が人体を対象とし，よって，非法定主題であることを示して，特許法第 101 条及び合衆国発明法第 33 条(a)に基づく拒絶がなされなければならない。様式文例 7.04.03 が使用されるべきである；MPEP §706.03(a)参照。さらに，クレームされている発明は，特許性に該当するすべての課題に関して審査されなければならならず，また，特許法第 102 条，第 103 条又は第 112 条に基づく如何なる適用可能な拒絶もなされなければならない。
特許法第 101 条及び合衆国発明法第 33 条(a)に基づくクレームの拒絶には様式文例 7.04.03 を使用すること。

¶ 7.04.03 人体

合衆国発明法第 33 条(a)は次のとおりである。
法律の他の如何なる規定にも拘らず，人体を対象としている，又は包含しているクレームに対しては特許を発行することができない。
人体を対象としているか又は包含しているとして，特許法第 101 条及び合衆国発明法第 33 条(a)に基づき，クレーム[1]は拒絶される。動物－特許性，1077 Off. Gaz. Pat. Office 24(1987 年 4 月 21 日)(人体は特許法第 101 条に基づき特許性を有する主題の範囲から除外されることを判示)も参照。

2106　特許主題の適格性［R-10.2019］

I. 主題の適格性に関する 2 つ基準

第一に，クレームされた発明は，4 の法定カテゴリーのうちの 1 でなければならない。特許法第 101 条は，議会が適切な特許の主題であるとみなす発明の 4 のカテゴリー：方法，機械，製造物又は組成物を定義する。後者の 3 つのカテゴリーは「物」又は「製品(products)」を定義し，最初のカテゴリーは「アクション」(つまり，一連のステップ又は実行されるアクションで構成される発明)を定義する。
特許法第 100 条(b)参照(「プロセス」という用語は，方法(process)，技法(art)又は手法(method)を意味し，既知の方法，機械，製造物，組成物又は材料の新規な用途を含む。)
4 つのカテゴリーの詳細については，MPEP §2106.03 を参照。

第二に，クレームされた発明は，特許適格性を有する主題としても適格でなければならない。すなわち，クレームは，判例法上の除外事項を対象としてはならない。ただし，クレームが，全体として除外事項を著しく上回る付加的限定を含む場合は除く。判例法上の除外事項(「判例法上で認知された除外事項」又は単に「除外事項」とも称される)は，裁判所が，発明の 4 の法定カテゴリー外である，又は当該カテゴリーに対する除外事項であると認定する主題であり，かつ，(天然物を含む)抽象的概念，自然法則及び自然現象(天然物を含む)に限定される。Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 216, 110 USPQ2d 1976, 1980 (2014) (Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 569 U.S. 576, 589, 106 USPQ2d 1972, 1979 (2013)を引用)。Bilskiv. Kappos, 561 U.S.593, 601, 130 S. Ct. 3218, 3225, 95 USPQ2d 1001, 1005-06 (2010)。判例法上の除外事項に関する詳細は MPEP §2106.04 参照。

抽象的概念，自然法則及び自然現象は，「科学的及び技術的な創作物の基本手段である」ので，最高裁判所は，特許権を付与することによりこれらの手段に独占権を与えることは，革新を促進するよりもむしろ，妨げる可能性があることについて懸念を表明した。Alice Corp., 573U.S. at 216, 110 USPQ2d at 1980; Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc., 566 U.S. 66, 71, 101 USPQ2d 1961, 1965 (2012)参照。しかしながら，裁判所は，発明は単に判例法上の除外事項を包含することを理由として，特許不適格とみなされることはないことも強調した。Alice Corp., 573 U.S. at 217, 110 USPQ2d at 1980-81(Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 187, 209 USPQ 1, 8 (1981)を引用)。Thales Visionix Inc. v. United States, 850 F.3d. 1343, 1349, 121 USPQ2d 1898, 1902 (Fed. Cir. 2017)(「クレームされている方法及びシステムを完成させるために数式が必要とされることは，クレームを抽象化に到らすものではない。」)も参照。したがって，裁判所は，抽象的概念，自然法則又は自然現象を実際的適用に組み込むことは，特許保護の適格性を有する可能性があると述べた。Alice, 573 U.S. at 217, 110 USPQ2d at 1981(「特許法第 101 条の例外規定を適用するにあたって，我々は人間の創意工夫の「基礎的要素」をクレームする特許と，上回るものに基礎的要素を組み込む特許とを識別しなければならない」(Mayo, 566 U.S. at 89, 110 USPQ2d at 1971 を引用)と説明し，Mayo 事件は「自然法則，自然現象及び抽象的概念をクレームする特許を，これらの概念の特許適格性を有する応用をクレームする特許から識別する枠組みを設

けた」と述べた）; Mayo, 566 U.S. at 80, 84, 101 USPQ2d at 1969, 1971(Diamond v. Diehr 事件において裁判所は「方法の付加的なステップが方法全体に方程式を組み込む点により，全体的な方法特許は特許適格性を有する」と判示したが，Gottschalk v. Benson 事件において裁判所は「単に数学的原理を物理的な機械，すなわちコンピュータ上で実施することは，当該原理の特許性のある応用ではなかったと判示した」に着目）;Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 611, 95 USPQ2d 1001, 1010 (2010)(「Diehr 事件は，抽象的概念，自然法則又は数式は特許を受けることができない一方，「自然法則又は数式の既知の構造若しくは方法への応用は当然特許保護を受けられるに値する」と説明した」(Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 187, 209 USPQ 1, 8 (1981)を引用)(強調部分は原文通り）; Diehr, 450 U.S. at 187, 192 n.14, 209 USPQ at 10 n.14(Parker v. Flook 事件における方法は，数式を含むからではなく，式の応用を提示しなかったため適格性を有さなかったと説明)参照。Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 209 USPQ 1 (1981); Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 175 USPQ 673 (1972); Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 198 USPQ 193 (1978)参照。

最高裁判所は，Mayo 事件において，出願人が判例法上の除外事項それ自体に特許付与を求めているか，又は判例法上の除外事項にかかわる特許適格性を有する応用に特許付与を求めているかについて判断するための枠組みを設けた。Alice Corp., 573 U.S. at 217-18, 110 USPQ2d at 1981(Mayo, 566 U.S. 66, 101 USPQ2d 1961 を引用)を参照。この枠組は，Mayo テスト又は Alice/Mayo テストと呼ばれ，以下のサブセクション III でさらに詳しく説明する。Mayo テストの第 1 部は，クレームが抽象的概念，自然法則又は自然現象(すなわち,判例法上の除外事項)を対象としているか否かの判断に関する。同文献。クレームが判例法上の除外事項を対象としている場合，Mayo テストの第 2 部は，クレームが判例法上の除外事項を著しく上回る程の付加的な要素を詳述しているか否かの判断に関する。同文献(Mayo, 566 U.S. at 72-73, 101 USPQ2d at 1966 を引用)。最高裁判所は，テストの第 2 部を「「発明概念」の調査」と説明した。Alice Corp., 573 U.S. at 217-18, 110 USPQ2d at 1981(Mayo, 566 U.S. at 72-73, 101 USPQ2d at 1966 を引用)。

二部構成の Alice/Mayo テストは，審査中のクレームの適格性を評価するために使用されるべき唯一のテストである。機械・変換テスト(machine-or-transformation test)は，適格性の重要な糸口であるが，適格性テストとして個別に用いられてはならない。つまり，Alice/Mayo テストにおいて明確にされた「2 部を統合」した判断又は「大幅に多い」との判断の一部と考慮すべきである。Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 605, 95 USPQ2d 1001, 1007 (2010)。判例法上の除外事項を記載したクレームが実際の出願に統合されているか否かを評価した詳細は MPEP § 2106.04(d)参照及び Alice/Mayo テストの 2 部の枠組に機械・変換テストを如何に適合させるかの詳細については MPEP § 2106.05(c)参照。
同様に，このテストが取って代わられているので，クレームが「有用，明確かつ具体的な結果」を開示しているか否かに基づいて，適格性を評価してはならない。State Street Bank, 149 F.3d 1368, 1374, 47 USPQ2d 1596, 1602 (Fed. Cir. 1998) (Alappat, 33 F.3d 1526, 1544, 31 USPQ2d 1545, 1557 (Fed. Cir. 1994)に引用)では，このテストが置き換えられた。Bilski, 545 F.3d 943, 959-60, 88 USPQ2d 1385, 1394-95 (Fed. Cir. 2008) (大法廷), aff'd by Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 95 USPQ2d 1001 (2010). TLI Communications

LLC v. AV Automotive LLC, 823 F.3d 607, 613, 118 USPQ2d 1744, 1748 (Fed. Cir. 2016)も参照。(既に「具体的で有形な構成要素を単に列挙するだけでは，抽象的概念に特許の適格性を与えるには不十分である」とされている。)Alappat, 33 F.3d 1526, 31 USPQ2d 1545, 1557 (Fed. Cir. 1994)にあるプログラムされたコンピュータ又は「特定目的のコンピュータ」テスト(つまり，他の方法では不適格なアルゴリズム又はソフトウエアに汎用コンピュータだけを追加することで，「特定目的」のクレームにすると特許適格性を得るという理論)も最高裁判所によりBilski and Alice Corp.判決に置き換えられた。Eon Corp. IP Holdings LLC v. AT&T Mobility LLC, 785 F.3d 616, 623, 114 USPQ2d 1711, 1715 (Fed. Cir. 2015)(Alappatは，Bilski, 561 U.S. at 605-06, 及びAlice Corp. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 110 USPQ2d 1976 (2014)に置き換えられた。)；Intellectual Ventures I LLC v. Capital One Bank (USA), N.A., 792 F.3d 1363, 1366, 115 USPQ2d 1636, 1639 (Fed. Cir. 2015)(発明を特定の使用分野又はインターネット[又は]コンピュータなどの技術環境に限定することによって，抽象的概念が非抽象的概念にはならない)。最後に，「有用性は特許適格な主題についてのテストではない」ため，クレームされた発明が有用性を有するか否かに基づいて適格性を評価してはならない。 Genetic Techs. Ltd. v. Merial LLC, 818 F.3d 1369, 1380, 118 USPQ2d 1541, 1548 (Fed. Cir. 2016).

審査官は特許法第101条が特許性を判断する唯一の手段であることに留意する。特許法第112条，第102条及び第103条は，クレームが特許性の条件を充足することを確認するための追加の手段を提供する。最高裁判所はBilski, 561 U.S. at 602, 95 USPQ2d at 1006において明確にしている。
第101条の特許適格性の調査は，特許性を判断するためのテストの一つにすぎない。。発明が方法，機械，製造物又は組成物として適格である場合でさえも，特許法の保護を受けるためには，クレームされた発明が「本法の条件及び要件」である第101条も充足しなければならない。これらの要件には，新規性(第102条)，非自明性(第103条)及び十分かつ具体的な説明(第112条)が発明に含まれていることである。

II. クレーム全体について最も広範に合理的解釈を確立する

適格性についてクレームを審査する前に，クレームの最も広範な合理的解釈(BRI)が設定されていることが必須である。BRIは，クレームによって求められる保護対象の境界を設定し，かつ，クレームが4の法定カテゴリーを超える主題の保護を求めているか，又は除外事項内に属する主題を包含するかということについて影響を及ぼすことになる。MyMail, Ltd. v. ooVoo, LLC, 934 F.3d 1373, 1379, 2019 USPQ2d 305789(Fed. Cir. 2019)(「特許適格性の判断は，クレームされる主題の基本的特徴の完全な理解を要する」), Bancorp Servs., LLC v. Sun Life Assurance Co. of Can. (U.S.), 687 F.3d 1266, 1273-74, 103 USPQ2d 1425, 1430 (Fed. Cir. 2012)を引用；Bilski, 545 F.3d 943, 951, 88 USPQ2d 1385, 1388 (Fed. Cir. 2008) (大法廷), aff'd by Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 95 USPQ2d 1001 (2010)(「クレーム解釈…は特許法第101条の解析における重要な最初のステップである」)参照。BRIに基づいて適格性を評価することは，特許法第101条に基づく特許適格性が，単に起草者の技術に依拠しないことも確証する。Alice, 573 U.S. 208, 224, 110 USPQ2d at 1984, 1985 (Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 593, 198 USPQ 193, 198 (1978)及び Mayo, 566 U.S. at

72, 101 USPQ2d at 1966 を引用)。BRI の判断に関する更なる情報については, MPEP §2111 参照。

クレーム解釈は, 適格性に関する両方の基準の評価に影響を及ぼす。例えば, Mentor Graphicsv. EVE-USA, Inc., 851 F.3d 1275, 112 USPQ2d 1120(Fed. Cir. 2017)では, 「機械可読媒体」を主張するクレーム解釈が重要であり, 法定のカテゴリーではないと, 裁判所は決定した。 Mentor Graphics 事件では, 裁判所は, ランダムアクセスメモリと搬送波を含む「任意の情報格納装置」を包含する媒体として明示的に定義した明細書に基づきクレームを解釈した。ランダムアクセスメモリと磁気テープは法定カテゴリーに属するにも拘らず, 搬送波は属さないとした。なぜなら, Nuijten において, 伝播信号は法定カテゴリーではないと判決され, 搬送波は伝播信号と同様に一時的なものであるからである。Nuijten, 851 F.3d at 1294, 112 USPQ2d at 1133(Nuijten, 500 F.3d 1346, 84 USPQ2d 1495(連邦巡回控訴審.2007)を引用)。結論として, クレームの BRI は, 法定カテゴリーに含まれる主題(ランダムアクセスメモリ)と含まれない主題(搬送波)の両方を対象としているため, クレーム全体は法定カテゴリーに含まれなかった。法定カテゴリーであるための最初の適格性基準に該当しなかった。

適格性の第 2 の基準である Alice/Mayo テストは, クレームの解釈が当該テストの第 1 部(クレームが判例法上の除外事項に該当するか否か)に影響を与える可能性がある。例えば, 特許権者である Synopsys は, クレームされた論理回路設計の方法がコンピュータベースの設計装置と組み合わせを使用することを意図しており, 精神上のプロセスではないと主張した。Synopsys, Inc. v. Mentor Graphics Corp., 839 F.3d 1138, 1147-49, 120 USPQ2d 1473, 1480-81(Fed. Cir. 2016)。裁判所は, クレームにコンピュータの実装を要件とする如何なる限定も含まれておらず, クレームが純粋な精神上のステップ以外の何物でもないと解釈し(従って, 抽象的概念のグループに含まれるとして)主張を退けた。これとは対照的に, 特許権者である Enfish は, コンピュータデータベースの自己参照テーブルは既存技術の改良であり, 抽象的概念には属さないと主張した。Enfish, LLC v. Microsoft Corp., 822 F.3d 1327, 1336-37, 118 USPQ2d 1684, 1689-90 (Fed. Cir. 2016)。裁判所は, 如何なる形式の表形式のデータを単に格納するのみではなく, 改良を達成するために 4 段階のアルゴリズムを要件とすることから, 特許法第 112 条(f)の「構成手段」をクレームしたとの解釈に基づき, 特許権者の主張に同意した。McRO, Inc. v. Bandai Namco Games America, Inc. 837 F.3d 1299, 1314, 120 USPQ2d 1091, 1102 (Fed. Cir. 2016)も参照。(クレームの解釈には, 既存の技術プロセスを改善する特定の形式の規則が組み込まれている。)

クレームの解釈は, Alice/Mayo テストの第 2 部(クレームが判例法上の除外事項を著しく上回る程の付加的な要素を詳述しているか否か)に影響を及ぼし得る。例えば, Amdocs (Israel) Ltd. v. Openet Telecom, Inc.,において, 裁判所は, 「拡張」という用語の解釈に依拠して(分散方式においてフィールド拡張を多く申請することを要件とするため), クレームが技術課題に対して独創的な技術解決策を要件とすると判断した。841 F.3d 1288, 1300-01, 120 USPQ2d 1527, 1537 (Fed. Cir. 2016)。

III. 解析及びフローチャートの概要

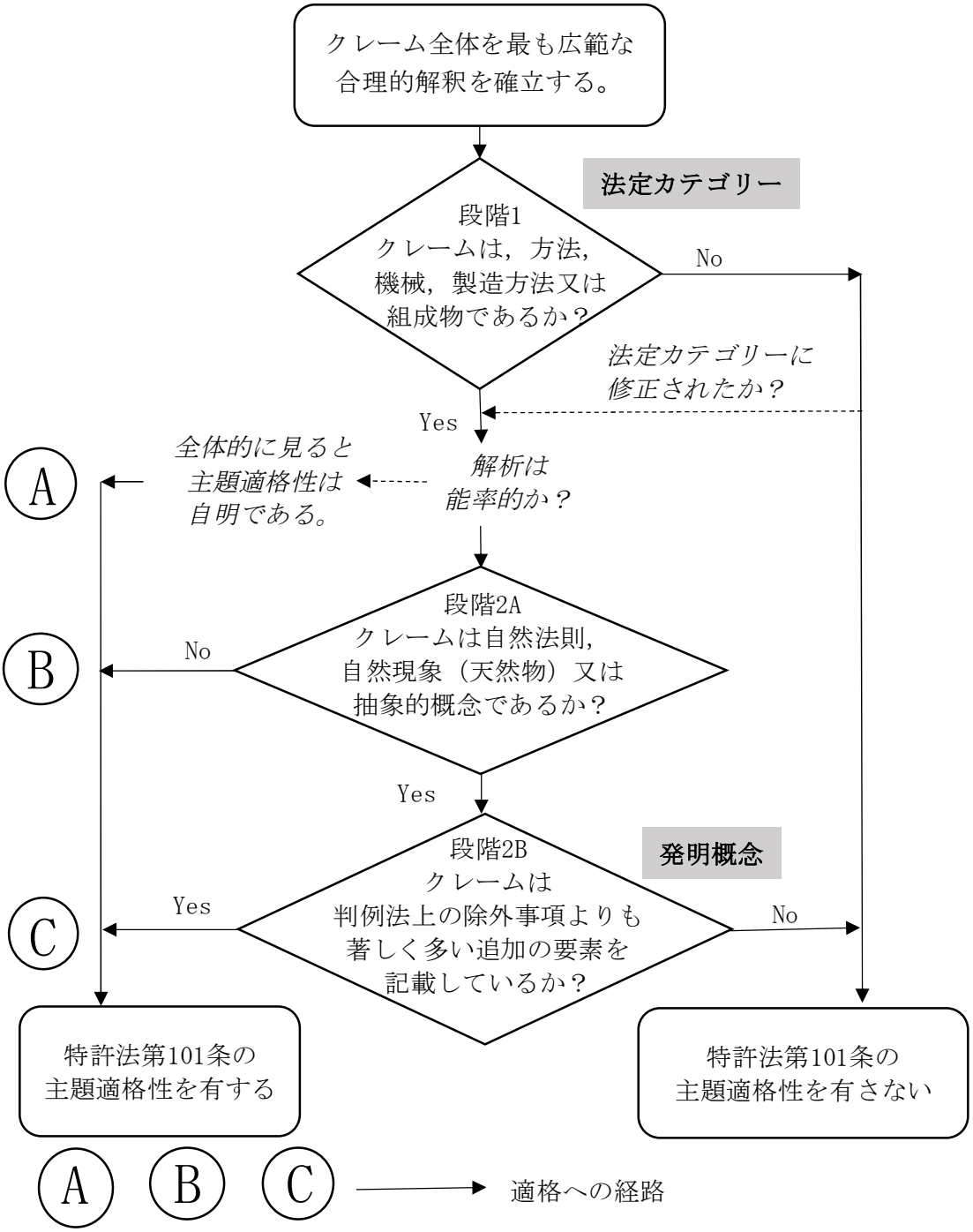
審査官は，クレームを以下のフローチャートに従って評価することにより，当該クレームが主題の適格性に関する基準を満たしているか否かについて判断すべきである。フローチャートは，審査中に，クレームが特許適格な主題に設定されているか否かを評価するために使用される，製品及び方法に関する主題適格性の解析の諸段階を図示する。判決例において，同一の最終成果を依然として達成することになる主題適格性についての解析の正確な輪郭において変更が存在し得ることが認識されている。ここでいう解析は，あらゆる技術を横断する審査の効率及び一貫性を促す。

フローチャートに示すように，段階 1 は法定カテゴリーに関連し，クレームが発明の 4 の法定カテゴリーの 1 に該当することを確認することにより，第 1 の基準が充足されていることを確認する。段階 1 の詳細については，MPEP§2106.03 を参照。最高裁判所の Alice/Mayo テストである段階 2 は，判例法上の除外事項とされるクレームを特定し(段階 2A)，次いで，発明概念を示すクレームが判例法上の除外事項を著しく上回る程の付加的な要素を詳述しているか否かを評価する(段階 2B，判例法上の除外事項に代わり著しい付加的要素という)ことからなる 2 部のテストである。段階 2A に関する詳細は MPEP § 2106.04 参照。段階 2B に関する詳細は MPEP § 2106.参照。

フローチャートは，適格性に対する以下の 3 の経路(A，B 及び C)も示している：
経路 A：全体として法定カテゴリーに属し(段階 1：YES)，かつ，判例法上の除外事項を詳述し得る又はし得ないが，それ自体の適格性が自明であるクレームは，能率化された解析を用いる経路 A に該当すると認定できる。この経路及び自明な適格性に関する詳細は，MPEP§2106.06 参照。
経路 B：全体として法定カテゴリーに属し(段階 1：YES)，かつ，判例法上の除外事項を対象としていない(段階 2A：NO)クレームは，経路 B に該当する。これらのクレームは，段階 2B に進む必要はない。この経路及び段階 2A の詳細は，MPEP§2106.04 参照。
経路 C：全体として法定カテゴリーに属し(段階 1：YES)，判例法上の除外事項を対象とし(段階 2A：YES)，かつ，判例法上の除外事項を著しく上回る程の付加的な要素を，個別又は順序付けられた組合せの何れかで詳述している(段階 2B：YES)のクレームは，経路 C に該当する。この経路及び段階 2B に関する詳細は，MPEP§2106.05 参照。
経路 A(能率化解析)に該当と認められる可能性があるが，段階 2A 又は 2B において更なる解析を受けるクレームは，最終的には，経路 B 又は C に該当すると認定されることになる。したがって，審査官が能率化された解析が適切であるか否かについて不確かである場合には，同審査官は，完全な適格性の解析を実施することが奨励される。ただし，クレームが経路 A，B 又は C の何れにおいても該当しないと認められる場合は，当該クレームは，特許不適格であり，特許法第 101 条に基づいて拒絶されるべきである。

特許法第 101 条に基づく拒絶がなされるか否かに拘らず，他の各特許性要件についてもすべてのクレームにおいて完全な審査を必要とする。特許法第 102 条，第 103 条，第 112 条及び第 101 条(単一性，非自明性，及び二重特許付与)及び非法定二重特許付与。MPEP§2103 参照。

物及び方法の主題適格性テスト



2106.01 ［保留］

2106.02 ［保留］

2106.03　適格性段階 1：法定主題の 4 のカテゴリー［R-08.2017］

I. 4 のカテゴリー

特許法第 101 条は，議会が特許について適切な主題であるとみなす以下の 4 の主題のカテゴリーを列挙している：方法，機械，製造物及び組成物。裁判所の説明によると，これらの「4 のカテゴリーは，共に，特許性のある主題の排他的範囲について記載している。クレームが 4 の法定カテゴリーの何れにも認定されていない材料を対象としている場合には，当該クレームは，主題が別の形態で新規，かつ，有用であっても，特許法第 101 条において明確に表現された範囲外に属する。」Nuijten, 500 F.3d 1346, 1354, 84 USPQ2d 1495, 1500 (Fed. Cir. 2007)。

方法は，「行為」，すなわち，行為又は工程として，若しくは一連の行為又は工程としてクレームされている発明を定義している。最高裁判所の説明によると，「方法」とは，「所定の成果を生むための一定の材料の処理態様である。それは，異なる状態又は物に変換され，かつ，還元される主題に対して実施される行為又は一連の行為である。」Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 70, 175 USPQ 673, 676 (1972)(イタリック体を追加)(Cochrane v. Deener, 94 U.S. 780, 788, 24 L. Ed. 139, 141 (1876)を引用)。Accord Nuijten, 500 F.3d at 1355, 84 USPQ2d at 1501(「最高裁判所及び本裁判所は，法定用語「方法(process)」とは行為を要件とするものであると一貫して解釈してきた」)；NTP, Inc. v. Research in Motion, Ltd., 418 F.3d 1282, 1316, 75 USPQ2d 1763, 1791 (Fed. Cir. 2005)(「方法とは，一連の行為である。」)(Minton v. Natl. Ass'n. of Securities Dealers, 336 F.3d 1373, 1378, 67 USPQ2d 1614, 1681 (Fed. Cir. 2003)を引用)。特許法第 100 条(b)に定められているように，用語「方法(process)」は，「手法(method)」と同義である。

その他の 3 のカテゴリー(機械，製造物及び組成物)は，議会が特許付与に適切とみなした物理的又は有形な「物」又は「製品(products)」の型式を定義している。Digitech Image Techs. v. Electronics for Imaging, 758 F.3d 1344, 1348, 111 USPQ2d 1717, 1719 (Fed. Cir. 2014)(「方法クレームを除くすべてのカテゴリーについては，適格な主題が，何らかの物理的又は有形な形態で存在していなければならない。」)。したがって，審査官は，クレームされている発明がこれらの 3 のカテゴリーのうちの 1 に属しているか否かについて判断する際に，発明が以下の諸カテゴリーの少なくとも 1 に属し，かつ，物理的又は有形な形態でクレームされていることを検証すべきである。

・機械とは，「部品又は所定の装置及び当該装置の組合せからなる具体的な物」である。Digitech, 758 F.3d at 1348-49, 111 USPQ2d at 1719(Burr v. Duryee, 68 U.S. 531, 570, 17 L. Ed. 650, 657 (1863)を引用)。このカテゴリーは，「何らかの機能を実施し，かつ，一定の効果又は成果を生じる，あらゆる機械的装置又は機械的動力及び装置の組合せを含む。」Nuijten, 500 F.3d at 1355, 84 USPQ2d at 1501(Corning v. Burden, 56 U.S. 252, 267, 14L. Ed. 683, 690 (1854)を引用)。
・製造物とは，「人造の又は人工的な手段を通じて，新たな形態，品質，特性又はそれらの組合せに与えられる有形な物品」である。Digitech, 758 F.3d at 1349, 111 USPQ2d at 1719-

20(Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 308, 206 USPQ 193, 197 (1980)を引用)。裁判所の説明によると，製造物とは，製造プロセスから生じる物品であり，すなわち，「手仕事によるか，機械によるかを問わず，原材料又は調製材料に新たな形態，品質，特性又はそれらの組合せを与えることによって，それらの材料から」生産されたものである。Samsung Electronics Co. v. Apple Inc., 580 U.S.__, 137 S. Ct. 429, 435, 120 USPQ2d 1749, 1752-3 (2016)(Diamond v. Chakrabarty, 447 U. S. 303, 308, 206 USPQ 193, 196-97 (1980)を引用)；Nuijten, 500 F.3d at 1356-57, 84 USPQ2d at 1502。製造物は，「機械それ自体とは別個であるとみなされる機械の部品」も含む。Samsung Electronics, 137 S. Ct. at 435, 120 USPQ2d at 1753(1 W. Robinson, The Law of Patents for Useful Inventions §183, p. 270(1890)を引用)。

・組成物とは，「2以上の物質の組合せであって，すべての複合物を含む。」Digitech, 758 F.3d at 1348-49, 111 USPQ2d at 1719(引用例省略)。このカテゴリーは，「化学的結合又は機械的混合の成果であるか否かを問わず，若しくは，気体，流体，粉末又は固体であるか否かを問わず」，2以上の物質のすべての組成物及びすべての複合物を含む。
Chakrabarty, 447 U.S. at 308, 206 USPQ at 197(Shell Dev. Co. v. Watson, 149 F. Supp. 279, 280 (D.D.C. 1957)；遺伝子組換え微生物を製造物又は組成物であると判決している同文献 at 310 を引用)。

クレームが少なくとも 1 のカテゴリーに属していることが明瞭である限り，クレームが属する単一のカテゴリーを識別する必要はない。例えば，マイクロプロセッサは一般的には製造物と理解されているので，マイクロプロセッサ又はマイクロプロセッサを含むシステムに係る物クレーム(product claim)は，当該クレームが，(機械のような)その他の法定カテゴリーに属しているか否かに拘らず，段階 1 を満たす。多くの場合において，クレームされている発明が属しているカテゴリーについては明瞭になるが，クレームは 2 以上のカテゴリーの要件を満たす可能性があるので，クレームが属する「正確な」カテゴリーを識別する必要もない。例えば，自転車は，具体的で，かつ，フレーム及び車輪のような部品からなる有形な製品であり(よって，機械のカテゴリーを満たす)，また，アルミニウム鉱石及び液体ゴムのような原材料に新たな形態を付与することにより，当該原材料から生産した物品である(よって，製造物のカテゴリーを満たす)ので，機械及び製造物の両方のカテゴリーを満たすものである。同様に，遺伝子組換え細菌は，組成物及び製造物の両方のカテゴリーを満たすものであるが，その理由としては，遺伝子組換え細菌は，タンパク質，炭水化物及びその他の化学物質のような 2 以上の物質の組合せである有形な製品であり(よって，組成物のカテゴリーを満たし)，また，人間によって，多数種の炭化水素を消化する能力のような新たな特性を有するように遺伝子組換えがなされた物品である(よって，製造物のカテゴリーを満たす)からである。

法定カテゴリーの何れも対象としないクレームの非制限例は，次のとおりである：
・情報(しばしば，「データ自体」と称される)又はコンピュータプログラム自体(しばしば，「ソフトウェア自体」と称される)のような物理的又は有形な形態を有さない製品であって，構造的な詳述なしで製品としてクレームされているもの；
・伝播する電気信号又は電磁信号若しくは搬送波のような一時的形態の信号送信(しばしば，「信号自体」と称される)；及び

・リーヒ・スミス合衆国発明法(AIA)，公法 112-29，sec. 33，125 Stat. 284(2011 年 9 月 16 日)に基づいて除外されるヒト自体のような，法令が特許付与されることを明示的に禁止している主題。

機械，製造物及び組成物にかかわる裁判所の定義が示すように，製品(a product)は，これらの法定カテゴリーの 1 に属すために，物理的又は有形な形態を有するものでなければならない。Digitech，758 F.3d at 1348，111 USPQ2d at 1719。したがって，連邦巡回控訴裁判所は，目に見えない情報の収集についての物クレームは，人力によって創造されたものであっても，如何なる法定カテゴリーにも属さないと判示した。Digitech，758 F.3d at 1350，111 USPQ2d at 1720(2 セットのデータを含むクレームされている「装置プロファイル(deviced profile)」は，方法でも，有形な製品でもないので，何れのカテゴリーも満たさなかった)。同様に，コード又は媒体から分離された 1 セットの指示として表現されたソフトウェアは，物理的な実施形態を有さないアイデアである。Microsoft Corp. v. AT&T Corp.，550 U.S. 437，449，82 USPQ2d 1400，1407 (2007)参照；Benson，409 U.S. 67，175 USPQ2d 675(「アイデア」は，特許適格性を有さない)も参照。したがって，少なくとも 1 の(「ミーンズ･プラス･ファンクション」の限定のような)構造的限定も含有しないソフトウェアプログラムについての物クレームは，物理的又は有形な形態を有さず，よって，如何なる法定カテゴリーにも属さない。法定カテゴリーに属さない目に見えない製品の別の例は，マーケティング会社用のパラダイム又はビジネスモデルである。Ferguson，558 F.3d 1359，1364，90 USPQ2d 1035，1039-40 (Fed. Cir. 2009)参照。

物が物理的及び有形な形態を持っている場合であっても，当該物が，法定カテゴリーに属さない可能性がある。例えば，一時的な信号は，物理的かつ現実的なものであるが，機械の定義に基づく装置又は部品の資格を有する具体的な構造を有さず，(人造され，かつ，物理的なものであって，実世界に存在し，かつ，目に見える原因と結果を有するものであるとしても)物の定義に基づく有形な物品又は商品ではなく，また，組成物としての資格を有するような物から構成されてはいない。Nuijten，500 F.3d at 1356-1357，84 USPQ2d at 1501-03。したがって，一時的な伝播信号は，何れの法定カテゴリーにも属さない。Mentor Graphics Corp. v. EVE-USA，Inc.，851 F.3d 1275，1294，112 USPQ2d 1120，1133 (Fed. Cir. 2017)；Nuijten，500 F.3d at1356-1357，84 USPQ2d at 1501-03。

II. 適格性段階 1：クレームが法定カテゴリーに属しているか否か

MPEP §2106，III に記載されているように，適格性の解析の段階 1 は，以下のことが問われる：クレームは，方法，機械，製造物又は組成物を対象としているか？。適格性の解析のその他の段階と同様に，本段階の評価は，出願開示全体を査閲し，かつ，複数のクレームをそれらの最も広範な合理的解釈(BRI)に従って解釈することにより，出願人が発明したものを判断した後に，なされるべきである。出願人が発明したものを理解する重要性に関する更なる情報については MPEP §2106，II 参照，また，BRI に関する詳細については MPEP §2111 参照。

MPEP §2106，III におけるフローチャートの文脈において，段階 1 は，以下であるか否かを判断する：

・クレームが，全体として，如何なる法定カテゴリーにも属さず(段階 1：NO)，よって，MPEP §706.03(a)に論述されているような法定主題をクレームしなかったことを理由として，拒絶を正当化する；又は
・クレームが，全体として，1 又は複数の法定カテゴリーに属し(段階 1：YES)，よって，当該クレームが経路 A において適格なものとしての資格を有するか，又は判例法上の除外事項を対象としているかを判断するために段階 2A において更なる解析を必要としているか否かを判断するために更に解析しなければならない。

BRI が法定及び非法定実施形態の両方に及んでいるクレームは，特許保護に適格ではない主題を包含しており，したがって，非法定主題を対象としている。そのようなクレームは第 1 段階を通過できず(段階 1：NO)，よって，少なくともこれを理由として，特許法第 101 条に基づいて拒絶されるべきである。そのような事例では，審査官にとって，BRI を指摘し，可能な場合は，クレームの範囲を法定カテゴリーに属する実施形態に減縮する補正を推奨することが最良の実務となる。
例えば，機械可読媒体の BRI は，伝播する電気信号自体又は電磁信号自体のような非法定一時的形態の信号送信を包含することができる。Nuijten, 500 F.3d 1346, 84 USPQ2d 1495 (Fed. Cir. 2007)参照。BRI が一時的な形態の信号送信を包含する場合，法定主題をクレームできないことを理由とした特許法第 101 条に基づく拒絶が妥当となる。したがって，コンパクトディスク又は搬送波であり得るコンピュータ可読媒体にかかわるクレームは，非法定実施形態を対象とするものであり，それ故，非法定主題を対象としていることを理由として，特許法第 101 条に基づいて拒絶されるべきである。例えば，Mentor Graphics v. EVE-USA, Inc., 851 F.3d at 1294-95, 112 USPQ2d at 1134(「機械可読媒体」にかかわるクレームは，当該クレームの範囲が法定的なランダムアクセスメモリ及び非法定的な搬送波の両方を包含しているので，非法定的であった)参照。

クレームが 4 のカテゴリーの 1 内に属さないことが明瞭である場合(段階 1：NO)には，当該クレームが非法定主題を対象としているものであることを示して，特許法第 101 条に基づく拒絶がなされなければならない。様式文例 7.05 及び 7.05.01 が使用されるべきである；MPEP §2106.07(a)(1)参照。ただし，MPEP §2106，III におけるフローチャートに図示されるように，クレームが段階 1 を通過できない(段階 1：NO)が，出願人による開示から，クレームが法定カテゴリーに属する(段階 1：YES)ように補正できる場合は，解析は，そのような補正クレームが経路 A，B 又は C において適格なものとしての資格を有することになるか否かについての判断に進行すべきである。そのような事例では，審査官にとって，可能な場合には，クレームの適格性を解決することになる補正を推奨することが最良の実務となる。

2106.04　適格性段階 2：クレームが判例法上の除外事項を対象としているか否か [R-10.2019]

I. 判例法上の除外事項

段階 1 において，クレームが特許法第 101 条に詳述されている特許を受けることができる主題の列挙された 4 のカテゴリー(すなわち，方法，機械，製造物又は組成物)の 1 に属するか否か判断することで適格性の解析は終息しないが，それは(数式及び方程式など)抽象的概念，自然現象及び自然法則にすぎないものを対象とするクレームは，特許保護対象として適格でないことを理由としている。Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 185, 209 USPQ 1, 7 (1981)。Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 216, 110 USPQ2d 1976, 1980 (2014)(Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576, 589, 106 USPQ2d 1972, 1979 (2013)を引用)；Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309, 206 USPQ 193, 197 (1980)；Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 589, 198 USPQ 193, 197 (1978)；Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 67-68, 175 USPQ 673, 675 (1972)。Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 601, 95 USPQ2d 1001, 1005-06 (2010)(「判例は，特許法第 101 条の広範な特許適格性の原則に対する 3 の具体的な除外事項：「自然法則，物理的現象及び抽象的概念」を規定する」)(Chakrabarty, 447 U.S. at 309, 206 USPQ at 197 (1980)を引用)も参照。

「自然法則」，「自然現象」及び「抽象的概念」の用語に加えて，判例法上で認知された除外事項は，「物理的現象」，「天然物」，「科学的原理」，「人知単独に依存するシステム」，「非具現化概念」，「心理的過程」及び「非具現化の数学的アルゴリズム及び数式」を含む，様々な他の用語を用いて記載されている。除外事項の型の間に明確な境界線が存在せず，かつ，裁判所によって除外事項として識別される概念の多数が，幾つかの除外事項に属し得ることに留意すべきである。例えば，数式は，科学的な真理を表現しているが，裁判所によって抽象的概念及び自然法則の両方として標識化されているので，判例法上の除外事項とみなされる。同様に，「天然物」は，自然に発生する物の使用と結び付いているが，自然法則及び自然現象の両方として標識化されているので，除外事項とみなされる。したがって，審査官にとって，その解析のためには，クレームされている概念(審査官が除外事項について詳述する可能性があると確信する具体的なクレーム限定)が，少なくとも 1 の判例法上の除外事項と合致しているかを識別すれば十分である。

最高裁判所は，判例法上の除外事項は，抽象的概念，自然法則及び自然現象が，「科学的及び技術的作品の基本手段」であり，よって，「特許付与を通じてのこれらの手段の独占が，革新を促進する可能性を上回る程に，革新を妨げる可能性がある」ので，特許性から除外されるという裁判所の見解を反映していると説明した。Alice Corp., 573 U.S. at 216, 110 USPQ2d at 1980 (Myriad, 569 U.S. at 589, 106 USPQ2d at 1978 and Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs. Inc., 566 U.S. 66, 71, 101 USPQ2d 1961, 1965 (2012)を引用)。この「排他的原理」を駆使する最高裁判所の懸念は，先取権にかかわる事項である。Alice Corp., 573 U.S. at 216, 110 USPQ2d at 1980。裁判所は，判例法上の除外事項が狭義(例えば，アレニウスの式のような特定の数式)であっても，クレームは抽象的概念，自然法則又は自然現象を先取りすることはできないと認定した。例えば，Mayo, 566 U.S. at 79-80, 86-87, 101

USPQ2d at 1968-69, 1971(「応用が限定される可能性がある狭義の法則」を対象としたクレームは，不適格と認定された)；Flook, 437 U.S. at 589-90, 198 USPQ at 197(「数式を完全に先取り」しなかったクレームは，不適格と認定された)参照。これは，そのような特許は，「実際的な効果[]としては[抽象的概念，自然法則又は自然現象]それ自体に対する特許となる」ことを理由としている。Benson, 409 U.S. at 71- 72, 175 USPQ at 676。先取権に対する懸念は，早くも1852年に表明されている。LeRoy v. Tatham, 55 U.S. (14 How.) 156, 175 (1852)(「抽象的な原理は，根本的な真理；本来的な原因；動因であり；これらは，何れについても何人も排他権を請求することができないことを理由として，特許付与できないものである。」)参照。

先取権は，判例法上の除外事項に潜在する懸念であるが，適格性を判断するための単独のテストではない。Rapid Litig. Mgmt. v. Cellz Direct, Inc., 827 F.3d 1042, 1052, 119 USPQ2d 1370, 1376 (Fed. Cir. 2016)。それどころか，先取権の問題は，Alice Corp.及びMayoからの2部の枠組み(USPTOによって，段階2A及び2Bと呼称されているAlice／Mayoテスト)に固有で，かつ，当該枠組みによって解決される。Synopsys, Inc. v. Mentor Graphics Corp., 839 F.3d 1138, 1150, 120 USPQ2d 1473, 1483 (Fed. Cir. 2016)；Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc., 788 F.3d 1371, 1379, 115 USPQ2d 1152, 1158 (Fed. Cir. 2015)。Alice／Mayoテストを用いて適格性を評価することが必要である。それは，先取りのクレームは不適格であるかもしれないが，先取権が完全に欠如していることは，クレームが適格であることを示しているわけではないことを理由としている。Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 191-92 n.14, 209 USPQ 1, 10-11 n.14 (1981)(「我々は，Flook事件において，数式のすべての可能性のある使用が先取りされていなかったので，クレームは特許保護の対象として適格である旨の主張を拒絶した」)。Synopsys v. Mentor Graphics, 839 F.3d at 1150, 120 USPQ2d at 1483; FairWarning IP, LLC v. Iatric Sys., Inc., 839 F.3d 1089, 1098, 120 USPQ2d 1293, 1299 (Fed. Cir. 2016)も参照; Intellectual Ventures I LLC v. Symantec Corp., 838 F.3d 1307, 1320-21, 120 USPQ2d 1353, 1362 (Fed. Cir. 2016)；Sequenom, 788 F.3d at 1379, 115 USPQ2d at 1158。しかしながら，幾つかの連邦巡回控訴裁判所による判決は，クレームをAlice／Mayoテストに基づいて適格であると認定する際に，先取権が欠如していることに着目した。McRO, Inc. v. Bandai Namco Games Am. Inc., 837 F.3d 1299, 1315, 120 USPQ2d 1091, 1102-03 (Fed. Cir. 2016)；Rapid Litig. Mgmt. v. Cellz Direct, Inc., 827 F.3d 1042, 1052, 119 USPQ2d 1370, 1376 (Fed. Cir. 2016)； BASCOM Global Internet v. AT&T Mobility, LLC, 827 F.3d 1341, 1350-52, 119 USPQ2d 1236, 1243-44 (Fed. Cir. 2016)。

最高裁判所による判決は，判例法上の除外事項は古い又は長期にわたって普及していることを必要とせず，また，新たに発見された又は新規な判例法上の除外事項であっても，依然として除外事項であることを明確にしている。例えば，Flook事件における数式，Mayo事件における自然法則及びMyriad事件における分離DNAはすべて，新規又は新たに発見されたものであるが，それにも拘らず，最高裁判所によって，判例法上の除外事項であるとみなされたのであるが，それは，それらのものが，「特許保護の範囲外である「科学的及び技術的作品の基本手段」」であったことを理由としている。Myriad, 569 U.S. 576, 589, 106 USPQ2d at

1976, 1978 (Myriad が BRCA1 及び BRCA1 遺伝子を発見したことに着目し, Mayo, 566 U.S. 71, 101 USPQ2d at 1965 を引用) ; Flook, 437 U.S. at 591-92, 198 USPQ2d at 198 (「数学的アルゴリズムの新規性は, まったく判定要因とはならない」) ; Mayo, 566 U.S. 73-74, 78, 101 USPQ2d 1966, 1968(クレームが, 研究者による自然法則の発見を具現化していることに着目)。「発見したばかり」の判例法上の除外事項でさえも, 除外事項とみなす最高裁判所が引用した理論的根拠は, 「この除外事項なしでは, 特許の付与がそのような手段の使用と「結び付き」, それにより, 「それらの手段を前提とする将来の革新を禁止する」相当な危険が存在することになる」懸念に由来している。Myriad, 569 U.S. at 589, 106 USPQ2d at 1978-79(Mayo, 566 U.S. at 86, 101 USPQ2d at 1971 を引用)。Myriad, 569 U.S. at 591, 106 USPQ2d at 1979 (「画期的で, 革新的又は輝きさえもある発見は, それ自体では, 特許法第 101 条の調査を満たさない。」)も参照。連邦巡回控訴裁判所は, この原則を, 例えば, 概念が「新規」であったという旨の特許権者の意見にも拘らず, 広告を抽象的概念である交換物又は通貨として使用する概念を判示する際にも, 適用した。Ultramercial, Inc. v. Hulu, LLC, 772 F.3d 709, 714-15, 112 USPQ2d 1750, 1753-54 (Fed. Cir. 2014)。Synopsys, Inc. v. Mentor Graphics Corp., 839 F.3d 1138, 1151, 120 USPQ2d 1473, 1483 (Fed. Cir.2016)(「**新たな**抽象的概念は, 依然として, 抽象的概念である」)(強調部分は原文通り)参照。

抽象的概念の詳細な論述については, MPEP §2106.04(a) ; 自然法則, 自然現象及び天然物の詳細な論述については, MPEP §2106.04(b)参照。

II. 適格性段階 2A : クレームが, 判例法上の除外事項を対象としているか否か

MPEP §2106, III に記載されているように, USPTO による適格性の解析の段階 2A は, Alice／Mayo テストの第 1 部である。すなわち, 最高裁判所における「自然法則, 自然現象及び抽象的概念をクレームする特許を, それらの概念の特許適格性を有する応用をクレームする特許から識別するための枠組み」である。Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 217-18, 110 USPQ2d 1976, 1981 (2014)(Mayo, 566 U.S. at 77-78, 101 USPQ2d at 1967-68 を引用)。適格性の解析のその他の段階と同様に, 本段階の評価は, 出願開示全体を査閲し, かつ, 複数のクレームをそれらの最も広範な合理的解釈に従って解釈することにより, 出願人が発明したものを判断した後に, なされるべきである。出願人が発明したものを理解する重要性に関する更なる情報については MPEP §2106, II 参照, また, 最も広範な合理的解釈に関する更なる情報については MPEP §2111 参照。

段階 2A は, 次を問う : クレームは, 自然法則, 自然現象(天然物)又は抽象的概念を対象としているか？MPEP §2106 (3) 段階 2A のフローチャートは以下の内容を決定する。

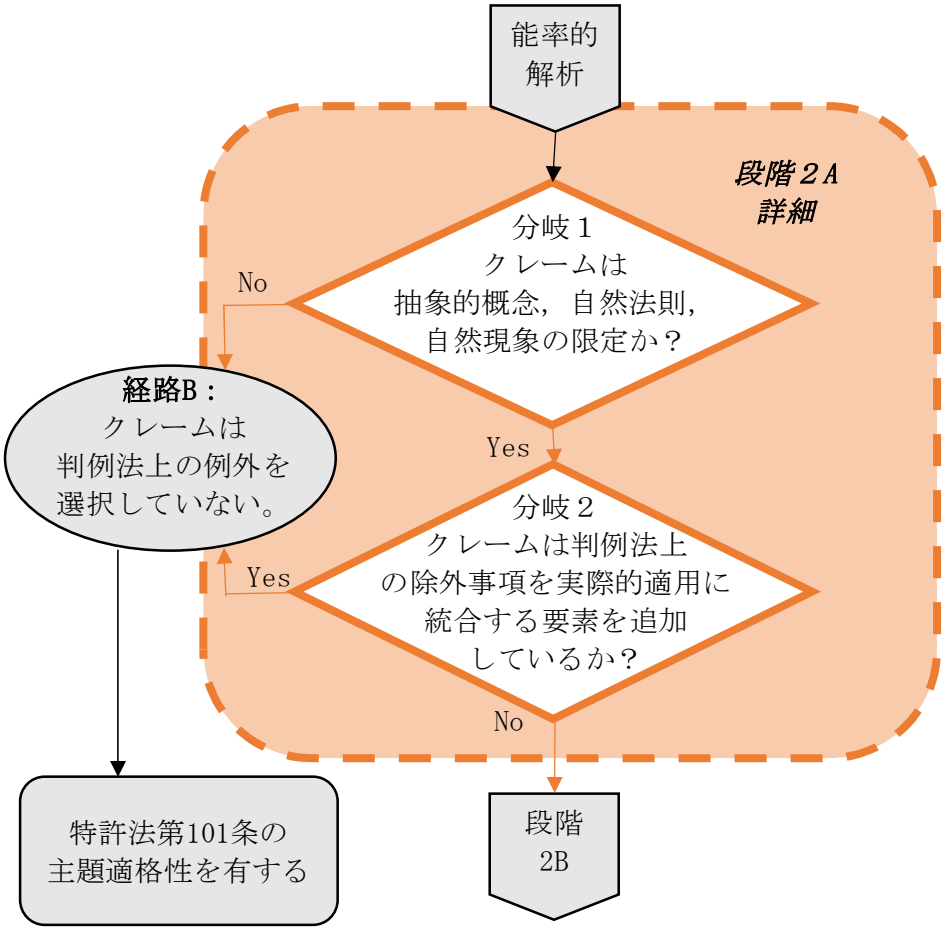
・クレームが, 全体として, 判例法上の除外事項を対象としておらず(段階 2A : NO), よって, 経路 B において適格であり, それにより, 適格性の解析が終了する ; 又は

・クレームが, 全体として, 判例法上の除外事項を対象としており(段階 2A : YES), よって, 当該クレーム全体が, 除外事項自体を著しく上回る程になるかを判断するために, 段階 2B における更なる解析を必要とする。

A. 段階 2A は 2 分岐の調査である

段階 2A は 2 分岐の調査であり，審査官は分岐 1 でクレームが判例法上の除外事項を詳述するか否かを判断し，詳述する場合，続いて分岐 2 で，詳述された判例法上の除外事項が当該除外事項の実際的適用に組み込まれているかを判断する。2 分岐を合わせてクレームが判例法上の除外事項を対象とするか否かを判断する Alice／Mayo テストの第 1 部を構成する。

下記のフローチャートは段階 2A の調査に回答するために実施される 2 分岐の解析を示す。



1. 分岐 1

分岐 1 は，クレームが抽象的概念，自然法則又は自然現象を詳述するかを問う。審査官は分岐 1 で，クレームが判例法上の除外事項を詳述するか否か，すなわち，自然法則，自然現象又は抽象的概念がクレームに明記又は記載されているか否かを評価する。「明記する(set forth)」又は「記載する(described)」という用語は，共に，「詳述する(recite)」と同義であるが，それらの相違する用語は，クレームにおいて除外事項を詳述するうえで，2 の方法が存在することを示すことが意図されたものである。例えば，Diehr，450 U.S. at 178 n. 2，179 n.5，191-92，209 USPQ at 4-5 (1981)事件でのクレームは，繰り返しの算出ステップにおける数式について明瞭に記述しており，Mayo，566 U.S. 66，75-77，101 USPQ2d 1961，1967-68 (2012)事件でのクレームは，クレームが識別可能な判例法上の除外事項を「明記する」ように，wherein の句において自然法則について明瞭に記述している。代わりに，Alice Corp 事件，573 U.S. at 218，110 USPQ2d at 1982 でのクレームは，「仲介された

(intermediated)」又は「決済(settlement)」という用語を明示的にまったく使用することなく，仲介決済の概念について記載した。

最高裁判所は，特許法第 101 条は，「科学的及び技術的作品の基本手段」である「自然法則，自然現象及び抽象的概念」に対する暗示的な除外事項を含むと判示した。Alice Corp.，573 U.S. at 216，110 USPQ2d at 1980(Mayo 事件，566 US at 71，101 USPQ2d at 1965 を引用)。それでも裁判所は,「あらゆる発明は或る程度,自然法則,自然現象又は抽象的概念を具現化，使用，反映，依拠又は応用するものである」と説明し，「特許法のすべてを含まないようにこの排他的原理を解釈する際は丁寧に行う」ように注意を促した。Enfish，LLC v. Microsoft Corp.，822 F.3d 1327，1335，118 USPQ2d 1684，1688 (Fed. Cir. 2016)参照。(「したがって，「対象とする(directed to)」かの調査は，単にクレームが特許不適格な概念を包含するか否かを問えないが，それは，本質的に，物理的な製品及び行為を包含するあらゆる日常的に特許適格なクレームは，自然法則及び／又は自然現象を包含することを理由としている」)も参照。したがって，審査官は，(更なる適格性の解析を必要とする)除外事項について詳述しているクレームと，(適格であって，更なる適格性の解析を必要としない)除外事項と，単に除外事項を包含するクレームとを識別するよう注意すべきである。Enfish，LLC v. Microsoft Corp.，822 F.3d 1327，1335，118 USPQ2d 1684，1688 (Fed. Cir. 2016)(「したがって，「対象とする(directed to)」かの調査は，単にクレームが特許不適格な概念を包含するか否かを問えないが，それは，本質的に，物理的な製品及び行為を包含するあらゆる日常的に特許適格なクレームは，自然法則及び／又は自然現象を包含することを理由としている」)も参照。

判例法上の除外事項について詳述しているクレームの例は，「F=ma に従って作動する要素を含む機械」である。このクレームは，力が質量と加速度の積と同等である(F=ma)という原理を明記し，よって，自然法則の除外事項を詳述する。F=ma は数式を表すので，クレームは，代わりに，抽象的概念を詳述するとみなされる。このクレームは，判例法上の除外事項を詳述するため，段階 2A の調査に回答するために分岐 2 において更なる解析を必要とする。除外事項を単に包含する，又は除外事項に基づくクレームの例は，「ベース部材に枢着された延伸部材を含み，当該延伸部材の対向する両側に取り付けられた座席とハンドルを有するシーソー」に関するクレームである。このクレームは，支点上で枢動するレバーの概念に基づいており,そのような概念は,機械的利点の自然原理及びレバーの法則を包含するものである。しかしながら，このクレームはこれらの自然原理について詳述せず，よって，判例法上の除外事項を対象とはしていない(段階 2A：NO)。したがって，当該クレームは，更なる解析を必要とせずに，経路 B において適格である。

クレームが判例法上の除外事項(すなわち，MPEP§2106.04(a)に挙げられる抽象的概念，自然法則又は自然現象)を詳述をする場合，クレームは分岐 2 において更なる解析を要する。クレームが判例法上の除外事項(自然法則，自然現象又は抽象的概念)を詳述しない場合，クレームは判例法上の除外事項を対象としているとは考えられず(段階 2A：NO)，よってクレームは更なる解析を必要とせずに，経路 B において適格である。
クレームが抽象的概念を詳述するかを判断する方法に関する更なる情報については，MPEP§

2106.04(a)参照。クレームが自然法則又は自然現象を詳述するかを判断する方法に関する詳細は，MPEP§2106.04(b)参照。クレームが天然物を詳述するかを判断する方法に関する詳細は，MPEP§2106.04(c)参照。

2. 分岐2

分岐2は，クレームが判例法上の除外事項を実際的適用に組み込む付加的な要素を詳述するかを問う。審査官は分岐2で，クレームが全体として除外事項を当該除外事項の実際的適用に組み込むか否かを評価する。クレーム中の付加的な要素が詳述された除外事項を当該除外事項の実際的適用に組み込む場合，クレームは，判例法上の除外事項を対象としておらず(段階2A：NO)，よって，経路Bにおいて適格である。これにより，適格性の解析が終了する。しかしながら，付加的な要素が除外事項を実際的適用に組み込まれていない場合，クレームは詳述された判例法上の除外事項を対象としており(段階2A:YES),段階2B(ここで「発明概念」に到る場合，依然適格となり得る)における更なる解析を必要とする。判例法上の除外事項が実際的適用に組み込まれているか否かを評価する方法に関する詳細は，MPEP§2106.04(d)(2)参照。

クレームにおける，(MPEP§2106.04(a)において抽象的概念と識別される数学的概念の1である)数式などの判例法上の除外事項の単なる挿入は，クレームが段階2A分岐1において判例法上の除外事項を「詳述する」ことを意味する。しかしながら，判例法上の除外事項の単なる詳述は，クレームが段階2A分岐2において判例法上の除外事項を「対象とする」ことを意味するわけではない。それどころか，分岐2において，判例法上の除外事項を詳述するクレームは，クレームが全体として，詳述された判例法上の除外事項を当該除外事項の実際的適用に組み込む場合には，当該判例法上の除外事項を対象とするものではない。このように，分岐2では，詳述された判例法上の除外事項を「対象とする」クレームを，詳述された判例法上の除外事項を「対象とし」ないクレームから識別する。

判例法上の除外事項は適格な主題ではないため，Bilski，561 U.S. at 601，95 USPQ2d at 1005-06 (Chakrabarty，447 U.S. at 309，206 USPQ at 197 (1980)を引用)，判例法上の除外事項以外の付加的なクレーム要素がない場合又は付加的なクレーム要素が単に別の判例法上の除外事項を詳述する場合においては，判例法上の除外事項を実際的適用に組み込むには不十分である。例えば，RecogniCorp，LLC v. Nintendo Co.，855 F.3d 1322，1327，122 USPQ2d 1377 (Fed. Cir. 2017)(「1の抽象的概念(数学)を別の抽象的概念(符号化及び復号化)に加えることはクレームを非抽象的なものとすることはない」)；
Genetic Techs. v. Merial LLC，818 F.3d 1369，1376，118 USPQ2d 1541，1546 (Fed. Cir. 2016)(適格性は「特許付与できない自然法則(若しくは自然現象又は抽象的概念)それ自体によっては，与えられない。」)参照。判例法上の除外事項を詳述するクレームが適格であるためには，クレーム中の付加的な要素(ある場合)が，分岐2又は段階2Bの何れかで「クレームの本質を」判例法上の除外事項の特許適格性を有する応用に「変換」しなければならない，Alice Corp.，573 U.S. at 217，110 USPQ2d at 1981。クレーム中に付加的な要素がない場合には，適格性を有さない。このような事例において，適切な拒絶を行った後に(適格性の欠如による拒絶の公式化に関する更なる情報については，MPEP§2106.07参照)，審査官にとっ

て，可能な場合には，クレームの適格性を解決することになる補正を推奨することが最良の実務となる。

B. 複数の判例法上の除外事項を詳述するクレームの評価

クレームは複数の判例法上の除外事項を詳述することができる。例えば，Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 95 USPQ2d 1001 (2010)事件における問題のクレーム 4 は 2 の抽象的概念を詳述し，Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs. Inc., 566 U.S. 66, 101 USPQ2d 1961 (2012)事件における問題のクレームは 2 の自然法則を詳述していた。しかしながら，これらのクレームは，Alice Corp., 573 U.S. 208, 110 USPQ2d 1976 のクレームと同様に，単一の判例法上の除外事項を詳述するクレームと同じ要領で，最高裁判所によって解析された。

審査官は審査中，詳述された除外事項の数に拘らず，すべてのクレームに同一の適格性の解析を適用すべきである。クレームが，自然法則及び抽象的概念のような明確に区別できる除外事項について詳述していることが明らかでない限り，当該クレームを，特に抽象的概念を包含するクレームでは多数の除外事項へ分解しないように留意すべきである。したがって，可能な場合には，審査官は，分岐 2 及び段階 2B の適用上，クレームを単一の判例法上の除外事項を含むものとして取り扱うべきである。

いくつかのクレームにおいては，多数の除外事項が相互に明確に区別される(例えば，最初の限定が自然法則を記載し，クレームの別の箇所にある 2 番目の限定が抽象的概念を詳述する)。このような事例では，審査官は，審査効率の目的により除外事項の 1 を選択し，その選択した除外事項について適格性の解析を実施すべきである。その解析により，クレームが，選択した除外事項を実際的適用に組み込むか又は選択した除外事項を著しく上回る程の付加的な要素又は要素の組合せについて詳述していることが示される場合には，当該クレームは，特許適格とみなされるべきである。他方，クレームが，選択した除外事項を実際的適用に組み込む付加的な要素又は要素の組合せについて詳述しておらず，選択した除外事項を著しく上回る程になる付加的な要素又は要素の組合せについても詳述していない場合には，当該クレームは，不適格とみなされるべきである。University of Utah Research Foundation v. Ambry Genetics, 774 F.3d 755, 762, 113 USPQ2d 1241, 1246 (Fed. Cir. 2014)(クレームが，詳述された抽象的概念を著しく上回る程ではなかったため，裁判所は，当該クレームが自然法則についても詳述しているかを「決定する必要がなかった」)。

その他のクレームでは，同一又は相違するグループに属する複数の抽象的概念若しくは複数の自然法則が詳述される可能性がある。これらの事例において，審査官はクレームを分解してはならない。例えば，精神上のステップと数学的計算について詳述する一連の工程を含むクレームでは，審査官は，解析を明確に記録するために段階 2A 分岐 1 では精神上のプロセスと数学的概念の両方を詳述するものとしてクレームを識別するべきである。しかし，可能な場合には，審査官は段階 2A 分岐 2 及び段階 2B(必要な場合)では，個別に解析されるべき複数の別個の抽象的概念としてではなく，単一の抽象的概念として限定をまとめて検討すべきである。

2106.04(a)　抽象的概念 [R-10.2019]

抽象的概念の除外事項は，最高裁判所の判決に深く根ざしている。Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 601-602, 95 USPQ2d 1001, 1006 (2010)(Le Roy v. Tatham, 55 U.S. (14 How.) 156, 174-175 (1853)を引用)参照。この長い歴史にも拘らず，裁判所は，抽象的概念の定義付けを拒否してきた。しかし，判例の本質から，ソフトウェアとビジネス手法が主題のカテゴリーから除外されていないことは明確である。例えば，最高裁判所は，ビジネス方法は，「特許法第 101 条の範囲外のカテゴリー」ではないと結論付け，「ビジネス方法は，少なくとも一部の状況において，特許法第 101 条に基づく特許付与に適格な「方法」の単なる 1 種である」と述べた。Bilski, 561 U.S. at 607, 95 USPQ2d at 1008 (2010)。Content Extraction and Transmission, LLC v. Wells Fargo Bank, 776 F.3d 1343, 1347, 113 USPQ2d 1354, 1357 (Fed. Cir. 2014)(「カテゴリーとしてビジネス方法の除外事項は存在しない」)も参照。同様に，ソフトウェアは，ソフトウェアタスクの実施が潜在的な数学的計算又は関係式を包含するものであっても，自動的に抽象的概念とはならない。例えば，Thales Visionix, Inc. v. United States, 850 F.3d 1343, 121 USPQ2d 1898, 1902(「クレームされている方法及びシステムを完全なものとするために数学的方程式が要件とされることは，クレームを抽象化に到らすものではない。」)；McRO, Inc. v. Bandai Namco Games Am. Inc., 837 F.3d 1299, 1316, 120 USPQ2d 1091, 1103 (Fed. Cir. 2016)(「コンピュータ実装ルールを使用する唇の自動同期及び顔表情のアニメーションの方法は，抽象的概念を対象とはしていないものであった」)；Enfish, 822 F.3d 1327, 1336, 118 USPQ2d 1684, 1689 (Fed. Cir. 2016) (コンピュータデータベースに関する自己参照テーブルについてのクレームは，抽象的概念を対象とはしていないものであった)参照。

審査を促進するために，USPTO は，関連判例を列挙した抽象的概念のグループに分離するため，抽象的概念を識別するためのアプローチを定めている。列挙されたグループは，MPEP § 2106.04(a)(2)に説明されるように，最高裁判所の先例及びその先例を解釈する連邦巡回控訴裁判所の判決に固く基づいている。本アプローチは，クレームが抽象的概念を詳述するか否かを判断する際に審査官が個別の判例に依拠することを要した以前の事件比較アプローチからの移行を示す。抽象的概念をグループ分けすることにより，審査官の焦点は，個別の事例に依拠することから，あらゆる技術及びクレーム型式にわたる広範囲の判例を広く適用することに移行した。

抽象的概念の列挙されたグループは次のとおり定義される：

1) 数学的概念 － 数学的関係，数式又は方程式，数学的計算(MPEP § 2106.04(a)(2), I 参照)；

2) 人間活動を組織化する一定の方法 － 基本的経済原理又は実務(リスク回避，保険，リスク軽減を含む)；商業的又は法的な相互作用(契約の形態における合意；法的義務；広告，マーケティング若しくは販売の活動又は行動；取引関係を含む)；個人の行動又は人々の間での関係又は相互作用の管理(社会活動，教育，及び規則又は指示の遵守を含む)(MPEP § 2106.04(a)(2), II 参照)；並びに

3) 精神上のプロセス － 人間の心の中で実施できる概念(観察，評価，判断，意見を含む)(MPEP § 2106.04(a)(2), III 参照)。

審査官は，クレームが抽象的概念を詳述するか否かを(1) 抽象的概念を詳述すると審査官が信じる審査中のクレームにおける特定の限定を識別すること，及び，(2) 識別した限定が上記の抽象的概念のグループの少なくとも 1 に属するか否かを判断すること，により判断しなければならない。抽象的概念のグループ及びその先例の中身との関係は，MPEP § 2106.04(a)(2)に更に論述されている。

識別した限定が抽象的概念のグループの少なくとも 1 に属する場合には，クレームが段階 2A 分岐 1 において抽象的概念を詳述すると結論付けるのが合理的である。当該クレームは，次いで，クレームの付加的な要素が抽象的概念を実際的適用に組み込むか否かを判断するために，段階 2A 分岐 2 における更なる解析を必要とする，MPEP § 2106.04(d)参照。
識別した限定が抽象的概念の何れのグループにも属さない場合には，クレームが抽象的概念を詳述しないと認定するのが合理的である。これにより，次の 2106.04(a)(3)に論述する稀な状況を除き，抽象的概念の判例法上の除外事項の適格性の解析が終了する。よって，当該クレームは，(自然法則又は自然現象のような)別の除外事項を詳述し，対象としない限り，経路 B において適格である。
クレームが別の判例法上の除外事項(すなわち，自然法則又は自然現象)を詳述する場合，段階 2A の解析に関する詳細は，MPEP § 2106.04(b)及び MPEP § 2106.04(c)参照のこと。

MPEP § 2106.04(a)(1)は，抽象的概念(又は他の判例法上の除外事項)を詳述せず，よって段階 2A 分岐 1 において適格であるクレームの例を示す。
MPEP § 2106.04(a)(2)は，抽象的概念のグループに関する更なる説明を示す。これらのグループは相互に排他的ではない，すなわち，一部のクレームは，2 以上のグループ又はサブグループに属する限定を詳述することに留意すべきである。例えば，人間の心の中で実際実施することができる，式を用いた数学的計算の実施を詳述するクレームは，数学的概念のグループと精神上のプロセスのグループに属するとみなされる可能性がある。したがって，審査官は，少なくとも 1 の抽象的概念のグループを識別すべきであるが，クレーム限定が複数のグループに属すると判断される場合，可能な限りすべてのグループを識別し，段階 2A 分岐 2 の解析へと進むことが望ましい。

2106.04(a)(1) 抽象的概念を対象としていないクレームの例 [R-10.2019]

審査官は，クレームが抽象的概念について詳述しているか否かを評価する際，「あらゆる発明は或る程度，自然法則，自然現象又は抽象的概念を具現化，使用，反映，依拠又は応用するものである」が，すべてのクレームが抽象的概念を対象としているわけではないことに留意すべきである。Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank, Int’l, 573 U.S. 208, 217, 110 USPQ2d 1976, 1980-81 (2014)(Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs. Inc., 566 US 66, 71, 101 USPQ2d 1961, 1965 (2012)を引用)。MPEP § 2106.04 で明確にされている段階 2A 分岐 1 の解析は，分岐 2 の解析に進む前の分岐 1 において，抽象的概念を詳述する(すなわち，明記又は記載する)クレームの要件が単に抽象的概念に基づくものなのか又は抽象的概念を含むものなのかを仕分けすることにより，抽象的概念に該当するか否かの警告原則を説明する

ことである。
一部のクレームは，ある程度において抽象的概念に基づくか又は抽象的概念を含むことが明らかであるにも拘らず，抽象的概念を詳述しないため，抽象的概念を対象としていない。これらのクレームは抽象的概念(又は他の判例法上の除外事項)を詳述しないため，段階 2A 分岐 1 において適格である(経路 B)。
クレームに対して，抽象的概念を対象とするために当該抽象的概念について詳述する(すなわち，明記又は記載する)ことを要件とし，それによって，抽象的概念を詳述するクレームを，単に抽象的概念に基づく又は含むものから分離することにより，上記の注意原則を構成するものである。
審査官は，クレームが抽象的概念を対象としていると結論付ける前に，抽象的概念を対象としていないクレームの非制限的な仮説例を参照して論述される以下の原則を検討すべきである。
抽象的概念を詳述(すなわち，明記又は記載)しないクレームの非限定的な仮想例としては次が挙げられる。
i. ベルト，ローラ，印刷ヘッド，及び少なくとも 1 のインクカートリッジを含むプリンタ；
ii. タブ，当該タブに作動的に連結された駆動モータ，当該駆動モータを制御するコントローラ並びに前記のタブ，駆動モータ及びコントローラを収容するハウジングを含む洗浄機；
iii. 周期的な血糖測定を行うためのセンサー及び当該センサーから測定データを保存するためのメモリを含むイヤリング；
iv. BRCA1 遺伝子配列決定法であって，重合連鎖反応技術により，BRCA1 遺伝子のすべて又は一部を，増幅された核酸を生成するために 1 組のプライマーを用いて，被験者からの組織サンプルを増幅し；かつ，増幅された核酸を配列することを含む方法；及び
v. BIOS をシステムプロセッサ並びに揮発性メモリ及び不揮発性メモリを有するローカルコンピュータシステム内にロードする方法であって，ローカルコンピュータシステムから遠隔のメモリロケーションから，ローカルコンピュータシステムの有効利用のために構成された BIOS のローカルコンピュータシステムの揮発性メモリへの転送及び当該メモリ内での保存を要求することにより，当該ローカルコンピュータシステムのパワーアップに応答するステップ，そのような BIOS を転送し，保存するステップ，及びローカルコンピュータシステムの制御を当該 BIOS に転送するステップを含む方法。
vi. グラフィカルユーザインターフェース(GUI)上にアイコンを再配置する方法であって，ユーザ選択を受信して各アイコンの使用量に基づき各アイコンを整理するステップと，プロセッサを使用して各アイコンの使用量を決定して一定期間中にアイコンと関連付けられたアプリケーションに割り当てられたメモリ量を追跡するステップと，決定された使用量に基づき最も使用されたアイコンをコンピュータシステムのスタートアイコンに最も近い GUI の位置に自動的に移動させるステップを含む方法；並びに
vii. 顔認識のためのニューラルネットワークを訓練する方法であって，デジタル顔画像のセットを収集し，デジタル画像に 1 以上の変換を適用し，修正されたデジタル顔画像のセットを含む第 1 の訓練用セットを作製するステップと；第 1 の訓練用セットを用いて第 1 段階のニューラルネットワークを訓練し，訓練の第 1 段階で顔画像として誤って認識されたデジタル非顔画像を含む第 2 の訓練用セットを作製するステップと；第 2 の訓練用セットを用いて第 2 段階のニューラルネットワークを訓練するステップを含む方法。

2106.04(a)(2)　抽象的概念のグループ［R-10.2019］

I. 数学的概念

数学的概念のグループは，数学的関係，数式又は方程式及び数学的計算として定義される。最高裁判所は，このグループに属する多数の概念を抽象的概念として識別しており，これには，2進化10進数を純粋な2進形に変換するための手順，Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 65, 175 USPQ2d 673, 674 (1972)；警報限界を計算するための数式，Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 588-89, 198 USPQ2d 193, 195 (1978)；アレニウスの式，Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 191, 209 USPQ 1, 15 (1981)；及びリスク回避にかかわる数式，Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 611, 95 USPQ 2d 1001, 1004 (2010)が含まれる。

裁判所がこれらの「数学的概念」を判例法上の除外事項であると識別する根拠は，「数式自体は我々の特許法の保護を受けない，」Diehr, 450 U.S. at 191, 209 USPQ at 15 (Benson, 409 U.S. 63, 175 USPQ 673を引用)であり，したがって，「[数式]の発見は，その応用において他の何らかの発明概念が存在しない限り，特許を裏付けることができない。」Flook, 437 U.S. at 594, 198 USPQ at 199というものである。過去において，最高裁判所は，時折，数学的概念を自然法則であると説明し，また，ある時には，具体的な型式の除外事項を特定せず判例法上の除外事項であるとしてこれらの概念を説明した。例えば，Benson, 409 U.S. at 65, 175 USPQ2d at 674；Flook, 437 U.S. at 589, 198 USPQ2d at 197；Mackay Radio & Telegraph Co. v. Radio Corp. of Am., 306 U.S. 86, 94, 40 USPQ 199, 202 (1939)(「科学的な真理又はその数学的表現は,特許性のある発明ではない[。]」)参照。しかしながら，最高裁判所によるより最近の見解では，数学的関係及び数式を抽象的概念と断定的に特徴付けている。例えば，Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 218, 110 USPQ2d 1976, 1981(Flook事件について，「触媒変換プロセスにおいて「警報限界」を計算するための数式も,特許不適格な抽象的概念であったこと」を支持するものとして,説明した)；Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 611-12, 95 USPQ2d 1001, 1010(クレームされている「クレーム1に記載され，かつ，クレーム4で数式に単純化されているリスク回避の概念は，特許を受けることができない抽象的概念である」と，注釈)参照。

クレームが数学的概念(すなわち，数学的関係，数式又は方程式及び数学的計算)を詳述しているか否かを判断する際，審査官は，当該クレームが数学的概念を詳述しているのか，若しくは数学的概念に基づくか又はは数学的概念を含む限定を単に詳述しているのかを考慮すべきである。クレームは,数学的概念のみに基づくか又は数学的概念を含むにすぎない場合は,数学的概念を詳述しない(すなわち，クレーム限定は数学的概念のグループに属さない)。例えば,Thales Visionix, Inc. v. United States, 850 F.3d 1343, 1348-49, 121 USPQ2d 1898, 1902-03 (Fed. Cir. 2017)(慣性センサの特定的な構成並びに移動プラットフォーム上の対象物の位置及び向きをより正確に計算するために当該センサからの生データを使用する特定的な方法に関するクレームは，「「移動参照フレームに対する移動する対象物の相対的位置を決定する数学的方程式」を使用する抽象的概念」を単に詳述しただけではないと判断」)参照。例えば，明細書に記載された数学的概念に単に基づくか又は含む限定は，数学的概念自体がクレームに詳述されていない場合，このグループに属するのに十分ではないことがある。

「課題を解決するためにデータで動作するクレームで使用される文言は，式と同様な目的を果たすことができる」ため，数学的概念は数学記号で表現される必要はないことに留意することが重要である。Grams，888 F.2d 835，837 and n.1，12 USPQ2d 1824，1826 and n.1 (Fed. Cir. 1989)参照。例えば，SAP America，Inc. v. InvestPic，LLC，898 F.3d 1161，1163，127 USPQ2d 1597，1599 (Fed. Cir. 2018)(「選択された情報に基づく一連の数学的計算」についてのクレームは抽象的概念を対象としていると判示)；Digitech Image Techs.，LLC v. Elecs. for Imaging，Inc.，758 F.3d 1344，1350，111 USPQ2d 1717，1721 (Fed. Cir. 2014)(「数学的相関を通じて情報を整理するプロセス」についてのクレームは抽象的概念を対象としていると判示)；及びBancorp Servs.，LLC v. Sun Life Assurance Co. of Can. (U.S.)，687 F.3d 1266，1280，103 USPQ2d 1425，1434 (Fed. Cir. 2012)(「計算を実行し，かつ，その結果を操作することによって，安定した価値を保護された生命保険契約を管理する」概念を抽象的概念として識別)参照。

A. 数学的関係

数学的関係は，変数又は数値間の関係である。数学的関係は，語で又は数学記号を使用して表現することができる。例えば，圧力(p)は，垂直抗力の大きさ(F)と接触面の面積(A)との比として記載することができ，又は，p=F/A のような式の形で明記することができる。

クレームに詳述された数学的関係の例は，以下を含む：

i. アレニウスの式と呼ばれる式の形で表現することができる反応速度と温度の関係，Diamond v. Diehr；450 U.S. at 178 n. 2，179 n.5，191-92，209 USPQ at 4-5 (1981)；

ii. 2進化10進数と純粋な2進数との変換，Benson，409 U.S. at 64，175 USPQ at 674；

iii. 拡張指向性無線活動とアンテナ導体の配置との間の数学的関係(すなわち，動作波長に対する導体の長さ及び導体間の角度)，Mackay Radio & Tel. Co. v. Radio Corp. of America，306 U.S. 86，91，40 USPQ 199，201 (1939)(合衆国特許第1,974,387号の訴訟対象のクレーム15及び16は，導体間の角度を記載する式を使用してこの数学的関係を表現したが，当該特許のその他のクレーム(例えば，クレーム1)は，この数学的関係を語で表現した)；及び

iv. 数学的相関を通じて情報を整理し，かつ，情報を操作すること，Digitech Image Techs.，LLC v. Electronics for Imaging，Inc.，758 F.3d 1344，1350，111 USPQ2d 1717，1721 (Fed. Cir. 2014)。Digitech事件において特許権者は，既存の情報を取り出し，関数を用いてデータを操作し，当該情報を新形式に整理することにより，第1及び第2のデータを生成する方法について，クレームした。裁判所は，そのようなクレームは抽象的概念を対象としており，それは，当該クレームが，数式を用いて計算するFlook事件における方法と同様に，数学的相関を通じて情報を整理するプロセスについて記載していることを理由とすると，説明した。758 F.3d at 1350，111 USPQ2d at 1721。

B. 数式又は方程式

数字式又は方程式を詳述するクレームは「数学的概念」グループに属するとみなされる。さらに，このグループに同様に属するとみなされる文章形式で式又は方程式が記載される場合が存在する。例えば，「AのBに対する比を決定する」という語句は，単に特定の方程式(比=A/B)の文章への置き換えを使用しているにすぎない。また，「物体の力を質量と加速度を掛

け合わせることにより計算する」という語句は，特定の方程式(F=ma)の文章への置き換えを使用している。

クレームに詳述された数式又は方程式の例は，以下を含む：
i. 一定の電磁定在波現象を記載する式，Mackay Radio & Tel. Co. v. Radio Corp. of America，306 U.S. 86，91，40 USPQ 199，201 (1939) (50.9(1/lambda<-0.513>)；
ii. アレニウスの式，Diamond v. Diehr；450 U.S. 175，178 n. 2，179 n.5，191-92，209 USPQ at 4-5 (1981) (ln v = CZ + x)；
iii. 警報限界を計算するための式，Parker v. Flook，437 U.S. 584，585，198 USPQ 193，195 (1978) (B1=B0 (1.0-F) + PVL(F))；及び
iv. リスク回避にかかわる数式(クレーム4)，Bilski v. Kappos，561 U.S. 593，599，95 USPQ2d 1001，1004 (2010) (Fixed Bill Price = Fi + [(Ci + Ti + LDi) x (α + βE(Wi))])

C. 数学的計算

数学的計算を詳述するクレームは，そのクレームが明細書に照らして最も広範な合理的解釈を与えられた際，「数学的概念」グループに属するとみなされる。数学的計算とは，数学的演算(乗算など)，又は数学的方法を使用して計算し，変数又は数値を決定する行為，例えば，指数演算などの算術演算を実行することである。クレームが数学的計算を詳述していることを示す特定の語又は語のセットはない。すなわち，クレームは，数学的計算とみなされるために「計算する」という語を詳述する必要はない。例えば，数学的方法を使用して変数又は数値を「決定する」ステップ，又は数学的演算を「実行する」ステップは，明細書に照らしてクレームの最も広範な合理的解釈が数学的計算を包含する際，数学的計算とみなすこともできる。

クレームに詳述された数学的計算の例は，以下を含む：
i. 再標本化された分布を生成するために，再標本化された統計解析を実行すること，SAP America，Inc. v. Investpic，LLC，890 F.3d 1016，126 USPQ2d 1638 (Fed. Cir. 2018)を修正するSAP America，Inc. v. Investpic，LLC，898 F.3d 1161，1163-65，127 USPQ2d 1597，1598-1600 (Fed. Cir. 2018)；
ii. 数式「B1=B0(1.0-F) +PVL (F)」を使用して警報限界値を表示する数値を計算すること，Parker v. Flook，437 U.S. 584，585，198 USPQ 193，195 (1978)；
iii. 式を使用して空間座標を自然数に変換すること，Burnett v. Panasonic Corp.，741 Fed. Appx. 777，780 (Fed. Cir. 2018)(先例なし)；
iv. 計算を実行することにより，安定した価値を保護された生命保険契約を管理すること，Bancorp Servs.，LLC v. Sun Life Assur. Co. of Canada (U.S.)，687 F.3d 1266，1280，103 USPQ2d 1425，1434 (Fed. Cir. 2012)；
v. 営業担当者による顧客への訪問の最適数を判断するためのアルゴリズムを使用すること，Maucorps，609 F.2d 481，482，203 USPQ 812，813 (CCPA 1979)；及び
vi. ローカルデータ価値と平均データ価値との間の差を計算すること，Abele，684 F.2d 902，903，214 USPQ 682，683-84 (CCPA 1982)。

II. 人間活動を組織化する所定の方法

「人間活動を組織化する方法」という語句は，以下に関する概念を説明するために使用される。

·基本的経済原理又は実務(リスク回避，保険，リスク軽減を含む)；
·商業的又は法的相互作用(契約の形態における合意，法的義務，広告，マーケティング若しくは販売の活動又は行動及び取引関係を含む)；及び
·個人の行動，人々の間での関係又は相互作用を管理すること(社会活動，教育，規則又は指示の遵守を含む)。

最高裁判所は，「人間活動を組織化する所定の方法」のグループに属する多数の概念を抽象的概念として識別した。具体的には，Alice 事件において，裁判所は，決済リスクを仲介するための第三者の利用は「基本的経済実務」であり，したがって，抽象的概念であると結論付けた。573 U.S. at 219-20, 110 USPQ2d at 1982。さらに，Alice 事件において，裁判所は，Bilski 事件において抽象的概念として識別されたリスク回避の概念を「人間活動を組織化する方法」と説明した。同文献。以前，Bilski 事件において，裁判所は，リスク回避は「基本的経済実務」であり，したがって抽象的概念であると結論付けた。561 U.S. at 611-612, 95 USPQ2d at 1010。

「所定の」という用語は，「人間活動を組織化する所定の方法」のグループにいくつかの重要なポイントを注意するとの意味を与える。第 1 に，人間活動を組織化する方法のすべてが抽象的概念とは限らない(例えば，「医薬製剤を創製するための特定の成分を組み合わせるステップを定義したセット」は一定の「人間活動を組織化する方法」ではない)。Marco Guldenaar Holding B.V., 911 F.3d 1157, 1160-61, 129 USPQ2d 1008, 1011 (Fed. Cir. 2018)。第 2 に，このグループは，基本的経済原理若しくは実務，商業的又は法的相互作用，並びに，個人の行動及び人々の間での関係又は相互作用の管理という列挙されたサブグループに属する活動に限定され，MPEP §2106.04(a)(3)に説明されているような稀な状況を除き，これらの列挙されたサブグループを超えて拡大されるべきではない。最後に，サブグループは，単独個人(例えば，1 セットの指示に従っている人又はオンラインで契約に署名している人)の活動及び複数の人を含む活動(商取引など)の両方を包含し，したがって，人とコンピュータとの間の一定の活動(例えば，人が携帯電話を使用して行う匿名でのローンショッピングの方法)は，「人間活動を組織化する一定の方法」のグループに属する可能性がある。活動に含まれる人の数は，クレーム限定がこのグループに属するか否かについて手掛かりとはならないことに留意されたい。その代わりに，判断は，活動自体がサブグループの 1 に属するか否かに基づく必要がある。

A. 基本的経済実務又は原理

裁判所は，経済及び商業に関する概念を説明するために，「基本的経済実務(fundamental economic practices)」又は「基本的経済原理(fundamental economic principles)」という語句を使用した。基本的経済原理又は実務は，リスク回避，保険及びリスク軽減を含む。

「基本的(fundamental)」という用語は，「古い(old)」又は「周知の(well-known)」であると

いう意味では必ずしも使用されない。例えば，OIP Techs.，Inc. v. Amazon.com，Inc.，788 F.3d 1359，1364，115 U.S.P.Q.2d 1090，1092 (Fed Cir. 2015)(価格最適化の新たな方法が基本的経済概念であることが判明した)；Smith，815 F.3d 816，818-19，118 USPQ2d 1245，1247 (Fed. Cir. 2016)(賭け事ゲームを行うためのルールの新たなセットを「基本的経済実務」と説明)；Greenstein，774 Fed. Appx. 661，664，2019 USPQ2d 212400 (Fed Cir. 2019)(先例なし)(投資ファンドにおいて異なる投資家へのリターンを配分する新たな方法についてのクレームは，基本的経済概念であった)参照。しかし，古いこと又は周知であることは，その実務が基本的なものであることを示す可能性がある。例えばAlice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l，573 U.S. 208，219-20，110 USPQ2d 1981-82 (2014)(Bilski事件におけるリスク回避のような仲介決済の概念を「「我々の商業システムにおいて長期に広く行われている基本的経済実務」」であり，「現代経済の基礎的要素」と説明)(引用例省略)；Bilski v. Kappos，561 U.S. 593，611，95 USPQ2d 1001，1010 (2010)(リスク回避の概念についてのクレームは「我々の商業システムにおいて長期に広く行われ，金融入門クラスで教えられてきた基本的経済実務」である。)(引用例省略)；Intellectual Ventures I LLC v. Symantec Corp.，838 F.3d 1307，1313，120 USPQ2d 1353，1356 (2016)(「抽象的概念のカテゴリーには，「我々の商業システムにおいて長期に広く行われている基本的経済実務」を包含し，…これには「長年の商慣行」も含まれる」)参照。

クレームを基本的経済実務を詳述しているものとして識別する事例は，Bilski v. Kappos，561 U.S. 593，609，95 USPQ2d 1001，1009 (2010)事件である。問題の基本的経済実務は，リスク回避又はリスクからの保護であった。Bilski事件において出願人は，「リスク回避する方法を指示する一連のステップ」，すなわちリスクから保護する方法をクレームした。561 U.S. at 599，95 USPQ2d at 1005。この方法により，エネルギー供給者及び消費者は，エネルギーに対する市場需要の変動から生じるリスクを最小化することができた。最高裁判所は，リスク回避は「基本的経済実務」であり，したがって「特許性のない抽象的概念」であると判断した。561 U.S. at 611-12，95 USPQ2d at 1010。

クレームを基本的経済実務を詳述しているものとして識別する別の事例は，Bancorp Services.，L.L.C. v. Sun Life Assurance Co. of Canada (U.S.)，687 F.3d 1266，103 USPQ2d 1425 (Fed. Cir. 2012)事件である。Bancorp事件における問題の基本的経済実務は保険に関するものである。Bancorp事件において特許権者は，生命保険契約にかかわる解約返戻金保護投資クレジットを算定して原証券の価値に基づく初期値で安定した価値を保護された投資を含む生命保険契約を生成するステップと；当日の投資価値及び原証券の価値を判定するステップと；当日の保険価額及び保険単位価額を算定するステップを含む保険契約者のために生命保険契約を管理するための方法及びシステムについて，クレームした。687 F.3d at 1270-71，103 USPQ2d at 1427。裁判所は，クレームを，「[安定した価値を保護された生命保険契約の管理]という抽象的概念の使用について特許付与し，次いで，方程式への入力の一部を確立することを支援するために，周知の[計算]の使用を指示することにかかわる試行」であると，説明した。687 F.3d at 1278，103 USPQ2d at 1433(変更部分は原文通り)(Bilski事件を引用)。

「基本的経済原理又は実務」のその他の例は，以下を含む：
i. 決済リスクの軽減，Alice Corp. v. CLS Bank,573 U.S. 208，218，110 USPQ2d 1976，1982 (2014)；
ii. 賭け事ゲームの実施に関する規則，Smith，815 F.3d 816，818-19，118 USPQ2d 1245，1247 (Fed. Cir. 2016)；
iii. 金融商品に投資するリスクに対して保護するように設計された金融商品，Chorna，656 Fed. App'x 1016，1021 (Fed. Cir. 2016)(先例なし)；
iv. オファーベースの価格最適化，OIP Techs., Inc. v. Amazon.com，Inc.，788 F.3d 1359，1362-63，115 USPQ2d 1090，1092-93 (Fed. Cir. 2015)；
v. 遠隔購入商品のローカル決済処理，Inventor Holdings，LLC v. Bed Bath Beyond，876 F.3d 1372，1378-79，125 USPQ2d 1019，1023 (Fed. Cir. 2017)；
vi. 郵便物に関する情報，すなわち，送り手，受け手及び郵便物の内容を伝達するための郵便物の外側に貼付されたマーキングの使用，Secured Mail Solutions LLC v. Universal Wilde，Inc.，873 F.3d 905，911，124 USPQ2d 1502，1506 (Fed. Cir. 2017)；及び
vii. 表示された市場情報に基づいて発注すること，Trading Technologies Int'l，Inc. v. IBG LLC，921 F.3d 1084，1092，2019 USPQ2d 138290 (Fed. Cir. 2019)。

B. 商業的又は法的相互作用

「商業的相互作用」又は「法的相互作用」は契約の形態における合意，法的義務，広告，マーケティング若しくは販売活動又は行動及び取引関係を含む。

相互作用が契約の形態における合意である商業的又は法的相互作用を詳述するクレームの例は，buySAFE，Inc. v. Google，Inc.，765 F.3d. 1350，112 USPQ2d 1093 (Fed. Cir. 2014)事件に見られる。buySAFE 事件における問題の合意は，契約関係である取引動作保証であった。765 F.3d at 1355，112 USPQ2d at 1096。特許権者は，安全取引サービスの提供業者によって操作されるコンピュータが，オンライン商取引のための動作保証を求める要求を受信し，同コンピュータが，取引保証サービスを提供するために要求の当事者を引き受けることにより当該要求を処理し，同コンピュータが，コンピュータネットワークを介して，取引終了時に取引に結び付く取引保証を提供する方法について，クレームした。765 F.3d at 1351-52，112 USPQ2d at 1094。連邦巡回控訴裁判所は，抽象的概念を対象とするものとしてクレームを説明したが，それは，当該クレームが，「契約関係－「取引動作保証」を創成することに直接関する」ものであることを理由としていた。765 F.3d at 1355，112 USPQ2d at 1096。

商業的又は法的相互作用が契約の形態における合意である主題のその他の例は，以下を含む：
i. 計算を実行することにより，安定した価値を保護された生命保険契約を管理すること，Bancorp Servs.，LLC v. Sun Life Assur. Co. of Canada (U.S.)，687 F.3d 1266，1280，103 USPQ2d 1425，1434 (Fed. Cir. 2012)；
ii. 保険契約(すなわち，契約の形態における合意)に基づいて補償対象損失又は保険事故に対する保険金請求を処理すること，Accenture Global Services v. Guidewire Software，Inc.，728 F.3d 1336，1338-39，108 USPQ2d 1173，1175-76 (Fed. Cir. 2013)。

法的義務の形態における商業的又は法的相互作用を詳述するクレームの例は，Fort Properties, Inc. v. American Master Lease, LLC, 671 F.3d 1317, 101 USPQ2d 1785 (Fed Cir. 2012)事件に見られる。特許権者は，「不動産を不動産ポートフォリオに集約し，ポートフォリオの持分を多数の未処分株式に分割し，それらの株式をマスター契約の対象とする」方法をクレームした。671 F.3d at 1322, 101 USPQ2d at 1788。問題の法的義務は，不動産の免税取引であった。連邦巡回控訴裁判所は，免税取引を可能にするために設計された不動産投資ツールは抽象的な概念であると結論付けた。671 F.3d at 1323, 101 USPQ2d at 1789。

商業的又は法的相互作用が法的義務である主題のその他の例は，以下を含む：
i. リスク回避，Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 595, 95 USPQ2d 1001, 1004 (2010)；
ii. 決済リスクの軽減，Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 218, 110 USPQ2d 1976, 1979 (2014)；及び
iii. 仲裁，Comiskey, 554 F.3d 967, 981, 89 USPQ2d 1655, 1665 (Fed. Cir. 2009)。
広告を詳述するクレームの例はUltramercial, Inc. v. Hulu, LLC, 772 F.3d 709, 714-15, 112 USPQ2d 1750, 1753-54 (Fed. Cir. 2014)事件に見られる。Ultramercial事件において特許権者は，著作権で保護された媒体を受信し，広告を選択し，選択した広告を視聴と引換えに媒体を提供し，当該広告を表示し，消費者が当該媒体にアクセスすることを許可し，当該広告のスポンサーから支払を受けることを含む，著作権で保護された媒体にアクセスすることと引換えに広告を表示するための11のステップの方法について，クレームした。772 F.3d. at 715, 112 USPQ2d at 1754。連邦巡回控訴裁判所は，「諸ステップの組合せは，抽象，すなわち特に具体的又は有形の形を有さないアイデアを詳述しており」，よって，裁判所が「広告を交換物又は通貨として使用する」として説明した，抽象的概念を対象としているものであると判定した。同文献。

商業的又は法的相互作用が広告，マーケティング若しくは販売活動又は行動である主題のその他の例は，以下を含む：
i. マーケティング若しくは販売活動又は行動に関する販売体制又はマーケティング会社の組織化，Ferguson, 558 F.3d 1359, 1364, 90 USPQ2d 1035, 1038 (Fed. Cir. 2009)；
ii. 営業担当者による顧客への訪問の最適数を判断するためのアルゴリズムを使用すること，Maucorps, 609 F.2d 481, 485, 203 USPQ 812, 816 (CCPA 1979)；及び
iii. マーケティングに関するオファーベースの価格最適化，OIP Techs., Inc. v. Amazon.com, Inc., 788 F.3d 1359, 1362-63, 115 USPQ2d 1090, 1092 (Fed. Cir. 2015)。
取引関係を詳述するクレームの例は，Credit Acceptance Corp. v. Westlake Services, 859 F.3d 1044, 123 USPQ2d 1100 (Fed. Cir. 2017)事件に見られる。Credit Acceptance事件における問題の取引関係は，車両購入のための借入申請を処理する際の顧客とディーラーとの関係である。特許権者は「ディーラーの在庫内の品目に関する情報のデータベースを維持し，ユーザから顧客に関する財務情報を取得し，これら2つの情報源を組み合わせて在庫品目ごとの融資パッケージを作成し，融資パッケージをユーザに提示するシステム」をクレームした。859 F.3d at 1054, 123 USPQ2d at 1108。連邦巡回控訴裁判所は，このクレームを「ローン融資申請の処理」という抽象的概念を対象とするとして説明し，「この種の金融業界の実務と」Alice事件における仲介決済の概念又はBilski事件におけるリスク回避の概念「と

の間には意味のある区別がない」と認定した。859 F.3d at 1054, 123 USPQ2d at 1108。

商業的又は法的相互作用が取引関係である主題の別の例は，以下を含む：
i. 取引関係が，借入申請を処理する際に借入申請を提出した当事者(例えば自動車ディーラー)と資金源(例えば銀行)の関係である場合に，手形交換所を通じて情報を処理すること，Dealertrack v. Huber, 674 F.3d 1315, 1331, 101 USPQ2d 1325, 1339 (Fed. Cir. 2012)。

C. 個人の行動若しくは人々の間での関係又は相互作用の管理

「個人の行動若しくは人々の間での関係又は相互作用を管理する」サブグループは社会活動，教育，及び規則又は指示の遵守を含む。

個人の行動の管理を詳述するクレームの例は，Intellectual Ventures I LLC v. Capital One Bank (USA), 792 F.3d 1363, 115 USPQ2d 1636 (Fed. Cir. 2015)事件である。この事件において特許権者は，データベースに支出に対するユーザ選択の事前設定された制限を保存することと，制限の 1 に到ったときに，装置を介してユーザへ通知を通信することを含む方法について，クレームした。792 F.3d. at 1367, 115 USPQ2d at 1639-40。連邦巡回控訴裁判所は，当該クレームは，「最高裁判所及び本裁判所におけるその他の事件において抽象的であると認定された，人間活動を組織化する方法を含む概念と意味のある違いがない」，「金融取引が，事前設定された支出制限(すなわち，予算)を超えるか否かを判断するために，金融取引を追跡すること」にかかわる抽象的概念を対象とするものであると判定した。792 F.3d. at 1367-68, 115 USPQ2d at 1640。

クレームに詳述される個人の行動の管理のその他の例は，以下を含む：
i. コンテンツのフィルタリング，BASCOM Global Internet v. AT&T Mobility, LLC, 827 F.3d 1341, 1345-46, 119 USPQ2d 1236, 1239 (Fed. Cir. 2016)(コンテンツのフィルタリングは，段階 2A では抽象的概念であると認定したが，段階 2B の解析が不適切であったとして不適格性の無効判決を覆した)；及び
ii. データの入力時に使用履歴情報を考慮すること，BSG Tech. LLC v. Buyseasons, Inc., 899 F.3d 1281, 1286, 127 USPQ2d 1688, 1691；及び
iii. 神経系の機能不全について患者を検査するときに，神経科医が追従すべき精神上のプロセス，Meyer, 688 F.2d 789, 791-93, 215 USPQ 193, 194-96 (CCPA 1982)。

社会活動を詳述するクレームの例は Voter Verified, Inc. v. Election Systems & Software, LLC, 887 F.3d 1376, 126 USPQ2d 1498 (Fed. Cir. 2018)事件である。Voter Verified 事件において問題の社会活動は投票であった。特許権者は，投票のための選挙投票用紙を提示し，投票の入力を受理し，投票を記憶し，投票を印刷し，印刷された投票をコンピュータに記憶された投票と比較し，印刷された投票用紙が受理可能か否かを決定する「ステップを含む投票用紙の自己検証を提供する投票方法」をクレームした。887 F.3d at 1384-85, 126 USPQ2d at 1503-04。連邦巡回控訴裁判所は，このクレームが「投票，投票の検証，集計のための投票の提出」という「我々の民主主義の基礎を形成する基本的な活動」であり，何百年もの間，人間によって実施されてきた抽象的概念を対象としていると認定した。887 F.3d at 1385-

86, 126 USPQ2d at 1504-05。

社会活動を詳述するクレームの別の例は，Interval Licensing LLC, v. AOL, Inc., 896 F.3d 1335, 127 USPQ2d 1553 (Fed. Cir. 2018)事件である。問題の社会活動は，「「人の一次活動を妨げることなく，その人に情報を提供する」」社会活動であった。896 F.3d at 1344, 127 USPQ2d 1553 (Interval Licensing LLC v. AOL, Inc., 193 F. Supp.3d 1184, 1188 (W.D. 2014)を引用)。特許権者は，情報源からコンテンツを取得し，取得したコンテンツの表示タイミングを制御し，コンテンツを表示し，情報源がそのコンテンツを更新したときに以前に取得したコンテンツの更新バージョンを取得するアテンションマネージャをクレームした。896 F.3d at 1339-40, 127 USPQ2d at 1555。連邦巡回控訴裁判所は，地裁が「[特許不適格な]クレームされた発明の焦点である基本的で長年の実務を更に解説するものとして，会議又は会話の最中にいる人にメモを渡す非技術的な人間活動を指摘した」ことを述べ，「最初の情報セットの継続的な提供を妨げることなく追加の情報のセットを誰かに提供する行為単独では，抽象的概念である」と結論付けた。896 F.3d at 1344-45, 127 USPQ2d at 1559。

規則又は指示の遵守を詳述するクレームの例は，Marco Guldenaar Holding B.V., 911 F.3d 1157, 1161, 129 USPQ2d 1008, 1011 (Fed. Cir. 2018)事件である。特許権者は，一定のさいころ面が上になるか否かの賭けをすることを含むさいころゲームをする方法をクレームした。911 F.3d at 1160; 129 USPQ2d at 1011。連邦巡回控訴裁判所は，このクレームは「ゲームのためのルール」という抽象的概念を対象としたものであると判定し，裁判所はそれを人間活動を組織化する一定の方法として特徴付けた。911 F.3d at 1160-61; 129 USPQ2d at 1011。

クレームに詳述される規則又は指示の遵守のその他の例は，以下を含む：
i. 頭部の形のバランスを取るための毛髪のデザインの割り当て,Brown,645 Fed. Appx. 1014, 1015-16 (Fed. Cir. 2016)(先例なし);及び
ii. リスク回避する方法についての一連の指示，Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 595, 95 USPQ2d 1001, 1004 (2010)

III. 精神上のプロセス

裁判所は，「人間の心の中で又はペンと紙を使用して人によって実施できる」精神上のプロセス(思考)を，抽象的概念であるとみなす。CyberSource Corp. v. Retail Decisions, Inc., 654 F.3d 1366, 1372, 99 USPQ2d 1690, 1695 (Fed. Cir. 2011)。連邦巡回控訴裁判所が説明したように，「精神上で実施できる，又は人間の精神作品と同等である方法は，特許性のない抽象的概念「万人に開放されている科学的及び技術的な作品の基本手段」である。」654 F.3d at 1371, 99 USPQ2d at 1694 (Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 175 USPQ 673 (1972)を引用)。Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs. Inc., 566 U.S. 66, 71, 101 USPQ2d 1961, 1965(「精神上のプロセス[]及び抽象的知的概念は，科学的及び技術的な作品の基本手段であるため，特許を受けることはできない」(Benson, 409 U.S. at 67, 175 USPQ at 675 を引用)) ; Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 589, 198 USPQ 193, 197 (1978)(同上)も参照。

したがって，「精神上のプロセス」の抽象的概念のグループは，人間の心の中で実施される概念として定義され，精神上のプロセスの例には，観察，評価，判断及び意見が含まれる。人間の心の中で実施される概念，及び人間の心の中で実際実施できず，したがって「精神上のプロセス」ではない概念の論述を，A において下に示す。

裁判所は，クレーム限定を実施するために完全に人間の心の中で実施される精神上のプロセスと，物理的支援(例えば，ペンと紙，又は計算尺)を人間が使用することを要求する精神上のプロセスとを区別しない。例えば，Benson，409 U.S. at 67，65，175 USPQ at 674-75，674(クレームされた「[2 進化 10 進]数の純粋な 2 進形への変換は，精神上にて，」すなわち，「人間が頭と手でやるように「行うことができる」と注釈。)；Synopsys，Inc. v. Mentor Graphics Corp.，839 F.3d 1138，1139，120 USPQ2d 1473，1474 (Fed. Cir. 2016)(「論理回路の機能説明を論理回路のハードウェア構成要素説明へ翻訳する」という精神上のプロセスに対するクレームは抽象的概念を対象としており，それは，クレームが「個人が，クレームされているステップを，精神上で又は鉛筆と紙でもって実施することと解読する」ことを理由とすると判示)参照。ペン又は紙などの物理的支援によって人間が実施する精神上のプロセスは，B において更に下で説明される。

また，裁判所は，人間が実施した精神上のプロセスを詳述するクレームと，コンピュータ上で実施された精神上のプロセスを詳述するクレームとを区別しない。連邦巡回控訴裁判所が説明したように，「裁判所は，コンピュータの使用を要件とするクレームを審査し，かつ，依然として，潜在する特許不適格な発明が，ペンと紙を介して又は人間の心の中で実施できたと認定した。」Versata Dev. Group v. SAP Am.，Inc.，793 F.3d 1306，1335，115 USPQ2d 1681，1702 (Fed. Cir. 2015)。Intellectual Ventures I LLC v. Symantec Corp.，838 F.3d 1307，1318，120 USPQ2d 1353，1360 (Fed. Cir. 2016)(「汎用コンピュータ実施ステップを除いて，クレーム自体には，それらが人間によって，精神上で，又はペン及び紙でもって実施されることを禁じるものはない。」)；Mortgage Grader，Inc. v. First Choice Loan Servs. Inc.，811 F.3d 1314，1324，117 USPQ2d 1693，1699 (Fed. Cir. 2016)(「匿名のローンショッピング」のためのコンピュータ実施方法は，それが「コンピュータなしで人間によって実施」できる可能性があるため，抽象的概念であったと判示)も参照。コンピュータを必要とするクレームに詳述された精神上のプロセスは，C において更に下で説明される。

物クレーム及び方法クレームの両方が「精神上のプロセス」を詳述する可能性があるため，「精神上のプロセス」という語句は，クレームの法定カテゴリーではなく，抽象的概念のタイプに言及するものと理解されるべきである。裁判所は，例えば，Versata Dev. Group. v. SAP Am.，Inc.，793 F.3d 1306，115 USPQ2d 1681 (Fed. Cir. 2015)におけるコンピュータシステム及びコンピュータ可読媒体に対するプロダクト・クレームのように，多数のプロダクト・クレームを，精神上のプロセスタイプの抽象的概念を詳述するものとして識別した。この概念は，D において更に下で説明される。
次の論述は，審査官の指針となり，クレームが精神上のプロセスとして取り扱うか否かを判断する方法について，より多くの情報を提供することを意味している。審査官は，この評価を実施する際，次の A，B，C 及び D に留意するべきである。

A. 限定クレーム：人間の心の中で実際に実施できない限定を伴うクレームは，精神上のプロセスとして取り扱うことはできない。

クレームが，人間の心の中で実際に実施できる限定を含まない場合，例えば，限定されたクレームを人間の心が実施する能力を備えていない場合には，精神上のプロセスとして取り扱うことはできない。SRI Int'l, Inc. v. Cisco Systems, Inc., 930 F.3d 1295, 1304 (Fed. Cir. 2019)(「人間の心は，クレームによって詳述されているような，ネットワーク監視装置を使用し，ネットワークパケットを解析することによって不審な活動を検出する能力を備えていない」という理由で，クレームされたネットワークデータの収集及び解析を抽象的なものとして識別することを拒否)；CyberSource,654 F.3d at 1376,99 USPQ2d at 1699(Research Corp. Techs. v. Microsoft Corp., 627 F.3d 859, 97 USPQ2d 1274 (Fed. Cir. 2010)及びSiRF Tech., Inc. v. Int'l Trade Comm'n, 601 F.3d 1319, 94 USPQ2d 1607 (Fed. Cir. 2010)を，「実際問題として，人間の心の中で完全には実施することができなかった」発明を対象とするものとして区別)参照。

人間の心の中で実際実施できないため，精神上のプロセスを詳述しないクレームの例は，以下を含む：

・クレームされた GPS 受信機が，GPS 受信機から複数の衛星までの距離を推定する疑似距離を算出する，GPS 受信機の絶対位置及び衛星信号の受信の絶対時刻を算出する方法に関するクレーム，SiRF Tech., 601 F.3d at 1331-33, 94 USPQ2d at 1616-17；

・ネットワーク監視装置を使用し，ネットワークパケットを解析することによって不審な活動を検出するクレーム，SRI Int'l, 930 F.3d at 1304；

・データの複数段階の操作を含むコンピュータ通信のための特定のデータ暗号化方法に関するクレーム，Synopsys., 839 F.3d at 1148, 120 USPQ2d at 1481 (TQP Development, LLC v. Intuit Inc., 2014 WL 651935 (E.D. Tex. Feb. 19, 2014)におけるクレームと区別)；及び

・デジタル画像をピクセルごとにブルーノイズマスクと比較することにより，デジタル画像のハーフトーン画像をレンダリングする方法であって，コンピュータデータ構造(例えば，デジタル画像及びマスクとして知られる 2 次元アレイのピクセル)の操作及び修正されたコンピュータデータ構造(ハーフトーン化されたデジタル画像)の出力を必要とする方法に関するクレーム，Research Corp. Techs., 627 F.3d at 868, 97 USPQ2d at 1280。

対照的に，クレームは，例えば，観察，評価，判断及び意見を含む，人間の心の中で実際実施できる限定を含む場合，精神上のプロセスを詳述する。精神上のプロセスを詳述するクレームの例は，以下を含む：

・「情報を収集し，解析し，かつ，収集及び解析の一定の結果を表示する」クレームであって，ここで，データ解析のステップが，人間の心の中で実際実施できる高レベルの一般性で詳述されているもの，Electric Power Group v. Alstom, S.A., 830 F.3d 1350, 1353-54, 119 USPQ2d 1739, 1741-42 (Fed. Cir. 2016)；

・「BRCA 配列を比較し，かつ，改変の存在を判断する」クレームであって，そのクレームが，比較ステップが人間の心の中で実際実施できるような，BRCA 配列を比較するあらゆる方法を対象とするもの，University of Utah Research Foundation v. Ambry Genetics, 774 F.3d 755, 763, 113 USPQ2d 1241, 1246 (Fed. Cir. 2014)；

・人間の心の中で実際実施できるステップである，既知の情報を収集し，かつ，比較するクレーム(クレーム1)，Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC, 659 F.3d 1057, 1067, 100 USPQ2d 1492, 1500 (Fed. Cir. 2011);及び
・人間の心の中で実際実施できるプロセスである，頭部の形を識別し，毛髪のデザインを応用するクレーム，Brown, 645 Fed. App'x 1014, 1016-17 (Fed. Cir. 2016)(先例なし)。

B. 物理的支援の有無に拘らず，ステップに人間が精神的に実施することを包含するクレームは，精神上のプロセスとして取り扱う。

クレームが，ペンと紙のような物理的支援の使用の有無に拘らず，人間の心の中で実際実施できる限定を詳述している場合，その限定は精神上のプロセスのグループに属し，クレームは抽象的概念を詳述する。例えば，Benson, 409 U.S. at 67, 65, 175 USPQ at 674-75, 674(クレームされた「[2進化10進]数の純粋な2進形への変換は，精神的に，」すなわち，「人間が頭と手でやるように行うことができる」と注釈)； Synopsys, 839 F.3d at 1139, 120 USPQ2d at 1474(「論理回路の機能説明を論理回路のハードウェア構成要素説明へ翻訳する」という精神上のプロセスに対するクレームは抽象的概念を対象としており，それは，クレームが「個人が，クレームされているステップを，精神的に，又は鉛筆と紙でもって実施することと解読される」ことを理由とすると判示)参照。

精神上のステップ(例えば，数学的計算)の実施を支援するための物理的支援(例えば，鉛筆と紙又は計算尺)の使用は，限定の精神的性質を否定するものではなく，単に個々人による記憶能力の多様性を考慮するものである。例えば，CyberSource事件では，裁判所は，「クレジットカード番号のマップを作成する」というステップは，「特定のIPアドレスから行われたクレジットカード取引の一覧を書き出す」ことで実施可能な限定であると判定した。この判定を下すにあたり，裁判所は明細書を参照し，クレームされたマップはいくつか(例えば4)のクレジットカード取引の一覧にすぎないと説明した。裁判所は，このステップはペンと紙でもって精神的に実施することが可能であり，したがって，精神上のプロセスとしての資格があると結論付けた。654 F.3d at 1372-73, 99 USPQ2d at 1695。Flook, 437 U.S. at 586, 198 USPQ at 196(「鉛筆と紙の計算で計算ができる」と主張した)； University of Florida Research Foundation, Inc. v. General Electric Co., 916 F.3d 1363, 1367, 129 USPQ2d 1409, 1411-12 (Fed. Cir. 2019)(クレームされたデータの解析及び操作が，「フローシート及び患者カルテなどの紙とペンの方法論を使用して」精神的に実施されるとする明細書の記載に依拠)； Symantec, 838 F.3d at 1318, 120 USPQ2d at 1360(メッセージをスクリーニングするステップは，コンピュータ実施としてクレームされているが，「人間によって，精神的に，又はペンと紙でもって実施することができる」)も参照。

C. コンピュータを必要とするクレームであっても，精神上のプロセスとして取り扱う可能性がある。

クレームは，コンピュータ上で実施されるものとしてクレームされている場合でも，精神上のプロセスを詳述することができる。最高裁判所は，Benson事件でこのことを認め，コンピュータのシフトレジスタ内で2進化10進数を純粋な2進形に変換する数学的アルゴリズムを抽象的概念と判定した。裁判所は，クレームされた手順が「長年使用されている既存のコ

ンピュータで実施可能であり，新しい機械は必要ない」としても，アルゴリズムは純粋に精神的に実施できると結論付けた。409 U.S at 67, 175 USPQ at 675。Mortgage Grader, 811 F.3d at 1324, 117 USPQ2d at 1699(コンピュータシステムクレームに詳述されている「匿名でのローンショッピング」の概念は，「コンピュータなしで人間によって実施」できるため，抽象的概念であると結論)も参照。

コンピュータを必要とするクレームが精神上のプロセスを詳述しているか否かを評価する際，審査官は明細書に照らし合わせてクレームの最も広範な合理的解釈を注意深く検討する必要がある。例えば，審査官は，明細書を検討し，クレームされた発明が人間の心の中で実施される概念として記載されており，出願人が，単にその概念を 1) 汎用コンピュータ上で実施する，2) コンピュータ環境で実施する，又は 3) 単にその概念を実施するための手段としてコンピュータを使用している，か否かを判断しなくてはならない。これらの状況では，クレームは精神上のプロセスを詳述していると考えられる。

1. 汎用コンピュータ上で精神上のプロセスを実施すること。汎用コンピュータ上で実施される精神上のプロセスを抽象的概念として識別する事例には，Voter Verified, Inc. v. Election Systems & Software, LLC, 887 F.3d 1376, 1385, 126 USPQ2d 1498, 1504 (Fed. Cir. 2018)がある。この事例では，連邦巡回控訴裁判所は，クレームされた，投票，投票の検証及び投票の集計のための提出というステップは，何百年も前から人間が実施してきた「人間の認知的行為」であると説明するうえで，明細書に依拠した。そのため，クレームされた投票ステップがコンピュータ上で実施された事実にも拘らず，クレームは抽象的概念を詳述していた。887 F.3d at 1385, 126 USPQ2d at 1504。別の例は，Versata 事件であり，特許権者は，汎用目的コンピュータハードウェアを使用して実施される，購買組織に提供される製品の価格を決定するためのシステム及び方法について，クレームした。793 F.3d at 1312-13, 1331, 115 USPQ2d at 1685, 1699。連邦巡回控訴裁判所は，クレームが汎用コンピュータ上で実施されたことを認めたが，「Alice 事件におけるクレームが，仲介決済という抽象的概念を対象とし，また，Bilski 事件におけるクレームが，リスク回避という抽象的概念を対象とするとしたのと同様にして，」クレームを，「組織グループの階層及び製品グループの階層を使用して価格を決定するという抽象的概念を対象としている」と説明した。793 F.3d at 1333; 115 USPQ2d at 1700-01。

2. コンピュータ環境で精神上のプロセスを実施すること。コンピュータ環境で実施される精神上のプロセスを抽象的概念として識別する事例は Symantec Corp., 838 F.3d at 1316-18, 120 USPQ2d at 1360 事件である。この事例において，連邦巡回控訴裁判所は，クレームされた電子郵便局が，人間が特定の郵便物を読むか処分するかを決定する方法に類似しているとし，かつ，「汎用コンピュータ実施ステップを除いて，クレーム自体には，人間が精神的に，又はペンと紙でもって実施することを妨げるものは何もない」と説明する際に，システムがコンピュータネットワーク上で電子メールを受信し，選別し，分配する方法を記載した限定を詳述していた明細書に依拠した。838 F.3d at 1318, 120 USPQ2d at 1360。別の例は FairWarning IP, LLC v. Iatric Sys., Inc., 839 F.3d 1089, 120 USPQ2d 1293 (Fed. Cir. 2016)事件である。FairWarning 事件における特許権者は，活動が不正アクセスを示すかを判

断するために，幾つかの規則の内の1(すなわち，特定のボリュームを超えるアクセス，予め定められた時間間隔内のアクセス，又は特定のユーザによるアクセスに関連するもの)に従って患者の個人的な健康情報へのアクセスに関する情報を解析する，コンピュータ環境における詐欺及び／又は誤用を検出するシステム及び方法について，クレームした。839 F.3d. at 1092, 120 USPQ2d at 1294。裁判所は，これらのクレームは誤用を検出するための精神上のプロセスを対象としており，ここでクレームされているルールは，「(おそらく，異なる文言で成句されているが)類似の状況において詐欺を検出する人が，何世紀ではないにしても，何十年もの間尋ねた疑問と同一である」と判定した。839 F.3d. at 1094-95, 120 USPQ2d at 1296。

3. 精神上のプロセスを実施するための手段としてコンピュータを使用すること。コンピュータを精神上のプロセスを実施するための手段として使用した事例は，Mortgage Grader, 811 F.3d. at 1324, 117 USPQ2d at 1699事件である。Mortgage Grader事件における特許権者は，貸し手からのローンパッケージデータを保存するデータベースと，インターフェース及びグレーディングモジュールを提供するコンピュータシステムを含む，借り手が複数の貸し手によって提供されるローンパッケージを匿名で見て回ることを可能にするコンピュータ実施システムについて，クレームした。インターフェースは，グレーディングモジュールが，借り手のクレジットグレーディングを算定するために使用する個人情報を，借り手が入力することを促進し，また，借り手が，クレジットグレーディングを用いて，データベース内のローンパッケージを識別し，比較することを可能にする。811 F.3d. at 1318, 117 USPQ2d at 1695。連邦巡回控訴裁判所は，これらのクレームは，「コンピュータなしで人によって実施」できる概念である，「匿名でのローンショッピング」の概念を対象としたものであると判定した。811 F.3d. at 1324, 117 USPQ2d at 1699。別の例はBerkheimer v. HP, Inc., 881 F.3d 1360, 125 USPQ2d 1649 (Fed. Cir. 2018)事件であり，特許権者はコンピュータ処理システムを使用してデータを分解及び評価する方法をクレームしていた。連邦巡回控訴裁判所は，ステップが高いレベルの一般性で詳述されており，単に処理を実施するためのツールとしてコンピュータを使用していたため，これらのクレームは，データを分解及び比較する精神上のプロセスを対象としたものであると判定した。881 F.3d at 1366, 125 USPQ2d at 1652-53。

D. 物クレーム及び方法クレームの両方が精神上のプロセスとして取り扱うことができる。

審査官は，物クレーム(例えば，コンピュータシステム，コンピュータ可読媒体など)と方法クレームの両方が，精神上のプロセスを詳述できることに留意する必要がある。例えば，Mortgage Grader事件において，特許権者は，貸し手からのローンパッケージデータを保存するデータベース，インターフェース及びグレーディングモジュール(等級化モジュール)を提供するコンピュータシステムを含み，借り手が複数の貸し手によって提供されるローンパッケージを匿名で閲覧することを可能にするコンピュータ実施システム及び方法について，クレームした。連邦巡回控訴裁判所は，コンピュータ実施システムクレームと方法クレームの両方が，「コンピュータなしで人間によって実施」できるため抽象的概念である「匿名でのローンショッピング」を対象としたものであると判断した。811 F.3d. at 1318, 1324-25, 117 USPQ2d at 1695, 1699-1700.FairWarning IP, 839 F.3d at 1092, 120 USPQ2d at 1294

(医療システムのコンピュータ環境において，患者の保護されるべき健康情報への不正アクセスを検出するためのシステムクレームと方法クレームの両方を，詐欺を検出するという抽象的概念を対象としたとして識別)；Content Extraction & Transmission LLC v. Wells Fargo Bank, N.A., 776 F.3d 1343, 1345, 113 USPQ2d 1354, 1356(ハードコピー文書からコンピュータプログラムに情報を入力するシステム及び方法クレーム)も参照。したがって，「精神上のプロセス」という語句は，クレームの法定カテゴリーではなく，抽象的概念のタイプに言及するものと理解されるべきである。

精神上のプロセスを詳述する物クレームの例は，以下を含む：
・様々な種類のハードコピー文書から情報を抽出し，処理するためのアプリケーションプログラムインターフェース - Content Extraction, 776 F.3d at 1345, 113 USPQ2d at 1356;
・匿名でのローンショッピングを可能にする，コンピュータ実施システム - Mortgage Grader, 811 F.3d at 1318, 117 USPQ2d at 1695;
・詐欺を検出するためのプログラム命令を含むコンピュータ可読媒体 - CyberSource, 654 F.3d at 1368 n. 1, 99 USPQ2d at 1692 n.1;
・コンピュータネットワーク上で電子メールメッセージを受信し，再配信するための郵便局 - Symantec, 838 F.3d at 1316, 120 USPQ2d at 1359;
・自己検証型の投票システム - Voter Verified, 887 F.3d at 1384-85, 126 USPQ2d at 1504;
・電力網の動的安定性を監視及び評価するための広域リアルタイム性能監視システム - Electric Power Group, 830 F.3d at 1351 and n.1, 119 USPQ2d at 1740 and n.1; 及び
・購買組織に提供される製品の価格を決定する方法を実施するためのコンピュータ命令を含むコンピュータ可読記憶媒体 - Versata, 793 F.3d at 1312-13, 115 USPQ2d at 1685.
精神上のプロセスタイプの抽象的概念を詳述する方法クレームの例は，先の(A)から(C)までで論述されている。例えば，上掲 Flook, 437 U.S. 584, 198 USPQ 193; Benson, 409 U.S. 63, 175 USPQ 673; Berkheimer, 881 F.3d 1360, 125 USPQ2d 1649; Synopsys, 839 F.3d 1138, 120 USPQ2d 1473;及び Ambry Genetics, 774 F.3d 755, 113 USPQ2d 1241 の論述参照。

2106.04(a)(3) 暫定的抽象的概念

MPEP §2106.04(a)(2)に論述されている抽象的概念のグループ(すなわち，数学的概念，人間活動を組織化する一定の方法，精神上のプロセス)の何れにも属さないにも拘らず，審査官が限定クレームを抽象的概念として扱うべきだと確信する稀な状況がある。このような限定クレームのタイプは，「暫定的抽象的概念」と呼称される。
このような状況では，審査官は，主題適格性の枠組みに基づいてクレームを評価するべきである。

・クレームが全体として暫定的抽象的概念を実際的適用に組み込む場合，そのクレームは判例法上の除外事項を対象とせず(段階 2A；NO)，したがって，経路 B において適格である。これにより，適格性の解析が終了する。
・クレームが全体として暫定的抽象的概念を実際的適用に組み込まない場合，クレームは判

例法上の除外事項を対象としており(段階 2A：YES)，したがって，段階 2B において更なる解析が必要となる。段階 2B において，クレームが全体として発明概念を提供している場合(段階 2B：YES)，そのクレームは経路 C において適格である。これにより，適格性の解析が終了する。
・クレームが全体として発明概念を提供していない場合(段階 2B：NO)，出願はテクノロジーセンター(TC)長の注意を喚起する必要がある。暫定的抽象的概念を詳述するクレームの拒絶は，テクノロジーセンター長の承認を得なければならず(この承認は，出願のファイル記録に記述される)，また，当該クレームの限定が抽象的概念を詳述しているものとして扱われる理由の正当化理由を提供しなければならない。

テクノロジーセンター長は，暫定的抽象的概念を詳述するクレームの段階 2B の主題適格性による拒絶を承認する。その後の庁指令では，様式文例 7.05.017 により，クレームが以前に列挙されなかった抽象的概念を対象としたものであることが特定され，テクノロジーセンター長の署名が含まれる。テクノロジーセンター長は次いで，この手順が使用されたことを特許管理部門に通知し，例えば USPTO.GOV の主題適格性についてのウェブサイトで公衆に通知できるようにする。
暫定的抽象的概念を詳述するクレームに対する段階 2B の拒絶に対する応答において，審査官との面談が行われることがあり得るが，これは，手続を進行し，特許適格な主題を識別するのに役立つ。MPEP §713 参照。暫定的抽象的概念の手順を用いて抽象的概念が特定された出願については，審査官が出願人の応答を検討して拒絶を撤回又は維持する権限を保持しているため，承認を行ったテクノロジーセンター長との面談は必要ではない。審査官は，特許法第 101 条主題適格性による拒絶などを撤回又は維持するためにテクノロジーセンター長の承認を得る必要はない。

2106.04(b)　自然法則，自然現象又は天然物［R-08.2017］

裁判所によって識別されているように，自然法則及び自然現象は，自然発生する原理／関係，及び自然発生し，又は自然界で発生するものと比べて著しく異なる特性を有してはいない自然由来の物を含む。
裁判所は，しばしば，これらの除外事項について，「物理的現象」，「科学的原理」，「自然法則」及び「天然物」を含むその他の用語を用いて，説明した。

I. 自然法則及び自然現象一般

自然法則及び自然現象の除外は最高裁判所の見解を反映しており，その見解とは，科学的及び技術的な作品の基本手段は特許を受けることができず，それは，「自然法則の顕示」は「すべての人に開放され，かつ，何人にも独占されない」「知識の宝庫の一部」であることを理由としている。Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127, 130, 76 USPQ 280, 281 (1948)。したがって，特許法第 101 条に基づいて「地中で発見された新たな鉱物又は野生で発見された新たな植物は，特許を受けることができる主題とはならない」。Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 309, 206 USPQ 193, 197 (1980)。「同様に，ア

インシュタインは，彼の有名な法則 E=mc2 に対して特許付与を得られず；また，ニュートンも引力の法則に対して特許付与を得られなかったであろう。」同文献。「新規かつ有用な数式」も特許を得ることができない，Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 585, 198 USPQ 193, 195 (1978)；電磁気力又は蒸気動力，O'Reilly v. Morse, 56 U.S. (15 How.) 62, 113-114 (1853)；又は「. . . 細菌，. . . 太陽熱，電気の特性又は金属の特性，」Funk, 333 U.S. at 130, 76 USPQ at 281；Le Roy v. Tatham, 55 U.S. (14 How.) 156, 175 (1853)も参照。

裁判所は，以下の概念及び製品を，自然法則又は自然現象の例として，識別した：
i. 分離された DNA, Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576, 589-91, 106 USPQ2d 1972, 1978-79 (2013)；
ii. クローン化したヒツジのような家畜，Roslin Institute (Edinburgh), 750 F.3d 1333, 1337, 110 USPQ2d 1668, 1671 (Fed. Cir. 2014)；
iii. DNA 非コード化領域における変異と DNA コード化領域における対立遺伝子の存在との間の相関，Genetic Techs. Ltd. v. Merial LLC, 818 F.3d 1369, 1375, 118 USPQ2d 1541, 1545 (Fed. Cir. 2016)；
iv. 特定の化合物が身体によって代謝される方法の結果である相関，Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., 566 U.S. 66, 75-77, 101 USPQ2d 1961, 1967-68 (2012)；
v. (血液又は血漿のような)身体サンプルにおけるミエロペルオキシダーゼの存在と心血管疾患のリスクとの間の相関，Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics, LLC, 859 F.3d 1352, 1361, 123 USPQ2d 1081, 1087 (Fed. Cir. 2017)；
vi. 信号を送信するための電磁気，O'Reilly v. Morse, 56 U.S. 62, 113 (1853)；
vii. 他の細菌において阻害又は非阻害の状態を生成する能力のような細菌の特性，Funk Bros., 333 U.S. at 130, 76 USPQ at 281；
viii. 「プライマー」として知られている一本鎖 DNA 断片，University of Utah Research Foundation v. Ambry Genetics Corp., 774 F.3d 755, 761, 113 USPQ2d 1241, 1244 (Fed. Cir. 2014)；
ix. 脂肪要素と水との結合の根底にある化学的原理，Tilghman v. Proctor, 102 U.S. 707, 729 (1880)；及び
x. 母体血液における無細胞の胎児 DNA(cff DNA)の存在，Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, 788 F.3d 1371, 1373, 115 USPQ2d 1152, 1153 (Fed. Cir. 2015)。
xi. 患者の CYP2D6 代謝遺伝子型と，イロペリドンと呼ばれる薬剤の投与後に患者が QTc 延長を被るリスクとの関係性，Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals, 887 F.3d 1117, 1135-36, 126 USPQ2d 1266, 1281 (Fed. Cir. 2018)。

ただし，裁判所は，物の自然な能力又は特性を記載し，若しくは自然のプロセスを記載しているすべてのクレームが，必ずしも自然法則又は自然現象を詳述するものではないとも注釈した。Rapid Litig. Mgmt. v. CellzDirect, Inc., 827 F.3d 1042, 1048-49, 119 USPQ2d 1370, 1374 (Fed. Cir. 2016)(肝細胞を分画し，回収し，かつ，凍結保存する方法ステップを詳述しているクレームは適格であると認定され，それは，当該クレームが，複数の凍結融解サイクルを乗り切る肝細胞の能力を，単に観察又は検知することに焦点を当てていないこ

とを理由としていた)参照。このように，化学療法でがんを治療するクレームされた方法においては，がん細胞が化学療法により生き残れないことは，自然法則とはみなされない。同様に，アスピリンによる頭痛の治療のクレームされた方法において，アスピリンに対する人体の自然反応は，自然法則とはみなされない。したがって，これらのクレームは，別の除外事項が詳述されていない限り分岐 1 において適格であるが，詳述されている場合は適格性を判断するために分岐 2(及び必要に応じ段階 2B)で更なる解析が必要となる。同様に，新たな化合物を製造するための方法は，当該新たな化合物を生成するために組み合わせることに対する個々の成分の能力を対象とはしていない。同文献。Tilghman v. Proctor, 102 U.S. 707, 729 (1881)(高温及び高圧で脂肪を加水分解することにより，脂肪酸及びグリセロールを製造する方法ステップを詳述しているクレームは適格であると認定され，それは，脂肪が諸成分に加水分解できるという化学的原理に当該クレームが焦点を当てていないことを理由としていた)も参照。

クレームが自然法則又は自然現象を詳述しているとしても，経路 A から C までの何れかにおいて適格となる場合がある。例えば，患者の遺伝子型と QTc 延長のリスクとの間の自然発生の関係(自然法則)を詳述するクレームは，患者の遺伝子型に合わせた量の特定の薬剤で患者を治療するステップも詳述していたため，その関係を「対象とする」ものではないとして適格と認定された。Vanda Pharms., 887 F.3d at 1134-36, 126 USPQ2d at 1279-81。この特定の治療ステップでは，自然関係を実際的適用に組み込んだ態様で応用した。Vanda 事件における裁判所の解析は，段階 2A 分岐 2(経路 B)の適格性の認定に相当する。
MPEP §2106.04 に説明されているように，自然法則又は自然現象について詳述しているクレームは，判例法上の除外事項を対象としており(段階 2A：YES)，かつ，当該クレームが除外事項の特許適格性を有する応用について詳述しているか否かを判断するために，段階 2B において更なる解析を必要とする。
自然法則又は自然現象について詳述していないクレームは，当該クレームが，(抽象的概念又は天然物のような)別の除外事項について詳述していない限り，経路 B において適格(段階 2A：NO)である。

II. 天然物

自然法則又は自然現象が物理的製品としてクレームされている場合，裁判所は，しばしば，除外事項を「天然物」として言及した。例えば，Myriad 事件の分離された DNA 及び Ambry Genetics 事件のプライマーは，裁判所によって，天然物として説明された。Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576, 580, 106 USPQ2d 1972, 1975 (2013); University of Utah Research Foundation v. Ambry Genetics, 774 F.3d 755, 758-59, 113 USPQ2d 1241, 1243 (Fed. Cir. 2014)。これらの事件の判決に説明されているように，天然物は，自然に発生するものの使用と結び付くため除外事項とみなされるが，自然法則及び自然現象の両方にも標識付けされている。Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. at 590-91, 106 USPQ2d at 1979(分離された DNA に関するクレームは，「自然発生する現象をクレームし」，「まともに自然法則の除外事項の範囲内」であることを理由として，不適格と認定)；Funk Bros. Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127, 130, 76 USPQ 280, 281 (1948)(細菌混合物に関するクレームは，「自然法則の顕示」及び「自然

現象」として不適格であると認定)参照。USPTOによる適格性の解析の段階2Aは，「天然物」を含むものとして，用語「自然法則」及び「自然現象」を使用している。

天然物の除外は，自然発生の生産物及び自然発生の対応物とは著しく異なる特徴を欠く非自然発生の生産物の両方を含むことについて，留意することが重要である。例えば，Ambry Genetics, 774 F.3d at 760, 113 USPQ2d at 1244(「Myriadの意見に反して，識別された遺伝子配列は，合成的に複製されても差異を提示しない。最高裁判所が明確にしたように，自然発生する組成物も，自然発生の組成物と構造的に同一に合成的に作製された組成物も，特許適格性を有さない。」)参照。したがって，クローン化生物又は人工ハイブリッド植物のような合成的，人工的又は非自然発生の生産物は，人間の創意工夫又は介入によって創造されたものであることを理由に自動的に適格とはならない。例えば，Roslin Institute (Edinburgh), 750 F.3d 1333, 1337, 110 USPQ2d 1668, 1671-72 (Fed. Cir. 2014)(クローン化ヒツジ)参照；J.E.M. Ag Supply, Inc. v. Pioneer Hi-Bred Int'l, Inc., 534 U.S. 130-132, 60 USPQ2d 1868-69 (2001)(ハイブリッド植物)参照。それどころか，あらゆる非自然発生の生産物の適格性への鍵は，自然発生の対応物とは著しく異なる特徴を所有しているか否かである。

審査官は，クレームが自然由来の物の限定について詳述している場合には，当該自然由来の物の限定を評価し，段階2Aに対する応答を判断するために，MPEP§2106.04(c)に論述されている著しく異なる特徴の解析を行うべきである。この解析で使用される自然由来の物は，適格及び不適格な製品の両方を含み，かつ，天然物の除外を識別するために使用される著しく異なる特徴にかかわる解析に従うことを条件とする型式の生産物について言及しているにすぎない。自然由来の物の例は，Myriad事件における分離遺伝子及びcDNA配列，Roslin事件におけるクローン化家畜及びChakrabarty事件における細菌を含む。これらの例から明らかなように，また，MPEP§2105において更に論述されているように，生物(例えば，植物，動物，細菌など)のような自然由来の物は，単に生きていることを理由として特許保護から除外されず，そのような生産物は，著しく異なる特徴にかかわる解析を満たすものであれば，特許適格性を有する。

クレームの最も広範な合理的解釈((BRI)に基づいて，自然由来の物の限定は，適格及び不適格な生産物の両方を包含する可能性があることに留意することが重要である。例えば，「クローン化キリン」に関するクレームは，著しく異なる特徴を有するクローン化キリン及び著しく異なる特徴を欠き，よって，天然物であるクローン化キリンを包含するBRIを有する可能性がある。Roslin, 750 F.3d at 1338-39, 110 USPQ2d at 1673(出願人は，クレームした哺乳動物をドナー哺乳動物から識別するために，クレームしていない特徴に依拠することができなかった)参照。

そのようなクレームは，天然物を対象としているので，段階2Aでさらに解析する必要がある。当該クレームが発明概念を包含していない(段階2B：NO)としても最終的に拒絶される場合，審査官にとっては，最も広範な合理的解釈を指摘し，かつ，可能であれば，クレームを，天然物を対象とはしない，さもなければ適格となる実施態様に狭める補正を推奨するこ

とが最良の実務である。
(天然物の除外事項であり得る場合又はあり得ない場合もあるが)自然由来の物の限定について詳述しているが，何らかの判例法上の除外事項と結び付くことを明らかに求めていない発明を対象としているクレームに関しては，審査官は，MPEP§2106.06 に論述されている能率化された解析が適切であるか否かについて検討すべきである。そのような事案では，著しく異なる特徴にかかわる解析を行う必要はない。

2106.04(c)　著しく異なる特徴にかかわる解析［R-10.2019］

著しく異なる特徴にかかわる解析は分岐 1 段階 2A の部分であり，それは，裁判所がこの解析を，天然物の除外事項を識別するために使用することを理由としている。例えば，Chakrabarty 事件では，クレームした細菌が，「自然界で発見されるものとは著しく異なる特徴」を有していることを理由として，天然物ではないと判断する際に，当該クレームした細菌を自然発生の細菌と比較することに依拠した。Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 310, 206 USPQ 193, 197 (1980)。同様に，Roslin 事件では，クレームしたヒツジが，「「自然界で発見される[家畜]とは著しく異なる特徴」を所有していない」ことを理由として，天然物であると判断する際に，自然発生のヒツジと比較することに依拠した。Roslin Institute (Edinburgh), 750 F.3d 1333, 1337, 110 USPQ2d 1668, 1671-72 (Fed. Cir. 2014) (Chakrabarty, 447 U.S. at 310, 206 USPQ at 197([ ]部分は原文のまま)を引用)参照。

本条は，解析を行うべき時点及び方法についての情報を含む，著しく異なる特徴にかかわる解析を実施するための指針について明記する。審査官は，自然由来の物の限定について詳述するクレームの適格性に関する解析を実施する際に，これらの指針を調べるべきである。当該解析で使用される自然由来の物は，適格及び不適格な生産物の両方を含み，かつ，天然物の除外事項を識別するために使用される著しく異なる特徴にかかわる解析に従うことを条件とする型式の生産物について言及しているにすぎない。
クレームが著しく異なる特徴を有する自然由来の物を含む場合，当該クレームは，天然物の除外事項を詳述しておらず，経路 B において適格(段階 2A：NO)である。ただし，当該クレームが，(自然法則，抽象的概念，又は異なる自然現象のような)別の除外事項について詳述していないことを条件とする。クレーム全体が単一の自然由来の物であるクレーム(例えば，クレームが「乳酸菌」)のとき，当該生産物において著しく異なる特徴が提示されると，適格性のための更なる解析は必要となくなるが，それは，天然物の除外事項が詳述されていないことを理由とする(すなわち，段階 2B は，段階 2A に対する応答が NO であるため，必要ではない)。自然由来の物に加えて限定を含むクレームに関しては，審査官は，当該クレームが別の除外事項について詳述し，よって，更なる適格性の解析を必要としているか否かについて検討すべきである。
クレームが，自然状態において，自然発生する対応物と著しく異なる特徴を示さない自然由来の物を含む場合，当該クレームは，「天然物」の例外を記載しており，クレームが全体として除外事項を実際的適用にに統合しているか否かを判断するために段階 2A 分岐 2 におけ

る更なる解析を必要とする。

I. 著しく異なる特徴にかかわる解析を行うべき時点

自然由来の物はそれ自体(例えば，「乳酸菌」)で，又はクレーム限定の1又は2以上(例えば，「容器内に乳酸菌及びミルクの混合物を含むプロバイオティクス組成物」)として，クレームできるので，著しく異なる特徴にかかわる解析を，全体としてみたときに自然由来ではない生産物にまで過度に拡大しないように留意すべきである。それよりも，著しく異なる特徴にかかわる解析は，自然由来の物が「天然物」の除外事項であるか否かについて判断するために，クレームにおける自然由来の物の限定にのみ適用されるべきである。

審査官は，自然由来の物に限定することが自然発生である場合，著しく異なる特徴にかかわる解析を実施することを必要とせず，それは，当該限定が，定義上は自然発生する物を対象とするものであり，よって，天然物の除外事項に属することを理由としていることに留意すべきである。ただし，例えば，何らかの人間による介入に基因して自然由来の物に限定することが自然発生ではない場合には，クレームされている物に限定することが天然物の除外事項であるか否かについて判断するために，著しく異なる特徴にかかわる解析を実施しなければならない。

A. 物クレーム(Product Claims)

クレームがそれ自体で自然由来の物に関する場合(例えば，「乳酸菌」についてのクレーム)，著しく異なる特徴にかかわる解析は，生産物全体に対して適用されるべきである。例えば，Chakrabarty，447 U.S. at 305，309-10，206 USPQ at 195，197-98(「少なくとも2の安定したエネルギー生成プラスミドを含有し，当該各々のプラスミドが別個の炭化水素分解経路を提供するシュードモナス属からの細菌」についてクレームした全体に解析を適用)参照。

複数の構成要素を組み合わせることにより生産される自然由来の物に関するクレーム(例えば，「乳酸菌及びミルクの混合物を含むプロバイオティクス組成物」に関するクレーム)の場合，著しく異なる特徴にかかわる解析は，当該構成成分よりもむしろ，結果として生じる自然由来の組合せに適用されるべきである。例えば，プロバイオティクス組成物の例については，乳酸菌及びミルクについてそれぞれ個別にではなくむしろ，乳酸菌とミルクの混合物に対して，著しく異なる特徴について解析されるべきである。著しく異なる特徴にかかわる解析についての更なる指針に関しては，下記のMPEP§2106.04(c),II参照。

非自然由来の要素との組合せにおける自然由来の物に関するクレーム(例えば，「容器内に乳酸菌を含みミルクで乳酸菌を培養するための指示でヨーグルトを生産するヨーグルトスターターキット」に関するクレーム)の場合，著しく異なる特徴にかかわる解析は，自然由来の物の限定にのみ適用されるべきである。例えば，ヨーグルトスターターキットの例については，乳酸菌が著しく異なる特徴について解析される。容器及び指示は，自然由来の物ではないので，著しく異なる特徴にかかわる解析の対象とはならないが，乳酸菌が自然発生の対応物と著しく異なる特徴を有しておらず，よって，天然物の除外事項である場合には，分岐2(及び必要に応じて段階2B)において付加的な要素として評価されることになる。例えば，Funk Bros. Seed Co.v. Kalo Inoculant Co.，333 U.S. 127，130，76 USPQ 280，281(1948)(請求項7，8，13及び14は，細菌混合物及び粉末ベースを含む接種剤について詳述

しているが，細菌混合物のみが解析された)参照。

B. プロダクト・バイ・プロセス・クレーム

プロダクト・バイ・プロセス・クレーム(例えば，核移植クローン化方法によって生産されるクローン化家畜についてのクレーム)に関しては，解析は，クレームにおける自然由来の物が，自然発生の対応物と著しく異なる特徴を有するか否かに向けられる。プロダクト・バイ・プロセス・クレームに関する更なる情報については，MPEP§2113 参照。

C. 方法クレーム(Process Claims)

方法クレームに関しては，クレームが，当該方法に使用される自然由来の物のための著しく異なる特徴に係る解析に従うことを条件としないことが一般的規則である。このことは，方法クレームの解析が，当該方法のアクティブな諸ステップに使用される生産物よりもむしろ，それらのステップに焦点を当てるべきであることを理由としている。例えば，裁判所は，生存肝細胞と非生存肝細胞を分離するために密度勾配分画を実施し，生存肝細胞を回収し，回収した生存肝細胞を凍結保存することを含む肝細胞凍結保存についてクレームされている方法を評価する際に，クレームを，当該方法において使用される自然由来の物(肝細胞)についての著しく異なる特徴に係る解析の対象とはしなかった。Rapid Litig. Mgmt. v. CellzDirect, Inc., 827 F.3d 1042, 1049, 119 USPQ2d 1370, 1374 (Fed. Cir. 2016)(クレームは，調製それ自体ではなくて，多数の凍結保存された肝細胞の調製を創成する方法を対象としている)。

しかしながら，自然由来の物について詳述する方法クレームが，物クレームとは実質的に差異が存在しないような仕様で起草されている限定された状況では，当該クレームは，詳述された自然由来の物についての著しく異なる特徴にかかわる解析の対象となる。これらの型式のクレームは，方法の諸ステップよりもむしろ，生産物に焦点が当てられる仕様で，起草される。例えば，全体において，「リンゴを提供する方法」について詳述しているクレームを検討する。このクレームは，最も広範な合理的解釈に基づいて，自然由来の物であるリンゴの果実自体に焦点が当てられている。同様に，母体血液において自然発生する無細胞の胎児DNA(cffDNA)を検出することに関するクレームはcffDNAを対象としていると認定されたが，それは，「cffDNAの存在及び配列が，自然現象であり，[よって]その存在を識別することは，自然現象それ自体をクレームしているにすぎない」ことを理由とした。Rapid Litig. Mgmt., 827 F.3d at 1048, 119 USPQ2d at 1374, (Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, 788 F.3d 1371, 115 USPQ2d 1152 (Fed. Cir. 2015)の事件における判示について説明)。

II. 著しく異なる特徴に係る解析を行う方法

著しく異なる特徴に係る解析は，自然由来の物の限定を，自然状態で自然発生する対応物と比較する。著しく異なる特徴は，生産物の構造，機能及び／又はその他の特性として表現することができ，かつ，ケースバイケースでクレームに詳述されているものに基づいて評価される。自然由来の物の限定が著しく異なる特徴を示さないことを解析が示す場合は，その限定は，天然物の除外事項となる。自然由来の物の限定が著しく異なる特徴を示していること

を解析が示す場合は，その限定は，天然物の除外事項とはならない。
本条は，(a)自然由来の物の限定に対して適切な自然発生の対応物を選択し，(b)解析のために適切な特徴を識別し，及び(c)それらの特徴が「著しく異なる」ものであるか否かを判断するために特徴を評価することについての情報を含む，著しく異なる特徴に係る解析を実施するための指針について明記する。

A. 適切な対応物を選択すること

著しく異なる特徴に係る解析は，自然由来の物の限定を，自然状態で自然発生する対応物と比較するので，解析における第1段階は，自然由来の物に対する適切な対応物を選択することである。
自然由来の物が自然発生するものに由来する場合には，その自然発生するものが対応物となる。例えば，出願人が酸Aと呼称される自然発生の化学物質の化学誘導体であるデオキシ酸Aをクレームしたと仮定する。出願人は，クレームされている自然由来の物(デオキシ酸A)を，自然発生の酸Aを改変することにより生成したので，デオキシ酸Aに対する最も近似の自然対応物は，由来源の天然物，すなわち，酸Aとなる。例えば，Chakrabarty, 447 U.S. at 305 and n.1, 206 USPQ at 195 and n.1(多数のプラスミドを含有する遺伝子組換えシュードモナス菌に対する対応物は，クレームされている細菌を創り出す源となった自然発生の未改変のシュードモナス菌である)；Roslin, 750 F.3d at 1337, 110 USPQ2d at 1671-72(クローン化ヒツジに対する対応物は，クローンを創り出す源となるドナーの雌ヒツジのような自然発生のヒツジである)参照。

選択された対応物は自然状態にあるべきであるが，審査官は，対応物を，当該対応物と共に又は隣接して自然発生する可能性があるその他の材料と混同しないように留意しなければならない。例えば，出願人が，自然発生する遺伝子Bに由来するヌクレオチド配列を有する核酸についてクレームしている場合を仮定する。遺伝子Bは，染色体の一部として自然界で発生するものの，クレームされている核酸に対する最も近似な対応物は遺伝子Bであって，染色体全体ではない。例えば，Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc., 569 U.S. 576, 591-94, 106 USPQ2d 1972, 1979-81 (2013)(分離したBRCA1遺伝子及びBRCA1 cDNA分子を自然発生のBRCA1遺伝子と比較)；Roche Molecular System, Inc. v. CEPHEID, 905 F.3d 1363, 1371, 128 USPQ2d 1221, 1227 (Fed. Cir. 2018)(クレームされたプライマーを「それらと対応する自然発生のDNAのヌクレオチド配列」と比較)参照。同様に，出願人が，自然発生の核酸Cのセンス鎖に由来するヌクレオチド配列を有するDNAの一本鎖片(プライマー)についてクレームしている場合を仮定する。核酸Cは，センス鎖及びアンチセンス鎖を有する二本鎖分子として自然界で発生するが，クレームされている核酸に対して最も近似な自然の対応物は，Cのセンス鎖のみである。例えば，University of Utah Research Foundation v. Ambry Genetics, 774 F.3d 755, 760, 113 USPQ2d 1241, 1241 (Fed. Cir. 2014)(「一本鎖DNAは人体で発見することができない」が，一本鎖核酸を自然界で発見された同一鎖と比較)参照。

自然由来の物に対して多数の対応物が存在する場合，比較は，最も近似な自然発生する対応物に対してなされるべきである。例えば，出願人が，フィン・ドーセット(Finn-Dorset)ヒ

ツジの核DNAを，スコットランドブラックフェイス(Scottish Blackface)ヒツジの卵細胞内へ移植することにより，クローン化ヒツジDを創り出すと仮定する。次いで，出願人はヒツジDについてクレームする。ここで，ヒツジDは，異なる品種の2の自然発生する異なるヒツジのDNAを組み合わせることによって創り出されたので，最も近似な対応物は単一では存在しない。したがって，審査官は，ヒツジDに最も近似する対応物を，特定の技術における同審査官の専門知識に基づいて，選択すべきである。ここで論述されている例については，最も近似な対応物は，ビッグホーン(Bighorn)ヒツジのような異なる品種のヒツジとは対照的に，自然発生するフィン・ドーセット・ヒツジ又はスコットランドブラックフェイス・ヒツジであり得た。Roslin, 750 F.3d at 1337, 110 USPQ2d at 1671-72(卵母細胞内への核移植及び後続する自然な胚発生プロセスの操作により生産された，クレームされているヒツジが，核物質の入手元であるドナーの雌ヒツジのような自然発生するヒツジと比較された)参照。自然由来の物が多数の要素から生産される組合せである場合には，最も近似な対応物は，当該組合せの個別の自然由来の要素であり得る。例えば，出願人が，相違する種からの細菌，例えば，種Eの一部の細菌及び種Fの一部の細菌の混合物を含む接種剤についてクレームしている場合を仮定する。自然界に対応物の混合物は存在しないので，クレームされている混合物に対して最近似な対応物は，当該混合物の個別の要素，すなわち，各々の自然発生する種それ自体である。例えば，Funk Bros., 333 U.S. at 130, 76 USPQ at 281(クレームされている複数の細菌種の混合物を，自然界で発生する各々の種と比較)；Ambry Genetics, 774 F.3d at 760, 113 USPQ2d at 1244(1対としてクレームされているが，個々のプライマー分子は，自然発生の遺伝子配列の対応する断片と比較された)，Bhagat, 726 Fed. Appx. 772, 778-79 (Fed. Cir. 2018) (先例なし)(特定の脂質プロフィールを有する脂質混合物とクレームされたが，クルミ油とオリーブ油の天然に存在する脂質プロフィールと比較した。)参照。MPEP§2106.04(c),II.C参照。

クレームが不適格なものとして拒絶される場合，審査官にとっては，記録が既に明瞭になっていなければ，拒絶理由において選択された対応物を特定することが「最良の実務」である。この実務は，出願人の応答を支援し，審査官がクレームを如何に解釈しているかについての記録を明確にする。

B. 解析のために適切な特徴を識別すること

著しく異なる特徴に係る解析は，クレームされている自然由来の物及びその対応物の特徴を比較することに基づいているので，解析における第2段階は，比較のための適切な特徴を識別することである。

特許付与される発明はクレームで定義されなければならないため，クレームされている物は適切な特徴を有している必要がある。Roslin, 750 F.3d at 1338, 110 USPQ2d at 1673(クレームされていない特徴は，適格性に貢献できなかった)参照。審査官は，クレームの文言で詳述され，かつ，自然由来の物の最も広範な合理的解釈の範囲内に包含されるものを注視することにより，クレームされている物が有する特徴を識別できる。一部のクレームでは，特徴は明示的に詳述され得る。例えば，「デオキシリボース」についてのクレームでは，詳述されている化学名が，当該物の構造的特徴を当該技術の熟練者に知らせている(すなわち，接頭語「デオキシ」は，水酸基がリボースと比較して除外されていることを示す)。そ

の他のクレームでは，特徴は，クレームにおいて明示的に詳述されていない場合であっても，最も広範な合理的解釈から明白になり得る。例えば，「単離された遺伝子 B」についてのクレームでは，審査官は，単離された遺伝子が如何なる特徴を有するか，例えば，そのヌクレオチド配列は何であるか，及び存在すれば，遺伝子が如何なるタンパク質をコード化するかについて判断するために，「単離された遺伝子 B」の最も広範な合理的解釈に依拠することを必要とした。

適切な特徴は，自然由来の物の構造，機能及び／又はその他の特性として表現することができ，かつ，ケースバイケースで評価される。著しい差異が存在するか否かについて判断する際に，裁判所によって検討された特徴の型式の非制限例は，以下を含む：

・生物学的又は薬理学的機能又は活性；
・化学的及び物理的特性；
・機能的及び構造的特徴を含む表現型；及び
・化学的，遺伝的又は物理的であるかに拘わらない構造及び形態。

生物学的若しくは薬理学的機能又は活性の例は，次を含むが，これらに限定されない：

i. 核酸のタンパク質コード化情報，Myriad，569 U.S. at 590-91，106 USPQ2d at 1979；

ii. 相互に結合する相補的ヌクレオチド配列の能力，Ambry Genetics，774 F.3d at 760-61，113 USPQ2d at 1244)；

iii. 特定のマメ科植物に感染する能力のような細菌の特性及び機能，Funk Bros.，333 U.S. at 130-31，76 USPQ2d at 281-82；

iv. 一定の炭化水素を分解する能力，Diamond v. Chakrabarty，447 U.S. at 310，206 USPQ2d at 195；及び

v. 壊血病を予防し，かつ，治療するビタミン C の能力，King，107 F.2d 618，27 CCPA 754，756-57，43 USPQ 400，401-402 (CCPA 1939)。

化学的及び物理的特性の例は，次を含むが，これらに限定されない：

i. 化学物質のアルカリ度，Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford Co.，189 F. 95，103-04 (S.D.N.Y. 1911)；及び

ii. 金属の延性又は展性，Marden，47 F.2d 958，959，18 CCPA 1057，1059，8 USPQ 347，349 (CCPA 1931)参照。

表現型の特徴の例は，次を含むが，これらに限定されない：

i. 生物の形状，サイズ，色彩及び挙動のような機能的及び構造的な特徴，Roslin，750 F.3d at 1338，110 USPQ2d at 1672。

構造及び形態の例は，次を含むが，これらに限定されない：

i. 細菌細胞におけるプラスミドの物理的存在のような物理的な構造又は形態，Chakrabarty，447 U.S. at 305 and n.1，206 USPQ2d at 195 and n.1；

ii. 「非塩」及び「結晶性物質」である化学物質のような化学的な構造及び形態，Parke-Davis，189 F. at 100，103；

iii. DNA のヌクレオチド配列のような遺伝的構造，Myriad，569 U.S. at 590，594-95，106 USPQ2d at 1979，1981；及び

iv. 細胞又は生物の遺伝子構造(遺伝子型), Roslin, 750 F.3d at 1338-39, 110 USPQ2d at 1672-73。

C.「著しく異なる」か否かを判断するために特徴について評価すること

著しく異なる特徴に係る解析における最終段階は，クレームされている物の特徴が著しく異なるか否かについて判断するために，クレームされている自然由来の物を自然状態で自然発生する対応物と比較することである。裁判所は，著しい差異を示すためには，特徴は，自然と比較して変化しなければならず，かつ，自然発生の対応物の固有若しくは生来の特徴又は自然発生の対応物の特徴に偶発的な変化であってはならないと強調した。Myriad, 569 U.S. at 580, 106 USPQ2d at 1974-75。したがって，著しく異なるためには，出願人は，クレームしている物を，対応物の特徴とは異なる少なくとも 1 の特徴を有するものとしなければならなかった。

何れかの特徴において変化が存在しない場合には，クレームされている物は，著しく異なる特徴に欠け，天然物の除外事項となる。対応物と比較したときに少なくとも 1 の特徴に変化が存在し，その変化が出願人による尽力若しくは影響について又はそれらによって生じた場合には，当該変化は，一般的には，クレームされている物が天然物の除外事項ではないような著しく異なる特徴であるとみなされることになる。

(1) 著しく異なる特徴を有する物の例

Chakrabarty 事件において最高裁判所は，クレームされている細菌を，著しく異なる特徴を有する自然由来の物と識別した。この細菌は，変化した機能的特徴を有していた，すなわち，単一の炭化水素のみを分解できる自然発生のシュードモナス菌と比較して，少なくとも 2 の相違する炭化水素を分解することができた。クレームされている細菌は，異なる構造的特徴も有していた，すなわち，単一の自然発生するシュードモナス菌において発見されるよりも多くのプラスミドを含むように遺伝的に改変された。最高裁判所は，これらの変化した特徴を，追加のプラスミド及びその結果として生じる油中の多数の炭化水素成分を分解する能力に基因して，「自然界で発見されたものとは著しく異なる特徴」であるとみなした。したがって，当該細菌は適格なものであった。Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 310, 206 USPQ 193, 197 (1980)。

Myriad 事件において最高裁判所は，クレームされている BRCA1 遺伝子の完全長の相補 DNA(cDNA)を，著しく異なる特徴を有する自然由来の物と識別した。このクレームされている cDNA は，自然発生の遺伝子と同じ機能的特徴を有していた(すなわち，同一のタンパク質をコード化した)が，エクソン及びイントロンの両方を含有する自然発生の配列と比較して，変化した構造的特徴，すなわち，エクソンのみを含有する異なるヌクレオチド配列を有していた。最高裁判所は，「cDNA は，自然発生の DNA のエクソンを保持するが，由来元の DNA とは明確に区別される。その結果，[この]cDNA は，「天然物」ではなく」，適格であると結論付けた。Myriad, 569 U.S. at 595, 106 USPQ2d at 1981。

(2) 著しく異なる特徴を欠く生産物の例

Myriad 事件において最高裁判所は，特徴におけるすべての変化が，著しい差異と言えるレ

ベルに到るわけではなく，例えば，遺伝子配列の単離から生じる偶発的な変化が単離された遺伝子を著しく異なるものにしたことは，十分とはいえないと，明示した。Myriad, 569 U.S. at 580, 106 USPQ2d at 1974-75。Myriad 事件において特許権者は，ヒトゲノムにおける BRCA1 遺伝子及び BRCA2 遺伝子の配置を発見し，かつ，それらの遺伝子を単離した，すなわち，それらが自然界で存在する残りの染色体からそれらの特定的遺伝子を単離した。それらの単離した結果，単離された遺伝子は，自然界の遺伝子と異なる構造的な特徴を有していた，すなわち，自然界の遺伝子は，末端に残りの染色体と当該遺伝子を連結する共有結合を有していたが，単離された遺伝子はこれらの結合を欠いていた。ただし，クレームされている遺伝子は，それ以外の点においては，自然界の遺伝子と構造的に同一であり，例えば，自然界における BRCA 遺伝子と同一の遺伝的構造及びヌクレオチド配列を有していた。最高裁判所は，これらの単離されているがそれ以外の点においては未変化の遺伝子は自然界に存在するものとは十分に差異を有するものではなかったことから，当該遺伝子が，自然発生の BRCA 遺伝子の将来の使用及び研究を不適切に結び付くことを回避するため，適格ではない，と結論付けた。例えば，Myriad, 569 U.S. at 585, 106 USPQ2d at 1977(「Myriad の特許は，有効であれば，個人の BRCA1 遺伝子及び BRCA2 遺伝子を単離することに排他的な権利を与える．．。しかしながら，単離は遺伝子検査を行うために必要である」)及び 569 U.S. at 593, 106 USPQ2d at 1980(侵害の可能性のある者が，如何にして Myriad のクレーム範囲を回避できなかったかを説明)参照。要するに，クレームされている遺伝子は，自然発生の対応物(BRCA 遺伝子)とは相違するが，著しく異なってはおらず，よって，天然物の除外事項であった。

Ambry Genetics 事件において裁判所は，「プライマー」として知られたクレームされている DNA 断片を天然物と識別したが，それは，当該 DNA 断片が著しく異なる特徴を欠いていることを理由とした。University of Utah Research Foundation v. Ambry Genetics Corp., 774 F.3d 755, 113 USPQ2d 1241 (Fed. Cir. 2014)。クレームされているプライマーは，DNA の一本鎖片であり，その各々の一本鎖片は，BRCA 遺伝子内で又はその近傍で自然発生する二本鎖 DNA 配列に対応するものであった。特許権者は，これらのプライマーは，合成で生成され，かつ，「一本鎖 DNA は，人体内で発見できない」ことを理由として，自然界の DNA とは著しく異なる構造的特徴を有すると主張した。裁判所はこの意見に同意せず，プライマーの構造的特徴は，自然界での対応する DNA 鎖とは著しく異なってはおらず，それは，当該プライマー及びその対応物が同一の遺伝子構造及びヌクレオチド配列を有していることを理由とすると，結論付けた。774 F.3d at 760, 113 USPQ2d at 1243-44。特許権者は，プライマーは，DNA 鎖の一部である場合と比べて異なる機能を有しており，それは，プライマーとして単離されたときに，プライマーが DNA 重合プロセスのための出発材料として使用できることを理由としているとも主張した。裁判所はこの意見にも同意しなかったが，それは，出発材料として機能する能力は DNA 自体に固有であって，特許権者によって創成又は変更されたものではないことを理由とした。

実際に，問題の自然発生する遺伝子配列は，極めて新しい機能を果たすものではない。むしろ，自然発生の材料は，連鎖反応－プライマーが自然発生の配列の該当部分とまさに同一のヌクレオチド配列を維持するが故に果たされる機能における第 1 ステップを形成するために

使用される。自然界におけるDNA構造の主たる機能の一は，複数の相補的ヌクレオチド配列が相互に結び付くことである。ここで利用されているのはこれと同じ機能であるープライマーはその相補的ヌクレオチド配列に結合する。したがって，自然界と同様に，プライマーは，それ自体に結び付くためにDNAに固有の能力を利用する。
Ambry Genetics, 774 F.3d at 760-61, 113 USPQ2d at 1244。要するに，クレームされているプライマーの特徴は自然発生のDNAに固有であったので，それらの特徴は，自然界とは著しく異なる特徴を欠き，よって，天然物の除外事項であった。裁判所が延性バナジウムについてのクレームを適格であると認定したMarden事件について同様の結果に到り，それは，「バナジウムの延性又は展性は，．．．固有な特徴の1であって，他の材料との新たな組合せによって付与される特徴ではなく，又はその特徴が固有の特徴を変化させる何らかの化学反応又は作用によってもたらされるものではない」ことを理由とした。Marden, 47 F.2d 958, 959, 18 CCPA 1057, 1060, 8 USPQ 347, 349 (CCPA 1931)参照。
Roslin事件において裁判所は，クレームされている家畜のクローンは，自然界で見られる対応物の家畜と著しく異なる特徴を欠いていることを理由として，天然物であると結論付けた。
Roslin Institute (Edinburgh), 750 F.3d 1333, 1337, 110 USPQ2d 1668, 1671 (Fed. Cir.2014)参照。出願人は，ドナーの遺伝物質を卵母細胞(卵細胞)内へ移し，卵母細胞を胚に発達させ，次いで，胚が動物の赤ちゃんに発達する代理動物内へ当該胚を移植することにより，(ドリーと命名された有名なクローン化ヒツジを含む)クローンを作製した。出願人は，ドリーを含むクローンは適格なものであり，それは，クローンが，人間の創意工夫を介して作製され，かつ，ドナーと比較して，形状，大きさ及び挙動のような表現型の相違を有することを理由としていると主張した。裁判所はこの意見に同意せず，クローンはまさにドナーの遺伝子レプリカであり，よって，著しく異なる特徴を有していないと説明した。750 F.3d at 1337, 110 USPQ2d at 1671-72(「Roslinの主たる革新は，クローンがまさに体細胞が取り出された哺乳動物のコピーであるようドナーDNAの保存であった。そのようなコピーは，特許保護に適格ではない。」)。裁判所は，主張されている表現型の相違(例えば，ドリーが自身のドナーよりも背が高い又は体重が重い可能性があるという事実)は，当該相違がクレームされていないことを理由として，クローンを著しく異なるものにしないと注釈した。750 F.3d at 1338, 110 USPQ2d at 1672, Roche Molecular System, Inc. v. CEPHEID, 905 F.3d 1363, 1370, 128 USPQ2d 1221, 1226 (Fed. Cir. 2018)も参照(線状プライマーと環状染色体に対応するプライマーとの間の構造上の差異は主張されておらず，適格性の解析にも関連しなかった)。

2106.04(d)　判例法上の除外事項を実際的応用に統合［R-10.2019］

最高裁判所は，原則自体(特許適格性を有さない)と実際的適用への統合(特許適格性を有する)とを長期間，区別していた。Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc., 566 U.S. 66, 80, 84, 101 USPQ2d 1961, 1968-69, 1970 (2012)参照。(裁判所はDiamond v. Diehr 事件において，「方法のステップを追加することで方程式を方法全体に統合する手法により，方法全体の特許として適格性を有する」ことを見出したが，裁判所は，Gottschalk v. Benson 事件において，「物理的な機械つまりコンピュータに数学の原理を実装するだけでは，特許の適格性の原則に適合する出願とはいえない」と主張した)。
同様に，連邦巡回控訴裁判所は「それらの適格性を判断するためにさらなる解析が必要」として判例法上の除外事項を対象とするクレームを区別し，例えば，コンピュータ又は他の技術分野の機能を改善するクレームなど，それらに「特許適格性は有さない」とする決定がますます増大した。Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 209 USPQ 1 (1981); Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 175 USPQ 673 (1972)参照。例えばMPEP § 2106.06(b) (Enfish, LLC v. Microsoft Corp., 822 F.3d 1327, 118 USPQ2d 1684 (Fed. Cir. 2016), McRO, Inc. v. Bandai Namco Games Am. Inc., 837 F.3d 1299, 120 USPQ2d 1091 (Fed. Cir. 2016)及び抽象的概念だけでなく，技術又はコンピュータの機能改善として適格であった他のケースを要約)を参照。
従って，審査官は，クレームが段階2A分岐1で除外事項を記載していると判断した後，クレームが全体として，記載された除外事項を段階2A分岐2の実際的適用に統合するか否かを評価しなければならない。除外事項を実際的適用に統合するクレームは，除外事項を独占する記載とならないように，除外事項に意味のある制限を除外事項を課す方法において，除外事項を適用，制限又は使用することになる。除外事項が実際的適用となるか否かについては，以下の(2)で説明する手順に従い，以下のI.の検討事項を用いて評価する。

MPEP § 2106(3)の段階2A分岐2におけるフローチャートの内容は次の事項を決定する：
・クレームは全体として除外事項を実際的適用に統合する場合，クレームは除外事項を対象としない(段階2A：No)ので，手順Bは適格であり，これで適格性解析は終了する。
・クレームは全体として除外事項を実際的適用に統合しない場合，クレームは除外事項を対象とする(段階2A：Yes)ので，段階2Bでさらに解析する必要がある(独創的概念に該当する可能性がある)。段階2Bについては MPEP § 2106.05を参照。

I. 追加の要素が除外事項を実際的適用に統合するか否かを評価するために関連する検討事項

最高裁判所及び連邦巡回控訴裁判所は，クレームされた追加要素がクレームの特許適格性の問題を対象とするか否かの評価に関連するいくつかの検討事項を特定した。この検討事項の一覧は排他的又は限定的ではない。追加要素はしばしば複数の検討事項の形式に基づいて解析可能であるが，検討事項の形式は適格性判断にとって重要ではない。これらの検討事項の追加の説明及びそれらが特定の除外事項にどのように適用されたかについては，MPEP § 2106.05(a)から(c)まで及びMPEP § 2106.05(e)から(h)までに記載。
裁判所が追加要素(又は要素の組み合わせ)が除外事項を実際的適用に統合した可能性がある

と判断した限定には，次のものが挙げられる。

・MPEP§2106.04(d)(1)及び§2106.05(a)に論述するように，コンピュータの機能の改善，他の技術又は技術分野の改善。
・MPEP§2106.04(d)(2)で論述するように，疾患又は症状を特定するための治療又は予防方法に除外事項を適用または使用する。
・MPEP§2106.05(b)で論述するように，クレームに不可欠な特定の機械又は製造方法で，除外事項を使用する又は除外事項を実施する。
・MPEP§2106.05(c)で論述するように，特定の物品を別の状態または物に変換または縮小すること。及び
・MPEP§2106.05(e)で論述するように，クレーム全体が除外事項を独占するように設計された原案以上となるように特定の技術環境に除外事項の使用を一般的な関連する以外の意味のある方法で除外事項を適用又は使用する。

裁判所は除外事項を実際的適用に統合されない限定も特定した。

・MPEP§2106.05(f)で論述するように，除外事項を「適用する(その同等語)」という語句を記載するか，単にコンピュータに抽象的概念を実装するための指示を含めるか又は単にコンピュータを道具として使用して抽象的概念を実行する。
・MPEP§2106.05(g)で論述するように，除外事項に重要ではない追加の解決策を追加する。及び
・MPEP§2106.05(h)で論述するように，特定の技術環境又は使用分野に除外事項の使用を一般的な方法で関連付ける。

段階2A分岐2と段階2Bの解析は，除外事項を一連の検討事項によって評価して，クレームが適格性を有する否かを判断する点で類似する。段階2Bで評価する検討事項に関するMPEP§2106.05(a)から(h)までを参照。これらの検討事項はほとんど重複するが(例えば，それらは段階2A分岐2及び段階2Bの両方で評価する)，段階2Aは，追加要素がよく知られた日常的な従来の活動を表すか否かの考慮を明確に除外する。従って，段階2A分岐2では，審査官は，除外事項が実際的応用に統合されているか否かを評価するときに，それらが従来型であるか否かに拘らず，すべての追加要素に重要性を与えることを確認する必要がある。よく知られた日常的な従来の活動を表す追加要素は，列挙された除外事項を実際的適用に統合する場合がある。段階2A分岐2においては，1又は複数の追加要素の単なる物質性又は確実性が関連する検討事項ではないことに留意すること。AliceCorp事件で最高裁判所が説明したように，単に物質的であること又は確実に実施することは，適格性を保証するものではない。Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 224, 110 USPQ2d 1976, 1983-84 (2014)（コンピュータが「純粋に概念的な領域ではなく，物質的な領域に必然的に存在する」という事実は重要ではない。）Genetic Technologies Ltd. v. Merial LLC, 818 F.3d 1369, 1377, 118 USPQ2d 1541, 1547 (Fed. Cir. 2016)（DNAの増幅と分析のステップは，単に物理的なステップであるという理由だけで，クレーム1の特許に適格性を与えるのに「十分」ではない。)参照。

逆に，Alice/Mayoテストでの適格性に有形性が必要ではないため，非物質的又は無形の追加要素の存在が，クレームを拒絶させることを意味しない。Enfish, LLC v. Microsoft Corp., 822 F.3d 1327, 118 USPQ2d 1684 (Fed. Cir. 2016)（「物質的」構成を参照するこ

とで改善が定義されていないことは，クレームを拒絶することを意味しない)参照。McRO, Inc. v. Bandai Namco Games Am. Inc., 837 F.3d 1299, 1315, 120 USPQ2d 1091, 1102 (Fed. Cir. 2016)（無形の結果(同期されたアニメーションキャラクターのシーケンス)を生成する方法は，既存の技術方法を改善していることから適格であるとされた)。
さらに，結果を達成するための特定の方法は，段階 2A 分岐 2 が唯一の考慮事項ではない。ただし，限定クレームの特異性は，特定の機械の使用，特定の変換及び例外を適用するための単なる指示である限定であるか否かを含むいくつかの事項の評価に関連する。MPEP §2106.05(b)，§2106.05(c)及び§2106.05(f)を参照。例えば，Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 198 USPQ 193 (1978)において，最高裁判所は「作業中の化学プロセス，プロセス変数の監視又は警報を発する手段若しくは警報システムを調整する手段」について，クレームされた数式が「適切な安全係数，重量係数又はその他の変数を選択する方法を説明することを特許出願は意図していない」さらに「関連する開示を含めることも意図していない」と述べた。437 U.S. at 586, 198 USPQ at 195。裁判所は，クレームにおける追加要素が，課題解決後の重要でない活動であり，クレームに適格性を付与するのに十分な意味がないと判断した場合，クレームされた公式の使用方法は詳細を説明できなかったと判断した。437 U.S. at 589-90, 198 USPQ at 197。

II. 追加要素が除外事項を実際的適用に統合するか否かを評価する方法

段階 2A 分岐 2 の解析は，除外事項が抽象的概念，自然法則又は自然現象(天然物を含む)であるか否かに拘らず，除外事項を含む全てのクレームに適用される。除外事項が実際的適用に統合されているか否かを以下の要領で評価する：(1) 除外事項を超えてクレームに記載されている追加要素があるか否かを特定する。(2) 上記の条項で紹介した 1 つ以上の考慮事項を使用して，これらの追加要素を個別に又は組み合わせて評価し，除外事項が実際的適用に統合されているか否かを判断する。詳細は MPEP §2106.04(d)(1)，§2106.04(d)(2)，§2106.05(a)から(c)まで及び§2106.05(e)から(h)までを参照。

これらの考慮事項の多くは重複しており，多くの場合，追加要素の解析に関連する考慮事項が複数ある。全ての考慮事項が全ての要素又は全てのクレームに関連するわけではない。分岐 2 での評価は定量的なテストではないため，要素がどのように特徴付けられるか又は一覧からいくつの考慮事項が適用されるかは重要ではない。出願人の発明に関連する追加要素の重要性を評価し，除外事項が実際的適用に統合されているか否かという最終的な問題を念頭に置くことが重要である。クレームが全体として，これらの考慮事項の評価に基づいて除外事項が実際的適用に統合される場合，追加の限定が除外事項に意味のある限定を課し，クレームは段階 2A において適格性ありとされる。審査官は，そこに記載されている特定の要素に基づいて，適格性について各クレームを個別に審査する必要がある。クレームは，出願における同様のクレームと自動的に一致又は該当すると判断されるべきではない。例えば，最初のクレームが相当量の追加要素なく除外事項を対象とする場合は適格性を有さない可能性があるが，追加要素が相当量ある又は除外事項が実際的応用に統合される，もう 1 つのクレームは最初のクレームに従属していても適格性を有する可能性がある。
複数の除外事項を記載したクレームを評価する方法の詳細については，MPEP §2106.04(II)B を参照。

III. クレームが全体として除外事項を実際的適用に統合するか否かの評価例

分岐2はクレームを全体として解析する。つまり，除外事項を含む限定と除外事項以外のクレームの追加要素を一緒に評価して，クレームが除外事項を実際的応用に統合するか否かを判断する必要がある。除外事項だけでは適格な主題ではないため，除外事項以外に追加要素がクレームにない場合又は追加要素が単に別の除外事項をクレームに記載している場合，除外事項を実際的応用に統合するとするには不十分である。ただし，追加要素が除外事項を使用又は相互作用する方法により，除外事項が実際的応用に統合される場合がある。従って，追加の限定は，列挙された除外事項と完全に切り離された真空の中で評価されるべきではない。

代わりに，解析では除外事項が実際的応用に統合されるか否かを評価するときに，全ての限定クレームとそれらの限定が相互に作用して影響を与える場合を考慮する必要がある。

クレームが全体として記載された除外事項を実際的応用に統合しているか否かを庁が評価する2つの方法例が提供されている。Solutran, Inc. v. Elavon, Inc., 931 F.3d 1161, 2019 USPQ2d 281076 (Fed. Cir. 2019)において，クレームは，紙の小切手を電子的に処理する方法であった。これらのすべてには，商人からの商取引データの受信，商人の口座への振込及び商人の口座への振込後の紙の小切手の受信と読取とに関する限定が含まれていた。連邦巡回控訴裁判所は，Alice/Mayoテストの第1部で，クレームが紙の小切手を読取る前に商人の口座に入金するという抽象的概念が対象であると判断した。裁判所は最初に「小切手を電子的に処理しながらできるだけ早く商人の口座に入金する」という限定はAlice及びBilskiのように「長年の商慣行」であると判断した。931 F.3d at 1167, 2019 USPQ2d 281076, at *5 (Fed. Cir. 2019)。その後，連邦巡回控訴裁判所は，Alice/Mayoテストの第1部における解析を続け，クレームがコンピュータの機能の改善又は別の技術の改善に向けられていないと判断した。特に，裁判所は，クレームが「デジタルファイルを作成するための小切手からの情報の技術的取得又は銀行口座への電子振込の技術的ステップを改善しなかった」と判断し，「小切手の読取方法を改善しなかった」と判断した，同文献。この解析は，除外事項外が段階2A分岐2で実際的応用に統合されておらず，従って，クレームが除外事項を対象としていると判断する庁の分析と同等である(段階2A：Yes)。

Finjan Inc. v. Blue Coat Systems, Inc., 879 F.3d 1299, 125 USPQ2d 1282 (Fed. Cir. 2018)において，クレームされた発明は，アプリケーションプログラムを読取り，プログラム内の潜在的に疑わしいコードを識別するセキュリティプロファイルを生成し，セキュリティプロファイルをアプリケーションプログラムにリンクするウィルススキャンの方法であった879 F.3d at 1303-04, 125 USPQ2d at 1285-86。連邦巡回控訴裁判所は，引用されたウイルススクリーニングは抽象的概念であり，コンピュータ上でウィルススクリーニングを実行するだけのクレームは適格性を有さないと述べた879 F.3d at 1304, 125 USPQ2d at 1286。続いて，裁判所は，敵対性及び潜在的敵対性の両方操作で特定されるセキュリティプロファイルとして説明した特許の明細書を検討することにより，Alice/Mayoテストの第1部における解析を続けた。こうして，裁判所は，セキュリティプロファイルを以前に識別されたウィルスの存在のみを認識した従来のウィルススキャンと比較して，本発明が未知のウィルスと「難読化されたコード」の両方からユーザーを保護できることに留意した。本セキュリティプロファイルにより，より柔軟なウィルスフィルタリングとユーザーのカスタマイ

ズも可能になる 879 F.3d at 1304, 125 USPQ2d at 1286。裁判所は，これらの利点をコンピュータ機能の改善として特定し，クレームがこの改善を反映する追加要素(例えば，特定の方法でセキュリティプロファイルを使用する特定の手順)を記載していることを確認した。従って，裁判所は，引用された抽象的概念を対象としていないクレームとして適格性ありとした 879 F.3d at 1304-05, 125 USPQ2d at 1286-87。この解析は，追加要素が段階 2A 分岐 2 での実際的適用に除外事項を統合し，従って，クレームが除外事項を対象としていないことを決定する庁の解析と同等である(段階 2A：No)。

2106.04(d)(1)　段階 2A 分岐 2 におけるコンピュータの機能改良若しくはその他の技術又は技術分野の改良の評価 [R-10.2019]

判例法上の除外事項を詳述するクレームは，そのクレームが全体として除外事項を実際的適用に統合することを示す付加的な要素も詳述している場合には，除外事項を対象としない。このような統合を示す 1 の方法は，クレームされた発明がコンピュータの機能を改良し，若しくはその他の技術又は技術分野を改良する場合である。このような除外事項の応用又は使用は，除外事項の使用を特定の技術的環境に一般的に結び付けることを超えることにより，クレームを有意義に限定し，クレームを特許適格な主題に変換する。このようなクレームは，詳述された除外事項を「対象とする」ものではないため，段階 2A において適格である。

裁判所は，この考慮事項のための明示的なテストを提供していないが，その代わりに，多数の判決において，評価方法を示している。これらの判決及び審査官がこの考慮事項を評価する方法の詳細な説明は，MPEP §2106.05(a)に提示されている。つまり，まず明細書を評価して，当該技術の熟練者がクレームされた発明の改良を提供すると認識できるような十分な詳細を開示が提供するかを判断すべきである。明細書は，改良を明示的に明記する必要はないが，当該技術の熟練者にとって改良が明らかであるように発明を記載しなければならない。反対に，明細書が改良を明示的に明記するが，証拠不十分な仕様(すなわち，当該技術の熟練者が理解できるように必要な詳細を含まない改良の裏付けのない主張)であれば，審査官はクレームが技術を改良していると判断すべきではない。第二に，明細書が技術の改良を明記する場合，クレームは，クレーム自体が開示された改良を反映していることを確認するために評価されなければならない。つまり，クレームは，明細書に記載された改良を提示する発明の構成要素又はステップを含まなければならない。しかし，クレーム自体は，明細書に記載される改良を明示的に(例えば，「これによりチャンネルの帯域幅が増加する」)詳述する必要はない。

裁判所は通常,Alice／Mayo テストの第 1 部(段階 2A に相当)における「を対象とする(directed to)」調査の一部として「改良」を評価するが，Alice／Mayo テストの第 2 部(段階 2B に相当)でもこの評価を行っている。例えば，BASCOM Global Internet v. AT&T Mobility LLC, 827 F.3d 1341, 1349-50, 119 USPQ2d 1236, 1241-42 (Fed. Cir. 2016)参照。しかしながら，段階 2A 分岐 2 における改良の解析は，段階 2B における改良の解析といくつかの点で異なる。具体的には，段階 2A の「改良」の解析では，クレームが，周知で，日常的，かつ，慣例的な

活動であるものに言及することなく，コンピュータの機能又は他の技術の改良に係るものであるか否かを判断する。つまり，クレームされた発明は，周知で，日常的，かつ，慣例的な活動に対する改良ではないかもしれないが，関連する既存の技術を改良することを証明することによって，判例法上の除外事項を実際的適用に統合することができる。この考慮事項は，しばしば「改良の考慮事項」と省略して呼ばれるが，この考慮事項の文脈における「改良」という言葉は，段階 2A 分岐 2 であろうと，段階 2B であろうと，コンピュータの機能又はその他の技術／技術分野の改良に限定されることに留意すべきである。

技術を改良し，除外事項を対象としないクレームの例は，以下を含む：Enfish, LLC v. Microsoft Corp., 822 F.3d 1327, 1339, 118 USPQ2d 1684, 1691-92 (Fed. Cir. 2016)（コンピュータデータベースに関する自己参照テーブルについてのクレームは，コンピュータ能力の改良を対象としており，抽象的概念を対象とはしていないものであった）；McRO, Inc. v. Bandai Namco Games Am. Inc., 837 F.3d 1299, 1315, 120 USPQ2d 1091, 1102-03 (Fed. Cir. 2016)(リップの自動同期及び顔表情のアニメーションにかかわるクレームは，コンピュータ関連技術における改良を対象としており，抽象的概念を対象とはしていないものであった)；Visual Memory LLC v. NVIDIA Corp., 867 F.3d 1253,1259-60, 123 USPQ2d 1712, 1717 (Fed. Cir. 2017)(向上したコンピュータメモリシステムについてのクレームは，コンピュータ能力の改良を対象としており，抽象的概念を対象とはしていないものであった)；Finjan Inc. v. Blue Coat Systems, Inc., 879 F.3d 1299, 125 USPQ2d 1282 (Fed. Cir. 2018)(ウィルススキャンについてのクレームは，コンピュータ技術の改良であり，抽象的概念を対象としないと認定された。)；SRI Int’l, Inc. v. Cisco Systems, Inc., 930 F.3d 1295, 1303 (Fed. Cir. 2019)(ネットワーク監視装置を使用し，ネットワークパケットを解析することで不審な活動を検知するというクレームは，コンピュータネットワーク技術の改良であり，抽象的概念を対象としないと判断された)。追加例は MPEP §2106.05(a)で提示される。

2106.04(d)(2)　段階 2A 分岐 2 における特定の治療及び予防

判例法上の除外事項を詳述するクレームは，そのクレームが全体として除外事項を実際的適用に統合することを示す付加的な要素も詳述している場合には，その除外事項を対象としない。このような統合を示す 1 の方法は，付加的な要素が，疾患や症状に対する特定の治療又は予防を効果的なものとするために，詳述された除外事項を応用又は使用する場合である。このような除外事項の応用又は使用は，除外事項の使用を特定の技術的環境へ一般的に結び付けることを超えることにより，クレームを有意義に限定することになり，よって，クレームを特許適格な主題へ変換する。このようなクレームは，詳述された除外事項を「対象とする」ものではないため，段階 2A において適格である。

特定の治療又は予防の考慮事項は，MPEP §2106.05(e)で論述された他の有意義な限定の考慮事項の一部として生まれ，最高裁判所の判決においてその考慮事項と同じ法的根拠を共有している。しかし，最近の判決は，クレームのサブセットのみに特に関連する補足的な指針を提供しており，その結果，特定の治療又は予防の考慮事項は，段階 2A 分岐 2 の解析における

単独の考慮事項に昇格することが正当化されている。Vanda Pharm. Inc. v. West-Ward Pharm. Int'l Ltd., 887 F.3d 1117, 126 USPQ2d 1266 (Fed. Cir. 2018)。Vanda 事件のクレームは，薬物代謝不良に関連する特定の遺伝子型を有する患者に QTc 延長(深刻な健康問題につながる心臓の正常なリズムの乱れ)を引き起こすことが知られている薬剤であるイロペリドンを用いて，統合失調症を有する患者を治療する方法を詳述していた。887 F.3d at 1121, 126 USPQ2d at 1269-70。具体的には，クレームには，以下のステップが詳述されている：(1) 患者が薬物代謝不良に関連する遺伝子型を有するか判断するために遺伝子型解析を実施するステップ；及び(2) 患者の遺伝子型に応じた用量範囲で患者にイロペリドンを投与するステップ。同文献。Vanda 事件のクレームは，Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc., 566 U.S. 66, 101 USPQ2d 1961 (2012)のクレームと同様に，自然法則(患者の遺伝子型と QTc 延長のリスクとの間の自然発生の関係)を詳述していたが，連邦巡回控訴裁判所は，投与ステップの違いに基づいて，Mayo 事件のクレームと区別した。特に，患者に薬剤を投与する Mayo 事件のステップは，詳述された自然法則に関するデータを収集するために実施されたものであり，よって，このステップはクレームの全体的な診断の焦点に対する補助的なものである，と裁判所は説明した。887 F.3d at 1134-35, 126 USPQ2d at 1280。対照的に，Vanda 事件のクレームでは，詳述された自然法則を使用して，患者に薬剤でもってより安全に治療し，それにより患者の QTc 延長のリスクを低減している。887 F.3d at 1135, 126 USPQ2d at 1280。したがって，裁判所は，Vanda 事件のクレームを，クレームが詳述された判例法上の除外事項を「対象とする」ものではないため，Alice／Mayo テストの第 1 部(段階 2A)において適格であると判示した。887 F.3d at 1136, 126 USPQ2d at 1281。

「治療」及び「予防」の限定の例は，例えば，鍼治療，投薬，透析，臓器移植，光線療法，理学療法，放射線療法，手術などを含む，疾患又は病状を治療又は予防する限定を包含する。例えば，抽象的概念を，免疫を有する患者が後に慢性免疫介在性疾患を発症するリスクを低下させる特定の予防接種プロセスに組み込む免疫化ステップは，抽象的概念を実際的適用にする特定の予防の限定であると考えられる。例えば，Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC, 659 F.3d 1057, 1066-68, 100 USPQ2d 1492, 1500-01 (Fed. Cir. 2011)参照。審査官は，この考慮事項において「治療」又は「予防」の限定として認められるためには，問題となるクレーム限定は，疾患又は病状のための特定の治療又は予防を効果的なものとする作用を確定的に詳述していなければならないことに留意すべきである。このような限定の例には，「アマゾン酸を患者に投与する」ステップ又は「血漿交換のコースを患者に施す」ステップが挙げられる。限定が実際には治療又は予防を提供していない場合，例えば，クレームされた発明の意図された使用又は使用分野の限定にすぎない場合は，「治療又は予防」の考慮事項に基づいて，判例法上の除外事項を組み込むことはできない。例えば，「湿疹のある患者に局所ステロイドを処方する」ステップは，ステロイドが実際に患者によって使用され，又は患者に対して使用されることを要求していないため，積極的な限定ではなく，また，クレームされた物が「医薬組成物」であるという詳述又は「飼料ディスペンサーがミネラルサプリメントを吐出するように動作可能である」という詳述は，クレーム発明の使用方法を示しているにすぎないため，確定的な限定ではない。

疾患又は病状に対する特定の治療又は予防をもたらすためにクレームが詳述された判例法上の除外事項を応用又は使用しているか否かを判断する際には，以下の要因が関係する。

a. 治療又は予防の特定性又は一般性

治療又は予防の限定は，「特定的」でなければならず，すなわち，判例法上の除外事項のすべての応用を包含しないように具体的に識別されていなければならない。例えば，情報を精神上にて解析して，患者がβ遮断薬の代謝不良に関連する遺伝子型を有するかを識別することを詳述するクレームを検討する。これは，MPEP§2106.04(a)に列挙されている抽象的概念の精神上のプロセスのグループに属する。また，クレームは，「代謝不良遺伝子型を有すると識別された患者に，通常よりも低い用量のβ遮断薬を投与すること」を詳述する。この投与ステップは特定のものであり，精神上の解析ステップを実際的適用に統合する。逆に，同一の抽象的概念と「患者に適切な薬を投与すること」を詳述するクレームを検討する。この投与ステップは特定のものではなく，代わりに除外事項を一般的な方法で「応用」する指示にすぎない。したがって，投与ステップは，精神上の解析ステップを実際的適用に組み込むものではない。

審査官は，治療又は予防の限定が特定的であるか一般的であるかを判断する際に，除外事項を適用するための単なる指示の考慮事項(MPEP§2106.05(f)参照)並びに使用分野及び技術的環境の考慮事項(MPEP§2106.05(h)参照)など，他の考慮事項を評価することが役立つと認定する可能性がある。

b. 限定が除外事項に対して名目上の又は重要でない関係以上のものであるか否か

治療又は予防の限定は，除外事項に対して名目上の又は重要でない関係以上のものでなければならない。例えば，250mg/dl 超の血糖値とケトアシドーシス(生命を脅かす病状)を発症するリスクとの間の自然な相関関係(自然法則)を詳述するクレームを検討する。また，クレームは，「250mg/dl 超の血糖値を有する患者をインスリンで治療すること」も詳述している。インスリンは，血糖値を低下させる作用があり，患者にインスリンを投与することで，患者の血糖値を低下させ，それによって患者がケトアシドーシスを発症するリスクを低下させることができる。このように，本クレームの文脈では，投与ステップは，高血糖値とケトアシドーシスのリスクとの間の詳述された相関関係に著しく関連している。インスリンは「特定の」治療でもあるため，この投与ステップは自然法則を実際的適用に統合する。一方，同じ自然法則を詳述し，「250mg/dl 超の血糖値を有する患者をアスピリンで治療すること」も詳述するクレームを検討する。一部の糖尿病患者は，他の医学的理由(例えば，痛み又は炎症を抑えるため，若しくは血栓を防ぐため)でアスピリン療法を受けているが，アスピリンは，ケトアシドーシスや糖尿病の治療薬としては当業界では知られていない。本クレームと，高血糖値とケトアシドーシスのリスクとの間の詳述された相関関係の文脈では，アスピリンはケトアシドーシスを治療又は予防しないため，アスピリンの投与は，よくても自然法則との名目上の関連のみである。したがって，このステップは，除外事項を如何なる有意義な方法でも応用又は使用していない。したがって，アスピリンを投与するこのステップは，自然法則を実際的適用に統合しない。

審査官は，治療又は予防の限定が除外事項に対して名目上の又は重要でない関係以上のものであるか否かの判断を下す際に，重要でない追加の解決活動の考慮事項(MPEP§2106.05(g)参照)並びに使用分野及び技術的環境の考慮事項(MPEP§2106.05(h)参照)などの他の考慮事項を評価することが役立つと認定する可能性がある。

c. 限定が単なる追加の解決活動か又は使用分野か

治療又は予防の限定は，判例法上の除外事項に有意義な限定を課すようにしなければならず，追加の解決活動又は使用分野であってはならない。例えば，(a) 異なる接種スケジュールに従って狂犬病及びネコ白血病ワクチンをイエネコの第 1 のグループに投与するステップと(b) 接種スケジュール及びネコが後に慢性免疫介在性疾患を発症したか否かに関する情報を分析し，最も低リスクの接種スケジュールを判断するステップを詳述するクレームを検討する。ステップ(b)は，MPEP§2106.04(a)に列挙された抽象的概念の精神上のプロセスのグループに属する。ステップ(a)はワクチンをネコに投与するが，この投与は精神的な解析ステップのデータ収集のために行われ，詳述された除外事項のすべての使用には必要な前段階である。よって，これは追加の解決活動であり，判例法上の除外事項を実際的適用に組み込むものではない。反対に，同じステップ(a)及び(b)を詳述するがステップ(c)「最も低リスクの接種スケジュールに従ってイエネコの第 2 のグループに接種するステップ」も詳述するクレームを検討する。ステップ(c)は，ステップ(b)における精神上の解析から得た情報が接種の順序とタイミングを変更するために使用され，その結果，ネコの第 2 のグループは慢性免疫介在性疾患を発症するリスクが低い点で，除外事項を応用している。よって，ステップ(c)は抽象的概念を実際的適用に統合する。

審査官は，治療又は予防の限定が単なる追加の解決活動又は使用分野であるかを判断する際に，重要でない追加の解決活動の考慮事項(MPEP§2106.05(g)参照)並びに使用分野及び技術的環境の考慮事項(MPEP§2106.05(g)参照)などのその他の考慮事項を評価することが役立つと認定する可能性がある。

2106.05　適格性段階 2B：クレームが，判例上の除外事項を著しく上回る特徴を有するか否か [R-10.2019]

I. 発明概念に関する調査

Alice/Mayo テストの第 2 部は，しばしば，発明概念の調査と呼ばれる。 Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 217, 110 USPQ2d 1976, 1981 (2014) (citing Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc., 566 U.S. 66, 71-72, 101 USPQ2d 1961, 1966 (2012)).

発明概念というものは，「特許付与できない自然法則(若しくは自然現象又は抽象的概念)それ自体によっては，与えられない。」Genetic Techs. v. Merial LLC, 818 F.3d 1369, 1376, 118 USPQ2d 1541, 1546 (Fed. Cir. 2016)。Alice Corp., 573 U.S. at 21-18, 110 USPQ2d at 1981(Mayo, 566 U.S. at 78, 101 USPQ2d at 1968(クレームが判例法上の除外事項を対象としていることを判断した後に，「我々は，[我々の目の前のクレームには他に何があるか？]と次に尋ねる」)([ ]部分は付加)を引用)；Recogni Corp, LLC v. Nintendo Co., 855 F.3d 1322, 1327, 122 USPQ2d 1377 (Fed. Cir. 2017)(「ある抽象的概念(数学)を別の抽象的概念(符号化及び平文化)にしても，クレームは非抽象的ではない」)も参照。

それよりも，「発明概念」は，判例法上の除外事項に付加して(当該除外事項を超えて)クレームに詳述されている要素又は要素の組合せによって与えられ，かつ，クレームが全体として，判例法上の除外事項それ自体を著しく上回る程であることを保証するのに十分なものである。Alice Corp., 573 U.S. at 27-18, 110 USPQ2d at 1981 (citing Mayo, 566 U.S. at 72-73, 101 USPQ2d at 1966 を引用)。

付加的な要素が発明概念に到るか否かを判断するには，それら付加的な要素を個別及び組合せの両方で検討し，当該付加的な要素が判例法上の除外事項それ自体を著しく上回る程であることを確認する必要がある。このアプローチはすべてのクレーム要素を検討するので，最高裁判所は，「特許クレームを「全体として検討しなければならない」という一般的規則に合致している」と注釈した。Alice Corp., 573 U.S. at 218 n.3, 110 USPQ2d at 1981 (Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 188, 209 USPQ 1, 8-9 (1981)を引用)。要素を組合せで検討することが特に重要であり，それは，付加的な要素がそれ自体で著しく上回る程ではない場合であっても，当該付加的な要素は，クレームのその他の要素と組み合わせて検討したときに，依然著しく上回る程になり得ることを理由としている。例えば，Rapid Litig. Mgmt. v. CellzDirect, 827 F.3d 1042, 1051, 119 USPQ2d 1370, 1375 (Fed. Cir. 2016)(個々に周知の冷凍工程及び解凍工程の組合せを詳述している方法は，「日常的及び慣用的なものからかけ離れて」おり，よって適格であった)；BASCOM Global Internet Servs. v. AT&T Mobility LLC, 827 F.3d 1341, 1350, 119 USPQ2d 1236, 1242 (Fed. Cir. 2016)(発明概念は，個々に周知でかつ慣用的な構成要素であっても，非慣用的で非一般的な配置構成において見出される)参照。

裁判所は，しばしば，適格性の解析において付加的な要素の慣用性のような考慮事項を評価するが，発明概念に関する調査は，新規性又は非自明性の判断と混同してはならない。Mayo, 566 U.S. at 91, 101 USPQ2d at 1973(「特許法第 101 条に基づく一段と良好に設定

された審査の代わりに，特許法第102条，第103条及び第112条の審査を用いる政府による誘導」を拒絶)参照。裁判所によって明らかにされたように，「方法における要素又は諸ステップの「新規性」又は方法それ自体の「新規性」でさえ，クレームの主題が，特許性を有する主題の可能性がある特許法第101条のカテゴリーに属するか否かについての判断には関係しない。」Intellectual Ventures I v. Symantec Corp., 838 F.3d 1307, 1315, 120 USPQ2d 1353, 1358 (Fed. Cir. 2016) (Diamond v. Diehr, 450 U.S. at 188-89, 209 USPQ at 9を引用)。Synopsys, Inc. v. Mentor Graphics Corp., 839 F.3d 1138, 1151, 120 USPQ2d 1473, 1483 (Fed. Cir. 2016)(「新たな抽象的概念に関するクレームは，依然として抽象的概念である。よって，特許法第101条の発明概念に関する調査は，特許法第102条の新規性の提示とは明確に区別される。」)も参照。さらに，発明概念に関する調査は，特許法第103条に基づく自明性の解析とは異なる。例えば，BASCOM Global Internet v. AT&T Mobility LLC, 827 F.3d 1341, 1350, 119 USPQ2d 1236, 1242 (Fed. Cir. 2016)(「発明概念の調査は，各々のクレーム要素が，それ自体で，当該技術において知られていた．．．との認識以上ものを必要とする。発明概念は，周知で慣用的な部分における非慣用的で非一般的な配置構成において見出される。」)参照。具体的には，クレームされている発明の特許法第102条に基づく新規性又は特許法第103条に基づく自明性の欠如は，付加的な要素が，周知で，日常的，かつ，慣例的な要素であることを必ずしも示さない。それらの付加的な要素は適格性とは別個で明確に区別される要件であるので，先行技術に関するクレームされている発明の特許法第102条及び第103条に基づく特許性は，特許法第101条に基づく特許適格性に関して要件とされておらず，また，当該特許適格性の保証ともならない。(特許法第101条に基づく)適格性と(特許法第102条及び／又は第103条に基づく)技術を超える特許性との間の明確な区別については，MPEP§2106.05(d)に更に詳述されている。

A. 付加的な要素が発明概念に相当するか否かを評価することに関連する考慮事項

最高裁判所は，多数の考慮事項を，クレームされている付加的な要素が発明概念に相当するか否かの評価に関連するものとして識別した。ここに示す考慮事項の一覧は，排他的又は限定的であることを目的とはしていない。付加的な要素は，しばしば，2以上の型式の考慮事項に基づいて解析することができ，考慮事項の型式は，適格性の解析にとって重要ではない。これらの考慮事項の補足的な論述及び当該考慮事項が特定の判決において如何に応用されたかについては，MPEP§2106.05(a)から(h)までに提示されている。

裁判所が，判例法上の除外事項を伴うクレームに詳述されている場合に「著しく上回る」ものとして適格と認定した限定は，以下を含む：

i. コンピュータの機能にかかわる改良，例えば，DDR Holdings, LLC v. Hotels.com, L.P., 773 F.3d 1245, 1258-59, 113 USPQ2d 1097, 1106-07 (Fed. Cir. 2014)に論述されているように，デュアルソースハイブリッドウェブページを動的に生成するために，慣用インターネットハイパーリンクプロトコルを改変すること(MPEP§2106.05(a)参照)；

ii. 何れか他の技術又は技術分野にかかわる改良，例えば，Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 191-92, 209 USPQ 1, 10 (1981)に論述されているように，従来技術において一般的な硬化不良及び過硬化を低減させるために，常に温度を監視するべく，成形機内に熱電対を連結させる，従来のゴム成形方法の改良(MPEP§2106.05(a)参照)；

iii. 判例法上の除外事項を，特定の機械，例えば，Eibel Process Co. v. Minn. & Ont. Paper Co.，261 U.S. 45，64-65 (1923)に論述されているように，形成した抄紙の品質を維持しつつ，機械の速度を最適化するために，特別な方法で配置されている長網抄紙機(当該技術において，原料槽，抄紙用ワイヤー及び一連のロールを含む特定の構造を有すると解釈されている)(MPEP§2106.05(b)参照)；

iv. 特定の物品の異なる状態又は物への変換又は還元をもたらすこと，例えば，Diehr，450 U.S. at 184，209 USPQ at 21 に論述されているように，原料の未硬化合成ゴムを精密成形された合成ゴム製品へ変換するプロセス(MPEP§2106.05(c)参照)；

v.当該分野において周知で，日常的，かつ，慣例的な活動以外の特定の限定を付加すること，又はクレームを特定の有用な適用に制限する一般的ではない諸ステップを付加すること，例えば，BASCOM Global Internet v. AT&T Mobility LLC，827 F.3d 1341，1350-51，119 USPQ2d 1236，1243(Fed. Cir. 2016)に論述されているように，インターネットコンテンツをフィルタリングするための非慣用的で非一般的な配置構成(MPEP§2106.05(d)参照)；又は

vi. 特別な技術的環境に，判例法上の除外事項の使用を一般的に結び付けることを超えるその他の有意義な限定，例えば，Classen Immunotherapies Inc. v. Biogen IDEC，659 F.3d 1057，1066-68，100 USPQ2d 1492，1499-1502 (Fed. Cir. 2011)に論述されているように，免疫を持った患者が後日に慢性免疫性疾患を発症するリスクを低下させる特定の予防接種プロセスに，抽象的概念であるデータ比較を組み込む免疫化ステップ(MPEP§2106.05(e)参照)；

裁判所が，判例法上の除外事項を伴うクレームに詳述されている場合に「著しく上回る」ものとして適格であるには十分でないと認定した限定は，以下を含む：

i. 判例法上の除外事項に文言「それを適用する(apply it)」(又は同等の文言)を追加すること，又は抽象的概念をコンピュータ上で実施することに対する単なる指示，例えば，Alice Corp.，573 U.S. at 225-26，110 USPQ2d at 1984 に論述されているように，電子記録を生成し，維持するような特別な機能がコンピュータによって実施されることを示す限定(MPEP§2106.05(f)参照)；

ii. 判例法上の除外事項に，高レベルの一般性で具体化された，産業界に以前より知られている周知で，日常的，かつ，慣例的な活動を単に添えること，例えば，Alice Corp.，573 U.S. at 225，110 USPQ2d at 1984 に詳述されているように，産業界に以前より周知され，周知で，日常的，かつ，慣例的な活動である汎用コンピュータ機能を実施するために，汎用コンピュータ以上のものを必要としていない抽象的概念についてのクレーム(MPEP§2106.05(d)参照)；

iii. 判例法上の除外事項に，重要でない追加の解決活動を付加すること，例えば，CyberSource v. Retail Decisions，Inc.，654 F.3d 1366，1375，99 USPQ2d 1690，1694 (Fed. Cir. 2011)に論述されているように，情報を抽象的な精神上のプロセスによって解析できるようにクレジットカード取引に関する情報を入手するステップのような，自然法則又は抽象的概念に関連した単なるデータ収集(MPEP§2106.05(g)参照)；又は

iv. 特別な技術的環境又は使用分野に，判例法上の除外事項の使用を一般的に結び付け

ること，例えば，Bilski v. Kappos，561 U.S. 593，595，95 USPQ2d 1001，1010 (2010)に論述されているように，リスク回避の抽象的概念を商品及びエネルギー市場において使用できる方法について記載しているクレーム，又はParker v. Flook，437 U.S. 584，588-90，198 USPQ 193，197-98 (1978)に論述されているように，石油化学及び石油精製の分野での数式の使用を限定するクレーム(MPEP §2106.05(h))。

1又は複数の付加的な要素の単なる物性又は有形性は，段階2Bにおける関連する考慮事項ではないことに注目すべきである。最高裁判所がAlice Corp.事件で説明したように，除外事項の単なる物理的又は有形的な実施はそれ自体において発明概念ではなく，適格性を保証しない：

コンピュータが「純粋に概念的な領域よりも，むしろ物理的領域に必然的に存在する」という事実は，的外れである。コンピュータが有形のシステム(特許法第101条に用いられている用語では，「機械(machine)」)である，又は多くのコンピュータ実装クレームが特許適格な主題を正式に対象としていることには，疑いの余地はない。しかしながら，それで特許法第101条の調査が終了するならば，出願人は，関連する概念を実施するために構成されたコンピュータシステムについて詳述することにより，如何なる物理科学又は社会科学の原理もクレームすることができたであろう。そのような結果は，特許適格性の判断を「起草者の技術に単に依拠する」ものとする，Flook,上掲，at 593，98 S. Ct. 2522，57 L. Ed. 2d 451，それにより，「[自然法則，自然現象及び抽象的概念は特許を受けることができない]」という規則を骨抜きにすることになった，Myriad，133 S. Ct. 1289，186 L. Ed. 2d 124，133)。

Alice Corp.，573 U.S. at 224，110 USPQ2d at 1983-84 (変更部分は原文通り)。Genetic Technologies Ltd. v. Merial LLC，818 F.3d 1369，1377，118 USPQ2d 1541，1547 (Fed. Cir. 2016)(DNA増幅及び解析の諸ステップは，それらが単に物理的ステップであることを理由として，「個別に又は組合せで請求項1を特許適格とするのに十分な発明概念を，提供していない」)も参照。逆に，非物理的又は無形の付加的な要素の存在はクレームを破滅させないが，それは，有形性がAlice／Mayoテストに基づく適格性で必要ではないことを理由としている。Enfish，LLC v. Microsoft Corp.，822 F.3d 1327，118 USPQ2d 1684 (Fed. Cir.2016)(「「物理的」な構成要素に言及して改良が定義されていないからと言って，クレームが拒絶される訳ではない」)。McRO，Inc. v. Bandai Namco Games Am. Inc.，837 F.3d 1299，1315，120 USPQ2d 1091，1102 (Fed. Cir. 2016),(無形の結果(一連の同期されたアニメキャラクター)を作製する方法は，既存の技術的プロセスを改良したことを理由として，適格であった，と判示)も参照。

B. 裁判所が発明概念の調査を実施する方法の例

Alice Corp.事件は，裁判所が著しく上回る解析を実施する方法の例を提示している。この事件では，最高裁判所は，コンピュータシステム，コンピュータ可読媒体及びコンピュータ実装方法にかかわるクレームを解析し，これらのすべてが，合意された金融取引の契約の一方の当事者のみが義務を果たすことになるリスクである，「決済リスク」を軽減するためのスキームについて記載していた。Alice／Mayoテストの第1部では，裁判所は，クレームが，決済リスクを軽減することにかかわる抽象的概念を対象としていると判定した。

Alice Corp., 573 U.S. at 221, 110 USPQ2d at 1982。次いで，裁判所は，Alice／Mayo テストの第 2 部を進め，その過程で：

・裁判所は，付加的な要素を個別に検討し，すべてのコンピュータ機能は，「産業界に以前より「周知で，日常的，かつ，慣例的な活動」」であり，各ステップは，「汎用コンピュータ機能を実施するために，汎用コンピュータ以上のものを必要とせず」，かつ，詳述されているハードウェアは，「純粋に機能的で汎用的」である，と注釈した(573 U.S. at 225-26, 110 USPQ2d at 1984-85)；及び

・裁判所は，付加的な要素を「整然とした組合せ」とみなし，「コンピュータの構成要素は，．．．「諸ステップが別々に検討される場合に，まだ存在しないものを．．．何も追加せず」，汎用コンピュータによって実施される仲介決済について単に詳述している。」と判定した。同文献。(Mayo, 566 U.S. at 79, 101 USPQ2d at 1972 を引用)。

裁判所は，この解析に基づいて，クレームは，「一部の非特定の汎用コンピュータを用いて，仲介決済の抽象的概念を適用することの指示を「著しく上回らないもの」」であると結論付け，よって，当該クレームは，判例法上の除外事項を対象とし，かつ，Alice／Mayo テストの第 2 部を通過できなかったことを理由として，不適格であると認定した。Alice Corp., 134 S. Ct. at 2360, 110 USPQ2d at 1984。

BASCOM の事件は，裁判所が著しく上回る解析を実施する方法及び付加的な要素を組合せで検討することの多大な重要性についての別の例を提示している。この事件で，連邦巡回控訴裁判所は不適格の判定を無効にしたが，それは，地方裁判所が，インターネットコンピュータネットワークから取り出されるコンテンツをフィルタリングするためのクレームされているシステムを解析する際に，Alice／Mayo テストの第 2 段階を適正に実施しなかったことを理由とした。BASCOM Global Internet v. AT&T Mobility LLC, 827 F.3d 1341, 119 USPQ2d 1236 (Fed. Cir. 2016)。連邦巡回控訴裁判所は，クレームが，インターネットコンテンツをフィルタリングすることに係る抽象的概念を対象とするという点で地方裁判所の判断に同意し，次いで，Alice／Mayo テストの第 2 部で地方裁判所による解析を検討し，以下について，注釈した：

・地方裁判所は，「ローカルクライアントコンピュータ」，「リモート ISP サーバー」，「インターネットコンピュータネットワーク」及び「アクセス制御ネットワークアカウント」のようなクレームにおける付加的な要素を適正に識別した(827 F.3d at 1349, 119 USPQ2d at 1242)；

・地方裁判所は，例えば，各々の付加的な要素を「周知な汎用コンピュータの構成要素」と記載している明細書を調べることにより，付加的な要素それぞれについて，適正に検討した。(827 F.3d at 1349, 119 USPQ2d at 1242)；及び

・地方裁判所は，「発明概念の調査は，各クレーム要素が，それ自体で，当該技術において知られることを認識する以上のものを要件としている」ので，付加的な要素を組合せで検討すべきであった(827 F.3d at 1350, 119 USPQ2d at 1242)。

連邦巡回控訴裁判所は，この解析に基づいて，地方裁判所が，組み合わせたときに，発明概念が，付加的な要素の非慣用的で非一般的な配置構成，すなわち，各エンドユーザに特有のカスタマイズ可能なフィルタリング特徴を伴う，エンドユーザからの遠隔の特定の配置にフィルタリングツールを設置することに気付けず，判断を誤ったと，結論付けた。

II. 適格性段階 2B：付加的な要素が，「発明概念」をもたらすか否か

MPEP§2106,III に記載されているように，USPTO による適格性の解析の段階 2B は，Alice／Mayo テストの第 2 部である，すなわち，最高裁判所による「自然法則，自然現象及び抽象的概念をクレームしている特許をそれらの概念の特許適格な応用をクレームしている特許から，識別するための枠組」である。Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l573 U.S. 208, 217, 110 USPQ2d 1976, 1981 (2014)(Mayo, 566 U.S. 66, 101 USPQ2d 1961 (2012)を引用)。適格性の解析におけるその他の段階と同様に，本段階の評価は，出願の開示全体を査閲し，かつ，クレームをそれらの最も広範な合理的解釈に従って理解することにより，出願人が発明したものを判断した後に，行われるべきである。出願人が発明したものを理解する重要性に関する更なる情報については MPEP§2106,II 参照，また，最も広範な合理的解釈に関する更なる情報については MPEP§2111 参照。

段階 2B においては，次のことが問われる：クレームは，判例法上の除外事項を著しく上回る程になる付加的な要素を詳述しているか？審査官は，この質問に対して，最初に，判例法上の除外事項を超えてクレームに詳述されている何らかの付加的な要素(特徴／限定／段階)が存在するか否かを識別し，次いで，当該付加的な要素が発明概念に貢献する(すなわち，判例法上の除外事項を著しく上回る程になる)か否かを判断するために，それらの付加的な要素を個別に及び組合せで評価することにより，回答すべきである。
この評価は，一般的に本条の第 I 部 A に導入され，かつ，MPEP§2106.05(a)から(h)までに詳細に論述されている適格性の解析に関連すると最高裁判所が識別している考慮事項に関してなされる。これらの考慮事項の多くは重複し，しばしば，2 以上の考慮事項が 1 の付加的な要素の解析に関係する。すべての考慮事項が，あらゆる要素又はあらゆるクレームに関係するとは限らない。段階 2B における評価は評価するためのテストではないので，要素が如何にして特徴付けられるか，又は本一覧から幾つの考慮事項が適用されるかということは重要ではない。出願人の発明に関係する付加的な要素の重要性を評価し，付加的な要素が発明概念を包含するか否かの究極的な疑問に留意することが重要である。

クレームが段階 2B において適格か否かの結論は，関係するすべての考慮事項を評価することが必要であるが，これらの考慮事項のほとんどは段階 2A 分岐 2 において既に評価されている。よって，段階 2B では，審査官は次のことをしなければならない：
・段階 2A 分岐 2 のクレームにおける付加的な要素の識別を引き継ぐこと；
・MPEP§2106.05(a)から(c)まで，(e)，(f)及び(h)で論述された考慮事項について，段階 2A 分岐 2 の結論を引き継ぐこと：
・MPEP§2106.05(g)に従って，重要でない追加の解決活動であるとみなされた付加的な要素又はその組合せを再評価すること。その理由は，当該再評価により要素が非慣例的，又はさもなければ使用分野で周知で，日常的，かつ，慣例的な活動を上回ると認定された場合，当該認定は付加的な要素がもはや重要でないとはみなされないことを示す可能性があるためである；及び
・MPEP§2106.05(d)に従って，付加的な要素又はその組合せが，使用分野で周知で，日常的，かつ，慣例的な活動以外のものか，又は高レベルな一般性で具体化された，産業界に以前より知られている周知で，日常的，かつ，慣例的な活動を判例法上の除外事項に単に添え

るだけか否かを評価すること。

MPEP§2106,III のフローチャートの内容において，段階 2B は，以下であるか否かを判断する：

・クレームが，全体として，除外事項それ自体を著しく上回る程ではなく(クレームに発明概念が存在しない)(段階 2B:NO)，よって，適格ではなく，主題適格性の欠如により拒絶が正当化され，適格性の解析が終了する；又は

・クレームが，全体として，除外事項それ自体を著しく上回る程であり(クレームに発明概念が存在している)(段階 2B:YES)，よって，経路 C において適格であり，それにより，適格性の解析が終了する。

審査官は，クレームに詳述されている特定の要素に基づいて，各クレームの適格性を別々に審査すべきである。クレームは，出願における同様のクレームに依拠して自動的に判断されてはならない。例えば，あるクレームが，著しく上回る程ではなく判例法上の除外事項を対象としていることを理由として不適格とされる可能性があるが，当該クレームに従属する別のクレームは，著しく上回る程になる付加的な要素について詳述していることを理由として適格とされる可能性がある。

複数の判例法上の除外事項を記載したクレームを評価する方法については MPEP § 2106.04 II.B を参照。

クレームが，全体として，除外事項それ自体を著しく上回るものを詳述している場合には，当該クレームは，経路 C において適格(段階 2B：YES)であり，適格性の解析は完了する。クレームが除外事項それ自体を著しく上回る程にはならないような，除外事項を特許適格な応用に変換する有意義な限定がクレームに存在しない場合には，当該クレームは特許適格とはならず(段階 2B：NO)，特許法第 101 条に基づいて拒絶されるべきである。特許性不適格による拒絶を公式化する方法にかかわる情報については，MPEP§2106.07 参照。

2106.05(a) コンピュータの機能又はその他の技術若しくは技術分野に対する改良 [R-10.2019]

審査官は，特許適格性を判断するうえで，クレームが，「コンピュータ自体の機能」又は「その他の技術又は技術分野」を「改良すること主張する」か否かを検討すべきである。Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 225, 110 USPQ2d 1976, 1984 (2014)。この考慮事項は，技術的課題に対する技術的解決に関する調査とも呼称される。例えば，DDR Holdings, LLC. v. Hotels. com, L.P., 773 F.3d 1245, 1257, 113 USPQ2d 1097, 1105 (Fed. Cir. 2014)；Amdocs (Israel), Ltd. v. Openet Telecom, Inc., 841 F.3d 1288, 1300-01, 120 USPQ2d 1527, 1537 (Fed. Cir. 2016)参照。

Alice Corp.事件では，改良が発明概念に関する調査(段階 2B)に関係すると評価されたが，幾つかの連邦巡回控訴裁判所の判決は，クレームが抽象的概念を対象としているか否かを判断する(段階 2A)際に，前記の考慮事項についても評価した。例えば，Enfish, LLC v. Microsoft Corp., 822 F.3d 1327, 1335-36, 118 USPQ2d 1684, 1689 (Fed. Cir. 2016)；McRO, Inc. v. Bandai Namco Games Am. Inc., 837 F.3d 1299, 1314-16, 120 USPQ2d

1091, 1102-03 (Fed. Cir. 2016); Visual Memory, LLC v. NVIDIA Corp., 867 F.3d 1253, 1259-60, 123 USPQ2d 1712, 1717 (Fed. Cir. 2017)参照。したがって，審査官は，クレームが能率化された解析に適格であることが自明なクレームであるか否かを検討するときと同様に，クレームが分岐2の段階2A又は段階2Bにおいて，コンピュータの機能又はその他の技術若しくは技術分野にかかわる改良を含んでいるか否かを評価することができる。分岐2段階2Aの内容における改良に関する更なる情報については，MPEP § 2106.04(d)(1)参照，及び，能率化された解析の内容における改良に関する更なる情報についてはMPEP § 2106.07(b) 参照。

発明が，コンピュータの慣用的な機能又は慣用の技術若しくは技術的プロセスに対して改良するものであると主張される場合には，発明を実施する方法に関する技術的説明が明細書に提示されるべきである。すなわち，明細書における開示は，当該技術の熟練者が，クレームされている発明の改良を提供するものと認識するのに十分詳細に提示されなければならない。明細書は改良を明示的に明記する必要はないが，改良を当該技術の熟練者が理解できるように発明を記載しなければならない。反対に，明細書が改良を明示的に明記するが証拠不十分な仕様(すなわち，当該技術の熟練者が理解するために必要な詳細がない，改良の裏付けのない主張)の場合には，審査官はクレームが技術を改良すると判断すべきではない。クレームされている発明が改良を提供するという提示は，明細書において，技術的課題を識別し，かつ，クレームに表現されている非慣用的な技術的解決の詳細を説明し，又はクレームによって先行技術を超えて実現される技術的改良を識別する論述を含むことができる。例えば，McRO事件では，裁判所は，クレームが抽象的概念の代わりにコンピュータアニメーションにおける改良を対象としているかを判断する際に，クレームに詳述されている特別な規則が，以前は人間によって主観的にのみ実施できる特定のアニメーションのタスクの自動化を可能にした方法について説明された明細書に依拠した。McRO, 837 F.3d at 1313-14, 120 USPQ2d at 1100-01。対照的に，Affinity Labs of Tex. v. Direc TV, LLCの事件では，裁判所は，放送コンテンツを携帯電話へ送信するクレームされている方法を不適格とする際に，発明が主張された改良を成し遂げた方法の詳細を明細書が提示できなかったことに依拠した。838 F.3d 1253, 1263-64, 120 USPQ2d 1201, 1207-08 (Fed. Cir. 2016)。

審査官が明細書を調べて，開示された発明が技術を改良していると判断した後，クレームは，当該クレーム自体が技術における開示された改良を反映していることを保証するために，評価されなければならない。Intellectual Ventures I LLC v. Symantec Corp., 838 F.3d 1307, 1316, 120 USPQ2d 1353, 1359(特許権者は，クレームされている電子メールフィルタリングシステムが，保護ギャップを縮小し，ボリュームの問題を提起することで技術を改良したと意見したが，裁判所は，クレーム自体がこれらの問題に対する限定を有していないことを理由として，この意見に同意しなかった)。すなわち，クレームは，明細書に記載された改良を提示する発明の構成要素又はステップを含まなければならない。しかし，クレーム自体は，明細書に記載される改良を明示的に(例えば，「これによりチャンネルの帯域幅が増加する」)詳述する必要はない。クレームが，技術における改良(例えば，明細書に記載されている改良)を反映しているかを判断するためには，BRIに基づきクレームの全範囲が検討されるべきである。この判断をなすうえで，審査官はクレームを「全体として」注

視することが重要であり，換言すれば，クレームは，「個々のステップの要件を無視せずに，順序づけられた組合せとして」評価されるべきである。この評価を実施する際，審査官は，クレームを総体的に注視し，クレームの特定的な要件を斟酌しないことにより，「クレームを単純化しすぎないように留意」すべきである。McRO, 837 F.3d at 1313, 120 USPQ2d at 1100。

クレームが技術における改良を対象としているか否かを判断するうえで重要な考慮事項は，解決又は成果のアイデアを単に主張することとは対照的に，当該クレームが課題に対する特別な解決又は所望の成果を達成するための特別な方法を包含する度合いである。McRO, 837 F.3d at 1314-15, 120 USPQ2d at 1102-03; DDR Holdings, 773 F.3d at 1259, 113 USPQ2d at 1107。この点で，改良の考慮事項は，他の考慮事項，特に特定の機械の考慮事項(MPEP§2106.05(b)参照)，及び除外事項を応用するための単なる指示の考慮事項と重複する(MPEP§2106.05(f)参照)。したがって，これらのその他の考慮事項の評価は，クレームが改良の考慮事項を満たしているか否かの判断を行ううえで，審査官を支援することができる。
判例法上の除外事項単独では改良を提示できないことに留意することは重要である。改良は1以上の付加的な要素により提示できる。次のIIでDiamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 187 and 191-92, 209 USPQ 1, 10 (1981)の論述参照。さらに，改良は，詳述された判例法上の除外事項と組み合わせた付加的な要素により提示することもできる。(Finjan, Inc. v. Blue Coat Sys., Inc., 879 F.3d 1299, 1303-04, 125 USPQ2d 1282, 1285-87 (Fed. Cir. 2018)を論述する)MPEP§2106.04(d)参照。したがって，審査官は，クレームがコンピュータの機能又は他の技術若しくは技術分野に係る改良を提示するか否かを判断する際，クレームを全体として解析することが重要である。

審査官は審査中，主張された改良の技術的説明が明細書に存在し，かつ，クレームが主張された改良を反映することを保証するために，明細書及びクレームを評価することにより「改良」の考慮事項を解析すべきである。一般的には審査官は，主張された改良の利点について，定性的判断を行うことは期待されていない。開示された発明が技術を改良しないと審査官が結論づけた場合には，当該技術の熟練者が開示された発明が技術を改良すると理解することを示すために，必要な証拠により裏付けられる説得力ある意見を提示する責務は出願人に移行する。特許規則1.132に基づき提出されたこのような証拠は，明細書が当該技術の熟練者に伝えるものを立証しなければならず，明細書を補充するために使用してはならない。例えば，特許法第112条(a)に基づく拒絶に関する特許規則1.132の実務についてMPEP§716.09参照。例えば，特許法第101条に基づく拒絶への応答において，出願人は，特許規則§1.132に基づき，開示された発明が技術を改良するものとして当該技術の熟練者が如何に解釈するか，及びその結論に至る根拠となる事実的根拠について証言を提示する宣言書を提出することができる。

I. コンピュータ機能に対する改良

コンピュータ関連技術において，審査官は，クレームが，コンピュータ能力を改良することを主張しているか，さもなければ，コンピュータを単にツールとして行使しているかを判断すべきである。Enfish, LLC v. Microsoft Corp., 822 F.3d 1327, 1336, 118 USPQ2d

1684, 1689 (Fed. Cir. 2016)。Enfish 事件において裁判所は，自己参照データベースに関連するクレームの特許適格性について評価した。同文献。裁判所は，クレームは抽象的概念を対象としておらず，むしろ，コンピュータ機能に対する改良を対象としていると結論付けた。同文献。適格性を提示したのは，先行技術，また，クレームに詳述されている特定のデータ構造との組合せで，コンピュータがデータをメモリ内に記憶し取り出す方法を，発明が如何にして改良したかという明細書の論述であった。822 F.3d at 1339, 118 USPQ2d at 1691。クレームは，事後に抽象的概念に追加される汎用コンピュータの単なる追加ではなく，ソフトウェア技術における課題解決の具体的な実施にかかわるものであった。822 F.3d at 1339, 118 USPQ2d at 1691。

裁判所が示した以下の例は，コンピュータ機能における改良を提示し得る：

i. デュアルソースハイブリッドウェブページを動的に生成するための慣用的なインターネットハイパーリンクプロトコルの変更，DDR Holdings, 773 F.3d at 1258-59, 113 USPQ2d at 1106-07；

ii. インターネットコンテンツをフィルタリングするためのネットワーク内における機能の独創的な分配，BASCOM Global Internet v. AT&T Mobility LLC, 827 F.3d 1341, 1350-51, 119 USPQ2d 1236, 1243 (Fed. Cir. 2016)；

iii. ハーフトーンデジタル画像の表現方法，Research Corp. Techs. v. Microsoft Corp., 627 F.3d 859, 868-69, 97 USPQ2d 1274, 1380 (Fed. Cir. 2010)；

iv. ネットワークアカウンティングデータ記録を生成しつつ，ネットワーク輻輳を減少するために，非慣用的な様式で作動する分散ネットワークアーキテクチャ，Amdocs (Israel), Ltd. v. Openet Telecom, Inc., 841 F.3d 1288, 1300-01, 120 USPQ2d 1527, 1536-37 (Fed. Cir.2016)；

v. プロセッサの性能を犠牲にすることなく，相違する型式のプロセッサで使用できるプロセッサの型式に基づいて構成できるプログラム化可能な動作特性を有するメモリシステム，Visual Memory, LLC v. NVIDIA Corp., 867 F.3d 1253, 1259-60, 123 USPQ2d 1712, 1717 (Fed. Cir. 2017)；

vi. セルラーネットワーク上で画像を送信する，又はデジタル画像データに分類情報を付加する方法に関する技術的詳細，TLI Communications LLC v. AV Auto. LLC, 823 F.3d 607, 614-15, 118 USPQ2d 1744, 1749-50 (Fed. Cir. 2016)(クレームが機能を果たすために必要な必須の技術的詳細を提供していないことを理由として，当該クレームを不適格なものと判示)；

vii. 整理されたデジタル画像を記憶するサーバーの特定構造，TLI Communications, 823 F.3d at 612, 118 USPQ2d at 1747(発明概念を抽象的概念に追加するのに汎用サーバーの使用は不十分であるとを認定)；及び

viii. メニューを生成するためにソフトウェアをプログラミングする又は設計する特定の方法，Apple, Inc. v. Ameranth, Inc., 842 F.3d 1229, 1241, 120 USPQ2d 1844, 1854 (Fed. Cir. 2016)。

ix. 悪意のある及びその可能性がある操作の両方を特定し，かつ，以前は未知のウイルス及び「難読化コード」の両方からユーザを保護するセキュリティプロファイルを生成する方法であって，従来のウイルススキャンに対する改良であるもの。Finjan Inc. v.

Blue Coat Systems, 879 F.3d 1299, 1304, 125 USPQ2d 1282, 1286 (Fed. Cir. 2018)；

x. 未起動のアプリケーションの一覧を表示する，電子機器の改良されたユーザインターフェースであって，該当するアプリケーションを起動するために一覧の特定のデータがユーザによって選択可能であるもの。Core Wireless Licensing S.A.R.L., v. LG Electronics, Inc., 880 F.3d 1356, 1362-63, 125 USPQ2d 1436, 1440-41 (Fed. Cir. 2018)；

xi. コンピュータ特有の技術を用いて，複雑な3次元スプレッドシートをナビゲートするための特定のインターフェース及び実装；Data Engine Techs., LLC v. Google LLC, 906 F.3d 999, 1009, 128 USPQ2d 1381, 1387 (Fed. Cir. 2018)；並びに

xii. ライセンス内のソフトウェアの動作を制限する特定の方法，Ancora Tech., Inc. v. HTC America, Inc., 908 F.3d 1343, 1345-46, 128 USPQ2d 1565, 1567 (Fed. Cir. 2018)。

方法クレームがコンピュータ機能を改良するためには，クレームの最も広範な合理的解釈がコンピュータの実装に限定されなければならないことに着目するのは，重要なことである。すなわち，クレーム全体が精神上で実施できるクレームは，コンピュータ技術を改良するとは言えない。Synopsys, Inc. v. Mentor Graphics Corp., 839 F.3d 1138, 120 USPQ2d 1473 (Fed. Cir. 2016)(論理回路を，論理回路のハードウェア構成要素の説明に翻訳する方法は不適格と認定されたが，それは，当該方法が，コンピュータを使用せず，かつ，熟練者がすべてのステップを精神上で実施できることを理由とした)。同様に，コンピュータ上で実施できる実施態様及び口頭又は電話で実施できる実施態様を対象とする，クレームされている方法は，コンピュータ技術を改良できない。RecogniCorp, LLC v. Nintendo Co., 855 F.3d 1322, 1328, 122 USPQ2d 1377, 1381 (Fed. Cir. 2017)(特定の顔の特徴に割り当てられた画像コードを用いて，顔のデータを符号化／復号化するための方法は，コンピュータを必要としていないことを理由として，不適格であると認定)。

裁判所が示した以下の例は，コンピュータの機能における改良を提示するには不十分である可能性がある：

i. 機能的にクレームされている特徴を有するレストランのメニューを生成すること，Ameranth, 842 F.3d at 1245, 120 USPQ2d at 1857；

ii. 増大した速度が汎用コンピュータの能力から単独で発生するときに，監査ログデータを解析する方法を加速すること，FairWarning IP, LLC v. Iatric Sys., 839 F.3d 1089, 1095, 120 USPQ2d 1293, 1296 (Fed. Cir. 2016)；

iii. 購入資金の申請を処理するために汎用コンピュータを使用するような手動プロセスの単なる自動化，Credit Acceptance Corp. v. Westlake Services, 859 F.3d 1044, 1055, 123 USPQ2d 1100, 1108-09 (Fed. Cir. 2017)，又は借り手に対して，物理的に各貸し手に行くことや電話すること及びローン申請書に記入することの回避を可能にすることにより，ローン申請のプロセスを迅速化すること，LendingTree, LLC v. Zillow, Inc., 656 Fed. App'x 991, 996-97 (Fed. Cir. 2016)(先例なし)；

iv. 発明が，カメラと携帯電話を組み合わせることにより，提起された問題に独創的な

解決策を反映することを主張せずに，新生であるが周知の環境において，慣例的又は一般的な技術を使用することにより，デジタル画像を記録し，送信し，保管すること，TLI Communications, 823 F.3d at 611-12, 118 USPQ2d at 1747。

v. バーコードの技術的詳細若しくはバーコードの生成方法又は処理方法を特定する限定なしで，送り手をより確実に識別し，郵便処理の速度を向上するために，バーコードを郵便物に貼り付けること，Secured Mail Solutions, LLC v. Universal Wilde, Inc., 873 F.3d 905, 910-11, 124 USPQ2d 1502, 1505-06 (Fed. Cir. 2017)；

vi. 望ましい結果の達成方法を特定する限定なしで，コンピュータディスプレイに2組の情報を，互いの妨げとならない仕様で表示させる指示，Interval Licensing LLC v. AOL, Inc., 896 F.3d 1335, 1344-45, 127 USPQ2d 1553, 1559-60 (Fed. Cir. 2018)；

vii. データベースに追加される情報の質及び構成を改良するために，ユーザがデータを入力する際にユーザに使用履歴情報を提供すること。これは「データベースが保存する情報に対する改良は，データベースの機能性に対する改良と同等ではない」ことを理由とする，BSG Tech LLC v. Buyseasons, Inc., 899 F.3d 1281, 1287-88, 127 USPQ2d 1688, 1693-94 (Fed. Cir. 2018)；及び

viii. トレーダーが情報をより迅速に処理することを補助する仕様でグラフィカルユーザインターフェース上に取引情報を配置すること，Trading Technologies v. IBG LLC, 921 F.3d 1084, 1093-94, 2019 USPQ2d 138290 (Fed. Cir. 2019)。

II. その他の技術又は技術分野に対する改良

裁判所は，コンピュータ機能を超える技術における改良が，特許適格性を提示する可能性があることも認定した。McRO事件において連邦巡回控訴裁判所は，コンピュータ実装ルールを用いた唇の自動同期及び顔表情のアニメーションについてクレームされている方法は，抽象的概念を対象としていないので，特許法第101条に基づく特許適格性を有するものであると判示した。McRO, 837 F.3d at 1316, 120 USPQ2d at 1103。McRO事件にかかわる裁判所による判決の根拠は，クレームがコンピュータアニメーションにおける改良を対象としており，よって，以前に識別された抽象的概念と類似する概念を詳述していないということにあった。同文献。裁判所は，クレームされているルールが，以前には自動化できなかった特定のアニメーションのタスクの自動化を可能にした方法にかかわる明細書の説明に依拠した。837 F.3d at 1313, 120 USPQ2d at 1101。McRO事件では，裁判所は，コンピュータが既存のプロセスを実施するためのツールとして単に使用されているAliceのような事件とは異なり，「既存の技術的プロセスを改良した」のはコンピュータアニメーションにおける特定のクレームされたルールの組込みであると提示した。837 F.3d at 1314, 120 USPQ2d at 1102。このMcRO事件では，裁判所は，問題のクレームは，解決又は成果のアイデアを単に主張することよりもむしろ，アニメキャラクターの正確でリアルな唇の同期及び顔表情を作製するという課題を解決するために具体的な方法(音素を通じて画像変形の重み及び遷移を設定するための特別なルールの使用)を記載しており，よって，抽象的概念を対象とはしていないとも注釈した。837 F.3d at 1313, 120 USPQ2d at 1101。

改良の考慮事項は，クレームされた発明の技術に関係なく適格性の解析に関連する。すなわち，考慮事項はコンピュータ実施発明，生命科学分野の発明又はその他の技術か否かに拘ら

ず，等しく適用される。例えば，クレームが自然のものの発見を基礎とするにも拘らず，後の使用のために幹細胞を保存する新規で改良された方法を達成したため，幹細胞を保存するためのクレームされたプロセスは，技術に対する改良として適格であり得ることに裁判所が着目したRapid Litigation Management v. CellzDirect, Inc., 827 F.3d 1042, 119 USPQ2d 1370 (Fed. Cir. 2016)参照。注目すべきことに，裁判所は，発明を改良された技術であると判断する際に，技術のタイプの区別は行わなかった。しかしながら，抽象的概念自体の改良(例えば，詳述された基本的経済概念)は技術の改良ではないことを念頭におくことは重要である。例えば，Trading Technologies Int'l v. IBG, 921 F.3d 1084, 1093-94, 2019 USPQ2d 138290 (Fed. Cir. 2019)事件において，裁判所はクレームされたユーザインターフェースは市場取引を促進するためのより多くの情報をトレーダーに単に提供した(このことは市場取引の業務プロセスを改良したがコンピュータ又は技術を改良しなかった)と判定した。

裁判所が既存の技術における改良を提示するのに十分であり得ると示した例は，以下を含む：

i. 特定のコンピュータ化されたゴム成形プレスの操作方法，例えば，従来技術において一般的な硬化不良及び過硬化を低減させるために，常に温度を監視するべく，成形機内に熱電対を連結させる，従来のゴム成形方法の改良，Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175,187及び191-92, 209 USPQ 1, 8及び10 (1981)；

ii. 新規な電話，サーバー又はそれらの組合せ，TLI Communications LLC v. AV Auto. LLC, 823 F.3d 607, 612, 118 USPQ2d 1744, 1747 (Fed. Cir. 2016)；

iii. ストリーミング用のコンテンツのダウンロード方法における進歩，Affinity Labs of Tex. v. DirecTV, LLC, 838 F.3d 1253, 1256, 120 USPQ2d 1201, 1202 (Fed. Cir. 2016)；

iv. デジタルデータ圧縮の改良された特定の方法，DDR Holdings, LLC. v. Hotels.com,L.P., 773 F.3d 1245, 1259, 113 USPQ2d 1097, 1107 (Fed. Cir. 2014)；Intellectual Ventures I v. Symantec Corp., 838 F.3d 1307, 1315, 120 USPQ2d 1353, 1358 (Fed. Cir. 2016)；

v. インターネット内へウイルススクリーニングを組み込む特定の方法，Symantec Corp., 838 F.3d at 1321-22, 120 USPQ2d at 1362-63；

vi. 新たなデータを生成する測定装置若しくは技術のような構成要素又は方法，Electric Power Group, LLC v. Alstom, S.A., 830 F.3d 1350, 1355, 119 USPQ2d 1739, 1742 (Fed. Cir. 2016)；

vii. 慣性センサーの特定の構成及びセンサーからの生データを使用する特定の方法，Thales Visionix, Inc. v. United States, 850 F.3d 1343, 1348-49, 121 USPQ2d 1898, 1902 (Fed. Cir. 2017)；

viii. 変更された価格での注文入力を防止する特別な仕様で，買い呼び値及び売り呼び値を表示することにより，取引処理の正確性を改善する，特定の構造化グラフィカルユーザインターフェース，Trading Techs. Int'l, Inc. v. CQG, Inc., 675 Fed. App'x 1001 (Fed. Cir. 2017)(先例なし)；及び

ix. 後日の使用のために肝細胞を保存するための改良された方法，Rapid Litig. Mgmt. v. CellzDirect, Inc., 827 F.3d 1042, 1050, 119 USPQ2d 1370, 1375 (Fed. Cir.

2016)。

コンピュータの関与が技術の改良に役立つことを示すためには，クレームは，コンピュータが方法を支援する方法，コンピュータが方法を支援する程度，又は当該方法の実施にかかわるコンピュータの意義に関する詳細を詳述しなければならない。方法を実施するために単に汎用コンピュータの構成要素を追加するだけでは，不十分である。したがって，クレームは，既存の技術に対する改良として適格であるために，汎用の構成要素又は機械類において方法を実施する単なる指示を上回るものを含まなければならない。除外事項を応用するための単なる指示に関する詳細は，MPEP§2106.05(f)参照。

裁判所が技術に対する改良を提示するのには不十分である可能性があるとした例は，以下を含む：

i. 汎用コンピュータ上で適用されるありふれたビジネス方法，Alice Corp., 573 U.S. at 223, 110 USPQ2d at 1976; Versata Dev. Group, Inc. v. SAP Am., Inc., 793 F.3d 1306, 1334, 115 USPQ2d 1681, 1701 (Fed. Cir. 2015);

ii. 血液又は血漿のような身体サンプルにおける酵素量を検出するために，周知の標準的な実験技術を使用すること，Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics, LLC, 859 F.3d 1352, 1355, 1362, 123 USPQ2d 1081, 1082-83, 1088 (Fed. Cir. 2017)；

iii. 慣用の技術を用いて情報を収集し，解析すること及びその結果を表示すること，TLI Communications, 823 F.3d at 612-13, 118 USPQ2d at 1747-48；

iv. 携帯電話のようなポータブル電子機器へ放送コンテンツを，あまねく高水準で要求された時に送信すること，Affinity Labs of Tex. v. Amazon.com, 838 F.3d 1266, 1270, 120 USPQ2d 1210, 1213 (Fed. Cir. 2016); Affinity Labs of Tex. v. DirecTV, LLC, 838 F.3d 1253, 1262, 120 USPQ2d 1201, 1207 (Fed. Cir. 2016)；

v. 汎用コンピュータ上で電子メールをスクリーニングする一般的な方法，Symantec, 838 F.3d at 1315-16, 120 USPQ2d at 1358-59；

vi. ストリーミング用のダウンロードの情報コンテンツにおける進歩，Affinity Labs of Tex. v. DirecTV, LLC, 838 F.3d 1253, 1263, 120 USPQ2d 1201, 1208 (Fed. Cir. 2016)；及び

vii. 既存の放送コンテンツ型式の範囲からコンテンツ(例えば，FMラジオコンテンツ)の1型式を選択すること，又はハードウェアによって実施される周知の日常的な，かつ，慣例的な機能の範囲内からコンピュータハードウェアが実施する(例えば，コンテンツをバッファリングする)ための，特定の一般的な機能を選択すること，Affinity Labs of Tex. v. Direc TV, LLC, 838 F.3d 1253, 1264, 120 USPQ2d 1201, 1208 (Fed. Cir. 2016)。

2106.05(b) 特定の機械 [R-10.2019]

審査官は，段階2A分岐2でクレームが判例法上の除外事項を実際的適用に統合するか否か及び段階2Bでクレームが判例法上の除外事項を著しく上回るものを詳述しているか否かに

ついて判断する際に，判例法上の除外事項が特定の機械と共に又は当該機械の使用によって応用されるかを検討すべきである。クレームが特許法第101条に基づいて特許適格であるか否かを判断するために，「機械・変換テストは，有用で重要な手がかり，また，調査ツールである」。Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 604, 95 USPQ2d 1001, 1007 (2010)。
特定の機械による又はその機械を伴う判例法上の除外事項の応用は重要な手がかりであるが，適格性についての唯一のテストではないことに留意すべきである。同文献。

すべてのクレームは，Alice／Mayo事件の2部のテストを用いて，適格性について評価されなければならない。クレームがAlice／Mayoテストを通過する(すなわち，段階2Aにおいて除外事項を対象としていない，又は段階2Bにおいて詳述されている如何なる除外事項も著しく上回る程である)場合には，当該クレームは，機械・変換テスト(″M-or-T test″)を通過せずとも，適格となる。Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 604, 95 USPQ2d 1001, 1007 (2010)(クレームは，M-or-Tテストを満たさなくても，適格であり得ると説明)；McRO, Inc. v. Bandai Namco Games Am. Inc., 837 F.3d 1299, 1315, 120 USPQ2d 1091, 1102 (Fed. Cir. 2016)(「特許を受けることができるようにするために，方法が「機械と結び付けられる又は物品を変換すること」を要件とするものは何もない」)。また，クレームがAlice／Mayoテストを通過しない(すなわち，段階2Aにおいて除外事項を対象としており，段階2Bにおいて除外事項を著しく上回る程ではない)場合には，当該クレームは，M-or-Tテストを通過しても，不適格である。DDR Holdings, LLC v. Hotels.com, L.P., 773 F.3d 1245, 1256, 113 USPQ2d 1097, 1104 (Fed. Cir. 2014)(「Mayo事件において最高裁判所は，機械・変換テストを満たすこと自体は，すべての変換又は機械の実装が，別の形態で不適格なクレームに「発明概念」を注入するとは限らないので，クレームを特許適格にするのに十分ではないと強調した。」)。

要素(又は要素の組合せ)を特定した機械であるか否かを判断する場合，単なる指示のようなその他の考慮事項(MPEP§2106.05(f)参照)，並びに，使用分野及び技術的環境の考慮事項(MPEP§2106.05(h)参照)を評価することを審査官が有益であると認定する可能性がある。用語「機械(machine)」の定義に関する情報については，MPEP§2106.03参照。
クレームに詳述されている機械が著しく上回るものを提供しているか否かを判断する際には，以下の要因が関係する。

I. 機械又は装置の要素の特殊性若しくは一般性

機械又は装置の要素の特殊性若しくは一般性，すなわち，クレームにおける機械(任意又はすべての機械ではない)が具体的に識別できる程度。判例法上の除外事項を特定の機械に応用する一例は，Mackay Radio & Tel. Co. v. Radio Corp. of America, 306 U.S. 86, 40 USPQ 199 (1939)の事件である。この事件では，アンテナシステムにおいて定常波現象を使用するために，数式が用いられていた。クレームは，特定型式のアンテナについて詳述し，アンテナ及び導体の形状，具体的には，それらが配置される長さ及び角度に関する詳細を含んでいた。306 U.S. at 95-96; 40 USPQ at 203。別の例は，Eibel Process事件であり，重力(自然法則又は自然現象)が，形成した抄紙の品質を維持しつつ，機械の速度を最適化するために，特別な方法で配置されている長網抄紙機(当該技術において，原料槽，抄紙用ワ

イヤー及び一連のロールを含む特定の構造を有すると解釈されている)に応用された。Eibel Process Co. v. Minn. & Ont. Paper Co., 261 U.S. 45, 64-65 (1923)。

慣用的なコンピュータ機能の使用により，抽象的概念のような判例法上の除外事項を応用する汎用コンピュータは，特定の機械として適格ではないことに留意するのが重要である。Ultramercial, Inc. v. Hulu, LLC, 772 F.3d 709, 716-17, 112 USPQ2d 1750, 1755-56 (Fed. Cir. 2014)。TLI Communications LLC v. AV Automotive LLC, 823 F.3d 607, 613, 118 USPQ2d 1744, 1748 (Fed. Cir. 2016)(具体的又は有形な構成要素についての単なる詳述は，発明概念ではない)；Eon Corp. IP Holdings LLC v. AT&T Mobility LLC, 785 F.3d 616, 623, 114 USPQ2d 1711, 1715 (Fed. Cir. 2015)(別の形態で不適格なアルゴリズム又はソフトウェアは，汎用コンピュータを単にクレームに追加することにより，特許適格となすことができるとしたAlappatの根拠は，最高裁判所によるBilski事件及びAlice Corp.事件の判決に取って代わられたと注釈)も参照。出願人が，汎用コンピュータ又は汎用コンピュータの構成要素を追加するようにクレームを補正し，かつ，汎用コンピュータが，(今では取って代わられているが，Alappat事件におけるように)「特別にプログラム化され」又は(Bilski事件におけるように)「特定の機械」であることを理由として，クレームが著しく上回るものを詳述していると主張する場合には，審査官は，追加された要素が，実際の応用に除外事項を統合するものか，判例法上の除外事項を著しく上回るものを提供しているかについて注視すべきである。汎用コンピュータの機能を果たすために，汎用コンピュータ，汎用コンピュータの構成要素又はプログラム化されたコンピュータを単に追加することは，適格性にかかわる拒絶を自動的に克服するものではない。Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 223-24, 110 USPQ2d 1976, 1983-84 (2014)。Alappat, 33 F.3d 1526, 1545 (Fed. Cir. 1994)；Bilski, 545 F.3d 943 (Fed. Cir. 2008)参照。

II. 機械又は装置が，方法の諸ステップを実施するか否か

機械が方法を実施するための単なる対象物であり，除外事項を実際的応用に組み込まないか又は著しく上回るものを提供しない場合とは対照的に，方法の実施を達成するための機械の一体的な使用は，詳述された判例法上の除外事項を実際的応用に組み込むか又は著しく上回るものを提供する可能性がある。CyberSource v. Retail Decisions, 654 F.3d 1366, 1370, 99 USPQ2d 1690,1694 (Fed. Cir. 2011)(「クレームされている方法が「インターネットなしでは，必要とはならないし可能とはならない」ため特定の機械と結び付いているという控訴人の意見に，我々は納得していない。…「インターネット」が機械としてみなせるか否かに拘らず，インターネットが，クレームされている方法の不正検出の諸ステップを実施できないことは明白である」)参照。例えば，MPEP§2106.05(f)に記載されているように，既存のプロセスを実施するための単なるツールとして，コンピュータ又はその他の機械を起動する付加的な要素は，一般的には，判例法上の除外事項を著しく上回る程にはならない。例えば，Versata Development Group v. SAP America, 793 F.3d 1306, 1335, 115 USPQ2d 1681, 1702 (Fed. Cir. 2015)(機械が著しく上回るものを追加するためには，「より迅速に解決策が達成されることを可能にするための自明な機構として単に機能するよりも，むしろ，クレームされている方法が実施されることを可能にするうえで，重要な部分を果たす」必要があると説明)参照。

III. その関与が追加の解決活動か又は使用分野か

その関与が，追加の解決活動であるか又は使用分野であるか，すなわち，機械又は装置がクレームに対して有意義な限定を課す程度(又は方法)。(例えば，データ収集ステップにおける又は使用分野の限定における)クレームされている方法の実行に対して，名目上又は重要でない貢献を行うのみの機械の使用は，除外事項の統合又は著しく上回るものの提供ではない。Bilski, 561 U.S. at 610, 95 USPQ2d at 1009(Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 590, 198 USPQ 193, 197 (1978)を引用)，及びCyberSource v. Retail Decisions, 654 F.3d 1366, 1370, 99 USPQ2d 1690 (Fed. Cir. 2011)(引用例省略)(「請求項3には，侵害者に対して，そのデータを入手するためにインターネットを使用することを要件としているものは何もない。インターネットは単にデータのソースとして記載されている。我々は，単なる「[データ収集の]ステップは別の形態で非法定的なクレームを法定的なものとすることができない」と判示した。」654 F.3d at 1375, 99 USPQ2d at 1694(引用例省略))参照。重要でない追加の解決活動及び使用分野のに関する更なる情報については，MPEP§2106.05(g)及び(h)をそれぞれ参照。

2106.05(c) 特定な変換 [R-10.2019]

クレームが，分岐2段階2Aで実際の応用に判例法上の除外事項を統合するか否か，又は，段階2Bで著しく上回るものを詳述しているか否かを判断する際の別の考慮事項は，クレームが特定の物品を「異なる状態又は物」に変換又は還元をもたらすか否かである。「物品の変換又は還元は，特定の機械を含まない方法クレームの特許性についての手がかりである。」Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 658, 95 USPQ2d 1001, 1007 (2010)(Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 70, 175 USPQ 673, 676 (1972)を引用)。そのような変換が存在する場合，クレームは，任意の詳述された判例法上の除外事項を著しく上回る，又は実際の応用に除外事項を統合している，とみなされる可能性が高い。
物品の変換は重要な手がかりであるが，適格性についての唯一のテストではないことに留意すべきである。同文献。

すべてのクレームは，Alice／Mayo事件の2部のテストを用いて，適格性について評価されなければならない。クレームがAlice／Mayoテストを通過する(すなわち，段階2Aにおいて除外事項を対象としていない，又は段階2Bにおいて詳述されている任意の除外事項を著しく上回る程である)場合には，当該クレームは，M-or-Tテストを「通過できなく」ても，適格である。Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 604, 95 USPQ2d 1001, 1007 (2010)(クレームは，M-or-Tテストを満たさなくても，適格となり得ると説明)；McRO, Inc. v. Bandai Namco Games Am. Inc., 837 F.3d 1299, 1315, 120 USPQ2d 1091, 1102 (Fed. Cir. 2016)(「特許性を有するために，方法が「機械と結び付けられる又は物品を変換すること」を要件とするものは何もない」)。また，クレームがAlice／Mayoテストを通過しない(すなわち，段階2Aにおいて除外事項を対象としており，段階2Bにおいて除外事項を著しく上回る程ではない)場合には，当該クレームは，M-or-Tテストを通過しても，不適格である。DDR Holdings, LLC v. Hotels.com, L.P., 773 F.3d 1245, 1256, 113 USPQ2d 1097, 1104

(Fed. Cir. 2014)(「Mayo 事件において最高裁判所は，機械・変換テストを満たすこと自体は，すべての変換又は機械の実装が，別の形態で不適格なクレームに「発明概念」を注入するとは限らないので，クレームを特許適格にするのに十分ではないと強調した。」)。
審査官は，クレームが特定の変換の考慮事項を満たすか否かを判断する場合，クレームが除外事項を適用するための単なる指示の考慮事項を満たすような他の考慮事項(MPEP § 2106.05(f)参照)，重要でない追加の解決活動の考慮事項(MPEP § 2106.05(g)参照)，並びに，使用分野及び技術的環境の考慮事項(MPEP § 2106.05(h)参照)を評価することが有益であると認定する可能性がある。

用語「物品(article)」とは，物理的な対象物又は物質を含む。物理的な対象物又は物質は，具体的に識別できることを意味する特定のものでなければならない。物品の「変換」とは，「物品」が，異なる状態又は物へ変化することを意味する。異なる状態又は物への変化は，通常は，物品の単なる使用又は物品の配置の単なる変更を上回ることを意味する。新たな又は異なる機能若しくは使用は，物品が変換された証拠となることができる。思考又は人間ベースの行為が「変化される」純粋な精神上のプロセスは，適格な変換とはみなされない。
データに関して，単なる「基本的な数学的構造[すなわち]典型的な「抽象的概念」の操作」は，変換とはみなされない。CyberSource v. Retail Decisions, 654 F.3d 1366, 1372 n.2, 99 USPQ2d 1690, 1695 n.2 (Fed. Cir. 2011)(Warmerdam, 33 F.3d 1354, 1355, 1360 (Fed. Cir. 1994)参照を引用)。
Tilghman v. Proctor, 102 U.S. 707 (1881)の事件は，特定の物品が異なる状態又は物への変換をもたらす例を提示している。この事件では，クレームは，脂肪及び水の混合物を高熱にさらす方法を対象としており，熱の温度，脂肪及び水の分量，並びに，混合容器の強度に関連する付加的なパラメータを含んでいた。中性脂肪の諸要素が，分離して遊離するために，水の当量とそれぞれ結合することを必要とする自然原理を使用したクレームされている方法は，当該脂肪の脂肪酸とグリセリンへの変換をもたらした。同文献 729。
変換がクレームに詳述されている場合，以下の要因が，著しく上回る解析に関係する：

1. 変換の特殊性又は一般性。
最高裁判所によれば，「「防水布のなめし，染色及び作製，インドゴムの加硫，[又は]鉱石の精錬」の方法からなる発明は，．．．化学物質の使用又は温度制御のような物理的行為が，かなり明確な境界内に特許独占を限定するのに十分に明確[であるというような仕様で]，物品又は材料を変化させる場合．．．の実例である。」Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 70, 175 USPQ 673, 676 (1972)(Corning v. Burden, 15 How. (56 U.S.) 252, 267-68 (1854)について論述)。したがって，更なる特定の変換は，著しく上回るものを提供する可能性が高い。

2. 詳述されている物品の特殊の程度。
総称的に詳述されている物品又は何らかの物品，また，すべての物品に適用される変換は，判例法上の除外事項を著しく上回るものを提供しない可能性が高い。具体的に識別される，又は特定の物品にのみ適用される変換は，著しく上回るものを提供する可能性が高い。

3. 型式に関する変換の性質又は状態若しくはものにおける変化の程度。異なる機能又は用途を有する変換された物品をもたらす変換は，著しく上回るものを提供する可能性が高いが，単に異なる配置を有する変換された物品をもたらす変換は，著しく上回るものを提供する(又は判例法上の除外事項を実際的応用に組み込む)可能性が低い。例えば，Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 184, 209 USPQ 1, 21 (1981)事件に論述されているような，生の未硬化合成ゴムを精密成形された合成ゴム製品へ変換するプロセスは，著しく上回るものを提供する(又は判例法上の除外事項を実際的応用に組み込む)。

4. 変換された物品の性質。

物理的又は有形の対象物又は物質の変換は，契約上の義務又は精神的な判断のような無形の概念の変換よりも著しく上回るものを提供する(又は実際の応用に除外事項を統合する)可能性が高い。

5. 変換が，追加の解決活動であるか，又は使用分野であるか(すなわち，変換が，クレームされている方法の諸ステップの実行に対して有意義な制限を課す程度(又は方法))。

(例えば，データ収集ステップにおける又は使用分野の限定における)クレームされている方法の実行に対して，名目上又は重要でない貢献を行うのみである変換は，著しく上回るものを提供しない(又は実際の応用に除外事項を統合しない)。例えば，Mayo 事件において最高裁判所は，チオプリン製剤の適切な投与量の測定に関するクレームを，特許不適格な主題と認定した。連邦巡回控訴裁判所は，チオプリン製剤を投与する工程が，人体及び血液の変換を提示することを判示した。Mayo, 566 U.S. at 76, 101 USPQ2d at 1967。最高裁判所は，この判示には同意せず，本工程は，単なる使用分野の限定であって，判例法上の除外事項を著しく上回るものを提供しないと認定した。同文献。重要でない追加の解決活動及び使用分野に関する更なる情報については，MPEP §2106.05(g)及び(h)をそれぞれ参照。

2106.05(d) 周知で，日常的，かつ，慣例的な活動 [R-10.2019]

クレームが判例法上の除外事項を著しく上回るものを詳述しているか否かを判断する際の別の考慮事項は，付加的な要素が，以前に当該産業界において周知で，日常的，かつ，慣例的な活動であるか否かである。この考慮事項は適格性解析の段階 2B における唯一の評価である。

付加的な要素(又は要素の組合せ)が，例えば，当該分野において周知で，日常的で，かつ，慣例的なもの以外の特定の限定である場合には，クレームを判例法上の除外事項の特定の有用な応用に限定する従来にはないステップであることを理由として，その考慮事項は適格性を支持する。ただし，付加的な要素(又は要素の組合せ)が，以前に当該産業界で周知で，日常的，かつ，慣例的な活動を上回るものでなく，高レベルの一般性が詳述されている場合，その考慮事項は適格性を支持しない。

DDR Holdings, LLC v. Hotels.com, L.P., 773 F.3d 1245, 113 USPQ2d 1097 (Fed. Cir. 2014)の事件は，当該分野において周知で，日常的，かつ，慣例的な活動を上回ることを理由として，適格性を支持した付加的な要素の例を提供している。DDR Holdings 事件におけ

るクレームは，ホストウェブサイトの一定の可視要素を第三者の商人の内容と組み合わせる複合ウェブサイトを生成するシステム及び方法を対象としていた。773 F.3d at 1248, 113 USPQ2d at 1099。裁判所は，当該クレームは，抽象的概念を著しく上回る程になる付加的な要素を有していたと認定したが，それは，それらの付加的な要素が，ハイパーリンクが活性化される際に，ユーザをホストのウェブページから離れて第三者のウェブページに移動させるインターネットハイパーリンクプロトコルの慣例的な操作とは異なるデュアルソースハイブリッドウェブページを動的に生成するために，慣例的なインターネットハイパーリンクプロトコルを改変していることを理由とした。773 F.3d at 1258-59, 113 USPQ2d at 1106-07。したがって，DDR Holdings 事件におけるクレームは適格であった。

他方，Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc., 566 U.S. 66, 67, 101 USPQ2d 1961, 1964 (2010)の事件は，発明概念ではない付加的な要素の例を提供しており，それは，当該要素がそれ自体で，判例法上の除外事項を特許適格な発明に変換するのに十分ではない，以前に当該産業界で周知で，日常的，かつ，慣例的な活動にすぎなかったことに基因した。Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc., 566 U.S. 66, 79-80, 101 USPQ2d 1969 (2012)(Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 590, 198 USPQ 193, 199 (1978)(付加的な要素は，「周知」されており，よって，数式の特許性のある応用に到らなかった)を引用)。
Mayo 事件では，問題のクレームは，何らかの知られたプロセスを用いて血液中のチオプリン代謝産物レベルを測定することを医師に告げることを含む付加的な要素と共に，自然発生の相関(一定のチオプリン代謝産物の血中濃度と，薬品投与が無効である又は有害な副作用を引き起こす傾向との間の関係)について詳述していた。566 U.S. at 77-79, 101 USPQ2d at 1967-68。裁判所は，科学者らは，「チオプリン化合物の代謝産物レベルと効能及び毒性との関係についての彼らの研究の一部として，代謝産物を日常的に測定していた」ことを理由として，この代謝産物レベルを測定する付加的なステップについて，既に科学コミュニティに従事している者にとって，周知で，日常的，かつ，慣例的な活動であると認定した。566 U.S. at 79, 101 USPQ2d at 1968。その他の付加的な要素との組合せで検討したときであっても，代謝産物レベルの測定ステップは，発明概念に到らず，よって，Mayo 事件におけるクレームは，適格ではなかった。566 U.S. at 79-80, 101 USPQ2d at 1968-69。

I. 付加的な要素が周知で，日常的，かつ，慣例的な活動であるか否かを評価すること

審査官は，クレームにおける付加的な要素が判例法上の除外事項を著しく上回る程になるか否かを判断する際に，当該要素が周知で，日常的，かつ，慣例的な活動のみを限定するか否かについて評価すべきである。この点で，周知で，日常的，かつ，慣例的な考慮事項は，段階 2B のその他の考慮事項，特に，改良の考慮事項(MPEP §2106.05(a)参照)，除外事項を適用するための単なる指示の考慮事項(MPEP §2106.05(f)参照)及び重要でない追加の解決活動の考慮事項(MPEP §2106.05(g)参照)と重複する。したがって，それらのその他の考慮事項の評価は，特定の要素又は要素の組合せが，周知で，日常的，かつ，慣例的な活動であるか否かを判断する際に審査官を支援することができる。
さらに，審査官は，付加的な要素が周知で，日常的，かつ，慣例的な活動のみを限定するか否かを判断する際に，以下の諸点に留意すべきである。

1. 先行技術において知られている付加的な要素(又は付加的な要素の組合せ)は，それにいも拘らず，一般的ではない又は非日常的であり得る。

特定のクレームされている発明が新規又は自明であるかという疑問は，その発明が適格であるか否かという疑問とは「完全に別」である。Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 190, 209 USPQ 1, 9 (1981)。例えば，クレームは，改良が先行技術に対する新規性を欠いていても，慣用的なコンピュータの機能を超える改良を提示する可能性がある。例えば，Enfish, LLC v. Microsoft Corp., 822 F.3d 1327, 118 USPQ2d 1684 (Fed. Cir. 2016)(米国特許第6,151,604 号及び第 6,163,775 号の幾つかのクレームを適格であると判示)を，Microsoft Corp. v. Enfish, LLC, 662 Fed. App'x. 981 (Fed. Cir. 2016)(同じクレームの一部を，先行技術によって予測されるものと判示)と比較する。Enfish における適格なクレームは，2 の重要な特徴：すなわち，すべてのエンティティタイプを単一のテーブルに保存できるという特徴；及びテーブル行に，テーブル列を定義する情報を含めることができるという特徴を有する自己参照データベースについて詳述していた。Enfish, 822 F.3d at 1332, 118 USPQ2d at 1687。これらの特徴は単一の先行技術の引例によって教示される(よって，クレームを予測する)，Microsoft Corp., 662 Fed. App'x at 986, が，それらの特徴は慣用的ではなく，したがって，既存の技術に対する改良を反映するとみなされた。詳細には，それらの特徴は，クレームされているテーブルが，増大した融通性，一段と迅速な検索時間及び一段と小さいメモリの要件のような，慣例的なデータベースを超える利益を達成することを可能にした。Enfish, 822 F.3d at 1337, 118 USPQ2d at 1690。

2. 付加的な要素(又は付加的な要素の組合せ)が，周知で，日常的，慣例的な活動であるとの結論を支持するためには事実上の判断が要求される。Berkheimer v. HP, Inc., 881 F.3d 1360, 1368, 125 USPQ2d 1649, 1654 (Fed. Cir. 2018)。しかしながら，これは，調査を解決するために先行技術調査が必要であるという意味ではない。それよりも，審査官は，要求された判断をする際には関係する分野において，周知で，日常的，慣例的な活動である要素として，裁判所が認識しているもの又は当該技術の熟練者が認識するようになるものに依拠すべきである。例えば，多くの場合に，出願の明細書は，付加的な要素が周知又は慣例的であることを示す可能性がある。例えば，Intellectual Ventures v. Symantec, 838 F.3d at 1317; 120 USPQ2d at 1359(「書面による説明は，周知又は慣例的なものを判断するうえで，特に有用である」)；Internet Patents Corp. v. Active Network, Inc., 790 F.3d 1343, 1348, 115 USPQ2d 1414, 1418(Fed. Cir. 2015)(付加的な要素を「周知」，「一般的」及び「慣例的」とする明細書の説明に依拠)；TLI Communications LLC v. AV Auto. LLC, 823 F.3d 607, 614, 118 USPQ2d 1744, 1748 (Fed. Cir. 2016)(明細書は，付加的な要素を，「データの送信及び受信のような基本的なコンピュータの機能を果たすもの又は当該技術において「知られている」機能を果たすものの何れか」として記載していた。)参照。

したがって，審査官は，当該技術における自身の専門知識に基づいて，要素が該当する産業界において広く普及し又は常用されていると容易に結論づけることができるときにのみ，要素(又はその組合せ)が周知で，日常的，慣例的な活動であると判断すべきである。要素(又は要素の組合せ)が広く普及し又は常用されているか否かの解析は，特許法第 112 条(a)に基づく，特許明細書で詳細に記載される必要がない程要素が十分に周知であるか否かの解析と同様である。Genetic Techs. Ltd. v. Merial LLC, 818 F.3d 1369, 1377, 118 USPQ2d 1541,

1546 (Fed. Cir. 2016)(増幅は，特許法第112条第1段落に基づき，クレーム拒絶を克服するために当該技術の熟練者が手軽に行う技法であると特許権者が出願の手続遂行中に明白に主張したとみなして，主題の適格性の目的上，増幅は，周知で，日常的，慣例的であるとの立場を支持)参照；Lindemann Maschinenfabrik GMBH v. Am. Hoist & Derrick Co., 730 F.2d 1452, 1463, 221 USPQ 481, 489 (Fed. Cir. 1984)(「明細書は当該技術において周知なものを開示する必要はない。」)；Myers, 410 F.2d 420, 424, 161 USPQ 668, 671 (CCPA 1969)(「明細書は当該技術の熟練者を対象としており，当該技術において周知なものを詳細に教示したり指摘する必要はない。」)；Exergen Corp., 725 Fed. App'x. 959, 965 (Fed. Cir. 2018)(「不明確性，実施可能性又は自明性と同様に，クレームが特許適格な主題を対象とするか否かは根拠を成す事実に基づく法律の問題である」と判示し，最高裁判所が「調査は，特許法第102条の新規性のような事実を重視する他の調査と「時には重複するかもしれない」」と認識したことに着目した)も参照。

要素が広く普及しておらず又は常用されておらず，さもなければ，当該技術において又は裁判所によって，周知で，日常的，慣例的なものとして認識される要素を超えるときには，当該要素は，大抵の場合では，適格性を支持する。例えば，特別な技術(例えば，糖尿病の者が着用したイヤリングを介して，血糖測定を行うこと)が，幾つかの広く購読されている科学雑誌に論述されていたか又は少数の科学者によって使用されていたことを理由として，当該技術の熟練者にとって自明であったであろう場合，特別な技術の単なる知識又は少数の科学者による使用は，当該特別な技術の使用を，関係する分野において日常的，かつ，慣例的なものとするのには，必ずしも十分ではない。この状況において，審査官は，当該分野における自身の専門知識に基づいて，血糖が，その他の技術によって(例えば，小滴の血液を診断用試験紙上に置くことを介して，又はグルコースセンサーを有する埋込みインスリンポンプを介して)，日常的，かつ，慣例的に監視されていることを既に知っているであろう。したがって，審査官は，グルコース感知イヤリングを使用した特別なクレームされている技術が，当該分野における科学者らによって以前に従事されていた活動において，周知で，日常的，慣例的の何れでもないことを判定するために，先行技術調査を行う必要はない。

必要とされる事実上の判断は，MPEP§2106.07(a)で論述のとおり，書面にて明白に裏付けられなければならない。裏付けに適切な形式は，次の1以上を含む：(a) 付加的な要素が周知で，日常的，かつ，慣例的な性質を示す，明細書の明示的な陳述又は手続遂行中に出願人が行った陳述の引用；(b) 付加的な要素が周知で，日常的，かつ，慣例的な性質に着目する以下のIIで論述する1以上の裁判所の判決の引用；(c) 付加的な要素が周知で，日常的，かつ，慣例的な性質を示す出版物の引用；及び(d) 審査官が付加的な要素が周知で，日常的，かつ，慣例的な性質について公知を採用する旨の陳述。付加的な要素(又は付加的な要素の組合せ)が周知で，日常的，かつ，慣例的な活動であるとの結論を裏付けることにかかわる更なる情報については，MPEP§2106.07(a)，III参照。

3. 1又は複数の付加的な要素が，個別に検討されたときに，周知で，日常的，慣例的な活動である場合であっても，当該付加的な要素の組合せは，発明概念に到る可能性がある。

Diamond v. Diehr, 450 U.S. at 188, 209 USPQ at 9 (1981)(「方法における諸ステップの組合せのすべての構成要素が，その組合せがなされる前に，周知であり，かつ，常用されて

いた場合であっても，当該組合せは，特許性を有する可能性がある。」)。例えば，数学的計算を行うマイクロプロセッサ及び時間データを生成する時計は，個別には，単なる汎用コンピュータ機能を果たす汎用コンピュータの構成要素であり得るが，組み合わせたときには，汎用コンピュータ機能にはない機能を果たし，よって，発明概念となる可能性がある。例えば，Rapid Litig. Mgmt. v. Cellz Direct, Inc.，827 F.3d 1042，1051，119 USPQ2d 1370，1375 (Fed. Cir. 2016)(肝細胞を凍結及び融解する付加的な諸ステップは周知であったが，先行技術の教示に反して，それらのステップを繰り返すことは，日常的，かつ，慣例的なものではないと判示)参照。例えば，BASCOM 事件では，裁判所は，クレームにおけるすべての付加的な要素が汎用コンピュータネットワーク又はインターネットの諸構成要素であると認定したが，当該諸要素の組合わせは，先行技術に技術的改良を提供する非慣用的で従来にない配置構成であることを理由として，著しく上回る程であった。BASCOM Global Internet Servs. v. AT&T Mobility LLC，827 F.3d 1341，1350-51，119 USPQ2d 1236，1243-44 (2016)。

先行技術における自身の専門知識に依拠して，審査官は，段階 2B の調査において，付加的な要素が著しく上回る程ではない(段階 2B：NO)と容易に結論付けることができる場合にのみ，拒絶をなすべきである。要素又は機能が，先行技術において又は裁判所によって，周知で，日常的，かつ，慣例的な活動として認識されたものを超えるときには，それらの要素又は機能は，大抵の場合，著しく上回る程になる(段階 2B：YES)。周知で，日常的，かつ，慣例的な活動を包含する主題適格性にかかわる拒絶の公式化に関する更なる情報については，MPEP §2106.07(a)参照。

II. 裁判所が，特定の分野において周知で，日常的，慣例的な活動であると認識している要素

審査官は，裁判所が認識しているもの又は当該技術の熟練者が，周知で，日常的な活動について記載している要素として認識するものに依拠すべきであるので，下記の段落は，裁判所によって，特定の分野において周知で，日常的，かつ，慣例的な活動であると認識されている要素の例を提示する。ただし，これらの例の多くは，(例えば，それらの例が，高レベルの一般性で詳述され，よって，除外事項を適用するための単なる指示である，又は重要でない追加の解決活動であることを理由として)その他の考慮事項を満たさなかったことに留意すべきである。したがって，審査官は，クレームにおける付加的な要素が発明概念に到るか否かの結論を下す前に，当該考慮事項を含む，すべての関係する段階 2B の考慮事項に関して，それらの付加的な要素を注意深く解析すべきである。

裁判所は，以下のコンピュータ機能が単に一般的な仕様で(例えば，高度の一般性で)又は重要でない追加の解決活動としてクレームされている場合には，それらのコンピュータ機能を周知で，日常的，慣例的な機能であると認識している。

i. 例えば，データ収集のためにインターネットを利用して，ネットワーク上でデータを受信又は送信すること，Symantec，838 F.3d at 1321，120 USPQ2d at 1362(情報を転送するために中間コンピュータを利用)；TLI Communications LLC v. AV Auto. LLC，823 F.3d 607，610，118 USPQ2d 1744，1745 (Fed. Cir. 2016)(画像送信のために電話を使用)；OIP Techs.，Inc.，v. Amazon. com，Inc.，788 F.3d 1359，1363，115 USPQ2d

1090, 1093 (Fed. Cir. 2015)(ネットワーク上でメッセージを送付)；buySAFE, Inc. v. Google, Inc., 765 F.3d 1350, 1355, 112 USPQ2d 1093, 1096 (Fed. Cir. 2014)(コンピュータが，ネットワーク上で情報を受信及び送信する)；ただし，DDR Holdings, LLC v. Hotels.com, L.P., 773 F.3d 1245, 1258, 113 USPQ2d 1097, 1106 (Fed. Cir. 2014)(「Ultramercial 事件におけるクレームとは異なり，この事件で問題のクレームは，ハイパーリンクのクリックによって普通にトリガーされる日常的，かつ，慣例的なイベントシーケンスよりも優位である所望の成果をもたらすために，インターネットとの相互作用が[如何に]操作される方法について特定している。」([ ]を追加))参照；

ii. 繰返し計算を実施すること，Flook, 437 U.S. at 594, 198 USPQ2d at 199(警報設定値の再計算又は再調整)；Bancorp Services v. Sun Life, 687 F.3d 1266, 1278, 103 USPQ2d 1425, 1433 (Fed. Cir. 2012)(「Bancorp 事件のクレームの一部によって要件とされているコンピュータは，繰返し計算の実施という当該コンピュータの最も基本的な機能のみ使用され，したがって，それらのクレームの範囲に対して有意義な限定を課していない。」)；

iii. 電気的記録保持，Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 225, 110 USPQ2d 1984 (2014)(「シャドー・アカウント」の生成及び維持)；Ultramercial, 772 F.3d at 716, 112 USPQ2d at 1755(活動ログの更新)；

iv. メモリにおける情報の保存及び取出し，Versata Dev. Group, Inc. v. SAP Am., Inc., 793 F.3d 1306, 1334, 115 USPQ2d 1681, 1701 (Fed. Cir. 2015)；OIP Techs., 788 F.3d at 1363, 115 USPQ2d at 1092-93；

v. 物理的な文書からデータの電子的走査又は抽出，Content Extraction and Transmission, LLC v. Wells Fargo Bank, 776 F.3d 1343, 1348, 113 USPQ2d 1354, 1358 (Fed. Cir.2014)(光学文字認識)；及び

vi. ウェブブラウザの戻る及び進むボタンの機能性，Internet Patent Corp. v. Active Network, Inc., 790 F.3d 1343, 1348, 115 USPQ2d 1414, 1418 (Fed. Cir. 2015)。

この一覧掲載は，すべてのコンピュータ機能が周知で，日常的，かつ，慣例的な活動である，又は汎用コンピュータ機能を実施する汎用コンピュータの構成要素について詳述しているクレームが必然的に不適格であるとの暗示を意図してはいない。例えば，Amdocs (Israel), Ltd. v. Openet Telecom, Inc., 841 F.3d 1288, 1316, 120 USPQ2d 1527, 1549 (Fed. Cir. 2016), BASCOM Global Internet Servs. v. AT&T Mobility LLC, 827 F.3d 1341, 1348, 119 USPQ2d 1236, 1241 (Fed. Cir. 2016)参照。裁判所は，人間のアナログによって(すなわち，人の手又は単なる思考によって)なすことができる概念のような抽象的概念を実施するために使用されるのにすぎない汎用コンピュータ機能をクレームが全体として上回る程にならない場合には，コンピュータ実装プロセスは，抽象的概念を著しく上回る程にはならない(よって，不適格である)と判示した。他方，裁判所は，コンピュータ実装プロセスは，汎用コンピュータの構成要素が，組合せで，単に汎用的ではない機能を果たすことができる場合には，抽象的概念を著しく上回る程になる(よって，適格である)と判示した。DDR Holdings, LLC v. Hotels.com, L.P., 773 F.3d 1245, 1257-59, 113 USPQ2d 1097, 1105-07 (Fed. Cir. 2014)。

裁判所は，下記の実験技術について，それらの実験技術が単に一般的な仕様で(例えば，高

度な一般性で)又は重要でない追加の解決活動としてクレームされている場合には，周知で，日常的，慣例的な活動であると認識している：

i. 何らかの手段によって血液中のバイオマーカーレベルを決定すること，Mayo，566 U.S. at 79，101 USPQ2d at 1968；Cleveland Clinic Foundation v. True Health Diagnostics，LLC，859 F.3d 1352，1362，123 USPQ2d 1081，1088（Fed. Cir. 2017）；

ii. DNA を増幅し，検知するためにポリメラーゼ連鎖反応を使用すること，Genetic Techs. v. Merial LLC，818 F.3d 1369，1376，118 USPQ2d 1541，1546（Fed. Cir. 2016)；Ariosa Diagnostics，Inc. v. Sequenom，Inc.，788 F.3d 1371，1377，115 USPQ2d 1152，1157（Fed. Cir. 2015）；

iii. サンプル中の DNA 又は酵素の検知，Sequenom，788 F.3d at 1377-78，115 USPQ2d at 1157)；Cleveland Clinic Foundation 859 F.3d at 1362，123 USPQ2d at 1088（Fed. Cir.2017）；

iv. 病気に対する患者の免疫化，Classen Immunotherapies，Inc. v. Biogen IDEC，659 F.3d 1057，1063，100 USPQ2d 1492，1497（Fed. Cir. 2011）；

v. 配列情報を提供し，かつ，対立遺伝子変異体を検知するために DNA を解析すること，Genetic Techs.，818 F.3d at 1377；118 USPQ2d at 1546；

vi. 細胞の凍結及び融解，Rapid Litig. Mgmt. 827 F.3d at 1051，119 USPQ2d at 1375；

vii. 核酸配列の増幅及び配列決定，University of Utah Research Foundation v. Ambry Genetics，774 F.3d 755，764，113 USPQ2d 1241，1247（Fed. Cir. 2014)；及び

viii. 遺伝子プローブのハイブリッド化，Ambry Genetics，774 F.3d at 764，113 USPQ2d at 1247.

以下は，その他の型式の活動の例であって，それらが単に一般的な仕様で(例えば，高度な一般性で)又は重要でない追加の解決活動としてクレームされている場合に，周知で，日常的，かつ，慣例的な活動であると，裁判所が認識している例である。

i. 顧客の注文の記録，Apple，Inc. v. Ameranth，Inc.，842 F.3d 1229，1244，120 USPQ2d 1844，1856（Fed. Cir. 2016）；

ii. 標準的な一組のトランプを切って配ること，Smith，815 F.3d 816，819，118 USPQ2d 1245，1247（Fed. Cir. 2016）；

iii. 消費者に広告の閲覧を要求することにより，公衆による媒体へのアクセスを制限すること，Ultramercial，Inc. v. Hulu，LLC，772 F.3d 709，716-17，112 USPQ2d 1750，1755-56（Fed. Cir. 2014）；

iv. オファーの提示と統計の収集，OIP Techs.，788 F.3d at 1362-63，115 USPQ2d at 1092-93；

v. 推定結果の決定及び価格の設定，OIP Techs.，788 F.3d at 1362-63，115 USPQ2d at 1092-93；及び

vi. グループの階層化，情報の選別，制限の少ない価格設定情報の除去及び価格の決定，Versata Dev. Group，Inc. v. SAP Am.，Inc.，793 F.3d 1306，1331，115 USPQ2d 1681，1699（Fed. Cir. 2015)。

2106.05(e)　その他の有意義な限定［R-10.2019］

クレームがその他の有意義な限定を含むか否かの解析は，適格性の解析の段階2A分岐2及び段階2Bの両方について重要性がある可能性がある。

クレームは，判例法上の除外事項を特許適格な主題へ変換するために，当該判例法上の除外事項の使用を特定の技術的環境へ一般的に結び付けることを超える有意義な限定を追加すべきである。文言「有意義な限定」とは，様々な文脈において，クレーム全体に発明概念を提供する付加的な要素を記載するために，Alice及びMayo事件以前にも，裁判所によって使用されていた。MPEP§2106.05(a)から(d)までに記載された考慮事項は，それらの考慮事項が判例法上の除外事項を著しく上回る程になる場合又は判例法上の除外事項を実際的適用に統合される場合には，有意義な限定である。この広範なレッテル付けは，MPEP§2106.05(a)から(d)までに記載された考慮事項の他に，判例法上の除外事項に付加されたときに，クレームを特許適格な主題へ変換することができる有意義な限定になり得る考慮事項があることを示す。

Diamond v. Diehrの事件は，判例法上の除外事項の使用を特定の技術的環境へ一般的に結び付けることを超える有意義な限定について詳述したクレームの例を提示している。450 U.S. 175, 209 USPQ 1 (1981)。Diehr事件では，クレームは，ゴム成形プレスを操作するための自動化された方法におけるアレニウスの式の使用(抽象的概念又は自然法則)を対象としていた。450 U.S. at 177-78, 209 USPQ at 4。裁判所は，ゴムを圧力下に設置すること，型を閉じること，型内の温度を常に測定すること及び適切な時点で圧力を開放する諸工程のような付加的な要素を評価し，それらの付加的な要素について，ゴム製品成形の実際的適用に数式の使用を十分に限定していることを理由として，有意義であると認定した。450 U.S. at 184, 187, 209 USPQ at 7, 8。対照的に，Alice Corp. v. CLS Bank Internationalの事件におけるクレームは，決済リスク軽減の抽象的概念を有意義に限定していないものであった。573 U.S. 208, 110 USPQ2d 1976 (2014)。具体的には，裁判所は，データ処理システム及び当該システムのクレームに詳述された通信コントローラのような付加的な要素が，抽象的概念の使用を特定の技術的環境に結び付けるにすぎない((すなわち，「コンピュータを介した実施」)，又は高度の一般性で詳述されている周知で，日常的，かつ，慣例的な活動であることを理由として，抽象的概念を有意義に限定するものではないと結論付けた。573 U.S. at 225-26, 110 USPQ2d at 1984-85。

Classen Immunotherapies Inc. v. Biogen IDECの事件は，有意義な限定を詳述したクレームの別の例を提示している。659 F.3d 1057, 100 USPQ2d 1492 (Fed. Cir. 2011)(Bilski v. Kapposの事件からみた不適格性にかかわる下級裁判所による先の判示を無効とした最高裁判所からの差戻に関する判決，561 U.S. 593, 95 USPQ2d 1001 (2010))。Classen事件では，クレームは，低リスクの予防接種スケジュールを識別するために，哺乳類における慢性免疫媒介性障害の後日の発症に対する特定の予防接種スケジュールの効果を収集して解析し，次いで，識別した低リスクのスケジュールに従って哺乳類の被験体に予防接種を施す(それにより，予防接種を受けた被験体が後日に慢性免疫媒介性疾患を発症するリスクを低下させる)方法を詳述していた。659 F.3d at 1060-61; 100 USPQ2d at 1495-6。解析ステップは，既知の情報を収集して比較する抽象的な精神上のプロセスであったが，予防接種ステップは，解析結果を特定の有形な方法に組み込み，当該方法が，「抽象的な科学的原理から具体的な応用へ移動する」方法を結果として生じることを理由として，有意義なものであっ

た。659 F.3d at 1066-68; 100 USPQ2d at 1500-1。対照的に，OIP Technologies, Inc. v. Amazon.com, Inc.の事件では，裁判所は，「顧客の反応に基づいて，価格をテストしデータを収集する」ための付加的なステップは，周知で，日常的，慣例的なデータ収集活動であることを理由として，オファーベースの価格最適化の抽象的概念を有意義に限定しないものであると判示した。788 F.3d 1359, 1363-64, 115 USPQ2d 1090, 1093 (Fed. Cir. 2015)。Classen事件における免疫化ステップのような治療又は予防の限定について，審査官は，その他の有意義な限定の考慮事項が段階 2A 分岐 2 において評価される特定の治療又は予防の考慮事項と重複することに留意すべきである(MPEP§2106.04(d)(2)参照)。

付加的な要素が判例法上の除外事項を有意義に限定するか否かを評価する際，審査官は，付加的な要素を個別及び組合せの両方で検討することが特に重要である。付加的な要素が審査官によって個別に検討されるとき，当該付加的な要素は，判例法上の除外事項を有意義に限定する場合には，「著しく上回る」ものとしての資格を有するのに十分である可能性があり，また，判例法上の除外事項を実際的適用に統合することによって有意義な限定を付加する可能性がある。しかし，個別に査閲された要素が著しく上回るものを付加しない又は除外事項を組み込まない状況であっても，それらの付加的な要素が組合せで査閲されるときには，クレームを適格なものとする可能性がある。Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 188, 209 USPQ2d 1, 9 (1981)(「方法における諸ステップの新たな組合せは，組合せがなされる前に，当該組合せのすべての構成要素が周知で常用されていても，特許を受けられる可能性がある」)；BASCOM Global Internet Servs. v. AT&T Mobility LLC, 827 F.3d 1341, 1349, 119 USPQ2d 1236, 1242 (Fed. Cir. 2016)参照。該当する場合には，審査官は，付加的な要素が判例法上の除外事項を有意義に限定する理由を記録上で説明してもよいことに留意することが重要である。

2106.05(f) 除外事項を応用するための単なる指示 [R-10.2019]

クレームが，段階2A分岐2において判例法上の除外事項を実際的適用に統合するか，又は段階 2B において判例法上の除外事項を著しく上回るものを詳述しているかを判断する際の別の考慮事項は，付加的な要素が文言「それを応用する」(又は同等の文言)の詳述を上回る程になるか，若しくは抽象的概念又はその他の除外事項をコンピュータ上で実施する単なる指示を上回るかである。最高裁判所によって説明されているように，判例法上の除外事項を対象とするクレームを特許適格にするためには，付加的な要素又は要素の組合せは，「文言「それを応用する」を加えつつ，[判例法上の除外事項]の単なる記述を上回る」ことをしなければならない。Alice Corp. v. CLS Bank, 573 U.S. 208, 221, 110 USPQ2d 1976, 1982-83 (2014)(Mayo Collaborative Servs. V. Prometheus Labs., Inc., 566 U.S. 66, 72, 101 USPQ2d 1961, 1965を引用)。したがって，例えば，汎用コンピュータを用いて抽象的概念を応用する指示を上回るものにならないクレームは，抽象的概念を適格なものとはしない。Alice Corp., 573 U.S. at 223, 110 USPQ2d at 1983。573 U.S. at 224, 110 USPQ2d at 1984(「起草者の技術」に依存する特許法第101条の解析に対する警告)も参照。

最高裁判所は，いくつかの事例において，付加的な要素を，除外事項を適用するための単なる指示であると識別した。例えば，Mayo 事件において，最高裁判所は，患者の血液中のチオプリン代謝産物のレベルを判断するステップは詳述された自然法則を著しく上回る程にはならないと結論付けたが，それは，この付加的な要素が，医師(又は医学研究室)が使用することを選択する任意の方法で代謝産物を測定することにより，自然法則を応用することを医師に単に指示したものであることを理由としていた。566 U.S. at 79, 101 USPQ2d at 1968。Alice Corp.事件において，クレームは，汎用コンピュータによって実施される仲介決済の概念について詳述していた。裁判所は，クレームにおけるコンピュータの詳述が，汎用コンピュータ上で抽象的概念を適用するための単なる指示に相当すると認定した。573 U.S. at 225-26, 110 USPQ2d at 1984。最高裁判所は，先の事例，Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 70, 175 USPQ 673, 676 (1972)においてもこの概念を論述した。当該事例では，クレームは，2 進化 10 進数(BCD)数字を純 2 進数へ変換するための方法を詳述していた。裁判所は，クレームされている方法は，コンピュータ関連以外の有意義な実際的応用を有していないと認定した。Benson, 409 U.S. at 71-72, 175 USPQ at 676。クレームは，判例法上の除外事項(例えば，自然法則又は抽象的概念)を記述しているにすぎず，コンピュータにおいて「それを応用する」文言を効果的に付加していた。同文献。

除外事項を適用するための単なる指示を上回ることを要件とすることは，クレームが適格となるために狭くしなければならないことを意味してはいない。裁判所は，一部の広範なクレームを適格として識別している，例えば，McRO, Inc. v. Bandai Namco Games Am. Inc., 837 F.3d 1299, 120 USPQ2d 1091 (Fed. Cir. 2016)；Thales Visionix Inc. v. United States, 850 F.3d. 1343, 121 USPQ2d 1898 (Fed. Cir. 2017)参照。また，一部の狭義のクレームを不適格と認定している，例えば，Ultramercial, Inc. v. Hulu, LLC, 772 F.3d 709, 112 USPQ2d 1750 (Fed. Cir. 2014)；Electric Power Group, LLC v. Alstom, S.A., 830 F.3d 1350, 119 USPQ2d 1739 (Fed. Cir. 2016))参照。したがって，審査官は，要素(又は要素の組合せ)が除外事項を適用するための単なる指示を上回るか否かを判断する前に，各々のクレーム自体の利点を注意深く検討し，また，その他の関係する考慮事項をすべて評価すべきである。例えば，この考慮事項はしばしば改良の考慮事項(MPEP §2106.05(a)参照)，特定の機械及び特定の変換の考慮事項(MPEP §2106.05(b)及び(c)のそれぞれを参照)並びに周知で，日常的かつ慣例的な考慮事項(MPEP §2106.05(d)参照)と重複するので，それらのその他の考慮事項の評価は，要素(又は要素の組合せ)が除外事項を応用する単なる指示を上回るか否かを判断するうえで，審査官を支援することができる。ただし，周知で，日常的，かつ，慣例的な考慮事項は，段階 2B でのみ評価されるため，分岐 2 段階 2A の解析は，上記考慮事項を評価するべきではないことに留意する。

コンピュータ上で抽象的概念を実施する単なる指示のような，文言「それを適用する」(又は同等の文言)の詳述を上回る程にならないクレーム限定については，審査官は，当該クレーム限定が，適格性にかかわる拒絶においてクレームを有意義に限定しない理由を説明すべきである。例えば，審査官は，Alice 事件のクレームにおけるコンピュータについての詳述が汎用コンピュータ上で仲介決済の抽象的概念を適用するための単なる指示であったのと同様に，汎用コンピュータ上で抽象的概念を実施することは，分岐 2 段階 2A における実際的

適用に抽象的概念を統合するものではない，又は段階2Bにおける著しく上回るものを付加するものではない，と説明することができる。周知で，日常的，かつ，慣例的な活動に関係する主題適格性にかかわる拒絶の公式化に関する更なる情報については，MPEP§2106.07(a)参照。
クレームが，コンピュータ上で抽象的概念を実施する単なる指示のような，文言「それを応用する」(又は同等の文言)を伴って，判例法上の除外事項を単に詳述しているか否かを判断する際，審査官は，以下について検討することができる。

(1) クレームが解決又は結果の概念のみを詳述しているか否か，すなわち，クレームが課題解決策が遂行される方法の詳細を詳述できていないか。
結果が達成される方法についての限定がなく，また，結果を達成するメカニズムの記載もなく，識別した問題の解決策を保護しようとするクレーム限定に係る詳述は，この型式の詳述が文言「それを応用する」と同等であるので，実際的適用に抽象的概念を統合する，又は著しく上回るものを提示する，ことはない。Electric Power Group, LLC v. Alstom, S.A., 830 F.3d 1350, 1356, 119 USPQ2d 1739, 1743-44 (Fed. Cir. 2016)；Intellectual Ventures I v. Symantec, 838 F.3d 1307, 1327, 120 USPQ2d 1353, 1366 (Fed. Cir. 2016)；Internet Patents Corp. v. Active Network, Inc., 790 F.3d 1343, 1348, 115 USPQ2d 1414, 1417 (Fed. Cir. 2015)参照。対照的に，課題に対する特定の解決策又は所望の結果を達成する特定の方法をクレームすることは，実際的適用に抽象的概念を統合する，又は著しく上回るものを提示する，可能性がある。Electric Power, 830 F.3d at 1356, 119 USPQ2d at 1743参照。
例として，Intellectual Ventures I v. Capital One Fin. Corp., 850 F.3d 1332, 121 USPQ2d 1940 (Fed. Cir. 2017)の事件では，クレームにおける諸ステップは，「「管理記録型式」及び「一次記録型式」に基づく動的文書の作成」を記載していた。850 F.3d at 1339-40；121 USPQ2d at 1945-46。クレームは，「データの収集，表示及び操作」の抽象的概念を対象とするものと認定された。850 F.3d at 1340；121 USPQ2d at 1946。当該クレームは，抽象的概念に加えて，潜在するXML文書を動的文書においてなされた変更に応答して変更する付加的な要素についても詳述していた。850 F.3d at 1342；121 USPQ2d at 1947-48。クレームは，動的文書においてなされた変更に応答して潜在するXML文書を変更することを意図していたが，当該クレームにおいて，XML文書の内容において抽象的概念を単に使用すること以外の特定の諸ステップが実施されることを示すものは何も存在していなかった。したがって，裁判所は当該クレームを不適格と判示し，その理由としては，付加的限定が結果優先の解決策のみを提供しており，文言「それを応用する」と同等である，コンピュータが変更を実施した方法に関する詳細を欠如していると述べた。850 F.3d at 1341-42；121 USPQ2d at 1947-48(Electric Power Group., 830 F.3d at 1356, 1356, USPQ2d at 1743-44(「識別された課題の解決策を効果的に保護するように結果に非常に焦点が当てられ非常に機能的な」クレームに対して警告)を引用)。

付加的な要素が解決又は結果のアイデアを上回るものを詳述していないことを理由として，それらの付加的な要素について，除外事項を適用するための単なる指示と裁判所が認定したその他の例は，以下を含む：

i．モバイルインターフェース及びポインターがアクセス可能な情報において取出しの結果を事前に得る方法に関する記載なく，情報を取り出すためにモバイルインターフェース及びポインターを通じてユーザ固有情報に遠隔でアクセスすること，Intellectual Ventures v. Erie Indem. Co.，850 F.3d 1315，1331，121 USPQ2d 1928，1939（Fed. Cir. 2017）；
ii．保護ギャップの縮小とボリュームの問題を解決する課題に対処した限定を伴わない，汎用コンピュータ上で電子メールをスクリーニングする一般的な方法，Intellectual Ventures I v. Symantec Corp.，838 F.3d 1307，1319，120 USPQ2d 1353，1361（Fed. Cir. 2016）;及び
iii．配信が遂行される方法に関する詳細を伴わない，ネットワークを介する携帯電話への地域外放送コンテンツの無線配信，Affinity Labs of Texas v. Direc TV,LLC，838 F.3d 1253，1262-63，120 USPQ2d 1201，1207（Fed. Cir. 2016）。

対照的に，他の事例では，クレームが技術的課題に対する技術的解決策を詳述している場合に，付加的な要素が，「それを応用する」を上回る，又は「単なる指示」ではないと認定されている。DDR Holdings 事件において，裁判所は，付加的な要素は，抽象的概念がインターネット上で応用されるべきとする単なる指示を上回る程になることを認定した。DDR Holdings，LLC v. Hotels.com，L.P.，773 F.3d 1245，1259，113 USPQ2d 1097，1107（Fed. Cir. 2014）。問題のクレームは，所望の成果ーハイパーリンクのクリックによって普通にトリガーされる日常的，かつ，慣例的な一連のイベントよりも優位である成果をもたらすために，インターネットとの相互作用が操作される方法について特定していた。773 F.3d at 1258；113 USPQ2d at 1106。BASCOM 事件では，裁判所は，クレームされている限定の組合せが，インターネット上でコンテンツをフィルタリングする抽象的概念を応用する指示を単に詳述しているものではないと判定した。BASCOM Global Internet Servs. v. AT&T Mobility，LLC，827 F.3d 1341，1350，119 USPQ2d 1236，1243（Fed. Cir. 2016）。それどころか，クレームは，先行技術のフィルタリングシステムの欠点を解消する，インターネット上でコンテンツをフィルタリングする「技術ベースの解決策」を詳述していた。827 F.3d at 1350-51，119 USPQ2d at 1243。最後に，Thales Visionix 事件では，慣性センサーの特定的な構成及び当該センサーからの生データを使用する特定的な方法は，自然法則の単なる応用を上回っていた。Thales Visionix，Inc. v. United States，850 F.3d 1343，1348-49，121 USPQ2d 1898，1902（Fed. Cir. 2017）。
裁判所は，クレームが「移動プラットフォーム上の対象物の位置及び向きを判断するための以前の解決策に固有の多数の「煩雑さ」を解消する」システム及び方法を提供していると，認定した。換言すれば，当該クレームは，技術的課題に対する技術的解決策を詳述していた。同文献。

(2) クレームが，既存のプロセスを実施するための単にツールとして，コンピュータ又はその他の機械を実施するか否か。

経済的又はその他の課題(例えば，データを受信，保存又は送信すること)に対して通常の能力でコンピュータ又はその他の機械を使用すること，若しくは事後に汎用コンピュータ又はコンピュータの構成要素を抽象的概念(例えば，基本的な経済実務又は数学的方程式)に単に

付加することは，実際的適用に抽象的概念を統合することではなく，又は著しく上回るものを提供することではない。Affinity Labs v. Direc TV, 838 F.3d 1253, 1262, 120 USPQ2d 1201, 1207 (Fed. Cir. 2016)(携帯電話)；TLI Communications LLC v. AV Auto, LLC, 823 F.3d 607, 613, 118 USPQ2d 1744, 1748 (Fed. Cir. 2016)(コンピュータサーバー及び電話ユニット)参照。同様に，「コンピュータ上での抽象的概念の応用に固有の改善された速度又は効率をクレームすること」は，実際的適用に抽象的概念を統合することではなく，又は発明概念を提供することではない。Intellectual Ventures I LLC v. Capital One Bank (USA), 792 F.3d 1363, 1367, 115 USPQ2d 1636, 1639 (Fed. Cir. 2015)。対照的に，コンピュータの能力を改善する又は既存の技術を改良することを意図しているクレームは，著しく上回るものを提供する可能性がある。McRO, Inc. v. Bandai Namco Games Am. Inc., 837 F.3d 1299, 1314-15, 120 USPQ2d 1091, 1101-02 (Fed. Cir. 2016)；Enfish, LLC v. Microsoft Corp., 822 F.3d 1327, 1335-36, 118 USPQ2d 1684, 1688-89 (Fed. Cir. 2016)。コンピュータの機能又は別の技術若しくは技術分野に係る改良の論述については，MPEP§2106.04(d)(1)及び§2106.05(a)参照。

TLI Communications事件は，既存のプロセスを実施するために，コンピュータ及びその他の機械を単なるツールとして実施するクレームの例を提示している。裁判所は，クレームが，デジタル画像を記録し，管理しアーカイブする諸ステップを記載していると述べ，また，当該クレームが，整理された仕様でデジタル画像を分類し，保存する抽象的概念を対象としていると認定した。823 F.3d at 612, 118 USPQ2d at 1747。次いで，裁判所は，電話ユニット及びサーバーを使用してそれらの機能を実施する付加的な要素に着目し，これらの要素が通常の能力で使用されている(すなわち，電話ユニットは，呼出しを行い，画像の圧縮及び圧縮画像の送信を含むデジタルカメラとして作動するために使用され，また，サーバーは，単にデータを受信し，受信データから分類情報を抽出し，かつ，抽出情報に基づいてデジタル画像を保存する)と注釈した。823 F.3d at 612-13, 118 USPQ2d at 1747-48。換言すれば，クレームは，抽象的概念を実行するために，電話ユニット及びサーバーを単なるツールとして実施していた。したがって，裁判所は，付加的な要素は，抽象的概念を実施する方法の詳細にかかわる詳述を伴わずに単に電話ネットワーク上で抽象的概念を応用していることを理由として，抽象的概念に著しく上回るものを付加していないと認定した。

付加的な要素が，既存のプロセスを実施するために，コンピュータ又は機械を単なるツールとして行使することを上回らないことを理由として，除外事項を適用するための単なる指示であると裁判所が認定したその他の例は，以下を含む：

i. 汎用コンピュータ上で応用されるありふれたビジネス方法又は数学的アルゴリズム，Alice Corp. Pty. Ltd. V. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 223, 110 USPQ2d 1976, 1983 (2014)；Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63, 64, 175 USPQ 673, 674 (1972)；Versata Dev. Group, Inc. v. SAP Am., Inc., 793 F.3d 1306, 1334, 115 USPQ2d 1681, 1701 (Fed. Cir. 2015)；

ii. 汎用コンピュータの構成要素で実施されるような，第1メニューから第2メニューを生成し，第2メニューを別のロケーションへ送信すること，Apple, Inc. v. Ameranth, Inc., 842 F.3d 1229, 1243-44, 120 USPQ2d 1844, 1855-57 (Fed. Cir. 2016)；

iii.そのプロセスの増大した速度が汎用コンピュータの能力から単独で発生する場合に，汎用コンピュータ上で実行される監査ログデータの監視方法，FairWarning IP，LLC v. Iatric Sys.，839 F.3d 1089，1095，120 USPQ2d 1293，1296（Fed. Cir. 2016）；
iv. 広告をインターネット上で適用され又は実施される交換物又は通貨として使用する方法，Ultramercial，Inc. v. Hulu，LLC，772 F.3d 709，715，112 USPQ2d 1750，1754（Fed. Cir.2014）；
v. 情報を調整し，その情報を汎用コンピュータ上でユーザに提供するために，ソフトウェアの使用を要件とすること，Intellectual Ventures I LLC v. CapitalOne Bank（USA），792 F.3d 1363，1370-71，115 USPQ2d 1636，1642（Fed. Cir. 2015）；及び
vi. 散髪のためにツール(はさみ)を使用する最終ステップでもって頭部形状のバランスをとるように，毛髪のデザインを割り当てる方法，Brown，645 Fed. App'x 1014，1017(Fed. Cir.2016)(先例なし)参照。

(3) 判例法上の除外事項の応用の特殊性又は一般性

多数の試行分野を横断する広範に適用可能性を有するクレームは，実際的適用に抽象的概念を統合する又は著しく上回る程の有意義な限定を提供できない可能性がある。例えば，判例法上の除外事項の効果を一般的に詳述する，又は当該効果を達成するあらゆる態様をクレームするクレームは，判例法上の除外事項に文言「それを応用する」を単に付加するクレームになる。Internet Patents Corporation v. Active Network，Inc.，790 F.3d 1343，1348，115 USPQ2d 1414，1418（Fed. Cir. 2015)(状態が維持される方法について限定を伴わず，また，状態を維持するためのメカニズムにかかわる記載を伴わない，オンラインフォームでデータの状態を維持することにかかわる詳述は，「状態の維持を遂行する方法から分離される効果又は成果」を記載しており，抽象的概念が所望の成果を達成するために応用されるべきであることを，当該詳述が記述しているにすぎないため，有意義な限定を提示していない)参照。O'Reilly v. Morse，56 U.S. 62（1854)(「少し離れて信号を送信するための電磁気の使用」に関するクレームを不適格と認定)；The Telephone Cases，126 U.S. 1，209（1888)(「声又はその他の音を伴う空気の振動と形態において類似している，電気的うねりを生起することにより，電信的に．．．声又はその他の音を伝送する」方法を，「自然力」及び「当該法則を如何なる手段によっても利用する権利を独占する」ことを理由として，不適格と認定)も参照。

対照的に，判例法上の除外事項を，当該判例法上の除外事項の特定的な実際的適用に制限する限定は，実際的適用に抽象的概念を統合する又は著しく上回る程になる可能性がある。例えば，BASCOM 事件では，付加的な要素の組合せ，具体的には「各々のエンドユーザに特定したカスタマイズ可能なフィルタリング特徴を伴う，エンドユーザから遠隔の特定のロケーションにおけるフィルタリングツールの設置」は，ISP におけるフィルタリングツールが，「ISP サーバーと通信する個別のアカウントを識別し，インターネットコンテンツに対する要求を特定の個別のアカウントと連携させる」ことが可能である場合には，コンテンツフィルタリングの抽象的概念を当該抽象的概念の特定の実際的適用に制限することを理由として，有意義な限定であると判示された。827 F.3d at 1350-51，119 USPQ2d at 1243。

2106.05(g)　重要でない追加の解決活動［R-10.2019］

クレームが，分岐 2 段階 2A における実際的適用に除外事項を統合するクレームであるか否か，又は段階 2B における著しく上回るものを詳述しているか否か，を判断する際のもう 1 の考慮事項とは，付加的な要素が，判例法上の除外事項に対して，重要でない追加の解決活動を上回るものを付加するか否かにである。用語「追加の解決活動」とは，単にクレームに対する名目上又は無関係な付加である一次的プロセス又は製品に不随的な活動として理解することができる。追加の解決活動は，事前解決活動及び事後解決活動の両方を含む。事前解決活動の 1 例は，クレームされている方法において使用するデータの収集ステップ，例えば，取引が不正であったか否かを検出するために一連のステップによって収集情報を解析し，かつ，操作するクレームされた方法の一部として詳述されている，クレジットカード取引に関する情報を入手するステップである。事後解決活動の 1 例は，全体としてクレーム内に統合されない要素，例えば，取引が不正であったか否かを検出するためにクレジットカード取引に関する情報を解析し，かつ，操作するようにプログラム化されたコンピュータに関するクレームにおいて詳述されている，不正取引の報告書を出力するために使用されるプリンターである。

最高裁判所によって説明されているように，重要でない追加の解決活動の付加は，活動が周知又は慣例的なものである場合は特に，発明概念に到らない。Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 588-89, 198 USPQ 193, 196(1978)。Flook 事件において裁判所は，「事後解決活動が，それ自体が如何に慣例的又は明白であっても，特許性のない原理を特許性のあるプロセスへ変換できるという概念は，実質よりも形式を高める。有能な起草者は，事後解決活動の一部の形式を，殆どの数式に添加することができる」と理由づけた。437 U.S. at 590；198 USPQ at 197；同文献(数式に従って計算された図形に対して可変な警報設定を調節するステップは，「事後解決活動」であると判示)。Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs. Inc., 566 U.S. 66, 79, 101 USPQ2d 1961, 1968 (2012)(患者に投与される薬品の代謝産物を測定する付加的な要素は，重要でない追加の解決活動であった)も参照。
審査官は，要素(又は要素の組合せ)が重要でない追加の解決活動であるか否かを判断する前に，各々のクレーム自体の利点を注意深く検討し，また，すべてのその他の関係する考慮事項を評価すべきである。具体的には，特定の機械及び特定の変換の考慮事項(MPEP § 2106.05(b)及び(c)それぞれを参照)，周知で，日常的かつ慣例的な考慮事項(MPEP § 2106.05(d)参照)，並びに，使用分野及び技術的環境の考慮事項(MPEP § 2106.05(h)参照)の評価は，要素(又は要素の組合せ)が重要でない追加の解決活動であるか否かを判断するうえで，審査官を支援することができる。ただし，周知で，日常的，かつ，慣例的な考慮事項は，段階 2B でのみ評価されるため，分岐 2 段階 2A の解析は，上記考慮事項を評価するべきではないことに留意する。

この考慮事項は，自然法則又は抽象的概念と関連した単なるデータ収集として記載された過去の USPTO の指針(例えば，現在では取って代わられた Bilski 及び Mayo の解析)において使用されていた要因と類似している。審査官は，付加的な要素が重要でない追加の解決活動であるか否かを判断する際に，以下を検討することができる：

(1) 追加の解決の限定が，周知であるか否かについて。Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 611-12, 95 USPQ2d 1001, 1010 (2010)(方程式の入力を設定するための周知のランダム解析技術は，象徴的な追加の解決活動であった)；Flook, 437 U.S. at 593-95, 198 USPQ at 197(式は，既存の測量技術に有用に応用できることを示すのみでは，特許性を有するものとはならなかった)；Intellectual Ventures I LLC v. Erie Indem. Co., 850 F.3d 1315, 1328-29, 121 USPQ2d 1928, 1937 (Fed. Cir. 2017)(インデックスを形成するために周知の XML タグの使用は，象徴的な追加の解決活動とみなされた)参照。これは，周知で，日常的，慣例的な考慮事項と重複することを理由として，段階 2A 分岐 2 の追加の解決活動の解析において考慮されるべきではない。

(2) 限定が重要である(すなわち，名目的に又はほとんど無関係に発明に関連することのないように，クレームに対して有意義な限定を課す)か否かについて。Ultramercial, Inc. v. Hulu, LLC, 772 F.3d 709, 715-16, 112 USPQ2d 1750, 1755 (Fed. Cir. 2014)(公衆による媒体へのアクセスを制限することは，重要でない追加の解決活動であると認定された)；Apple, Inc. v. Ameranth, Inc., 842 F.3d 1229, 1242, 120 USPQ2d 1844, 1855 (Fed. Cir.2016)(電子メニューに関する特許において，注文型式に関連する特徴は，重要でない追加の解決活動であると認定された)参照。これは分岐 2 段階 2A 及び段階 2B において考慮される。

(3) 限定が，必要なデータ収集及び出力に到っている(すなわち，詳述されている判例法上の除外事項のすべての使用が，当該データ収集又はデータ出力を要件としている)か否かについて。Mayo, 566 U.S. at 79, 101 USPQ2d at 1968；OIP Techs., Inc. v. Amazon.com, Inc., 788 F.3d 1359, 1363, 115 USPQ2d 1090, 1092-93 (Fed. Cir. 2015)(オファーの提示及び統計の収集は，単なるデータ収集に到った)参照。これは分岐 2 段階 2A 及び段階 2B において考慮される。

以下は，裁判所が重要でない追加の解決活動であると認定した活動の例である：

・単なるデータ収集：

i. 方程式の入力を取得するために個人に対する臨床試験を実施するもの，Grams, 888 F.2d 835, 839-40；12 USPQ2d 1824, 1827-28 (Fed. Cir. 1989)参照；

ii. 応答についてのシステムの試験であって，応答がシステムの誤操作を判断するために使用されるもの，Meyers, 688 F.2d 789, 794；215 USPQ 193, 196-97 (CCPA 1982) 参照；

iii. 潜在的な顧客に対するオファーの提示及び潜在的な顧客がオファーに対して如何に応答したかに関するテストに基づいて生成される統計の収集；次いで，その統計は，最適化された価格を計算するために使用される，OIP Technologies, 788 F.3d at 1363, 115 USPQ2d at 1092-93；

iv. クレジットカード取引を検証するためにインターネットを利用して取引に関する情報を入手するもの，CyberSource v. Retail Decisions, Inc., 654 F.3d 1366, 1375, 99 USPQ2d 1690, 1694 (Fed. Cir. 2011)；

v. 活動ログの調査及び更新，Ultramercial, 772 F.3d at 715, 112 USPQ2d at 1754；及び

vi. 血液中のバイオマーカーレベルの決定，Mayo, 566 U.S. at 79, 101 USPQ2d at 1968.

PerkinElmer, Inc. v. Intema Ltd., 496 Fed. App'x 65, 73, 105 USPQ2d 1960, 1966 (Fed. Cir. 2012)(診断に用いられる，超音波スキャンから得られたデータの評価又は測定)も参照。

・特定のデータソース又は操作されるデータ型式の選択：

i. データベースインデックスのXMLタグへの限定，Intellectual Ventures I LLC v. Erie Indem. Co., 850 F.3d at 1328-29, 121 USPQ2d at 1937；

ii. テーブルに着いた顧客又はドライブスルーの顧客のみから料理の注文を受けること，Ameranth, 842 F.3d at 1241-43, 120 USPQ2d at 1854-55；

iii. 収集，解析及び表示のために，電力グリッド環境における情報の型式及び情報の利用可能性に基づいて，情報を選択すること，Electric Power Group, LLC v. Alstom S.A.,830 F.3d 1350, 1354-55, 119 USPQ2d 1739, 1742 (Fed. Cir. 2016)；及び

iv. ユーザからの広告閲覧の請求を要件とし，かつ，公衆によるアクセスを制限すること，Ultramercial, 772 F.3d at 715-16, 112 USPQ2d at 1754。

・重要でない応用：

i. 最初に毛髪のスタイルを決定した後に，散髪すること，Brown, 645 Fed. App'x 1014, 1016-1017 (Fed. Cir. 2016)(先例なし)参照；及び

ii. 生成されたメニューの印刷又はダウンロード，Ameranth, 842 F.3d at 1241-42, 120 USPQ2d at 1854-55。

一部の事例は，重要でないコンピュータ実装を重要でない追加の解決活動の例として識別した。例えば，Fort Props., Inc. v. Am. Master Lease LLC, 671 F.3d 1317, 1323-24, 101 USPQ2d 1785, 1789-90 (Fed. Cir. 2012)；Bancorp Servs., LLC v. Sun Life Assur. Co. of Canada, 687 F.3d 1266, 1280-81, 103 USPQ2d 1425, 1434-35 (Fed. Cir. 2012)参照。その他の事例は，これらの型式の限定を，判例法上の除外事項を適用するための単なる指示とみなした。重要でないコンピュータ実装に関する更なる情報については，MPEP§2106.05(f)参照。

重要でない追加の解決活動を判例法上の除外事項(例えば，自然法則又は抽象的概念と関連する単なるデータ収集)に付加するクレーム限定については，審査官は，それらの限定がクレームを有意義には限定しない理由を，適格性にかかわる拒絶において，説明すべきである。例えば，審査官は，スペースの面積の計算(数学的関係)を詳述するのみのプロセスにデータ保存の最終ステップを付加することは，面積計算プロセスに対して，有意義な限定を付加しないことを説明できる。主題適格性にかかわる拒絶の公式化に関する更なる情報については，MPEP§2106.07(a)参照。

2106.05(h) 使用分野及び技術的環境 [R-10.2019]

クレームが，分岐2段階2Aにおける実際的適用に除外事項を統合するクレームであるか否か，又は段階2Bにおける著しく上回るものを詳述しているか否か，を判断する際のもう1の考慮事項とは，付加的な要素が，特定の技術的環境又は使用分野に対する判例法上の除外

事項の使用の一般的な結び付けを上回る程になるか否かである。最高裁判所によって説明されているように，判例法上の除外事項を対象としているクレームは，「特定の技術的用途に対する式に係る特許の範囲の限定を出願人が単に黙認することによって」，適格とすることはできない。Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 192 n.14, 209 USPQ 1, 10 n. 14 (1981)。したがって，判例法上の除外事項を応用する使用分野又は技術的環境を単に提示することに到る限定は，除外事項それ自体を著しく上回る程ではなく，実際的適用に除外事項を統合することはできない。

裁判所はしばしば，使用分野の限定の古典的な例を提示するときに，Parker v. Flook の事件を引用する。例えば，Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 612, 95 USPQ2d 1001, 1010 (2010)(「Flook 事件は，抽象的概念を 1 の使用分野に限定すること又は象徴的な事後解決の構成要素を付加することは，概念を，特許性を有するものとはなさないことを確立した」)(Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 198 USPQ 193 (1978)を引用)参照。Flook 事件において，クレームは，「炭化水素の触媒化学的な変換方法における」数式に従って，警報限界(温度，圧力又は流量のようなプロセス変数に関する数量的限界)に係る更新値の計算ステップを詳述していた。437 U.S. at 586, 198 USPQ at 196。炭化水素の触媒化学的な変換方法は，石油化学及び石油精製の分野において使用された。同文献。出願人は，石油化学及び石油精製の分野に対する式の使用の限定は，クレームを適格とするが，それは，この限定が，クレームが式のすべての使用を先取りしないことを確実にすることを理由としていると主張したが，最高裁判所は同意しなかった。437 U.S. at 588-90, 198 USPQ at 197-98。それどころか，Flook 事件における，炭化水素の触媒化学的な変換に関する付加的な要素はクレームを適格とするのに十分ではなかったが，それは，警報限界値を計算する方法ステップが実施される方法を変更しない又はその方法に影響を及ぼさないクレームに対する単なる付随的又は象徴的な付加であることを理由としていた。さらに，最高裁判所は，この限定は，発明概念に到らないと認定した。437 U.S. at 588-90, 198 USPQ at 197-98。裁判所は，有能なクレームの起草者は類似形式の限定を殆どの数式に加えることができるので，別の形で示すことは，「実質よりも[]形式を高める」ことになると理由付けた。437 U.S. at 590, 198 USPQ at 197。

対照的に，Diamond v. Diehr の事件における付加的な要素は，全体として適格性を付与しており，「ゴム成形方法において」アレニウスの式を使用して硬化時間を計算することを単に詳述するものではなかった。それどころか，Diehr 事件におけるクレームは，型の閉鎖以降の経過時間を監視し，型キャビティ内の温度を常に測定し，測定温度をアレニウスの式に入力することにより硬化時間を繰り返し計算し，かつ，計算した硬化時間と経過時間とが等しくなったときにプレスを自動的に開放するなどの特定の限定を詳述していた。450 U.S. at 179, 209 USPQ at 5, n. 5。これらの特定の限定は，生の未硬化ゴムを硬化成形ゴムへ変形するために協調しながら作用する。450 U.S. at 177-78, 209 USPQ at 4。

特定の技術的環境に対して判例法上の除外事項を一般的に結び付けることを上回らない限定に係る，より最近の例は，Affinity Labs of Texas v. DirecTV, LLC, 838 F.3d 1253, 120 USPQ2d 1201 (Fed. Cir. 2016)である。Affinity Labs 事件では，クレームは，地域の放送局の範囲外に置かれた携帯電話が，(1)ストリーミング信号を介して放送局からネットワークベースのコンテンツを要求して受信し，(2)それらの機能を果たすためのアプリケーションを無線でダウンロードするように構成され，また，(3)ユーザに対して特定のコンテンツ

を選択することを許可する表示を含有する放送システムを詳述していた。838 F.3d at 1255-56, 120 USPQ2d at 1202。裁判所は，地域の放送コンテンツに対する地域外アクセスを提供することに関してクレームされた概念を抽象的概念として識別し，かつ，付加的な要素が，(テレビ，ケーブルボックス，コンピュータ，など任意のすべての電子装置に対立するものとしての)携帯電話への地域放送コンテンツの伝送を限定すると注釈した。838 F.3d at 1258-59, 120 USPQ2d at 1204。付加的な要素は抽象的概念の使用を限定したが，裁判所は，この型式の限定は，抽象的概念の使用を特定の技術的環境(携帯電話)へ単に限定し，よって，クレームに発明概念を付加しないと説明した。838 F.3d at 1259, 120 USPQ2d at 1204。

判例法上の除外事項を応用する使用分野又は技術的環境を単に示すものとして裁判所が記載した限定の例は，以下を含む：

i. 免疫介在性胃腸障害の患者に6-チオグアニンを提供する薬品を投与するステップ，この患者集団への薬品投与に限定することが，チオプリン製剤を自己免疫障害の患者の治療のために使用していた関係する既存の医師の相手を単に言及することを上回っていなかったことを理由とする，Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs. Inc., 566 U.S. 66, 78, 101 USPQ2d 1961, 1968 (2012)；

ii. リスク回避の方法において参加者を商品提供業者及び商品消費者とに識別すること，当該方法の使用のこれらの参加者に限定することが，リスク回避の抽象的概念が商品及びエネルギーの市場において使用できる方法について記載することを上回っていなかったことを理由とする，Bilski, 561 U.S. at 595, 95 USPQ2d at 1010；

iii. その他の円形対象物に対立するものとしてホイールの周囲を決定することに，式C=2(pi)r の使用を限定すること，この限定がクレーム範囲の限定に対する単なる象徴的な黙認を表示するものであったことを理由とする，Flook, 437 U.S. at 595, 198 USPQ at 199；

iv. 監査ログデータの抽象的概念がコンピュータ環境において実行される取引又は活動に関連することを特定すること，この要件がクレームを，コンピュータ分野，すなわち，汎用コンピュータ上での実行を単に限定することを理由とする，FairWarning v. Iatric Sys., 839 F.3d 1089, 1094-95, 120 USPQ2d 1293, 1295 (Fed. Cir. 2016)；

v. ウイルススクリーニングの方法ステップが，電話ネットワーク又はインターネット内で使用されることを特定する文言，当該方法の使用のこれらの技術的環境への限定が，クレームに対して有意義な限定を提供しなかったことを理由とする，Intellectual Ventures I v. Symantec Corp., 838 F.3d 1307, 1319-20, 120 USPQ2d 1353, 1361 (2016)；

vi. 情報を収集し，解析し，かつ，収集及び解析の一定の結果を表示する抽象的概念を送電網に関連するデータに限定すること，当該抽象的概念の応用の送電網の監視への限定が，抽象的概念の使用を特定の技術的環境へ限定する単なる試行であることを理由とする，Electric Power Group, LLC v. Alstom S.A., 830 F.3d 1350, 1354, 119 USPQ2d 1739, 1742 (Fed. Cir. 2016)；

vii. 遺伝子多型を検出する目的のために自然法則(連鎖不平衡)を応用することを医師に知らせる文言，当該文言が，自然法則がこの仕様で使用することができることを関係する相手に単に通知するものであったことを理由とする，Genetic Techs. Ltd. v. Merial LLC, 818 F.3d 1369, 1379, 118 USPQ2d 1541, 1549 (Fed. Cir. 2016)；

viii. 予算編成の抽象的概念が，インターネット及び電話ネットワークを広範に含む「通信媒体」を用いて実施されるべきであることを特定する文言，この限定が，除外事項の使用を特定の技術的環境に単に限定するものであったことを理由とする，Intellectual Ventures I v. Capital One Bank, 792 F.3d 1363, 1367, 115 USPQ2d 1636, 1640 (Fed. Cir. 2015)；
ix. 通貨として広告を使用する抽象的概念がインターネット上で使用されることを特定すること，この限定の狭小化が，抽象的概念の使用を特定の技術的環境に限定する単なる試行であったことを理由とする，Ultramercial, Inc. v. Hulu, LLC, 772 F.3d 709, 716, 112 USPQ2d 1750, 1755 (Fed. Cir. 2014)；及び
x. 取引の実施を保証する契約関係を作成する抽象的概念が，(a)ネットワーク上で情報を受信し，送信するコンピュータを用いて実施される，又は(b)オンライン取引の保証に限定されることを要件とすること，これらの限定が，抽象的概念の使用をコンピュータ環境に限定する単なる試行であったことを理由とする，buySAFE Inc. v. Google, Inc., 765 F.3d 1350, 1354, 112 USPQ2d 1093, 1095-96 (Fed. Cir. 2014)。
審査官は，裁判所がしばしば，用語「技術的環境」及び「使用分野」を交換可能に使用することに気付くべきであり，したがって，適格性の解析のために，審査官は，これらの用語を置換え可能とみなすべきである。審査官は，他の考慮事項との重複，特に，重要でない追加の解決活動(MPEP§2106.05(g)参照)と重複することも留意すべきである。例えば，(インターネットのような)特定のデータソース又は(送電網又はXMLタグのような)特定型式のデータに限定されるデータ収集ステップは，重要でない追加の解決活動及び使用分野の限定の両方とみなすことができた。例えば，Ultramercial, 772 F.3d at 716, 112 USPQ2d at 1755 (インターネットへの抽象的概念の使用限定)；Electric Power, 830 F.3d at 1354, 119 USPQ2d at 1742 (送電網への抽象的概念の応用限定)；Intellectual Ventures I LLC v. Erie Indem. Co., 850 F.3d 1315, 1328-29, 121 USPQ2d 1928, 1939 (Fed. Cir. 2017)(XMLタグとの使用への抽象的概念の使用限定)参照。したがって，審査官は，この考慮事項における判断を行う前に，各々のクレーム自体の利点を注意深く検討し，また，すべてのその他の関係する考慮事項を評価すべきである。

判例法上の除外事項の使用を特定の技術的環境又は使用分野に一般的に結び付けるクレーム限定については，審査官は，適格性にかかわる拒絶において，それらの限定がクレームを有意義に限定しない理由を説明すべきである。例えば，審査官は，Flook事件において抽象的概念を石油化学及び石油精製の産業に限定することが不十分であったのと同様に，概念の使用を特定の1の環境に限定するときであっても，当該抽象的概念を実行するために周知の一般的なコンピュータ機能を駆使することが著しく上回るものを付加しないと説明できた。主題の適格性にかかわる拒絶の公式化に関する更なる情報については，MPEP§2106.07(a)参照。

2106.06　能率化された解析 [R-10.2019]

審査効率の目的の上で，審査官は，例えば，クレームが技術又はコンピュータ機能を明瞭に改良していることを理由として，クレームの適格性が自明である場合には，適格性の能率化された解析(経路 A)を用いることができる。ただし，出願人が判例法上の除外事項それ自体の保護を有効に求めるか否かについて疑義が存在する場合には，クレームが，実際的適用に除外事項が統合されているか否か又は判例法上の除外事項を著しく上回るものを詳述しているか否かを判断するために，完全な適格性の解析(MPEP §2106,III に記載された Alice／Mayo テスト)を実施すべきである。

能率化された解析の結果は，常に，完全な解析と同一であり，したがって，能率化された解析は，クレームが完全な適格性の解析を受ける場合に生じるようになる不適格性の認定を回避する手段ではない。同様に，完全な解析の段階 2A(経路 B)又は段階 2B(経路 C)の後に適格と認められるクレームも，能率化された解析(経路 A)が当該クレームに適用された場合にも，適格となる。結果はクレームの適格性を認めるとの結論であり，かつ，適格性を根拠としたクレームの拒絶が存在しないため，審査官が能率化された解析を行使したか明らかではない可能性がある。実際に，記録は，単に適格性にかかわる拒絶の欠如により適格性の結論付けを反映する場合があり，又は該当する場合は，明確化の所見を含む場合がある。

MPEP §2106,III におけるフローチャートの文脈において，全体としてみたときに，クレームの適格性が(例えば，クレームが技術又はコンピュータ機能を明瞭に改良していることを理由として)自明である場合には，当該クレームは，経路 A において適格であり，それにより，適格性の解析が終了する。

2106.06(a)　自明である 適格性 [R-08.2017]

能率化された適格性の解析は，判例法上の除外事項について詳述している可能性がある又はないが，全体としてみたときに，他人が実行できないような何らかの判例法上の除外事項と結び付くことを明らかに求めていないクレームについて使用することができる。そのようなクレームは，その適格性が自明なため，ここで完全な解析を行う必要がない。他方，完全な解析の段階 2B の後に適格と認められないクレームは，自明な適格性を欠如しているので，能率化された解析に適切なものとはならない。

例えば，判例法上の除外事項と共に有意義な限定を詳述している煩雑な産業製品又はプロセスを対象としたクレームは，当該クレームの実際的適用を，完全な適格性の解析が必要とされないように十分に限定する可能性がある。1 例として，一定の数学的関係を用いて作動する制御システムを有するロボットアーム組立体は，明らかに，当該数学的関係の使用と結び付くことを試みず，かつ，適格性を判断するための完全な解析を必要としなくなるものであった。また，自然由来の物について詳述しているが，明らかに，当該自然由来の物と結び付くことを試みないクレームは，「天然物」の除外事項を識別するための著しく異なる特徴の解析を必要とはしない。1 例として，自然発生の鉱物で被覆された人工股関節を対象としたクレームは，当該鉱物と結び付くことを試みないものであった。同様に，金製の電気接点を有する携帯電話又は木製装飾を有するプラスチック製椅子を対象としたクレームのような，補助的な自然由来の構成要素を単に含むクレームされた物は，クレームが自然由来の物と不

適切に結び付くことを試みないことを理由として，当該クレームが「天然物」の除外事項を対象としているか否かを判断するために自然由来の構成要素の解析を必要とはしない。

2106.06(b)　技術又はコンピュータ機能に対する明瞭な改良［R-08.2017］

連邦巡回控訴裁判所によって説明されているように，技術又はコンピュータ機能に対する一部の改良は，適切にクレームされている場合には抽象的ではなく，よって，そのような改良についてのクレームは，常時，完全な適格性の解析を受ける必要はない。Enfish, LLC v. Microsoft Corp., 822 F.3d 1327, 1335-36, 118 USPQ2d 1684, 1689 (Fed. Cir. 2016)。MPEP§2106.05(a)は，技術又はコンピュータ機能に対する改良に関する詳細を設けている。例えば，コンピュータ関連技術に対する明瞭な改良を対象としたクレームは，完全な適格性の解析を必要としない。Enfish, 822 F.3d at 1339, 118 USPQ2d at 1691-92(コンピュータデータベース用の自己参照テーブルに関するクレームは，抽象的概念を対象としていないとして，Alice／Mayoテストの段階1において適格であると判示された)。コンピュータの改良を超えるその他の技術又は技術的プロセスに対する改良に関するクレームも，完全な適格性の解析を回避してもよい。McRO, Inc. v. Bandai Namco Games Am. Inc., 837 F.3d 1299, 1316, 120 USPQ2d 1091, 1103 (Fed. Cir. 2016)(唇の自動同期及び顔表情のアニメーションに関するクレームは，コンピュータ関連技術における改良を対象としているとして，Alice／Mayoテストの段階1において適格であると判示された)。これらの事例では，クレームを全体としてみたときに，それらのクレームの適格性が明瞭な改良に基づいて自明であり，よって，更なる解析を必要とはしなかった。連邦巡回控訴裁判所は，これらのクレームは抽象的概念を対象としていないとして段階2Aにおいて適格であると判示したが，審査官にとっては，これらのクレームについて，明瞭な改良に基づいて経路Aにおいて，又は抽象的概念を対象としていないとして経路B(段階2A)において適格であると認定することが合理的となった。

クレームが，技術又はコンピュータ機能を改良しているか否か不明瞭であるというような「間一髪」のものである場合には，適格性を判断するために，完全な適格性の解析を実施すべきである。BASCOM Global Internet v. AT&T Mobility LLC, 827 F.3d 1341, 1349, 119 USPQ2d 1236, 1241 (Fed Cir. 2016)参照。クレームが技術又はコンピュータ機能を明らかに改良している，さもなければ，自明な適格性を有する場合のみ，能率化された解析が使用されるべきである。例えば，BASCOM事件におけるクレームは，コンテンツをフィルタリングする概念であって，以前に抽象的であると認定された人間の行動の整理方法について記載しているので，連邦巡回控訴裁判所は，当該クレームを，Alice／Mayoテストの第1段階(段階2A)において「間一髪」のものを提示しているとみなし，よって，当該クレームの適格性を判断するために，Alice／Mayoテストの第2段階(段階2B)へと進行した。同文献。連邦巡回控訴裁判所はこれらのクレームについて，段階2B(経路C)において先行技術のフィルタリングシステムの欠点を解消し，かつ，詳述されている抽象的概念を著しく上回る程になるインターネット上でのコンテンツフィルタリングの「技術ベースの解決」を提示しているので適格であると判示したが，審査官にとっては，技術ベースの解決をコンピュータ機能に対する改良であるとみなした場合には，これらのクレームについて，経路A又はBにおいて適格であると認定することも合理的となった。

2106.07　主題の適格性欠如に対する拒絶の公式化及び裏付け［R-10.2019］

適格性にかかわる拒絶は，判例によって解釈されているように，特許法第101条に基づく実体法との適合の不履行に基づいていなければならない。適格性にかかわる実体法は，MPEP§2106.03から§2106.06までに論述されている。審査の指針，研修及び説明的な諸例は，実体法について論述し，かつ，実体法との適合について特許出願を評価するうえで審査官が遵守すべき方針及び手順を設定しているが，拒絶の根拠として役立つものではない。したがって，適切な事実状況においては，出願人に対して，適格性の認定に対する意見の裏付けに，研修の資料又は例を引用することを許容するが，出願人は，適格性を達成するために，研修の資料及び例に従って，自身のクレーム又は応答を作成することを要件とはされない。

適格性にかかわる実体法との適合についてクレームされている発明を評価する際，審査官は，クレームされている発明が，特許適格な主題について明記しているか否かについて結論に到る前に，全体としての記録(例えば，明細書，クレーム，手続遂行履歴及び関係する判例又は先行技術)を査閲すべきである。クレームされている発明が特許適格な主題としての資格を有するか否かについての評価は，クレームごとになされるべきであるが，それは，クレームは，出願における類似のクレームでもって自動的に増減しないことを理由としている。例えば，独立クレームが不適格と判断される場合であっても，従属クレームは，判例法上の除外事項を実際的適用に統合するか又は独立クレームに詳述されている判例法上の除外事項を著しく上回る程になる限定を付加することを理由として，適格となる可能性がある。また逆に，独立クレームが適格と判断される場合であっても，従属クレームは，判例法上の除外事項を統合するか又は著しく上回るものを提供する限定をも付加することなく判例法上の除外事項を付加することを理由として，不適格となる可能性がある。したがって，出願における各クレームは，その中に詳述された特定の要素に基づいて，別々に検討されるべきである。

クレームされている発明の評価が，クレームが全体として，適格性にかかわる両方の基準を満たさない(段階1：NO及び／又は段階2B：NO)ことがあり得そうな結論に到る場合には，審査官は，段階1及び／又は段階2Bに基づいて，当該クレームの適切な拒絶を公式化すべきである。拒絶は，実体法に基づく不適格性の一応の証拠がある事件について明記すべきである。一応の証拠がある事件の概念は，審査官と出願人の間で今後の負担を割り当てる特許審査の手続的手段である。詳細には，最初の負担は審査官側に存在し，出願人が十分な通知を有し，有効に応答できるように，1又は複数のクレームが特許不適格である理由を明瞭，かつ，具体的に説明することである。
クレームが法定カテゴリーに属さない(段階1：NO)ことを審査官が判断するときには，拒絶は，クレームが発明の4の法定カテゴリーの内の1に該当しない理由の説明を提示すべきである。段階1の論述及び発明の法定カテゴリーについてはMPEP§2106.03参照。
クレームが判例法上の除外事項を対象とし(段階2A：YES)，かつ，発明概念を提示していない(段階2B：NO)と審査官が判断するときには，拒絶は，段階2の解析の各部分についての説明を提示すべきである。例えば，拒絶は，クレームに詳述されている(すなわち，明記又は記載されている)ものについて言及することにより判例法上の除外事項を識別し，また，そのものを除外事項とみなす理由を説明すべきであり，識別した判例法上の除外事項を超え

るクレームに詳述された付加的な要素を識別する(具体的に，クレームの特徴／限定／ステップを指し示す)べきであり，かつ，個別に解釈され及び組合せとしても解釈された付加的な要素が，1)実際的適用に除外事項が統合していない，及び2)クレーム全体として判例法上の除外事項を著しく上回る程のものを生じない，理由について説明すべきである。段階2Aの論述及び判例法上の除外事項についてはMPEP§2106.04以降の条文参照，段階2Bの論述及び発明概念の調査についてはMPEP§2106.05以降の条文参照，並びに，不適格による拒絶の公式化にかかわる更なる情報についてはMPEP§2106.07(a)参照。
クレームされている発明が法定カテゴリー内に属し(段階1：YES)，また，判例法上の除外事項を対象とせず(段階2A：NO)又は判例法上の除外事項を対象とし，かつ，判例法上の除外事項を著しく上回る程になる(段階2B：YES)ことがあり得そうな結論に，クレームされている発明の評価が到る場合には，審査官は，クレームを拒絶してはならない。主題適格性にかかわる拒絶に対する出願人による応答を評価する際，審査官は，拒絶に反駁するために提出された出願人による意見及び証拠のすべてを注意深く検討しなければならない。出願人が審査官の認定に対して適正に対抗する場合には，拒絶は，取り下げられるべきであり，又は審査官が拒絶の維持を妥当とみなす場合には，反駁は，次回の拒絶通知において提示されなければならない。このことに関しては，MPEP§2106.07(b)に一段と詳細に論述されている。

2106.07(a)　主題の適格性欠如に対する拒絶の公式化［R-10.2019］

出願人が発明したものを判断し，かつ，クレームされている発明の最も広範な合理的解釈(MPEP§2111参照)を設定した後，各クレームの適格性は，MPEP§2106に詳述されている解析を用いて全体として評価されるべきである。クレームが適格な主題について詳述していないと判断される場合には，特許法第101条に基づく拒絶が妥当となる。拒絶を行う際，拒絶理由通知は，各クレームが特許を受けることができない理由についての説明を提示しなければならず，その説明は，出願人に対して不適格性の理由にかかわる十分な通知を提供し，かつ，出願人による有効な応答を可能にするために，十分に明瞭で，かつ，具体的なものとしなければならない。
段階1に基づく主題適格性にかかわる拒絶は，MPEP§706.03(a)に論述されている。
段階2に基づく主題適格性にかかわる拒絶は，段階2の以下の各部の解析に対する説明を提示すべきである：
・分岐1段階2Aについて，拒絶は，クレームに詳述(すなわち，明記又は記載)されているものに言及することにより判例法上の除外事項を識別し，かつ，そのものを除外事項とみなす理由について説明すべきである。例えば，クレームが抽象的概念を対象としている場合には，拒絶は，クレームに詳述(すなわち，明記又は記載)されている抽象的概念を識別し，かつ，裁判所が抽象的概念と識別している概念と一致する理由について説明すべきである。同様に，クレームが自然法則又は自然現象を対象としている場合には，拒絶は，クレームに詳述(すなわち，明記又は記載)されている自然法則又は自然現象を識別し，かつ，論理的根拠を用いて，自然法則又は自然現象とみなす理由について説明すべきである。
・段階2A分岐2について，拒絶は，識別された判例法上の除外事項を超えてクレームに詳述されている付加的な要素(具体的に，クレームの特徴／限定／ステップを指摘する)を識別し；

かつ，1) 付加的な要素がクレームに存在しないこと；又は 2) MPEP§2106.04(d)，§2106.05(a)から§2106.05(c)まで及び§2106.05(e)から§2106.05(h)までに規定されている考慮事項を使用して，クレームが全体として，付加的な要素を個別に及び組合せで注視して，判例法上の除外事項を実際的応用に組み込まないことを説明することによって，判例法上の除外事項を実際的適用に統合したことを評価すべきである。審査官は，分岐 2 におけるクレームされた付加的な要素が周知で，日常的，慣例的な活動を表す場合であっても，それらの要素のすべてに重きを与えるべきである。

・段階 2B について，拒絶は，個別に及び組合せで解釈された付加的な要素が，クレーム全体として，識別された判例法上の除外事項を著しく上回る程のものを生じない理由を説明すべきである。例えば，一定のクレーム要素が関係する分野において周知で，日常的，慣例的な活動について詳述していると審査官が結論付けた場合には，審査官は，III に規定される 4 の選択肢の 1 により拒絶を書面で明示的に裏付けなければならない。

迅速な手続遂行の原則に基づき，特許法第 101 条に基づく拒絶が主題適格性の欠如に基因してなされているか否かに関係なく，次に掲げるその他の特許性要件の各々に基づいてクレームごとに完全な審査が行われるべきである：特許法第 102 条，第 103 条，第 112 条及び第 101 条(実用性，発明者資格及び二重特許付与)並びに非法定二重特許付与。したがって，審査官は，最初の拒絶通知において，クレームを拒絶することについてのすべての重複しない理由及び根拠を記述しなければならない。

I. 拒絶を行う際に，クレームに詳述されている判例法上の除外事項を識別し，かつ，説明すること(段階 2A 分岐 1)

主題適格性にかかわる拒絶は，判例法上の除外事項を詳述(すなわち，明記又は記載)している特定のクレーム限定を指摘すべきである。拒絶は，それらのクレーム限定が判例法上の除外事項(例えば，自然法則)について明記又は記載している理由を説明しなければならない。クレームが判例法上の除外事項を記載しているが，明示的には明記していない場合には，拒絶は，それらの限定が記載している主題について，及び記載された主題が判例法上の除外事項である理由についても説明しなければならない。適格性の解析の段階 2A に関する更なる情報については，MPEP§2106.04 参照。

クレームが抽象的概念を詳述していると審査官が判断した場合には，拒絶は，クレームにおいて詳述(すなわち，明記又は記載)されている抽象的概念を識別し，かつ，MPEP§2106.04(a)(2)に列挙された抽象的概念のグループ(すなわち，数学的概念，精神上のプロセス又は人間活動を組織化する一定の方法)の 1 に属する理由を説明すべきである。別の方法では，審査官は，クレームに詳述されている特定の限定が，抽象的概念のグループに属さない場合に，「暫定的抽象的概念」の手続に従って，抽象的概念として取り扱われる理由の正当化理由を提示すべきである(MPEP§2106.04，(IV)参照)。要求されるものではないが，この説明又は正当化は，クレーム文言でグループの 1 に属する抽象的概念として詳述されている主題の識別を裏付ける適切な裁判所の判決を引用することを含むことができる。審査官は，拒絶が当該事例の事実と合理的に結び付けられていることを保証し，かつ，文脈から外れて解釈された文言に依拠することを回避するために，拒絶を行う又は維持するうえで依拠する如何なる引用判決にも精通していなければならない。審査官は，クレームにおける暫定的抽象的概念を識別する場合を除き，MPEP§2106.04 において抽象的概念として列挙された概念を

超えるべきではなく，また，審査中の出願の事実が，非先例の判決における問題の事実に独自に整合する場合を除き，非先例の判決に依拠する又は当該判決を引用することを回避すべきである。審査官は，裁判所の判決の図表が，USPTO のインターネットウェブサイト(www.uspto.gov/PatentEligibility)上で利用可能であることについて勧告される。
サンプルの説明：クレームは，収集された情報を所定の閾値と比較するステップを詳述しており，これは，事実上人間の心の中で実施することができる情報を評価する行為である。したがって，このステップは，「精神上のプロセス」のグループの抽象的概念である。
審査官は，クレームが自然法則又は自然現象について詳述していると判断した場合，拒絶は，クレームにおいて詳述(すなわち，明記又は記載)されている自然法則又は自然現象を識別し，かつ，論理的根拠を用いて，自然法則又は自然現象とみなす理由について説明すべきである。自然法則又は自然現象に関する更なる情報については，MPEP§2106.04(b)参照。
サンプルの説明：クレームはXの相関について詳述しており，Xは，人体における一連の自然プロセスの結果，例えば，Yの存在とZの兆候との間の自然発生する関係を記載しているので，自然法則である。
サンプルの説明：クレームはXについて詳述しており，Xは，自然に発生し，かつ，原則として，人間の行為から離れて存在しているので，自然現象である。
クレームが天然物について詳述していると審査官が判断したときには，拒絶は，クレームにおいて詳述(すなわち，明記又は記載)されている除外事項を識別し，かつ，論理的根拠を用いて，当該天然物が，自然状態で自然発生する対応物とは著しく異なる特徴を有していない理由について説明すべきである。天然物に関する更なる情報についてはMPEP§2106.04(b)参照，また，著しく異なる特徴の解析に関する更なる情報についてはMPEP§2106.04(c)参照。
サンプルの説明：クレームはXについて詳述しており，Xは，明細書において説明されているように，自然発生のYから隔離されているものであった。Xは，自然由来の物であり，それ故，Xが著しく異なる特徴を有するかを判断するために，最近似な自然発生の物(自然状態のX)と比較された。記録において，Xの隔離が対応物と比較して，構造，機能又はその他の特性において著しい差異を生じたという提示は存在していないので，Xは，天然物の除外事項である。

II. 拒絶を行う際に，付加的なクレームの要素が，クレームを全体として，実際的適用に除外事項が統合されていない又は判例法上の除外事項を著しく上回る程になる結果を生じない理由について説明すること(分岐2段階2A及び段階2B)

拒絶において，判例法上の除外事項を識別した後，判例法上の除外事項を超える，クレームに詳述されている付加的な要素(特徴／限定／ステップ)を識別し，かつ，それらの付加的な要素が，実際的適用に除外事項が統合されていない又は除外事項に対して著しく上回るものを付加していない理由を説明する。その説明は，クレーム全体が，適格な主題を詳述しているか否かを判断する際に，個別及び組合せの両方で，付加的な要素を対処すべきである。方法における諸ステップの新たな組合せは，当該組合せがなされる前に，その組合せにおけるすべてのステップが個別に周知され，かつ，常用されていたとしても，特許適格な可能性があることに留意することが重要である。Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 188, 209 USPQ 1, 9 (1981)。したがって，付加的な要素の組合せを対処することが特に重要であるが，そ

れは，個別にみた諸要素は実際的適用に除外事項が統合されているようにみえない又は著しく上回るものを付加するようにはみえないが，組合せでみたときには，それらの付加的な要素は，判例法上の除外事項を有意義に限定することにより，除外事項を著しく上回る程になる可能性があることを理由としている。適格性の解析の段階 2B に関する更なる情報については，MPEP§2106.05 参照。

拒絶は，付加的な要素が除外事項を実際的適用に統合されず，かつ，詳述されている判例法上の除外事項を著しく上回るものをクレームする程にはならないことが，段階 2A 分岐 2 の調査及び段階 2B の調査において，当該技術における自身の専門知識に依拠する審査官にとって，容易に明らかになる場合に限り，行われるべきである。拒絶を行う際，審査官は，出願人が有効に応答できるように，結論に潜在する理論的根拠を説明することが重要である。他方，該当する場合は，審査官は，付加的な要素が，クレームされている除外事項に有意義な限定を付加することにより，除外事項を実際的応用に組み込む又は発明概念を提供する理由を説明すべきである。除外事項を統合する又は除外事項を著しく上回るものを提供するものとしての資格を有する及び当該資格を有さない考慮事項の一覧については MPEP§2106.04(d)及び§2106.05 参照，また，クレームが適格であると認定される際に記録を明確化することに関する更なる情報については MPEP§2106.07(c)参照。

段階 2B の調査において，特定のクレーム限定が関係する分野における者にとって周知で，日常的，かつ，慣例的な活動(又は要素)であると審査官が結論付けた場合には，拒絶は，この結論を下記の III による事実上の判断とともに書面で裏付けるべきである。周知で，日常的，かつ，慣例的な活動及び要素に関する更なる情報については MPEP§2106.05(d)参照，また，クレーム限定が周知で，日常的，かつ，慣例的な活動であるとする結論を裏付ける方法に関する更なる情報については下記の III 参照。

データ収集のためにインターネットを使用するような，高レベルの一般性で汎用コンピュータ機能を実施する汎用コンピュータ構成要素を詳述しているクレーム限定については，審査官は，これらの汎用コンピュータ機能がクレームを有意義に限定しない理由を説明することができる。審査官は，コンピュータ実施プロセスについて，汎用コンピュータ構成要素が組合せで，単に一般的なものではない機能を実施できる場合に，抽象的概念を著しく上回る(よって，適格である)と裁判所が判示していることに留意すべきである。DDR Holdings, LLC v. Hotels.com, LP, 773 F.3d 1245, 1258-59, 113 USPQ2d 1097, 1106-07 (Fed. Cir. 2014)。コンピュータ上で判例法上の除外事項を実施する単なる指示であると裁判所が認定している汎用コンピュータ機能に関する更なる情報については MPEP§2106.05(f)参照，また，周知で，日常的，慣例的な活動及び要素(段階 2B のみにおける関連する考慮事項)に関する更なる情報については MPEP§2106.05(d)参照。

重要でない追加の解決活動を判例法上の除外事項に付加するクレーム限定(例えば，自然法則又は抽象的概念と関連して，若しくは判例法上の除外事項の使用を特定の技術的環境又は使用分野に一般的に結び付ける単なるデータ収集)については，審査官は，それらの限定がクレームを有意義に限定しない理由を説明しなければならない。例えば，二次元スペースの面積を計算すること(数学的関係)のみについて詳述している方法にデータ保存の最終ステップを付加することは，面積の計算方法に対して有意義な限定を付加しない。別の例として，抽象的概念を実行するために周知のコンピュータ機能を駆使することは，Flook 事件においてコンピュータ実装の抽象的概念を石油化学及び石油精製の産業に限定する方法が不十分で

あったのと同様に，概念の使用を1の特定的な環境に限定している場合であっても，実際的適用に除外事項が統合されていない，又は著しく上回るものを付加しない。Parker v. Flook, 437 U.S. 584, 588-90, 198 USPQ 193, 197-98 (1978)(数式の使用を特定的な産業での使用に限定することは，発明概念に到らなかった)参照。重要でない追加の解決活動に関する更なる情報についてはMPEP§2106.05(g)参照，また，特定的な技術的環境又は使用分野に判例法上の除外事項の使用を一般的に結び付けることに関する更なる情報についてはMPEP§2106.05(h)参照。

拒絶が行われる場合には，審査官にとって，クレームを適格とするためにクレームに付加できる要素が存在するかを判断するために，明細書を調べることが最良の実務である。付加できる要素が存在する場合，審査官は，拒絶通知においてそれらの要素を識別し，かつ，拒絶を克服するための方法として当該諸要素を提案すべきである。

III. 特許法第101条拒絶を行ううえでの証拠の要件

裁判所は，クレームが適格であるか否かの判断(抽象的概念のような除外事項がクレームされているか否かの識別を含む)を法律の問題であると考えている。Rapid Litig. Mgmt. v. CellzDirect, 827 F.3d 1042, 1047, 119 USPQ2d 1370, 1372 (Fed. Cir. 2016)；OIP Techs. v. Amazon.com, 788 F.3d 1359, 1362, 115 USPQ2d 1090, 1092 (Fed. Cir. 2015)；DDR Holdings v. Hotels.com, 773 F.3d 1245, 1255, 113 USPQ2d 1097, 1104 (Fed. Cir. 2014)；Roslin Institute (Edinburgh), 750 F.3d 1333, 1335, 110 USPQ2d 1668, 1670 (Fed. Cir. 2014)；Bilski, 545 F.3d 943, 951, 88 USPQ2d 1385, 1388 (Fed. Cir. 2008)(大法廷), aff'd by Bilski v. Kappos, 561 U.S. 593, 95 USPQ2d 1001 (2010)参照。したがって，裁判所は，クレームされている概念が判例法上の除外事項であることを証する「証拠」を要求せず，一般的には，適格性の法的結論を，事実上の問題を解決することなく決定する。FairWarning IP, LLC v. Iatric Sys., 839 F.3d 1089, 1097, 120 USPQ2d 1293, 1298 (Fed. Cir. 2016)(Genetic Techs. Ltd. v. Merial LLC, 818 F.3d 1369, 1373, 118 USPQ2d 1541, 1544 (Fed. Cir. 2016)を引用)；OIP Techs., 788 F.3d at 1362, 115 USPQ2d at 1092；Content Extraction & Transmission LLC v. Wells Fargo Bank, N.A., 776 F.3d 1343, 1349, 113 USPQ2d 1354, 1359 (Fed. Cir. 2014)。しかし，一部の事例では，裁判所は，付加的な要素が周知で，日常的，慣例的な活動であるか否かの問題を，適格性の法的結論が根拠とし得る基礎を成す事実上の問題と特徴付けた。例えば，Interval Licensing LLC v. AOL, Inc., 896 F.3d. 1335, 1342, 127 USPQ2d 1553, 1557 (Fed. Cir. 2018)(特許適格性は，基礎を成す事実の問題を含み得る法律の問題である)，Berkheimer v. HP, Inc., 881 F.3d 1360, 1368, 125 USPQ2d 1649, 1654 (Fed. Cir. 2018)(付加的な要素が周知で，日常的，慣例的な活動であるか否かの問題は，事実に基づくものである)参照。

段階2A分岐1において解析を実施する際，審査官は，クレームに詳述されている判例法上の除外事項を識別し，かつ，判例法上の除外事項とみなす理由(例えば，クレーム限定が抽象的概念のグループの1に属すること)を説明する理論的根拠を提示すれば十分である。したがって，審査官に対して，クレームが判例法上の除外事項を詳述していることを認定するために，刊行物又は特許規則 1.104(d)(2)に基づく宣誓供述書又は宣言書のような証拠に依拠することは要求されない。Affinity Labs of Tex., LLC v. Amazon.com Inc., 838 F.3d 1266, 1271-

72, 120 USPQ2d 1210, 1214-15 (Fed. Cir. 2016)(証拠に依拠せずに，クレームにおける抽象的概念を識別した地方裁判所の判決を確認)；OIP Techs., Inc. v. Amazon.com, Inc., 788 F.3d 1359, 1362-64, 115 USPQ2d 1090, 1092-94 (Fed. Cir. 2015)(同上)；Content Extraction & Transmission LLC v. Wells Fargo Bank, N.A., 776 F.3d 1343, 1347, 113 USPQ2d 1354, 1357-58 (Fed. Cir. 2014)(同上)参照。
段階 2A 分岐 2 又は段階 2B において，除外事項が実際的応用に組み込まれていないこと又は付加的な要素が除外事項を著しく上回る程にはならないことの認定を裏付ける証拠は要求されない。ただし，審査官が段階 2B において付加的限定が周知で，日常的，慣例的な活動であると主張する場合を除く。

審査官が次の 1 又は複数を発見し，それにより拒絶を書面で明示的に裏付けない限り，審査官は，付加的な要素(又は要素の組合せ)が周知で，日常的又は慣例的なものであると主張すべきではない。
(A) 付加的な要素について，周知で，日常的，慣例的な性質を示す明細書の明示的な記述又は手続遂行中に出願人によって行われた陳述の引用。明細書は，付加的な要素を，周知で，日常的又は慣例的なものである(若しくは同等の用語)として，市販製品として，又は付加的な要素が特許法第 112 条(a)を満たすために明細書にそのような付加的な要素の詳細を記載する必要がない程に十分に周知であることを示す方法で記載している場合には，付加的な要素が周知で，日常的，慣例的な性質を示す。ある要素が周知で，日常的又は慣例的なものであることの認定は，当該要素の記載について明細書が言及していないという事実のみを根拠とすることはできない。
(B) 付加的な要素が周知ｆｒ，日常的，慣例的な性質を指摘する，MPEP§2106.05(d)，II に論述されている裁判所の判決の 1 又は複数の引用。審査官は，審査官が審査するクレーム限定が，裁判所によって周知で，日常的又は慣例的なものであると認定されたものと同一であることを保証するよう注意すべきである。審査中の付加的な要素は，同一の方法で詳述されているべきである，つまり，それらの裁判所の判決と同一の高レベルの一般性で詳述されているべきである。付加的な要素がそれらの事例における問題の要素と類似しているのみでは十分でない。さらに，MPEP§2106.05(d)，II に論述されている裁判所の判決は，すべてのコンピュータ機能が周知で，日常的，慣例的な機能であること，又は汎用コンピュータ機能を実施する汎用コンピュータ構成要素について詳述しているクレームが必然的に不適格であることの暗示を意図してはいない。審査官は，コンピュータ実施プロセスについて，汎用コンピュータ構成要素が組合せで，単に一般的なものではない機能を実施できる場合に，抽象的概念を著しく上回る(よって，適格である)と裁判所が判示していることに留意すべきである。DDR Holdings, LLC v. Hotels.com, LP, 773 F.3d 1245, 1258-59, 113 USPQ2d 1097, 1106-07 (Fed. Cir. 2014)。コンピュータ上で判例法上の除外事項を実施する単なる指示であると裁判所が認定している汎用コンピュータ機能に関する更なる情報については MPEP§2106.05(f)参照。
(C) 付加的な要素が周知で，日常的，かつ，慣例的な性質を示す刊行物の引用。適切な刊行物は，技術水準を記載し，かつ，関係する産業界において周知で常用されているものを論述している書籍，マニュアル，総説論文又は他の情報源を含むことができる。これは，その他の形で特許法第 102 条において使用される「印刷された刊行物」としての資格を有し得るす

べての事項を含むとは限らない。何かが特許法第 102 条に基づく「印刷された刊行物」とみなされる文書に開示されているか否かは，何かが周知で，日常的，慣例的な活動であるか否かとは明確に区別される調査である。文書は，印刷された刊行物であっても，文書が記載しているものが周知で，日常的，慣例的な活動であることを立証しない可能性がある。Exergen Corp. v. Kaz USA, 725 Fed. App'x. at 959, 966 (Fed. Cir. 2018)(ドイツ語で書かれ，ドイツの大学図書館にある論文のコピー1 部は，Hall, 781 F.2d 897, 228 USPQ 453 (Fed. Cir. 1986)において「印刷された刊行物」であるとみなされたが，「何かが『当該分野に携わる科学者らによって以前に従事されていた周知で，日常的，慣例的な活動』であることを立証するには不十分である」)参照。刊行物の内容及び刊行物における付加的な要素の記載は，付加的な要素が関係する分野において広く普及し，又は常用されており，特許法第 112 条(a)を満たすために特許出願に詳細に記載する必要がない程に周知である種類の活動又は要素に相当することを示す必要がある。例えば，合衆国特許及び公開出願は刊行物であるが，単一の特許又は公開出願における付加的な要素を見つけたことのみでは，付加的な要素が周知で，日常的，慣例的なものであることを示すのに十分ではない。ただし，その特許又は公開出願が，付加的な要素が関係する分野において広く普及し又は常用されていることを示す場合を除く。

(D) 審査官が付加的な要素を周知で，日常的，慣例的な性質の公知として採用するとの陳述。この選択肢は，審査官が，その個人的知識に基づいて，付加的な要素が関係する分野において広く普及し又は常用されており，特許法第 112 条(a)を満たすために特許出願に詳細に記載する必要がない程に周知である種類の活動又は要素に相当するという点で，付加的な要素が関係する技術において従事する者にとって，周知で，日常的，慣例的な活動を表すことを確信している場合に限り，使用されるべきである。例えば，審査官は，データ収集のためにインターネットを使用するような，高レベルの一般性で汎用コンピュータ機能を実施する汎用コンピュータ構成要素が周知で，日常的，慣例的なものであることについて公知を採用することができる。公知を採用し，公知に対する出願人の異議に対処するための手続は，MPEP §2144.03 に論述されている。

2106.07(a)(1)　主題適格性の欠如による拒絶において使用するための様式文例 [R-10.2019]

発明の法定カテゴリーに属する発明をクレームすることの不履行に基づく拒絶(すなわち，クレームが発明の 4 の法定カテゴリーの 1 についてではなく，したがって適格性の解析の段階 1 において拒絶される)については，様式文例 7.04.01，7.05 及び 7.05.01 を使用すること。特許適格な主題を対象とする発明をクレームすることの不履行に基づく拒絶，すなわち，クレームが発明概念／著しく上回るものを提供することなく判例法上の除外事項を対象とし，したがって適格性の解析の段階 2B において拒絶されるものについては，様式文例 7.04.01，7.05 及び 7.05.016 を使用すること。クレームが対象とする判例法上の除外事項が，「暫定的抽象的概念」，すなわち，MPEP §2106.04(a)(2)に論述されている何れの抽象的概念のグループにも属さない抽象的概念である場合，段階 2B の拒絶はまた，(様式文例 7.04.01，7.05 及び 7.05.016 に加えて)様式文例 7.05.017 を使用し，テクノロジーセンター長の署名を含めなければならない。

¶7.04.01 法的根拠についての陳述，特許法第 101 条

特許法第 101 条は，次の通り規定している：

新規かつ有用な方法，機械，製造物又は組成物若しくはそれらの新規かつ有用な改良を発明又は発見した者は，如何なる者でも，本法の条件及び要件に従うことを条件として，それらについて特許を取得することができる。

審査官ノート：

すべての最初の実体についての指令及び最終拒絶において，この様式文例は，特許法第 101 条の最初の使用に先行しなければならない。

¶7.05 拒絶，特許法第 101 条，－見出しのみ－(有用性，非法定，実施不能)

クレーム[1]は，特許法第 101 条に基づいて拒絶される。その理由は，

審査官ノート：

1. 最初の指令及び最終拒絶において，この様式文例の前には，様式文例 7.04.01 が置かれなければならない。

2. この様式文例の後には，様式文例 7.05.01，7.05.016，7.05.017，7.05.02，7.05.03 の 1 又は複数若しくは他の適切な理由を使用して拒絶理由の詳細な説明が置かれなければならない。

3. 補足的な指針については，MPEP§2105 から§2107.03 まで参照。

¶7.05.01 拒絶，特許法第 101 条，非法定(4 の法定カテゴリーの 1 でない)

クレームされた発明は，非法定主題を対象としている。クレームは，[1]を理由として，特許適格な主題の 4 のカテゴリーの少なくとも 1 に属さない。

審査官ノート：

1. この様式文例の前には，様式文例 7.05 が置かれるべきである。

2. 括弧 1 には，クレームが対象とするものを識別することにより，クレームされた発明が特許適格な主題でない理由を説明し，かつ，それが特許法第 101 条に詳述されている特許適格な主題の 4 のカテゴリー(方法，機械，製造物又は組成物)の少なくとも 1 に属さない理由，例えば，クレームが信号それ自体，データ形式の単なる情報，両当事者間の契約又は人体を対象としていることを説明すること(MPEP§2106，I 参照)。

3. 判例法上の除外事項を対象とし，非法定であるクレームについては，様式文例 7.05.016 を使用すること。

¶7.05.016 拒絶，特許法第 101 条，非法定(発明概念／著しく上回るものを伴わない判例法上の除外事項を対象とする)

クレームされた発明は，著しく上回るものを伴わない[1]を対象としている。クレームは，[2]を詳述している。この判例法上の除外事項は，[3]を理由として，実際的応用に組み込まれていない。クレームは，[4]を理由として，判例法上の除外事項を著しく上回る程になるのに十分な付加的な要素を含まない。

審査官ノート：

1. この様式文例の前には，様式文例 7.05 が置かれるべきである。暫定的抽象的概念(すなわち，MPEP§2106.04(a)(2)に論述されている抽象的概念のグループに属さなくても，抽象的概

念として識別された限定)を詳述しているクレームについては，この様式文例は，様式文例7.05.017を伴うべきである。
2. この様式文例は，すべての製品(機械，製造物及び組成物)クレーム及び方法クレームで，並びに自然法則，自然現象(天然物を含む)又は抽象的概念を対象とするすべてのクレームについて使用するためのものである。
3. 括弧1には，クレームが自然法則，自然現象(天然物を含む)又は抽象的概念を対象としているか否かを識別すること。
4. 括弧2には，除外事項が如何にしてクレームに詳述されているかに言及することにより，除外事項を識別し，かつ，除外事項とみなす理由を説明すること(例えば，抽象的概念については，詳述されている除外事項が属するMPEP§2106.04(a)(2)にいう抽象的概念のグループを識別すること)。例えば，「アレニウスの式は，温度と反応速度との間の関係を表す自然法則及び数学的概念である」又は「リスクを回避する方法を指示する一連のステップは，基本的経済実務であり，したがって，人間の相互作用を組織化する一定の方法としてグループ化される」。天然物の除外事項については，それが如何にしてクレームに詳述されているかに言及し，かつ，その特性が生産物の自然状態で自然発生する対応物と著しく異ならない理由を説明すること。例えば，「自然発生するDNA断片は，同一の遺伝情報を伝達することを理由として，その自然発生する対応物と著しく異ならない」。該当する場合は，除外事項及びその識別方法についての付加的な説明を提供すること。
5. 括弧3には，付加的な要素の組合せが判例法上の除外事項を実際的応用に組み込まない理由を説明すること。例えば，クレームが付加的な汎用コンピュータ要素を伴う抽象的概念を対象としている場合には，一般的に詳述されているコンピュータの要素は，単に抽象的概念をコンピュータ上で実施することになることを理由として，抽象的概念に有意義な限定を付加しないことを説明すること；又はクレームが自然発生の相関を使用する方法を対象としている場合には，当該相関を使用するために必要とされるデータ収集ステップは，重要でない追加の解決活動であるので，当該方法に有意義な限定を付加しないことを説明すること。同様に，クレームが試験管という付加的な要素を伴う「自然発生するDNA断片」を詳述している場合には，天然物を試験管のような一般的な容器に入れることのみでは，クレームの名目上又は象徴的な追加の解決の構成要素にすぎず，天然物を特定の技術的環境へ一般的に結び付けることの試行を上回るものでないので，有意義な限定を付加しないことを説明すること。
6. 括弧4には，付加的な要素を識別し，かつ，別個に及び組み合わせて検討したときに，それらが除外事項に対して著しく上回るもの(「発明概念」としても知られている)を付加しない理由を説明すること。例えば，付加的限定が，メモリに情報を保存し，その情報を検索するのみである場合には，これらがMPEP§2106.05(d)に掲載された裁判所の判決によりその認識が周知で，日常的，慣例的なコンピュータ機能であることを説明すること。

¶7.05.017 拒絶，特許法第101条，「暫定的抽象的概念」についてのテクノロジーセンター長の承認

抽象的概念を詳述している識別されたクレーム限定は，MPEP§2106.04(a)(2)に論述されている抽象的概念のグループ，すなわち，数学的概念，精神上のプロセス又は人間活動を組織化する一定の方法に属さない。それにも拘らず，当該クレーム限定は，[1]を理由として，抽象的概念を詳述するものとして取り扱われる。

この拒絶は，以下に署名するテクノロジーセンター長によって承認された。
[2]
審査官ノート：
1. この様式文例の前には，様式文例 7.05.016 が置かれるべきである。
2. 暫定的抽象的概念(すなわち，MPEP §2106.04(a)(2)に論述されている抽象的概念のグループに属さないクレーム限定)を抽象的概念として取り扱うためには，テクノロジーセンター長の承認が必要とされる。この様式文例は，この承認が取得されていることを示すために使用されるべきである。
3. 括弧 1 には，当該クレーム限定が抽象的概念として取り扱われる理由の正当化理由を提示すること。例えば，クレーム限定が「科学的及び技術的作品の基本手段」の 1 つである理由の説明を提供すること。
4. 括弧 2 には，テクノロジーセンター長の署名を挿入すること。MPEP §2106.04(a)(2)に論述されている抽象的概念のグループに属さないクレーム限定を，抽象的概念を詳述するものとして取り扱うためには，テクノロジーセンター長の承認が必要とされる。MPEP §2106.04(a)(3)参照。

2106.07(b) 出願人による応答の評価 [R-10.2019]

審査官が，記録において，クレームが，抽象的概念，自然現象又は自然法則を，著しく上回ることなく，対象としている理由について識別し，説明した後，クレームを補正するか又はクレームが特許保護にとって適格であることの理由を示す責任は出願人側へ移行する。
クレームが特許適格な主題に欠ける旨に基づく拒絶に対する応答において，出願人は次を行うことができる：(i) クレームを補正すること，例えば，クレームが全体として，判例法上の除外事項を著しく上回る程になる(又は判例法上の除外事項を実際的適用に統合する)ように，付加的な要素を追加する又は既存の要素を変更すること，(ii) 拒絶が間違いである理由について，誠実な信念に基づいて説得力のある意見を提示すること，及び／又は(iii) MPEP §716.01 及び特許規則 1.132 に規定されている手続に従って主題適格性にかかわる拒絶を裏付ける証拠を提出すること。拒絶応答を評価する際，審査官は，主題適格性にかかわる拒絶に反駁する出願人によるすべての意見及び証拠を注意深く検討しなければならない。出願人がクレームを補正した場合は，審査官は，補正されたクレームの最も広範な合理的解釈を判断し，主題適格性の解析を再び実施しなければならない。
クレームが判例法上の除外事項を対象としていない又は判例法上の除外事項を著しく上回るものを対象としているということについて，出願人によるクレームの補正及び／又は意見が説得力を有して立証する場合には，拒絶は取り下げられるべきである。出願人は，付加的な要素を個別及び組合せの両方で検討したときに，クレームが全体として，実際的適用に除外事項が統合されている又は判例法上の除外事項を著しく上回る程になることを理由として，クレームが適格であることを意見することができる。付加的な要素が審査官によって個別に検討されるとき，その付加的な要素は，判例法上の除外事項を有意義に限定する場合，例えば，別の技術又は技術分野を改良する，コンピュータ自体の機能を改良する，当該分野において周知で，日常的，かつ，慣例的な活動以外の特定の限定を付加する，又はクレームを特

定の有用な応用に限定する一般的ではない諸ステップを付加する場合には，実際的適用に除外事項が統合されている又は「著しく上回る」ものとしての資格を十分に有する可能性がある。
さらに，要素が(例えば，単に汎用コンピュータ機能を実施する汎用コンピュータの構成要素であることを理由として)それ自体で実際的適用に除外事項が統合されていない又は著しく上回る程ではない場合であっても，当該要素は，クレームのその他の要素との組合せで検討したときに，依然として，統合されている又は著しく上回る程になることができる。例えば，単なる汎用コンピュータ機能を個別に実施する汎用コンピュータ構成要素(例えば，数学的計算を実施するCPU又は時間データを生成する時計)は，場合によっては，組合せで，汎用コンピュータ機能ではない機能を実施することが可能であり，したがって，抽象的概念を統合している又はより著しく上回る程になっている(よって，適格である)。

出願人が審査官の認定に適正に抵抗したにも拘らず，審査官が拒絶を維持することが妥当であるとみなす場合には，その拒絶理由を次回に提示しなければならない。適切な審査官の応答にかかわる幾つかの例を，以下に提示する：
(1) 出願人が裁判事件に基づいて抽象的概念とされた識別に対抗し，かつ，その対抗が説得力のないものである場合には，適切な応答は，クレームにおいて識別された抽象的概念が引用された事件における概念と類似することの理由に関する説明となる。
(2) 何かが周知で，日常的，慣例的な活動であるとする審査官の主張に対して，出願人が，クレームにおける付加的な要素が関係する技術に従事した者によっても，以前から周知で，日常的，慣例的な活動ではないとの具体的な意見又は証拠を伴って，応答する場合には，審査官は，付加的な要素が，実際に，関係する分野に携わる者にとって周知で，日常的，慣例的な活動であるか否かについて，再評価すべきである。そのような付加的な要素が，既知の汎用的な機能／構成要素／活動として明細書に論述されていない場合，又は裁判所によって，周知で，日常的，慣例的な活動として扱われていない場合には，審査官は，その見解を十分に再評価することが特に必要である。拒絶が維持されるべきであるときには，審査官は，拒絶を更に裏付け，審判請求にかかわる記録を明確化するために，証拠が提出されるべきであるか否かについて，検討しなければならない。裁判所が，周知で，日常的，慣例的な活動と認定した諸要素の例については，MPEP§2106.05(d)参照。審査官が，上記のIII(D)によって，ある要素が周知で，日常的，慣例的な活動であることについて公知を採用しており，かつ，出願人が，当該要素が周知で，日常的，慣例的な活動ではないことを具体的に述べて，審査官の見解に異議を申し立てた場合には，審査官は，上記のIII(A)から(C)までに論述されている項目の1若しくは審査官の見解を裏付ける具体的事実に基づく陳述及び説明を記載する特許規則 1.104(d)(2)に基づく宣誓供述書又は宣言書を提供しなければならない。MPEP§2106.07(b)(2)も参照。
(3) 出願人が汎用コンピュータ又は汎用コンピュータの構成要素を付加するようにクレームを補正し，かつ，汎用コンピュータが，(今では取って代わられたとみなされているAlappat事件におけるように)「特別にプログラム化」され，又は(Bilski事件におけるような)「特定の機械」であることを理由として，クレームが著しく上回るものを詳述していると主張する場合には，審査官は，付加された要素が，実際的適用に除外事項が統合されているか否か又は判例法上の除外事項を著しく上回るものを提供するか否かについて注視すべき

である。汎用コンピュータ機能を実施するために，汎用コンピュータ，汎用コンピュータ構成要素又はプログラム化されたコンピュータを単に付加することが，適格性にかかわる拒絶を自動的に克服することはない。Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l, 573 U.S. 208, 224, 110 USPQ2d 1976, 1984 (2014)。OIP Techs. v. Amazon.com, 788 F.3d 1359, 1364, 115 USPQ2d 1090, 1093-94 (Fed. Cir. 2015)も参照。(「Diehr 事件が，”汎用コンピュータ上で仲介決済の抽象的概念を実施すること”を対象とした Alice 事件におけるクレームを救済できなかったように，汎用コンピュータ上で価格適正化の抽象的概念を実施することを対象とした OIP のクレームを救済することはできない。」)(引用例省略)。
(4) クレームが特定的であり，除外事項のすべての応用を先取りしないとの意見を出願人が主張する場合には，審査官は，例えば，クレームがコンピュータ機能又はその他の技術若しくは技術分野の改良を対象としているか否かについて判断するために，適格性の解析の段階 2A を再検討すべきである。クレームが判例法上の除外事項を対象としていると審査官が依然として判断するときには，同審査官は，付加的な要素が，組合せで(また，個別で)，例えば，既知の慣例的要素の非慣例的，かつ，非一般的な配置構成を上回ることを理由として，発明概念に到るか否かについて，段階 2B において再検討すべきである。先取権は適格性に関する単独のテストではないが，Alice Corp.事件及び Mayo 事件からの 2 部の骨組み(段階 2A 及び 2B)を駆使する潜在的な懸念は残るため，そのような再検討は適切である。
Synopsys, Inc. v. Mentor Graphics Corp., 839 F.3d 1138, 1150, 120 USPQ2d 1473, 1483 (Fed. Cir. 2016)；
Rapid Litig. Mgmt. v. CellzDirect, Inc., 827 F.3d 1042, 1052, 119 USPQ2d 1370, 1376 (Fed. Cir. 2016)；Ariosa Diagnostics, Inc. v. Sequenom, Inc., 788 F.3d 1371, 1379, 115 USPQ2d 1152, 1158 (Fed. Cir. 2015)。

2106.07(c) 記録の明確化 [R-08.2017]

クレームが特許適格とみなされるとき，審査官は，記録上で明確化の所見を行うことができる。例えば，クレームが既存の技術に対して改良を施すことを理由として適格であると認定される場合には，審査官は，クレームされている改良について記載している明細書の部分を参照し，かつ，当該改良を施すクレームの諸要素に着目することができる。明確化の所見は，手続遂行中の如何なる時点でも，また許可通知と共に，行うことができる。
明確化の所見は，同様に，拒絶の根拠を説明するうえでも有用である。例えば，クレームの最も広範な合理的解釈(BRI)を説明することは，拒絶に対する理解及び応答のうえで，出願人を支援することになる。1 例として，コンピュータ可読媒体に関するクレームにおいて特許適格な主題を詳述することの不履行による拒絶は，クレームの最も広範な合理的解釈が，発明の 4 のカテゴリーのうちの 1 に属さない搬送波を対象としていることの説明及び法定実施態様を対象とするように減縮補正を提出することにより拒絶を克服する提案を含むことができる。

2107　有用性要件に適合する出願の審査基準［R-11.2013］

I. 序

次の審査指針は特許法第101条及び第112条(a)又は改正前特許法第112第1段落の有用性要件に適合する特許出願を評価する際に審査官が遵守すべき方針及び手順を設定するものである。これらの審査方針は有用性要件の遵守に関する出願審査において審査官を支援するため交付された。審査指針は特許法第101条及び第112条(a)又は改正前特許法第112第1段落の本質的要件を変更するものでも，その他すべての法令上の特許要件適合性に関する審査官の出願審査を不要にするものでもない。本審査指針は実体法規を制定するものではなく，従って法的効力も拘束力もない。拒絶は実体法に基づくものであり，それは上訴可能な拒絶である。従って，審査官による本審査指針の不遵守に対しては，上訴することも嘆願することもできない。

II. 有用性要件に対する審査指針

審査官は，特許法第101条及び第112条(a)又は改正前特許法第112第1段落の「有用な発明」(以下「有用性」という)の適合性について特許出願を審査する場合，次に掲げる手順を忠実に守らなくてはならない。

(A) クレーム及び裏付けの書面による説明を読み取る。

(1) 発明の具体的な実施例に留意して出願人がクレームしているものを確定する。

(2) クレームが法定の保護対象(即ち，方法，機械，製造物又は組成物)を定義していることを確認する。

(3) 審査中のどの時点でも，クレームされている発明が十分に確立された有用性を有することが容易に明らかになった場合，有用性の欠如に基づく拒絶を課してはならない。発明は次の場合に十分に確立された有用性を有する。(i) 当該技術の熟練者が，当該発明が有用である理由を当該発明の特性(例えば，物又はプロセスの性質又は用途)に基づいて速やかに理解する場合，さらに(ii) その有用性が具体的，実質的かつ信頼できる場合。

(B) クレーム及び裏付けとなる書面による説明を審査し，出願人がクレームされた発明に対して，次に掲げる各事項について信憑性があって具体的かつ実質的な有用性を主張しているか否かを判定する。

(1) 出願人が，クレームされている発明は特定の実用的な目的に有用である(即ち，「具体的かつ実質的な有用性」を有する)と主張しており，その主張は当該技術の熟練者によって信用できると認められるに十分である場合，実用性の欠如を根拠に拒絶してはならない。(i) クレームされた発明は具体的かつ実質的な有用性を有しなくてはならない。本要件は，特許法第101条の有用性要件を満たす一手段として，埋立地のように複雑な発明の利用等，「使い捨て」，「非本質的」又は「非特定的」な有用性を排除する。

(ii) 信頼性は，開示及びその他の出願人の主張の証拠となる記録証拠(例えば，試験データ，技術的専門家の宣誓供述書又は宣言書，特許若しくは刊行物)を考慮して当該技術の熟練者の観点から査定される。有用性要件を満たすために，出願人には，クレームされた発明ごとに具体的かつ実質的な有用性について信頼できる 1 主張の提供のみが求められる。

(2) 出願人によりクレームされている発明の具体的かつ実質的な有用性の主張が信頼できず，クレームされている発明に容易に分かる十分に確立された有用性がない場合，クレ

ームされた発明は有用性を欠くことを理由に特許法第101条に基づき当該クレームを拒絶する。また，開示がクレームされた発明について使用の方法を教えていないという理由から第112条(a)又は改正前特許法第112第1段落に基づき当該クレームを拒絶する。第112条(a)又は改正前特許法第112第1段落の拒絶が，特許法第101条の拒絶と併せて課される場合は，特許法第101条の拒絶に対応する理由を参照して組み込まなければならない。

(3) 出願人がクレームされている発明の具体的かつ実質的な有用性を主張していないので，その発明が容易に分かる十分に確立された有用性を有しない場合，出願人は当該発明の具体的かつ実質的な有用性を開示していないことを強調して，特許法第101条に基づき拒絶を課す。また，出願人は具体的かつ実質的な有用性の欠如によって当該発明の利用方法を開示していないことを理由に，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112第1段落に基づき別個の拒絶を課す。特許法第101条及び第112条の拒絶により，次に掲げる事項のために証拠を提出する責任は出願人に転換する。

(i) クレームされている発明の具体的かつ実質的な有用性を明確に特定する。

(ii) その特定された具体的かつ実質的な有用性は出願時において十分に確立されたものであることを，当該技術の熟練者が認めていたであろうことの証拠を提出する。その後，審査官は上記の評価基準を用いて提出された有用性に関する証拠を審査しなくてはならない。審査官はまた，その証拠と，今は出願時に開示されたようにクレームされる保護対象の特性との間に適切なつながりがあることをも確認しなくてはならない。即ち，出願人は提出された証拠とクレームされている発明の当初に開示された特性との間に証拠となる関係を構築する義務を負う。

(C) 有用性の欠如を理由とする拒絶には，クレームされている発明に具体的かつ実質的で信頼できる有用性がないことの詳細な説明を含めなくてはならない。審査官は可能な限り，具体的かつ実質的で信頼できる有用性がないことの一応の証明に関して事実に基づく理由を裏付けるため，公開日に拘らず証拠書類(例えば，科学的・技術的雑誌，専門書又は文献の抜粋若しくは米国又は外国特許)を用意しなくてはならない。証拠書類を揃えることができない場合，審査官は自らの事実に基づく結論について科学的根拠を具体的に説明しなくてはならない。

(1) 主張される有用性が具体的又は実質的でない場合，一応の証明は，どちらかといえば当該技術の熟練者は出願人が主張する有用性は具体的かつ実質的ではないとするであろうことを，確立しなければならない。一応の証明には次の要素がなければならない。

(i) クレームされている発明に主張される有用性が具体的でも実質的でもなく，十分に確立されてもいないとする判断に用いた根拠を明確に記載する説明

(ii) この結論に達した際の信頼される事実に基づく認定の裏付け

(iii) 直近の先行技術に依拠する有用性を含め，記録に関する全関係証拠の評価

(2) 主張される具体的かつ実質的な有用性が信用できない場合，具体的かつ実質的で信用できる有用性ではないことの一応の証明は，どちらかといえば当該技術の熟練者は出願人がクレームされている発明について主張する具体的かつ実質的な有用性は信用できないとするだろうことによって立証しなければならない。一応の証明には次の要素がなければならない。

(i) 主張される具体的かつ実質的な有用性は信用できないとする判断に用いられた根拠を明確に記載する説明

(ii) この結論に達した際の信頼される事実に基づく認定の裏付け
(iii) 直近の先行技術に依拠する有用性を含め，記録に関する全関係証拠の評価
(3) 具体的かつ実質的な有用性が開示されていない，又は十分に確立されていない場合，具体的かつ実質的な有用性がないことの一応の証明は，出願人は有用性を主張していないこと，及び審査官が審査する記録に，既知の十分に確立された有用性がないことによって立証しさえすればよい。

(D) 有用性の欠如を理由とする拒絶は，クレームされている発明に主張される有用性が当該技術の熟練者によって記録のすべての証拠に照らして具体的，実質的及び信頼できるであろうと考えられる場合，維持されるべきではない。

当該技術の熟練者がかかる申立の信頼性を疑うべき合法的根拠を有するであろうことを証明する反対証拠を示すことができない限り，審査官は主張される有用性に関して出願人により行われる事実の申立を真実として取り扱わねばならないことに留意する。同様に，審査官は，正確さに疑問を挟まれることのない関連事実に基づく有資格専門家の意見を受け入れねばならない。即ち，与えられた事実の有意性又は重要性について単に意見を異にするとの理由でその意見を無視することは不適切である。

具体的かつ実質的で信頼できる有用性ではないことの一応の証明が適切に立証されると，出願人はそれに反論する責任を負う。出願人はクレームを補正することにより，論拠又は意見書を提出することにより，若しくは，特許規則 1.132 による宣誓書若しくは一応の証明の根拠又は論理に反論する特許又は刊行物で証拠を提出することにより，これを行うことができる。出願人が一応の拒絶に対して応答した場合，審査官は原開示，一応の証明を確立した際に依存した証拠，クレームの補正及び主張された具体的かつ実質的で信頼できる有用性の裏付けとして出願人により提出された新たな論拠又は証拠を検討しなくてはならない。審査官は，有用性の欠如を理由とする拒絶に対する応答の実体要素ごとに認識し，十分検討して答えることが重要である。当該記録の全体が，主張される有用性は具体的，実体的かつ信用できるものではないことを示し続けている場合に限り，有用性の欠如を理由とする拒絶は維持されるべきである。

出願人が特許法第 101 条に基づく有用性の欠如を理由とする一応の拒絶に満足のいく反論を行った場合，特許法第 101 条の拒絶及びこれに対応して特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づき課された拒絶を取り下げる。

2107.01 有用性要件による拒絶を律する一般原則 [R-10.2019]

特許法第 101 条 特許を受けることができる発明

何人も新規かつ有用な方法，機械，製造物又は組成物若しくはそれらの新規かつ有用な改良を発明又は発見したときは，本法の条件及び要件のもとに特許を取得することができる。

特許法第 101 条の有用性要件の遵守に関する出願審査の指針については，MPEP §2107 を参照のこと。

USPTO は，「有用な発明」すなわち特許法第 101 条の有用性要件の遵守を確認するため各出願を審査しなければならない。しかし，審査官はこの職責を果たす際，有用性要件の適用を規制するいくつかの一般原則に留意しなくてはならない。特許法第 101 条は，次の 4 つの目的

を課すものとして解釈されている。
第1に,特許法第101条は発明者に対してクレームされた1発明につき1の特許に限定する。2以上の特許を求める場合には，特許出願人は，同一発明を対象としている2以上の出願に含まれるクレームに対して法定二重特許拒絶を適用される。MPEP§804参照。
第2に,(改正前特許規則1.41(b)に別段の定めがある場合を除き)2012年9月16日前に提出された出願においては発明者が出願人でなければならず，また，2012年9月16日以降に提出された出願においては，発明者又は各共同発明者が識別されなければならない。発明者資格の詳細な論述については MPEP§2109，発明者資格の訂正に関する詳細については MPEP§602.01(c)以降，適正な発明者資格の記述の不履行を理由とする特許法第101条及び第115条に基づく拒絶については MPEP§2157，また，(改正前特許法第102条に従うことを条件とする出願について)適正な発明者資格の記述の不履行を理由とする改正前特許法第102条(f)に基づく拒絶については MPEP§2137参照。
第3に，特許法第101条は特許保護の適格性を有する発明のカテゴリーを規定する。機械，製造物，組成物又は方法ではない発明は特許を受けることができない。Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303, 206 USPQ 193 (1980)；Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175, 209 USPQ 1 (1981)；Nuijten, 500 F.3d 1346, 1354, 84 USPQ2d 1495, 1500 (Fed. Cir. 2007)参照。
第4に，特許法第101条は，「有用」である発明に限って特許権が付与されることを保証する働きをする。この第2の目的は憲法に定められており，憲法第I章第8条は「有用な技術」を促進するため発明者に排他権を与えることを議会に認めている。Carl Zeiss Stiftung v. Renishaw PLC, 945 F.2d 1173, 20 USPQ2d 1094 (Fed. Cir. 1991)参照。
したがって，特許法第101条の要件を満たすためには，出願人は法定主題である発明をクレームしなければならないのみならず，クレームされている発明は明示黙示を問わずある目的に「有用」であることを示さなければならない。特許法第101条の中のこの後者の要素を適用することが，これらの審査指針の中心となる。特許法第101条の「有用な発明」要件の不備は2形態のうちのどちらかで生ずる。第1は，当該発明が「有用」である理由が明確でない場合である。これは，出願人が当該発明の具体的かつ実質的な有用性を特定できない，又は当該発明についてその有用性を発明の技術分野に精通する者が速やかに理解するに足る情報を開示できない場合に生じ得る。Brenner v. Manson, 383 U.S. 519, 148 USPQ 689 (1966); Fisher, 421 F.3d 1365, 76 USPQ2d 1225 (Fed. Cir. 2005); Ziegler, 992 F.2d 1197, 26 USPQ2d 1600 (Fed. Cir. 1993)。要件不備の第2のタイプは希な事例ではあるが，出願人が行う当該発明の具体的かつ実質的な有用性の主張が信用できない場合に生ずる。

I. 具体的かつ実質的な要件

特許法第101条に適合するためには，発明は「有用」でなければならない。裁判所は，有用性要件に関して使用される「有用」という用語は定義することが困難な用語になることがあることを認めている。Brenner v. Manson, 383 U.S. 519, 529, 148 USPQ 689, 693 (1966)(「有用な」のような単純な日常語は「現実に用いられると曖昧さを宿すことがある。」)出願人が具体的かつ実質的な有用性を説明している場合，裁判所は，具体的かつ実質的な有用性の本質について出願人の意見が的確でないということだけに基づき，特許法第101条により拒絶することに消極的である。例えば，Nelsonv. Bowler, 626 F.2d 853, 206 USPQ 881 (CCPA

1980)において裁判所は，出願人は特許法第 101 条に基づく「実用的」有用性を規定していないとする USPTO の認定を覆した。この事例において出願人は，当該組成物は特定の薬学的応用において「有用」であって，その主張を裏付ける証拠を提出したと主張した。裁判所は「実用的有用性」，「実質的有用性」又は「具体的有用性」というラベルを用い，特許法第 101 条の「有用な発明」要件のこの側面に言及した。関税特許控訴裁判所は次のように述べている。「実用的有用性は，『現実世界』の価値をクレームされた保護対象に与えるための簡易な方法である。即ち，当該技術の熟練者は公衆に直ちに利益を与えるやり方で，クレームされた発見を使用することができる。」Nelson v.Bowler，626 F.2d 853，856，206 USPQ 881，883 (CCPA 1980)。

現実の審査では，USPTO は，発明は「有用」であると信じられるか否か，発明は何に対して「有用」であると信じられるかを判断する上で，発明者自身の発明に関する理解に依拠せざるをえない。このため，審査官は，発明は具体的な理由で「有用」であるとする出願人の主張に焦点を合わせ，受け入れようとしなくてはならない。

A. 具体的有用性

「具体的有用性」はクレームされた保護対象に対して具体的であって「明確に定義された特定の便益を公衆に提供」することができる。 Fisher，421 F.3d 1365，1371，76 USPQ2d 1225，1230 (Fed. Cir. 2005)。これは当該発明の幅広い区分に適用されるであろう一般的有用性と対照をなす。審査官は，出願人が当該発明の具体的使用又は適用を開示している状況と，出願人が単に，当該発明が有用であると考えられる理由を具体的に特定することなく当該発明は有用であると証明し得ることを示している状況とを区別しなくてはならない。例えば，化合物は不特定の疾患の治療に有用であるかもしれないこと，又はその化合物は「有用な生物学的」特性を有することを示すことはその化合物の具体的有用性を定義するに十分ではないであろう。参照事例として，Kirk，376 F.2d 936，153 USPQ 48 (CCPA 1967)； Joly，376 F.2d 906，153 USPQ 45 (CCPA 1967)。同様に，単に「遺伝子プローブ」又は「染色体マーカー」としてその使用が開示されるポリヌクレオチドに対するクレームは，具体的な DNA 対象の開示が無く具体的ではないとされるであろう。 Fisher，421 F.3d at 1374，76 USPQ2d at 1232 (「トウモロコシのゲノム遺伝子から転写される EST[発現配列タグ]は，主張されている使用のうちの一つを行う可能性を有する･･･。[出願人の]7 つの主張している使用については何れも，当該[]出願に開示される 32，000 を超える EST，即ち，実際にはあらゆる組織に由来するあらゆるESTを別にすれば，5つのクレームされたESTに当てはまらない。従って，[出願人は]クレームした EST について，第 101 条に適合する具体的使用ではなく，一般的使用のみを開示していると結論する。)不特定の疾患の診断など診断的有用性に関する一般的な記載は，一般に，診断しうる条件の開示がなければ不十分であろう。出願人が具体的な生物活性を開示してその活性を病態と合理的に関連付けた場合の状況と対比せよ。後者の分類に該当するという主張は，当該発明の具体的有用性を特定するのに十分である。前者の分類に該当する主張は，特にその主張が，「有用な」発明が出願人によって開示されたことから生じ得ることが明らかであるとする一般的記述の形を取っている場合は，当該発明の具体的有用性を定義するには不十分である。Knapp v. Anderson，477 F.2d 588，177 USPQ 688 (CCPA 1973)。

B. 実質的有用性

「出願は，発明はさらに研究を進めた後のいつか将来の日に有用であることが分かるというのではなく，現在の形で開示されたときに公衆に対して有用であることを証明しなくてはならない。簡潔に言うと，『実質的』有用性要件を満足させるには，主張される使用で，クレームされている発明は公衆に対して有意かつ現在利用できる便益を有することを証明しなければならない。」Fisher，421 F.3d at 1371，76 USPQ2d at 1230。Fisher 事例で問題とされたクレームは発現配列タグ(EST)に向けられた。セル内に表れるゲノム及び下流タンパク質を見つけるために使用できる短いヌクレオチド配列である。裁判所は次のように判決を下した。「クレームされた EST は根拠を成す遺伝子及びそれらの遺伝子によってコード化されたタンパク質についての詳細情報を取得するためにのみ使用され得る。クレームされた EST そのものは[出願人の]研究成果の完了ではなく，実用的有用性のための研究途上で使用されるツールに過ぎない･･･[出願人は]根拠を成す遺伝子によってコード化されるタンパク質の機能を特定していない。かかる特定がない限り，当裁判所はクレームされた EST は特許権の付与に値する即時的で十分に定義された実社会的な便益を大衆に提供するというところまで研究，理解されていないとする。」同文献 at 1376，76 USPQ2d at 1233-34)。

このように「実質的有用性」とは「実社会」での使用を意味している。使用の「実社会」における意味を特定し，又は合理的に確認するためには，さらに研究の遂行を要する有用性は，実質的な有用性とはならない。例えば，既知の又は新たに発見された疾患を治療する治療法も，それ自体に「実質的有用性」がある化合物を特定するための分析方法も，使用の「実社会」における意味を明らかにしている。特定の病態の発病素因に対して決まった相関関係を有する物質の存在を測定する分析もまた，予防対策又はモニタリング実施のための候補物を特定する際に，使用の「実社会」における意味を明らかにするであろう。一方，次に掲げるものは，使用の「実社会」における意味の特定又は合理的な確認のためにさらに研究の遂行を必要とする状況の例である。従って，これらは「実質的有用性」を明らかにしていない。

(A) クレームされる製品自体又は材料が含まれるメカニズムの特性を研究するような基礎研究

(B) 不特定の疾患又は状態を治療する方法

(C) それ自体に特定の及び/又は実質的な有用性のない物質を分析又は特定する方法

(D) それ自体に具体的，実体的及び信頼できる有用性のない物質を作成する方法

(E) 具体的，実体的及び信頼できる有用性のない最終製品を作成する際に使用する中間生成物に対するクレーム

審査官は，「公衆に対する即時的便益」という言葉又はその他の場合の類似の表現を，クレームされている発明に基づく製品又はサービスは有益性要件を満たすために公衆に対して「現在入手可能」でなければならないという意味に解釈しないよう気を付けなければならない。参照事例として，Brenner v. Manson，383 U.S. 519，534-35，148 USPQ 689，695 (1966)。むしろ，発明が公衆に便益を供すると考えられる合理的な使用を出願人が特定している場合は，少なくとも「実質的」有用性を明らかにすることに関しては十分として受け入れられなくてはならない。

C. 研究手段

発明の一定のタイプを，当該発明が使用されるはずの環境に基づいて具体的かつ実質的な有用性を有することができないと決めつけようとすると，混乱が生ずることがある。一例が研究室や実験室で使用される発明である。ガスクロマトグラフ，スクリーニング分析及びヌクレオチド配列決定法など多くの研究ツールは明確で具体的かつ疑う余地のない有用性を有している(例えば，化合物の分析に有用である)。したがって，発明が研究室でのみ有用であるか否かを対象とする評価は，その発明が特許という意味で実際に「有用」であるか否かを問題とするものではない。そうではなくて，審査官は，具体的に特定された本質的な有用性を有する発明と，主張される有用性の特定又は合理的確認にさらに研究を必要とする発明とを見分けなければならない。「研究ツール」，「中間物」又は「研究目的で」などのラベル付けは，出願人が当該発明に具体的かつ実質的な有用性を特定しているか否かを判断する際の助けにならない。

II. 全体として実施不能の発明；「信用できない」有用性

「実施不能の」(即ち，特許出願人がクレームする結果を生み出す機能がない)発明は，特許法上の意味において「有用な」発明ではない。参照事例として，Newman v. Quigg, 877 F.2d 1575, 1581, 11 USPQ2d 1340, 1345 (Fed. Cir. 1989)； Harwood, 390 F.2d 985, 989, 156 USPQ 673, 676 (CCPA 1968)(「実施不能の発明は無論，発明は有用であるものとする特許法第 101 条の要件を遵守しない」)。しかし，連邦巡回控訴裁判所が述べているように「[特許法]第 101 条に違反するというには，クレームされた装置は有用な結果を全く獲得することができないものでなければならない。」Brooktree Corp. v. Advanced Micro Devices, Inc., 977 F.2d 1555, 1571, 24 USPQ2d 1401, 1412 (Fed. Cir. 1992)(強調は引用者による)。次の事例も参照のこと。E.I. du Pont De Nemours and Co. v. Berkley and Co., 620 F.2d 1247, 1260 n.17, 205 USPQ 1, 10 n.17 (8th Cir. 1980)(「わずかな有用性で十分である･･･。クレームされた発明は何らかの有益な機能をわずかに実施できるに違いない･･･。発明は特許で開示された特定の実施例が完全性に欠けていたり，実施として未熟であったりするという理由だけで，有用性に欠けていることにはならない･･･。商業的に成功した製品は要求されない･･･。発明はそれが意図する機能のすべてを実現する･･･又はあらゆる条件下で作動することは本質的なものではない･･･，部分的成功で，特許性のある有用性を実証するには十分である･･･。要するに，有用性がないという抗弁は，全体的に無能であるという証拠なしに立証できない。」発明が有効な成果を得ることに部分的成功を収めただけの場合，有用性の欠如を理由にクレームされた特許を全体として拒絶することは適切でない。 Brana, 51 F.3d 1560, 34 USPQ2d 1436 (Fed. Cir. 1995)； Gardner, 475 F.2d 1389, 177 USPQ 396 (CCPA), reh'g denied, 480 F.2d 879 (CCPA 1973)； Marzocchi, 439 F.2d 220, 169 USPQ 367 (CCPA 1971)を参照のこと。

発明が「実施不能」であり，従って有用性に欠けると判定される状況はまれである。さらに，拒絶がこの理由のみに基づいて連邦裁判所により支持されることはさらにまれである。このような事例の多くで，出願人により主張される有用性は，USPTO によって初めに審査された時点で「技術知識に照らして信じ難い又は事実上誤解を与える」と考えられた。 Citron, 325 F.2d 248, 253, 139 USPQ 516, 520 (CCPA 1963)。他の事例では，初期評価時において USPTO

は，主張される有用性を授けるため必要な当該発明の属性が当該発明に実際に存在するか否かに関し，主張される有用性は既知の科学的原則に矛盾している，又は「よくても推論」と考えたことが示唆されている。 Sichert, 566 F.2d 1154, 196 USPQ 209 (CCPA 1977)。これらの事例において事実に基づく記録によって裁判所が認定した事実はこのようなものであって ，当該発明は，発明者がそれをクレームするように機能できないし機能しないことが明らかであった。実際には，ひとつの問題(例えば，有用性について間違った主張)を記述するために多くのラベルを使用したことで，「有用性」要件による拒絶について今日存在する混乱のいくつかが生じた。このような事例を次に挙げる。磁場を用いて味覚を変えると主張する発明(Fregeau v. Mossinghoff, 776 F.2d 1034, 227 USPQ 848 (Fed. Cir. 1985))，永久運動機関(Newman v.Quigg, 877 F.2d 1575, 11 USPQ2d 1340 (Fed. Cir. 1989))，「羽ばたき機能」で飛ぶ飛行機(Houghton, 433 F.2d 820, 167 USPQ 687 (CCPA 1970))，エネルギーを生産する「常温核融合」プロセス(Swartz, 232 F.3d 862, 56 USPQ2d 1703, (Fed. Cir. 2000))，磁界への暴露によって燃焼時の化石燃料のエネルギー出力を増大させる方法(Ruskin, 354 F.2d 395, 148 USPQ 221 (CCPA 1966))，多様な悪性腫瘍治療用の未同定組成剤(Citron, 325 F.2d 248, 139 USPQ 516 (CCPA 1963))及び老化作用を防ぐ方法(Eltgroth, 419 F.2d 918, 164 USPQ 221 (CCPA 1970))。これらの例は事実特定的であって，それ自体を一般的ルールとして適用してはならない。上に述べたようにかかる事例のまれな性質を考慮し，審査官は主張される有用性に「信じ難い」，「推論的」又はその他の方法でラベル付けをしてはならない。ただし，「有用性の欠如」による拒絶が適切であることが明確である場合を除く。

III. 治療的又は薬理学的有用性

ヒト又は動物の疾患の治療に有用性を有すると主張される発明は，他の技術分野の発明と同じ有用性に対する法的要件を前提とする。 Chilowsky, 229 F.2d 457, 461-2, 108 USPQ 321, 325 (CCPA 1956)(「事例の種類によってより決定的な有効性についての証拠を求める理由は法令又は判決に見当たらない。必要とされる証拠の質と量は，出願に記載され主張される働きが確立された科学的原則と一致する，又は収束する，若しくは主張されているが一般に認められていない原則によって決まるように思われるか否かによって変わることがあるが，実施可能又は実施不能に関する重要事実についての確実性の度合いはすべての事例において同一でなくてはならない。」)； Gazave, 379 F.2d 973, 978, 154 USPQ 92, 96 (CCPA 1967)(「従って，主張される働きの態様が容易に理解でき既知の物理的化学的法則に一致する一般事例において実施可能性は問題とはならないので,さらなる証拠を必要としない」)。このように，如何なる「公衆に対する即時的便益」を提供する薬理学的又は治療的発明は特許法第 101 条を満たす。Nelson 事件において主張された有用性は，薬理学的有用性を有する化合物に関するものであった。Nelson v. Bowler, 626 F.2d 853, 856, 206 USPQ 881, 883 (CCPA 1980)。審査官は，その発明の治療的，予防的又は薬理学的活性に基づく発明の有用性を評価する場合，一般的指針を与えるものとして Nelson 事件及びその他の判決例に依拠しなくてはならない。

裁判所は，主張される薬理学的使用に関する化合物の薬理学的活性の単なる特定が「公衆に対する即時的便益」を提供する，従って有用性要件を満たすと繰り返し認定している。同様に，関税特許控訴裁判所は Nelson v. Bowler 事件で次の判決を出した。

「化合物の薬理学的活性に関する知識は公衆に対して明らかに便益となる。医療従事者が薬理学的活性が知られている薬品の倉庫で身を固めれば，病気を治療し症状を緩和させることが本質的に迅速化され容易化される。できる限り多くの化合物で薬理学的活性を明らかにするインセンティブを研究者に提供することが重要であるため，我々は，かかる活性を十分に証明するものは，実用的有用性を示すものであるとする。」

Nelson v. Bowler, 626 F.2d 853, 856, 206 USPQ 881, 883 (CCPA 1980)。Nelson v. Bowler 事件事例において，裁判所はインターフェアレンス手続の中で実用的有用性要件を検討した。Nelson が自身の出願において当該発明の実用的有用性を十分かつ説得力のあるやり方で公開できていないことを理由に，Bowler は，Nelson がクレームした当該発明の特許性に異議を申し立てた。Nelson は天然のプロスタグランジンをまねた合成プロスタグランジンの一種を開発しクレームしていた。天然のプロスタグランジンは Nelson の特許出願時点において生理活性化合物であり，薬理学において価値が認められていた(例えば，子宮平滑筋を刺激して陣痛誘発又は妊娠中絶をもたらす，血圧を上げる又は下げる能力等)。Nelson は自らの開示で特定した有用性を裏付けるため出願に試験結果を記載し，天然プロスタグランジンの生理活性と比較して自らの新しい置換プロスタグランジンの生理活性を実証した。裁判所は，Nelson は合成プロスタグランジンを薬理学的活性化合物として特定しており，実用的有用性を満たしているとした。この結論に達する際，裁判所は Bowler によって提示された，当該化合物は薬理学的に機能すると主張する Nelson の証拠基盤を攻撃する意見を検討の上で却下した。

Jolles, 628 F.2d 1322, 206 USPQ 885 (CCPA 1980)においては，発明者が白血病治療用の医薬組成物をクレームした。当該組成物の有効成分は既知の抗がん剤に対する構造類似体であった。出願人は，クレームされた類似体は既知の抗がん剤と同じ一般的薬剤活性を有することを証明する証拠を提供した。裁判所は，関連する薬理学的活性を証明する証拠を挙げて主張される薬剤有用性は「信じ難い」とする審判部の認定を覆した。
Cross v. Iizuka, 753 F.2d 1040, 224 USPQ 739 (Fed. Cir. 1985)において連邦巡回控訴裁判所は，薬理学的有用性は一方当事者のインターフェアレンス手続申請において開示されたとする審判部による認定を支持した。審判部で争われた発明は血液疾患の治療に用いられる化合物であった。Cross がクレームされた有用性を裏付ける Iizuka の明細書の証拠に異議を申し立てた。しかし，連邦巡回控訴裁判所は，Iizuka の出願は十分に当該化合物の薬理学的有用性を開示しているとする認定において Nelson v. Bowler 事件に広く依拠した。本件を「生物学的特性」など一般化され「漫然とした」表現のみが明細書に開示されている事例と区別した。同法廷はそのような記載を「化合物の有用性について明確な表示をほとんど伝えていない」とした。Cross, 753 F.2d at 1048, 224 USPQat 745 (Kirk, 376 F.2d 936, 941, 153 USPQ 48, 52 (CCPA 1967)引用)。

同様に，出願人はクレームされた薬理又は生理活性化合物若しくは組成物に基づく医薬品又は治療方式開発のごく初期の段階にあるという事実にも拘らず，裁判所は治療上の発明に有用性を認めている。連邦巡回控訴裁判所は Cross v. Iizuka, 753 F.2d 1040, 1051, 224 USPQ 739, 747-48 (Fed. Cir. 1985)で，薬理学的活性を示すインビトロ検査のデータの有意性について意見を述べている。

「我々は，適当な状況下で，連鎖スクリーニングの第 1 階梯であるインビトロ検査が問題の化合物に対して実用的有用性を立証しうることを認定することに，何ら克服できない困難はないと考える。良好なインビトロ検査は資源をそろえるとととともに費やす労力を最も有効な化合物のインビボ検査の推進に向かわせる。従って，公衆に対して，インビボ有用性の証明によってもたらされる便益に類似する，即時的便益を提供する。」

連邦巡回控訴裁判所は，特許法による治療的有用性の十分さが合衆国内で販売される薬の安全性及び有効性に関する FDA の要件と混同されてはならないことを繰り返し述べている。
「FDA の認可は，特許法上の意味で化合物を有用であるとする必要条件ではない。Scott [v. Finney], 34 F.3d 1058, 1063, 32 USPQ2d 1115, 1120 [(Fed.Cir. 1994)]。特許法における有用性は，とりわけ薬剤発明に関連して，必然的にさらなる研究開発への期待を含む。本分野における発明が有用となる段階は，人間への投与準備ができるよりかなり以前である。有用性を証明するために第 2 相試験を求めることになれば，関連費用のために多くの企業は新規の有望な発明に特許権による保護を得られないであろう。その結果，癌治療など数多くの主要分野で，研究開発により治癒の可能性を追求しようとするインセンティブが衰える。」Brana, 51 F.3d 1560, 34 USPQ2d 1436 (Fed. Cir. 1995)。従って審査官は，「実用的」有用性の論理に基づくと否に拘らず，出願人が，クレームされている発明に基づく治療薬は人間にとって安全又は十分に有効な薬であることを実証する必要があるとして特許法第 101 条を解釈すべきではない。参照事例として，Sichert, 566 F.2d 1154, 196 USPQ 209 (CCPA 1977); Hartop, 311 F.2d 249, 135 USPQ 419 (CCPA 1962); Anthony, 414 F.2d 1383, 162 USPQ 594 (CCPA 1969); Watson, 517 F.2d 465, 186 USPQ 11 (CCPA 1975)。
これらの一般原則は，出願人が人間又は動物の疾患を治療するためのプロセスをクレームした場合に等しく適用できる。このような場合，主張される有用性は通常明確であり，当該発明は特定疾患の治療に有用であると主張される。主張される有用性が信頼できる場合，特許法第 101 条に基づく有用性に欠けることを理由としてそのようなクレームに異議を申し立てる理由はない。
主張される治療的又は薬理学的有用性に関して特に考慮すべき事柄については，MPEP § 2107.03 を参照のこと。

IV. 特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落と特許法第 101 条の関係

特許法第 101 条の有用性部分の不備は特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の不備をももたらす。 Brana, 51 F.3d 1560, 34 USPQ2d 1436 (Fed. Cir. 1995); Jolles, 628 F.2d 1322, 1326 n.10, 206 USPQ 885, 889 n.11 (CCPA 1980); Fouche, 439 F.2d 1237, 1243, 169 USPQ 429, 434 (CCPA 1971)(「かかる組成物が事実上役に立たない場合，出願人の明細書はそれらの使用方法を教えることはできていない」)を参照のこと。裁判所はまた，特許法第 112 条は特許法第 101 条の遵守を前提とするという特許法第 101 条と特許法第 112 条の関係にも目を向けている。次の事例を参照のこと。 Ziegler, 992 F.2d 1197, 1200-1201, 26 USPQ2d 1600, 1603 (Fed. Cir. 1993)(「第 112 条の部分の使い方は，明細書が発明の実用的有用性を事実問題として開示しているという特許法第 101 条の要件を法律問題として取り入れる･･･。出願が特許法第 101 条を事実問題として満たさない場合，その出願は法律問題としても，特許法第 112 条に基づき当該技術の熟練者に当該発明の使用を可能

にすることもできない。」)； Kirk, 376 F.2d 936, 942, 153 USPQ 48, 53 (CCPA 1967)(「必然的に，第 112 条を満たすためには，現在有用な発明をどのように使用するかの記載を必要とする。さもなければ出願人は，奇妙なことに，役に立たない発明の使用方法を教えることを求められることになるであろう」)。例えば，連邦巡回控訴裁判所は「勿論，クレームされている発明が有用性を有しない場合，明細書はそれの使用を可能にすることはできない」ことに言及した。 Brana, 51 F.3d 1560, 34 USPQ2d 1436 (Fed. Cir. 1995)。同様に，有用性の欠如により特許法第 101 条に基づき適切に課される拒絶は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく拒絶を伴わねばならない。それと同時に，「有用性の欠如」を理由とする拒絶は特許法第 101 条によると特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落によるとを問わず，同一理由に基づくことは明らかである(即ち，主張される有用性は信じられない)。混乱を回避するため，特許法第 101 条に基づいて課される有用性の欠如による拒絶は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく拒絶を伴わなくてはならない。特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の拒絶は，事実に基づく理由及び特許法第 101 条拒絶に明記される結論を引用することにより組み入れる個別の拒絶として記載しなくてはならない。

特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の拒絶は，クレーム時の発明は有用性を有していないので当該技術の熟練者はクレーム時の発明を使用することはできないであろうこと，そこで，当該クレームは特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落のもとで不備であることを述べなくてはならない。特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の有用性の欠如に基づく拒絶は，特許法第 101 条に基づいて有用性拒絶を課す適切な理由が存在しない場合，これを課す又は支持してはならない。即ち，審査官は，特許法第 101 条拒絶が適切でない場合，「有用性の欠如」を理由とする特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の拒絶を課してはならない。特に，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく拒絶が「有用性の欠如」を理由に課さねばならない場合，特許法第 101 条に基づく拒絶を課すために必要な事実に基づく証明が提示されねばならない。特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落は，発明は有用性を欠くか否かの問題に関連する事項以外の事項を取り扱っていることを認識することが重要である。これらは次に掲げる事項を含む。当該クレームが開示によって十分に裏付けされているか否か(Vaeck, 947 F.2d 488, 495, 20 USPQ2d 1438, 1444 (Fed. Cir. 1991))，出願人はクレームされている保護対象について実施可能な開示をしているか否か(Wright, 999 F.2d 1557, 1561-1562, 27 USPQ2d 1510, 1513 (Fed. Cir. 1993))，出願人は当該発明について適切な書面記載をを提示しているか否か，そして出願人はクレームされている発明を実行するベストモードを開示しているか否か(Chemcast Corp. v. Arco Indus. Corp., 913 F.2d 923, 927-928, 16 USPQ2d 1033, 1036-1037 (Fed. Cir. 1990))。次も参照のこと。Transco Products Inc. v. Performance Contracting Inc., 38 F.3d 551, 32 USPQ2d 1077 (Fed. Cir. 1994); Glaxo Inc. v. Novopharm Ltd. 52 F.3d 1043, 34 USPQ2d 1565 (Fed. Cir. 1995)。出願人が発明の具体的な有用性を開示し，その具体的有用性を裏付ける信頼できる理由を示しているという事実は，当該クレームが特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落のすべての要件を満たすと結論付ける理由を提供するものではない。例えば，出願人がある化合物である病態を治療する方法をクレームし，その化合物はその点について有用であることを主張す

るために信頼できる理由を提示したが，クレーム時の発明を実際に実行するために関連技術の熟練者が過度の実験を実施しなくてならないであろう場合，そのクレームは特許法第 101 条ではなく特許法第 112 条によって不備となる可能性がある。審査時の混乱を回避するため，「有用性の欠如」以外の理由に基づく特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落による拒絶は，特許法第 101 条及び特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく「有用性の欠如」によって課される拒絶とは別に課せられねばならない。

2107.02　有用性の欠如を理由とする拒絶について手続上考慮すべき事柄 [R-10.2019]

I. クレームされている発明は有用性要件の対象となる

クレームされている発明は出願人が有用性要件を満たしているか否かを評価する対象となる。従って，クレームごとに(即ち，「発明」ごとに)すべての法令上の要件遵守についてその実体上の事項を評価しなければならない。しかし，一般的に言って，従属クレームは，従属クレームが従属する独立クレームが当該従属クレームと同じ発明の法定区分に設定されて，当該独立クレームが有用性を有する発明を定義する場合に，有用性を有する発明を定義する。この一般規則の例外は，従属クレームに定義された発明に特定される有用性が，当該従属クレームが従属する独立クレームに定義された発明に示された有用性と異なる場合である。出願人が，確認されているある化合物の属に該当するある種の有用性を確立し，その属を対象とする属クレームを提出する場合，一般事項として，そのクレームは特許法第 101 条の下で十分であるとして取り扱われるべきである。明らかに当該クレームに含まれるその他の種が有用性を有していないことを証明できる場合にのみ，その属クレームに拒絶が課せられるべきである。このような場合，出願人は有用性に欠ける種を排除するために当該属クレームを補正するよう奨励されなくてはならない。

出願人が発明にいくつかの具体的有用性を特定することは，特に，当該発明が物(例えば，機械，製造物又は組成物)である場合，一般的であって理にかなっている。しかし，クレームされている発明のカテゴリー(例えば，物又は方法)に拘らず，出願人はクレームされている発明について特許法第 101 条及び特許法第 112 条を満足させる具体的有用性のため信頼できる主張のみを行う必要がある。有用性についての付加的記述は，「信頼できる」ものでなくても，クレームされている発明を有用性に欠けているとしない。参照事例として，Raytheon v. Roper, 724 F.2d 951, 958, 220 USPQ 592, 598 (Fed. Cir. 1983), cert. denied, 469 U.S. 835 (1984) (「適切にクレームされている発明が少なくとも 1 つの表明した目的に合致する場合，特許法第 101 条の有用性は明確に証明される。」)；
Gottlieb, 328 F.2d 1016, 1019, 140USPQ 665, 668 (CCPA 1964)(「抗生物質がある目的に有用であると認定されると，有用であると思われるとして明細書に『表示』されるその他の目的に実際に有用であるか否かを判断することが不要になる。」)； Malachowski, 530 F.2d 1402, 189 USPQ 432 (CCPA 1976)； Hoffman v. Klaus, 9 USPQ2d 1657 (Bd. Pat. App. & Inter. 1988)。従って，出願人が有用性について 1 つの信頼できる主張を行うと，クレームされている発明全体の有用性が確立される。

明細書に又はUSPTOへの出願手続に付随して出願人が行う記述は，単独で，特許法第101条又は特許法第112条に基づく有用性の欠如による拒絶の根拠とすることはできない。Tol-O-Matic, Inc. v. Proma Produkt-Und Mktg. Gesellschaft m.b.h., 945 F.2d 1546, 1553, 20 USPQ2d 1332, 1338 (Fed. Cir. 1991)（特定の性質を特許法第101条を満足させるために行われる手続処理履歴に記載する必要はない)。出願人は，その技術的正確さを容易に裏付けることのできない記述を明細書に含めることができる。ただし，それらの記述により，法的根拠について発明の特許性を立証する必要がない場合とする。従って，USPTOは出願人に有用性に関して不必要な記述を，当該記述の技術的正確さ又はそれが示している主張に拘らず，特許の開示から削除するよう求めてはならない。また，審査官は請求されていない発明の成果，制限又は実施例をクレームに読み込まないよう特に慎重でなくてはならない。Carl Zeiss Stiftung v. Renishaw PLC, 945 F.2d 1173, 20 USPQ2d 1094 (Fed. Cir. 1991)； Krimmel, 292 F.2d 948, 130 USPQ 215 (CCPA 1961)を参照のこと。そうすることは，クレームされている発明に対して主張される有用性の関係を不適切に変え，そのクレームの審査に関係のない問題点を生じさせることがある。

II. クレームされている発明に主張される又は十分に確立された有用性はあるか？

最初の審査で，審査官は明細書を審査し，クレームされている発明は何らかの特定した目的に有用であると主張する記述があるか否かを確定する。完全な開示には当該発明の具体的かつ実質的な有用性を特定する記述がなければならない。

A. 主張される有用性は具体的かつ実質的でなければならない

具体的かつ実質的な有用性の記述は出願人が当該発明を有用と信ずる理由を十分かつ明確に説明しなくてはならない。かかる陳述は一般に，その発明の目的又はその発明がどのように使用されるか(例えば，化合物は特定疾患の治療に有用であると信じられる)を説明する。有用性の陳述はその様式に拘らず，出願人がクレームされている発明は有用であると信ずる理由を，一般的な当該技術において通常の知識を有する者が理解できるものでなければならない。

発明に十分に確立された有用性がある場合を除き，発明は有用であると信じられる理由を出願人が具体的に特定できないものは，特許法第101条及び特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づきクレームされた発明の不備とする。そのような場合，出願人はクレームされている発明の「具体的かつ実質的な有用性」の特定に失敗している。例えば，組成物に特定されていない「生物活性」がある記述又はその活性を有する組成物が有用であると信じられる理由を説明していない記述は，「具体的かつ実質的な有用性」を説明できていない。Brenner v. Manson, 383 US 519, 148 USPQ 689 (1966)（クレームされた化合物が，有用であることが知られている既知の化合物と類似していることについて一般的に主張し，これに対応する，クレームされた化合物がこれと同様に有用であることの理由について十分に説明しない場合，特許法第101条の下で不十分)； Ziegler, 992 F.2d 1197, 1201, 26 USPQ2d 1600, 1604 (Fed. Cir. 1993)（組成物は「プラスチック状」で「フィルム」を形成できるとする開示は，発明の具体的かつ実質的な有用性を特定するには十分でない)； Kirk, 376 F.2d 936, 153 USPQ 48 (CCPA 1967)(化合物は「生物的に活性」である，又は「生物学的特性」を有するとの指摘はそれだけでは不十分)。次の事例も参照のこと。 Joly, 376 F.2d 906, 153 USPQ 45 (CCPA 1967)；Kawai v.Metlesics, 480 F.2d 880, 890, 178 USPQ 158, 165 (CCPA

1973)(特定の有効性を示唆する鎮静剤としての発明の記述は，示唆しない「中枢神経系への薬理効果」についての一般的な示唆とは随分異なる)。その一方，化合物の具体的生物活性を特定し，その活性を当該化合物の特定の治療的応用でどのように利用できるかを説明する開示は，当該発明の具体的かつ実質的な有用性に関する主張を包含する。
出願人が発明を有用と考える理由を特定できない又は出願人が当該有用性を不正確に記載する状況は，稀でない限り生じない。この理由の 1 つは，出願人は願書出願時点で当該発明実施について分かっているベストモードを開示するように求められているからである。当該発明の具体的かつ実質的な有用性についての記載を省く，又はその有用性を不完全に記載する出願人は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落のベストモード要件に関連する問題に遭遇する可能性がある。

B. 明細書にクレームされている発明の有用性について記述のないこと自体は有用性を否定しない

出願人が明細書又はその他に明示的記述を行わず，クレームされている発明の具体的かつ実質的な有用性を主張しないことがある。明細書にクレームされている発明の具体的かつ実質的な有用性を主張する記述が見られない場合，審査官はそのクレームされている発明は十分に確立された有用性を有するか否かを判断しなくてはならない。発明は次の場合に十分に確立された有用性を有する。(i)当該技術の熟練者は当該発明の有用である理由を当該発明の特性(例えば，物，方法若しくはプロセスの特性又は用途)に基づいて速やかに理解するであろう場合，さらに(ii)その有用性は具体的，実質的かつ信頼できる場合。発明が十分に確立された有用性を有する場合，有用性の欠如を理由とする特許法第 101 条及び特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落による拒絶を課してはならない。 Folkers, 344 F.2d 970, 145 USPQ 390 (CCPA 1965)。例えば，出願がインシュリン等の良く知られたタンパク質のヌクレオチド配列のクローン作成と特性評価を教えており，出願時に当該技術の熟練者がインシュリンには十分に確立された使用法があることを知っている場合，省略された具体的かつ実質的な有用性の記述を理由に単に有用性を欠くとしてクレームされている発明を拒絶することは不適切であろう。

当該技術の熟練者が発明の特性又は出願人による記述に基づいてクレームされている発明の具体的かつ実質的な有用性(即ち，それが有用であろう理由)を速やかに認識しない場合，審査官は，クレームされている発明の具体的かつ実質的な有用性が特定されていないとして特許法第 101 条及び特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づき当該出願を拒絶しなくてはならない。当該拒絶は，拒絶の理由は当該発明の具体的かつ実質的な有用性を出願人が特定していないことであることを明確に表示しなくてはならない。また，当該拒絶には，出願人は当該発明が有用と信じられる理由と，その有用性の裏付けが出願時の明細書に記載された個所を特定して応答しなければならないことも明記しなくてはならない。MPEP §2701 を参照のこと。
出願人がその後に当該発明は有用である理由を特定した場合，審査官は，下記の明確な，主張される有用性について信頼性を審査するための基準に従ってその主張を審査しなくてはならない。

III. 主張される有用性について信頼性を評価する

A. 主張される有用性は有用性についての推定を生成する

ほとんどの場合，出願人の有用性の主張は特許法第 101 条の有用性要件を満たすに十分であるとする，有用性についての推定を生成する。参照事例として，Jolles，628 F.2d 1322，206 USPQ 885 (CCPA 1980)； Irons，340 F.2d 974，144 USPQ 351 (CCPA 1965)； Langer，503 F.2d 1380，183 USPQ 288 (CCPA 1974)； Sichert，566 F.2d 1154，1159，196 USPQ 209，212-13 (CCPA 1977)。 Langer 事件において関税特許控訴裁判所が次のように述べている通りである。

「USPTO の業務上，特許出願された保護対象の範囲に相当する有用性の開示を記述する明細書は，クレームされた保護対象全体として第 101 条の有用性要件を満たすに十分とみなさなければならない。ただし，当該技術の熟練者が有用性の記述又はその範囲について客観的真実に疑問を有する論拠がない場合とする。」

Langer，503 F.2d at 1391，183 USPQat 297。有用性に関する「Langer」テストは，連邦巡回控訴裁判所と関税特許控訴裁判所の両者によって特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落による拒絶の評価で用いられている。ここで，拒絶は特許法第 101 条に基づく不備を理由とする。 Brana，51 F.3d 1560，34 USPQ2d 1436 (Fed. Cir. 1995)において，連邦巡回控訴裁判所は特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の拒絶に「Langer」テストの関税特許控訴裁判所の表現を明示的に採用した。 Marzocchi，439 F.2d 220，223，169 USPQ 367，369 (CCPA 1971)にわずかに語句を言い換えた形で表現されているとおり。即ち，「特許出願された保護対象を記述し定義する際に用いられた言葉の範囲に合致する言葉を使った当該発明の作成及び使用方法の教示を含む明細書の開示は,特許法第 112 条第 1 段落の実施可能性要件に適合しているとしなければならない。ただし，実施可能性の裏付けに信頼に足るものでなければならず，そこに記載される記述の客観的真実を疑う理由がない場合とする。(強調は引用者による)。」

従って，Langer とそれに続く事例によって USPTO は出願者によって行われた有用性の記述は真実であると推定するようになった。 Langer，503 F.2d at 1391，183 USPQat 297; Malachowski，530 F.2d 1402，1404，189 USPQ 432，435 (CCPA 1976)；Brana，51 F.3d 1560，34 USPQ2d 1436 (Fed. Cir. 1995)を参照のこと。明らかな効率性の理由及び出願人の発明についての理解を重んじ，有用性の記述を評価する際，審査官は有用性に関する記述の真実を疑うことから始めてはならない。そうではなく，審査は有用性についての記述の真実を疑う理由があるか否かを尋ねることから開始しなければならない。これは，出願人が引用した証拠を考慮に入れ，出願人が作成した記述の妥当性を単純に評価することによって成すことができる。主張される有用性が信頼できる(即ち，当該発明の記録又は本質に基づいて信ずることができる)場合，「有用性の欠如」を理由とする拒絶は適切ではない。審査官は，当該発明の技術分野又はその他一般的理由に基づき，主張される有用性は誤りらしいと仮定して有用性の評価を開始してはならないことは明らかである。

特許法第 101 条を満たすことは事実に関する争点である。Raytheon v. Roper，724 F.2d 951，956，220 USPQ 592，596 (Fed. Cir. 1983) cert. denied，469 U.S. 835 (1984)。従って，出願人の有用性主張の真実性の推定を，覆すには，審査官はどちらといえば当該技術の熟練

者は有用性についての記述の真実性を疑う(即ち，「異議を申し立てる」)だろうことを立証しなければならない。拒絶の表明に当たって査定系審査を通じて用いるべき証拠基準は，検討中の証拠全体の優位性である。 Oetiker, 977 F.2d 1443, 1445, 24 USPQ2d 1443, 1444 (Fed. Cir. 1992)(これに応えて証拠又は意見書が出願人により提出された後，特許性は当該記録全体に基づき，証拠の優位性により，意見書の説得力を適正に検討して決定される。」)；Corkill, 771 F.2d 1496, 1500, 226 USPQ 1005, 1008 (Fed. Cir. 1985)。証拠の優位性は，どちらかといえば論争中の主張は真実であるとの念を抱かせる場合に存在する。Herman v. Huddleston, 459 U.S. 375, 390 (1983)。そうするためには，審査官は主張される有用性の記述は当該技術の熟練者によって「正しくない」と考えられるであろうことを立証するに十分な証拠を用意しなければならない。無論，当該技術の熟練者は陳述の真実性を評価するために事実及び論拠の双方共に利用できねばならない。これは，出願人が有用性を主張する際に用いた論拠を裏付ける事実を提示している場合，審査官は，当該技術の熟練者が出願人の有用性についての主張を信じないであろうことを確証するに十分な，対抗する事実及び論拠を提示しなければならないことをいう。 Brana, 51 F.3d 1560, 34 USPQ2d 1436 (Fed. Cir. 1995)。この問題の評価の際に使用する最初の証拠基準は当該証拠の優位性(即ち，事実及び論拠の全体がどちらかといえば，出願人の記述は正しくないことを示唆している)である。

B. 主張される有用性が信じられないのはいつか？

出願人が発明は特定の有用性を有すると主張する場合，その主張のすべてが正確ではないと信じられる理由があったとしても，審査官はその主張が単に「誤り」であるとして却下することはできない。むしろ，審査官は，その有用性の主張が信頼できるか否か(即ち，供された証拠及び論拠の全体に基づいて当該技術の熟練者はその有用性の主張を信じられるか否か)を究明しなければならない。次の場合を除き主張は信頼できる。(A)当該主張の基礎を成す論理に重大な誤りがある。又は，(B)当該主張が根拠とする事実は当該主張の基礎を成す論理と矛盾している。この文脈において使用される信頼性は，有用性の主張を裏付けるために出願人が提出する論理及び事実に基づく記述の信頼性についてである。

有用性の主張が信じ難いと見なされないであろう状況は，当該技術の熟練者が当該主張は「現代の知識に照らして信じ難い」とみなすであろう場合に，出願人が提出する何ものをもってしても現代知識が示唆しうることに反論できないであろう場合である。しかし，審査官は一定の発明に「信じ難い」又は「推論的」であるとレッテル付けしないように慎重でなくてはならない。このようなレッテル付けは有用性の主張の評価に正しい的の絞り方をもたらさない。「信じ難い有用性」は結論であって特許法第 101 条に基づく分析の出発点ではない。主張される有用性が信じ難いという結論には，USPTO が有用性に関する出願人の主張及びその主張の証拠基盤を共に評価した後にのみ達することができる。USPTO は，主張される有用性はそれ自体「信じ難い」との前提で始め，その前提に基づいて特許法第 101 条による拒絶を築き上げるために進めることのないよう，特に慎重でなくてはならない。

信頼できる有用性の欠如を理由とする特許法第 101 条による拒絶は，例えば，出願人は当該発明の有用性を開示できなかった，又は熱力学の第 2 法則や自然法則などの科学的原理に反し，全体として当該技術分野の現代知識に矛盾している場合に限り真実とはならないような有用性を出願人が主張した場合に，連邦裁判所は支持する。 Gazave, 379 F.2d 973, 978, 154 USPQ 92, 96 (CCPA 1967)。クレームされている発明について主張される治療的有用性

の信頼性を評価する場合は特別な配慮をせねばならない。そのような場合，病態治療に以前には成功が得られていないこと，又は人の疾患に関する薬物療法効果試験で立証された動物モデルがないこと自体は，特許法第 101 条により，主張される有用性に異議を申し立てる理由とならない。治療的又は薬理学的有用性に関する詳細については MPEP§2107.03 を参照のこと。

IV. 一応の証拠があることを証明し，その証拠の裏付けを用意する最初の立証責任は USPTO が負う

特許法第 101 条に基づきクレームされている発明を正当に拒絶するには，USPTO は(A)クレームされている発明が有用性に欠けることの一応の証明をおこない，(B)一応の証明を確定するに当たって信頼するに値する事実を推定するための十分な証拠を提示しなければならない。Gaubert，524 F.2d 1222，1224，187 USPQ 664，666 (CCPA 1975)(「そこで，PTO は単に実用可能性を問題として取り上げるだけにとどまってはならない当該技術の熟練者が実用可能性の記述の客観的真実に対して疑問を有するようになるであろう事実に基づく理由を明記しなければならない。」)。USPTO は，適切な一応の証拠がある事例を明らかにして特許法第 101 条に基づく拒絶に証拠の裏付けを用意できない場合，この理由に基づく拒絶を課してはならない。参照事例として，Oetiker，977 F.2d 1443，1445，24 USPQ2d 1443，1444 (Fed. Cir. 1992)(「審査官は，先行技術の確認又はその他の理由に基づき，特許性欠如の一応の証明をする最初の立証責任を負う。その責任が果たされると，証拠又は意見書を提出する責任は出願人へ転換する･･･。最初の段階の審査が特許性欠如の一応の証明をしない場合，他になければ，出願人は当該特許の付与を受ける権利を得る。」)Fregeau v. Mossinghoff，776 F.2d 1034,227 USPQ 848 (Fed. Cir. 1985)(特許法第 101 条に一応の証明の法則を適用)；Piasecki，745 F.2d 1468，223 USPQ 785 (Fed. Cir. 1984)も参照のこと。

一応の証明は十分な理由を付して記述しなければならない。有用性の欠如を理由とする拒絶には，クレームされている発明に具体的かつ実質的で信頼できる有用性がないことの詳細な説明を含めなくてはならない。審査官は可能な限り，具体的かつ実質的で信頼できる有用性ではないことの一応の証明に関して事実に基づく理由を裏付けるため，公開日に拘らず証拠書類(例えば，科学的・技術的雑誌，専門書又は文献の抜粋若しくは米国又は外国特許)を用意しなくてはならない。証拠書類を揃えることができない場合，審査官は自らの事実に基づく結論について科学的根拠を具体的に説明しなくてはならない。

主張される有用性が具体的又は実質的でない場合，どちらかといえば当該技術の熟練者は出願人が主張する有用性は具体的かつ実質的ではないとするであろうことを，一応の証明によって確証しなければならない。一応の証明には次の要素がなければならない。

(A) クレームされている発明に主張される有用性が具体的でも実質的でもなく，十分に確立されてもいないとする判断に用いた根拠を明確に記述する説明

(B) この結論に達した際の信頼される事実に基づく認定の裏付け

(C) 直近の先行技術に依拠する有用性を含め，記録に関する全関係証拠の評価

主張される具体的かつ実質的な有用性が信じられない場合，どちらかといえば当該技術の熟練者は出願人がクレームされている発明について主張する具体的かつ実質的な有用性は信じられないとするだろうことを，具体的かつ実質的で信頼できる有用性ではないこと一応の証

明によって立証しなければならない。一応の証明には次の要素がなければならない。
(A) 主張される具体的かつ実質的な有用性は信じられないとする判断に用いられた根拠を明確に記述する説明
(B) この結論に達した際の信頼される事実に基づく認定の裏付け
(C) 直近の先行技術に依拠する有用性を含め，記録に関する全関係証拠の評価
具体的かつ実質的な有用性が開示されていない，又は十分に確立されていない場合，出願人は有用性を主張していないこと，及び審査官が審査する記録に，既知の十分に確立された有用性がないことを，具体的かつ実質的な有用性がないことを一応の証明によって立証しさえすればよい。
審査官は，特許法第 101 条に基づく最初の拒絶を述べるに当たって特異性を用いること，及びその一応の証明においてなされた事実に基づく結論を裏付けることは必須である。
有用性要件を満たさないことを理由として特許法第 101 条に基づいてクレームを拒絶するためには，様式文例 7.04.01 及び 7.05.02 から 7.05.04 までを使用すること。

¶7.05.02 拒絶，特許法第 101 条，有用性の欠如
クレームされた発明は，特許性のある有用性を欠いている。[1]
審査官ノート：
括弧 1 には，有用性の欠如の説明を提示すること。MPEP§2105 から§2107.03 まで参照。

¶7.05.03 拒絶，特許法第 101 条，実施不能
開示された発明は実施不能であり，したがって有用性を欠いている。[1]
審査官ノート：
括弧 1 には，発明が実施不能である理由を説明すること。

¶7.05.04 特許法第 101 条及び特許法第 112 条(a)又は特許法第 112 条(改正前特許法)第 1 段落に基づく有用性による拒絶
クレーム[1]は，クレームされた発明が[2]主張される有用性又は十分に確立された有用性の何れかによって裏付けられていないことを理由として，特許法第 101 条に基づいて拒絶される。
[3]
クレーム[4]はまた，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいて拒絶される。具体的には，クレームされた発明が，上記の理由により[5]主張される有用性又は十分に確立された有用性の何れかによって裏付けられていないことを理由として，当該技術の熟練者は，明らかに，クレームされた発明を使用する方法を知らないことになる。
審査官ノート：
1. 明細書が，当該技術の熟練者がクレームされた発明を行うことを可能にしない場合又は別の理由が実施可能性による拒絶を裏付ける場合は，Wands，858 F.2d 731，8 USPQ2d 1400 (Fed. Cir. 1988)に記載されている要因及び過度の実験の解析を使用して，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の実施可能性に基づく別個の拒絶が行われるべきである。MPEP§2164 から§2164.08(c)まで参照。

2. 必要に応じて以下の様式A，B又はCを使用すること。
様式A：
(a) 括弧1及び4には，同一のクレーム番号を挿入すること。
(b) 挿入文言2及び5には，「具体的かつ実質的な」を挿入すること。
(c) 括弧3には，クレームされた発明が，具体的かつ実質的な主張される有用性又は十分に確立された有用性の何れかによって裏付けられていない理由についての説明を挿入すること。
(d) 様式Aは，主張される有用性がない場合及び主張される有用性はあるが，その有用性が具体的かつ実質的でない場合に使用されるべきである。
様式B：
(a) 括弧1及び4には，同一のクレーム番号を挿入すること。
(b) 挿入文言2及び5には，「信頼できる」を挿入すること。
(c) 括弧3には，クレームされた発明が，信頼できる主張される有用性又は十分に確立された有用性の何れかによって裏付けられていない理由についての説明を挿入すること。
様式C：
複数の有用性を有し，その一部が具体的かつ実質的でなく，一部が信頼できないが，何れも具体的，実質的かつ信頼できるものでないクレームについては：
(a) 括弧1及び4には，同一のクレーム番号を挿入すること。
(b) 挿入文言2及び5には，「具体的かつ実質的な主張される有用性，信頼できる」を挿入すること。
(c) 括弧3には，クレームされた発明が，具体的かつ実質的な主張される有用性，信頼できる主張される有用性又は十分に確立された有用性の何れかによって裏付けられていない理由についての説明を挿入すること。各有用性について述べるべきである。

V. 主張される有用性を裏付けるための審査官による証拠要請

適切な場合，USPTO はクレームされている発明に主張される有用性を実証することを出願人に求めることができる。 Pottier, 376 F.2d 328, 330, 153 USPQ 407, 408 (CCPA 1967)(「プロセスの実施可能性が当該技術の熟練者によって疑わしいと判断されるだろう場合，審査官が実施可能性の証拠を求めることは間違いではない。」)を参照のこと。 Jolles, 628 F.2d 1322, 1327, 206 USPQ 885, 890 (CCPA 1980)； Citron, 325 F.2d 248, 139 USPQ 516 (CCPA 1963)； Novak, 306 F.2d 924, 928, 134 USPQ 335, 337 (CCPA1962)も参照のこと。 Citron 事件において裁判所は,「主張されている有用性が技術知識に照らして信じ難いと思われる，又は事実上誤りである場合，出願人は受入可能な証拠によって主張する有用性を立証しなければならない。」とした。325 F.2d at 253, 139 USPQat 520。裁判所は，「癌治療に関する技術的知識の欠如及び当該主張を実証する臨床データの不足を考慮し」特許法第 101 条に基づく拒絶を支持する審判部の決定を維持した。325 F.2d at 252, 139 USPQat 519。裁判所はこのように，使用の説明が信じ難い又は誤解を与える場合，出願人に，より高い立証責任を課した。このような場合，審査官はその使用に異議を唱えて実施可能性の十分な証拠を求めなくてはならない。本権限の目的は，さもなければ欠陥のある事実に基づいている発明の実施可能性の根拠を出願人が是正できるようにすることである。これは是正的権限(例えば，出願人が当該出願の記録の事実に矛盾する主張に裏付けを与えられるように証拠が求められる)であるので，審査官は，事実に基づく記録が出願人の主張に関して不備が在る理由だけで

なく，必要に応じて，その問題を正すために出願人が提出することのできる証拠証明の種類も示さなくてはならない。

追加証拠の要求はめったに課すべきでなく，主張される有用性の科学的信頼性に裏付けを与えることが必要な場合に限る(例えば，主張される有用性が記録の証拠及び現在の科学知識と一致しない場合)。連邦巡回控訴裁判所は最近，次のように述べている。「当該技術の熟練者が，主張される有用性に合理的疑問を有するであろうことを示す証拠を USPTO が提示した後にのみ，当該発明者の主張する有用性を当該技術の熟練者に納得させるに十分な反論証拠を提供するという責任は出願人へ転換する。」 Brana，51 F.3d 1560，34 USPQ2d 1436 (Fed. Cir. 1995) (引用は Bundy，642 F.2d 430，433，209 USPQ 48，51 (CCPA 1981))。Brana 事件において裁判所は，化合物を用いる癌治療の目的それ自体は信じ難い有用性を示唆していないと指摘した。先行技術が「様々な腫瘍モデルの化学療法薬として有効なことがインビボで証明されていると出願人が主張する化合物と構造的に類似する化合物を明らかにしている場合，･･･当該技術の熟練者には，表面上，出願人の主張する有用性に合理的疑いを有する根拠はないであろう」。51 F.3d at 1566，34 USPQ2d at 1441。裁判所は次のように述べている。

「審査官がさらに試験データを求めることは明らかに不適切である。証拠としてデータは十分であって，おそらく出願人に不当な負担を負わせる以外の何ものでもないようである。」 Isaacs，347 F.2d 887，890，146 USPQ 193，196 (CCPA 1965)。

VI. 有用性の欠如による一応の拒絶に対する反論の考慮

特許法第 101 条に基づく拒絶が適切に課せられると，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づき対応して課せられる拒絶とともに，一応の証明に反論する責任は出願人へ転換する。Oetiker，977 F.2d 1443，1445，24 USPQ2d 1443，1444 (Fed. Cir. 1992)(「審査官は，先行技術の確認又はその他の理由に基づいて，特許性欠如の一応の証明をする最初の立証責任を担う。その責任が果たされると，証拠又は意見書を提出する責任は出願人へ転換する･･･。これに応えて証拠又は意見書が出願人により提出された後，特許性は当該記録全体に基づき，証拠の優位性により，意見書の説得力を適切に検討して決定される。」)出願人は次に挙げる任意の組み合わせを用いてこれを行うことができる。即ち，当該クレーム，意見書又は論拠への補正若しくは特許規則 1.132 に基づく宣誓供述書又は宣言書において提出される新たな証拠若しくは刊行物である。出願人により提出される新たな証拠は，当該拒絶において提起された問題点に関するものでなくてはならない。例えば，結論とそれを裏付ける証拠とのつながりを確立せずそれらの結論が示されている宣言書又は単に意見を表明するだけの宣言書は，一応の証明に対する反論の限定的証明力に限られないかもしれない。Grunwell，609 F.2d 486，203 USPQ 1055 (CCPA 1979)； Buchner，929 F.2d 660，18 USPQ2d 1331 (Fed. Cir. 1991)。MPEP §716.01(a)から §716.01(c)までを参照のこと。

出願人が一応の拒絶に対して応答した場合，審査官は原開示，一応の証明を確立した際に依存した証拠，クレームの補正及び主張された具体的かつ実質的で信頼できる有用性の裏付けとして出願人により提出された新たな論拠又は証拠を検討しなくてはならない。審査官は，有用性の欠如を理由とする拒絶に対する応答の実体要素ごとに認識し，十分検討して答えることが重要である。当該記録の全体が，主張される有用性は具体的，実体的かつ信用できな

いことを示し続けている場合に限り，有用性の欠如を理由とする拒絶は主張されるべきである。当該記録が全体としてどちらかといえば，クレームされている発明に主張される有用性が当該技術の熟練者によって信頼できると認められるようになると，USPTO は拒絶を主張することはできない。 Rinehart, 531 F.2d 1048, 1052, 189 USPQ 143, 147 (CCPA 1976)。

VII. 有用性に関する証拠の評価

治療目的であるか否かに拘らず，主張される有用性を裏付けるため出願人によって提供されなければならない証拠の量又は性質については定まっていない。正しくは，主張される有用性を裏付けるために必要な証拠の質及び量は，何がクレームされるか(Ferguson, 117 USPQ 229 (Bd. App. 1957))そして，主張される有用性が確立された科学的原則及び判断と矛盾するように見えるか否かによって変わる。 Gazave, 379 F.2d 973, 978, 154 USPQ 92, 96 (CCPA 1967)； Chilowsky, 229 F.2d 457, 462, 108 USPQ 321, 325 (CCPA 1956)。さらに言うと，出願人は必ずしも，主張される有用性が「合理的疑義の余地なく」真正であることを確証するのに十分な証拠を提供する必要はない。 Irons, 340 F.2d 974, 978, 144 USPQ 351, 354 (CCPA 1965)。出願人は，主張される有用性を統計的に確実なものとして立証するような証拠を提供する必要もない。Nelson v. Bowler, 626 F.2d 853, 856-57, 206 USPQ 881, 883-84 (CCPA 1980)(有用性の証拠は統計的に有意でないとする審判部の審決破棄及び Bowler の反論却下)。裁判所は，試験がその反応を合理的に予測しているとき厳密な相互関係を必要としないことを指摘した。Rey-Bellet v. Englehardt, 493 F.2d 1380, 181 USPQ 453 (CCPA 1974)(動物試験のデータは，「動物への影響と人間に最終的に観察された影響との間に満足すべき相互関係」が存在する場合，主張されるヒトの治療有用性にとって適切である)も参照のこと。それどころか，証拠が，全体として考えた場合，主張される有用性はどちらかと言えば真正であるとの結論に当該技術の熟練者を導くならば，それで十分である。

2107.03 主張される治療的又は薬理学的有用性に関する特別な考慮 [R-08.2012]

連邦裁判所は，出願人が薬理学的又は治療的有用性を合理的に裏付ける証拠を提供している場合には，そのような有用性の欠如を主張する USPTO による拒絶を一貫して覆している。従って，審査官は，主張される治療的又は薬理学的有用性の裏付けとして提供される証拠の審査においては特に慎重でなくてはならない。

I. 証拠と主張される有用性との合理的な相互関係

一般事項として，化合物の薬理学的活性又はその他の生物活性の証拠は，問題となっている活性と主張される有用性との間に合理的な相互関係が存在する場合，主張される治療的用途に関連性のあるものとなる。Cross v. Iizuka, 753 F.2d 1040, 224 USPQ 739 (Fed. Cir. 1985)； Jolles, 628 F.2d 1322, 206 USPQ 885 (CCPA 1980)；Nelson v. Bowler, 626 F.2d 853, 206 USPQ 881 (CCPA 1980)。出願人はこの合理的な相互関係を，化合物又は組成物の活性を立証する統計的な関連データ，意見書又は論拠，証拠書類(例えば，科学雑誌の記事)又はそれの任意の組み合わせに依拠することにより構築することができる。出願人は，化合物の特定の活性と主張される治療的用途との間に相互関係が存在することを統計に基づく確実な事柄として証明する必要はなく，また，そのように有用性が主張されるところのヒトの治

療における成功の現実の証拠を提供する必要もない。裁判所が繰り返し判決を出しているとおり，必要なことは，活性と主張される用途との間の合理的な相互関係だけである。Nelson v. Bowler, 626 F.2d 853, 857, 206 USPQ 881, 884 (CCPA 1980)。

II. 確立された有用性のある化合物との構造的類似

裁判所は，新たな化合物の治療的有用性についての主張を支えるものとして，特定の治療的又は薬理学的有用性を有することが知られる化合物との構造的同等性があることの証拠を常に確認してきた。 Jolles, 628 F.2d 1322, 206 USPQ 885 (CCPA 1980)において，クレームされた化合物はダウノルビシン及びドキソルビシンとの密接な構造的関係が認められることに基づいて有用性を有することが確認され，薬理学的活性はそれらの化合物と共有された。このどちらの化合物も癌の化学療法に有効であることが知られていた。既存の化合物と密接な構造的同等性がある証拠は，抗がん剤のスクリーニングで慣習的に用いられる動物でクレームされた化合物の実質的活性を実証する証拠と併用して提出された。このような証拠は，当該技術の熟練者が，主張される有用性が信頼できるとするか否かの判断に当たって適切に重要視されなくてはならない。審査官は，構造的関係の存在だけでなく，その構造的同等性が当該出願人の有用性の主張に関連性があると信じられる理由説明のため，出願人又は宣言人により使用される論拠も評価しなくてはならない。

III. インビトロ検査又は動物実験のデータは治療的有用性を裏付けるのに十分である

特定の治療的又は薬理学的有用性に対して合理的に相関する場合，インビトロ試験又は動物モデル実験若しくはそれらの組み合わせで生成されるデータは，ほとんどと言っていい程，化合物，組成物又はプロセスの治療的又は薬理学的有用性を立証するのに十分である。特許法第 101 条が特許の行方を左右する争点となった治療法の発明に関する事例を大まかに見直してみると，連邦裁判所はとりわけ実施不可能性を理由に特許法第 101 条に基づく拒絶を受け入れないという事実が明らかである。出願人が，主張される治療的有用性を裏付ける合理的な証拠を提供したそれらの事例において，ほとんど一様に，特許法第 101 条に基づく拒絶は覆されている。参照事例として，Brana, 51 F.3d 1560, 34 USPQ 1436 (Fed. Cir. 1995); Cross v. Iizuka, 753 F.2d 1040, 224 USPQ 739 (Fed. Cir. 1985); Jolles, 628 F.2d 1322, 206 USPQ 885 (CCPA 1980); Nelson v. Bowler, 626 F.2d 853, 856, 206 USPQ 881, 883 (CCPA 1980); Malachowski, 530 F.2d 1402, 189 USPQ 432 (CCPA 1976); Gaubert, 530 F.2d 1402, 189 USPQ 432 (CCPA 1975); Gazave, 379 F.2d 973, 154 USPQ 92 (CCPA 1967); Hartop, 311 F.2d 249, 135 USPQ 419 (CCPA 1962); Krimmel, 292 F.2d 948, 130 USPQ 215 (CCPA 1961)。それらの事例において，クレームされている発明は実施不能であるとする USPTO の認定に，出願人が反論できる関連証拠を何も提出できなかった事例のみ，特許法第 101 条による拒絶が裁判所によって支持された。 Citron, 325 F.2d 248, 253, 139 USPQ 516, 520 (CCPA 1963)(裏付けのない，又は科学的信頼性のない未特定の生物抽出物の治療的有用性)； Buting, 418 F.2d 540, 543, 163 USPQ 689, 690 (CCPA 1969) (記録は，問題となっている化合物のひとつのクラスが異種の悪性腫瘍の治療に有用であるとする主張について，信頼できる根拠を確立していなかった)； Novak, 306 F.2d 924, 134 USPQ 335 (CCPA 1962)(クレームされた化合物は，有用性のクレームが根拠とする生理学的活性をもたらす能力を有しなかった)。対して，Buting to Gardner, 475 F.2d 1389, 177 USPQ 396

(CCPA 1973), reh'g denied, 480 F.2d 879 (CCPA 1973)においては，同裁判所は，同じ属の有用性は 1 つの種の有用性の証明を介して裏付けられることが判明するとした。どの場合にも連邦裁判所は，主張される有用性をヒトの臨床試験のデータで裏付けるよう出願人に求めていない。

出願人が，主張される有用性を裏付けるためインビトロ試験又は動物実験若しくはその療法のデータ及びそのデータが主張される有用性を裏付ける理由の説明を提出した場合,USPTO は,そのデータ及びその説明は当該技術の熟練者にとって，主張される有用性の合理的予測となると見えるか否かを判定する。参照事例として， Maas, 9 USPQ2d 1746 (Bd. Pat. App. & Inter. 1987)； Balzarini, 21 USPQ2d 1892 (Bd. Pat. App. & Inter. 1991)。審査官は，慎重に，この問題に関する当該技術の熟練者の結論に影響を与える可能性があるすべての要因を評価しなければならない。これらの要因には，試験パラメータ，動物の選択，治療される特定の疾患に対する活性の関係，化合物又は組成物の特性，提供されるデータの相対的重要性及び何よりも，提供される情報が主張される有用性を裏付けると信じられる理由について出願人により提示される説明がある。提供されるデータが主張される有用性に一致する場合，USPTO は特許法第 101 条に基づく拒絶を主張することはできない。

証拠は，主張される有用性が関係している特定の疾患又は病態について当該技術分野において認められている動物モデルのデータ形式である必要はない。出願人が，主張される有用性と合理的に関連付ける如何なる試験のデータも，実質的に評価されるべきである。従って，出願人は特定の動物モデルを用いて生成されたデータを，そのデータが主張される有用性を裏付ける理由についての適切な説明とあわせて提供することができる。問題の試験が当該産業分野で認められたモデルであることの証明がないことは，動物モデルのデータが実際に主張される有用性に関係しているか否かを決めるものではない。従って，当該技術の熟練者がその動物実験をヒトにおける有用性を合理的に予測すると認める場合，それらの実験の証拠は主張される有用性の信頼性を裏付けるために十分であると考えるべきである。Hartop, 311 F.2d 249, 135 USPQ 419 (CCPA 1962)； Krimmel, 292 F.2d 948, 953, 130 USPQ 215, 219 (CCPA 1961)； Krepelka, 231 USPQ 746 (Bd. Pat. App. & Inter. 1986)。審査官は，ヒトの病態に関する動物モデルが当該出願以前に立証されていないというだけの理由で証拠に説得力がないと考えないよう注意しなくてはならない。参照として, Chilowsky, 229 F.2d 457, 461, 108 USPQ 321, 325 (CCPA 1956)(「何かが明らかに以前に成されていないということだけ，それ自体では，その方法を開示すると主張するすべての出願を拒絶する十分な理由とならない」)； Wooddy, 331 F.2d 636, 639, 141 USPQ 518, 520 (CCPA 1964) (「現在の時点で，クレームされた方法はクレームされた様式で作動するか否かを確信している者は全くないようである。しかしながら，絶対確実なことは法律で求められていない。何かが明らかに以前に成されていないということだけ，それ自体では，その方法を開示すると主張するすべての出願を拒絶する十分な理由とはならない。」)。

IV. ヒトの臨床データ

審査官は出願人に，ヒトの臨床試験の証拠を提供するという不必要な負担を課してはならない。ヒトの疾患の治療に関する発明の有用性を確立するため，出願人にヒトの臨床試験のデ

ータを提出することを求める判例法はない(Isaacs, 347 F.2d 889, 146 USPQ 193 (CCPA 1963); Langer, 503 F.2d 1380, 183 USPQ 288 (CCPA 1974)を参照)。これは，クレームに含まれるヒトの疾患について当該技術分野において認められる動物モデルが存在しない場合であっても変わらない。 Balzarini, 21 USPQ2d 1892 (Bd. Pat. App. & Inter. 1991)（ヒトの臨床データはクレームされている発明の有用性を実証する必要はない。これは，当該技術の熟練者がクレームされている治療組成物の有効性及びクレームされているヒトの治療方法の実施可能性を立証するその他の証拠を容認しない場合であっても変わらない)。薬物を用いたヒトの臨床試験に入れるようになる前に，スポンサー(多くの場合，出願人)はとりわけそれらの当該技術の熟練者(例えば，食品医薬品局(FDA))に対して当該調査は成功し得るという説得力のある理由を提供しなければならない。そのような理由は，当該調査は成功し得るとするスポンサーの期待の根拠となるであろう。第 1 相試験即ち臨床調査の第 1 相の計画を決定するためには，その薬物がどの程度有効であるか，又はどの程度有効たり得るかについていくらかの信頼できる理由が必要でとなろう。従って，一般に，出願人が治療用製品又はプロセスについてヒトの臨床試験を開始した場合，審査官は，出願人がその試験の保護対象は主張される治療的有用性を有するとの合理的予測を立証していると推定しなくてはならない。

V. 安全性及び有効性の考慮

USPTO は，その特許出願の審査を特許法上の要件から外れないようにしなければならない。その他の政府機関が，薬物の広告，使用，販売又は流通に関する法令によって制定された基準への適合を確実なものとする責任を与えられている。食品医薬品局は 2 つの部分から成る判定方法に従って試験の承認を与える。その判定方法に基づき，スポンサーは，当該調査が不当なかつ重大な病気又は損傷のリスクを有しないこと，及び当該研究に満足できる理由があることを証明しなければならない。審査事項として，化合物が有効であると信じる理由がなければならない。食品医薬品局により審査される用途が明細書に記載されていない場合，食品医薬品局の審査は特許法第 101 条の要件を満たさないかもしれない。しかし，審査される用途が当該明細書に記載されるものであれば，審査官は有用性に異議を申し立てることにひどく抵抗を感じるに違いない。このような場合食品医薬品局の専門家は，当該薬物の合理性又は主張される有用性が根拠とする調査研究を査定して，それが満足できると判定したのである。従って，有用性に異議を申し立てる際，審査官は，主張される有用性に妥当な理由がなく当該問題解決のため議会により指名された専門家が反対の結論を出したとしても，自らの職責を担うことができるはずである。「食品医薬品局の認可は特許法の意義の範囲内で化合物を有用であるとする必要条件ではない。」 Brana, 51 F.3d 1560, 34 USPQ2d 1436 (Fed. Cir. 1995)(引用は Scott v. Finney, 34 F.3d 1058, 1063, 32 USPQ2d 1115, 1120 (Fed. Cir. 1994))。従って，出願人は，発明がクレームのとおり機能することを示す証拠を提供しなければならないことがある一方で，審査官がヒトの治療の安全性又は有効性の程度について証拠を求めることは適切ではない。 Sichert, 566 F.2d 1154, 196 USPQ 209 (CCPA 1977); Hartop, 311 F.2d 249, 135 USPQ 419 (CCPA 1962); Anthony, 414 F.2d 1383, 162 USPQ 594 (CCPA 1969); Watson, 517 F.2d 465, 186 USPQ 11 (CCPA 1975); Krimmel, 292 F.2d 948, 130 USPQ 215 (CCPA 1961); Jovanovics, 211 USPQ 907 (Bd. Pat. App. & Inter. 1981)を参照のこと。

VI. 特定の病態の治療

以前に有効な治療法が存在しない疾患を治療する方法に関するクレームは，特許法第 101 条の適合性に関する慎重な審査の理由となる。ヒトの疾患治療に主張される有用性の信頼性は，現時点での科学的理解はそのような課題はどこで不可能とするかを立証することがより困難となろう。このような判定においては常に，当該発明が行われた時点の最先端の十分な理解が必要となる。例えば，1980 年代以前においては，ヒトの癌治療において主張される用途は「信じ難い」とみなされる事例が多かった。 Jolles, 628 F.2d 1322, 206 USPQ 885 (CCPA 1980)； Buting, 418 F.2d 540, 163 USPQ 689 (CCPA 1969)； Stevens, 16 USPQ2d 1379 (Bd. Pat. App. & Inter. 1990)； Busse, 1 USPQ2d 1908 (Bd. Pat. App. & Inter. 1986)； Krepelka, 231 USPQ 746 (Bd. Pat. App. & Inter. 1986)； Jovanovics, 211 USPQ 907 (Bd. Pat. App. & Inter. 1981)。しかし，疾患に既知の治療法が存在しないという事実は，そのような発明は有用性がないとする結論の根拠として機能しない。

むしろ，審査官は当該発明について主張される有用性が当該出願において開示された情報に基づき信頼できるか否かを判断しなければならない。主張される有用性がそれらについて信用できないクレームに限り，拒絶されなくてはならない。そのような場合，USPTO は出願人によりクレームされているものを慎重に審査しなくてはならない。クレームされている発明が治療不能の疾患症状の治療に有用であるとの主張は，ごくわずかな量の証拠又は裏付けに基づいて当該技術の熟練者により信頼できると考えられるかもしれない。その一方で，クレームされた発明は疾患の「治療」に有用となるとの主張は，当該技術の熟練者により有用であると考えられるには著しく大量の証拠の裏付けを必要とするかもしれない。 Sichert, 566 F.2d 1154, 196 USPQ 209 (CCPA 1977)； Jolles, 628 F.2d 1322, 206 USPQ 885 (CCPA 1980)。 Ferguson, 117 USPQ 229 (Bd. Pat. App. & Inter. 1957)も参照のこと。

これらの場合，食品医薬品局は，生命にかかわる病気及び重度に進行する病気を治療するために用いられる薬物の臨床試験を関係者が実施できるようにする規則を，代替療法が存在しない場合でも，制定していることに留意することが重要である。21 CFR 312.80-88 (1994)を参照のこと。これらの規則には，治療法の有効性を評価する資格を有する専門家は，不治の病気又は以前には治療不可能な病気のための薬物の臨床試験を実施するに十分な根拠を確認することができ，確認することが多いという認識が内在する。従って，妥当な論拠によって裏付けされた，成功への合理的期待があることを示している当該技術分野の専門家の宣誓供述証拠は，通常，そのような有用性は信頼できるとする立証に十分としなくてはならない。

2108 ［保留］

2109　発明者資格［R-10.2019］

2012 年 9 月 16 日前に提出された特許出願の出願人が(改正前特許規則 1.41 に別段の定めがある場合を除き)発明者であること，また，2012 年 9 月 16 日以降に提出される出願において発明者又は各共同発明者が識別されることの要件は，合衆国特許法に特有であって，一般的にはその他の国では共有されていない。したがって，外国の出願人は実際の発明者を記名することについての合衆国の法律を誤解し，特許法第 119 条に基づいて先の外国出願について優先権を主張する合衆国出願の発明者資格に誤謬を引き起こすことがある。特許規則 1.48 に基づく請求が，提出時の合衆国出願における発明者資格の誤謬を訂正するために必要とされる。MPEP§602.01(c)以降参照。外国の出願人は，合衆国出願と特許法第 119 条の優先出願との間の同一の発明者又は少なくとも 1 の共通の共同発明者の要件について勧告される必要があり得る。MPEP§213.02，II 参照。

合衆国出願に記名された発明主体が，特許規則 1.48(a)に基づく請求が認可されていない，又は技術的理由で登録されていない場合のように適正ではないが，発明者資格の誤謬に関する自認が反駁されていないと判断がなされた場合，その根拠に基づいて拒絶が行われるべきである。適正な発明者資格の記述の不履行を理由とする，特許法第 101 条及び特許法第 115 条に基づく拒絶については MPEP§2157，また，(改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願について)改正前特許法第 102 条(f)に基づく拒絶については MPEP§2137 参照。

I. 発明者資格の記名

(仮出願以外の)特許出願における発明者又はクレームされている発明の共同発明者である各個人は，当該出願に対する宣誓書又は宣言書を作成しなければならない。ただし，特許規則 1.64 に規定されている場合を除く。発明者の記名にかかわる詳細な情報については，MPEP§602.01 参照。2012 年 9 月 16 日以降に提出される出願における発明者の宣誓書又は宣言書の要件については，MPEP§602.01(a)参照。2012 年 9 月 16 日前に提出された出願における当初の宣誓書又は宣言書の要件については，MPEP§602.01(b)参照。

2012 年 9 月 16 日前に提出された出願について，改正前特許規則 1.41(a)(1)は，非仮出願の発明者資格を，提出された宣誓書又は宣言書に記載されている発明者資格が別段の定めがある場合を除き，改正前特許規則 1.63 の要件に適合するものと定義している。したがって，改正前特許規則 1.63 に基づく宣誓書又は宣言書を作成する 1 又は複数の当事者は，発明者であると推定される。Driscoll v. Cebalo，5 USPQ2d 1477，1481 (Bd. Pat. Inter. 1982)；DeBaun，687 F.2d 459，463，214 USPQ 933，936 (CCPA 1982)(要素それ自体の発明者と，組み合わせて使用されるその要素の発明者とは異なることがある。「組合せクレームの存在は，個々の要素又はその部分的組合せの特許権者によって発明者資格を立証するものではない。ただし，当該部分的組合せは，組合せとは別に，別個にクレームされていないことを条件とする。」(Facius，408 F.2d 1396，1406，161 USPQ 294，301 (CCPA 1969)を引用)；Brader v. Schaeffer，193 USPQ 627，631 (Bd. Pat. Inter. 1976)(発明者資格の訂正に関して：不同意がない場合には，「発明者間で，誰が実際の発明者であるかということについては，発明者の言葉が通常は採用されるので」)。

II. 発明者は発明の着想に貢献しなければならない

発明者資格の定義は次のように簡潔に言うことができる：「発明者資格を判断する際に入口となる質問は誰が当該発明を着想したかである。当該発明の着想に貢献していないならばその者は発明者ではない。･･･発明者の定義がかかわる限りにおいて，実施化それ自体は重要ではない[同時の着想及び実施化を除いて，Fiers v. Revel，984 F.2d 1164，1168，25 USPQ2d 1601，1604-05 (Fed. Cir. 1993)]。発明者となるには着想に貢献しなければならない。」Hardee，223 USPQ 1122，1123 (Comm'r Pat. 1984)参照。クレームされた発明を共同で着想した者は，当該発明の共同発明者である。VerHoef，888 F.3d 1362，1366-67，126 F.2d 1561，1564-65 (Fed. Cir. 2018)参照。次も参照のこと。Board of Education ex rel. Board of Trustees of Florida State Univ. v. American Bioscience Inc.，333 F.3d 1330，1340，67 USPQ2d 1252，1259 (Fed. Cir. 2003)(「発明は着想を要する。」化合物の発明者資格に関して，発明者はクレームされる具体的化合物の着想を有していなければならない。「複雑な化合物の基の予期される生物学的性質に関する一般的知識は，具体的にクレームされる化合物について発明者資格の地位を与えるには不十分である。」)； Smernoff，215 USPQ 545，547 (Bd. App. 1982)(「それを実現する手段ではなく，実現される成果の概念を示唆する者は共発明者ではない」)。着想又は実施化を立証するために求められる証拠の論述については，MPEP §2138.04 から §2138.05 まで参照。

III. 発明者は当該発明の実施化を求められない

チームの各構成員が何らかの貢献をして得られたチームの成果について，その構成員を，物理的構造や機能的ステップなどの発明の着想に現実に貢献した構成員と，単に着想者の指示や監督の下で行動した構成員とに分けることは困難である。Fritsch v. Lin，21 USPQ2d 1737，1739 (Bd. Pat. App. & Inter. 1991)(発明者は「哺乳類の宿主細胞に EPO 遺伝子を発現させて，得られる EPO 生成物を単離するための･･･手順の開発に一切関与しなかった。」しかし，「方法ステップの実施に発明スキルの行使を要さない場合，発明者が当該ステップの実施に自身でかかわることは必須ではない･･･。」)；DeBaun，687 F.2d 459，463，214 USPQ 933，936 (CCPA 1982)(「実施化が発明者のために行われた限りにおいて，発明者が発明を実施化する者でなければならないという要件はない」)参照。

次も参照のこと。Mattor v. Coolegem，530 F.2d 1391，1395，189 USPQ 201，204 (CCPA 1976)(口頭指示に従う者は単に技術者とみなされる)；Tucker v. Naito，188 USPQ 260，263 (Bd. Pat. Inter. 1975)(発明者は「発明を自身で構築し試験する」必要はない)；Davis v. Carrier，81 F.2d 250，252，28 USPQ 227，229 (CCPA 1936)(非発明者の仕事は，他人によって考案された計画の詳細を実行する熟練工の仕事にすぎなかった)。

IV. 共同発明者資格

特許法第 116 条に従い，「2 以上の人が共同して発明を行った場合は，本法に別段の定めがある場合を除き，それらの人は共同して特許を出願し，かつ，各人が所要の宣誓をしなければならない。発明者は，(1) それらの人が物理的に一緒に又は同時に仕事をしなかった場合，(2) 各人が同じ種類又は程度の貢献をしなかった場合，又は(3) 各人が特許のすべてのクレームの主題に貢献しなかった場合であっても，共同して特許を出願することができる。」

特定の出願の発明主体は，記名された共同発明者の各々によって行われるクレームの少なく

とも 1 への何らかの貢献を根拠とする。共同発明者資格の要件の詳細な論述については，MPEP §2109.01 参照。各々のクレームされた発明の発明者資格に関する調査について，及び出願が補正され，その結果，記名された共同発明者の 1(又は複数)が出願に残存するクレームの主題の共同発明者でなくなる場合の発明者資格の訂正については，MPEP §602.09 参照。

V. 「他人による」発明者資格

発明者資格は，異なる発明主体が存在し，かつ，共通でない少なくとも 1 の発明者が存在する場合には，一般に「他人による」ものである。少なくとも 1 の発明者を共通して有する異なる発明主体にかかわる「他人」による発明者資格に関する情報について，合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願については MPEP §2153.01(a)，また，改正前特許法に基づく審査に従うことを条件とする出願については MPEP §2136.04 参照。

VI. 特許法第 120 条に基づく利益が主張されている放棄された親出願と共有される継続出願の審査

特許法第 120 条に基づく先に提出された同時係属中の国内又は国際出願の利益を主張する出願は，先に提出された出願に記名された少なくとも 1 の発明者を発明者として記名しなければならない。先に提出された出願もまた，後日に提出された出願の少なくとも 1 のクレームにおいてクレームされた記名された発明者の発明を，2012 年 9 月 16 日以降に提出された出願については特許法第 112 条(a)又は 2012 年 9 月 16 日前に提出された出願については特許法第 112 条第 1 段落に規定される方法で開示していなければならない。この実務は，特許法第 120 条に基づく利益のために出願の各々における発明者資格主体が同一であることが必要とされた，1984 年 11 月 8 日(公法 98-622 の施行日)前に有効な実務と対照をなす。

出願が少なくとも 1 の発明者を共通して有し，かつ，他の要件が満たされている限りにおいて，USPTO は，発明者資格の違いについて出願人からの追加の提出物又は通知なしに，特許法第 120 条の利益の主張を許可する。

審査官によって行われる通常の審査に加えて，審査官は，先願を審査して，先願及び後願が少なくとも 1 の発明者を共通して有するか否か並びに他の特許法第 120 条及び特許規則 1.78 の要件が満たされていることを判断しなければならない。MPEP §211 以降参照。特許法第 120 条の利益の主張は，特許法第 112 条に基づく後願の少なくとも 1 のクレームの開示及び裏付けについて先願を審査することなく許可される。ただし，例えば，介在する引例を理由として，そうすることが必要となる場合を除く。

2109.01 共同発明者資格 [R-10.2019]

特許法第 116 条　発明者

[編集者ノート：2012 年 9 月 16 日以降に開始された手続に適用することができる。その他の場合に適用することができる法律については，特許法第 116 条(改正前特許法)参照。]

(a) 共同発明

2 以上の人が共同して発明を行った場合は，本法に別段の定めがある場合を除き，それらの人

は共同して特許を出願し，かつ，各人が所要の宣誓をしなければならない。発明者は，(1) それらの人が物理的に一緒に又は同時に仕事をしなかった場合，(2) 各人が同じ種類又は程度の貢献をしなかった場合，又は(3) 各人が特許のすべてのクレームの主題に貢献しなかった場合であっても，共同して特許を出願することができる。
(b) 除外された発明者
ある共同発明者が特許出願に参加することを拒んだか又は適切な努力をしたにも拘らず，当該人を発見すること又は当該人に連絡することができなかった場合は，出願は，他の発明者が本人及び除外された発明者に代わって行うことができる。長官は，該当する事実が証明され，かつ，除外された発明者に対して長官の定める通知を行った後，除外された発明者が参加していたならば有していたであろうものと同じ権利に従うことを条件として，出願を行った発明者に特許を付与することができる。除外された発明者は，後日，出願に参加することができる。
(c) 出願における錯誤の補正
錯誤により，ある者が特許出願に発明者として記名されていた場合又は錯誤により，ある発明者が出願に記名されなかった場合は，長官は，出願が長官の定める条件に基づいて相応に補正されることを許可することができる。

特許法第 116 条(改正前特許法) 発明者

[編集者ノート：2012 年 9 月 16 日以降に開始された手続に適用できない。その他の場合に適用することができる法律については，特許法第 116 条参照。]

2 以上の人が共同して発明を行った場合は，本法に別段の定めがある場合を除き，それらの人は共同して特許を出願し，かつ，各人が所要の宣誓をしなければならない。発明者は，(1) それらの人が物理的に一緒に又は同時に仕事をしなかった場合，(2) 各人が同じ種類又は程度の貢献をしなかった場合，又は(3) 各人が特許のすべてのクレームの主題に貢献しなかった場合であっても，共同して特許を出願することができる。
ある共同発明者が特許出願に参加することを拒んだか又は適切な努力をしたにも拘らず，当該人を発見すること又は当該人に連絡することができなかった場合は，出願は，他の発明者が本人及び除外された発明者に代わって行うことができる。長官は，該当する事実が証明され，かつ，除外された発明者に対して長官の定める通知を行った後，除外された発明者が参加していたならば有していたであろうものと同じ権利に従うことを条件として，出願を行った発明者に特許を付与することができる。除外された発明者は，後日，出願に参加することができる。

錯誤により，ある者が特許出願に発明者として記名されていた場合又は錯誤により，ある発明者が出願に記名されなかった場合において，当該錯誤が出願人の詐欺的意図から生じたものでないときは，長官は，出願が長官の定める条件に基づいて相応に補正されることを許可することができる。

クレームされた発明を共同で着想した者は，当該発明の共同発明者である。VerHoef, 888 F.3d 1362, 1366-67, 126 F.2d 1561, 1564-65 (Fed. Cir. 2018)(クレームされた犬用胴輪における，品質上重要でないもの又は当該技術分野において周知のものではない発明の本質的特徴

である 8 の字結びの着想に貢献した者は，共同発明者として記名されるべきであった)参照。「発明者は，(1) それらの者が物理的に一緒に又は同時に仕事をしなかった場合，(2) 各人が同じ種類又は程度の貢献をしなかった場合，又は(3) 各人が特許のすべてのクレームの主題に貢献しなかった場合であっても，共同して特許を出願することができる。」特許法第 116 条。
共同発明者は，物理的に一緒にプロジェクトに取り組む必要はなく，ある発明者が「ある時点において 1 段階を行い，他の発明者が異なる時点においてアプローチを行う」ことが許容される。(Monsanto Co. v. Kamp, 269 F. Supp. 818, 824, 154 USPQ 259, 262 (D.D.C. 1967))。しかし，「制定法は，2 名の発明者が少しも接触しておらず互いの成果に全く気づいていない場合に彼らが「共同発明者』となることができると規定も暗示もしていない。」求められることは，いくらかの「量的な協力又は関係」である。すなわち，「特許法第 116 条に基づく共同発明者となる者には，共同行動の何らかの要素がなければならない。例えば，協働すなわち共通の指示の下で働く，一方の発明者は関連する報告書を確認してそれをもとに理論を組み立てる，又は会議で他方の提案を聞くなどである。」Kimberly-Clark Corp. v. Procter & Gamble Distrib. Co., 973 F.2d 911, 916-17, 23 USPQ2d 1921, 1925-26 (Fed. Cir. 1992); Moler v. Purdy, 131 USPQ 276, 279 (Bd. Pat. Inter. 1960)(「発明概念が両者[共同発明者]に同時に生ずる必要はない」)。

各共同発明者は，発明の着想に一般に貢献しなければならないが，各共同発明者が発明に対して「同じ種類又は程度の貢献をする」必要はない。「発明者の各々が異なる役割を果たし，ある者の貢献が他の者の貢献程大きくない可能性があるという事実は，各人が，部分的であっても，課題の最終解決に何らかの独自の貢献をした場合は，発明が共同のものであるという事実を損なわない。」Monsanto Co. v. Kamp, 269 F. Supp. at 824, 154 USPQ at 262。
共同発明者又は共発明者は，特許のすべてのクレームに貢献する必要はなく，1 のクレームに貢献すれば十分である；「ミーンズ・プラス・ファンクションクレーム要素の何れの開示された手段の貢献者は，そのクレームに関して共同発明者となる。ただし，唯一の発明者資格を主張する者がその手段についての貢献が単に唯一の発明者の幅広い概念の実施化のみであったことを証明することができない場合とする。」Ethicon Inc. v. United States Surgical Corp., 135 F.3d 1456, 1460-63, 45 USPQ2d 1545, 1548-1551 (Fed. Cir. 1998) (明細書の 2 つの代替構造の中の 1 つに貢献し，クレーム限定において「抑留手段」を定義した電気技師は共同発明者であると判示された。)。さらに，すべての発明者が何れか 1 のクレームの主題の共同発明者でなければならないという要件はない。
各々のクレームされた発明の発明者資格に関する調査について，及び出願が補正され，その結果，記名された共同発明者の 1(又は複数)が出願に残存するクレームの主題の共同発明者でなくなる場合の発明者資格の訂正については，MPEP §602.09 参照。発明者資格の訂正にかかわる付加的な情報については，MPEP §602.01(c)以降参照。

2110 ［保留］

2111　クレームの解釈；最も広範な合理的解釈［R-10.2019］

クレームは，明細書からみて，最も広く合理的な解釈がなされなくてはならない

特許審査中，係属中のクレームは，「明細書と一致する当該クレームの最も広く合理的な解釈がされ」なくてはならない。Phillips v. AWH Corp., 415 F.3d 1303, 1316, 75 USPQ2d 1321, 1329 (Fed. Cir. 2005)の事件における連邦巡回控訴裁判所の大法廷の判決は，USPTOは「最も広く合理的な解釈」基準を用いることを明瞭に認知した：

USPTOは，単にクレームの文言に基づくのではなくて，「明細書からみて，当該技術の熟練者により解釈される」最も広い合理的な解釈をクレームに与えて，特許出願のクレームの範囲を判断する。Am. Acad. of Sci. Tech. Ctr., 367 F.3d 1359, 1364[, 70 USPQ2d 1827, 1830] (Fed. Cir. 2004)参照。実際に，USPTOの規則は，出願クレームは，「明細書の残部に記載されている発明と一致し，かつ，クレームにおいて使用されている用語及び表現は，当該クレームにおける用語の意味が，説明への言及によって確認できるように，当該説明において明瞭な裏付け又は先行根拠を見出せる」ものでなければならないことを要件としている。特許規則1.75(d)(1)。

Suitco Surface, Inc., 603 F.3d 1255, 1259, 94 USPQ2d 1640, 1643 (Fed. Cir. 2010)；Hyatt, 211 F.3d 1367, 1372, 54 USPQ2d 1664, 1667 (Fed. Cir. 2000)も参照。

特許付与されたクレームは，侵害及び有効性にかかわる裁判所の手続中には最も広範な合理的解釈が与えられず，また，十分に進展された手続遂行記録に基づいて解釈することができる。これに反して，審査官は，手続遂行中に，出願人が主張しようとしているものの明瞭な記録を設定するために，クレーム用語を合理的に許容される最も広範な合理的要領で解釈しなければならない。よって，USPTOは裁判所と同じ方法で特許出願を審査しない。Morris, 127 F.3d 1048, 1054, 44 USPQ2d 1023, 1028 (Fed. Cir. 1997)；Zletz, 893 F.2d 319, 321-22, 13 USPQ2d 1320, 1321-22 (Fed. Cir. 1989)参照。

出願人は，手続遂行中に，クレームを補正する機会を有しているので，クレームに最も広範な合理的解釈を与えることは，クレームが，発行時に，正当な範囲よりも一段と広範に解釈される可能性を減少させる。Yamamoto, 740 F.2d1569, 1571 (Fed. Cir. 1984)参照；Zletz, 893 F.2d319, 321, 13 USPQ2d 1320, 1322 (Fed. Cir. 1989)(「特許審査中，係属中のクレームは，当該クレームの用語が合理的と認められる限り広範に解釈されなければならない。」)参照；Prater, 415 F.2d 1393, 1404-05, 162 USPQ 541, 550-51 (CCPA 1969)(請求項9は，気体の質量分光分析により生成されるデータを解析する方法を対象としている。その方法は，そのデータを数式展開させることによって，解析されるべきデータを選択することを含む。審査官は特許法第101条及び特許法第102条に基づいて拒絶を行った。特許法第102条拒絶において，同審査官は，当該クレームは鉛筆と紙のマーク付けで増幅される精神上のプロセスによって予測されると説明した。裁判所は，当該クレームは，機械を明示的に記載していないので，そのプロセスを実行するために機械を使用することに限定されていないことに同意した。裁判所は，「明細書からみてクレームを解読し，それにより，当該クレームに明示的に詳述された限定を解釈することは，「明細書の限定をクレーム内に解読」し，それにより，当該クレームに明白な根拠を有さない開示された限定を暗示的に付加することにより，クレ

ームの範囲を狭めることとは全く異なることである」と説明した。同裁判所は，出願人は後者，すなわち，明細書からクレームへの容認できない主題の移入を主張していると判定した。）参照。Morris，127 F.3d 1048，1054-55，44 USPQ2d 1023，1027-28 (Fed. Cir. 1997)(裁判所は，PTO が手続遂行中に，同裁判所が出願におけるクレームを侵害訴訟において解釈するのと同じ要領で解釈することを要求されないと表明した。
むしろ，「PTO は，定義又はそれ以外の，出願人の明細書に含まれる書面による説明によって提供される可能性のあるものを通じて，如何なる啓発も考慮して，提示されているクレームの冗語に対して，当該技術において通常のスキルを有する者によって理解される，それらの通常の使い方での言葉の最も広い合理的な意味を適用する。」)も参照。

最も広範な合理的解釈は，可能性のある最も広範な解釈を意味するものではない。むしろ，クレーム用語に与えられる意味は，(当該用語が明細書において特別な定義が与えられていない限り)同用語の通常的及び慣例的な意味であって，明細書及び図面におけるクレーム用語の使用と一致しなければならない。さらに，クレームの最も広く合理的な解釈は，当該技術の熟練者が到達する解釈とも一致しなくてはならない。Cortright，165 F.3d 1353，1359，49 USPQ2d 1464，1468 (Fed. Cir. 1999) (審判部が，「毛髪の成長を回復させること」のクレーム限定を，毛髪が元の状態に戻されることを要件としていることとして解釈したことは，限定の不正な解釈であるとみなされた。裁判所は，出願人の開示及び，同一表現を用いて毛髪の成長にわずかな増進のみでは期待できない類似技術の 3 の特許の開示と一致して，当該技術の熟練者は「毛髪の成長を回復させる」を，クレームされた方法は頭皮の発毛量を促進させるが頭髪をふさふさにするとは限らないことを意味することとして解釈することになると判定した)参照。したがって，クレームの意味に関する調査の焦点は，当該技術の熟練者の観点から合理的になるものとすべきである。Suitco Surface，Inc.，603 F.3d1255，1260，94 USPQ2d 1640，1644 (Fed. Cir.2010)参照；Buszard，504 F.3d 1364，84 USPQ2d1749 (Fed. Cir. 2007)参照。Buszard の事件では，クレームは，可撓性のポリウレタン発泡反応混合物を含む難燃性組成物を対象としていた。504F.3d at 1365，84 USPQ2d at 1750。連邦巡回控訴裁判所は，「可撓性」の発泡体を，破砕した「剛性」の発泡体と同一視した審判部の解釈が合理的でないと判定した。同文献，at 1367，84 USPQ2d at 1751。可撓性の混合物が剛性の発泡混合物とは異なることについて，ポリウレタン発泡体の分野における経験者が知っているという説得力を有する意見が提示された。同文献，at 1366，84 USPQ2d at 1751。
特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条，第 2 段落との適合性に関してクレームを解析するうえでのクレーム解釈の更なる論述については，MPEP §2173.02 参照。

2111.01　明白な意味［R-10.2019］

［編集者ノート：この MPEP の条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明の時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先願者規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP §2150 以降参照。］

I. クレームの用語は，「明白な意味」を与えられなくてはならない。ただし，その意味は明細書に矛盾しないものとする

最も広範な合理的解釈に基づいて，クレームの文言は，明白な意味を与えられなくてはならない。ただし，その意味は明細書に矛盾しないものとする。用語の明白な意味は，発明時点において，当該技術において通常のスキルを有する者によって与えられる通常的及び慣例的な意味である。用語の通常的及び慣例的な意味は，クレーム自体の言葉，明細書，図面及び先行技術を含む多様な情報源によって立証され得る。しかしながら，クレーム用語の意味を決定するための最良な情報源は明細書である－明細書がクレーム用語に関する用語解説として機能するときに，最高の明確性が得られる。クレームの言葉には明白な意味が与えられなければならない。ただし，その明白な意味は明細書に矛盾しないものとする。Zletz, 893 F.2d 319, 321, 13USPQ2d 1320, 1322 (Fed. Cir. 1989)（下記に詳述）; Chef America, Inc. v. Lamb-Weston, Inc., 358 F.3d 1371, 1372, 69 USPQ2d 1857 (Fed. Cir.2004)(意味が明確で，かつ議論の余地がなく，特定の文脈での使用がその意味を変えることを示されることのないありきたりで平易な英単語は，それらが言おうとすることを正確に意味するものと解釈される。したがって「出来上がった，衣を付した生地を，約 400° F から 850° F までの範囲の温度に加熱すること」は，オーブン内の空気というよりも，むしろその生地を特定の温度に加熱することを必要とする。)参照。

用語がそれ自体の通常的及び慣例的な意味を与えられるとの推定は，明細書において用語の異なる定義を明瞭に記載することにより，出願人によって反証され得る。Morris, 127 F.3d1048, 1054, 44 USPQ2d 1023, 1028 (Fed. Cir. 1997)(USPTO は，書面による説明に含まれる定義又はその他の「啓発」を斟酌したクレーム用語の通常の使用に注目する)参照；しかしながら，Am. Acad. of Sci. Tech. Ctr., 367 F.3d 1359, 1369, 70 USPQ2d 1827, 1834(Fed. Cir. 2004)(「我々は，明細書に記載された好ましい実施態様からクレームに含まれる限定を解読することに対して，それが明細書に記載された唯一の実施態様であって，明瞭な放棄声明がない場合であっても，警告した。」)を比較参照。明細書がクレーム文言について明瞭な道筋を記載している場合には，クレームの範囲は一段と容易に判断され，かつ，クレームの公示機能は最良に発揮される。

II. クレームの限定を明細書から移入することは不適切である

「クレームの文言はその発明の詳細な説明に記載される説明により支援されると理解されているが，当該クレーム部分ではないクレーム限定に移入しないことが重要である。例えば，発明の詳細な説明にある特定の実施例は，そのクレームの文言がその実施例よりも広い場合，クレームに読み込んではならない」。Superguide Corp. v. DirecTV Enterprises, Inc., 358 F.3d 870, 875, 69 USPQ2d 1865, 1868 (Fed. Cir. 2004)。次も参照のこと。Liebel-Flarsheim Co. v. Medrad Inc., 358 F.3d 898, 906, 69 USPQ2d 1801, 1807 (Fed. Cir. 2004)(特許が単一の実施例のみ記載している場合，その特許の当該クレームはその実施例に限定されると解釈しなければならないとする主張を裁判所が明示的に拒絶した最近の事例を論じている)；E-Pass Techs., Inc. v. 3Com Corp., 343 F.3d 1364, 1369, 67 USPQ2d 1947, 1950 (Fed. Cir. 2003)(「特許の詳細な書面による説明の記述文の解釈は，文章が明瞭な辞書式定義であるか又は好ましい実施形態の記述であるかについて特有の緊張性が存在するので，困難な仕事である。問題は，制限を明細書から当該クレームへ不必要に取り込むことなく「明細書を

考慮して」クレームを解釈することにある。」）；Altiris Inc. v. Symantec Corp., 318 F.3d 1363, 1371, 65 USPQ2d 1865, 1869-70 (Fed. Cir. 2003)(当該明細書は単一の実施例のみを論じているが，裁判所は，論理的又は文法的には，当該方法クレームの文言が当該方法工程の実施について明確な順序を与えておらず，かつ，当該明細書が直接的又は黙示的に特定の順序を求めていない方法クレームに，工程の明確な順序を読み込むことは不適切であるとした。)下記 IV.段落も参照のこと。要素が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落（広くミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション文言といわれることが多い)の範囲に入る文言を用いてクレームされる場合，当該明細書は当該クレームに記載される機能に対応する構造，材料又は行為を決定するため考慮されなければならず，クレーム要件は，明細書及びその等価物に示された対応する構造，材料又は行為に限定されるものと解釈される。Donaldson, 16 F.3d 1189, 29 USPQ2d 1845 (Fed. Cir. 1994) (MPEP §2181 から §2186 までを参照のこと)。

Zletz, supra 事件において審査官及び審判部は，「通常固体のポリプロピレン」及び「結晶ポリプロピレン内容物を有する通常固体のポリプロピレン」を「結晶ポリプロピレン内容物を有するポリプロピレンの通常固体線状高ホモポリマー」に限定されるように読み取ってクレームを解釈した。裁判所は，限定は当該クレームに存在せず，当該明細書から不適切に移入されたと裁定した。 Marosi, 710 F.2d 799, 218 USPQ 289 (Fed. Cir. 1983)も参照のこと。(「クレームは他と切り離して読まれるべきでなく，その限定は明細書に照らしそれらの『最も広い合理的な解釈』を与えて解釈すべきである。」（引用は Okuzawa, 537 F.2d 545, 548, 190 USPQ 464, 466 (CCPA 1976))。裁判所は明細書を見て，やむを得ない不純物のレベルを含むがそれ以上には含まないので「本質的にアルカリ金属を含まない」と解釈した。

III. 「明白な意味」は当該技術の熟練者により当該用語に与えられた通常的かつ慣例的意味に該当する

「クレーム用語の通常的及び慣例的な意味とは，発明時点，すなわち，特許出願の有効出願日時点において，問題の当該技術において当該技術の熟練者が有するその用語の意味である。」Phillips v. AWH Corp., 415 F.3d 1303, 1313, 75 USPQ2d 1321, 1326 (Fed. Cir. 2005)(大法廷)；Sunrace Roots Enter. Co. v. SRAM Corp., 336 F.3d 1298, 1302, 67 USPQ2d 1438, 1441 (Fed. Cir. 2003)；Brookhill-Wilk 1, LLC v. Intuitive Surgical, Inc., 334 F.3d 1294, 1298 67 USPQ2d 1132, 1136 (Fed. Cir. 2003)(「クレームの用語に新たな意味を与える明白な意図がない場合，単語は当該技術において当該技術の熟練者によりそれらの単語に与えられる通常的及び慣例的な意味を有するようになると推定される。」)。

用語の通常的及び慣例的な意味は，クレームそのものの言葉，明細書，図面及び先行技術を含む多様な情報源によって明白に立証され得る。しかしながら，クレーム用語の意味を決定するための最良な情報源は明細書である－明細書がクレーム用語に関する用語解説として機能するときに，最高の明確性が得られる。例えば，Abbott Diabetes Care Inc., 696 F.3d 1142, 1149-50, 104 USPQ2d 1337, 1342-43 (Fed. Cir. 2012)(用語「電子化学センサー」を，「クレーム及び明細書の文言」に合致すべく「センサーコントロールユニットに接続する外部の接続ケーブル又はワイヤーが無いもの」として解釈する)参照；Suitco Surface, Inc., 603 F.3d 1255, 1260-61, 94 USPQ2d1640, 1644 (Fed. Cir. 2010)(用語「床上面仕上げ用の材料」を，「クレーム及び明細書の明白な文言」に合致すべく「表面の仕上げ処理又は塗装で

ある床上面におけるクリアで，かつ，均一な層」を意味するものとして解釈する)；Vitronics Corp.v. Conceptronic Inc.，90 F.3d 1576，1583，39USPQ2d 1573，1577 (Fed. Cir. 1996)(用語「はんだリフロー温度」を明細書に合致すべく，はんだの「液相温度」というよりはむしろ，はんだの「ピークリフロー温度」を意味するものとして解釈する)参照。
クレームが，先行技術の特許，公開出願，業界誌及び辞書類を含む先行技術にどのようにして使用されているかということについて注視するのも適切なことである。先行技術から採用されるクレーム用語の意味は，明細書及び図面における当該クレーム用語の使用と一致しなければならない。さらに，明細書がクレーム用語の範囲及び内容に関して明瞭なものであるときは，クレーム解釈について外的証拠に依拠する必要はない。3M Innovative Props. Co. v. Tredegar Corp.，725F.3d 1315，1326-28，107 USPQ2d 1717，1726-27(Fed. Cir. 2013)(「積層体のほぼ全体にわたるマイクロテクスチャ加工された連続の皮膚層」は発明の詳細な説明に明瞭に定義されたものであり，よって，クレームを解釈するために外的証拠に依拠する必要はなかったと判定)。

IV. 出願人は自らの辞書編集者たり得る，及び／又は，クレーム範囲を否認し得る

当該技術分野における通常的かつ慣例的な意味をクレームの用語に与えることの唯一の例外は，(1)出願人が自らの辞書編集者として行為する場合；及び(2)出願人が明細書中におけるクレーム用語の全範囲を否認又は放棄する場合である。自らの辞書編集者として行為するためには，出願人は，明細書中に，通常有することになる明白，かつ，通常的な意味とは異なるクレーム用語についての特別な定義を明瞭に記載しなければならない。明細書は，クレーム範囲の意図的な放棄又は否認を含んでいてもよい。どちらの場合にも，「明細書に表現された発明者の意図が手掛かりになるとみなされる。」Phillips v. AWH Corp.，415 F.3d 1303，1316 (Fed. Cir. 2005)(大法廷)。Starhome GmbH v. AT&T Mobility LLC，743 F.3d 849，857，109USPQ2d 1885，1890-91 (Fed. Cir. 2014)(用語「ゲートウエイ」は，「様々なネットワーク間の接続」という通常的かつ慣例的な意味が与えられるべきであり，それは明細書中のどこにも当該通常的意味から逸脱することの明確な意図が何も示されていなかったことを理由とすると判示)；Thorner v. Sony Computer Entm't Am. LLC，669 F.3d 1362，1367-68，101USPQ2d 1457，1460 (Fed. Cir. 2012)(特許の主張されているクレームは，フレキシブルパッドと「当該パッドに取り付けられた」複数のアクチュエータを有するフレキシブルパッドからなるビデオゲームコントローラのための触覚フィードバックシステムを対象としていた。裁判所は，明細書において，パッドの外部表面に貼付された実施形態を記述する際には「attached」という言葉が使用されているが，パッドの内部表面に貼付された実施形態を記述する際には「embedded」という言葉が使用されているにも拘らず，クレームはパッドの外部表面に取り付けられたアクチュエータに限定されないと判示した。裁判所は「attached」の明白，かつ，通常的な意味は外部への貼付と内部への貼付の両方を含むと説明した。さらに，明細書には，「attached」という用語を再定義すること，又は用語の全範囲を否認することについての明瞭，かつ，明示的な記述が存在していないと説明した。)も参照。

A. 辞書編集

出願人は自らの辞書編集者となる権利を有し，クレーム用語の通常的及び慣例的な意味と異なる用語の定義を出願時の明細書に明瞭に記載することによって，当該クレーム用語にそれ

らの通常的及び慣例的な意味が与えられるべきであるとする推定を退けることができる。Paulsen, 30 F.3d 1475, 1480, 31 USPQ2d 1671, 1674 (Fed. Cir. 1994)(発明者は発明を記載するため使用される特定の用語を定義することができるが，「合理的明確さ，思慮深さ及び正確さをもって」そのことを行わなければならず，また，そのようにする場合は，意味の「変更について当該技術の熟練者に通知するように，「特許の開示内に何らかの仕様で発明者の一般的ではない定義を明確に述べる」」ことをしなければならない。)(Intellicall, Inc. v. Phonometrics, Inc., 952 F.2d 1384, 1387-88, 21 USPQ2d 1383, 1386 (Fed. Cir. 1992)を引用)参照。

″明示的な定義が出願人によって用語に与えられている場合には，当該定義は，クレームで使用されているその用語の解釈を制御することになる。Toro Co. v. White Consolidated Industries Inc., 199F.3d 1295, 1301, 53 USPQ2d 1065, 1069 (Fed. Cir. 1999)(クレーム中に使用される言葉の意味は「辞書編集のみの状況」ではなく，「明細書及び図面に照らして」解釈される)。よって，クレームの用語が明細書全体にわたって通常的及び慣例的な意味で使用され，発明の詳細な説明がその意味を明瞭に示している場合は，クレームおける当該用語はその意味を有することになる。Old Town Canoe Co. v. Confluence Holdings Corp., 448 F.3d 1309, 1317, 78 USPQ2d 1705, 1711 (Fed. Cir. 2006)(裁判所は，「融合の完了」には，融合の終了に到達するというその通常的及び慣習的な意味が与えられなければならないと判示した。裁判所は，成形プロセスを早期に中断することにより，融合を理論的に「完了」できるとしても，明細書は成形プロセスが最適な段階に到達した後にのみ，融合の完了が生じることを明確に意図していると説明した。)″
しかしながら，重要であるのは，用語に与えられる如何なる特別な意味も，「一般的ではない用語の使い方が発明の分野における経験者によって理解されるように，明細書において十分に明確でなければならない」という点に留意することである。 Multiform Desiccants Inc. v. Medzam Ltd., 133 F.3d1473, 1477, 45 USPQ2d 1429, 1432 (Fed. Cir.1998)。Process Control Corp. v. HydReclaim Corp., 190 F.3d 1350, 1357, 52 USPQ2d 1029, 1033 (Fed. Cir. 1999)及びMPEP§2173.05(a)も参照。

ある場合には，特別なクレーム用語の意味は，暗示によって，すなわち，明細書の文脈における用語の使い方に従って定義される可能性がある。Phillips v. AWH Corp., 415F.3d 1303, 1320-21, 75 USPQ2d 1321, 1332 (Fed. Cir. 2005) (大法廷) ; Vitronics Corp. v. Conceptronic Inc., 90 F.3d 1576, 1583, 39 USPQ2d1573, 1577 (Fed. Cir. 1996)参照。しかしながら，発明者が通常的意味と一致しないクレーム用語を使用したか否かが明細書において曖昧である場合には，通常的意味が適用されることになる。Merck& Co. v. Teva Pharms. USA, Inc., 395 F.3d 1364, 1370 (Fed. Cir. 2005)(連邦巡回控訴裁判所は，クレームの用語「about(約)」を「exactly(正確に)」とする地方裁判所の解釈を覆した。控訴裁判所は，地方裁判所が「about」の定義に関して依拠した明細書中の文章は，十分明確な用語で「about」が「exactly」を意味するように再定義するには過度に曖昧なものであったと説明した。控訴裁判所は，「about」には，その代わりに「approximately」のような明白，かつ，通常的な意味が与えられるべきであると判示した)。

B. 否認

出願人は，明細書におけるクレーム用語の全範囲を明確に否認することにより，明白な意味の推定を退けることもできる。クレーム範囲の否認又は放棄は，それが明瞭，かつ，紛れもない場合にのみ考慮される。SciMed Life Sys., Inc. v. Advanced Cardiovascular Sys., Inc., 242 F.3d1337, 1341 (Fed.Cir.2001)(「発明が特別な特徴を含んでいないことについて明細書が明らかにしている場合，クレームの文言が，明細書への参照なしで解読され，問題の特徴を包含する程に十分に広いと考えられるとしても，その特徴は特許のクレームの及ぶ範囲外のものであるとみなされる。」)参照;Am. Acad. Of Sci. Tech Ctr., 367 F.3d 1359, 1365-67 (Fed. Cir. 2004) (明細書の文言の一部が，個別に見た場合，…用語が単一のユーザーに役立つコンピュータを言及することを意味するという結論に解読者を導き得るものであったとしても，明細書は全体として，それ程狭義ではない解釈を提示するとして，クレームの用語「ユーザコンピュータ」を「単一ユーザコンピュータ」のみに限定することを否定している)も参照。しかしながら，ある場合には，より広いクレーム範囲の否認は，明細書が，ある特徴に関して否定的な言及のみを含んでおり，かつ，明細書におけるあらゆる実施形態が当該特徴を排除している場合のように暗示によってなされる可能性がある。Abbott Diabetes Care Inc., 696 F.3d 1142, 1149-50, 104USPQ2d 1337, 1342-43 (Fed. Cir. 2012) (明細書が「繰り返して，一貫して，かつ，排他的に外部ケーブル又はワイヤーのない電気化学センサーを記述し，同時に外部ケーブル又はワイヤ付きのセンサーに関して否定的である」ことを理由として，クレーム用語「電気化学センサー」の最も広い合理的な解釈は，「外部接続ケーブル又はワイヤー」を有するセンサーを含まないと判示)参照。クレームの最も広い合理的な解釈が，明細書における暗示的な否認の結果として，クレームの言葉が別の仕様で示唆するものよりも狭いと審査官が確信する場合，同審査官は自身の解釈を明確に記録すべきである。

MPEP §2173.05(a)も参照。

V. 特許法第 112 条(f)を適用しないクレーム用語の意味の判断の概要

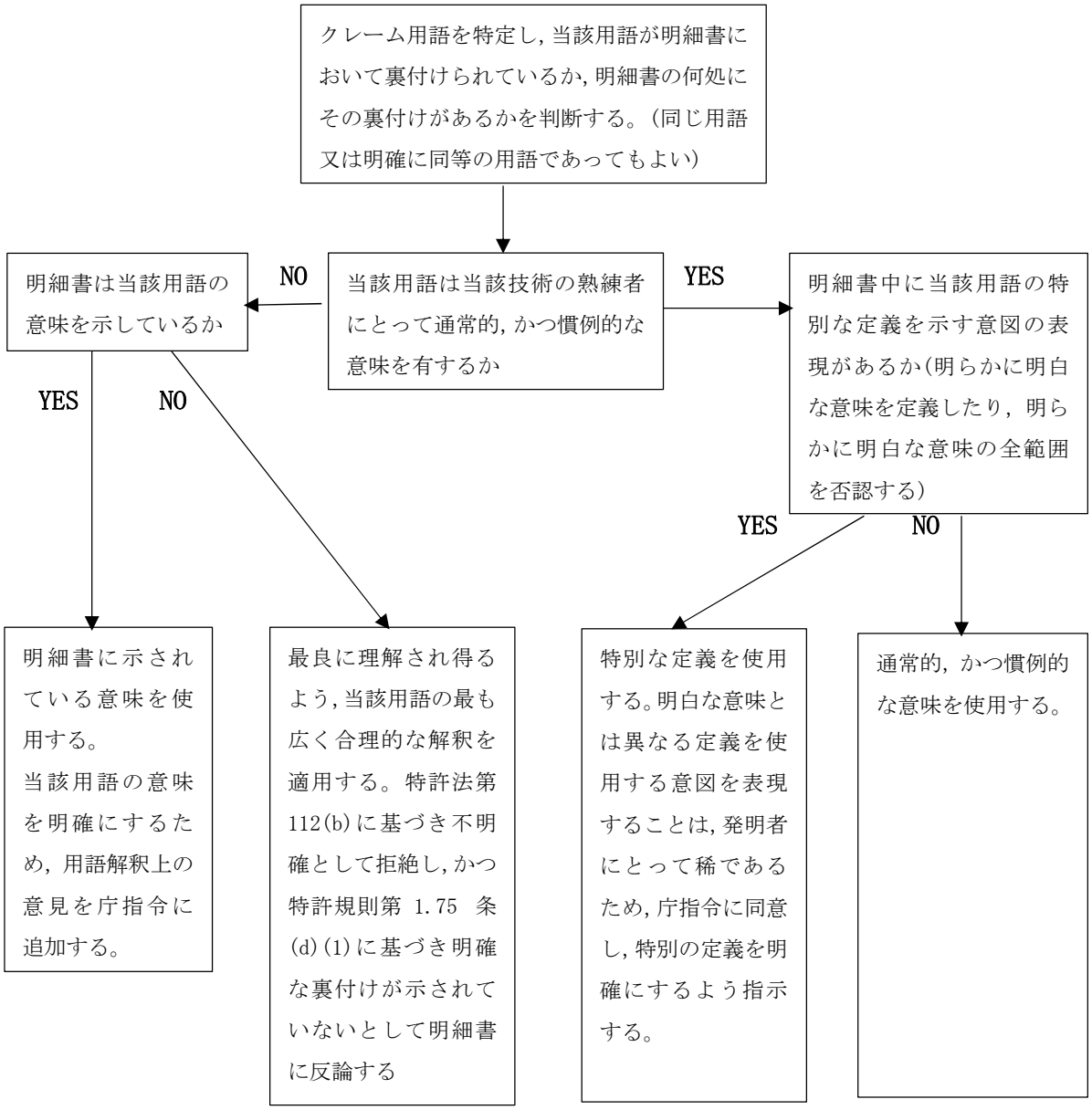
このフローチャートは，審査官が BRI(最も広い合理的な解釈)の明白な意味の定義に基づく適正なクレーム解釈を確認するために従う判断を示している。明白な意味が適用されるか，特別な定義が適用されるかを結論づけるためには，このフローチャートにおける各判断により異なる経路を採用することが必要となる可能性がある。

最初の課題は，クレームの用語が当該技術の熟練者にとって通常的及び慣例的な意味を有するか否かを判断することである。通常的及び慣例的な意味を有する場合には，審査官は明細書を調べて，当該明細書がクレームの用語に特別な定義を与えているか否かを判断すべきである。明細書がクレームの用語に特別な定義を与えていない場合は，審査官はクレームの用語に通常的及び慣例的な意味を適用すべきである。明細書がクレームの用語に特別な定義を与えている場合には，審査官はその特別な定義を使用すべきである。しかしながら，クレームの用語は通常的及び慣例的な意味を有するという前提があり，かつ，明細書はクレーム用語が特別な定義を有するものとして取り扱われるためには特別な定義の明瞭な意図した使用を提示しなければならないので，この状況においては庁指令は，当該特別な定義を確認し，かつ，識別するものでなければならない。

最初の課題に戻り，クレーム用語が通常的かつ慣例的な意味を有さない場合には，審査官は

明細書を調べ，当該明細書がクレームの用語に意味を与えているか否かを判断すべきである。明細書及び先行技術を検討した結果，クレーム用語に合理的で明瞭な意味を与えていないとみなされる場合には，審査官はクレームの用語に対して，最良に理解され得るように最も広く合理的な解釈を適用すべきである。また，当該クレームは特許法第 112 条(b)に基づいて拒絶され，かつ，明細書は特許規則第 1.75 条(d)に基づいて斥けられるべきである。
明細書がクレーム用語に意味を与えている場合は，審査官は明細書によって与えられる意味を使用すべきである。この状況においては，庁指令は意味の認識を明確化し，かつ，特別な定義を確認し識別することが適切なものとなり得る。

特許法第 112 条(f)を適用しないクレーム用語の意味の判断手順



2111.02　前提部分の効力［R-10.2019］

前提部分がクレームを限定するか否かの判断は，事例ごとの事実に照らしてその都度行われる。前提部分がクレームの範囲を限定する場合を定義するリトマス試験はない。Catalina Mktg. Int'l v. Coolsavings.com, Inc., 289 F.3d 801, 808, 62 USPQ2d 1781, 1785 (Fed. Cir. 2002)。クレームの範囲に対する前提部分の影響を検討する様々な判決から浮かび上がる指標についての議論及びこれらの原則を解説する仮説例について，同じく 808-10, 62 USPQ2d at 1784-86 を参照のこと。

「クレーム前提部分は当該クレーム全体が示す趣旨が書かれている。」Bell Communications Research, Inc. v. Vitalink Communications Corp., 55 F.3d 615, 620, 34 USPQ2d 1816, 1820 (Fed. Cir. 1995)。「クレーム前提部分が，クレーム全体の文脈に読み込まれる場合は，当該クレームの限定を記載する，又は，クレーム前提部分が当該クレームに『命，意味及び活力を与えために必要』な場合は，そのクレーム前提部分は当該クレームのバランスをとっているかのように解釈されなくてはならない。」Pitney Bowes, Inc. v. Hewlett-Packard Co., 182 F.3d 1298, 1305, 51 USPQ2d 1161, 1165-66 (Fed. Cir. 1999)。さらに参照として，Superguide Corp. v. DirecTV Enterprises, Inc., 342 F.3d 1329, 1333, 68 USPQ2d 1154, 1158 (Fed. Cir. 2003)(一定のビタミン剤を「それを必要とするヒト」に投与することによりヒトの悪性貧血を治療又は防止する方法に関するクレームの前提部分の効力を検討するに当たって，裁判所は，患者又は「必要としている」ヒトについての当該クレームの記載は，前提部分の目的の陳述に命及び意味を与えているとした。)Kropa v. Robie, 187 F.2d 150, 152, 88 USPQ 478, 481 (CCPA 1951)(「研磨物品」を記載する前提部分は，研磨粒及び硬化結合剤を含む物品並びにそれを製造するプロセスに対し，クレームによって定義された発明を示すために必須とされた。裁判所は次のように述べている。「当該クレームによって定義された保護対象は研磨物品として構成されることはその表現によってのみ分かる。とりわけ研磨粒及び結合剤として使用することのできる実体の結合のどれもが『研磨物品』というわけではない。従って，その前提部分は生産される物品の構造を詳細に定義する働きをする。)

I. 構造を限定する前提部分の記述

クレームされた発明の構造を限定する前提部分の如何なる用語もクレーム限定として取り扱われなければならない。例えば，Corning Glass Works v. Sumitomo Elec. U.S.A., Inc., 868 F.2d 1251, 1257, 9 USPQ2d 1962, 1966 (Fed. Cir. 1989)(前提部分の詳述が構造的限定であるか否かの判断は，「「外部の」限定を明細書から」移入することなく，起草された通りに，「当該発明者が実際に発明し当該クレームによって包含することを意図するものの理解を得るため」の当該出願全体の査閲に基づいてのみ決定することができる。);Pac-Tec Inc. v. Amerace Corp., 903 F.2d 796, 801, 14 USPQ2d 1871, 1876 (Fed. Cir. 1990)(構造的限定を構成する前提部分の文言は，実際に，クレームされた発明の一部であると判断)参照。次も参照のこと。Stencel, 828 F.2d 751, 4 USPQ2d 1071 (Fed. Cir. 1987)(問題のクレームは，ねじ付きカラーのジョイントを固定するためのドライバーを対象としていた；しかし，当該クレーム本体部にはクレームされた物品の部品としてそのカラーの構造を直接的に含まなかった。審査官はその前提部分(当該カラーの構造を明記していた)をクレームを限定する

ものとして考慮しなかった。裁判所は当該カラー構造を無視できないと認定した。当該クレームは当該カラーに直接的には限定されていなかったが，前提部分に詳述される当該カラー構造が当該ドライバーの構造を限定していた。「特許性が評価される枠組み(先行技術の教示)は，広義にすべてのドライバーというのではなく，クレームがそのように限定されていることから，このカラーと組み合わせて使用するのに適したドライバーである。」同文献 at 1073, 828 F.2d at 754。)。

II. 目的又は意図した用途を詳述する前提部分の記述

クレームの前提部分はクレーム全体の文脈において解読されなければならない。前提部分の詳述が構造的限定であるか，若しくは単なる目的又は用途の記述であるかの判断は，『「外部の」限定を明細書から」移入することなく，起草された通りに，「当該発明者が実際に発明し当該クレームによって包含することを意図するものの理解を得るための当該[記録]全体の査閲に基づいてのみ決定することができる』。Corning Glass Works, 868 F.2d at 1257, 9 USPQ2d at 1966。クレームの本体部が完全かつ本質的にクレームされた発明の限定のすべてを明記しており，前提部分はクレームされた発明の何らかの限定の明確な定義というよりは，例えば，当該発明の目的又は意図した用途を記述しているにすぎない場合，その前提部分は限定とみなされず，クレームの解釈に何ら意味はない。Pitney Bowes, Inc. v. Hewlett-Packard Co., 182 F.3d 1298, 1305, 51 USPQ2d 1161, 1165 (Fed. Cir. 1999)。次も参照のこと。Rowe v. Dror, 112 F.3d 473, 478, 42 USPQ2d 1550, 1553 (Fed. Cir. 1997)(「特許権者がクレーム本体部に構造的に完全な発明を定義し，その前提部分を当該発明の目的又は意図した用途を記述するのみに使用している場合，その前提部分はクレーム限定ではない」); Kropa v. Robie, 187 F.2d at 152, 88 USPQ2d at 480-81(クレームが製品を対象とし，前提部分は当該クレームの残りの部分によって定義される旧製品に固有の性質を詳述しているにすぎない場合，その前提部分は限定ではない); STX LLC. v. Brine, 211 F.3d 588, 591, 54 USPQ2d 1347, 1350 (Fed. Cir. 2000)(ラクロススティックのヘッドを対象とするクレームの「改良されたプレーイング及びハンドリング特性を提供する」という前提部分の表現はクレーム限定ではないと判示)。比較として，Jansen v. Rexall Sundown, Inc., 342 F.3d 1329, 1333-34, 68 USPQ2d 1154, 1158 (Fed. Cir. 2003)(一定のビタミン剤を，「それを必要とするヒト」に投与することによりヒトの悪性貧血を治療又は防止する方法を対象とするクレームにおいて，裁判所は，その前提部分は期待又は高く評価される場合もそうでない場合もある効果の単なる記述ではなく，むしろその方法が実施されなければならない意図的な目的の記述であると判示した。したがって，当該クレームはそのビタミン剤は悪性貧血の治療又は防止が必要と認められたヒトに投与されなければならないという意味に適切に解釈される。); Nantkwest, Inc. v. Lee, 686 Fed. App'x 864, 867 (Fed. Cir. 2017)(非先例)(裁判所は，「がんを治療する」という前提部分の表現は，「「がんを治療するという目標を実現するために，多くの細胞の溶解を必要とし」，1 又は少数のがん細胞を溶解するのみではない」と認定した。); Cruciferous Sprout Litig., 301 F.3d 1343, 1346-48, 64 USPQ2d 1202, 1204-05 (Fed. Cir. 2002)(問題のクレームは，十字花科の新芽を双葉期より前に収穫する，グルコシノラートに富む食物を作製する方法を対象としていた。裁判所は，「グルコシノラートに富む」という前提部分の表現は，明細書及び手続遂行履歴により立証されるように，クレームされている発明の定義に役立ち，したがって，(当該クレームは本質的に「グルコシ

ノラートに富む」新芽を生産する先行技術により新規性を否定されたにも拘らず)当該クレームの限定となると判示した。)。

審査において，クレームされている発明の目的又は意図した用途を詳述する前提部分の記述は，詳述される目的又は意図した用途がクレームされている発明と先行技術との間の構造的差異(又は方法クレームの場合は操作の差異)をもたらすか否かを判断するために評価されなければならない。差異があれば，その詳述はクレームを限定する役目を果たしている。例えば，Otto，312 F.2d 937，938，136 USPQ 458，459 (CCPA 1963)(当該クレームはヘアカーラーの芯部材とヘアカーラーの芯部材を作製するプロセスを対象としていた。裁判所は，ヘアカールという意図した用途は,構造及び作製プロセスに何ら意味がないと判示した。);Sinex，309 F.2d 488，492，135 USPQ 302，305 (CCPA 1962)(装置クレームにおける意図した用途の記述は，先行技術の装置に対する識別をしていない)参照。限定的である意図した用途の限定を満たすためには，当該前提部分に詳述される意図した用途を果たすことが可能である従来技術の構造が,当該クレームに適合する。例えば,Schreiber,128 F.3d 1473,1477,44 USPQ2d 1429，1431 (Fed. Cir. 1997)(引用例のディスペンサー(油差しから油を分注するなどの目的に有用であるとして開示された注ぎ口)は，審判請求人の第 1 クレーム(所定の方法でポップコーンを分注するための分注口)に明記される方法でポップコーンを分注することができるであろうとする審判部の事実認定に基づく新規性欠如による拒絶が支持された)，及びそこに引用される事例を参照のこと。MPEP §2112 から MPEP §2112.02 までも参照

しかしながら，「前提部分はクレーム構成についての背景を提供することができる，とりわけ･･･その前提部分の意図した用途の記載が当該特許の審査履歴において先行技術を区別する根拠を形成している場合である。」Metabolite Labs.，Inc. v. Corp. of Am. Holdings，370 F.3d 1354，1358-62，71 USPQ2d 1081，1084-87 (Fed. Cir. 2004)。問題の特許クレームはビタミン B12 又は葉酸の欠乏症を検出する次の 2 段階から成る方法に向けられた。(i)体液を分析してホモシステインの「上昇したレベル」を求める。次に，(ii)「上昇した」レベルをビタミン欠乏症と「相関させる」。同文献 at 1358-59，71 USPQ2d at 1084。裁判所は，争点となっているクレームの用語「相関させる」は，上昇したレベルのみではなく，上昇したレベルもしていないレベルも共に比較することを含むと述べた。なぜなら，先行技術を克服するために審査過程で，クレームの「相関させる」ステップを前提部分を直接結びつけて追加したからである。同文献 at 1362，71 USPQ2d at 1087。前提部分のビタミン欠乏症「検出」についての意図した用途の記載は，クレームされた発明を「検出」方法としており，従って「上昇した」レベルを検出することに限定されない。
次も参照のこと。Catalina Mktg. Int’l，289 F.3d at 808-09，62 USPQ2d at 1785。(「手続中のクレームされている発明を先行技術から区別することについての前提部分への明確な依拠は，そのような依拠が，一つにはクレームされている発明を定義するための前提部分の使用を意味するので，前提部分をクレームの限定に変換する。･･･しかし，このような依拠がない場合，クレーム本体部が構造的に完全な発明を記載しており，前提部分がなくてもクレームされている発明の構造又は工程に影響を与えないない場合は，前提部分は一般に限定しない。」従って，「クレームされている発明の便益又は機能を単に称賛するだけの前提部分の文言は，特許を取得する上で重要なものとしてそれらの便益又は機能に明確に依拠してい

ないため，クレームの範囲を限定しない。」)In Poly-America LP v. GSE Lining Tech. Inc., 383 F.3d 1303, 1310, 72 USPQ2d 1685, 1689 (Fed. Cir. 2004)，裁判所は，「'047 特許全体を検討すると，『吹込フィルム』に関する前提部分の文言は当該発明の目的又は意図した用途を記述していないが，クレームされている発明の基本的特性を開示しており，当該クレームの限定として解釈されるのが適切である･･･。」とした。比較事例として，Intirtool, Ltd. v. Texar Corp., 369 F.3d 1289, 1294-96, 70 USPQ2d 1780, 1783-84 (Fed. Cir. 2004)(「重ねた板金のせん孔と連結を同時にできる手持ちの穴開けペンチ」をに関する特許クレームの前提部分は，次の理由で当該クレームを限定していないとされた。(i)当該クレーム本体部はその前提部分がなくても「構造的に完全な発明」を記載しており，(ii)発明の「せん孔と連結」機能に言及する審査履歴の陳述は，当該前提部分が限定になるために必要とされる，当該前提部分への「明確な依拠」を構成するものではない。)

2111.03　移行句[R-08.2017]

「comprising(～を特徴とする)」，「consisting essentially of(本質的に～からなる)」及び「consisting of(～からなる)」の移行句は，記載されていない追加の構成要素又は工程がある場合に，それがクレームの範囲から排除されるかに関してクレームの範囲を定義する。移行句によって除外されているもの又は除外されないものの判定は，各事件の事実に照らしてケースバイケースで行わなければならない。

I. 「～を特徴とする(COMPRISING)」

「comprising(～を特徴とする)」の移行句は,「including」,「containing」又は「characterized by」と同義語であり，包括的又は非限定であって，追加の，記載されていない要素又は方法工程を排除しない。参照事例として，Mars Inc. v. H.J. Heinz Co., 377 F.3d 1369, 1376, 71 USPQ2d 1837, 1843 (Fed. Cir. 2004)(「『comprising』の用語と同様に，『containing』及び『mixture(混合物)』の用語も非限定である。」)Invitrogen Corp. v. Biocrest Mfg., L.P., 327 F.3d 1364, 1368, 66 USPQ2d 1631, 1634 (Fed. Cir. 2003)(「方法クレームの『comprising』の移行句は，そのクレームは非限定で追加工程を認めていることを示す。」); Genentech, Inc. v. Chiron Corp., 112 F.3d 495, 501, 42 USPQ2d 1608, 1613 (Fed. Cir. 1997)(「Comprising」は指定された要素は必須であるがその他の要素を加えることができることを意味するクレームの文言に使用される専門用語であるが，なお当該クレームの範囲内で構成概念を形成する。); Moleculon Research Corp. v.CBS, Inc., 793 F.2d 1261, 229 USPQ 805 (Fed. Cir. 1986); Baxter, 656 F.2d 679, 686, 210 USPQ 795, 803 (CCPA 1981); Davis, 80 USPQ 448, 450 (Bd. App. 1948)(「comprising」は「大量であったとしても特定されていない構成要素を包含するために当該クレームをオープンのままとする。」)In Gillette Co. v. Energizer Holdings Inc., 405 F.3d 1367, 1371-73, 74 USPQ2d 1586, 1589-91 (Fed. Cir. 2005)，裁判所は，「ガード，キャップ及び第1刃，第2刃及び第3刃のグループ(group of)からなる(comprising)安全かみそり刃一式」に対するクレームは，前提部分の「からなる(comprising)」の移行句及び「のグループ(group of)」の表現は非限定とみなされるので，4枚の刃を有するかみそりを包含するとした。「前提部分から本体部へ移

行する『comprising』の語は，クレーム全体が非限定とみなされることを示す。」その一方で裁判所は，「のみからなるグループ(group consisting of)」の表現は限定用語であること，そしてそれは，その本質上限定されている「Markush グループ」を示すためにクレーム作成でしばしば使用されていることに言及した。また，同裁判所は，同クレームの「第 1」，「第 2」及び「第 3」の刃への言及は連続又は数値限定を示すために使われているのではなく，同グループのさまざまな刃を区別又は識別するために使われていることを強調した。

II. 「のみからなる(CONSISTING OF)」

移行句「consisting of」は当該クレームで特定されない如何なる要素，工程又は材料も排除する。 Gray, 53 F.2d 520, 11 USPQ 255 (CCPA 1931)； Davis, 80 USPQ 448, 450 (Bd. App. 1948)(「consisting of」は「通常それに結び付く不純物を除いて記載された材料以外の材料の包含に対して当該クレームを閉ざす」と定義する。)しかし，次を参照のこと。Norian Corp. v. Stryker Corp., 363 F.3d 1321, 1331-32, 70 USPQ2d 1508, 1516(Fed. Cir. 2004)(クレームされた化学物質のみからなる(consisting of)骨修復キットは，クレームされた化学物質の他にへらを含む骨修復キットによって侵害されるとした。なぜなら，へらが存在することは，クレームされた発明とは関係がないからである。)記載された要素又は工程「のみからなる(consists of)」クレームに従属するクレームは要素又は工程を追加することができない。クレーム本体部の請求項に，前提部分の直後ではなく，「～のみからなる(consists of)」の表現が表れたとき，「のみからなる」で始まるクレーム部分は，記載されていない要素を制限するという非常に強力な前提がある。Multilayer Stretch Cling Film Holdings, Inc. v. Berry Plastics Corp., 831 F.3d 1350, 1359, 119 USPQ2d 1773, 1781 (Fed. Cir. 2016)(特定の樹脂からなる群から選択された層は，列挙されたもの以外の樹脂を制限する)。

しかしながら，「のみからなる」の表現は，その請求項に記載される要素のみを限定する。その他の要素は当該クレーム全体から排除されない。Mannesmann Demag Corp. v. Engineered Metal Products Co., 793 F.2d 1279, 230 USPQ 45 (Fed. Cir. 1986)。次も参照のこと。Crish, 393 F.3d 1253, 73 USPQ2d 1364 (Fed. Cir. 2004)(問題のクレームは「ヒトのインボルクリン遺伝子(hINV)にプロモーター活性を有する精製 DNA 分子に関連していた。」同文献，73 USPQ2d at 1365。「当該部分が SEQ ID NO:1 の･･･から 2473 of までのヌクレチオド配列のみからなり，かつ SEQ ID NO:1 のヌクレチオド配列の前記部分がプロモーター活性を有するヌクレチオド配列 SEQ ID NO:1 の少なくとも一部からなる(comprising at least)精製オリゴヌクレチオド」に関する出願人のクレーム範囲を確定するに当たって，裁判所は，当該クレーム本体部の「consists」の使用は当該クレームの非限定の「comprising」の文言を限定しないと述べた。同文献 at 1257, 73 USPQ2d at 1367。クレームされた SEQ ID NO:1 と表されるプロモーター配列は，従来技術と同一のプラスミドを配列決定することにより入手される。従って，クレームされているオリゴヌクレチオドと同じ DNA 配列を必然的に有する従来のプラスミドにより新規性がなかったとした。同文献 at 1256 及び 1259, 73 USPQ2d at 1366, 1369。裁判所は審判部の，「consists」の移行句は番号付けされ記載された SEQ ID NO:1 のヌクレチオド配列に当該クレームを限定せず，「comprising」の移行句は当該クレームがインボルクリン遺伝子全体に加えて当該プラスミドのその他の部分を対象とすることを，その遺伝子が当該クレームに記載される SEQ ID NO:1 の特定部分を含む限りにおいて，認める

とする解釈を支持した。同文献 at 1256, 73 USPQ2d at 1366。

択一的な群からの選択により限定されるクレーム要素(マーカッシュ分類; MPEP § 2117 及び§2173.05(h)参照)は，択一的な選択肢からなる(consisting of)(「～を特徴とする(comprising)」又は「～を含む(including)」よりも)限定された群からの選択を要求する。Abbott Labs. v. Baxter Pharmaceutical Products Inc., 334 F.3d 1274, 1280, 67 USPQ2d 1191, 1196-97 (Fed. Cir. 2003)を参照。クレーム要素が，マーカッシュ分類に記載された択一的選択肢の組合せ又は混在を意図している場合，クレームには，列挙された択一的選択肢(群の中から選択された「少なくとも 1 の選択肢」のような)を，又は択一的選択肢の一覧内(「又はそれら混在物」のような)を優先する，適格な表現を含むことができる。適格な表現がない場合は，マーカッシュ分類は組合せ又は混在に限定されると推定される。Multilayer Stretch Cling Film Holdings, Inc. v. Berry Plastics Corp., 831 F.3d 1350, 1363-64, 119 USPQ2d 1773, 1784-85 (Fed. Cir. 2016) (マーカッシュ分類は，従属クレーム及び明細書に示された本質的な証拠によって克服される，列挙された樹脂の混合物を包含しないとの推定)を参照。

III. 「実質的に所定の構成要素のみからなる(CONSISTING ESSENTIALLY OF)」

「consisting essentially of」の移行句は特定された材料又は工程「及びクレームされている発明の基本的かつ新規な特性に大きく影響しないそれら」にクレームの範囲を限定する。Herz, 537 F.2d 549, 551-52, 190 USPQ 461, 463 (CCPA 1976)(審判請求人が主張する分散剤を必要とする従来の油圧油は，「実質的に所定の構成要素のみからなる」機能液に限定されるクレームから排除された。当該クレームは従来技術の分散剤を排除しないと認定するに際し，同裁判所は，審判請求人の明細書はクレームされた構成要素は分散剤のような任意の既知の添加剤を含むことができ，また，分散剤の存在がそのクレームされている発明の基本的かつ新規な特性に大きく影響するであろう証拠はないことに言及した。従来の組成物には，追加の強化浄化剤及び分散剤の特性と同じように同一の基本的かつ新規な特性(耐酸化性の強化)があった。)「『consisting essentially of』クレームは『consisting of』」方式で書かれるクローズド(限定)クレームと『comprising』方式で起草される完全オープン(非限定)クレームとの中間的立場を占める。」PPG Industries v. Guardian Industries, 156 F.3d 1351, 1354, 48 USPQ2d 1351, 1353-54 (Fed. Cir. 1998)。次も参照のこと。Atlas Powder v. E.I. duPont de Nemours & Co., 750 F.2d 1569, 224 USPQ 409 (Fed. Cir. 1984); Janakirama-Rao, 317 F.2d 951, 137 USPQ 893 (CCPA 1963); Water Technologies Corp. vs. Calco, Ltd., 850 F.2d 660, 7 USPQ2d 1097 (Fed. Cir. 1988)。

特許法第 102 条及び第 103 条に基づく先行技術の検索及び適用の目的上，実際的に基本的かつ新規な特性は何であるかについて当該明細書又はクレームに明快な指示がない場合，「consisting essentially of」は「comprising」に相当すると解釈される。参照事例として，PPG, 156 F.3d at 1355, 48 USPQ2d at 1355(「PPG は，その明細書で当該発明の基本的かつ新規な特性の重大な変化を構成するとみなされるものを明確にすることによって，その特許の目的に『基本的に～のみからなる(consisting essentially of)』という表現の範囲を定義することができた。」)次も参照のこと。AK Steel Corp. v. Sollac, 344 F.3d 1234, 1240-

41, 68 USPQ2d 1280, 1283-84 (Fed. Cir. 2003)(出願人の「被膜金属のシリコン含有物は約0.5%重量を超えてはならない」とする明細書の陳述は，シリコンの悪影響につての考察とともに，0.5%重量を超えるシリコンは当該発明の基本的かつ新規の特性を大きく変えるであろうとする結論する根拠を提供した。このように，前提部分に記載される「consisting essentially of」はアルミニウム被膜に 0.5%重量以上のシリコンを許容しないと解釈された。)； Janakirama-Rao, 317 F.2d 951, 954, 137 USPQ 893, 895-96 (CCPA 1963)。出願人が，先行技術の追加工程又は材料が「consisting essentially of」の記載によって排除されると主張するのであれば，出願人は，追加工程又は構成要素の採用が出願人の発明特性を大きく変えることになることを証明する責任を有する。 De Lajarte, 337 F.2d 870, 143 USPQ 256 (CCPA 1964)。
次も参照のこと。 Hoffman, 12 USPQ2d 1061, 1063-64 (Bd. Pat. App. & Inter. 1989)。(「『consisting essentially of』は特に組成物に関連して使用され，定義されるが，方法工程の変更因子としての使用に本来的に何らまずい点は見当たらない･･･当該クレームは，クレームされた方法の基本的かつ新規な特性に重大な影響を与えない工程の含有についてのみ非限定であると解釈する。含まれる工程に対して含まれない工程を確定するため，当該クレームは明細書に照らして読まれねばならない･･･従来技術の方法で実施される工程は「consisting essentially of」の文言で自らのクレームから排除されることを立証することは出願人の責任である。」)

IV. その他の移行句

「having(～を有する)」などの移行句は，オープン(非制限)クレーム又はクローズド(制限)クレームの何れが意図されているかを判断するため明細書に照らして解釈しなければならない。参照事例として，Lampi Corp. v. American Power Products Inc., 228 F.3d 1365, 1376, 56 USPQ2d 1445, 1453 (Fed. Cir. 2000)(「having」の用語はオープン用語として解釈され，記載される構成要素に加えてその他の構成要素も含むことを認める。)Crystal Semiconductor Corp. v. TriTech Microelectronics Int'l Inc., 246 F.3d 1336, 1348, 57 USPQ2d 1953, 1959 (Fed. Cir. 2001)(移行句に含まれる「having」の用語は「クレーム本体部はオープンであるとする前提は作り出さない。」)；Regents of the Univ. of Cal. v. Eli Lilly & Co., 119 F.3d 1559, 1573, 43 USPQ2d 1398, 1410 (Fed. Cir. 1997)(ヒトのPIに関する配列コードを有するcDNAの文脈では，「有する(having)」の用語は，なおもう一方の半族の含有を認めた。)「composed of(～からなる，～を特徴とする)」の移行句は，特定の事例の事実によって「consisting of(～のみからなる)」又は「consisting essentially of(実質的に～のみからなる)」の何れか一方と同じように解釈されてきた。次を参照のこと。AFG Industries, Inc. v. Cardinal IG Company, 239 F.3d 1239, 1245, 57 USPQ2d 1776, 1780-81 (Fed. Cir. 2001)(明細書及びその他の証拠に基づき「composed of」は「consisting essentially of」と同じ様に解釈された。)； Bertsch, 132 F.2d 1014, 1019-20, 56 USPQ 379, 384 (CCPA 1942)(「composed of」は「consisting of」と同じように解釈された。しかし，裁判所はさらに，「『composed of』の語は特定の状況下で，特許法において，『consisting of』よりも幅広き意味が与えられることがある」とした。)

2111.04 「～に適している(Adapted to)」，「～に適している(Adapted for)」，「そこにおいて(Where in)」，「それによって(Where by)」及び不確定な文節 [R-10.2019]

I. 「～に適している(Adapted to)」，「～に適している(Adapted for)」及び「そこにおいて(Where in)」

クレームの範囲は，示唆する又は任意とするが工程が実施されることを必要としないクレームの文言によって，又は特定の構造にクレームを制限しないクレームの文言によって，制限されない。しかしながら，次に掲げるクレームの文言の例は，包括的ではないが，クレームにおける文言の制限効果に疑問を呈する可能性がある：

(A) 「～に適している」又は「～のために適している」の文節；

(B) 「そこにおいて」の文節；及び

(C) 「それによって」の文節。

これらの文節の各々がクレームにおける制限となるか否かの判断は，事例の具体的事実に依拠する。例えば，Griffin v. Bertina, 283F.3d 1029, 1034, 62 USPQ2d 1431 (Fed. Cir. 2002)(「そこにおいて」文節は，当該文節が「操作工程に意味及び目的」を与える方法クレームを限定したと判定)参照。Giannelli, 739F.3d 1375, 1378, 109 USPQ2d 1333, 1336 (Fed. Cir. 2014)の事件において，裁判所は，「～に適している」文節は，「書面による説明が，［特許］出願に使用されている「～に適している」が狭い意味を有することを明瞭にしている，つまり，クレームされている機械がローイングマシンとして使用されるように設計又は構成されており，それによってハンドルに引張力が働いていることを明瞭にしている。」場合には，機械クレームを限定していると認定した。Hoffer v. Microsoft Corp., 405 F.3d 1326, 1329, 74 USPQ2d 1481, 1483 (Fed. Cir. 2005)の事件において，裁判所は，「「それによって」文節が特許性に重要な条件を記述している場合，それは，当該発明の実体を変えるために無視することができない。」同文献，と認定した。しかしながら，同裁判所は，(Minton v. Nat'l Ass'n of Securities Dealers, Inc., 336 F.3d 1373, 1381, 67 USPQ2d 1614, 1620 (Fed. Cir. 2003)を引用して)「方法クレームにおける，「それによって」文節は，明確に詳述された方法工程の意図された結果を単に表現している場合，重要性は与えられない」同文献，と注釈した。

II. 条件付き限定

条件付き限定を有する方法(又はプロセス)クレームの最も広範な合理的解釈は，実施されなければならないステップのみを要件とし，先行条件が満たされていないことを理由として実施される必要のないステップを含まない。例えば，第 1 条件が発生したときに方法クレームが段階 A を要件とし，また，第 2 条件が発生したときに段階 B を要件とする場合を想定する。クレームされている発明が，第 1 条件及び第 2 条件の何れの発生も伴わずに実施可能である場合には，段階 A 及び B の何れも，クレームの最も広範な合理的解釈によって要件とはされない。クレームされている発明が，第 1 条件の発生を必要とする場合には，クレームの最も広範な合理的解釈は段階 A を要件とする。クレームされている発明が，第 1 条件及び第 2 条件の両方の発生を必要とする場合には，クレームの最も広範な合理的解釈は段階 A 及び B の両方を要件とする。

先行条件が満たされる場合にのみ発生することを必要とする機能を実施する構造を有するシステム(若しくは装置又は製品)のクレームの最も広範な合理的解釈は，条件が発生した場合に機能を実施するための構造を要件とする。システムクレームの解釈は方法クレームの解釈とは異なるが，それは，条件が満たされ，かつ，機能が実際に実施されているか否かに関係なく,クレームされている構造が,システムに存在しなければならいことを理由としている。方法クレーム及びシステムクレームの両方の文脈における条件付きクレーム限定の解析については， Schulhauser，Appeal 2013-007847 (PTAB April 28，2016)参照。Schulhauser 事件では，方法クレーム及びシステムクレームは両方共に，同一の条件付きステップについて詳述していた。クレームされている方法を全体として解析する際，PTAB は，当該クレームに，最も広範な合理的解釈を付与して「条件付きステップを実施するための条件が満たされていない場合，当該ステップによる詳述された実施は，クレームされている方法が実施されるために，順番に実行される必要はない」と判断した。(引用例省略)。Schulhauserat 10。
クレームされているシステムを全体として解析する際，PTAB は，「先行条件が満たされる場合にのみ発生することを必要とする機能を実施する構造を有するシステムクレームの最も広範な合理的解釈は，条件が発生した場合に機能を実施するための構造を依然として要件としている」と判断した。Schulhauser at 14。したがって，「審査官は，クレームの最も広範な合理的解釈に基づいて実施されることを要件とされない請求項 1 の[]方法の諸ステップの自明性にかかわる証拠を提示することを必要としなかった(例えば，心電信号データが，請求項 1 の判定ステップ及び残りの諸ステップに関する先行条件が満たされていないというような閾値の心電基準内でない事例)；」しかしながら，クレームされているシステムを自明なものとするためには，先行技術は，その他の詳述されたクレーム限定と共に，条件付きステップの機能を実施する構造について教示しなければならない。Schulhauserat 9， 14。MPEP §2143.03 も参照。

2111.05　機能的及び非機能的な記述的材料 [R-10.2019]

審査官は，先行技術に対する発明の特許性を判断する際に，すべてのクレーム限定を検討しなければならない。Gulack，703 F.2d 1381，1385，217 USPQ 401，403-04 (Fed. Cir. 1983)参照。クレームは全体として解読されなければならないので，審査官は，印刷物からなるクレーム限定を無視できない。同文献 at 1384，217 USPQ at 403 参照；Diamond v. Diehr，450 U.S. 175，191，209 USPQ 1，10 (1981)も参照。印刷物解析の第 1 段階は，問題の限定が実際に印刷物を対象としているという判断である。「我々の過去の事例は，限定は情報の内容をクレームしている場合に限り印刷物であるという，印刷物のカテゴリーに属するのに必要な条件を確立している。」DiStefano，808 F.3d 845，848，117 USPQ2d 1265，1267 (Fed. Cir. 2015)参照。「限定が印刷物を対象とすると判断されると，[審査官は，]印刷物が関連する物理的基板と機能的又は構造的に関係するか否かを判断しなければならず，回答が「いいえ」である場合に限り，印刷物に特許性の点で重きを与える必要はない。」同文献 at 850，117 USPQ2d at 1268。印刷物と基板との間に新規，かつ，非自明な機能的関係が存在する場合，審査官は，印刷物に特許性の点で重きを与えるべきである。Lowry，32 F.3d 1579，1583-84，32 USPQ2d 1031，1035 (Fed. Cir. 1994)；Ngai，367 F.3d 1336，70 USPQ2d 1862 (Fed. Cir.

2004)；Gulack，703 F.2d 1381，1385，217 USPQ 401，403-04 (Fed. Cir. 1983)参照。例えば，書面による指示が既知の製品に付加されている印刷物事例の背景にある理論的根拠は，指示限定が当該技術において知られている方法に付加されている方法クレームに拡大適用された。印刷物を有する製品に関する調査と類似して，そのような方法事例において該当する調査は，既知の方法との新規，かつ，非自明な機能的関係が存在するか否かである。DiStefano，808 F.3d 845，117 USPQ2d 1265 (Fed. Cir. 2015)；Kao，639 F.3d 1057，1072-73，98 USPQ2d 1799，1811-12 (Fed. Cir. 2011)；King Pharmaceuticals Inc. v. Eon Labs Inc.，616 F.3d 1267，1279，95 USPQ2d 1833，1842 (Fed. Cir. 2010)参照。

I. 印刷物と関連下地との間で機能的関係が存在するか否かの判断

A. 機能的関係を裏付ける証拠

特許性判断の重点となるためには，印刷物及び関連する製品は機能的な関係でなければならない。機能的関係は，印刷物が関連する製品に関して，同印刷物が一部の機能を果たす場合に，見出すことができる。Lowry，32 F.3d at 1584，32 USPQ2d at 1035(これは，Gulack，703 F.2d at 1386，217 USPQ at 404 を引用する)参照。例えば，計量カップに付されている目盛は当該計量カップ内の量を示す機能を果たす。Miller，418 F.2d 1392，1396，164 USPQ 46，49 (CCPA 1969)参照。機能的関係は，製品が関連づけられる印刷物に関して，当該製品が一部の機能を果たす場合にも，見出すことができる。例えば，クレームされているアルゴリズムが帽子のリボンの物理的構造に従って満たすように，当該帽子のリボンが，相互に一定な物理的関係の数字列に従って配列する場合，帽子のリボンは，数字列に関して機能を果たす。Gulack，703 F.2d at 1386-87，217 USPQ at 405 参照。

B. 機能的関係に対する証拠

製品が単に，印刷物を支持するものとしての役目を果たす場合には，機能的関係は存在しない。これらの状況は，クレーム全体として，製品のサポートとは無関係に，メッセージ又は意味を人間の読者に伝えることを目的としている場合に発生する可能性がある。

例えば，帽子のリボン上に表示されているが，特別な配列に配置されていない画像を有する当該帽子のリボンは，印刷物のサポート及び表示としてのみ機能することがわかる。Gulack，703 F.2dat 1386，217 USPQ at 404 参照。製品が単に支持するものとしての役目を果たす別の例は，各々の上に画像を有する一組のトランプについて，発生する。Bryan，323 Fed. App'x 898(Fed. Cir. 2009)(未刊行)参照。

Bryan 事件において，出願人は，印刷物(画像)により，トランプが「回収され，交換され，そして引き取られる」こと，「1 組のトランプを他のそれと見分ける」こと，及び「トランプを交換してブラインドドローにする」を許可したと主張した。しかしながら，裁判所は，上述した機能は装置の構造(トランプに付された画像)と無関係であり，ゲームの実施方法又は実施手順に関係すると，判示した。 発明が，ゲームをすることができる一組のさいころを対象としている Gwinn，112 USPQ 439，446-47 (Bd. App.1955)も参照。クレームは，さいころにおける印刷物によって，単に先行技術と相違する。そのクレームは，物理的構造の新たな特徴及び物理的構造に対する印刷物の新たな関係が存在しないことを理由として，先行技術に基づき適正に拒絶された。例えば，電気配線情報を自体の上に有するクレームされた測定テープ又はゴルフボールの画像を自体の上に有する総括的にクレームされた基板は，当該クレ

ームが全体として，(測定テープに関連しない)配線情報又は(基板と関連しない)美的に心地良い画像を，解読者に伝えることを対象としているので，機能的関係に欠ける。さらに，印刷物及び製品が相互に依存しない場合には，機能的な関係は存在しない。例えば，一組の化学薬品及び当該化学薬品を使用するための印刷されたセットの説明書を含むキットにおいて，当該説明書は，当該の特別なセットの化学薬品に関連しない。Ngai，367 F.3d at 1339，70 USPQ2dat 1864 参照。

II. 印刷物及び関連する下地との間の機能的関係は新規，かつ，非自明でなければならない

製品とそれに関連する印刷物との間に機能的関係が見出されると，調査は，当該関係が新規，かつ非自明であるか否かということの判定に移行する。例えば，カラーによって使用期限が示されている当該容器におけるカラーコード表示についてのクレームは，機能的関係を生起する可能性がある。しかしながら，当該クレームは，クレームされている発明について解読される先行技術によって，又はクレームされている発明を教示する先行技術の組合せによって予期される可能性がある。

III. 機械可読媒体

審査官は，一定のプログラミングを含むコンピュータ可読媒体を対象とするクレームの範囲を判断する際に，第 1 に，当該プログラミングと意図されたコンピュータシステムとの間の関係を注視すべきである。プログラミングがコンピュータに関連する一部の機能を果たす場合には，機能的関係が見出されることになる。例えば，意図されたコンピュータシステムにおける情報の検索，追加及び除去を促進する機能を果たす属性データ対象物でもってプログラム化されるコンピュータ可読媒体についてのクレームは，クレームされている属性データ対象物に対して特許性の点で重きが与えられるような機能的関係を確立する。Lowry，32 F.3d at 1583-84，32 USPQ2dat 1035 参照。

しかしながら，クレームが全体として，意図されたコンピュータシステムに関係なく，解読者へメッセージ又は意味を伝えることを対象としている場合及び/又は，コンピュータ可読媒体が情報又はデータ用のサポートとして単に機能する場合には，機能的関係は存在しない。例えば，打率表又は記録済み音楽トラックを含むメモリースティックについてのクレームは，意図されたコンピュータシステムを情報用のサポートとして，単に利用する。そのようなクレームは，記録済みデータとコンピュータとの間の機能的関係を確立することよりも，むしろ，解読者へ意味を伝えることを対象としている。

抽象的概念を詳述する指令又は実行可能なコードを記憶するコンピュータ可読媒体を対象とするクレームは，特許法第 101 条に基づく適格性について評価されなければならない。MPEP §2106 参照。

2112　潜在性に基づく拒絶の要件；立証責任［R-10.2019］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明の時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先願主義規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP §2150 以降参照。］

先行技術の引例の明確，黙示的かつ潜在的開示は，特許法第 102 条又は第 103 条によるクレームの拒絶において依拠され得る。「先行技術の引例，事実に関する争点から潜在的として教示される内容は，新規性の欠如及び自明性を検討する中で生じる。」Napier，55 F.3d 610，613，34 USPQ2d 1782，1784 (Fed. Cir. 1995)(引用文献の一つに潜在的なものとして開示された部分に基づく特許法第 103 条拒絶を支持。) Grasselli，713 F.2d 731，739，218 USPQ 769，775 (Fed. Cir. 1983)も参照のこと。

I. 古いものは新しい特性の発見によって特許を受けられない

「先行技術の組成物の，従前には認められていない特性や，又は従来技術の機能に関する科学的説明を発見しても，発見者が古い組成物は新規であるとして特許を受けられるようにはならない。」Atlas Powder Co. v. Ireco Inc.，190 F.3d 1342，1347，51 USPQ2d 1943，1947 (Fed. Cir. 1999)。従って，先行技術に潜在的なものとして存在する新規使用，新規機能又は未知の特性についてクレームすることは必ずしも当該クレームを特許性のあるものとするわけではない。 Best，562 F.2d 1252，1254，195 USPQ 430，433 (CCPA 1977)。 Crish，393 F.3d 1253，1258，73 USPQ2d 1364，1368 (Fed. Cir. 2004)において，裁判所は，以前に配列決定されていない従来技術のプラスミドを配列決定することによって入手され，クレームされているプロモーター配列は，クレームされているオリゴヌクレチオドと同一の DNA 配列を必然的に有する従前技術のプラスミドによって新規性を喪失したとした。同裁判所は「ただ単に既知の材料の特性を発見しても新規性はなく，従来技術材料の特定及び特性評価もまたそれに新規性を与えるものではない」と述べた。また，潜在性及びプロダクト・バイ・プロセス・クレームについては MPEP §2112.01 を，特許法第 103 条に基づく潜在性及び拒絶については MPEP §2141.02 を参照のこと。

II. 当該発明時に認識される必要のない潜在的な特徴

当該技術において通常のスキルを有する者が発明時点においてその潜在性の開示を認識するようになったことの必要性はなく，主題が実際に先行技術引例の中に潜在的に存在するだけでよい。Schering Corp. v. Geneva Pharm. Inc.，339 F.3d 1373，1377，67 USPQ2d 1664，1668 (Fed. Cir. 2003)(本来的な予測は，基準日前に当該技術においておいて通常のスキルを有する者による認識を要件とするという主張を拒絶し，また，潜在性を示すための基準日後の臨床試験に関する専門家証言を許可した)；Toro Co. v. Deere & Co.，355 F.3d 1313，1320，69 USPQ2d 1584，1590 (Fed. Cir. 2004)(「特性は必要な特徴である，又は先行技術の実施態様(それ自体十分に記載され，かつ，実施可能である)の成果であるという事実は，その事実が先行発明の時点において知られていなかったとしても，潜在性の予測について十分なものである。」)；Abbott Labs v. Geneva Pharms.，Inc.，182 F.3d 1315，1319，51 USPQ2d 1307，1310 (Fed.Cir.1999)(「売りに出される製品がクレームの各限定を潜在的に有

する場合，その発明は，取引当事者が製品について当該クレームの特徴を有することを認めているか否かを問わず，販売中である。」）；Atlas Powder Co. v. Ireco, Inc., 190 F.3d 1342, 1348-49, 51 USPQ2d 1943, 1947 (Fed. Cir. 1999)(「「十分な曝気」は先行技術において本来的なものであったので，先行技術がその発明の重要な点を認識していないことは問題とはならない。･･･本来的な構造，組成物又は機能は必ずしも知られてはいない。」)；Smith Kline Beecham Corp. v. Apotex Corp., 403 F.3d 1331, 1343-44, 74 USPQ2d 1398, 1406-07 (Fed. Cir. 2005)(無水物に対する先行技術特許によりクレームされている半水和物が「本来的に」予測されるが，それは，先行技術が半水和物を論述又は認識していないとしても，無水物を製造するために先行技術のプロセスを実施することが，クレームされている半水和物「の少なくとも微量を潜在的にもたらす」ことを理由としていると判定）；Omeprazole Patent Litigation, 483 F.3d 1364, 1373, 82 USPQ2d 1643, 1650(Fed. Cir. 2007)(裁判所は，本来的には決して分離層内で生じないので，先行技術の方法が分離層内で生じた結果に基づく概念であると，発明者は認識してはいなかったかもしれないが，と注釈した上で，「同プロセスがその時点で認識されていなかったとしても，記録は先行技術における分離層内での形成を示している。新たな実現化だけでは，その必要な[原文のまま]先行技術に特許性を与えない。」)参照。

III. 特許法第 102 条及び第 103 条による拒絶は先行技術製品が同一のように思われる場合に行うことができる。ただし，その先行技術が潜在性について言及のない場合を除く。

出願人が，機能，属性又は特性に関して組成物をクレームし，かつ先行技術の当該組成物がクレームの組成物と同一であるがその機能が引例によって明示的に開示されていない場合，審査官は特許法第第 102 条及び第 103 条の両条項に基づき，第 102 条及び第 103 条拒絶として表された，拒絶を行うことができる。「特許法第 103 条に基づく自明性及び特許法第 102 条に基づく新規性の欠如による同時拒絶に何ら矛盾はない。」 Best, 562 F.2d 1252, 1255 n.4, 195 USPQ 430, 433 n.4 (CCPA 1977)。この同じ理由は，製品，装置及び，機能，属性又は特性についてクレームされた方法クレームにも適用しなくてはならない。従って，特許法第 102 条及び第 103 条の拒絶は，これらの種類のクレーム及び組成物クレームに適している。

IV. 審査官は潜在性を示すに資する理由又は証拠を用意しなければならない

所定の成果又は特性が先行技術において現れる若しくは存在する可能性があるという事実は，その成果又は特性が潜在的であることを立証するには十分でない。 Rijckaert, 9 F.3d 1531, 1534, 28 USPQ2d 1955, 1957 (Fed. Cir. 1993)(潜在性は先行技術に必然的に存在したものではなく，条件の最適化によって得られるであろうものに基づいていたので，拒絶を取り消した)； Oelrich, 666 F.2d 578, 581-82, 212 USPQ 323, 326 (CCPA 1981)。

また，先行技術の引例が「その発見の適用可能性のせいぜい一つの広い属を開示しているだけの」場合，「調査の求めは潜在性の開示ではない。」Metabolite Labs., Inc. v. Lab. Corp. of Am. Holdings, 370 F.3d 1354, 1367, 71 USPQ2d 1081, 1091 (Fed. Cir. 2004)(「一つの属を記載する先行技術の引例は，まだ，その広いカテゴリ内のすべての種に潜在性を有するとして開示するものではない」が，クレームの種の記載が行われているか否か，また，先行技術の引例はその種を発見するために一層の実験を求めているにか否かを確認することを

審査しなければならないことの説明)。
「潜在性の理論に依拠するにあたって，審査官は，事実及び/又は技術的論拠に基づいて，潜在性を有するとされる特性は，必然的に，その適用された先行技術の教示内容に由来するとの判断を合理的に裏付けなければならない。」 Levy, 17 USPQ2d 1461, 1464 (Bd. Pat. App. & Inter. 1990)(出願人の発明は，例えば，心臓病患者の血管をきれいにする際に使用される二軸延伸の軟性拡張カテーテル(膨張して展開するチューブ)に適用された。)審査官は，管状予備成型物を射出成形し，次にその予備成型物を型に当てて拡張させるためそれに空気を注入することを開示した Schjeldahl の米国特許を引用した。この引例は，最終製品のバルーンが二軸延伸であると直接述べてはいなかった。バルーンは「薄く曲がりやすい非弾性の，引張強度の高い，二軸延伸の合成プラスチック材料」であることを記載していた。同文献 1462。審査官は Schjeldahl のバルーンは本質的に二軸延伸であると主張した。審判部は，審査官が潜在的特性とする結論を裏付ける客観的証拠又は説得力のある技術的論拠を提供していないことを理由に拒絶査定を覆した。
Schreiber, 128 F.3d 1473, 44 USPQ2d 1429 (Fed. Cir. 1997)において，裁判所は，円錐形の口に与えられた先行特許が，主に，油差しから油を分注するために使われているが，潜在的には，はじけたポップコーンを小分けするための円錐容器頭部という出願人のクレームに記載される機能を果たしているという認定を支持した。審査官は，特許された注ぎ口と出願人が開示したキャップの構造的類似，すなわち，二つの構造は同一の全体形状を有することに基づいて，潜在的特性を主張した。裁判所は次のように述べている。
「Schreiber[出願人]のクレームに何ら，Schreiber の容器が Harz の[特許]と「異なる形状」であることを示唆するものはない。実際，[]Harz(図 5)による実施例と Schreiber の出願の図 1 に示される実施例は同一の全体形状を有する。従って，審査官は，Harz により開示された円錐状キャップの開口部は潜在的に「はじけたポップコーンのかなりの粒を同時に通過させる」ために十分な大きさであり，かつ，Harz の円錐状キャップのテーパーは潜在的に「錐体の前までにはじけたポップコーンを自動的に詰め込むことができ，また，キャップが容器に取り付けられる場合，パッケージの一振動で数粒だけを分注させることができる」ような形状であるとの結論を正当化した。従って，審査官が，Harz は新規性喪失につき一応の証明をしたと認定したことは妥当である。」
Schreiber, 128 F.3d at 1478, 44 USPQ2d at 1432 参照。

V. 製品が実質的に同一であるように思われることを教示する引例が一度拒絶の根拠とされ，審査官が潜在性を示す証拠又は論拠を提示すると，自明でない相違を立証する責任は出願人に転換する

「USPTO は出願人に，先行技術の製品は出願人がクレームする製品の特性を必ずしも又は潜在的に有していないことの証明を求めることができる。特許法第 102 条に基づく『潜在性』による拒絶であろうと，特許法第 103 条に基づく『一応の自明性』による拒絶であろうと，これら両方であろうと片方であろうと，その立証責任は同一である。BEST, 562 F. 2d 1252, 1255, 195 USPQ 430, 433-34(CCPA 1977)･･･[脚注及び引用例省略]。」立証責任は，プロダクト・バイ・プロセス・クレームについて求められるものと同様である。 Fitzgerald, 619 F.2d 67, 70, 205 USPQ 594, 596 (CCPA 1980) (Best, 562 F.2d at 1255 を引用)。
Fitzgerald 事件において，クレームは，結晶性熱可塑性物質のパッチを接着させた金属締め

具からなる自動ロック式ねじ締め具に適用された。さらに当該クレームは熱可塑性物質が結晶化による収縮である程度収縮することを明確にした。明細書は，そのロック式締め具は，金属締め具を加熱することによってその金属にプレスする熱可塑性ブランクを溶解させ，製造されることを公開した。熱可塑性物質が金属締め具に接着した後，最終製品は水で急冷し冷却される。審査官はBarnesの米国特許に基づいて拒絶を行った。Barnesは，熱可塑性粉体をその後加熱される金属締め具に置くことにより熱可塑性物質のパッチがその中に作られる自動ロック式締め具を教示した。最終製品は周囲空気中で，冷却用空気によって，又は締め具を水槽に接触させることによって冷却された。裁判所はまず，2つの締め具は同一であるか互いにわずかな違いのみでしかないことを指摘した。「2つの締め具は同一の有用性を有し，同一の結晶性ポリマー(ナイロン11)を用いており，そのポリマーを溶解させ，次に冷却することで形成される接着性の樹脂パッチを有する。」同文献 at 596 n.1，619 F.2d at 70n.1。次に裁判所は，審判部はBarnesの冷却速度は，ポリマーがクレームの結晶化による収縮速度を有するという結果になることが合理的に予期され得ると判定していることに言及した。出願人は，その収縮速度が実際に異なるという証拠による認定に反論しなかった。出願人は，結晶化による収縮速度はクールダウン速度に依存すること，Barnesのクールダウン速度は自分たちのものよりずっと緩慢であることを主張したのみであった。クールダウン速度の違いは必ずしも収縮の違いをもたらさないので，特許法第102条及び第103条の一応の証明に反論するため，客観的証拠が要求された。

Schreiber，128 F.3d 1473，1478，44 USPQ2d 1429，1432 (Fed.Cir.1997)において裁判所は，出願人の宣誓書はテストされるディスペンスキャップ及び使用されるポップコーンの何れも寸法を指定していないので，その宣言書は新規性欠如の一応の証明を克服できないと判示した。出願人の宣言書は単に，先行技術の特許の図に準じて作られる円錐形のディスペンスキャップは小型すぎてポップコーンを押し詰め小分けすることができず，従って，出願人のクレームに記載される機能を潜在的に行うことができないことを主張したにすぎない。裁判所は，先行技術特許の開示は油差しのディスペンサーとしての使用に限定されず，むしろ特許の図に示される正確な構成よりも広範であることを指摘した。裁判所はまた，審判部が事実認定として，当該特許で開示されたキャップを拡大版は，出願人のクレームに記載される機能を行うことができるであろうと認定していることを指摘した。

プロダクト・バイ・プロセス・クレームに適用される類似の立証責任についての詳細は，MPEP §2113を参照のこと。

2112.01　組成物，製品及び装置のクレーム［R-10.2019］

I. 製品及び装置のクレーム-引例に記載される構造が実質的に当該クレームの構造と同一の場合，クレームの特性又は機能は潜在的特性であると推定される

クレームの製品と先行技術の製品が同一又は構造若しくは組成物において実質的に同一である，若しくは同一又は実質的に同一のプロセスで生産される場合，新規性の欠如の又は自明性の，一応の証明が成立している。 Best，562 F.2d 1252，1255，195 USPQ 430，433 (CCPA 1977)。「USPTOが，出願人の当該製品及び先行技術は同一であると信ずる妥当な理由を示す場合，出願人はそうでないことを明らかにする責任を有する。」 Spada，911 F.2d 705，709，

15 USPQ2d 1655, 1658 (Fed. Cir. 1990)。従って，一応の証明は，先行技術製品はクレームする製品の特性を必ずしも有しないことを示す証拠によって反論することができる。 Best, 562 F.2d at 1255, 195 USPQat 433, 次も参照のこと。Titanium Metals Corp. v. Banner, 778 F.2d 775, 227 USPQ 773 (Fed. Cir. 1985)(クレームは，0.2～0.4%のMoと0.6～0.9%のNiを含み，耐腐食性を有するチタン合金に向けられた。ロシアの論文はチタン合金が0.2～0.4%のMoと0.6～0.9%のNiを含むことは開示したが耐腐食性については無言であった。連邦巡回控訴裁判所は，Mo 及び Ni の割合がまさにクレームされた範囲内にあったので，当該クレームは新規性がないと判示した。同裁判所はさらに続けて，当該組成物は同一であり，したがって，必ず当該特性を示すはずであるのだから，合金がどのような特性を有するか，また，その特性を誰が発見したかは重要でないとした。
次も参照のこと。 Ludtke, 441 F.2d 660, 169 USPQ 563 (CCPA 1971)(クレーム1は，けい線を放射状に広げることによって互いに放射状に分かれる同軸円周パネルを有するパラシュートのかさに向けられた。パネルは「連続的に大きくなる各パネルの臨界速度が前のパネルの臨界速度よりも小さくなるように」分けられており，「それによって前記パラシュートは連続的に開き，こうして次第に減速する。」裁判所は当該クレームはMengetにより先に開示されたと判示した。Mengetは，けい線で分けられた3枚の円周パネルを有するパラシュートを教示した。同裁判所は，Mengetが当該クレームの機能的特性を有しないことを出願人は立証できないとする拒絶を支持した。Northam Warren Corp. v. D. F. Newfield Co., 7 F. Supp. 773, 22 USPQ 313 (E.D.N.Y. 1934)(指の爪をきれいにするペンシルへの特許は，同一構造を有する書くためのペンシルが先行技術で確認されたため無効と判示された。)

II. 組成物のクレーム―組成物が物理的に同一である場合，必ず同一特性を有する

「同一化学成分の製品は相互に排他的な特性を有することはできない。」Spada, 911 F.2d 705, 709, 15 USPQ2d 1655, 1658 (Fed. Cir. 1990)。化学成分及びその特性は分離できない。従って，先行技術が同一化学構造を教示する場合，出願人が開示する特性及び/又はクレームが必然的に存在する。 (出願人は，クレームの組成物は粘着性ポリマーを含む感圧性接着テープであるが，引例の製品は硬質かつ耐摩耗性であると主張した。「審判部は，モノマーの実質的同一性及び手続は，新規性に欠ける Spada のポリマーラテックスの特許性欠如の一応の証明を裏付けるために十分であると正しく判定した。」)

III. 物のクレーム―非機能的印刷物によって，クレームの製品と，当該印刷物がなければ同一である先行技術製品とは区別されない

先行技術製品とクレームされている製品との間の唯一の相違が製品に機能的に関係しない印刷物である場合，その印刷物の内容はクレームされている製品と先行技術を区別しないことになる。Ngai, 367 F.3d 1336, 1339, 70 USPQ2d 1862, 1864 (Fed. Cir. 2004)(問題のクレームは使用法と緩衝剤を必要とするキットであった。連邦巡回控訴裁判所は，当該クレームは，使用法の内容が異なっているとしても，使用法と緩衝剤を含むキットを教示した先行技術の言及によって予測されるものであったと判示し，「我々が［出願人の］立場を採用した場合，如何なる者も，製品に新たな使用法説明シートを追加すれば，当該製品に対して漠然と特許を与え続けることになる」と説明した。)参照。Gulack, 703 F.2d 1381, 1385-86, 217 USPQ 401, 404 (Fed. Cir. 1983)(「印刷物が下地に機能的に関係しない場合，その印刷物は

発明を特許性という点で先行技術から区別しないことになる･･･。重要な問題はその印刷物と下地との間に新規，かつ，非自明な機能的関係が存在するか否かである。」)も参照；Miller, 418 F.2d 1392, 1396 (CCPA 1969)(計量カップと，レシピを「半分にする」方法を示す書面との間に新規，かつ，非自明な関係があると認定)参照；Seid, 161 F.2d 229, 73 USPQ 431 (CCPA 1947)(機械的機能を有さない装飾のみに関連する事項は，クレームされている発明を特許性のうえで先行技術から区別することに依拠され得ない)参照；Xiao, 462 Fed. Appx. 947, 950-51 (Fed. Cir. 2011)(前例なし)(数字の代わりに文字を使用し，かつ，1の文字の代わりにワイルドカードラベルを有するタンブラー錠を対象としていたクレームに対して自明性拒絶を支持)参照；Bryan, 323 Fed. Appx. 898, 901 (Fed. Cir. 2009)(前例なし)(ゲームカード上の印刷物は，ゲームボードに対して新規，かつ，非自明な機能的関係を有さない)参照。

裁判所は，例えば，既知の製品に使用説明書を付加した印刷物に関する事件で提示された原理を，当該技術分野で知られている方法に「使用説明の限定」(すなわち，その方法の潜在的な特性の存在について誰かに「知らせる」限定)を付加した方法クレームに拡大適用した。King Pharmaceuticals, Inc. v. Eon Labs, Inc., 616 F.3d 1267, 1279, 95USPQ2d 1833, 1842 (2010)。印刷物付きの製品に関する審議と同様に，そのような方法の事例に関して該当する審議は，既知の方法と新規で，かつ，非自明な機能的関係が存在するか否かについてである。King Pharma 事件において，裁判所は，該当する判断は，「使用説明の限定」が食品とともに薬剤を投与する既知の方法との間に「新規で，かつ，非自明な機能的関係」を有するか否かについてであると認定した。同文献。裁判所は，「薬剤の効能に関して患者に伝えることは，食品とともに薬剤を摂取するプロセスを変えない」ことを理由として，当該関係は非機能的であったと判定した。同文献。すなわち，薬剤を食品とともに摂取する実際の方法は，患者がその効能について伝えられているか否かに拘らず同一である。同文献。「言い換えれば，「伝えること」の限定は，「決して当該方法には左右されず，また，当該方法は「伝える」ことの限定には左右されない。」」同文献(Ngai, 367 F.3d 1336, 1339 (Fed. Cir. 2004)を引用)；Kao, 639 F.3d 1057, 1072-73, 98 USPQ2d 1799, 1811-12 (Fed. Cir. 2011)も参照。

2112.02　方法のクレーム [R-10.2019]

Ⅰ.方法のクレーム-先行技術装置が正常運転時にクレームの方法を実行する場合，その装置はクレームの方法の新規性を喪失させる

潜在的特性の原則に基づき，先行技術装置が正常かつ通常運転時において必然的にクレームされる方法を行うであろう場合，そのクレームされる方法は先行技術装置により新規性を喪失するとみなされる。先行技術装置が，クレームする方法の実施について，明細書に記載された装置と同一の場合，その装置は潜在的にクレームの方法を実行するとみなすことができる。 King, 801 F.2d 1324, 231 USPQ 136 (Fed. Cir. 1986)(当該クレームは，塗装基板の光の吸収及び反射のプロセスを通して周辺光によって生まれる色彩効果を高める方法に適用された。Donley の先行技術の引例は，銀及び厚さ 200～800 オングストロームの金属酸化物で被膜された硝子基板を示した。Donley は建設用のペンキを生産するため被膜基板を使用し

たが，クレームの方法の吸収と反射のメカニズムは明らかにされなかった。しかし，King の明細書は自らのプロセスで使用するため Donley の構造の被膜基板を使用していることを開示した。連邦巡回控訴裁判所は，「Donley は，その装置が『正常かつ通常運転』で使用される場合，審判請求されている方法クレームに記載された機能を潜在的に行う」という審判部の認定を支持し，新規性を欠く一応の証明がされたと判示した。同文献 at 138，801 F.2d at 1326。Donley の構造は周辺光に置いたときクレームの方法を行わないであろうことを証明することは出願人の責任であった。）

次も参照のこと。 Best，562 F.2d 1252，1255，195 USPQ 430，433 (CCPA 1977)(出願人は，「(前略)冷却されたゼオライトが X 線回折パターンを示す十分に速いペースで･･･スチームゼオライトの冷却工程を含む」加水分解に安定なゼオライトアルミノケイ酸塩を調合する方法をクレームした)。方法の制限のすべてが，冷却工程を除いて Hansford の米国特許により明示的に開示された。裁判所は，Hansford のゼオライトのサンプルは後に続く取扱いを容易にするため必然的に冷却されるであろうと述べた。従って，特許法第 102 条及び第 103 条による拒絶が適切になされた。出願人は，クレームの方法と Hansford の方法との間で X 線回折パターンを比較し，冷却速度の違いを示す何らの証拠も，又は Hansford の方法は異なる X 線回折を有する製品となるであろうことを示す何らのデータも提出することができなかった。2 つのタイプのどちらの証拠でも特許法第 102 条による拒絶への反証になっていたであろう。当該方法が特許法第 103 条により自明でないか否かの判断にはさらに分析が必要であろう。

一方，Novitski，26 USPQ2d 1389 (Bd. Pat. App. & Inter. 1993)(審判部は，P. cepacia 菌株の線虫阻害株を植菌することにより植物病原性線虫から植物を保護する方法に関するクレームを拒絶した。Dart の米国特許は真菌病から植物を守るため P. cepacia タイプの Wisconsin 526 バクテリアを用いる植菌法を開示した。Dart は線虫防止に関して無言であったが，審判部はそのバクテリアの潜在的な特性であると結論した。審判部は，出願人は明細書で Wisconsin 526 は 18%の線虫予防率を有すると述べていることを指摘した。）

II. 使用方法のクレーム―古い構造及び組成物の新規かつ自明でない使用は特許性を有することがある

古い構造の未知の特性の上に築き上げられた当該構造の新たな利用法の発見は，使用方法としてその発見に特許性がある場合がある。 Hack，245 F.2d 246，248，114 USPQ 161，163 (CCPA 1957)。しかし，当該クレームが古い組成物又は構造を使用することを記載しており，その「使用」がその組成物又は構造の成果又は特性に向けられている場合，当該クレームは新規性を欠く。 May，574 F.2d 1082，1090，197 USPQ 601，607 (CCPA 1978)(クレーム 1 及び 6 は，動物の非中毒性の鎮痛(痛みの軽減)効果法に関するものであるが，鎮痛効果を有する同一化合物を開示するが中毒については無言である先行技術によって新規性を欠くと判断された。裁判所はその拒絶を支持し，出願人は単に当該化合物の新たな特性を見出したに過ぎないのでそのような発見は新たな利用を構成しないと述べた。続けて，同裁判所は新たな化合物を使用するプロセスを記載したクレーム 2 から 5 まで及びクレーム 7 から 10 までの自明性拒絶を覆した。同裁判所は，新たな化合物の非中毒性特性は予測されていないことを示す証拠に依拠した。)次も参照のこと。 Tomlinson，363 F.2d 928，150 USPQ 623 (CCPA

1966)(当該クレームは，ジチオカルバミン酸ニッケルを含む化合物の属の一つと混合することによりポリプロピレンの光劣化を阻止するプロセスに適用された。ある引例は，熱劣化を減じるためポリプロピレンをジチオカルバミン酸ニッケルと混合することを教示していた。裁判所は，当該クレームはポリプロピレンをジチオカルバミン酸ニッケルと混合する明白なプロセスに読めること，及びクレームの前提部分は単に 2 種類の材料を混合した結果に向けられたにすぎないことを判示した。「引例はその結果の具体的評価を示していないが，出願人によるその発明は古い組成物の特性を発見しただけのことに等しい。」363 F.2d at 934, 150 USPQat 628 引用。

2113　プロダクト・バイ・プロセス・クレーム［R-10.2019］

I. プロダクト・バイ・プロセス・クレームは記載された工程の操作に限定されず，その工程によって暗黙に定義される構造にのみ限定される

「プロダクト・バイ・プロセス・クレームは方法(プロセス)によって限定され，定義される場合であっても，特許性の判定は物(プロダクト)それ自体に基づいて特許性が決定される。物の特許性は，その物の生産方法に依存しない。プロダクト・バイ・プロセス・クレームの物が先行技術の物と同一又は当該先行技術の物から自明である場合，当該クレームは先の物が異なるプロセスで製造されたとしても特許を受けることができない。」Thorpe, 777 F.2d 695, 698, 227 USPQ 964, 966 (Fed. Cir. 1985)(引用例省略)(クレームはノボラック発色剤を対象とした。発色剤製造プロセスは許可された。当該発明プロセスと先行技術との間の差異は，より高価な予備反応をさせた金属カルボン酸塩を添加する代わりに，金属酸化物及びカルボン酸を別々の成分として添加することであった。プロダクト・バイ・プロセス・クレームは，先行技術及び許可されたプロセスの両方において，最終製品が金属カルボン酸塩を含むことになることを理由として拒絶された。金属カルボン酸塩が直接的に添加されず，その代わりにその場で合成されるという事実は最終製品を変えるものではない。)

さらに，「有効性は特許性の要件に基づいて判断されるので，プロダクト・バイ・プロセス・クレームに詳述されているプロセスによって製造された物が，たとえ先行技術製品が異なるプロセス工程により製造されたとしても，当該先行技術の物によって予期され又は当該先行技術の物から自明となる場合には，特許は無効となる」。Amgen Inc. v. F. Hoffman-La Roche Ltd., 580 F.3d 1340, 1370 n 14, 92 USPQ2d 1289, 1312, n 14 (Fed. Cir.2009)。Purdue Pharma v. Epic Pharma, 811 F.3d 1345, 117 USPQ2d 1733 (Fed. Cir. 2016)も参照。しかしながら，侵害解析のうえでは，クレームに詳述されているプロセスによって製造された物のみがプロダクト・バイ・プロセス・クレームの侵害対象となる。同文献 at 1370(「異なるプロセスによって製造された先行技術における物は，プロダクト・バイ・プロセス・クレームを予期するが，異なるプロセスによって製造された被疑製品は，プロダクト・バイ・プロセス・クレームを侵害しない。」)。

プロセス工程により暗示される構造は，先行技術に対するプロダクト・バイ・プロセス・クレームの特許性を評価するとき，特に，当該「物」を製造するプロセス工程によってのみ当該「物」を定義することができる場合又は製造プロセス工程が最終製品に顕著な構造的特性を付与することが期待される場合には，検討されるべきである。例えば，Garnero, 412 F.2d 276, 279, 162 USPQ 221, 223 (CCPA 1979)(「相互溶融により相互に接着された (interbonded by interfusion)」がクレームされた組成物の構造を限定するとみなし，「溶接された(welded)」，「混合された(intermixed)」，「所定の場所で粉砕された(ground in place)」，「圧入された(press fitted)」及び「エッチングされた(etched)」などの用語は何れも，構造限定として解釈できると注釈した。)参照。Nordt Dev. Co., 881 F.3d 1371,1375-76, 125 USPQ2d 1817, 1820 (Fed. Cir. 2018)も参照(「射出成形が一体構造を示すと特定すること」を判示し，「製造工程の記載も構造を示す限定である」と判示した Garnero 以来のいくつかのケースを論述した)。

II. 実質的に同一であると思われる物が一旦認定され，先行技術に基づいて拒絶が行われると，非自明性の立証責任は出願人に転換する

物が従来の様式でクレームされる場合と比べて「プロダクト･バイ･プロセス･クレームの一応の自明性を証明する際には，その特有の性質のため，特許庁が負う立証責任は軽減される。」Fessmann, 489 F.2d 742, 744, 180 USPQ 324, 326 (CCPA 1974)。審査官が，クレームされた物が先行技術の物と同一又は類似するように思われることを示すに資する理由を一旦提示すると，異なるプロセスで製造されるとしても，クレームの物と先行技術の物との自明でない違いを立証する証拠を提示する責任は出願人に転換する。 Marosi, 710 F.2d 798, 802, 218 USPQ 289, 292 (Fed. Cir. 1983)(クレームは，アルカリ金属を実質的に含まない結晶性金属ケイ酸塩を作成するため，様々な無機材料を溶液中で混合し，結果として得られるゲルを加熱して製造されるゼオライトであった。先行技術は，イオン交換によってアルカリ金属を除去した後，「実質的にアルカリ金属を含まない」と考えられるゼオライト製造プロセスを記載していた。裁判所は，出願人が，先行技術は「実質的にアルカリ金属を含まない」ものではないので，違いがあって自明ではない物であるという証拠を何ら提出していなかったので拒絶を支持した。)

一方， Gray, 10 USPQ2d 1922 (Bd. Pat. App. & Inter. 1989)(先行技術はヒトの胎盤組織から取り出されたヒトの神経成長因子(b-NGF)を明らかにした。クレームは遺伝子工学技術によって作られる b-NGF であった。その作られる因子は，組織から取り出されたものであろうと遺伝子工学技術によって作られたものであろうと実質的に同一であるように見えた。出願人は先行技術の因子の純度を問題にしたが，自明でない相違点の具体的な証拠は全く示されなかった。審判部は，特許の行方を左右する争点は，クレームの因子が先行技術で明らかにされた因子と比べて予想されない特性を示すか否かであると述べた。さらに審判部は，当該材料は同一又はわずかな違いしかないように見えるので，出願人は予想されない特性を立証するために二つの因子について何らかの比較をすべきであったと述べた。)も参照

III. プロダクト･バイ･プロセス･クレームに対する特許法第 102 条又は第 103 条の選択に基づく拒絶は，裁判所によって認められていること

「プロダクト・バイ・プロセス・クレームにおける物理的記述の欠如は，当該クレームがプロセスの限定のみを詳述することができるという事実にも拘らず，詳述されたプロセス工程ではなくて，クレームされている物の特許性が確立されなければならないので，当該クレームの特許性の判断を一段と難しくする。したがって,我々は,先行技術が,プロダクト･バイ･プロセス･クレームにおいてクレームされている物と同一又は同一物とは僅かだけ相違すると合理的にみなされる物を開示する場合に，特許法第 102 条又は第 103 条の何れかに基づく拒絶は，極めて公正で，かつ，容認できるという見解を有している。実際に，USPTO は，提示された数えきれない程のプロセスによって物を製造し，次いで，先行技術の物を入手し，そして，それらの物理的比較を行うことの体勢は備えていない」。Brown, 459 F.2d 531, 535, 173 USPQ 685, 688 (CCPA 1972)参照。審査官は，特許法第 102 条又は特許法第 103 条の何れかの根拠の準拠が，拒絶の予期及び自明性の両面の様相を説明することの必要性を解消しないことに，留意すべきである。

2114　装置及び物品のクレーム―機能的文言［R-07.2015］

ミーンズ･プラス･ファンクションの限定の機能的部分を解釈する際に指針となる判例の論考については，MPEP§2181 から§2186 までを参照のこと。

I. 装置のクレームにおける潜在的及び機能的限定

装置の特徴は，構造的又は機能的の何れかで，詳述することができる。Schreiber，128F.3d 1473，1478，44 USPQ2d 1429，1432 (Fed. Cir.1997)参照。MPEP§2173.05(g)も参照。審査官が，機能的限定が先行技術の潜在的な特徴であって，予測性及び自明性の一応の証拠がある事件を設定すると結論づける場合には，同審査官は，先行技術の構造がクレームされている装置に対して機能的に定義された限定を潜在的に有していることを説明すべきである。Schreiber，128 F.3d at 1478，44 USPQ2d at 1432 参照。Bettcher Industries，Inc. v. Bunzl USA，Inc.，661F.3d 629，639-40，100 USPQ2d 1433，1440 (Fed. Cir. 2011)も参照。次いで，先行技術が依拠される特徴を有していないことを立証する責務が，出願人に移行される。Schreiber，128 F.3dat 1478，44 USPQ2d at 1432 参照;Swinehart，439F.2d 210，213，169 USPQ 226，228 (CCPA 1971)(「クレームされた主題において新規性を立証するために重要であると主張された機能的限定は，実際に，先行技術の潜在的特徴であると確信する根拠を USPTO が有している場合には，USPTO は，先行技術に示される主題が依拠される特徴を所有していないことを証明することを出願人に対して要求する権原を有する」)参照。

II. 機器を操作する方法は，装置クレームと先行技術を区別しない

「装置クレームは，機器が何をするかではなく，機器が何であるかに適用される。」Hewlett-Packard Co. v. Bausch & Lomb Inc.，909 F.2d 1464，1469，15 USPQ2d 1525，1528 (Fed. Cir. 1990)。「クレームされた装置の意図された使用方法に関する記載を含むクレームは，」先行技術の装置がそのクレームの構造的限定のすべてを教示している場合，「クレームされた装置と先行技術の装置を区別されない。」一方，Masham，2 USPQ2d 1647 (Bd. Pat. App. & Inter. 1987)(クレーム 1 の前提部分は，当該装置は「流動現像剤材料を混合する」ものであると記載し，クレーム本体部は「･･･を混合する手段，前記混合手段は固定されていて現像剤材料に完全に浸漬されている」と述べている。当該クレームは，流動現像剤を混合する意図した用途についてクレームのすべての構造的限定を教示する引例によって拒絶された。しかしながら，その混合機は現像剤材料に部分的に浸漬されているだけだった。審判部は，浸漬の量は混合機の構造に関係しないので当該クレームは適切に拒絶されたと審決した。)

III. 先行技術の機器が装置クレームのすべての機能を行うことができても，当該クレームが新規性を喪失しない場合

先行技術の機器がクレームに記載されるすべての機能を行うとしても，構造的違いがある場合，その先行技術は当該クレームの新規性を喪失させない。しかし，ミーンズ･プラス･ファンクションの限定は明細書に記載された対応する構造と均等な構造に適合していることに留意しなくてはならない。Donaldson，16 F.3d 1189，1193，29 USPQ2d 1845 (Fed. Cir. 1994)によって黙示的に修正されたとおり。次も参照のこと。 Robertson，169 F.3d 743，745，49 USPQ2d 1949，1951 (Fed. Cir. 1999)(当該クレームは 3 個の固定要素を有する使い捨ておむ

つに向けられた。引例は，当該クレームの 3 個の固定要素と同一機能を果たす 2 個の固定要素を示した。裁判所は，当該クレームは 3 個の独立した要素を必要とすると解釈し，その引例は第 3 の固定要素を明示的にせよ潜在的にせよ示していないと判示した。）

IV. コンピュータにより実施される機能のクレーム限定は，特許法第 102 条及び第 103 条に基づいて，先行技術に対して特許を受けることができるか否かを判断すること

具体的な構造に限定されない機能的クレームの文言は，詳述された機能を果たすことができるすべての装置に及ぶ。したがって，先行技術が，クレームされている機能を潜在的に果たすことができる装置を開示している場合には，特許法第 102 条及び/又は特許法第 103 条に基づく拒絶が妥当であり得る。Translogic Technology, Inc., 504 F.3d1249, 1258, 84 USPQ2d 1929, 1935-1936 (Fed. Cir.2007)(クレームは，マルチプレクサ回路を対象としていた。問題の特許は，回路構成の様々な部分間での「･･･に連結された(coupled to)」及び「を受信するように連結された(coupled to receive)」をクレームしていた。クレーム語句「第 1 及び第 2 の変数「を受信するように連結された」入力端子」についての言及において，裁判所は，「クレームされた回路は，･･･それ自体何らかの特定的な入力又は接続を要件としておらず，「に連結された」と「を受信するように連結された」とは，特許[の図]に示されるように･･･明瞭に相違しており，入力端子が･･･クレームされているようにマルチプレクサ回路に対して入力変数を「受信可能である」ことのみが必要とされる」と判示した。従って，明細書は，「を受信するように連結された」が「を受信可能」を意味する」とのクレーム解釈を裏付けている。」参照，；Intel Corp. v. U.S. Int'l Trade Comm'n, 946 F.2d 821, 832, 20USPQ2d 1161, 1171 (Fed. Cir. 1991)(裁判所は，「プログラム化可能な」クレーム文言は，提訴された製品がクレームされた機能性を実施するためにプログラム化できるものであることのみを要件としていると認定した。)；Schreiber, 128 F.3d 1473, 1478, 44 USPQ2d 1429, 1432 (Fed. Cir. 1997)；Best, 562 F.2d 1252, 1254, 195 USPQ 430, 433 (CCPA 1977)参照;Ludtke, 441 F.2d 660, 663-64, 169 USPQ 563, 566-67 (CCPA 1971);Swinehart, 439 F.2d210, 212-13, 169 USPQ 226, 228-29 (CCPA 1971)(「先行技術におけるものによって本来的に所有される新たに発見された機能又は特性の単なる詳述が，それらのものに着目されたクレームを先行技術に対して明確に区別することの根拠にならないのは，基本的なことである」)参照。更なる情報については，MPEP §2112 参照。

反対に，コンピュータにより実施される機能のクレーム限定は，詳述された機能を果たすことができる特定的な構造を限定することにより，機器の機能性を狭める可能性がある。Nazomi Communications, Inc. v. Nokia Corp., 739 F.3d1339, 1345, 109 USPQ2d 1258, 1262 (Fed Cir.2014)(クレームは，レジスターベース及びスタックベースの両方の処理を実施することができる CPU を対象としていた。上訴人は，クレームされている機能性を実施可能なハードウェアのみを要件とするクレーム解釈に基づき，クレームの侵害について主張した。Intel Corp. v. U.S. Int'l Trade Comm'n, 846 F.2d 821, 832, 20 USPQ2d 1161, 1171(Fed. Cir. 1991)事件の判定に反して，裁判所は，「ハードウェアは，実行可能なソフトウェアが不在ではこれらの限定に適合し得ないので，クレームは，クレーム限定を実施可能なハードウェアとソフトウェアとの組合せからなる装置をクレームしているものとして適正に解釈される」と判定した)。

コンピュータにより実施される機能のクレーム限定は，用語「コンピュータ」が，程度が変動する複雑性及び能力を有する多様な装置を記述していることが当該技術の熟練者によって共通して理解されるものであるので，広範でもあり得る。Paulsen, 30 F.3d 1475, 1479-80, 31 USPQ2d 1671, 1674 (Fed. Cir. 1994)参照。したがって，用語「コンピュータ」を含むクレームは特徴及び能力の特定的なセットを有するコンピュータに限定されるように解釈されるべきではない。ただし，これは，当該用語が，その共通的な意味とは相違するように，その他のクレーム用語によって変更され，又は明細書において明瞭に定義されていないことを条件とする。同文献。Paulsen において，ポータブルコンピュータを対象としたクレームは，用語「コンピュータ」には，計算機を含むものとして明細書と一致する最も広い妥当な解釈が与えられ，かつ，計算機が，当該技術の熟練者によって，特別な型式のコンピュータであるとみなされることを理由として，計算機を開示した参考文献によって特許法第 102 条に基づいて予測されるとして，拒絶された。同文献。

審査官は，コンピュータにより実施される機能のクレームが自明であるか否かを判断する際，同一の成果を達成するために手動機能と置き換えるべく自動化手段を広範にクレームすることは，先行技術に対して区別されないことに留意すべきである。Leapfrog Enters., Inc. v.Fisher-Price, Inc., 485 F.3d 1157, 1161, 82 USPQ2d1687, 1691 (Fed. Cir. 2007)(「現代のエレクトロニクスに対して[所望の]目標を達成する先行技術の機械的機器を適応させることは，当該技術の熟練者にとって，子供の学習器具を設計するうえで，適度に自明となる。古い機械的機器に現代のエレクトロニクスを適用することは，最近ではありふれたことになっている。」)参照；Venner, 262 F.2d 91, 95, 120 USPQ 193, 194 (CCPA 1958)参照；MPEP §2144.04 も参照。さらに，コンピュータにおいて既知の機能を実施することは，汎用コンピュータにおける既知の機能の自動化が，先行技術の諸要素のそれら自体に設定された機能に従う予測可能な使用を超えないものである場合には，当該技術の熟練者にとって自明であるとみなされている。KSR Int’l Co. v. TeleflexInc., 550 U.S. 398, 417, 82 USPQ2d 1385, 1396(2007)；MPEP §2143，代表的な理論的根拠 D 及び F も参照。同様に，情報を通信し，かつ，表示するためのインターネット及びウェブブラウザのテクノロジーを組み込むために実存するプロセスを適応させることは，これらのテクノロジーが当該機能についてありふれたことになっているので，自明であることと認定されている。Muniauction, Inc. v. Thomson Corp., 532 F.3d 1318, 1326-27, 87USPQ2d 1350, 1357 (Fed. Cir. 2008)。
自明性判断に関する更なる情報については，MPEP §2141 参照。

2115　装置によって加工を受ける材料又は物品［R-07.2015］

加工を受ける材料又は物品は装置クレームを限定しない

クレーム解析は，クレームに記載された事実に高く依存する。クレームは，明確に詳述された諸要素によってのみ限定される。よって，「クレームされている構造が作用する材料又は物品の包含は，クレームに特許性を与えない。」Otto，312 F.2d937，136 USPQ 458，459（CCPA 1963)参照；Young，75 F.2d 996，25 USPQ 69（CCPA 1935)も参照。

Otto 事例において，クレームは，芯部材又はヘアカーラー(すなわち，特別な器具)及び芯部材の製造方法(すなわち，当該器具を製造する特別な方法)を対象とし，「特別な器具が使用される毛髪のカーリング方法は対象としていなかった。」312 F.2d at 940。裁判所は，クレームの特許性は，「当該器具を使用し，かつ，プロセスにおいて多数のステップを包含する毛髪のカーリングについての一定の手順に」基づくことができないと判定した。裁判所は，特別な器具の特許性を判断するうえで，「当該プロセスは，芯部材周囲に巻きつけられる毛髪を包含する詳述とは無関係である」と注釈した。同文献。従って，クレームされている構造が作用する材料又は物品の包含は，クレームに対して特許性を与えない。

Young 事例において，コンクリート梁を製造する機械についてのクレームは，その機械で作られるコンクリート補強部材及びその機械自体の構造的要素に対する限定を含んでいた。裁判所は，クレーム本体内で形成される物品の包含は，それ以上のものがなければ，クレームを特許性のあるものにしないと判定した。

Casey，370 F.2d 576，152 USPQ 235（CCPA 1967)において，装置クレームは「支持構造と，当該支持構造に取り付けられたブラシからなり，前記ブラシが自由端で終端する突き出た剛毛で形成されて，接着テープが着脱自在に付着する面を集合的に画定し，前記接着テープが前記の面に付着されている間に，前記ブラシと前記支持構造との間に相対運動を提供するための手段を備えているテーピングマシン」と詳述した。自明性の拒絶は，シート穿孔用機械を教示する Kienzle の引用例により行われた。裁判所は，「請求項 1 における接着テープ取扱いに関する言及は，明示的にも黙示的にも Kienzle の構造の他には如何なる特別な構造も要件としていない」と表明して，拒絶を支持した。同文献，at 580-81。穿孔装置はクレームされたようなテービング装置の構造を有しており，相違はその装置の用途にあって，「そのような機器が用いられる仕様又は方法はその機器自体の特許性の問題に対して密接な関係はない。」同文献，at 580。

このような判例の筋道は，意図された用途で物品又は材料に作用する機械類を対象としたクレームに限定されることに留意すること。

2116 ［保留］

2116.01 新規な，自明でない出発材料又は最終製品［R-10.2019］

プロセス，方法クレームの自明性を判断する際にクレームの発明と先行技術との違いを評価する場合は，クレームの全ての限定を考慮しなければならない。MPEP§2143.03 を参照のこと。

Ochiai, 71 F.3d 1565, 37 USPQ2d 1127 (Fed. Cir. 1995)及び Brouwer, 77 F.3d 422, 37 USPQ2d 1663 (Fed. Cir. 1996)は，自明でない物を製造又は使用することに限定するのでなければ従来プロセスであるプロセスに，特許が与えられるか否かの問題を述べている。どちらの事例においても連邦巡回控訴裁判所は，一般的ルールを特許法第 103 条の自明性基準に適用することが不適切であると判示した。むしろ，特許法第 103 条は，クレームの保護対象を全体的に見て，それを先行技術と比較することに関する高度に事実依存的な分析を要する。「新規かつ自明でない物を生み出すプロセスは，それでもなお自明である可能性がある。反対に，既知の物を生み出すプロセスは，それにも拘らず自明でない可能性がある。」TorPharm, Inc. v. Ranbaxy Pharmaceuticals, Inc., 336 F.3d 1322, 1327, 67 USPQ2d 1511, 1514 (Fed. Cir. 2003)。

クレームの発明を全体として解釈することは，すべてのクレーム限定の検討を必要とする。従って，正確なクレーム解釈は，自明でない物の製造又は使用を記載する方法クレームの文言を材料限定として取り扱うことを必要とする。Ochiai 事件における判決はとりわけ，クレームのどちらのタイプにせよ物に限定する効果について，物を製造するプロセスと物を使用する手法との区別を払拭した。

Brouwer, 77 F.3d at 425, 37 USPQ2d at 1666 において言及されるとおり，クレームの発明が自明であったであろうか否かに関する審査は「高度に事実に固有」である。従って，自明性はケースバイケースで査定されなくてはならない。次に示す審決は，特許法第 103 条の自明性基準を適用するに当たって，一般的なルールを欠き，事実を重視してクレームされたプロセスと先行技術との比較をした例である。 Durden, 763 F.2d 1406, 226 USPQ 359 (Fed. Cir. 1985)(審査官は，特許性のある出発材料が反応して特許性のある最終製品を形成するプロセスに向けられたクレームを拒絶した。先行技術は，同一の化学反応メカニズムが他の化学物質に当てはまることを示した。裁判所は，当該方法クレームは先行技術に基づき自明であると判示した。)； Albertson, 332 F.2d 379, 141 USPQ 730 (CCPA 1964)(別の新規の自明でない材料を得るために，ある新規の，自明でない材料を化学的に還元するプロセスがクレームされた。そのプロセスは，その還元反応が既知であるため自明と判示された。Kanter, 399 F.2d 249, 158 USPQ 331 (CCPA 1968)(特許性のある製品を得るために特許性のある基材にシリコン処理を施すプロセスがクレームされた。異なる基材に塗布されるシリコン処理プロセスを教示する先行技術に基づく拒絶が支持された。)；例えば， Pleuddemann, 910 F.2d 823, 15 USPQ2d 1738 (Fed. Cir. 1990)(新規のシランカップリング剤を用いてポリマーとフィルターを接合させる手法は，他のシランカップリング剤を用いて接合させる手法がよく知

られていたにもかかわらず，当該プロセスは新しいカップリング剤なしで行うことができないとして，特許性があると判示された。)；Kuehl，475 F.2d 658，177 USPQ 250 (CCPA 1973)(新規のゼオライト触媒を用いて炭化水素を分解するプロセスは，接触分解工程が知られていたけれども特許性があると判示された。「特許法第 103 条による基準は，先行技術の点から見て，本発明全体としてそれが発明された時点において自明であったであろうか否かであり，先行技術はこの点でゼオライト ZK-22 を含んでいない。触媒として ZK-22 を用いて炭化水素を分解するプロセスの自明性は，ZK-22 及びその特性に関する知識を全く考慮せずに判断されなくてはならない。」475 F.2d at 664-665，177 USPQat 255)及び Mancy，499 F.2d 1289，182 USPQ 303 (CCPA 1974)(新規の自明でない微生物を培養することで既知の抗生物質を製造するプロセスに対するクレームは，特許性があると判示された。)

2117　マーカッシュ・クレーム [R-10.2019]

I. マーカッシュクレーム

「マーカッシュ」クレームは,択一的に使用可能な選択肢の一覧について詳述する。Harnisch, 631 F.2d 716, 719-20 (CCPA 1980)；一方, Markush, 1925 Dec. Comm'r Pat. 126, 127 (1924)参照。マーカッシュ・クレーム内の特定された択一的要素の一覧は，マーカッシュ群又はマーカッシュグルーピングと呼称されている。Abbott Labs v. Baxter Pharmaceutical Products, Inc., 334 F.3d 1274, 1280-81, 67 USPQ2d 1191, 1196-97 (Fed. Cir. 2003)(マーカッシュ群について記載している幾つかの情報源を引用)。マーカッシュグルーピングによって定義付けられるクレーム文言は，択一的選択肢「からなる(consisting of)」閉鎖群からの選択を要件とする。同文献 at 1280, 67 USPQ2d at 1196。マーカッシュグルーピングの文脈における用語「からなる」にかかわる論述については，MPEP §2111.03,II 参照。

択一的要素について詳述しているクレームの対処は，使用される特定の様式によって左右されない(例えば，択一的要素は，「A，B 又は C からなる群から選択される材料」若しくは「それにおいて材料が A，B 又は C である」ものとして明記することができる)。例えば，特許法第 112 条の準拠の判断及び特許出願における関連争点の対処に関する補充審査指針「(補充指針)」，76 Fed. Reg. 7162(2011 年 2 月 9 日)参照。択一的要素の一覧であって，当該一覧から選択がなされるものについて明記しているクレームは， Markush, 1925 Dec. Comm'r Pat. 126, 127 (1924)における控訴人にちなみ，典型的に，マーカッシュ・クレームと呼称されている。「マーカッシュ・クレーム」の用語は，MPEP 全体を通して使用されているが，択一的に使用可能な選択肢を詳述する如何なるクレームも，様式に拘らず，マーカッシュ・クレームとして取り扱われるべきである。冶金，耐火物，セラミック，化学，薬理学及び生物学における発明は，最も頻繁に，マーカッシュ形式に基づいてクレームされているが，純粋に機械的な特徴又は方法ステップも，マーカッシュスタイルのクレームを使用してクレームすることができる。例えば，Fresenius USA, Inc. v. Baxter Int'l, Inc., 582 F.3d 1288, 1297-98 (Fed. Cir. 2009)(血液透析装置に関するクレームは，「(i)透析液調製ユニット，(ii) 透析液循環ユニット，(iii)限外濾過液除去ユニット及び(iv)透析液監視ユニットからなる群から選択された少なくとも 1 のユニット」及びそれらに作動的に接続されたユーザ／機械インターフェースを要件としていた)；Harnisch, 631 F.2d 716, 206 USPQ 300 (CCPA 1980)(マーカッシュグルーピングによる択一的な化合物部分の定義付け)参照。

マーカッシュグルーピングは，択一的な群の選択肢が単一の構造的同等性及び常用を共有する場合には，適正である。マーカッシュグルーピングが不適正であるか否かの判断にかかわる指針については，以下の II から IV までを参照。
マーカッシュグルーピングが特許法第 112 条(b)に基づいて不明確であり得る場合(例えば，選択肢の一覧が閉鎖グループ化ではない場合又は当該技術の熟練者がクレームされている発明の境界及び限界を判断できない程にマーカッシュ群が包括的な場合)の論述については，MPEP §2111.03 及び MPEP §2173.05(h)参照。
少なくとも 1 のマーカッシュグルーピングを含むクレームの選択，調査及び審査にかかわる情報については，MPEP §803.02 参照。

II. 不適切なマーカッシュグルーピング

マーカッシュ・クレームは，クレームが択一的に使用可能な構成要素の不適切なグループ化を含む場合には，判例法上で承認された「不適切なマーカッシュグルーピング」の原則に基づいて拒絶することができる。マーカッシュ・クレームは，次の何れかに該当する場合は，「不適切なマーカッシュグルーピング」を含む。

(1) マーカッシュ群の構成要素が「単一の構造的同等性」を共有しない場合又は

(2) 構成要素が共通の用途を共有しない場合。補足指針 7166 頁(Harnisch, 631 F.2d 716, 721-22, 206 USPQ 300, 305 (CCPA 1980)を引用)。

マーカッシュグルーピングが組合せ又はプロセスの一部を記載している場合，「からなる群から選択される」(又は類似の導入句)に続く構成要素は，同一の意図した結果が達成されることを期待して，相互に置換可能でなければならない。Multilayer Stretch Cling Film Holdings, Inc. v. Berry Plastics Corp., 831 F.3d 1350, 1357 (Fed. Cir. 2016)(「･･･マーカッシュ群の構成要素は，･･･発明の目的上，択一的に使用可能であると一般に理解される･･･。」)(引用省略)。クレームが化合物それ自体に限定されているか若しくは化合物が組合せ又はプロセスの一部として詳述されているかに拘らず，マーカッシュグルーピングが化合物の一部を記載している場合は，「からなる群から選択される」(又は類似の導入句)に続く構成要素は，それ自体が性質の共通性を共有する必要はない；グループ化の適切性は，化合物を全体として検討することによって判断される。Harnisch, 631 F.2d at 722, 206 USPQ at 305(「マーカッシュグルーピングの適切性を判断する際，化合物は，全体として検討されなければならず，元素又はその他の成分に分解されてはならない」)参照。Jones, 162 F.2d 479, 481 (CCPA 1947)(「さらに，マーカッシュグルーピングの適切性を判断する際，グループ化された化合物は，それぞれ全体として検討されなければならず，元素又はその他の成分に分解されるべきではない」)も参照。

マーカッシュ群によって定義される選択肢は，全体としての択一的化合物(例えば，クレームが，R がメチル，プロピル及びブチルからなる群から選択される化合物 R-OH を含む場合，選択肢は，メタノール，プロパノール又はブタノールである)であるか若しくは組合せ又はプロセスとの関連では，その中から選択がなされるべき選択肢(例えば，「からなる群から選択される」という表現に続く一覧中の選択肢)の何れかである。選択肢は，(1) 同一の認識された物理的又は化学的分類若しくは同一の当該技術において認識された分類に属する場合は，「単一の構造的同等性」を共有し，(2) クレームされた発明との関連で機能的に均等であると明細書に開示されているか又は当該技術において知られている場合は，共通の機能又は用途を共有する。補足指針 7166 頁及び下記の II.A 参照。

マーカッシュグルーピングが，文言によるか化学式によるかを問わず，択一的化合物を記載しており，かつ，それらの化合物が認識された物理的又は化学的分類の構成要素若しくは当該技術において認識された分類の構成要素であるとは思われない場合において，択一的に使用可能な化合物が共通の用途に不可欠である実質的な構造的特徴を共有するときは，それらの構成要素は，「単一の構造的同等性」及び共通の用途を共有するとみなされる。 Hozumi, 3 USPQ2d 1059, 1060 (Bd. Pat. App. & Int. 1984)。下記の II.B も参照。

A. 「単一の構造的同等性」 ― 物理的，化学的又は当該技術において認識された分類の構成要素

マーカッシュ群の構成要素は，同一の認識された物理的又は化学的分類若しくは同一の当該技術において認識された分類に属する場合は，「単一の構造的同等性」を共有する。認識された物理的分類，認識された化学的分類又は当該技術において認識された分類とは，当該分類の構成要素がクレームされた発明との関連で同一の仕様で作用することが当該技術における知識から期待される分類である。すなわち，各構成要素は，同一の意図した結果が達成されることを期待して，相互に置換することができる。例えば，使い捨ておむつを対象とするクレームとの関連で，「感圧接着剤及び相補的剥離材，相補的フック及びループ構造，スナップ並びにバックルからなる群から選ばれる留め具」という限定は，当該技術において認識された分類とみなされる可能性が高いが，それは，先行技術の確認により，各構成要素を，意図した結果(再配置可能，かつ，再固定可能)が生じることを期待して，相互に置換できることが周知であったことが立証されることを理由としている。

マーカッシュ群が均等な材料の認識された科学的分類又は当該技術において認識された分類からの材料のみを含む場合は，「出願にそのような群が存在することのみで，その構成要素の均等性が証明される傾向があり，したがって，それらの 1 つの新規性が否定される場合において，残りの構成要素の 1 又は複数のある程度の非均等性について何らかの説得力のある証拠がないときは，その群は，特許性のないものになる」ことに留意すること。Ruff，256 F.2d 590，598-99，118 USPQ 340，348 (CCPA 1958)(「実際の均等性は，群のある構成要素に対する特許を，他の構成要素が先行技術に存在する場合に拒絶することを正当化するには十分でない。均等性は，先行技術に開示されているか又は特許法第 103 条の枠内で自明でなければならない。」同文献 at 599，118 USPQ at 348)参照。

したがって，マーカッシュグルーピングは，群のすべての構成要素が認識された分類(物理的，化学的又は当該技術において認識された分類の何れであるかを問わない)に属し，かつ，クレームされた発明におけるそれらの機能を主に担う少なくとも 1 の性質を共通して有すると明細書に開示されている場合，かつ，すべての構成要素がこの性質を有することがそれらの本質又は先行技術から明らかである場合には，通常は適切である。MPEP §803.02 も参照。

B. 共通の用途は実質的な構造的特徴から生じる

マーカッシュグルーピングが，文言によるか化学式によるかを問わず，択一的化合物を記載しており，かつ，選択肢が上記の II.A に説明された認識された分類に属さない場合において，選択肢が共通の用途に不可欠である実質的な構造的特徴を共有するときは，マーカッシュグルーピングの構成要素は，依然として適切であるとみなすことができる。

例えば，Harnisch において，クレームは，染料として有用であると開示されたクマリン誘導体のマーカッシュ群を対象としていた。クレームされたクマリン誘導体は，認識された化学的分類の構成要素ではなく，とりわけ，「縮合多環式 N-複素環，環式，非環状及び芳香族のアミン，アリールオキシアルキルアミン，アミド，スルホンアミド，[並びに]フタルイミド」を包含していた。Harnisch，631 F.2d at 718，206 USPQ at 302。さらに，それらは，当該技術において認識された分類の構成要素ではなかった(「クレームの明示的範囲内に含まれる多様な化合物が機能的に均等であると当該技術によって認識されていることは，記録のどこにも立証又は主張さえもされていない」(同文献))。しかし，裁判所は，クレームされた化合

物は，全体として見て，すべてクマリン基及び染料であるという性質を共有することを理由として，当該マーカッシュグルーピングは適切であると認定した。Jones，162 F.2d 479，481 (1947)も参照。
Hozumi，3 USPQ2d 1059，1060 (Bd. Pat. App. & Int. 1984)も参照。Harnisch及びHozumiの判決の論述については，下記のIV参照。

III. 不適切なマーカッシュグルーピングに基づく拒絶

審査官が，マーカッシュ群の種が単一の構造的同等性を共有せず，又は共通の用途を共有しないと判断する場合，クレームが「不適切なマーカッシュグルーピング」を含むことに基づく拒絶が適切である(II参照)。これは実体に関する拒絶であり，特許法第134条及び特許規則 41.31(a)(1)に従って特許審理審判部に審判請求することができることに留意すること。クレームが不適切なマーカッシュグルーピングを含むことに基づいてクレームを拒絶するためには，様式文例8.40を使用すること。

¶8.40 不適切なマーカッシュグルーピングによる拒絶

クレーム[1]は，選択肢の不適切なマーカッシュグルーピングを含むことに基づいて拒絶される。Harnisch，631 F.2d 716，721-22 (CCPA 1980)及び Hozumi，3 USPQ2d 1059，1060 (Bd. Pat. App. & Int. 1984)参照。マーカッシュ群によって定義される選択肢(すなわち，組合せ又はプロセスとの関連では，その中から選択がなされるべき選択肢又は全体としての択一的化合物)が「単一の構造的同等性」及び共通の用途を共有する場合には，マーカッシュグルーピングは適切である。マーカッシュグルーピングは，2つの状況においてこれらの要件を満たす。第1に，選択肢がすべて同一の認識された物理的又は化学的分類若しくは同一の当該技術において認識された分類の構成要素であり，かつ，機能的に均等であると明細書に開示されているか又は当該技術において知られており，共通の用途を有する場合には，マーカッシュグルーピングは適切である。第2に，マーカッシュグルーピングが，文言によるか化学式によるかを問わず，択一的化合物を記載しており，かつ，選択肢が上記の認識された分類に属さない場合において，選択肢が実質的な構造的特徴及び当該実質的な構造的特徴から生じる共通の用途の両方を共有するときは，マーカッシュグルーピングの構成要素は，「単一の構造的同等性」及び共通の用途を共有するとみなすことができる。MPEP§2117参照。
[2]のマーカッシュグルーピングは，マーカッシュグルーピングによって定義される選択肢が次の理由で単一の構造的同等性及び共通の用途の両方を共有しないことを理由として，不適切である：[3]。
この拒絶を克服するために，出願人は，一連の独立又は従属クレームに不適切なマーカッシュグルーピング内の各選択肢(又は特許性に関して区別できない選択肢のグループ化)を明記し，かつ／又は単一クレーム内の選択肢に詳述された群の構成要素が実際に単一の構造的同等性及び共通の用途を共有する旨の説得力のある意見を提示することができる。

審査官ノート：

1. 括弧1には，クレーム番号及び必要に応じて「単数形(is)」又は「複数形(are)」を挿入すること。
2. 括弧2には，不適切であるマーカッシュ群についての説明を挿入すること。

3. 括弧 3 には，これらの選択肢が適切なマーカッシュグルーピングの要件を満たさない理由，すなわち，選択肢がすべて同一の認識された物理的又は化学的分類若しくは同一の当該技術において認識された分類の構成要素ではない理由；及び／又は構成要素が機能的に均等であり，かつ，共通の用途を有するとみなされない理由；及び／又は(マーカッシュグルーピングが択一的化合物を記載している場合は)選択肢が実質的な構造的特徴及び当該実質的な構造的特徴から生じる共通の用途の両方を共有しない理由を説明すること。MPEP§2117 参照。
4. 種の選択要求が適切である場合，この様式文例は，出願人が選択をした後に限り使用されるべきである。

迅速な手続遂行の原則に従って，不適切なマーカッシュグルーピングに基づく拒絶は，不適切なマーカッシュグルーピングを伴うクレームの提示後の最初の実体についての指令(例えば，最初の実体についての庁指令又はクレームの提示に続く次の庁指令)において行われるべきである。さらに，審査官が，1 又は複数のクレームが不適切なマーカッシュグルーピングを含むと判断する場合，審査官はまた，調査及び審査のために 1 の選択肢又は区別できない選択肢の群を選択すること(すなわち，種の選択)を出願人に対して要求すべきである。ただし，かかる選択要求が以前に行われていない場合とする。マーカッシュ・クレームにおける種の選択要求に関する更なる情報については，MPEP§803.02 参照。最初の実体についての庁指令とは別個の書面による仮の種の選択要求が行われなければならない場合は，これは，不適切なマーカッシュグルーピングに基づく拒絶を含むべきではないことに留意すること。不適切なマーカッシュグルーピングによる適切な拒絶は，実体についての庁指令において行われるべきである。

審査官は，例えば，出願時の明細書に基づく適切なマーカッシュグルーピングを提案することによって及び／又は出願人が一連の独立又は従属クレームに不適切なマーカッシュグルーピング内の各選択肢(又は特許性に関して区別できない選択肢のグループ化)を明記するよう提案することによって，拒絶を克服する方法についての出願人への提案を含めるべきである。適切なマーカッシュグルーピングを作成する方法は 2 以上存在し得る。審査官は，特許法第 112 条(a)の要件を明らかに満たさないことになるグループ化を提案すべきではない。例えば，審査官は，適切なマーカッシュグルーピングの要件を満たすが，別個のクレームに提示された場合に適切な書面による記載を明らかに欠くことになるグループ化を提案すべきではない。

不適切なマーカッシュグルーピングに基づく拒絶に加えて，クレームはまた，当該技術の熟練者が，マーカッシュグルーピングのすべての構成要素を構想することができないことに基因してマーカッシュ・クレームの境界及び限界を判断できない場合には，特許法第 112 条(b)に基づいて拒絶されるべきである。すなわち，クレームによって包含される実施形態を包含されない実施形態から分離する限界線を引くことができない場合，当該クレームは不明確であり，特許法第 112 条(b)に基づいて拒絶されるべきである。MPEP§2173.05(h)も参照。
クレームは，他のすべての特許要件(例えば，特許法第 101 条，第 102 条，第 103 条，第 112 条及び非法定二重特許)に関して，特許性について審査されるべきである。MPEP§803.02 に詳細に規定されている種の選択実務に関して説明されているように，調査は，適切なマーカッシュグルーピング外に属する種まで拡大される必要はない。

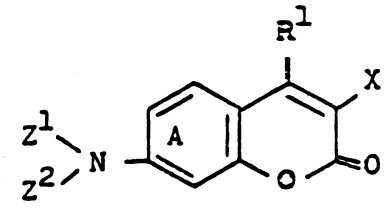
クレームの不適切なマーカッシュグルーピングによる拒絶は,
(1) マーカッシュグルーピングが単一の構造的同等性及び共通の用途を共有する構成要素のみを含むようにクレームが補正されるまで；又は
(2) マーカッシュグルーピングの構成要素が単一の構造的同等性及び共通の用途を共有する(すなわち，共通の用途を共有する物理的，化学的又は当該技術において認識された分類の構成要素であるか若しくは共通の用途に不可欠である実質的な構造的特徴を共有する化合物である)理由について，出願人が説得力のある意見を提示するまでは，維持されるべきである。さらに，出願人が不適切なマーカッシュグルーピングによる拒絶を克服するのに十分な措置をとらない場合であっても，すべてのクレームがその他の点で許可できる状態にある場合は，審査官は，不適切なマーカッシュグルーピングによる拒絶の適切性を再検討すべきである。審査官が，先行技術及び全体としての記録に照らして，マーカッシュグルーピングの選択肢が単一の構造的同等性及び共通の用途を共有すると判断する場合，拒絶は取り下げられるべきである。マーカッシュ・クレームは，不適切なマーカッシュグルーピングによる拒絶が克服され，又は取り下げられ，かつ，他のすべての特許要件が満たされるまでは，許可することができないことに留意すること。

IV. マーカッシュグルーピングの例

マーカッシュグルーピングの適切性は，ケースバイケースで決定されなければならない。次の例は，適切及び不適切であると認定されたマーカッシュグルーピングを解説する。審査官は，これらの例を引用した事例がマーカッシュグルーピングの取扱いのために選択されたことに留意すべきである。事例は，そこに論述されている他の問題についての現在の実務を必ずしも反映しているとは限らない可能性がある。

A. Harnisch, 631 F.2d 716, 206 USPQ 300 (CCPA 1980)

代表的クレーム：
第1クレーム：以下の一般式で表されるメソゲン構造の1つを有するクマリン化合物。



[式中，Xは，アルデヒド基，アゾメチン基又はヒドラゾン基を表し，R1は，水素又はアルキル基を表し，Z1は，水素原子，アルキル基，シクロアルキル基，アラルキル基，アリール基若しくはクマリン環の6位に連結された炭素数2又は3のアルキレン基を表し，Z2は，水素原子，アルキル基，シクロアルキル基，アラルキル基若しくはクマリン環の8位に連結された炭素数2又は3のアルキレン基を表す。ここで，Z1及びZ2は，それらを結合している窒素原子と一緒になって，任意にベンゾ縮合した複素環の残基であってもよく，前記複素環は，環A並びに前記アルキル基，アラルキル基，シクロアルキル基及びアリール基のように染料化学において慣用の更なる基を有することができる。]
背景：審判部は，第1クレームについて，不適切なマーカッシュ群を対象としていることを理由として，特許規則1.196(b)に基づいて拒絶査定とした(後にCCPAによって覆された)。

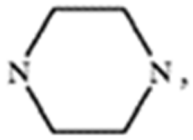
審判部は，クレームされた化合物中に存在し得る多種多様な官能基に焦点を合わせており，官能基から見たそれらの化合物の異なる物理的及び化学的性質を強調していた。審判部は，「クレームの明示的範囲内に含まれる多様な化合物が機能的に均等であると当該技術によって認識されていることは，記録のどこにも立証又は主張さえもされていない」とみなしていた。審判部の見解では，第 1 クレームによって包含される化合物のすべてが「単一の構造的同等性(すなわち，クマリン骨格)」を共有し，その結果，染料又は染料を調製するための中間体の何れかとして有用であったという「単なる事実」に基づいて，それらの化合物が「異なる様式の応用及び使用の対象となり」得ることを理由とするマーカッシュグルーピングについて，適切とするには不十分である，とした。

解析／結論：CCPA は，審判部の決定を覆し，マーカッシュグルーピングは適切であると判示した。裁判所は，クレームされた化合物は，一部が合成中間体ともみなされ得る場合であっても，すべてが染料であると指摘した。裁判所は，官能基の大幅な変動にも拘らず，化合物のすべてが「単一の構造的同等性」，すなわち，クマリン骨格を共有すると審判部が認めたことに着目した。裁判所は，「クレームされた化合物は，すべて控訴人により[明細書中に]定義された 1 亜属に属し，これは科学的分類と矛盾しない」と判示した。「このような状況下では，我々は，クレームされた化合物を単一の発明の一部であると考える」と述べて，裁判所は,第 1 クレームのマーカッシュグルーピングは適切であると結論付けた。CCPA はまた，マーカッシュグルーピングの適切性にかかわる事例について「その事実に基づいてケースバイケースで」判決を下すと強調した。
Harnisch の裁判所もまた，マーカッシュ群を含むクレームを評価する適切なアプローチについて，Jones, 162 F.2d 479 (CCPA 1947)事件の先例判決を承認して引用した。Harnisch の裁判所によれば，「マーカッシュグルーピングの適切性を判断する際，化合物は，全体として検討されなければならず，元素又はその他の成分に分解されてはならない。」すなわち，マーカッシュ群の構成要素が上記の分岐 1 及び 2 を満たすのに十分な構造的同等性及び共通の用途を有するか否かを検討する際，クレームの範囲内の発明の択一的実施形態のすべてにわたる共通性に適切に焦点を合わせるべきである。Harnisch の判決において，裁判所は，クマリン骨格が置換基の可変なマーカッシュ群の一部ではなくても，クマリン骨格の共通の構造及びそれに関連する染料としての共通の機能に注目したことに留意すること。マーカッシュグルーピングは，単に発明の完全な実施形態の一覧から区別される発明の択一的要素又は置換基の一覧の構成要素が「単一の構造的同等性」又は共通の用途を欠いていることを理由として，不適切とはならない。化合物を定義するマーカッシュグルーピングが適切であるか否かを評価するときは，各々のクレームされた化合物を全体として比較及び解析して，クレームされた化合物が実質的な単一の構造的同等性及び共通の用途の両方を共有するか否かを判断しなければならない。

B. Ex parte Dams, Appeal No. 1997-2193, 07/986,648, 審決発送日 2000 年 9 月 13 日(未公開)；USP 6,201,122

代表的クレーム：
第 1 クレーム：フルオロ脂肪族基含有スルホンアミド基及びエチレンカルボニル基を含み，前記エチレンカルボニル基のベータエチレン炭素原子には前記スルホンアミド基の窒素原子

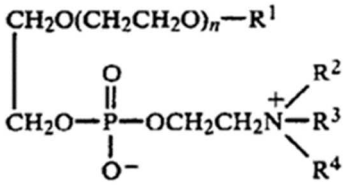
と結合した連結基を介して硫黄原子又は窒素原子が結合しており，前記のカルボニル炭素原子には，少なくとも 1 個の炭素原子，窒素原子，酸素原子又は硫黄原子を含むアニオン性親水性極性基に結合している，フルオロ脂肪族基含有アニオン性スルホンアミド化合物。
第 2 クレーム：次式で表される第 1 クレーム記載のフルオロ脂肪族基含有スルホンアミド化合物。
RfSO2N(R)WACH(R')CH(R'')C(O)-Y
[式中，Rf はフルオロ脂肪族基であり；A は S 又は NR'''であり；W はシロキシレン基，シリレン基，アルキレン基，アリーレン基又はそれらの組合せであり；R，R'，R''及び R'''はそれぞれ独立して，水素原子，低級アルキル基，アリール基又はそれらの組合せであり，かつ，官能基を含有していてもよく，又は R 及び R'''はそれらが結合している窒素原子及び W と共に環を形成していてもよく；Y は少なくとも 1 個の炭素原子，窒素原子，酸素原子又は硫黄原子を含むアニオン性親水性極性基である。]
第 6 クレーム:前記 N(R)WA が，



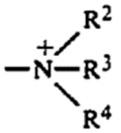
N(R)CH2CH2NH，
N(R)CH2CH2CH2Si(CH3)2OSi(CH3)22CH2CH2CH2NH ，
N(R)CH(CH3)CH2(CH2CH2O)q(CH(CH3)CH2O)zCH2CH(CH3)NH（q 及び z は，1 から 20 までを表す）及び N(R)CH2CH2S からなる群から選ばれる基で，ここで R は，H，CH3 又は CH2CH3 である，第 2 クレーム記載のフルオロ脂肪族基含有スルホンアミド化合物。

背景：審査官は，不適切なマーカッシュグルーピングという理由を含むいくつかの理由で，これらのクレームを拒絶した。審査官の見解は，クレームのマーカッシュ群は共通の構造的特徴を欠いている，とした。審査官はまた，自らの見解では，マーカッシュ群の構成要素は，別個に分類することができ，別個に特許を受けることができると述べていた。この拒絶は，後に審判部によって覆された。
解析／結論：審判部は，審査官がクレームの化合物を全体として取り扱わないことによって判断を誤ったと述べた。審査官は，不適切に「マーカッシュ用語によって定義される個々の部分に焦点を合わせ」ていた。第 6 クレームに言及して，かつ，Harnisch に依拠して，審判部は，置換基 N(R)WA を定義するためにマーカッシュ用語が使用されていても，適切な調査は，「化合物が異なる部分によって定義されるとしても，共通の用途と必要な共通の構造とを有するか否か」であると説明した。審判部は，それらの化合物は，「アニオン性界面活性剤が有用性に不可欠と開示され，共通の構造的特徴を開示している」ことが共有すると判示した。したがって，それらの化合物は上記の分岐 1 及び 2 を満たし，マーカッシュグルーピングは適切であった。

C. Ex parte Hozumi, 3 USPQ2d 1059 (Bd. Pat. App. & Interf. 1984) Appeal No. 559-94, Application No. 06/257,771, 審決発送日 1984 年 6 月 26 日(USP 4,551,532)
代表的クレーム：
第 1 クレーム．次式で表される化合物又は薬学的に許容されるその塩：



[式中，n は，1 から 15 までの整数であり，R1 は，炭素数 6～26 のアルキル基，炭素数 6～26 のアルケニル基又は炭素数 6～26 のアルキニル基であり，前記基はそれぞれ独立に，無置換若しくはヒドロキシル基，メルカプト基，アミノ基，オキソ基，カルバモイル基，カルボキシル基，ハロゲン原子，炭素数 3～7 のシクロアルキル基又はフェニル基で置換されており；
R2，R3 及び R4 は，それぞれ独立して，水素原子又は炭素数 1～5 のアルキル基又は，



(炭素数 1～4 のアルキル基，ヒドロキシル基，ヒドロキシエチル基，アミノエチル基，アミノ基，カルバモイル基又はウレイド基が置換されていてもよい，ピリジニオ基，オキサゾリオ基，チアゾリオ基，ピリダジニオ基，キノリニオ基，イソキノリニオ基，炭素数 1～4 のアルキル基が N 置換されたモルホリニオ基及び炭素数 1～4 のアルキル基が N 置換されたピペラジニオ基からなる群から選ばれる環状アンモニオ基)
を表す。]

背景：審査官は，第 1 クレームが不適切なマーカッシュグルーピングを含むことを理由として，これを拒絶した。
解析／結論：審判部は，再び Harnisch の判決に依拠して，審査官による第 1 クレームの不適切なマーカッシュグルーピングによる拒絶を覆した。審判部は Harnisch を要約して，当該事件におけるクマリン化合物のマーカッシュグルーピングが，「共通して，機能的有用性に不可欠であるとして開示された実質的な構造的特徴に関連するその有用性」が存在することを理由として，適切であると述べた。この事例では，既に論述した他の事例と同様に，審判部は，調査のケースバイケースの性質を強調した。
Harnisch の基準をこの事例の事実に適用して，審判部は，構造的に，「クレームされた化合物はリン酸ジエステルであり，一方のエステル化部分はポリ(エチレングリコール)モノエーテルに由来し，他方はベータ-アミノエタノールに由来する」と指摘した。審判部は，添字「n」によって示される可変なオキシエチレン単位数を繰り返した結果として，分子量が「かなり広範囲にわたって変動し」得ること，並びに，エーテル化基及び窒素原子の置換基において更なる構造的変動が見られることを確認した。クレームの広さにも拘らず，審判部は，「クレームされた分類に属する化合物の比較的大部分の構造であって，分類全体に共通するもの」

に焦点を合わせ，分岐 1 の構造的同等性の要件が満たされると判断した。分岐 2 の共通の用途の要件については，審判部は，化合物のすべてが抗真菌活性を共有すると述べた。したがって，審判部は，この事例では，Harnisch の事例と同様に，「少なくとも 1 の開示された有用性に不可欠であるとして開示された，クレームされた化合物の分類の実質的な構造的特徴」が存在すると認定した。したがって，マーカッシュグルーピングは適切であり，審査官の拒絶は覆された。

D. PCT 調査及び審査指針の例 23 に基づくもの

第 1 クレーム：(a)2,4-D(2,4-ジクロロ-フェノキシ酢酸)並びに(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，ジフェナミド(アミド)，アイオキシニル(ニトリル)，ジノセブ(フェノール)，トリフルラリン(ジニトロアニリン)，EPTC(チオカルバメート)及びシマジン(トリアジン)のみからなる群から選ばれる第 2 の除草剤の混合物を有効量含む有効成分と，不活性な担体又は希釈剤のみからなる除草剤組成物。

背景／先行技術：当該技術の確認により，選択肢は，すべて同一の認識された物理的又は化学的な化合物の分類の構成要素ではないことが示される。先行技術は，除草剤を混合することは，危険を伴う可能性があり，かつ，物理的又は化学的不適合をもたらす，例えば，除草剤の各々又はすべての有効性を増加又は減少させ，毒性を増加させ，又は反応して沈殿物を形成する可能性があることを説明している。先行技術は，成分(b)に明記されている除草剤の多くは，ある種類の雑草(例えば，藻類，木本雑草又はイネ科草本)に対しては有効であるが，他の種類の雑草に対しては有効でないことも示している。さらに，マーカッシュ群に記載された除草剤の多くは，ある種類の作物(例えば，マメ科，トマト又はトウモロコシ)によって又はある種類の環境(例えば，池，ゴルフ場又は果樹園)においては耐性が示されるが，他の作物によって又は他の環境においては耐性が示されない。

解析：マーカッシュグルーピングの構成要素はすべて，共通の用途として除草剤が開示された。しかし，マーカッシュグルーピングに明記されている選択肢は，すべて同一と認識される物理的又は化学的な化合物の分類の構成要素ではない。さらに，成分(b)を定義するマーカッシュ群の構成要素は，当該分類の構成要素がクレームされた発明との関連で同一の仕様で作用するであろうと当該技術の熟練者は予想しないことを理由として，当該技術において認識された分類に属さない。具体的には，除草剤を混合したときの結果の予測不能性，マーカッシュ群のある構成要素によって防除される雑草が他の構成要素と比較して異なること，マーカッシュ群内の選択肢に耐性を示す(又は示さない)作物が異なること及び各々の第 2 の除草剤の使用に適した環境が異なることを理由として，成分(b)の何れか 1 の除草剤を，同一の意図した結果が達成されることを期待して，マーカッシュ群の他の何れかの構成要素と置換することができると当該技術の熟練者は予想しない。

マーカッシュグルーピングの構成要素は，上記の理由で認識された分類(物理的，化学的又は当該技術において認識された)の構成要素ではないが，マーカッシュグルーピングは，択一的化合物を記載している。したがって，マーカッシュグルーピングの構成要素は，選択肢が実質的な構造的特徴及び当該実質的な構造的特徴から生じる共通の用途の両方を共有する場合

には，「単一の構造的同等性」及び共通の用途を共有するとみなすことができる。

この場合，マーカッシュグルーピングの構成要素は，実質的な構造的特徴を共有しない。むしろ，成分(b)を定義するマーカッシュ群の構成要素は，次の通り特定することができる多様な構造を有する複数の化学的分類を表す：
(a) 無機塩：硫酸銅，塩素酸ナトリウム，スルファミン酸アンモニウム(環構造なし)
(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，3-アミノ-2,5-ジクロロ安息香酸(3 つ目の化学物質のみが環構造を有し，これは安息香酸である)
(c) アミド：ジフェナミド(環構造がジフェニルである)
(d) ニトリル：アイオキシニル(環構造がジニトロフェノールである)
(e) フェノール：ジノセブ
(f) アミン：トリフルラリン(環構造がジニトロアニリンである)，並びに
(g) 複素環式化合物：シマジン(環構造がトリアジンである)。

結論：クレームは，選択肢がすべて同一の認識された物理的又は化学的分類若しくは当該技術において同一と認識された分類の構成要素ではなく，また，択一的化合物が実質的な構造的特徴及び当該実質的な構造的特徴から生じる共通の用途の両方を共有しないことを理由として，不適切なマーカッシュグルーピングを記載している。

2118-2119 ［保留］

2120　先行技術に基づく拒絶［R-10.2019］

特許法第 102 条　特許要件；新規性

［編集者ノート：合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする特許出願に適用することができる(特許法第 100 条(但書)参照)。合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件としない出願及び特許に適用することができる法律については，改正前特許法第 102 条参照。］

(a) 新規性；先行技術 －

何人も次の場合を除き，特許を受ける権利を有する。

(1) クレームされた発明が，当該のクレームされた発明の有効出願日前に，特許を受けていた，印刷された刊行物に記載されていた若しくは公然と使用，販売又はその他の形で公衆の利用に供されていた場合，又は

(2) クレームされた発明が，第 151 条に基づいて発行された特許又は第 122 条(b)に基づいて公開されたか公開されたとみなされる特許出願に記載されており，それにおいて，その特許又は出願の何れか該当するものが，他の発明者を記名しており，かつ，クレームされた発明の有効出願日前に有効に出願されていた場合

(b) 例外 －

(1) クレームされた発明の有効出願日前 1 年以内になされた開示

クレームされた発明の有効出願日前 1 年以内になされた開示は，クレームされた発明に対する(a)(1)に基づく先行技術ではないものとするが，次の事項を条件とする。

(A) その開示が発明者又は共同発明者によって，若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に開示された主題を取得した他の者によってなされたこと，又は

(B) 開示された主題が，同開示の前に，発明者又は共同発明者によって，若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に開示された主題を取得した他の者によって公然と開示されていたこと

(2) 出願及び特許に表示されている開示

開示は，次の事情があるときは，クレームされた発明に対する(a)(2)に基づく先行技術ではないものとする。

(A) 開示された主題が，発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得されたこと

(B) 開示された主題が，同主題が(a)(2)に基づいて有効に出願される前に，発明者又は共同発明者によって，若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に開示された主題を取得した他の者によって公然と開示されていたこと，又は

(C) 開示された主題及びクレームされた発明が，クレームされた発明の有効出願日以前に，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたこと

(c) 共同研究契約に基づく共有所有権

開示された主題及びクレームされた発明は，次に該当する場合は，(b)(2)(C)の規定の適用において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたものとみなされる。

(1) クレームされた発明の有効出願日以前に有効であった共同研究契約の 1 又は複数の当

事者によって，若しくは当該当事者のために，開示された主題が開発され，かつクレームされた発明が行われた場合
(2) クレームされた発明が，共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果として行われた場合，及び
(3) クレームされた発明に関する特許出願が，共同研究契約の当事者の名称を開示している，又は開示するように補正されている場合

(d) 先行技術として有効な特許及び公開出願
ある特許又は特許出願がクレームされた発明に対して(a)(2)に基づく先行技術であるか否かを判断する目的上，当該特許又は出願は，その特許又は出願に記載されている主題に関して，次の時点で有効に出願されていたものとみなす。
(1) (2)が適用されない場合は，その特許又は特許出願の実際の出願日，又は
(2) その特許又は特許出願が，先に提出された 1 又は複数の特許出願に基づいて，第 119 条，第 365 条(a)，第 365 条(b)，第 386 条(a)又は第 386 条(b)に基づく優先権若しくは第 120 条，第 121 条，第 365 条(c)又は第 386 条(c)に基づく先願日の利益を主張する資格を有する場合は，その主題を記載している最先の出願の出願日

特許法第 102 条(改正前特許法) 特許要件；新規性及び特許を受ける権利の喪失
[編集者ノート：限定された状況における(g)を除き，合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする特許出願に適用できない(特許法第 100 条(但書)参照)。合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする出願又は特許については，特許法第 102 条参照。]

何人も次の場合を除き，特許を受ける権利を有する。
(a) その発明が，特許出願人による発明の前に，合衆国において他人に知られ又は使用されたか，若しくは合衆国又は外国において特許を受け又は印刷された刊行物に記載された場合，又は
(b) その発明が，合衆国における特許出願日前 1 年より前に，合衆国又は外国において特許を受け又は印刷された刊行物に記載されたか，若しくは合衆国において公然使用され又は販売された場合，又は
(c) 当該人がその発明を放棄している場合，又は
(d) その発明について，出願人又はその法定代理人若しくは譲受人により，外国において，合衆国における特許出願日前に，合衆国における出願の 12 月より前に提出された特許出願又は発明者証出願に基づいて，最初に特許が取得されたか又は取得されるように手続がされたか，又は発明者証の対象とされた場合，又は
(e) その発明が，次のものに記載された場合。
(1) 当該特許出願人による発明の前に合衆国において他人によって提出され，第 122 条(b)に基づいて公開された特許出願，又は
(2) 当該特許出願人による発明の前に合衆国において他人によって提出された特許出願に対して付与された特許。ただし，第 351 条(a)において定義される条約に基づいて提出された国際出願は，当該国際出願が合衆国を指定国としており，同条約第 21 条(2)に基づいて英語によって公開された場合に限り，本項の適用上，合衆国において提出された出願

の効果を有する。又は
(f) 当該人自身が，特許を受けようとする主題を発明していなかった場合，又は
(g) (1) 第 135 条又は第 291 条に基づいて行われるインターフェアレンス手続において，これに関与する他の発明者が，第 104 条によって許容される範囲で，当該人の発明の前に，その発明が当該他の発明者によって行われ，かつ，放棄，秘匿又は隠蔽されていなかったこと，又は
(2) 当該人の発明の前に，その発明が合衆国において他の発明者によって行われ，同人によって放棄，秘匿又は隠蔽されていなかったことを証明する場合。
本項に基づく発明の優先権を決定する際，発明の着想及び実施化それぞれの日のみならず，最初に着想し，最後に実施化した者による，他者による着想よりも前の時期からの合理的勤勉性も，考慮されなければならない。

特許法第 103 条　特許要件；自明でない主題
[編集者ノート：合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする特許出願に適用することができる(特許法第 100 条(但書)参照)。合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件としない出願及び特許に適用することができる法律については，改正前特許法第 102 条参照。]

クレームされた発明についての特許は，クレームされた発明が第 102 条に規定されているのと同じ方法で開示されていない場合であっても，クレームされた発明と先行技術との間の差異が，クレームされた発明が全体として，クレームされた発明の有効出願日前に，クレームされた発明に係る技術の熟練者にとって自明であったと思われるようなものである場合には，取得することができない。特許性は，その発明が行われたときの態様によっては否定されない。

特許法第 103 条(改正前特許法)　特許要件；自明でない主題
[編集者ノート：合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする特許出願に適用できない(特許法第 100 条(但書)参照)。合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする出願又は特許については，特許法第 103 条参照。]

(a) 特許は，発明が第 102 条に規定されているのと同じ方法で開示又は記載されていないとしても，特許を受けようとする主題と先行技術との間の差異が，その発明が行われた時点において，その主題が全体として，当該主題に係る技術の熟練者にとって自明であったと思われるようなものである場合には，取得することができない。特許性は，その発明が行われたときの態様によっては否定されない。
(b)
(1) (a)に拘らず，かつ，特許出願人が本項に基づいて手続を進めることを適時に選択したときは，第 102 条に基づいて新規であり，かつ，本条(a)に基づいて非自明である組成物を使用する又はもたらすバイオ技術の方法は，次の条件が満たされているときは，非自明なものとみなす。
(A) 当該方法及び当該組成物に対するクレームが，同一の特許出願又は同一の有効出願日を有する別個の出願に含まれているかの何れかであること，及び

(B) 当該組成物及び当該方法が，発明がされた時点において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたこと

(2) (1)に基づく方法に関して発行される特許は，

(A) 当該方法において使用されるか又は当該方法によって製造される組成物に対するクレームも含まなければならず，又は

(B) 当該組成物が他の特許においてクレームされている場合は，第 154 条に拘らず，当該他の特許と同日に満了するようにしなければならない。

(3) (1)の適用上，「バイオ技術の方法」という用語は，次のものを意味する。

(A) 単細胞又は多細胞有機体を遺伝的に改変するか，その他の方法で誘導する方法であって，次の何れかの目的を有するもの

(i) 外因性ヌクレオチド配列を発現させること

(ii) 内因性ヌクレオチド配列の発現を抑制し，消滅させ，増大させ又は改変すること，若しくは

(iii) 当該有機体と自然には関連しない特定の生理学的特性を発現させること；

(B) モノクローナル抗体のような特異タンパク質を発現する細胞株を生成する細胞融合手順；及び

(C) (A)若しくは(B)又は(A)及び(B)の組合せによって定義される方法によって生産される物を使用する方法

(c)

(1) 他人によって開発された主題であって，第 102 条(e)，(f)及び(g)の 1 又は複数に基づいてのみ先行技術としての資格を有するものは，その主題及びクレームされた発明が，当該クレームされた発明が行われた時点において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていた場合は，本条に基づいて特許性を排除しない。

(2) 本項の適用上，次に該当する場合は，他人によって開発された主題及びクレームされた発明は，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたものとみなされる。

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

(B) クレームされた発明が，共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果として行われた場合；及び

(C) クレームされた発明に関する特許出願が，共同研究契約の当事者の名称を開示している，又は開示するように補正されている場合

(3) (2)の適用上，「共同研究契約」という用語は，クレームされた発明の分野における実験，開発又は研究上の業務の実施のために 2 以上の人又は事業体によって締結された書面による契約，許諾又は協力協定を意味する。

I. 先行技術の選択；利用可能な最善のもの

先行技術拒絶は，通常，利用可能な最善の技術に厳格に限定されるべきである。例えば，次の場合は，適用除外とすることが適切であり得る：

(A) 特許法第 102 条又は第 103 条拒絶の適切性が，クレームの特定の解釈に依存する場合；

(B) 関係する発明概念を開示していない先行技術開示がクレームに適合する場合；

(C) 合衆国発明法の先出願人規定に基づいて審査される事案については，特許法第 102 条の適用可能な条文に応じて，最も関連のある開示が，特許規則 1.130 の宣誓供述書又は宣言書における適用除外を援用することによって先行技術ではないと示すことができる若しくは特許規則 1.131 の宣誓供述書又は宣言書によって先行され得る場合；又は
(D) 改正前特許法に基づいて審査される事案については，自明性による拒絶が改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づいてのみ資格を有する先行技術に基づくものであり，その結果，先行技術が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とされることを立証することによって，拒絶を克服することができる場合
迅速な手続遂行のために，そのような拒絶は，利用可能な最善の他の技術による拒絶によって裏付けられるべきである。最善の裏付け拒絶は，同一の「利用可能な最善の」引例からの代替的実施形態に基づくことができることに留意すること。例えば，特許規則 1.130(b)の宣言書における適用除外を援用することによって新規性欠如による拒絶を克服することができる場合は，同一の引例における他の開示に対する追加の自明性による拒絶を行うことが適切となる。単なる累積的拒絶，すなわち，主たる拒絶が支持されなかった場合には明らかに崩れることになるものは，回避すべきである。
MPEP §707.05 も参照。

II. 拒絶を裏付ける要約及び外国語文書への依拠

特許出願のクレームされた主題の調査において明らかにされた先行技術は多くの場合，英語によるものでない技術文献又は外国特許文書のような元の文書の英語要約を含む。要約及び元の文書の両方が先行技術としての資格を有する場合，元の文書が拒絶を裏付けるために通常は使用されるべきである。要約が拒絶を裏付けるために使用される場合，依拠される証拠は，要約に含まれる事実であり，元の全文の文書に含まれる可能性がある付加的な事実ではない。要約及び元の文書の両方が先行技術である場合，元の科学文書の引用及び依拠を伴わない要約の引用及び依拠は，一般に不適切である。 Jones，62 USPQ2d 1206，1208 (Bd. Pat. App. & Inter. 2001)(未公開)参照。要約及び元の文書の両方が先行技術であるか否かを判断するために，元の文書の写しを取得し，解析しなければならない。

文書が英語以外の言語であり，かつ，審査官が当該文書に依拠しようとする場合，審査官が拒絶の裏付けとして依拠する正確な事実について記録が明らかとなるように，翻訳文を取得しなければならない。記録はまた，審査官が拒絶を裏付けるために要約又は全文の文書の何れに依拠するかについても明らかでなければならない。このことについての理論的根拠は多重である。要約によりせいぜい自明となる発明について，全文の文書により完全に新規性が否定されることが明らかになることは珍しくない。
逆もまた真である場合があり，要約のみでは拒絶を裏付けると思われる場合に，全文の文書が，特許法第 103 条に基づく自明性による拒絶を排除する発明から外れた教示を含む場合がある。要約は，全文の文書とは異なる有効公開日を有することがある。すべての特許性の判断は事実に依存することを理由として，審査過程の実施可能な最も早い時期に全文の文書を取得し，検討することは，特許性を判断するために最大限利用可能な一連の事実をもたらし，それにより，質を改善し，係属期間を短縮する。限定された状況において，審査官は，最終的な庁指令ではない場合，その拒絶を全文の文書に依拠することなく全部又は一部要約のみに

基づいて行うことが適切であり得る。そのような状況において，全文の文書及び翻訳文(英語によるものでない場合)は，次の庁指令において提供することができる。

審査官は，外国語文書の機械翻訳に依拠することができる。ただし，当該機械翻訳が文書の内容の適切な証拠となるのに十分な品質でない場合を除く。Orbital Technologies Corporation, 603 Fed. App'x 924, 932 (Fed. Cir. 2015)参照。出願人が機械翻訳が文書の内容を正確に表さないことを示す証拠(例えば，機械翻訳と一致しない翻訳文)を提示する場合は，審査官が人手による翻訳文を取得することを求める出願人による請求が認可されるべきである。
MPEP§706.07(a)若しくは最初の庁指令又はRCE(継続審査要求)については,MPEP§706.07(b)に記載された条件が満たされている場合には，全文の文書及び／又は翻訳文を提供する庁指令は，最終とすることができる。
審査官が利用可能ないくつかの翻訳資源は，MPEP§901.05(d)に論述されている。

III. 特許法第102条と第103条との間の区別

特許法第102条に基づく拒絶と特許法第103条に基づく拒絶との間の区別に留意すべきである。前者の場合は，クレームは，引例により新規性が否定される。自明性の問題は存在しない。すなわち，特許法第102条に基づく新規性の否定については，引例は，明示黙示を問わず，クレームされた発明のすべての態様を教示しなければならない。直接的に教示されない特徴は，本来的に存在しなければならない。その一方，特許法第103条に基づく拒絶においては，引例の教示は，クレームに適合するために何らかの形で修正されなければならない。修正は，合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする出願又は特許についてはクレームされた発明の有効出願日前に，若しくは改正前特許法に従うことを条件とする出願又は特許については発明が行われた時点において，当該技術の熟練者にとって自明であったと思われるものでなければならない。特許法第102条及び第103条に基づく特許性の判断に関する指針については，MPEP§2131から§2146まで及び§2150から§2159.04まで参照。

2120.01 特許法第102条(a)(1)及び(a)(2)並びに改正前特許法第102条(a)，(b)又は(e)に基づく拒絶：印刷された刊行物又は特許 [R-10.2019]

審査官が調査し，クレームされた発明を開示している印刷された刊行物又は特許を発見すると，審査官は，特許法第102条(a)(1)又は(a)(2)に基づいて，若しくは出願が旧先行技術制度に従うことを条件とする場合は改正前特許法第102条(a)，(b)又は(e)に基づいて，拒絶が行われるべきであるか否かを判断すべきである。指針については，MPEP§2159参照。様式文例7.03.aia又は7.03.ftiは，出願が合衆国発明法の先出願人規定又は改正前特許法の先行技術規定それぞれに基づいて審査されるか否かを示すために庁指令において使用されるべきである。

¶7.03.aia 合衆国発明法の先出願人規定に基づいて審査される出願

2013年3月16日以降に提出された本件出願は，合衆国発明法の先出願人規定に基づいて審

査される。

審査官ノート：

この様式文例は，合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする出願において使用されるべきである。

¶7.03.fti 先発明者規定に基づいて審査される出願

2013 年 3 月 16 日以降に提出された本件出願は，改正前特許法の先発明者規定に基づいて審査される。

審査官ノート：

この様式文例は，改正前特許法の先行技術規定に従うことを条件とする，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願において使用されるべきである。

特許法第 102 条のどの段落が適用されるかを判断するためには，出願及び各々のクレームされた発明の有効出願日を決定し，引例の日付と比較しなければならない。改正前特許法に基づくクレームされた発明の有効出願日の決定については MPEP§2139.01 参照，また，改正特許法に基づくクレームされた発明の有効出願日の決定については MPEP§2152.01 参照。

審査官はまた，出願及び引例の日付間の適切な比較を行うことができるように，引例の発行又は公開の日付を決定しなければならない。引例の日付の決定に関係する判例については，MPEP§2124，§2126，§2128 から§2128.02 まで及び§2152.02 から§2154.02(c)まで参照。

特許法第 102 条(a)(1)又は(a)(2)を適用すべきか否かの判断については，MPEP§2152.05 参照。改正前特許法第 102 条(a)，(b)又は(e)を適用すべきか否かの判断については，MPEP§2139.02 参照。

すべての出願において，出願人は，クレームが先行技術から特許性に関して区別可能であると説得力を有するように主張することによって，又は先行技術と特許性に関して区別するようにクレームを補正することによって，特許法第 102 条拒絶を克服することができる。特許法第 102 条の先行技術に基づく拒絶を克服するために利用可能な追加の方法は，審査されている出願におけるクレームが，合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とするか否かに依存する。

特許法第 102 条(a)(1)又は(a)(2)に基づく拒絶の克服については，MPEP§2152.06 参照。改正前特許法第 102 条(a)，(b)及び(e)に基づく先行技術拒絶の克服については，MPEP§2132.01，§2133.02(a)及び§2136.05 以降のそれぞれを参照。

2120.02 特許法第 102 条(a)(1)若しくは改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づく拒絶：他人による知識，公然使用又は販売 [R-10.2019]

出願人は，発明の販売又は他人による発明の知識を自認し，若しくはその証拠を提出することができ，若しくは審査官は，発明が出願人によって販売され，若しくは他人に知られていたことについて個人的知識を有する可能性がある。クレームされた発明の公然使用，クレームされた発明を販売すること又はクレームされた発明をその他の形で公衆の利用に供することが特許法第 102 条(a)(1)に基づいて特許性を排除し得る場合の論述については，MPEP§2152.02(c)から§2152.02(e)までを参照。クレームされた発明の公知，公然使用又は販売が

改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づいて特許性を排除し得る場合の論述については，MPEP§2132 及び§2133.03 以降参照。活動が，発明者又は譲受人以外の主体によるもの，例えば，他人による販売，他人による製造又は出願人による他人への発明の開示である場合，改正前特許法第 102 条(a)及び(b)の両方を適用することができる。証拠が有効出願日の前 1 年以内の知識のみを指摘する場合，改正前特許法第 102 条(a)が適用される。しかし，出願人が発明を行い，それを有効出願日の前 1 年以内に他人に開示したのみであるとする証拠がある場合，改正前特許法第 102 条(a)に基づく拒絶が行われるべきではない。

公然使用又は販売の問題の解決及び公衆による利用可能性又は公知のその他の関連事項のための補助として，出願人は，審査官によって提起された特定の質問に回答し，かつ，記録の証拠を説明又は補足することを求められる可能性があることに留意すること。特許法第 132 条及び特許規則 1.104(a)(2)参照。求められる情報は，審査官が特許性について決定を行うために合理的に必要な情報に限定されるべきである。審査官は，記録の証拠が合理的必要性を示す場合は，特許規則 1.105 に基づく情報要求を行うことを検討することができる。MPEP§704.10 以降参照。

審査官は，要求に対する応答について，2 月の期間を設定すべきである。ただし，当該要求が短縮法定期間を有する庁指令の一部である場合はこの限りでなく，その場合は，庁指令に対する応答期間が当該要求にも適用される。出願人が情報要求に対して適時に応答しない場合には，その出願は，放棄されたものとみなされる。特許法第 133 条。
公然使用又は販売による拒絶の根拠とするのに十分な情報が存在しない場合，審査官は，更なる情報の要求を行うべきである。様式文例 7.104.aia 又は 7.104.fti を使用することができる。

¶7.104.aia 情報要求，公然と使用又は販売若しくはその他の公衆による利用可能性

公然と使用，販売活動又はその他の公衆による利用可能性の問題が本出願において提起された。審査官は特許法第 102 条(a)(1)に基づいてクレームされた発明の特許性を適切に検討するために，この問題に関する付加的な情報を次の通り要求する：[1]
出願人は，この情報要求に対して十分に応答しないことは放棄の判断を生じさせることについて勧告される。

審査官ノート：

1. この様式文例の前には，様式文例 7.105 が置かれなければならず，また，その後には，必要に応じて様式文例 7.122 から 7.126 までが置かれるべきである。
2. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。
3. 求められる情報は，審査官が特許性について決定を行うために合理的に必要な情報に限定されるべきである。MPEP§2133.03 参照。
4. 審査官は，要求に対する応答について，2 月の期間を設定すべきである。ただし，当該要求が拒絶理由通知に対する応答期間(SSP)の一部である場合はこの限りでなく，その場合は，

その応答期間が当該要求にも適用される。
5. 公然使用，販売又はその他の公衆による利用可能性の一応の証拠がある事件を立証するのに十分な証拠が既に存在する場合は，特許法第 102 条(a)(1)に基づく拒絶を行うために様式文例 7.16.aia を使用すること。MPEP§2133.03 参照。

¶7.104.fti 情報要求，公然使用又は販売

公然と使用又は販売活動の問題が本出願において提起された。審査官が改正前特許法第 102 条(b)に基づいてクレームされた発明の特許性を適切に検討するために，この問題に関する付加的な情報を次の通り要求する：[1]
出願人は，この情報要求に対して十分に応答しないことは放棄の判断を生じさせることについて勧告される。

審査官ノート：

1. この様式文例の前には，様式文例 7.105 が置かれなければならず，また，その後には，必要に応じて様式文例 7.122 から 7.126 までが置かれるべきである。
2. 求められる情報は，審査官が特許性について決定を行うために合理的に必要な情報に限定されるべきである。MPEP§2133.03 参照。
3. 審査官は，要求に対する応答について，2 月の期間を設定すべきである。ただし，当該要求が拒絶理由通知に対する応答期間(SSP)の一部である場合はこの限りでなく，その場合は，その応答期間が当該要求にも適用される。
4. 公然使用又は販売の一応の証拠がある事件を立証するのに十分な証拠が既に存在する場合は，改正前特許法第 102 条(b)に基づく拒絶を行うために様式文例 7.16.fti を使用すること。MPEP§2133.03 参照。

2121　先行技術；一応の証明をするために必要な実用可能性の一般的水準［R-08.2017］

I. 先行技術は使用可能/実施可能であると推定される

依拠する引例がクレームの発明の要素すべてについて明示的に新規性を喪失させる，又は自明とする場合，その引例は使用可能であると推定される。

そのような引例が一旦認定されると，先行技術の実用可能性の推定に反論する事実を提供する責任は出願人側に転換する。 Sasse, 629 F.2d 675, 207 USPQ 107 (CCPA 1980)。MPEP§716.07も参照。Antor Media Corp., 689 F.3d 1282, 103 USPQ2d 1555 (Fed. Cir. 2012)も参照。具体的には，Antor Media Corp.において，裁判所は次のように述べている： したがって，法的枠組及びその先例と一致して，裁判所は，審査中，審査官は先行技術の引用が可能であるか否かについての調査を行うことなく先行技術の刊行物又は特許によって新規性喪失するとしてクレームを拒絶する権利を有する。審査官が，§132に基づく適切な通知をすることによって適切な新規性喪失の一応の証明をする限り，実施不可能性の反証証拠を提出する責務は出願人に移行する。Antor Media Corp., 689 F.3d at 1289, 103 USPQ2d at 1559。しかしながら，引例が有効でないと思われる場合，出願人は，証拠による裏付けなしに，議論による実施可能性の欠如について引用された先行技術に対して反論を申し述べることができる。Morsa, 713 F.3d 104, 110, 106 USPQ2d 1327, 1332(Fed. Cir. 2013。

MPEP § 716.07も参照。

II. 何が「実施可能な開示」を構成するかは，開示が含まれる先行技術の種類に依存しない

「実施可能な開示」とするため引例に必要とされる開示水準は，問題となる先行技術の種類に拘らず同一である。先行技術の引例は米国特許，外国特許，印刷刊行物又はその他であっても問題にならない。国籍に基づいて先行技術の引例に賛成か反対かを差別するような制定法(特許法第102条又は第103条)の根拠は存在しない。 Moreton, 288 F.2d 708, 129 USPQ 227 (CCPA 1961)。

III. 有効性は先行技術の実施可能性の要件ではない

先行技術の引例は実施可能な開示を提供する。従って，その引例は，当該技術の熟練者がクレームの発明を実施し得るに足る詳細さでクレームの発明を記載している場合，クレームの発明は新規性を喪失する。「先行技術の引例が，新規性を喪失させる目的を果たすために，有効性の証明は必要ない。」Impax Labs. Inc. v. Aventis Pharm.Inc., 468 F.3d 1366, 1383, 81 USPQ2d 1001, 1013 (Fed. Cir. 2006)。MPEP§2122も参照のこと。

2121.01　実用可能性が問題となる拒絶での先行技術の使用［R-08.2012］

「出願人の発明を第102条の『新規でない』又は『新規性を欠く』と宣言するために必要な先行技術の開示の量を判断する場合，判示されてきた基準は，引例が『実施可能な開示』を含むか否かである･･･。」 Hoeksema, 399 F.2d 269, 158 USPQ 596 (CCPA 1968)。新規性を喪失させると主張されている引例の開示は，望ましい保護対象の実施可能な開示でなければならない。単なる保護対象の名指し又は説明では，過度の実験なしにそれが作り出されない

場合，十分でない。Elan Pharm., Inc. v. Mayo Found. For Med. Educ. & Research, 346 F.3d 1051, 1054, 68 USPQ2d 1373, 1376 (Fed. Cir. 2003)(問題となっているのは，先行技術の引例は当該技術の熟練者が Elan のクレームする遺伝子導入マウスを過度の実験をせずに作り出せるか否かであった。開示が，当該技術の熟練者に遺伝子導入マウスを過度の実験をせずに作り出せるようにできなければ，引例は先行技術として適用できない。)発明をクレームした出願又は改正前特許法の定める内容を出願するために当初の発明者が提出する特許の発明をなした日以前，若しくは上記出願又は上記特許発明以前にクレームの発明が公知であった場合，引例は「実施可能な開示」を含む。「当該技術の熟練者が当該発明に関する刊行物の記載とクレームの発明を作成できる自身の知識とを組み合わせることができる場合，そのような周知は効力を有する。」 Donohue, 766 F.2d 531, 226 USPQ 619 (Fed. Cir. 1985)。

I. 特許法第 102 条拒絶及び引例が使用可能であることを示す証拠の追加

引例自体が当該技術の熟練者に当該発明を実施する方法，すなわち開示される物の製造方法又は開示される方法の使用方法を教示しないとしても，可能である場合，特許法第 102 条拒絶を行う。その引例が物にクレームされたすべての要素又は方法にクレームされたすべてのステップを教示する場合，その他の特許又は刊行物などの二次的証拠を引用して当該物の製造方法又は当該方法の使用方法が公知となっていることを示すことができる。Donohue, 766 F.2d at 533, 226 USPQ at 621 参照。二次的引例を用いて主たる引例が「実施可能な開示」を含むことを示す，特許法第 102 条拒絶に関する更なる情報については，MPEP §2131.01 参照。

II. 特許法第 103 条の拒絶と実施不能先行技術の使用

「引例が実施不能の装置を開示したとしても，それにも拘らず，それは先行技術を教示する。Beckman Instruments v. LKB Produkter AB, 892 F.2d 1547, 1551, 13 USPQ2d 1301, 1304 (Fed. Cir. 1989)。従って，実行不可能な引例は，特許法第 103 条による自明性を判断するために先行技術としての資格を与えることができる。Symbol Techs. Inc. v. Opticon Inc., 935 F.2d 1569, 1578, 19 USPQ2d 1241, 1247 (Fed. Cir. 1991)。

2121.02 化合物及び組成物―何が実施可能な先行技術を構成するか [R-08.2017]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明の時点」又は「発明の日付」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先願主義規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP §2150 以降参照。]

I. 当該技術の熟練者が製造又は合成できなければならない

化合物を製造するプロセスが発明の日の後まで開発されない場合，引例の化合物の単なる名指しは，それ以上のものがなければ，当該化合物の説明を構成することができない。Hoeksema, 399 F.2d 269, 158 USPQ 596 (CCPA 1968)。しかし，出願人が実用可能性の推定に反証する事実を提示するまで，引例は使用可能と推定されることに留意すること。 Sasse, 629 F.2d

675, 207 USPQ 107 (CCPA 1980)。従って，出願人は製造のためのプロセスが当該発明時点に知られていなかったことを示す証拠を提示しなければならない。適用すべき証拠基準については次の段落を参照のこと。

II. 引例は，化合物又は組成物を製造する試みが発明日前に成功していない場合，「実施可能な開示」を含まない

先行技術の引例が単にクレームする化合物の構造を開示しているだけの場合，その化合物を調合する試みは発明の日以前に成功していないことを示す証拠は，実施不可能性を示すために十分である。 Wiggins, 488 F.2d 538, 179 USPQ 421 (CCPA 1973)。しかし，刊行物の著作者が化合物を開示させようとしない事実は，それ以上のものがなければ，その刊行物に基づく拒絶を克服しない。 Donohue, 766 F.2d 531, 226 USPQ 619 (Fed. Cir. 1985)(この事例において，審査官は，特定クラスの化合物を製造する一般的なプロセスを教示している 2 つの特許と組み合わせてクレームの化合物を開示した刊行物に基づいて,改正前特許法第 102 条(b)による拒絶を行った。出願人は，刊行物の著作者が実際にはその化合物を合成していなかったことを述べて宣誓供述書を提出した。裁判所は，刊行物の著作者は開示された化合物を合成しなかったという事実は引例の実用可能性についての問題に重要でないと判示した。特許は合成方法が十分に知られている証拠であった。裁判所は，きわめてよく似た拒絶が覆されている Wiggins 事件を区別した。Wiggins 事件では，先行技術の方法を用いて当該化合物を製造しようとする試みはすべて成功していない。)次を比較のこと。 Hoeksema, 399 F.2d 269, 158 USPQ 596 (CCPA 1968)(化合物のクレームは，クレームされる化合物(自明の同族体)に構造が類似する化合物及びそれらの化合物を製造するプロセスを開示した De Boer の特許に基づいて拒絶された。出願人は，De Boer 特許に開示されるプロセスはクレームの化合物を製造するために使用できるとは DeBoer 特許に表示がないことを述べる専門家 Wiley による宣誓供述書をもって応答し，彼は，De Boer 特許に開示されるプロセスはクレームの化合物の製造に適用させることができるとは考えないと述べた。裁判所は，この宣誓供述書に述べられた事実は当該拒絶を克服するに法律上十分であり，出願人は，すべての既知のプロセスはクレームの化合物を製造できないことを証明することは実質的に不可能であるので，示す必要なない，と判示した。)

2121.03 植物遺伝学―何が実施可能な先行技術を構成するか [R-10.2019]

当該技術の熟練者は当該植物を育成及び栽培できなければならない

当該クレームが植物に関するものの場合，先行技術の知識に結び付けられる引例は当該技術の熟練者がその植物を繁殖できるものでなければならない。 LeGrice, 301 F.2d 929, 133 USPQ 365 (CCPA 1962)(英国王立ばら会年刊書及び種々のその他のカタログは，クレームのバラのカラー写真を掲載しており，出願人がそのバラを栽培していることを記載していた。刊行物は出願人の出願提出日の 1 年よりも前に出版された。裁判所は，その刊行物はそのバラを公知にするものではないと判示した。そのバラを繁殖させるために必要な接ぎ木法に関する情報はその刊行物に記載されていないが，そのような情報は当該技術の熟練者(植物育種家)がそのバラを繁殖させるために必要である。)次と比較のこと。Thomson, 24 USPQ2d 1618

(Bd. Pat. App. & Inter. 1992)(種は，出願人の特許出願日の１年よりも前に市販されていた。当該技術の熟練者は市販の種からクレームの綿品種を栽培することができた。従って，その綿品種を記載する刊行物は「開示を実施可能」にしていた。審判部は，LeGric 事件のバラのカタログ写真はその場合だけの証拠であるとする判断によって LeGriceby 事件を区別した。無性的に繁殖させるバラは種から繁殖することができないので，実施可能な形で市販されていた証拠は無かった。従って，そのバラはその写真だけで公知ということにはならないが，綿品種はその刊行物及びその種の入手可能性により公知ということになる。）

Elsner, 381 F.3d 1125, 1126, 72 USPQ2d 1038, 1040 (Fed. Cir. 2004)において，植物特許出願の基準日以前に当該植物はドイツ国内で販売されており，同一植物に対する外国の植物育種家の権利(PBR)出願が欧州共同体植物種局の公報に公告されていた。裁判所は，
(i)公報がクレームされたその植物を特定していること，
(ii)国外販売は当該技術の熟練者にその植物そのものを所有させることになること，及び
(iii)そのような所有は当該技術の熟練者の過度の実験なしにその植物の無性繁殖を許すこと，

その結果，事実及び出来事の組み合わせがその発明に不可欠な知識を直接付与して改正前特許法第 102 条(b)法定不特許事由を構成すると判示した。381 F.3d at 1129, 72 USPQ2d at 1041。裁判所は，国外販売がそうでなければ実施不可能な印刷刊行物を実施可能にしうるとする審判部に賛同したが，同事案は，その植物の国外販売は熟練者に入手できることが知られていたか否か，熟練者はその植物を入手した後で過度の実験をすることなく無性的にそれを繁殖できたか否かを判断するため追加事実認定のため差し戻された。同文献. at 1131, 72 USPQ2d at 1043。改正特許法の条文が規定する最初の発明者が提出する出願の先行技術が外国での販売である場合についての詳細は MPEP § 2152.02(d)を参照。

2121.04　装置及び物品―何が実施可能な先行技術を構成するか［R-10.2019］

画像は「実施可能な開示」を構成し得る

画像及び図面は，画像化された物品を公知とする十分な実施可能性がある。従って，そのような実施可能性のある画像は，当該物品のクレームの拒絶に使用することができる。しかし，その画像はすべてのクレームの構造的特徴及びそれらがどのように組み立てられているかを示すものでなければならない。Bager, 47 F.2d 951, 953, 8 USPQ 484, 486 (CCPA 1931)（「予見を目的とする記載は文字と同様に図面のみでもよい。」）(Jockmus v. Leviton, 28 F.2d 812 (2d Cir. 1928)を引用)先行技術の図面に関する詳細については MPEP §2125 を参照のこと。

2122　先行技術の有用性の考察［R-08.2017］

有用性は引例に開示される必要はない

先に開示された先行技術を構成するために，引例はクレームの化合物と同様に開示しなくてはならないが，有用性はその引例により開示される必要はない。Schoenwald, 964 F.2d 1122, 1124, 22 USPQ2d 1671, 1673 (Fed. Cir. 1992)(当該出願は，ドライアイ症候群を治療する目薬組成物に使用される化合物をクレームした。審査官は，クレームの化合物を記載するがその化合物の利用法は記載していない印刷刊行物を探し出した。裁判所は，当該化合物及びそれを製造するプロセスがその引用文献によって教示されたのでそのクレームは新規性がないと判断した。裁判所は，「古い化合物のクレームが新規性に欠けることを示す引例となるために，有用性が開示される必要はない」と説明した。クレームの化合物は引例により教示されることで十分である。)次も参照のこと。Impax Labs. Inc. v. Aventis Pharm. Inc., 468 F.3d 1366, 1383, 8 USPQ2d 1001, 1013 (Fed. Cir. 2006)(「有効性の立証は，先行技術の引例が，新規性を喪失させる目的を果たすために必要ではない。」)

2123　好ましい実施例に代わる先行技術の広範な開示による拒絶［R-08.2012］

I. 特許はその内容すべてが先行技術として関係する

「引例としての特許の使用は，特許権者が自らの発明として記載するもの，又は取り上げている問題に限らない。それらは当該技術に関する文献の一部であってそれらの内容すべてが関係する。 Heck, 699 F.2d 1331, 1332-33, 216 USPQ 1038, 1039 (Fed. Cir. 1983)(引用は Lemelson, 397 F.2d 1006, 1009, 158 USPQ 275, 277 (CCPA 1968))。

引例は好ましくない実施例も含め，当該技術の熟練者に対して合理的に示唆したであろうすべてについて依拠することができる。Merck & Co. v. Biocraft Laboratories, 874 F.2d 804, 10 USPQ2d 1843 (Fed. Cir.), cert. denied, 493 U.S. 975 (1989). 次も参照のこと。Upsher-Smith Labs. v. Pamlab, LLC, 412 F.3d 1319, 1323, 75 USPQ2d 1213, 1215 (Fed. Cir. 2005)(ある特定の構成要素を任意に含むことを開示している引例は，その構成要素を含む組成物と含まない組成物を共に教示する。）; Celeritas Technologies Ltd. v. Rockwell International Corp., 150 F.3d 1354, 1361, 47 USPQ2d 1516, 1522-23 (Fed. Cir. 1998)。裁判所は，クレームの発明から外れたところを教示していても，先行技術はそのクレームの新規性を喪失させると判定した。「単一キャリアデータ信号のモデムは最善ではないことが示されている事実は，それが開示されている事実の効果を損なうものではない。」）

MPEP §2131.05 及び §2145X.D. も参照のこと。これらは，新規性欠如及び自明性に関して，クレームの発明から外れたところを教示している先行技術について論じている。

II. 好ましくない実施例及び代替実施例は先行技術を構成する

開示例及び好ましい実施例があれば，より広い開示又は好ましくない実施例により，的外れの教示を構成しない。 Susi, 440 F.2d 442, 169 USPQ 423 (CCPA 1971)。「既知の又は自明の組成物は，それが同一用途の他の何らかの製品よりも少し劣っていると記載されていたという理由だけで特許を受けることができるようにはならない。」 Gurley, 27 F.3d 551, 554, 31 USPQ2d 1130, 1132 (Fed. Cir. 1994)(その発明はエポキシを含浸させ繊維強化したプリント基板の材料に向けられた。適用された先行技術の引例は，クレームの材料と似ているがエポキシの代わりにポリエステルイミド樹脂で含浸させたプリント基板材料を教示していた。しかし，その引例は，エポキシがこの用途で知られていること，しかしエポキシを含浸させた回路基板は「比較的満足な寸法安定性」及び「ある程度の柔軟性」を有するがポリエステルイミド樹脂で含浸させた回路基板よりも劣ることを開示していた。裁判所は，その引例はエポキシを用いることから外れたところを教示しているとする出願人の主張は，「Gurley は当該技術分野において知られているものを超える発見を何ら主張していない」ので，拒絶を克服するには不十分であると結論して拒絶を支持した。同文献 at 554, 31 USPQ2d at 1132。）

しかも，「先行技術の 2 つ以上の代替例の単なる開示は，そのような開示がクレームされた解決手段を批判したり，信じられないものとしたり，又は不賛成の意を表明したりということをしていないので，これらの代替例の何れも，的外れの教示を構成しない･･･。」 Fulton, 391 F.3d 1195, 1201, 73 USPQ2d 1141, 1146 (Fed. Cir. 2004)。

2124　引例は先行技術でなければならないとする規則に対する例外 [R-10.2019]

状況によっては事実に基づく引例が出願日に先行する必要はない

一定の状況において，普遍的事実を示すために引用する引例は，出願人の出願日前の先行技術として利用可能である必要はない。Wilson, 311 F.2d 266, 135 USPQ 442 (CCPA 1962)参照。そのような事実は材料の特性及び性質又は科学的公理を含む。事実に基づく証拠が示されている後日の刊行物を引用できる具体例としては，引例に示される事実が次のことの証拠であるという状況がある。「出願日現在で，過度の実験が必要とされた(Corneil, 347 F.2d 563, 568, 145 USPQ 702, 705 (CCPA 1965))，若しくはクレームに存在しないパラメータが重要であった又は重要でなかった(Rainer, 305 F.2d 505, 507 n.3, 134 USPQ 343, 345 n.3 (CCPA 1962))，若しくは明細書の記述が不正確であった(Marzocchi, 439 F.2d 220, 223 n.4, 169 USPQ 367, 370 n.4 (CCPA 1971))，若しくは当該発明が実施不能又は有用性に欠けていた(Langer, 503 F.2d 1380, 1391, 183 USPQ 288, 297 (CCPA 1974))，若しくはクレームが不明確であった(Glass, 492 F.2d 1228, 1232 n.6, 181 USPQ 31, 34 n.6 (CCPA 1974))，若しくは先行技術製品の特性が既知であった(Wilson, 311 F.2d 266, 135 USPQ 442 (CCPA 1962))。」Koller, 613 F.2d 819, 824 n.5, 204 USPQ 702, 706 n.5 (CCPA 1980)(Hogan, 559 F.2d 595, 605 n.17, 194 USPQ 527, 537 n.17 (CCPA 1977)を引用)参照。Amgen Inc. v. Sanofi, 872 F.3d 1367, 1375, 124 USPQ2d 1354, 1359 (Fed. Cir. 2017)(有効出願日後の証拠は，特許がクレームされた属の代表的な数の種を開示しなかったことを示すため及び特許権者が有効出願日時点でクレームの全範囲を実施可能とするために過度の実験に従事した可能性があることを示すために依拠することができる)も参照。しかし，出願の有効出願日後に存在する技術水準を示す後日の事実に基づく引例を用いて，当該出願が特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落で求められる通り実施可能であるか又は記載されているか否かを判断することは許されない。Koller, 613 F.2d 819, 823 n. 5, 204 USPQ 702, 706 n.5 (CCPA 1980)参照。有効出願日後の技術水準を明らかにするために提示される有効出願日後の証拠は，不適切である。Amgen, 872 F.3d at 1374, 124 USPQ2d at 1359。クレームされた発明後であるという理由で先行技術としての資格を有さない引例は，当該発明が行われた前後の当該技術の熟練者のレベルを示すために依拠することができる。 Erlich, 22 USPQ 1463 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)。

2124.01　先行技術の範囲内とみなされる税金対策 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明の時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先願主義規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP § 2150 以降参照。]

I. 概説

リーヒ・スミス合衆国発明法(AIA)，公法112-29, sec. 14, 125 Stat. 284(2011年9月16日)は，特許法第102条及び特許法第103条に基づいて新規性及び自明性について発明を評価する目的のために，納税義務を縮小し，回避し又は繰延する対策(以下「税金対策」と称する)

は，発明又は特許出願の時点で既知であるか又は未知であるかに拘らず，クレームされている発明を先行技術から差別化するのに不十分であるとみなされると規定している。その結果，出願人は，クレームを先行技術から区別するために，当該クレームに具現化されている税金対策の新規性又は自明性に依存することはもはやできなくなる。如何なる税金対策も，独創性のある特許クレームに該当する他のすべての公的に入手可能な情報から区別できないと見なされる。この規定は，税法を解釈し，かつそのような解釈をすべての納税者又は彼らのアドバイザーに供される公有物として実施する能力を維持するためにある。

用語「納税義務」は，納税義務に係る税金を徴収し又は納税義務を課し若しくは査定する法令，規則，規定又は条令を含む連邦，州又は地方の法律若しくは外国の司法権に基づく税金に対する如何なる義務にも引用することにより，この規定の目的のために，定義されている。この規定には 2 の例外が存在する。

第 1 の例外は，申告に関連するデータを記録し，送信し，電送し又は編成するものを含む，税金又は支払調書若しくはその他の納税の申告を準備するために単独で使用される方法，装置，テクノロジー，コンピュータプログラム製品又はシステムである発明の当該部分には，規定が適用されないことである。

第 2 の例外は，如何なる税金対策からも分離可能で，若しくは納税者又はそのアドバイザーによる税金対策の使用を制限しない程度で，財務管理のために単独で使用される方法，装置，テクノロジー，コンピュータプログラム製品又はシステムである発明の当該部分には，規定が適用されないことである。

この規定は，2011 年 9 月 16 日に発効し，かつ，2011 年 9 月 16 日以降に係属中又は提出される特許出願及び 2011 年 9 月 16 日以降に発行される特許に適用される。したがって，この規定は，2011 年 9 月 16 日以降に発行される特許の再審査又は後日の特許付与手続のみに適用される。

II. 税金対策に関するクレームの審査指針

税金対策に関するクレームを審査する場合は，次の手続に従うべきである：

1. MPEP§2111 以降に従ってクレームを解釈すること。
2. この規定によって影響されない現在の指針に従って，特許法第 101 条及び第 112 条を遵守してクレームを解析すること。
3. 上記に定義されているような税金対策に関する制限を識別すること(網羅された例外に留意のこと)。

   a. 改正特許法第 14 条の範囲内に属する発明は，一定の税効果を得るために特別な仕様で構成され，又は操作されなければならない従業者給付制度，免税組織又はその他の企業のような，一定の要件に適合しなければならない税制優遇措置の給付を伴って使用されるために特に適切な税金対策を含む。

   b. したがって，改正特許法第 14 条は，発明の効果が，所望の税制優遇措置の企業の状況についての資格要件を満足する効果を有すること場合には，税制優遇措置構造において与えられる具体的な税制優遇の利点を採用し，納税減額し若しくは回避し，若しくはそのような企業又は構造において別の方法で自動的に得られない繰延を許容することに，適用される。

4. 先行技術の範囲内に属することとしてであって，クレームと先行技術との間の特許性の相違としてではなく，税金対策に関する制限を取り扱って，特許法第 102 条及び第 103 条に基づき，先行技術からみてクレームを評価すること。このアプローチは，MPEP§2112.01，III において論述されているクレームにおける印刷物限定の取扱いに類似する。税金対策として解釈されるクレーム限定を示すために，様式文例 7.06.01 を使用することができる。

¶7.06.01 特許法第 102 条及び／又は第 103 条に基づく先行技術の範囲内とみなされる税金対策に関するクレーム限定

クレーム限定「[1]」は，リーヒ・スミス合衆国発明法第 14 条に従って納税義務を縮小し，回避し又は繰延する対策(「税金対策」)として解釈されている。したがって，このクレーム限定は，先行技術の範囲内にあるとして取り扱われ，クレーム[2]の発明を先行技術から差別化するのに不十分である。

審査官ノート：

1. 括弧 1 には，税金対策に関するクレーム限定を詳述すること。更なる情報については，MPEP§2124.01 参照。
2. 括弧 2 には，クレーム番号を挿入し，「クレーム」を必要に応じて複数形にすること。

III. コンピュータによる実施方法を対象とする例

新規かつ非自明とみなされるコンピュータによる実施方法は，税の目的に使用される場合であっても，この規定による影響を受けない。例えば，データを操作する新規かつ非自明なコンピュータによる実施方法は，当該方法が将来の納税申告用のデータを編成するとしても，この規定による影響を受けない。しかしながら，先行技術のコンピュータ実施方法は，新規で，かつ，非自明な税金対策を実施することにより，非自明とならない。すなわち，税金対策に関する制限の存在は，別の形で先行技術の範囲内にあるクレームを，先行技術に対して新規で，かつ，非自明なものとはしない。

したがって，特許法第 102 条及び特許法第 103 条に基づいてソフトウェア関連発明に先行技術を適用する目的のために，単独で個人が所得税申告書を提出することを可能とする又は財源の管理を支援することを対象とするクレーム限定には，特許性の重みが与えられる。ただし，税金対策を対象とするクレーム限定に特許性の重みが与えられるべきではない場合は除く。

2125　先行技術としての図面［R-10.2019］

I. 図面は先行技術として使用することができる

図面及び画像は，クレームされる構造を明確に示している場合，クレームの新規性を喪失させることができる。 Mraz, 455 F.2d 1069, 173 USPQ 25 (CCPA 1972)。しかし，その画像はすべてのクレームの構造的特徴及びそれらがどのように組み立てられているかを示すものでなければならない。Jockmus v. Leviton, 28 F.2d 812 (2d Cir. 1928)。図面の出所は重要でない。例えば，意匠特許の図面は，実用特許の図面と同じようにクレームの発明の新規性を喪失させる，又は自明であるとすることができる。引例が実用特許の場合，示される態様が明細書に表されていない又は説明されていないことは重要ではない。当該図面は，それが当該技術の熟練者に対し合理的に開示，示唆していることが評価されねばならない。Aslanian, 590 F.2d 911, 200 USPQ 500 (CCPA 1979)。「実施可能な開示」としての先行技術図面についての詳細は，MPEP§2121.04を参照のこと。

II. 図面の特徴の比率は，図面が正確な縮尺率でない場合，実際の比率の証拠とならない

引例が当該図面は正確な縮尺率であることを開示しておらず，寸法についても無言である場合，図面の特徴の寸法に基づく主張はほとんど意味がない。次を参照のこと。Hockerson-Halberstadt, Inc. v. Avia Group Int’l, 222 F.3d 951, 956, 55 USPQ2d 1487, 1491 (Fed. Cir. 2000)(その開示には，図面が正確な縮尺率で書かれているという表示がなかった。「特許図面は要素の正確な比率を明記していないので，明細書がその点について完全に無言である場合にこれに依拠して特定の寸法を証明することはできない，とすることが確立している。」)しかし，図示された品物の説明は，図面と組み合わせ，図面が当該技術の熟練者に合理的に教示するであろうことについて依拠することができる。 Wright, 569 F.2d 1124, 1127-28, 193 USPQ 332, 335-36 (CCPA 1977)(我々は，「上訴人とBauer[引例]の図面の相対寸法を比較することで達成された，Bauerは『ウィスキー樽に概略で1/2から1インチまでのチャイム長さを使用することを明確に指摘している』とする法務官の結論に同意できない。これは，Bauerが自らの図面は正確な縮尺率であることを開示していないという事実を無視している。･･･しかしながら，我々は，ウィスキーの目減りはその酒が『木材の細孔を通る』ために必要な距離に影響される(鏡板の厚みに関してではあるが)とするBauerの教示が，ウィスキーの目減りをさらに減らそうとしている当該技術の熟練者にチャイム長の延長が望ましいことを示唆しただろうとする法務官に賛同する。」569 F.2d at 1127, 193 USPQat 335-36。)

2126　特許法第102条(a)又は改正前特許法第102条(a)，(b)及び(d)に基づく拒絶において「特許」としての文書の利用可能性［R-08.2017］

I.「特許」の名前だけでは，文書を特許法第102条(a)若しくは改正前特許法第102条(a)又は(b)に基づく先行技術特許として使用できない

外国が特許であることを示すものは，特許法第102条(a)又は改正前特許法第102条(a)及び(b)に基づく拒絶において特許たり得ない。付与された権利の実体及びその「特許」内の情報が管理される方法が決定的である。 Ekenstam, 256 F.2d 321, 118 USPQ 349 (CCPA 1958)。文書を「特許」として拒絶に適用し得る場合につての詳細は，次の段落を参照のこと。改正前特許法第102条(d)の拒絶における「特許」の使用の詳細については，MPEP§2135.01を参照のこと。

II. 秘密特許は，それが公衆に公開されるようになるまで特許法第102条(a)若しくは改正前特許法第102条(a)又は(b)に基づき引例として利用することはできないが，付与日以降は改正前特許法第102条(d)に基づき利用することができる

秘密特許は，「印刷された刊行物」を構成するには公衆の閲覧に十分に供されていない特許として定義される。何が「印刷された刊行物」の十分な形で入手できるかについての決定はMPEP§2128から§2128.01までを参照のこと。

特許が排他的権利(法的強制力のある)を付与されていても，それが秘密の又は一般公開しないものである場合，特許法第102条(a)若しくは改正前特許法第102条(a)又は(b)に基づき先行技術として利用することはできない。 Carlson, 983 F.2d 1032, 1037, 25 USPQ2d 1207, 1211 (Fed. Cir. 1992)。当該文書は，少なくとも最低限，先行技術を公衆の利用に供することができなければならない。当該特許は，公衆の閲覧に供されるか印刷された形で提供されている場合，特許法第102条(a)及び(b)の目的上，十分に公衆の利用に供されている。参照事例として，Carlson, 983 F.2d at 1037, 25 USPQ2d at 1211(「我々は，はるかかなたの遠く離れた都市でGeschmacksmusterが一般公開にされることによって，直接本人が，又は代理人が，ドイツの法律に基づいて登録されたことを見るためそこへ旅する時間や資金を有さず，旅したいとも思わない者に，調査の負担をもたらし得ることを認識している。しかし，このような負担を，関連する先行技術のすべての内容に関する知識で満たされている仮想の人物である当該技術の熟練者に，法は課しているのである。当該特許が公衆に公開される日は，それが特許法第102条(a)若しくは改正前特許法第102条(a)又は(b)の引例として可能になる日である。 Ekenstam, 256 F.2d 321, 118 USPQ 349 (CCPA 1958)。しかし，当該特許付与後の秘密保持期間は，改正前特許法第102条(d)に関して効力を有しないと判示されている。これらの特許は，特許権が付与される日以降，改正前特許法第102条(d)による拒絶に使用できる。 Kathawala, 9 F.3d 942, 946, 28 USPQ2d 1785, 1788-89 (Fed. Cir. 1993)。特許法第102条(d)に関する詳細についてはMPEP§2135から§2135.01までを参照のこと。

2126.01　特許が引例として利用可能になる日付 [R-11.2013]

外国特許が参考文献として有効になる日付は，通常は，特許権が正式にその出願人に与えられた日付である

特許が引例として利用可能になる日付は，一般的に，その特許が権利行使可能となる日付である。この日付は，主権者が正式に特許権を出願人に与える日付である。Monks, 588 F.2d 308, 200 USPQ 129 (CCPA 1978)参照。特許がその権利を付与される日付時点で，秘密である場合について，この規則には，例外が存在している。Ekenstam, 256 F.2d 321, 118 USPQ 349 (CCPA 1958)参照。MPEP§901.05 に多数の外国特許の特許付与日が表形式で要約されていることに留意すること。特に改正前特許法第 102 条の目的のために，諸国での特許付与の日付について論述している事例の一覧については，Chisum，特許法体系書§3.06[4]n.2 参照。

2126.02　引例が「特許」であるが「刊行物」でない場合にクレームを拒絶するため使用し得る引例開示の範囲 [R-11.2013]

特許明細書に良く見られるクレームされていない詳細は，特許が秘密であるとしても依拠し得る

特許された文書が特許として使用されるが刊行物としてではないとき，審査官はその特許クレームによって伝えられる情報に制限されるが，特許法第 102 条(a)若しくは改正前特許法第 102 条(a)，(b)若しくは(d)に基づく拒絶を行う場合，特許されたクレームの保護対象に関連する明細書に提供される情報を使用することができる。一方，Ovist, 152 USPQ 709, 710 (Bd. App. 1963)(イタリア特許のクレームは属であった。従って実施例に開示される種を含有していた。審判部は明細書全体がクレームの発明に密接な関係があることを付加し，審査官の改正前特許法第 102 条(b)の拒絶を支持した。)；Kathawala，同文献 942，28 USPQ2d 1785 (Fed. Cir. 1993) (問題のクレームは，出願人自身のギリシア及びスペインにおける親出願に基づき改正前特許法第 102 条(d)により拒絶された。出願人は「スペインで特許された･･･発明は米国出願においてクレームする同一の『発明』ではない。なぜなら，スペイン特許は[コレステロール生合成を阻止する化合物を]製造するプロセスをクレームしており，クレーム 1 及び 2 は化合物そのものに向けられている」と主張した。同文献 at 944, 28 USPQ2d at 1786。連邦巡回控訴裁判所は「出願人が自己の発明を完全に開示し，さまざまな形で自己の発明をクレームする可能性がある外国出願を行う場合，『特許される･･･発明』に対する第 102 条(d)の引例は必然的にその発明のすべての開示された態様を含む」と判定した。同文献 at 945-46, 28 USPQ2d at 1789。)Fuge, 272 F.2d 954, 957, 124 USPQ 105, 107 (CCPA 1959)は上述の審決と矛盾しない。この審決は単に「少なくとも，当該特許の範囲はその[クレーム]に含まれるすべてを包含する」とだけ述べた。(「[ ]は引用者による)。

裁判所は，改正前第 102 条(a)，(b)及び(d)において「特許される･･･発明」の表現を同様に解釈しており，審理中の個別の事案において，改正前特許法第 102 条のこれらの何れの項が問題になっているかには関係なく審決を引用していることに留意せよ。従って，当該事案が改正前特許法第 102 条の何れの項の問題であるかは重要でないようである。裁判所の判決はこの点に関して互換性がある。

2127　先行技術としての国内及び外国特許出願 [R-10.2019]

I. 放棄された出願，仮出願を含む公衆に開示される放棄出願は先行技術として使用することができる

「放棄された特許出願は，例えば，放棄された特許[出願]がもう一つの特許の開示において言及されている場合に，公報で又は特許規則 1.139 に基づく自主的情報開示[先行防衛公開ルール]によって適切に開示されている場合，先行技術の証拠となることができる。Lee Pharmaceutical v. Kreps, 577 F.2d 610, 613, 198 USPQ 601, 605 (9th Cir. 1978)。放棄された特許出願は一般公開された日以降に限って先行技術として利用できるようになる。特許規則 1.14(a)(1)(ii)及び(iv)を参照のこと。しかし，先行技術米国特許又は米国特許出願公開において言及された放棄された出願の保護対象は，仮出願及び非仮出願の両方を含めて，その特許又は特許出願公開に基づく特許法第 102 条(a)(2)又は改正前特許法第 102 条(e)の拒絶において，依拠することができる。ただし，放棄された出願の開示が当該特許の引例によって実際に含まれ又は組みこまれている場合とする。 Lund, 376 F.2d 982, 991, 153 USPQ 625, 633 (CCPA 1967) を比較のこと。(裁判所は放棄された出願の一部継続出願である特許に基づく拒絶を覆した。出願人の出願日は引例特許の発行日以前であった。放棄された出願は，拒絶に不可欠ではあるが一部継続出願に持ち込まれていない保護対象を包含していた。

裁判所は，その放棄された出願の保護対象は親出願の日又は子出願の日の何れの時点においても公衆の利用に供されておらず，従って改正前特許法第 102 条(e)の拒絶において依拠することはできないと判示した。)MPEP §901.02 も参照のこと。特許法第 102 条(e)の特許法第 119 条又は第 120 条に基づく優先権を主張する米国特許の日については，MPEP §2136.02 及び §2136.03 を参照のこと。特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術については MPEP §2154 を参照。

II. 特許として発行されている出願

A. 特許法第 102 条(a)(2)又は改正前特許法第 102 条(e)による拒絶は出願から取り消され，よって，発行特許又は出願公開として公開されない

米国特許又は出願公開の出願書類において取り消された事項は，特許法第 102 条(a)(2)又は改正前特許法第 102 条(e)に基づく拒絶に依拠されることができない。Stalego, 154 USPQ 52, 53 (Bd. App. 1966)。取り消された事項は，出願書類履歴を公衆の利用に供される日付に，先行技術として利用可能となる。Lund, 376 F.2d 982, 153 USPQ 625 (CCPA 1967)参照。しかしながら，このような事項は，以下に論述するように，特許法第 102 条(a)(2)又は改正前特許法第 102 条(b)に基づく先行技術として利用可能となり得る。改正前特許法第 102 条(e)拒絶における使用のために利用可能な先行技術の更なる情報については，MPEP §2136.02 参照。特許法第 102 条(a)(2)拒絶における使用のために利用可能な先行技術の更なる情報については，MPEP §2154 以降参照。

B. 特許法第 102 条(a)(1)又は改正前特許法第 102 条(b)の公開された出願に対する拒絶は，公開前に取り消された情報に依拠することができること

カナダ国特許出願から特許発行前に取り消されていた図は，その出願が公的にアクセス可能

となった日付時点で，改正前特許法第 102 条(b)に基づく先行技術として利用可能であった。発行時点の特許及びその潜在する出願は，係争中の特許の有効な出願日より 1 年を超える前にカナダ国特許庁において，公衆の閲覧に供された。Bruckelmyer v. Ground Heaters, Inc., 445 F.3d 1374, 78 USPQ2d 1684 (Fed. Cir. 2006)

III. 外国出願は公衆の閲覧のため公開される(出願公開)

出願公開は「刊行された」文書を構成することができる

明細書は印刷された形で発行されないが公報に発表され，かつ何人も謄本を閲覧又は入手することができる場合，公衆の閲覧に十分供されており特許法第 102 条(a)(1)又は改正前特許法第 102 条(a)及び(b)の意義で「刊行物」を構成する。 Wyer, 655 F.2d 221, 210 USPQ 790 (CCPA 1981)を参照のこと。

しかしながら，従前の審決では，特許出願公開は「刊行」されず，従って先行技術を構成できないと判定されていた。Haller, 103 USPQ 332 (Bd. App. 1953)。特許公開は「刊行される」か否かを問わず，特許法第第 102 条及び第 103 条の適用される「刊行された」文書であるか否かは，その文書は公衆にどのように公開されるかによる。技術の発達で文書の複製がより容易になり，出願公開へのアクセスは増大した。容易に複製可能な形式で提供される項目は，上に述べるように，その表現が特許法第 102 条で用いられるとき「印刷された刊行物」となっている。 Wyer, 655 F.2d 221, 226, 210 USPQ 790, 794 (CCPA 1981)。(オーストラリア特許出願公開はその要約が公開されるのみではあるが，公衆の閲覧に供されるので「印刷された刊行物」であると判示された。マイクロフィルム，「ジアゾ印画」は適切な複製装置を有する 5 分局に配布され，ジアゾ印画は販売可能であった。)外国特許出願の内容は，公布日(すなわち，出願公開への組み入れ)が審査官の当該文書の謄本の審査によって承認されるまで先行技術として依拠されてはならない。MPEP §901.05 を参照のこと。

IV. 係属中の米国出願

特許規則第 1.14 条(a)の規定に従って，すべての係属中の出願は秘密にされる。(特許法第 122 条(b)も参照)ただし，公開された出願，再発行出願及び完全な出願の一般公開請求が USPTO によって認められた出願(特許規則第 1.11 条(b))を除く。しかし，公開されていない出願に審査中の出願を共有する譲受人又は発明者がある場合，状況次第で拒絶が適切となる。例えば，2 出願が独立していない又は区別できない場合，仮の二重特許拒絶が行われる。MPEP §804 を参照のこと。同時係属出願が少なくとも一人の発明者が異なり，かつ少なくとも出願の一方が他方に照らして自明であった場合，適切な場合，特許法第 102 条(a)(2)，特許法第 102 条(e)又は第 103 条について仮の拒絶が行われる。MPEP §2136.01，§2146.03(a)及び MPEP §2154.01(d)を参照のこと。

米国出願公開に依拠する拒絶に関する詳細については，MPEP §804， §2120.01， §2136 以降及び MPEP §2154 以降を参照のこと。

2128　先行技術としての「印刷された刊行物」［R-10.2019］

［編集者ノート：改正前特許法の条文に従って，最先の発明者が提出する出願に適用する。MPEP §2150(b)及び§2150(e)参照。］

I. 引例は，公衆の閲覧に供されている場合，「印刷された刊行物」である

引例は，「そのような文書が普及している，そうでなければ，当該主題又は技術に関心があり通常の知識を有する者が，合理的勤勉性を発揮して，それを探すことができる範囲において閲覧可能であることを十分に示すことによって」，「印刷された刊行物」であることを証明される。Wyer, 655 F.2d 221, 210 USPQ 790 (CCPA 1981)(I.C.E. Corp. v. Armco Steel Corp., 250 F. Supp. 738, 743, 148 USPQ 537, 540 (SDNY 1966)を引用)(「我々は「印刷された刊行物」を単一概念として取り上げなくてはならないことに同意する。従来のように「印刷された」と「刊行物」を分けて考えることにもはや正当性はない。文書複製，データ保存及びデータ検索システムにおける技術の状態を考慮すると，ある事項の「普及の可能性」は非常に多くの場合，1836 年の特許法に導入された当時のその語の意味で，それが「印刷される」か否かとはほとんど関係がない。何れにしても，「普及の可能性」及び「公衆の閲覧可能性」それぞれを意味するという「印刷された」及び「刊行物」の語の解釈により，今では「印刷された刊行物」の表現でそれらを使用することがいささか冗長になっているように思われる。」)Wyer, 655 F.2d at 226, 210 USPQ at 794 参照。Voter Verified, Inc. v. Premier Election Solutions, 698 F.3d 1374, 1380, 104 USPQ2d 1553, 1556-57 (Fed. Cir. 2012)(「究極的な問題は，引例が，「当該主題又は技術に関心があり通常の知識を有する者が[,]合理的勤勉性を発揮して，それを探すことができる範囲において利用可能」であったか否かである」(引用省略))も参照。

Medtronic, Inc. v. Barry, 891 F.3d 1368, 1380, 127 USPQ2d 1208, 1216-17 (Fed. Cir. 2018)事件において，連邦巡回控訴裁判所は，次のように述べた：

引例が「印刷された刊行物」としての資格を有するか否かは，基礎を成す事実上の判断に基づく法的結論である。Suffolk Techs., LLC v. AOL Inc., 752 F.3d 1358, 1364 (Fed. Cir. 2014)(引用省略)。「特許法第 102 条(b)の「印刷された刊行物」規定は，「既に公知であったものの･･･発明者による撤回を防止するように設計された。」」Bruckelmyer v. Ground Heaters, Inc., 445 F.3d 1374, 1378 (Fed. Cir. 2006)(変更部分は原文通り)(Wyer, 655 F.2d 221, 226 (C.C.P.A. 1981)を引用)；Blue Calypso, LLC v. Groupon, Inc., 815 F.3d 1331, 1348 (Fed. Cir. 2016)(「この規則は，発明がパブリックドメインに属した時点で，何人も特許を受けることができなくなるという原則に基づいている。」(内部引用符及び引用省略))参照。特許異議申立人である Medtronic は，特定の文書が印刷された刊行物であることを立証する責任を負う。Blue Calypso, 815 F.3d at 1350-51 (申請人は，無効にするとされる引例の公衆の閲覧可能性を立証する責任を負わなかったと判示)参照。

ある文書が特許法第 102 条(b)に基づく「印刷された刊行物」であるか否かの判断は，「公衆の構成員への引例の開示を取り巻く事実及び状況のケースバイケースの調査を包含する」。Klopfenstein, 380 F.3d 1345, 1350 (Fed. Cir. 2004)参照。「引例が関心のある公衆に普及し得る多くの方法が存在することを理由として，「公衆の閲覧可能性」は，引例が特許法

第102条(b)に基づく「印刷された刊行物」の阻却事由を構成するか否かを判断する際の試金石といわれている。」Blue Calypso, 815 F.3d at 1348 (Hall, 781 F.2d 897, 898-99 (Fed. Cir. 1986)を引用)。「引例は，それが「普及している，そうでなければ，当該主題又は技術に関心があり通常の知識を有する者が，合理的勤勉性を発揮して[]それを探すことができる範囲において利用可能である」場合には，公衆の閲覧に供されているとみなされる。」同文献(Kyocera Wireless Corp. v. Int'l Trade Comm'n, 545 F.3d 1340, 1350 (Fed. Cir. 2008)を引用)。

次も参照のこと。Carella v. Starlight Archery, 804 F.2d 135, 231 USPQ 644 (Fed. Cir. 1986)(Starlight Archery は，アーチェリー照準器に対する Carella の特許クレームは雑誌 Wisconsin Bow Hunter Association (WBHA)の広告と Carella の出願日以前に用意された WBHA メール広告によって改正前特許法第102条(a)に基づき新規性を欠如していると主張した。しかし，メール広告が受信人の何人によってにせよ，いつ受信されたかについて証拠はなかった。また，雑誌は Carella の出願日から10日後まで郵送されなかった。裁判所は，広告又はメール広告の何れも出願日前に一般の何人にも公開されていなかったので，改正前特許法第102条(a)による拒絶を下せないと判示した。)

特許出願の審査中又は再審査手続中に，ある文書がクレームの拒絶において引用された場合，出願人又は特許権者は，その文書自体が公開日を含む場合であっても，出願人又は特許権者の見解を裏付ける事実及び証拠を含む特許規則 1.132 に基づく適切な宣誓供述書又は宣言書を提出することによって，その公衆による利用可能性及び／又は公衆の閲覧に供された日付に異議を申し立てることができる。MPEP§716以降参照。

II. 先行技術としての電子出版物

A. 「印刷された刊行物」としての地位

電子出版物はオンラインデータベース又はインターネット出版物を含めて(例えば，ディスカッショングループ，フォーラム，デジタルビデオ，ソーシャル・メディア投稿)，特許法第102条(a)(1)並びに改正前特許法第 102 条(a)及び(b)の意義で「印刷された刊行物」であるとみなされる。ただし，当該出版物は当該文書に関係する当該技術の熟練者に公開されているものとする。次を参照のこと。Wyer, 655 F.2d at 221, 227, 210 USPQ 790, 795 (CCPA 1981)(「従って，情報は印刷される，手書きされる，若しくはマイクロフィルム，磁気ディスク又は磁気テープ等に格納されるであろうとなかろうと，それがどのような形式であっても，その情報を『印刷された刊行物』とみなしたい者がその普及の，又はその文書が関係する，従ってその内容を利用する可能性が最も高い当該技術の熟練者が入手し利用できたことの，十分な証拠を提示しなくてはならない。」)次も参照のこと。Amazon.com v. Barnesandnoble.com, 73 F. Supp. 2d 1228, 53 USPQ2d 1115, 1119 (W.D. Wash. 1999)(ウェブサイトのページが先行する引例として被告により依拠された(無駄であった)が，先行技術としての引例の地位は異議を申し立てられなかった。)； Epstein, 32 F.3d 1559, 31 USPQ2d 1817 (Fed. Cir. 1994)(それ自体は先行技術の刊行物ではない要約データベースのプリントアウトは，そこで言及されるソフトウェア製品が出願人の出願日の 1 年よりも前に「最初にインストールされた」又は「リリースされた」ことの証拠を提示しているとして適切に依拠された)；Suffolk Tech v. AOL and Google, 752 F.3d 1358, 110 USPQ2d 2034 (Fed. Cir. 2014) (ニュースグループの投稿は，それが当該技術の熟練者に向けられたものであり，その投稿が十分に広め

られたために公にアクセス可能であったので，先行技術を構成した)。

調査分野及び調査結果の記録を求めるUSPTOの方針(MPEP§719.05を参照)は，審査官によって引用されるインターネット及びオンラインデータベースの引例は「その文書が関係する当該技術分野に携わっている者が利用しやすい，従ってその内容を利用する可能性が最も高い者が利用しやすい」という認定に賛成している。
Wyer，655 F.2d at 221，210 USPQat 790。将来同じものを検索することが不可能であるような電子文書については，その写しをUSPTO用として保管しなければならない。これは，インターネットやオンラインデータベースから得られた情報源にとって特に重要である。

B. 利用可能となる日

インターネット又はオンラインデータベースの先行技術開示はその事項が公式に掲載された日以降一般に公開されるとみなされる。上記I参照。その開示が公式に掲載された日の証拠の欠如は，当該刊行物それ自体に刊行日(又は検索日)が記載されていない場合，特許法第102条(a)(1)及び改正前特許法第102条(a)又は(b)に基づく先行技術として依拠することができない。しかし，当該技術の現状についての証拠の提示は依拠され得る。審査官は，公開又は掲載の最先日を見いだすために科学技術情報センターに尋ねることができる。MPEP§901.06(a)第IV.G.段落を参照のこと。

C. 依拠される教示内容の範囲

電子出版物は，あらゆる刊行物のように，当該技術の熟練者に合理的に示唆したであろうすべてについて依拠することができる。MPEP§2121.01及び§2123を参照のこと。しかし，特許又は印刷された刊行物の要約である電子文書が特許法第102条又は第103条に基づく拒絶のために依拠される場合，要約(元である文書でない)の文章に限りその拒絶の裏付けとして依拠することができる。同一又は相当する特許若しくは印刷された刊行物の電子版と刊行された紙の版が認め得る程に異なる場合，それぞれを引用し，それらが開示する内容により独立した引例として依拠しなければならないかもしれない。

D. インターネット使用方針

インターネット検索及び文書検索方法に関するインターネット使用方針の詳細については，MPEP§904.02(c)を参照のこと。電子文書の適切な引用についてはMPEP§707.05(e)を参照のこと。

E. Wayback Machine®

Wayback Machine®は，アーカイブされたデジタルインターネットウェブページ上の情報を表示するためのInternet Archive(非営利団体)によって維持されるデジタル図書館である。簡潔に言えば，Wayback Machine®は，クローラーとして知られているソフトウェアプログラムを使用してインターネットを見て回り，ウェブオブジェクト(ウェブページ，画像，動画等)のコピーを自動的に保存し，これらのオブジェクトをキャプチャの場所及び時間に存在する通りに保持する。これらのウェブオブジェクトは，タイムスタンプ形式のキャプチャ時間／日付及びキャプチャの元のウェブサイトのURLとともに，ウェブキャプチャとして保存され

る。したがって，Wayback Machine®は，元のウェブサイト上で利用できなくなったインターネット情報を表示し，閲覧することを可能にする。
Wayback Machine®を介して取得された先行技術は，当該技術がタイムスタンプに提示された日時に公衆の閲覧に供されたことの一応の証拠がある事件を示す。次いで，出願人がそのような情報の真正性，信頼性又は閲覧可能性に異議を申し立てることを希望する場合，責任は出願人に移行する。

F. ソーシャル・メディア

YouTubeTM，TwitterTM，FacebookTM 及び公開フォーラムの投稿のようなインターネット上のソーシャル・メディア・ウェブサイトは，先行技術情報源となり得る。ただし，I で説明した公衆の閲覧可能性要件が満たされていることを条件とする。したがって，ソーシャル・メディア上のすべての情報が必ずしも公衆の閲覧に供されているとは限らない。公衆の閲覧可能性は，情報が投稿される場所，投稿に課されるプライバシー制約，投稿された時間の長さ及び情報が検索のために索引付けされているか否かのような要因を考慮に入れ，ケースバイケースで判断される。

一部のソーシャル・メディア・ウェブサイトは，Wayback Machine®によってアーカイブされない。したがって，審査官は，公衆の閲覧に供された日付を立証するために，ソーシャル・メディア・サイト上のタイムスタンプに依拠しなくてはならない可能性がある。しかし，一部のウェブサイトの信頼性は，査読付き資料を提供するもののような他の種類のインターネット出版物の信頼性に及ばないので，ソーシャル・メディア・ウェブサイト上のタイムスタンプの正確さは，注意深く精査される必要があり得る。ある文書がクレームの拒絶において引用された場合，出願人又は特許権者は，その情報自体が公開日を含む場合であっても，特許規則 1.132 に基づく適切な宣誓供述書又は宣言書を提出することによって，その公衆による利用可能性及び／又は公衆の利用に供された日付に異議を申し立てることができる。MPEP § 716 以降参照。
ソーシャル・メディア・ウェブサイトの引用様式の例については，MPEP § 707.05(e)参照。

III. 審査官は，誰かが実際に文書を調べたことを証明する必要はない

ある刊行物が図書館又は特許庁を通じて公衆の閲覧に供されている場合，誰かが実際に当該刊行物を調べたことを証明する必要はない。Wyer, 655 F.2d 221, 210 USPQ 790 (CCPA 1981)；Hall, 781 F.2d 897, 228 USPQ 453 (Fed. Cir. 1986)参照。「引例は，「そのような文書が普及している，そうでなければ，当該主題又は技術に関心があり通常の知識を有する者が，合理的勤勉性を発揮して，それを探すことができる範囲において利用可能であることを十分に示すことによって」，公衆の閲覧に供されているとみなされる。「閲覧可能性が証明された場合には，公衆の特定の構成員が実際に情報を受領したことを示すことは要求されない。」」Jazz Pharm., Inc. v. Amneal Pharm., LLC, 895 F.3d 1347, 1355-1356 (Fed. Cir. 2018)(Wyer, 655 F.2d at 226 を引用)及び Constant v. Advanced Micro-Devices, Inc., 848 F.2d 1560, 1569 (Fed. Cir. 1988))。

2128.01　必要とされる公衆の閲覧可能性の水準［R-10.2019］

「印刷された刊行物」という法定文言は，基準日前に引例が十分に当該技術に関心がある公衆の閲覧に供されていなければならないという意味に解釈されている；普及及び公衆の閲覧可能性が，先行技術引例が「刊行された」か否かが法的判断の鍵である。Constant v. Advanced Micro-Devices, Inc., 848 F.2d 1560, 1568, 7 U.S.P.Q.2d 1057, 1062 (Fed. Cir. 1988)

I. 大学図書館に収蔵される論文又はオンラインデータベースに配置された文書は，一般に十分公開されている場合，先行技術となり得る

索引を付け図書館の書架に置かれた博士論文は公衆の閲覧に十分供されており「印刷された刊行物」として先行技術を構成する。 Hall, 781 F.2d 897, 228 USPQ 453 (Fed. Cir. 1986)。図書館利用に制限があるとしても，引例は，技術に関係する公衆の一定部分が当該発明について知るようになるであろうと推定される限り，「印刷された刊行物」を構成する。 Bayer, 568 F.2d 1357, 196 USPQ 670 (CCPA 1978)。

Hall 事件において，一般図書館の目録及び陳列業務では，大学図書館に預けられた博士論文は索引を付けられ目録を作成されて棚に陳列されたであろうから基準日前に公衆の利用に供されていたことが示された。Cronyn, 890 F.2d 1158, 13 USPQ2d 1070 (Fed. Cir. 1989)を比較のこと。ここでは博士論文は化学図書館内で，棚に陳列され学生名でアルファベット順にファイルされた索引カードによって索引が付けられていたが靴箱に保存されていた。その索引カードには学生名及び論文タイトルのみが記載された。Cronyn 事件において，裁判所は，学生の論文は，有意義な方法で，例えば，タイトルによって又は論文のテーマと関係のある他の何らかの方法で目録作成も索引付けもされておらず，その代わりに，研究者の名称によって目録作成されていたことを理由として，公衆の閲覧に供されていないと判示した。次を比較のこと。Bayer, 568 F.2d 1357, 196 USPQ 670 (CCPA 1978)(引例は，当該技術に関係する公衆の一定部分が当該発明について知るようになるであろうと推定される限り，たとえ公衆への閲覧可能性がこの部分のみに限られているとしても，「印刷された刊行物」を構成する。しかし，出願人の論文の閲覧可能性は学士委員会の会員 3 名のみに限られていた。この場合，当該技術に関係する者がその発明について知っていたであろうと推定することはできない。)。

オンラインデータベース内の文書が印刷された刊行物であるか否かを判断する際，公衆への閲覧可能性が鍵となる。MPEP §2128, I 参照。Voter Verified, Inc. v. Premier Election Sols., Inc.事件において，裁判所は，「索引付けは，「引例が公衆の閲覧に供されるのに必要な条件」ではなく，公衆への閲覧可能性に関係し得る多くの要因の 1 つである」と認定した。Voter Verified, Inc. v. Premier Election Sols., Inc., 698 F.3d 1374, 1381, 104 USPQ2d 1553, 1557 (Fed. Cir. 2012) (Lister, 583 F.3d 1307, 1312, 92 USPQ2d 1225, 1228 (Fed. Cir. 2009)を引用)。裁判所はさらに，「索引付けは，オンライン引例の公衆への閲覧可能性を評価するうえで，より伝統的な有形媒体に固定された索引付けの場合と比べて重要性の点で変わりはない」と述べた。同文献。

オンラインデータベース内の文書は，常に印刷された刊行物とみなされるとは限らない。Acceleration Bay, LLC v. Activision Blizzard Inc., 908 F.3d 765, 773, USPQ2d 1507, 1514 (Fed. Cir. 2018)事件において，裁判所は，電子技術報告書は，(改正前)特許法第 102

条(a)の意義で「印刷された刊行物」を構成しないとする審判部に同意した。裁判所は，ウェブサイト上の索引付け及び検索機能が技術的なアクセシビリティを可能にしたにも拘らず，関心のある当該技術の熟練者が，合理的勤勉性をもってしても，CSE 技術報告書図書館のウェブサイト上で技術報告書を発見することができなかったであろうとする審判部に同意した。技術報告書は，著作者又は年によってのみ一覧化され，1999 年に当該図書館のデータベース内にあった報告書の数の証拠は存在しなかった。よくても，当該技術の熟練者は，大部分が無関係の主題を含む同年の数百に及ぶ可能性があるタイトルに目を通すことによって又は著作者が特に周知でない場合は，著作者によって一覧化されたデータベース内のすべてのタイトルを見ることによって，引用された技術報告書を探した可能性があると判断された。また，ウェブサイトの高度検索フォームは，著作者，タイトル及び要約フィールドのキーワードを検索する能力が信頼できないことを理由として，不十分であると認定された。

II. 口頭で提示された論文は，制約なしに複写書面を入手できる場合には，「印刷された刊行物」を構成することができる

すべての関係者に開かれたフォーラムにおいて口頭で提示される論文は，複写書面が制約なく普及される場合には，「印刷された刊行物」を構成する。Massachusetts Institute of Technology v. AB Fortia, 774 F.2d 1104, 1109, 227 USPQ 428, 432 (Fed. Cir. 1985)(主題に関心のあるすべての者に開かれた科学会合において，50 名から 500 名までの人々に口頭で提示され，かつ，請求するすべての者に制約なく複写書面が配布された論文は，印刷された刊行物である。6 名が複写を請求し，入手した)。科学会合又は展示会でのデモンストレーションにおける口頭によるプレゼンテーションは，特許法第 102 条(a)(1)の規定「その他の形で公衆の利用に供されていたこと」に基づいて先行技術になり得る。MPEP §2152.02(e)参照。

III. 秘密であることを目的とした内部文書は「印刷された刊行物」ではない

一つの組織の内部のみで秘密を保持する目的で配布された文書及び記載項目は，配布された部数に拘らず，「印刷された刊行物」ではない。その組織内に既存の秘密保持方針又は秘密を保持する為の合意がなくてはならない。単に秘密を保持する意図のみでは不十分である。George, 2 USPQ2d 1880 (Bd. Pat. App. & Inter. 1987)(研究報告書に関する秘密保持方針を理解する者に限って組織内に配布するそのような報告書は，その方針が具体的に文書に記載されていたとしても印刷された刊行物ではない。)；Garret Corp. v. United States, 422 F.2d 874, 878, 164 USPQ 521, 524 (Ct. Cl.1970)(「政府機関及び政府職員に限る配布は刊行物を構成しないが･･･使用制限のない営利会社への配布は明らかに構成する。」)；Northern Telecom Inc. v. Datapoint Corp., 908 F.2d 931, 15 USPQ2d 1321 (Fed. Cir. 1990) (秘密文書に分類されていない，軍の AESOP-B コンピュータシステムに関する 4 レポートが AESOP-B プロジェクトに係るおよそ 50 の組織に配布された。一つの文書に「複製又は他者への配布を禁ずる」の表示がなされていた。他の文書はこの説明が記載されるであろう等級のものであった。

当該文書は Mitre Corporation の図書館に収納された。この図書館の利用は AESOP-B プロジェクトの関係者に限定されていた。裁判所は，当該文書を「印刷された刊行物」とするには一般開放が不十分であると判示した。」）

IV. 公的に展示された文書は，図書館又はデータベースで複写若しくは索引付けによって普及されない場合であっても，「印刷された刊行物」を構成できる

当該技術において当該技術の熟練者によって閲覧可能であり複写することが妨げられていない公的に展示された書類は，図書館又はデータベースにおいて複製又は複写の配布，及び/若しくは，索引付けされない場合であっても，「印刷された刊行物」を構成することができる。Klopfenstein, 380 F.3d 1345, 1348, 72 USPQ2d 1117, 1119 (Fed. Cir. 2004)に記述されているように，「重要な質問は，参考文献が「公衆の閲覧に供することが可能」であるか否かである」。基準日前に，発明を開示する 14 のスライド提示物が印刷され，かつ，ポスターボードに貼り付けられた。印刷されたスライド提示物は 2 の異なる産業イベントにおいて，約 3 日間連続して，機密保持の制約を伴わずに展示された。同文献，at 1347，72 USPQ2d at 1118。裁判所は，「科学会議の場においてプレゼンテーションのスライドも複写も含まない完全な口頭によるプレゼンテーションは，疑いなく，[改正前]特許法§102(b)が適用される「印刷された刊行物」であると言えるものではない。さらに，スライドの一時的な展示を含むプレゼンテーションも同様に，必ずしも「印刷された刊行物」とはならない」と注釈した。同文献，at 1349 n.4，72 USPQ2d at 1120 n.4。配布も索引付けもなされていない一時的に展示された参考文献が，それでもなお，十分に公衆の閲覧に供することが可能であって，改正前特許法第 102 条(b)に基づく「印刷された刊行物」とみなせるか否かを解決するにあたって，裁判所は次の要因を検討した：「展示がなされた時間の長さ，対象聴衆者の専門的知識，展示された資料が複写されないという合理的な予測の存在(又は欠如)及び展示された資料を複写できたかにかかわる簡潔性及び容易性。」同文献，at 1350，72 USPQ2d at 1120。上述の要因を検討した後，裁判所は，その展示は，「十分に公衆の閲覧に供することが可能であって，「印刷された刊行物」とみなされる」と結論づけた。同文献，at 1352，72 USPQ2d at 1121。

同様に，Medtronic Inc.，v. Barry (891 F.3d 1368，127 USPQ 1208)(Fed. Cir. 2018)事件において，基準日前の 2 回の会議で提示されたビデオ及びスライドは，公衆の閲覧に供されていると認定された。Klopfenstein に記載されている要因を検討する際，裁判所は，「･･･構成員が受領した資料の秘密保持を維持することが期待されていたか若しくは得られた洞察及び収集された資料を共有すること又は公表することさえもが許可されるかを判断することが適切であり得る･･･」と述べた。同文献 at 127 USPQ2d at 1218。さらに，GoPro，Inc. v. Contour IP Holding LLC，908 F.3d 690，128 USPQ2d 1447 (Fed. Cir. 2018)事件において，裁判所は，対象聴衆者の専門知識は公衆の閲覧可能性を判断する際の 1 要因であるが，調査を解決することにはならないと述べた。「むしろ，我々の判例は，会議又は会合の性質；情報の公然開示に関する制約が存在するか否か；秘密保持の期待；及び情報共有の期待も検討するよう方向付ける。」同文献 at 695，128 USPQ2d at 1451。

Jazz Pharm.，Inc. v. Amneal Pharm.，LLC，895 F.3d 1347，127 USPQ2d 1485 (Fed. Cir. 2018)(参考資料の閲覧に関する指示を含む官報告示は，当該資料が公衆の閲覧に供されているとみなされるのに十分であった；審判部は，特定の者が当該資料を実際に受領し，又は調べたことの認定を必要としなかった)も参照。

「我々は一貫して，索引付け又は検索性は，引例が印刷された刊行物であるために必要ではないと判示している。」Jazz Pharm.，Inc. v. Amneal Pharm.，LLC，895 F.3d 1347，1359，127 USPQ2d 1485，1493 (Fed. Cir. 2018)。ただし，Acceleration Bay，LLC v. Activision

Blizzard Inc., 908 F.3d 765, 773, USPQ2d 1507, 1514 (Fed. Cir. 2018)(電子技術報告書は，索引付け又は検索性が不十分であり，かつ，関心のある当該技術の熟練者が，合理的勤勉性をもってしても，大部分が無関係の主題を含む同年の数百に及ぶ可能性があるタイトルに目を通さなくてはならないであろうことを理由として，「印刷された刊行物」を構成しなかった)参照。
科学会合の場での口頭によるプレゼンテーション又は展示会の場でのデモンストレーションは，特許法第 102 条(a)(1)の規定：「その他の形で公衆の利用に供されていたこと」に基づく先行技術となる可能性があることに留意すること。MPEP §2152.02(e)参照。「展示会は会議と同様である－展示会は，製品の商業的及び開発的側面に関心がある個人を対象としている。市場における一定の新製品を調べることを望む場合，同一又は類似の製品にかかわる展示会に出席することは，良い選択肢である。」GoPro, Inc. v. Contour IP Holding LLC, 908 F.3d 690, 694, 128 USPQ2d 1447, 1451 (Fed. Cir. 2018)。

2128.02 刊行物が引例として利用可能になる日 [R-10.2019]

I. 利用可能になった日は日常業務内容の証拠によって証明することができる

日常業務内容を示す証拠は，刊行物が公衆の閲覧に供されるようになった日を立証するために用いることができる。特定の文書が実際に利用可能となった日を立証する具体的証拠は必ずしも必要とされない。Constant v. Advanced Micro-Devices, Inc., 848 F.2d 1560, 7 USPQ2d 1057 (Fed. Cir.), cert. denied, 988 U.S. 892 (1988)(裁判所は，更新された仕様書について Intel が提出した証拠は，企業は通常そのような仕様書をどのように取扱うかを示しており，基準日前に一般に公開されたことを示すのに十分であると判定した。)； Hall, 781 F.2d 897, 228 USPQ 453 (Fed. Cir. 1986)(博士論文を索引付けし分類して書架に置くという通常の時間枠及び業務を立証する図書館員の宣誓供述書は，問題の論文が基準日以前に一般に公開されていたであろうことを立証した。)
Lister, 583 F.3d 1307, 1317, 92 USPQ2d 1225, 1231-32 (Fed. Cir. 2009)(「政府は，この事例では，基準日が登録証が付与された後 1 年より後であったことを理由として，原稿情報が基準日前に Westlaw 及び Dialog データベースに追加されたと推定することが適切であると我々に勧告している。しかし，著作権局，Westlaw 及び Dialog の一般実務又は著作権登録，著作権局の自動カタログへの包含及び後続の商業データベースの 1 への組み込みの間に経過する典型的な時間にかかわる証拠がないときは，それらの筋道に沿った推定は，全くの推測となる。」)参照。

II. 学術論文又はその他の刊行物は一般公衆の一員に受け取られた日に先行技術として利用可能となる

郵便により広められる刊行物は少なくとも一般公衆の一員に受け取られるまで先行技術とならない。従って，雑誌又は技術雑誌はそれが発行者に郵送又は送付された日ではなく，その発行の日(最初の人物がそれを受け取る場合)に有効となる。 Schlittler, 234 F.2d 882, 110 USPQ 304 (CCPA 1956)。

2129　先行技術としての自認 [R-10.2019]

I. 出願人による自認は先行技術を構成する

明細書によって又は手続時に行われた出願人による他人の成果を「先行技術」として特定する陳述は，新規性の欠如及び自明性の判定の両方で依拠できる自認であり，自ら認めた先行技術がその他に特許法第 102 条の法定のカテゴリーに基づく先行技術として適格であるか否かにかかわらない。Riverwood Int'l Corp. v. R.A. Jones & Co., 324 F.3d 1346, 1354, 66 USPQ2d 1331, 1337 (Fed. Cir. 2003); Constant v. Advanced Micro-Devices Inc., 848 F.2d 1560, 1570, 7 USPQ2d 1057, 1063 (Fed. Cir. 1988)。認められた先行技術がクレームを予測するとしても，特許法第 102 条の如何なる項目に基づいても先行技術に分類されないクレームを，認められた先行技術が予測する場合，当該クレームは特許法第 102 条を引用することなく，当該先行技術により予測可能として拒絶される可能性がある。

しかし，「先行技術」に分類されたとしてもその同一発明者の成果は，それが法定のカテゴリーの一つに該当しない限り，そのクレームの先行技術とみなしてはならない。同文献；次も参照のこと。Reading & Bates Construction Co. v. Baker Energy Resources Corp., 748 F.2d 645, 650, 223 USPQ 1168, 1172 (Fed. Cir. 1984)(発明者が自己の成果物を継続して改良する場合，発明者の基本的な成果物は，法的根拠なしに発明者が自己の成果の知識を自認しているという理由だけで先行技術として取り扱ってはならない。発明者が，自認の有無に拘らず，自己の成果について知識を有することは常識である。」)

従って，審査官は「先行技術」として特定される保護対象は出願人自身の成果であるか，又は他人の成果であるかを確認しなければならない。他に信頼できる説明がない場合，審査官はこのような保護対象を他人の成果として取り扱わなくてはならない。

II. 明細書の先行技術についての考察

明細書が他人によってなされた成果を「先行技術」として挙げている場合，そのように挙げられた保護対象は自ら認めた先行技術として取り扱われる。 Nomiya, 509 F.2d 566, 571, 184 USPQ 607, 611 (CCPA 1975)(出願人が出願図面の二つの図を「先行技術」に分類したことは，描かれたものは出願人の改良に関連した先行技術であると自ら認めたと判示した。)

III. ジェプソンクレーム

ジェプソン形式(すなわち，特許規則第 1.75 条(e)に記載される形式；MPEP §608.01(m)を参照)でクレームを書くことは，前提部分の保護対象は他人の既知の成果とする黙示的承認と受け止められる。 Fout, 675 F.2d 297, 301, 213 USPQ 532, 534 (CCPA 1982)(出願者の明細書が他者を前提部分の保護対象の発明者として引用するジェプソン形式のクレームの前提部分を自ら認めた先行技術であると判定した。)しかし，この推断は出願人がジェプソン形式でクレームを書くことの信頼できる理由を他に挙げる場合は克服され得る。 Ehrreich, 590 F.2d 902, 909-910, 200 USPQ 504, 510 (CCPA 1979)(出願人がジェプソン形式は同時係属出願における二重特許拒絶を回避するために用いられたことを説明したのに対して，前提部分を自ら認めた先行技術ではないと判定し，審査官は前提部分の保護対象を示す何の技術も挙げなかった。)また，ジェプソンクレームの前提部分が出願人自身の成果を記載している場合，

そういうものは当該クレームに対して使用してはならない。Reading & Bates Construction Co. v. Baker Energy Resources Corp., 748 F.2d 645, 650, 223 USPQ 1168, 1172 (Fed. Cir. 1984); Ehrreich, 590 F.2d at 909-910, 200 USPQ at 510。

IV. 情報開示陳述書(IDS)

単に情報開示陳述書に引例を列挙するだけでは，その引例がクレームに対する先行技術であることを認めたこととして受け取られない。Riverwood Int'l Corp. v. R.A. Jones & Co., 324 F.3d 1346, 1354-55, 66 USPQ2d 1331, 1337-38 (Fed Cir. 2003)(出願人自身の先行特許を IDS に挙げることは，法的根拠なくしてそれを先行技術として利用可能にすることではない。)次も参照のこと。特許規則 1.97(h)(「情報開示陳述書の提出は，その陳述書に引用される情報が第 1.56 条(b)に規定される特許性にとって重要である，又は重要であると考えられると自ら認めたと解釈されるものではない。)

2130 [保留]

2131　新規性の欠如―特許法第 102 条の適用 [R-08.2017]

クレームされた発明は，当該発明が先行技術として利用可能な引例により新規性を欠如している場合，特許法第 102 条 に基づき拒絶することができる。
引例により新規性を喪失したとしてクレームを拒絶するには，引例が，その最も広い妥当な解釈に基づき当該クレームにより要求されるすべての要素を開示しなければならない。たとえば，MPEP § 2114，II 及び IV.を参照。
「クレームは,そのクレームに記載される一つ一つの要素が,単一の先行技術の引例の中に,記載が明示的にせよ潜在的にせよ,確認される場合に限って,新規性を喪失する。」Verdegaal Bros. v. Union Oil Co. of California，814 F.2d 628，631，2 USPQ2d 1051，1053 (Fed. Cir. 1987)。「クレームが総称的にであれ選択肢としてであれ，いくつかの構造又は組成物を対象としているとき，そのクレームの範囲内の構造又は組成物の何れにしろ先行技術において知られている場合，そのクレームは新規性を欠くとみなされる。」Brown v. 3M，265 F.3d 1349，1351，60 USPQ2d 1375，1376 (Fed. Cir. 2001)(2000 年(Y2K)問題に対応するため，「少なくとも 2 桁，3 桁又は 4 桁表示の一つ」で年月データを伴う記録に適用することができ，コンピュータ時計をオフセットタイムに設定するシステムに対するクレームは，2 桁フォーマットに限り年月をオフセットするシステムにより新規性を欠くと判示された。)MPEP § 2111.02 も参照のこと。「同一である発明は，その･･･クレームに記載されるものと同じくらい完全で詳細に示されなければならない。」Richardson v. Suzuki Motor Co.，868 F.2d 1226，1236，9 USPQ2d 1913，1920 (Fed. Cir. 1989)。当該要素はクレームによって必要とされるとおり構成されなければならないが，文字通りにという基準ではない。すなわち，用語の同一性は要求されない。 Bond，910 F.2d 831，15 USPQ2d 1566 (Fed. Cir. 1990)。状況によっては，特許法第 102 条の拒絶に複数の引例を用いることが許されることに留意。MPEP § 2131.01 を参照のこと。

2131.01　複数引例による特許法第 102 条拒絶 [R-11.2013]

通常，特許法第 102 条に基づく拒絶を行う際には一つの引例だけを使用すべきである。しかし，複数引用による特許法第 102 条の拒絶は，追加の引例が次に挙げる目的で引用される場合，適切であると判定されている。
(A) 主たる引例が「実施可能な開示」を含むことを証明する。
(B) 主たる引例に使用される用語の意味を説明する。又は，
(C) その引例に開示されていない特性は潜在的特性であることを示す。
状況ごとの詳細については，以下の I から III までの段落を参照のこと。

I. 引例が「実施可能な開示」を含むことを証明する

追加の引例及び外的証拠は，主たる引例が「実施可能な開示」を含むことを証明するために使用することができる

クレームの組成物又は機械が引例によってあらゆる点で同じであるとして開示されている場合，追加の引例に依拠して主たる引例が「実施可能な開示」を有することを示すことができ

る。 Samour, 571 F.2d 559, 197 USPQ 1 (CCPA 1978) and Donohue, 766 F.2d 531, 226 USPQ 619 (Fed. Cir. 1985)(化合物クレームは2件の特許の点から見て，刊行物により改正前特許法 102 条(b)で拒絶された。その刊行物はクレームされた化合物の構造を開示しており，一方でその 2 件の特許はその化合物の一般的クラスの製造方法を教示していた。出願人は，どのような有用性も当該化合物については従前に知られていないのでその引例を組み合わせる動機がないこと，及び複数の引例による特許法第 102 条の拒絶は正しくないと反論した。裁判所は，その刊行物は当該クレームのすべての要素を教示しているので組み合わせの動機は必要とされないと判示した。その 2 件の特許は，出願人の発明以前に何が公知であったかを示す証拠としてのみ提出された。）

II. 主たる引例に使用される用語の意味を説明する

追加の引例又はその他の証拠を用いて，主たる引例に使用される用語の意味を示すことができる

外的証拠を用いて，クレームの保護対象の新規性の欠如として，依拠される引例で用いられる用語及び表現の意味を，拡張するのではなく，説明することができる。 Baxter Travenol Labs., 952 F.2d 388, 21 USPQ2d 1281 (Fed. Cir. 1991)(Baxter Travenol Labs.の発明は，DEHP，血液バッグの赤血球貯蔵能力を向上させる可塑材への添加物，を含むバッグを内蔵する血液バッグシステムに向けられた。審査官は，同一の血液バッグシステムを教示しているが DEHP の存在を明示的に開示していない Becker の技術的進歩に関する研究報告書によってそのクレームを拒絶した。しかし，その研究報告書は市販の血液バッグの使用を開示していた。また，「[Baxter] Travenol の市販の二つのバッグ型血液容器に極めて類似する」血液バッグシステムも開示していた。外的証拠(証言録取書，宣言書及び Bexter Travenol 自身の承認)は，Becker の研究報告書が書かれた当時，市販の血液バッグは DEHP を含んでいることを示していた。従って，当該技術の熟練者は「市販の血液バッグ」が DEHP を含むバッグを意味することが分かっていただろう。従って，そのクレームは新規性を欠くと判示された。）

III. 引例に開示されていない特性は潜在的特性であることを示す

追加の引例又は証拠を用い，主たる引例によって教示されるものの潜在的特性を示すことができる

「当該引例が主張される潜在的特性について無言である場合，新規性が欠如しているとするため，当該引例のこのような欠落を外的証拠に頼って埋めることができる。このような証拠は，不足している説明事項がその引例に記載されたものに必然的に存在すること，そして，それは当該技術の熟練者によってそのように認識されるであろうことを明確にしなくてはならない。」Continental Can Co. USA v. Monsanto Co., 948 F.2d 1264, 1268, 20 USPQ2d 1746, 1749 (Fed. Cir. 1991)(裁判所はさらに，「『新規性喪失』が当該クレームのすべての要素は単一の引例に示されることを必要とするルールにおいて，このささやかな柔軟性は，技術者の共通の知識がその引例に記録されていないという状況，すなわち，技術的な事実がたとえ裁判官に知られていないとしても当該技術の熟練者に知られているという状況に，必要なものを提供する」と説明した。948 F.2d at 1268, 20 USPQat 1749-50。)潜在的特性であることを立証する記録の証拠がある限り，当該技術の熟練者が同時期に先行技術の引例の潜在的特性，機能又は構成要素を認識していないことで新規性欠如の認定が妨げられないこ

とに留意すること。Atlas Powder Co. v. IRECO, Inc., 190 F.3d 1342, 1349, 51 USPQ2d 1943, 1948 (Fed. Cir. 1999)(二つの先行技術の引例は，クレームされた成分と同一の成分でできた油中水型乳剤を含み，クレームされた組成物と重複範囲にある爆破組成物を開示していた。先行技術の組成物に存在しないことがほぼ間違いのないクレームの要素だけが「十分な通気で･･･取り込まれて感度をかなりの程度まで高められた。」連邦巡回控訴裁判所は記録証拠(試験データ及び専門家証言を含む)に基づき，2つの引例に記載される乳剤は，必然的かつ潜在的に，その化合物をクレーム範囲で感度を上げるために「十分な通気」を有していたであろうと判断した。この潜在的特性の認定は，その引例の一方は空気の閉じ込め又は意図的通気から外れたところで教示している事実によって無効にされなかった。次も参照のこと。 King, 801 F.2d 1324, 1327, 231 USPQ 136, 139 (Fed. Cir. 1986)；Titanium Metals Corp. v. Banner, 778 F.2d 775, 782, 227 USPQ 773, 778 (Fed. Cir. 1985)潜在的特性の判例については，MPEP§2112 から§2112.02 までを参照のこと。また，普遍的事実を証明する外的証拠の基準日は，出願日より前である必要がないことに留意すること。MPEP§2124 を参照のこと。

2131.02　属－種の問題　[R-08.2017]

I. 種は属に対するクレームの新規性を喪失させる

「属クレームは，先行技術がクレームの属に該当する種を記載する場合，出願人に特許が許されることはない。」その場合，種は属の新規性を喪失させる。 Slayter, 276 F.2d 408, 411, 125 USPQ 345, 347 (CCPA 1960)；Gosteli, 872 F.2d 1008, 10 USPQ2d 1614 (Fed. Cir. 1989)(Gosteli はMarkush クレームの二環式チアアザ化合物である21 の特定化学種から成る属をクレームした。先行技術の引例はその化学種の中の 2 種を開示するクレームに適用された。両当事者は，出願人に外国優先日が与えられていない限り，先行技術の種はクレームの新規性を喪失させることに同意した。)

II. 明確にクレームの種名を挙げている引例は，その他の種名をいくつ挙げているかに拘らず，そのクレームの新規性を喪失させる

属はその属内の種に対するクレームの新規性を常に喪失させるとは限らない。しかし，その種の名前が明確に挙げられている場合，その種に対するクレームは，その他の種の名前が追加的にいくつ挙げられているかに拘らず，新規性を欠く。査定系 A, 17 USPQ2d 1716 (Bd. Pat. App. & Inter. 1990)(クレームの化合物は，その他 45 種の化合物も記載する引例に名前を挙げられていた。審判部は，一覧の包括性はクレームされる化合物が具体的に教示されている事実を否定しないと判定した。審判部はその事実を当該化合物が Merck 索引に見られる状況と比較し，「Merck 索引第 11 版は 10，000 の化合物を挙げている。我々の見解によれば，その刊行物においてそれら化合物の一つ一つはその用語が改正前特許法第 102 条(a)で用いられるように『記載』されている。」)同文献 at 1718。次も参照のこと。 Sivaramakrishnan, 673 F.2d 1383, 213 USPQ 441 (CCPA 1982)(クレームは，添加剤としてラウリン酸カドミウムを含むポリカーボネートに向けられた。裁判所は，ポリカーボネート樹脂の数多い適切な塩一覧の中からラウリン酸カドミウムを添加剤として具体的に名前を挙げている引例がその

クレームの新規性を喪失させるとする審判部の認定を支持した。出願人は，ラウリン酸カドミウムは当該塩を代表するものとして記載されたに過ぎず，一覧に記載される他の塩と同一の特性を有することが予期されると同時に，出願に示されるように，ラウリン酸カドミウムは予期せぬ特性を有すると主張した。裁判所は，その塩が望ましいとして開示されていないことは問題でなく，当該引例はやはり当該クレームの新規性を喪失させること，さらに当該クレームは新規性に欠けるので予期せぬ特性は重要ではないと判定した。

III. 一般的(上位)概念の開示は，種が当該開示から「即座に予測する」ことができる場合，その開示によってクレームされている種の新規性を喪失させる

「一般的概念の開示が，必然的に，属．．．の範囲内のものを予期するか否かは，具体的な開示及び問題となる特別な製品の事実上の様相に依拠する」。Sanofi-Synthelabov. Apotex, Inc., 550 F.3d 1075, 1083, 89 USPQ2d1370, 1375 (Fed. Cir. 2008)。Osram Sylvania Inc. v. American Induction Tech., 701 F.3d698, 706, 105 USPQ2d 1368, 1374 (Fed. Cir. 2012)(「当該技術の熟練者が，如何にして，特別なテクノロジーにおける属又は種の相対的な大きさが非常に重要であることを理解するようになったか」)参照。

引例が「クレームのような配置する又は組み合わせる限定」を記載していない場合であっても，熟練した当該技術者が引例を一度読めば，クレームされた配置又は組み合わせを想起し得るのであれば，引例の開示は，クレームを予測できる。Kennametal, Inc. v. Ingersoll Cutting Tool Co., 780 F.3d 1376, 1381, 114 USPQ2d 1250, 1254 (Fed. Cir. 2015)。(Petering, 301 F.2d 676, 681(CCPA 1962)に引用)。Kennametal 事件における提案クレームは，物理気相成長(PVD)において，ルテニウム接合剤を必要とする切削工具であった。引例のクレーム 5 には，被覆された切削工具の全ての要素が開示されているが，ルテニウムは 5 の特定の接合剤の 1 であり，クレームは特定の被覆技術を特定していなかった。引例が特定するものは，3 つの好適な被覆技術の 1 つとして PVD を開示していた。連邦巡回裁判所は，「引例において PVD 被覆の例示が示されていれば，合理的な考えに基づけば，熟練した技術者であれば即座に PVD 被覆に適用することを想起するのに，十分な証拠を提示している。従って，実質的な証拠は［引例］が 15 の組み合わせを効果的に示唆しているとの審判部の結論を裏付けており，そのうちの 1 は係属中のクレーム 1 を予測している。引例にはルテニウム接合剤と PVD 被覆との組み合わせを実際に実施しているという証拠はないとおいう主張は真実ではあるが，この真実は不要である。」Kennametal, 780 F.3d at 1383, 114 USPQ2d at 1255 (引用省略)。

例えば，クレームされている化合物が引例中に具体的に記名されておらず，引例中の教示部分を選択し，それらを組み合わせる必要がある場合，例えば，特定的な組成に想到するために，一般化学式の特定部位における配置について与えられた選択肢の一覧から様々な置換基を選択する場合は，置換基の分類が十分に限定され又は十分に描写されている場合に限って，新規性の欠如を認めることができる。査定 A, 17 USPQ2d 1716 (Bd. Pat. App. & Inter. 1990)。当該技術の熟練者が，一般化学式の範囲内の特定化合物を「即座に予測する」ことができる場合，その化合物は新規性に欠ける。当該技術の熟練者は，それらの化合物の何れかを「即座に予測する」ことができる前に，その一般式に含まれる各々の化合物の構造式を描写又は当該各化合物を記名することができなければならない。どの化合物が新規性を欠くかを判断するために当該技術の熟練者は好ましい実施例に注目することができる。Petering,

301 F.2d 676, 133 USPQ 275 (CCPA 1962)参照。
Petering の事例において，先行技術は，一般化学式「この式において，X，Y，Z，P 及び R'は水素基又はアルキル基の何れかを示し，R は OH 基を含む側鎖を示す」を開示した。裁判所は，当該一般式は膨大な数，おそらく無限数の化合物を包含しているので，この化学式は，それ以上のものがなければ，7-メチル-9-[d，l'-リビチル]-イソアロキサジンについてのクレームを新規性に欠けることはできないと判示した。しかしながら，当該引例は，次のとおり，X，Y，Z，P，R 及び R'についての好ましい置換基も開示した。ここで，X，P 及び R'は水素，Y 及び Z は水素又はメチル，R は 8 種の特定的なイソアロキサジンのうちの 1 である。裁判所は，この一段と限定された一般分類が，約 20 の化合物からなると判定した。制限された数の化合物は，置換基数が各々の部位において少なく，環の位置が限定され，かつ大きく変化しない構造的な核があるという事実と相まって，その好ましい式の対象となり，結果として，その引例は，「あたかも当該技術の熟練者が，各構造式を描写し，又は書面による各名称を記載したかのように，完全に同参考文献に含まれる様々な順列の各々を」十分に記載すると認定された。クレームされた化合物はこれら 20 の化合物のうちの 1 であった。したがって，当該引例はクレームされた化合物を「記載」し，かつ同引例はそのクレームの新規性を喪失させた。
Schauman, 572 F.2d 312, 197 USPQ 5 (CCPA 1978)の事例において，先行技術は，その先行技術による化合物の分類が有する構造及び特性において相互に密接に関係する限られた数の化合物を包含する一般式がクレームされている化合物について開示されたことを教示することを理由として，特定の化合物にかかわるクレームは新規性に欠けた。広範な一般式は無限数の化合物を記載すると思われるが，請求項 1 は，1 のみの可変置換基 R を有する構造に限定されていた。この置換基は，低級アルキル基に限定された。当該技術の熟練者は，引例から請求項 1 の範囲内の主題を即座に予測することになった。
次を比較のこと。Meyer, 599 F.2d 1026, 202 USPQ 175 (CCPA 1979)(「アルカリ性の塩素又は臭素溶液」を開示する引例は多数の種を包含し，かつ「アルカリ金属次亜鉛素酸」についてのクレームが新規性に欠けると言うことができない)；AkzoN.V. v. International Trade Comm'n, 808 F.2d 1471, 1 USPQ2d 1241 (Fed. Cir. 1986)(98%の硫酸溶液を使用してアラミド繊維を製造するプロセスについてのクレームは，硫酸溶液の使用を開示しているが，98%濃度の硫酸溶液の使用を開示していない引例によって新規性に欠けるとされなかった)。属－種の問題における自明性の考察については，MPEP §2144.08 参照。

2131.03　範囲に関する新規性の欠如 [R-08.2017]

I. 先行技術の具体的実施例がクレームの範囲内にあれば，その範囲は新規性がない

「範囲又はその他の方法で記載されるように，クレームが数個の組成物をカバーする場合，それらの一つが先行技術であるとそのクレームは『新規性を欠く』。」Titanium Metals Corp. v. Banner, 778 F.2d 775, 227 USPQ 773 (Fed. Cir. 1985)(引用 Petering, 301 F.2d 676, 682, 133 USPQ 275, 280 (CCPA 1962)(ニッケル(Ni)0.6 から 0.9%まで，モリブデン(Mo)0.2 から 0.4%までを含むチタン(Ti)合金に対するクレームは，Ti-Mo-Ni 合金に関するロシアの論文のグラフに，0.25%の Mo 及び 0.75%の Ni を含む Ti 合金に対応する実際のデータポイ

ントがあったため，このロシアの論文のグラフに基づき，この構成は組成物のクレームの範囲内にあることを理由に，新規性に欠けると判示された。）

II. クレームの範囲に重複又は抵触することを教示する先行技術は，その先行技術の範囲が「十分な明確性」を伴なってクレームの範囲を開示している場合，新規性を喪失させる。

先行技術がクレームの範囲に抵触又は重複する範囲を開示しているが，クレームの範囲内に属する具体的な実施例が開示されていない場合，新規性の欠如についてケースバイケースで判断がなされなければならない。クレームが新規性を欠くというためには，クレームされている主題は「法定の新規性欠如を構成するのに十分な明確性」を伴う引例に開示されていなければならない。「十分な明確性」を構成するものは事実次第である。クレームが狭い範囲を対象とし，引例が広い範囲を教示している場合，当該事例のその他の事実は，狭い範囲がクレームの新規性欠如を示すに「十分な明確性」を伴って開示されているか否かを判断する際に，検討されなければならない。Clear Value Inc.v. Pearl River Polymers Inc., 668 F.3d 1340, 101USPQ2d 1773 (Fed. Cir. 2012)と Atofina v.Great Lakes Chem. Corp, 441 F.3d 991, 999, 78USPQ2d 1417, 1423 (Fed. Cir. 2006)とを比較のこと。

Clear Value の事例において，問題のクレームは，50ppm 未満のアルカリ性を有する水を浄化するプロセスを対象とし，一方，先行技術は，同じプロセスが 150ppm 以下のアルカリ性を有する系について実施されることを教示していた。新規性喪失のクレームを支持するにあたって，裁判所は，「臨界についての主張又は範囲にわたる差異を示す証拠が存在していない」とみなした。同文献 at 1345, 101USPQ2d at 1777。Atofina の事例において，裁判所は，引例に開示された 100℃から 500℃までの温度範囲は，引例の好ましい温度範囲(150℃から 350℃まで)とクレームされている範囲との間に僅かな重複が存在したとしても，新規性を欠くに十分な明確性を伴って 330℃から 450℃までのクレームの範囲を記載していないと判定した。「その範囲の開示は，その中間点のそれぞれの点でないのと同様にその範囲の端点の開示でもない。」同文献 at 1000, 78 USPQ2d at 1424。特許権者はクレームされている温度範囲を，プロセスを有効に機能させる「臨界」として記載し，当該技術の熟練者が，クレームされている範囲の外で合成プロセスを異なって操作すると予期することを示す。

先行技術の開示が，クレームされている発明の新規性を喪失するに「十分な明確性」を伴うクレームの範囲を開示していない場合には，狭い範囲内で予想されない結果の立証は，クレームを非自明とすることができる。MPEP§716.02 以降参照。「十分な明確性」に関する疑問は，属の教示から種を「明瞭に予測すること」に関する疑問と同様である。MPEP§2131.02 参照。

特許法第 102 条/第 103 条の組合せ拒絶は，引例が「十分な明確性」を伴う範囲を教示するか否かが不明瞭である場合に容認される。この場合，審査官は，自明性に関する論拠の記述に加えて，新規性の喪失に関する根拠を提供しなければならない。 Lee, 31 USPQ2d 1105 (Bd. Pat. App. & Inter. 1993)(拡大審判)。範囲の自明性に関する論述については,MPEP§2144.05 参照。

III. クレーム範囲に極めて近いが重複又は接触しない数値又は範囲を教示する先行技術は，クレーム範囲を新規性を欠くものとしない

「第 102 条に基づく新規性の欠如は，引例がクレームされているものを正確に開示している

場合に限って判定することができ，それも，引例の開示とクレームとの間に相違があれば，その拒絶は相違を考慮に入れる第103条に基づかねばならない。」Titanium Metals Corp. v. Banner, 778 F.2d 775, 227 USPQ 773 (Fed. Cir. 1985)(0.8%のニッケル(Ni)及び0.3%のモリブデン(Mo)を含むチタン合金に対するクレームは，自明であるとはされたが，0.25%のMo及び0.75%のNiを含むTi合金に対応する実際のデータポイントが記載されたTi-Mo-Ni合金に関するロシアの論文のグラフによって新規性がないとされなかった。)

2131.04　副次的考察事項 [R-08.2012]

予期せぬ成果又は商業的な成功などの副次的考察の証拠は，特許法第102条の拒絶とは無関係である。従って，同条に基づく拒絶を克服することはできない。 Wiggins, 488 F.2d 538, 543, 179 USPQ 421, 425 (CCPA 1973)。

2131.05　非類似の又は貶している先行技術 [R-08.2012]

「新規性を喪失させると主張する先行技術は『非類似性の技術』である，又は『当該発明から外れたところで教示する』，又はクレームの発明によって解決された課題を解決するように認識されていないとする反論は，第102条に基づく拒絶に『適切』ではない。」Twin Disc, Inc. v. United States, 231 USPQ 417, 424 (Cl. Ct. 1986)(引用 Self, 671 F.2d 1344, 213 USPQ 1, 7 (CCPA 1982))。次も参照のこと。State Contracting & Eng' g Corp. v. Condotte America, Inc., 346 F.3d 1057, 1068, 68 USPQ2d 1481, 1488 (Fed. Cir. 2003)(引例が類似技術か否かの問題は，その引例が新規性欠如か否かに関連しない。引例は，発明者にが取り組んだ問題とまったく異なる問題に向けられているかもしれないし，またクレームの発明分野ではないまったく異なる活動分野から出たものかもしれないが，その引例がクレームに記載される限定のすべてを明示的又は潜在的に開示している場合はやはり新規性を否定する。

発明を開示した後に，引例がその発明を貶している場合でもその引例はやはり新規性を否定する。引例が発明から「離れて教示している」か否かの問題は，新規性欠如の分析に当てはまらない。Celeritas Technologies Ltd. v. Rockwell International Corp., 150 F.3d 1354, 1361, 47 USPQ2d 1516, 1522-23 (Fed. Cir. 1998)(クレームの発明から外れたところで教示していても，その先行技術はそのクレームの新規性を喪失させると判示された。「単一キャリアデータ信号のモデムは最善ではないことが示されている事実は，それが開示されている事実の効果を損なうものではない。」)次を参照のこと。Upsher-Smith Labs. v. Pamlab, LLC, 412 F.3d 1319, 1323, 75 USPQ2d 1213, 1215 (Fed. Cir. 2005)(ある構成要素を明示的に排除したクレームの組成物は，同じ構成要素を任意に含む引例の組成物によって新規性を欠くと判定された。)次も参照のこと。Atlas Powder Co. v. IRECO, Inc., 190 F.3d 1342, 1349, 51 USPQ2d 1943, 1948 (Fed. Cir. 1999)(引例が空気の閉じ込め又は意図的に通気から外れたところで教示していても，「十分な通気」というクレームの限定を潜在的に満たす先行技術の引例によって，クレームの組成物は新規性を否定された。)

2132　改正前特許法第 102 条(a) [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP § 2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP § 2150 以降参照。改正特許法第 102 条(a)及び(b)の詳細な論述については，MPEP § 2152 以降参照。]

改正前特許法第 102 条特許性の条件；新規性及び特許を受ける権利の喪失。

何人も次の場合を除き，特許を受ける権利を有する：

(a) 発明が，特許出願人による発明の前に，合衆国において他人により知られ，使用されていた，若しくは，合衆国又は外国において特許され又は印刷された刊行物に記載されていた場合。****

I. 「KNOWN OR USED(知られていた又は使用されていた)」

A. 「Known or Used」とは公に知られていた又は使用されていたことをいう

「法律用語『合衆国内で他の者によって知られていた，又は使用されていた』(改正前特許法第 102 条(a))とは，公衆の閲覧に供された知識又は使用をいう。」Carellav. Starlight Archery, 804 F.2d 135, 231 USPQ 644 (Fed. Cir. 1986)。その知識又は使用を故意に秘匿しようとする試みがない場合，公衆の閲覧に供されている。W. L. Gore & Assoc. v. Garlock, Inc., 721 F.2d 1540, 220 USPQ 303 (Fed. Cir. 1983)。

刊行物の公衆への閲覧可能性に関する判例については，MPEP § 2128 から § 2128.02 までを参照のこと。

B. 秘密のプロセスによって作られた他の者の製品の販売は改正前特許法第 102 条(a)の公用となることがある。ただし，そのプロセスがその製品を調べることによって突き止められる場合とする。

「商業目的で物品を生産する通常の過程において，クレームされたプロセスを秘密裏でなく使用することは，公用となる。」しかし，その製品の販売に連結したプロセスの秘密使用はそのプロセスの公用とはならない。ただし，公衆がその製品を調べることによりクレームのプロセスを学習できる場合を除く。従って，他の者によるプロセスの秘密使用は，その製品が市販されるとしても，改正前特許法第 102 条(a)による拒絶につながらない。ただし，その製品を調べてもそのプロセスが明らかにならない場合とする。

II. 「本国内」合衆国内の知識又は使用に限り，改正前特許法第 102 条(a)の拒絶に使用できる

改正前特許法第 102 条(a)の拒絶に際し依拠される知識又は使用は「本国内」の知識又は使用でなければならない。米国内に存在しない従前の知識又は使用は，外国において広く存在していたとしても，改正前特許法第 102 条(a)に基づく拒絶の根拠になり得ない。 Ekenstam, 256 F.2d 321, 118 USPQ 349 (CCPA 1958)。NAFTA(公法第 103 から第 182 条)まで及びウルグアイラウンド協定(公法第 103 条から第 465 条まで)による改正前特許法第 104 条の改正により改正前特許法第 102 条(a)で用いられる「本国内」の意味は修正されておらず，従って「本国内」は今でも改正前特許法第 102 条(a)特拒絶の目的上，合衆国内をいう。

III. 「他人による」

「他人」とは発明主体と異なる著作者又は発明者の任意の組み合わせをいう

改正前特許法第102条(a)の「他人」という言葉は発明主体と異なる任意の主体をいう。その主体が「他人による」といえるためには，一人の人間が異なってさえいれば十分である。これは，刊行物及び公知と公用も含めて改正前特許法第102条(a)に基づく先行技術にふさわしいすべての種類の引例について当てはまる。改正前特許法第102条(a)のその他の何れの解釈も「第102条(b)により与えられる1年の[猶予]期間を否定するであろう。」 Katz，687 F.2d 450，215 USPQ 14 (CCPA 1982)。

IV. 「合衆国又は外国で特許された」

先行技術としての秘密特許の使用に関する情報についてはMPEP§2126を参照のこと。

2132.01 印刷された刊行物又は特許に基づく改正前特許法第102条(a)の拒絶の克服について [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP§2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2150 以降参照。改正特許法第 102 条(a)及び(b)の詳細な論述については，MPEP§2152 以降参照。
以下の論述で使用される「由来物」又は「由来する」は，改正前特許法の文脈に基づいている。改正特許法で規定された「由来手続」は，MPEP§2310 以降に論述されている。]

すべての出願において，出願人は，クレームが先行技術から特許性に関して区別可能であると説得力を有するように主張することによって，又は先行技術と特許性に関して区別するようにクレームを補正することによって，改正前特許法第102条拒絶を克服することができる。改正前特許法第102条の先行技術に基づく拒絶を克服する追加の方法は，改正前特許法第102条の適用可能な段落に依存する。改正前特許法第 102 条(b)に基づく拒絶の克服についてはMPEP§2133.02(a)参照，また，改正前特許法第102条(e)に基づく拒絶の克服についてはMPEP§2136.05以降参照。

改正前特許法第102条(a)に基づく拒絶は，次によって克服することができる。
(A) クレームが先行技術から特許性に関して区別可能であると説得力を有するように主張すること
(B) 先行技術と特許性に関して区別するようにクレームを補正すること
(C) 引例が，特許規則41.203(a)に定義されているインターフェアレンスとなる主題(一方の当事者のクレームの主題であって，先行技術であれば，他方の当事者のクレームの主題が予期された又は自明となったと思われるもの及びその逆)をクレームしている合衆国特許又は合衆国特許出願公開でない場合は，先行発明を示す特許規則1.131(a)に基づく宣誓供述書又は宣言書を提出すること。特許規則 1.131(a)の宣誓供述書の要件に関する情報については，

MPEP§715 参照。引例合衆国特許又は合衆国特許出願公開及び出願のクレームが同一発明を対象としているか又は自明の変形である場合，特許規則 1.131(a)に基づく宣誓供述書又は宣言書は，拒絶を克服するのに適切でない。
(D) 引例発明が「他人」によるものでないことを示す，すなわち，引例の開示が発明者又は少なくとも 1 の共同発明者自身の成果に由来することを示す，特許規則 1.132 に基づく宣誓供述書又は宣言書を提出すること。MPEP§715.01(a)，§715.01(c)及び§716.10 参照。
(E) 特許法第 119 条(a)から(d)までに基づく優先権主張を提出し，完全なものとすること。MPEP§216 参照。
(F) 特許法第 119 条(e)又は第 120 条に基づく利益主張を提出し，完全なものとすること。利益主張にかかわる詳細な情報については，MPEP§211 以降参照。

I. 発明者又は少なくとも１名の共同発明者の成果に由来する参考的開示の公開

一応の証明は，次の場合に改正前特許法第 102 条(a)により立証される。出願日の 1 年以内に当該発明又はその自明の変形が，何れの方法にせよ著作者が発明主体と異なる「印刷された刊行物」に記載された場合で，その刊行物が発明者又は少なくとも 1 名の共同発明者の成果を記載していることをその刊行物自体に掲載されているのでない場合である。 Katz，687 F.2d 450，215 USPQ 14 (CCPA 1982)。何が「印刷された刊行物」を構成するかに関する判例についてはMPEP§2128 を参照のこと。引例が出願の日の前 1 年以内に発行された米国特許である場合，改正前特許法第 102 条(e)の拒絶が行われねばならない。改正前第 102 条(e)に関する判例についてはMPEP§2136 から§2136.05 までを参照のこと。

発明者又は少なくとも1の共同発明者自身の成果に関する出願日前1年以内の自らの開示は，改正前特許法第 102 条(a)に基づく先行技術として出願に対して使用することができない。Katz，687 F.2d 450，215 USPQ 14 (CCPA 1982)(後述)参照。したがって，発明者又は少なくとも 1 の共同発明者が自らの出願に対して引用する刊行物の共著者の 1 人である場合，その刊行物は，その刊行物の関係部分が発明者又は少なくとも 1 の共同発明者を発端とする，若しくは発明者又は少なくとも 1 の共同発明者から取得されたことを立証する他の著作者により作成された宣誓供述書を提出することにより引例として削除することができる。そのような宣誓供述書を放棄宣誓供述書という。 Hirschler，110 USPQ 384 (Bd. App. 1952)。拒絶はまた，発明者又は少なくとも 1 の共同発明者がその論文は発明者自身の成果を記載するものであることを立証する具体的宣言書を提出することによって克服することもできる。Katz，687 F.2d 450，215 USPQ 14 (CCPA 1982)参照。しかし，特許規則 1.132 に基づく宣誓供述書又は宣言書であって，発明者資格の単なる裏付けのない主張であり，かつ，当該主張を裏付ける如何なる背景，説明又は証拠も提供しないものは，依拠された主題が発明者自身の成果であることを示すのに不十分である。EmeraChem Holdings，LLC v. Volkswagen Grp. of Am.，Inc.，859 F.3d 1341，123 USPQ2d 1146 (Fed. Cir. 2017)(発明者 Campbell によって提出された宣言書は，自身及び Guth(故人)が Campbell，Guth，Danziger 及び Padron を発明者として記名している特許において開示された主題の発明者であったことを立証するには不十分であるが，それは，「宣言書自体に又は宣言書に加えて，発明者の裏付けのない主張に信用を与える背景，説明又は証拠を提供するものは何もなく」，かつ，主張された出来事が生じてから 20 年超が経過していたことを理由としていると認定。同文献 at 1345；123 USPQ2d at

1149。)参照。しかし，共著者が発明者資格の放棄を拒んでおり自身が発明者であることを信じているとする証拠がある場合，発明者の宣誓供述書又は宣言書は，発明者又は少なくとも 1 の共同発明者が，当該論文における主題の唯一の発明者であることを立証するには十分でなく，その拒絶は生き続ける。 Kroger，219 USPQ 370 (Bd. App. 1982)(後述)。また，特許法第 116 条第 3 段落の要件が満たされる場合，共同発明者として共著者を出願に加えることにより当該拒絶を克服することも可能である。Searles，422 F.2d 431，164 USPQ 623 (CCPA 1970)参照。

II. 特許規則第 1.131 条の宣誓供述書は改正前特許法第 102 条(a)の拒絶を克服するために使用できる

引例が改正前特許法第 102 条(b)，(c)又は(d)による法定の不特許事由でない場合，出願人は，特許規則第 1.131 条に基づく宣誓供述書を提出することにより，その引例の遡及による拒絶を克服することができる。 Foster，343 F.2d 980，145 USPQ 166 (CCPA 1965)。引例が，発明者又は少なくとも 1 人の共同発明者から得たとして発明者又は少なくとも 1 の共同発明者自身の成果を開示している場合，特許規則第 1.131 条の宣誓供述書を提出してその引例に先行させるか，又は特許規則第 1.132 条の宣誓供述書を提出して発明者又はの共同発明者からのその引例の保護対象の派生物及び発明者又は少なくとも 1 人の共同発明者による発明を示すことができる。 Facius，408 F.2d 1396，161 USPQ 294 (CCPA 1969)。特許規則第 1.131 条による宣誓供述書を引例の克服に使用できる場合及び求められる証拠についての詳細は，MPEP §715 を参照のこと。

2133　改正前特許法第 102 条(b) [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP § 2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP § 2150 以降参照。改正特許法第 102 条(a)及び(b)の詳細な論述については，MPEP § 2152 以降参照。]

改正前特許法第 102 条　特許要件；新規性及び特許を受ける権利の喪失

何人も次の場合を除き，特許を受ける権利を有する。

*****

(b) その発明が，合衆国における特許出願日前 1 年より前に，合衆国又は外国において特許を受けたか又は印刷された刊行物に記載されたか，若しくは，合衆国において公然使用された又は販売された場合

*****

I. 1 年の猶予期間は，最終日が祝日又は週末にかかる場合，次の就業日まで延長される

刊行物，特許，公然使用及び販売は，改正前特許法第 102 条(b)に基づいて特許を阻却するためには，「合衆国における特許出願日前 1 年より前に」生じていなければならない。しかし，1 年の猶予期間が土曜日，日曜日又は連邦祝日に満了して出願の合衆国出願日が翌就業日となる場合，出願人自身の活動は特許を阻却しない。 Olah, 131 USPQ 41 (Bd. App. 1960)。特許規則 1.10 に従って合衆国郵政公社に「優先速達郵便」として預けた日付で出願に出願日を付与すること(例えば，土曜日出願日)を PTO に求めている特許規則 1.6(a)(2)及び特許規則 1.10 への変更にも拘らず，この規則変更は，「何らかの行為をする」ための最終日が土曜日，日曜日又は連邦祝日に当たる(例えば，1 年の猶予期間の最終日が土曜日に当たる)場合，翌就業日までその出願提出を延期できる出願人の併存する権利に影響を及ぼさない。

II. 1 年の時間的制約は合衆国出願日から数えられる

特許出願前 1 年より前に自らの成果を開示した場合，その者は特許の取得を阻却される。Katz, 687 F.2d 450, 454, 215 USPQ 14, 17 (CCPA 1982)参照。1 年の時間的制約は合衆国出願日から数えられる。したがって，出願人は，合衆国出願日で終了する 1 年の猶予期間前の日に，当該発明が公知となった場合，特許の取得を阻却される。当該発明が公知となった方法は問題とならない。公知となることは公然使用，公の販売，刊行物，特許又はこれらの組合せによって生じ得る。さらに，先行技術はクレームされた発明と同一である必要はないが，その自明の変形である場合は特許性を阻却する。Foster, 343 F.2d 980, 145 USPQ 166 (CCPA 1966)参照。有効な合衆国出願日については MPEP § 2139.01 参照。

2133.01　一部継続(CIP)出願の拒絶［R-10.2019］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP§2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2150 以降参照。改正特許法第 102 条(a)及び(b)の詳細な論述については，MPEP§2152 以降参照。］

クレームされた発明の有効出願日は，出願ごとにではなくて，クレームごとに決定される。改正前特許法第 102 条に基づくクレームされた発明の有効出願日を決定する際の指針については，MPEP§2139.01 参照。

出願人が，何れのクレームも改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく親出願によって裏付けられていない一部継続出願を行う場合，有効出願日は一部継続の子出願の日となる。子出願の日前 1 年より前の引用例の基準日を有する発明又はその自明の変形を開示する先行技術は，改正前特許法第 102 条(b)に基づいて特許発行を阻却する。Paperless Accounting v. Bay Area Rapid Transit System, 804 F.2d 659, 665, 231 USPQ 649, 653 (Fed. Cir. 1986)。一部継続出願の親出願によって，改正前特許法第 112 条第 1 段落の法定要件に従って十分に裏付けられた主題のみを含むクレームは，親出願の有効出願日を有する。他方，一部継続出願の開示のみによって，改正前特許法第 112 条第 1 段落によって要件とされているように裏付けられた限定を含むクレームは，一部継続出願の有効出願日を有する。例えば，Santarus, Inc. v. Par Pharmaceutical, Inc., 694 F.3d 1344, 104 USPQ2d 1641 (Fed. Cir. 2012)(親出願から発行される特許は，親出願に裏付けのない一部継続出願におけるクレームに対する先行技術として依拠された)；Studiengesellschaft Kohle, m.b.H. v. Shell Oil Co., 112 F.3d 1561, 1564, 42 USPQ2d 1674 (Fed. Cir. 1997)(「先願日の資格を有するために，特許法第 120 条は，とりわけ，先願合衆国特許出願が新たに提出される出願における各クレームについて特許法第 112 条第 1 段落(1994)に適合する開示を含むことを要件としている。したがって，この利益は，先願に適切に記載された主題を詳述しているクレームのみに適用され，先願の記載以外の主題を含むクレームには及ばない。」)参照。

2133.02　公表文献及び特許による拒絶[R-11.2013]

［編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用されない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP§2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2150 以降参照。改正特許法第 102 条(a)及び(b)の詳細な論述については，MPEP§2152 以降参照。］

I. 猶予期間前に一般に公開されていた出願人自身の成果は改正前特許法第 102 条(b)の拒絶に使用することができる

「特許出願の日の 1 年よりも前に印刷された刊行物に記載された発明は，印刷された刊行物が特許出願人によって書かれたものであったとしても，第 102 条(b)により先行技術となる。」

De Graffenried v. United States, 16 USPQ2d 1321, 1330 n.7 (Cl. Ct. 1990)。「発明者が自己の成果から秘密のベールを剥がすことを一旦決めると，連邦特許の保護を受けるか又は一般大衆に自己のアイデアを捧げるかを選択しなければならない。」Bonito Boats, Inc. v. Thunder Craft Boats, Inc., 489 U.S. 141, 148, 9 USPQ2d 1847, 1851 (1989)。

II. 改正前特許法第 102 条(b)の拒絶は，拒絶されたクレームの特許要件に対して法定不特許事由を生ずる

改正前特許法第102条(b)による拒絶は特許規則第1.131条(規則131宣誓書)による宣誓供述書及び宣言書，外国優先日又は出願人自身が当該保護対象を発明した証拠によって克服できない。1年の猶予期間を外れると，出願人は，新規性を欠く又は自明のクレームを含む特許を得ることができない。 Foster, 343 F.2d 980, 984, 145 USPQ 166, 170 (CCPA 1965)

2133.02(a) 印刷された刊行物又は特許に基づく改正前特許法第 102 条(b)拒絶の克服 [R-10.2019]

すべての出願において，出願人は，クレームが先行技術から特許性に関して区別可能であると説得力を有するように主張することによって，又は先行技術と特許性に関して区別するようにクレームを補正することによって，改正前特許法第102条拒絶を克服することができる。改正前特許法第 102 条の先行技術に基づく拒絶を克服するために利用可能な追加の方法は，改正前特許法第102条の適用可能な段落に依存する。改正前特許法第102条(a)に基づく拒絶の克服についてはMPEP§2132.01参照，また，改正前特許法第102条(e)に基づく拒絶の克服についてはMPEP§2136.05以降参照。

改正前特許法第102条(b)に基づく拒絶は，次によって克服することができる。

(A) クレームが先行技術から特許性に関して区別可能であると説得力を有するように主張すること

(B) 先行技術と特許性に関して区別するようにクレームを補正すること

(C) 特許規則1.78に定められている期間内に，次の方法により，特許法第120条に基づく利益主張を提出し，完全なものとすること(又はMPEP§211.04に説明されているように，特許規則 1.78 に基づく故意によらないで遅延した主張の受理を求める承認可能な申請書を提出すること)：

(1)

(a) 2012年9月16日以降に提出された出願については，特許規則1.78に従う先の出願への具体的な言及を含む特許規則 1.76 に基づく訂正された出願データシートを提出すること，又は

(b) 2012年9月16日前に提出された出願については，先の出願への具体的な言及を含むように出願の明細書を補正すること又は特許規則 1.78 に従う先の出願への具体的な言及を含む特許規則1.76に基づく訂正された出願データシートを提出すること，

及び

(2) 先の出願が，(2012年9月16日以降に提出された出願については)特許法第112条(a)又は(2012年9月16日前に提出された出願については)特許法第112条第1段落の実施可

能性及び書面記載要件を満たすことを立証すること。MPEP§211 以降参照；
又は
(D) 特許規則 1.78 の要件に適合すること又は特許規則 1.78 に基づく故意によらないで遅延した主張の受理を求める承認可能な申請書を提出することにより，特許法第 119 条(e)に基づく利益主張を提出し，完全なものとすること(上記の(C)参照)。仮出願は，仮出願の利益を主張する非仮出願の出願前 1 年より前に提出されている可能性はないことを理由として，特許法第 119 条(e)に基づく利益主張が完全なものとされた時点で，拒絶を再検討して，先行技術が依然として改正前特許法第 102 条(b)に基づく先行技術としての資格を有するか否か又は先行技術が改正前特許法第 102 条(a)に基づく先行技術としての資格を有するか否かを判断しなければならない。しかし,2013 年 12 月 18 日施行の特許法条約実施法(PLTIA)第 II 章は，特許法第 119 条(e)にいう 12 月の期間の満了後に提出された仮出願の利益を主張する権利の回復について規定していることに留意すること。MPEP§211.01(a)，II 参照。先行技術が改正前特許法第 102 条(a)に基づく先行技術としての資格を有する場合，改正前特許法第 102 条(a)拒絶を克服する方法については，MPEP§2132.01 参照。

2133.03 「公用」又は「販売」による拒絶［R-10.2019］

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用が制限される。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP§2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2150 以降参照。改正特許法第 102 条の公然使用及び販売にかかわる規定の詳細な論述については，MPEP§2152.02(c)から(e)まで参照。]

出願人は，発明の販売又は他人による発明の知識を自認し又はその証拠を提出することができる。また，審査官は，発明が出願人によって販売された又は他人に知られていたことの個人的知識を有することができる。活動が，発明者又は譲受人以外の主体によるもの，例えば，他人による販売，他人による製造若しくは発明者又は譲受人による他人への発明の開示である場合，改正前特許法第 102 条(a)及び(b)の両方を適用することができる。証拠が有効出願日の前 1 年以内の知識のみを指摘する場合，改正前特許法第 102 条(a)が適用される。しかし，出願人が発明を行い，それを有効出願日の前 1 年以内に他人に開示したのみであるとする証拠がある場合，改正前特許法第 102 条(a)に基づく拒絶が行われるべきではない。活動が出願の有効出願日前 1 年より前に生じた場合は，改正前特許法第 102 条(b)を適用することができる。

改正前特許法第 102 条(b)は「複数の独立した不特許要件を含んでおり，これらは，出願日の 1 年よりも前の行動又は開示に関係する。それらの 2 つ，「公用」及び「販売」の拒絶は，何れか一方の適用が極めて明確であって他方がそうでないとしても，併せて考慮されることがある。Dart Indus. v. E.I. du Pont de Nemours & Co., 489 F.2d 1359, 1365, 179 USPQ 392, 396 (7th Cir. 1973)。販売活動がなくても，当該発明の公用はありうる。同じように，発明の非公開，例えば「秘密」の販売又は販売の申込にも拘らず，法定不特許事由に該当す

る場合もありうる。Hobbs v. United States, 451 F.2d 849, 859-60, 171 USPQ 713, 720 (5th Cir. 1971)。

同様に，すべての「公用」及び「販売」活動が必然的に同一結果を引き起こすとは限らない。2つの活動は発明者がどのように特許出願前の発明を使用するかに影響を与えるが，「非営利的な」特許法第102条(b)の活動は類似の「営利的な」活動と同一に見てはならない。MPEP§2133.03(a)及び§2133.03(e)(1)を参照のこと。同じように，出願人による「公用」活動は出願人以外の者による類似の「公用」活動と同じ考え方で検討してはならない。MPEP§2133.03(a)及び§2133.03(e)(7)を参照のこと。さらに，「実験的使用」の概念は「営利」及び「非営利」環境において異なる意味を有する可能性がある。MPEP§2133.03(c)及び§2133.03(e)から§2133.03(e)(6)までを参照のこと。
改正前特許法第102条(b)は，公用に又は販売に供された発明品が後にクレームされた発明の新規性を喪失させる場合には単独で，又はクレームされた発明が先行技術と関連する発明品から自明であったであろう場合には特許法第103条と併せて，不特許事由を生むことに注意しなければならない。LaBounty Mfg. v. United States Int'l Trade Comm'n, 958 F.2d 1066, 1071, 22 USPQ2d 1025, 1028 (Fed. Cir. 1992)

検討の方針

(A) 「[販売]の阻却事由の根拠を成す一つの方針は，特許を介してできる限り速やかに公衆に新規発明の幅広い開示が行われるようにすることである。」RCA Corp. v. Data Gen. Corp., 887 F.2d 1056, 1062, 12 USPQ2d 1449, 1454 (Fed. Cir. 1989)。
(B) 別の公用及び販売の阻却事由の根拠を成す方針は，発明者に法的に認められた期間を実質的に超えて，自己の発明を商業的に独占利用させないようにすることである。RCA Corp. v. Data Gen. Corp., 887 F.2d 1056, 1062, 12 USPQ2d 1449, 1454 (Fed. Cir. 1989)。MPEP§2133.03(e)(1)を参照のこと。
(C) もう一つの公用及び販売の阻却事由の根拠を成す方針は，「公衆が，自由に利用できると正当に信じるようになった発明を，パブリックドメインから撤去すること」を妨げることである。Manville Sales Corp. v. Paramount Sys., Inc., 917 F.2d 544, 549, 16 USPQ2d 1587, 1591 (Fed. Cir. 1990)。

2133.03(a) 「公用」 [R-08.2017]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用範囲が限定される。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2150 以降参照。改正特許法第 102 条の公然使用及び販売にかかわる規定の詳細な論述については，MPEP§2152.02(c)から(e)まで参照。]

I. 公用の基準

改正前特許法第 102 条(b)に基づく公用の阻却事由は，発明がその基準日前に公用に供せられ,かつ,いつでも特許を受けられる状態である場合に生ずる。Invitrogen Corp. v. Biocrest Manufacturing L.P., 424 F.3d 1374, 76 USPQ2d 1741 (Fed. Cir. 2005)。裁判所は次のように説明している：

「改正前第 102 条(b)の法定不特許事由の公用部分に関する適切な基準は，当該使用が次に挙げるものか否かである。(1)公衆の閲覧に供されていた。又は，(2)商業的に使われた。商業利用は明らかに公用を意味するが，それは恐らく，例えば，秘密の販売申出以上のものを要求する。従って，公用部分の基準は，実験や，とりわけ，公に行われた行為の性質，利用への公衆のアクセス，その利用を見た公衆の一員に課せられた秘密保持義務及び商業利用に関わる証拠もまた考慮すべきである･･･。その証拠は，当該使用が不特許事由を生じ得る公用であるか否かを識別することに関係するが，公用阻却事由のもう一つの必要要件，Pfaff 事件による 2 つの基準のうちの，いつでも特許を受けられる状態という構成要素にかかわる証拠とは別である。」同文献 at 1380, 76 USPQ2d at 1744(引用省略)。公用及び販売による法定阻却事由の「いつでも特許を受けられる状態」の部分に関する考察については，MPEP §2133.03(c)を参照のこと。

「発明の公用を構成するには，特許製品の 2 つ以上が公に使用される必要はない。多数の使用はその証拠を強化する傾向があるが，そのような使用を十分に定義しているものは，多数と全く同じくらい当該特許を無効にする効力を有する。」同様に，2 名以上の者が当該発明を使用する必要はない。Egbert v. Lippmann, 104 U.S. 333, 336 (1881)

II. 公知は必ずしも改正前特許法第 102 条(b)に基づく公用ではない

その発明が一般に知られているだけで，改正前特許法第 102 条(b)による拒絶は正当化されない。改正前特許法第 102 条(b)は，公知ではなく公用又は販売による阻却である。TP Labs., Inc., v. Professional Positioners, Inc., 724 F.2d 965, 970, 220 USPQ 577, 581 (Fed. Cir. 1984)。

しかし，公知は改正前特許法第 102 条(a)による拒絶理由を提供し得ることに留意すること。MPEP §2132 を参照のこと。

A. 非商業利用と商業利用及び秘密の影響

発明の秘密又は機密使用が公用の阻却事由につながる限定された環境が存在する。「秘密に使用したことだけで，既存の知識が公用から撤回されないことを示すには十分ではない。商業利用もまた禁じられる。」Invitrogen, 424 F.3d at 1382, 76 USPQ2d at 1745-46(いまだかつて販売されていない将来の製品を開発するため，基準日以前に内部的にクレームの発明を特許権者が秘密裏に使用したという事実は，単独で公用の阻却事由を特許を受けられるものにするには不十分である。)

1. 「公用」及び「非秘密使用」は必ずしも同義ではない

「公」は「非秘密」と必ずしも同義ではない。「発明品の非秘密使用が[発明者又はその発明に繋がる誰かによって]基準日よりも前に成されたという事実自体が，改正前特許法第 102

条(b)の下で不特許事由が発生したか否かの争点を決着させることはない。発明品が見えない所に隠されなかったという事実はその使用を秘密ではなくするが，非秘密使用はそれ自体で『公用』活動になるのではない。」発明者が発明の秘密を保護する環境下で発明の商業的使用をしている場合も「また同様に，すべての秘密使用が制定法の意義の範囲内で事実上『公用』にあたらないとは限らないことを加えねばならない。」TP Labs., Inc. v. Professional Positioners, Inc., 724 F.2d 965, 972, 220 USPQ 577, 583 (Fed. Cir. 1983)(引用省略)。

2. 発明が隠されていたとしても，その発明を具体化する機械又は物品を公の目に曝す発明者は，その発明が公用に供されるので特許を取得できない

発明者又は発明者に繋がる者がその発明を展示又は販売に供すると，まさにその性質上，発明がそれよりも大きな機械又は物品の一部として完全に見えなくされていたとしても，その発明がその本来の状態かつ意図された方法で使用され，それよりも大きな機械又は物品が公共の閲覧に供されている場合は，改正前特許法第102条(b)の意義の範囲内で「公用」が存在する。 Blaisdell, 242 F.2d 779, 783, 113 USPQ 289, 292 (CCPA 1957)；Hall v. Macneale, 107 U.S. 90, 96-97 (1882)； Kuklo, 25 USPQ2d 1387, 1390 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)(クレームする発明の構造的特徴を含む装置を研究所の訪問者に対して展示すると，公衆が発明品の内部の働きを理解しなかったとしても，公用となる。その発明を開示される者が，その発明の意味及び技術的複雑さを理解する必要はない。

3. 発明者が，秘密性が合理的に期待され，その使用を自身が享受する場所に使用を制約した場合，公用は存在しない

発明者の，発明者自身の享受のための，発明の私的利用は公用とならない。Moleculon Research Corp. v. CBS, Inc., 793 F.2d 1261, 1265, 229 USPQ 805, 809 (Fed. Cir. 1986)(発明者は自分の寮の部屋にいる間に親しい友人に発明パズルを見せた。後に，発明者が働く会社の社長が発明者の机の上のパズルを見て，彼らはそれについて意見を交わした。裁判所は，発明者は支配権を維持しているのでこれらの行為は「公用」とはならないと判示した。）

4. 秘密保持契約の有無は公用の争点を解決することにならない

「秘密保持契約の有無は公用の争点を解決することにならないが，『すべての証拠を査定する際に検討すべき一つの要因となる』。」Bernhardt, L.L.C. v. Collezione Europa USA, Inc., 386 F.3d 1371, 1380-81, 72 USPQ2d, 1901, 1909 (Fed. Cir. 2004)(引用 Moleculon Research Corp. v. CBS Inc., 793 F.2d 1261, 1266, 229 USPQ 805, 808 (Fed. Cir. 1986))。裁判所は，「公衆が自由に使用できると正当に信ずる発明のパブリックドメインからの撤去を思いとどまらせること，発明を利用する期間の延長を禁ずること，そして発明の速やかな幅広い開示を促すこと」を含む，公用及び販売の阻却事由の根底となる方針に即して公用の証拠を分析することが必要であると強調した。Bernhardt, 386 F.3d at 1381, 72 USPQ2d at 1909。次も参照のこと。Invitrogen, 424 F.3d at 1379, 76 USPQ2d at 1744；MPEP §2133.03, Ⅰ。裁判所が強調した証拠は「公になされた行為の性質；公用に対する公衆のアクセス及び知識；[及び]利用を見る人々に課せられた秘密保持義務の有無」を含んだ。Bernhardt, 386 F.3d at 1381, 72 USPQ2d at 1909。例えば，Bernhardt 事件において裁判所は，同事例で争点となった展示会陳列について，「参加者は ID を承認された名簿に照らしてビルの守衛にチ

ェックされた後，ショールームまで付き添われ，そのショールーム近くの受付カウンターでもう一度チェックされている。さらに参加者はショールーム内でメモや写真を取ることが許されていないので，公衆への公開に当たらない」と指摘した。裁判所は，地方裁判所が秘密保持契約のない点の考察に集中し，展示会を取り巻く環境全体が公用の阻却事由の根拠を成す方針に適合するか否かを考察又は分析していないので,「展示会陳列は公用であるか否か」の争点を差し戻した。

B. 出願人から発明を得る第三者による使用

発明は，発明者がその発明について秘密の制約又は義務を課さずに他者に使用を許す場合，公用となる

「クレームの発明の改正前特許法第 102 条(b)に基づく『公用』は，発明者が発明者に対する秘密の限定,制約又は義務を科さず,他者にその発明の使用を認める場合に生ずる。」Smith, 714 F.2d 1127, 1134, 218 USPQ 976, 983 (Fed. Cir. 1983)。秘密保持契約の有無はそれ自体が公用問題の決定要因とならないが，発明者がその発明に保有する支配の程度を示す，使用の期間，場所及び状況とともに考慮すべき一つの要因である。Moleculon Research Corp. v. CBS, Inc., 793 F.2d 1261, 1265, 229 USPQ 805, 809 (Fed. Cir. 1986)。参照として，C, 27 USPQ2d 1492, 1499 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)(発明者は，契約をかわして種子を植え付けその後の販売に備えて備蓄を増やすために支払を行った栽培者に発明の大豆種子を販売した。種子使用の商業的性質が，契約の「販売」的側面及び秘密保持要件の表見的欠如と相まって，「公用」の阻却事由の水準にまで達した。）; Egbert v. Lippmann, 104 U.S. 333, 336 (1881)(発明者が他者に発明のコルセットインサート使用を認めたところ，使用時には見えない所に隠されてはいるが，発明者は秘密保守義務又は使用制約を課さなかったので公用と判定された。）

C. 独立した第三者による使用

独立した第三者による使用は，公衆にその発明を伝えるのに十分である又は競争相手がその発明を合理的に確認することができる場合，公用となる

発明にかかわりのない者，その発明を独自に行った者など，による取引又は営利目的の通常業務過程におけるその発明の「非秘密」使用は，「公用」となり得る。Bird Provision Co. v. Owens Country Sausage, Inc., 568 F.2d 369, 374-76, 197 USPQ 134, 138-40 (5th Cir. 1978)。また，別の発明者による製品を製造するための機械又はプロセスの「秘密」使用であっても，その機械又はプロセスの詳細が販売された若しくは公に陳列された製品を観察又は分析することによって確認される場合，「公開されたこと」となる。Gillman v. Stern, 114 F.2d 28, 46 USPQ 430 (2d Cir. 1940); Dunlop Holdings, Ltd. v. Ram Golf Corp., 524 F.2d 33, 36-7, 188 USPQ 481, 483-484 (7th Cir. 1975)。発明プロセスの詳細は販売された又は陳列された製品から確認することができず，第三者が企業秘密としてその発明を保持している場合，その使用は公用とはならず，その使用者にかかわりのない者に発行される特許の妨げとならない。W.L. Gore & Assocs. v. Garlock, Inc., 721 F.2d 1540, 1550, 220 USPQ 303, 310 (Fed. Cir. 1983)。しかし，クレームの態様が基準日よりも前に公知となっている場合，その発明品のクレームされていない態様が公表されていないとしても，発明品は先行技術とみなす。Lockwood v. American Airlines, Inc., 107 F.3d 1505, 1570-71, 41

USPQ2d 1961, 1964-65 (Fed. Cir. 1997)（コンピュータ予約システムは「SABRE ソフトウェアの基本アルゴリズムが財産価値のあるもので機密であり，一般人の目に容易に明らかであったシステムのこれらの点では，当該技術の熟練者がそのシステム[のクレームされていない態様]を再現するには十分ではなかったったとしても，(当該コンピュータ予約システムは)先行技術であった･･･」）公衆が，出願人以外の者により，公用活動に関わる発明を知るようになる範囲は，その活動を取り巻く実際の環境と，これらが販売及び公用の阻却事由の根拠を成す方針にどのように適合するかに依存する。Manville Sales Corp. v. Paramount Sys., Inc., 917 F.2d 544, 549, 16 USPQ2d 1587, 1591 (Fed. Cir. 1990)(引用 King Instrument Corp. v. Otari Corp., 767 F.2d 833, 860, 226 USPQ 402, 406 (Fed. Cir. 1985))。例として，出願人以外の第三者によりなされた「秘密」とされる使用で，その者の多数の，秘密の約束の下にない従業員が，その発明の性質について他の従業員を教育するために，その者による許可の下,制限なく発明の利用を許されている場合,公衆は「知らされている」。Chemithon Corp. v. Proctor & Gamble Co., 287 F. Supp. 291, 308, 159 USPQ 139, 154 (D.Md. 1968), aff'd., 427 F.2d 893, 165 USPQ 678 (4th Cir. 1970)。
公衆が出願人以外の者による公用活動が十分に通知されないとしても，改正前特許法第 102 条(f)及び改正前特許法第 102 条(g)による拒絶を根拠とする十分な理由が存在し得る。Dunlop Holdings Ltd. v. RamGolf Corp., 524 F.2d 33, 188 USPQ 481 (7th Cir. 1975)を参照のこと。MPEP§2137 及び§2138 を参照のこと。

2133.03(b) 「販売」 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用範囲が限定される。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP§2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2150 以降参照。改正特許法第 102 条の公然使用及び販売にかかわる規定の詳細な論述については，MPEP§2152.02(c)から(e)まで参照。]

クレームされた発明の有効な発明の日の 1 年よりも前に明確な販売又は販売の申出があって，その販売又は販売の申出の対象がクレームの発明の新規性を喪失させるか，若しくは先行技術にそれを加えることによってクレームの発明を自明としたであろう場合，容認できない販売が生じている。Ferag AG v. Quipp, Inc., 45 F.3d 1562, 1565, 33 USPQ2d 1512, 1514 (Fed. Cir. 1995)改正前特許法第 102 条(b)の販売の阻却事由は，その発明が(1)主として実験目的ではなく商業的販売申出の対象であり，かつ(2)いつでも特許を受けられる状態にある場合に引き起こされる。Pfaff v. Wells Elecs., Inc., 525 U.S. 55, 67, 48 USPQ2d 1641, 1646-47 (1998)。従来の契約法の原則は，商業的販売申出が発生していたか否かを判断する場合に適用される。参照として，Linear Tech. Corp. v. Micrel, Inc., 275 F.3d 1040, 1048, 61 USPQ2d 1225, 1229 (Fed. Cir. 2001), petition for cert. filed, 71 USLW 3093 (Jul. 03, 2002) (No. 02-39)；Group One, Ltd. v. HallmarkCards, Inc., 254 F.3d 1041, 1047, 59 USPQ2d 1121, 1126 (Fed. Cir. 2001)(「一般的な提案として我々は，コミュニケ

ーション又は一連のコミュニケーションが商業的販売の水準に達していたか否か･･･を統一商事法典(「UCC」)に頼る」)。

I. 「販売」の意味

販売は，買主の支払すなわち「売買される物の代金を支払うこと」の見返りとして売主が「所有権を与えること又は渡すこと」に合意する当事者間の契約である。 Caveney, 761 F.2d 671, 676, 226 USPQ 1, 4 (Fed. Cir. 1985)。商品の販売契約には具体的提供及びその提供の受け入れを必要とする。参照事例として，Linear Tech., 275 F.3d at 1052-54, 61 USPQ2d at 1233-34(裁判所は，購入予定者は問題となっている商品を発注したが「追って連絡するー未予約」と読み取れる注文受取書を受け取っていた場合，改正前特許法第 102 条(b)の意義における販売は存在しないと判示した。購入予定者はその注文は受注されていないと判断するであろう。)

「特許法第 102 条(b)に基づく「販売中」である場合，製品は商業的販売又は販売の申出の対象である必要」があり，商業的販売であるためには，「統一商事法典のセクション第 2.106 条に基づく販売である必要」がある。Medicines Co. v. Hospira, Inc., 827 F.3d 1363, 1364 119 USPQ2d 1329, 1330 (Fed. Cir. 2016) (拡大審判)。
Medicines 社事件では，裁判所はさらに「統一商事法典の第 2.106 条(1)は，販売」を「販売者から購入者への価格での所有権の譲渡」と説明している。統一商事法典第 2.106 条(1)。発明者が製品に対する関心と管理を放棄したときを示唆するように，権原の移動は，製品が「販売中」であるか否かの有用な指標である。」同文献。 at 1375, 119 USPQ2d at 1338。Medicines 社事件において，裁判所は「製造業者が発明者に製造委託を販売する契約であり，実施形態の所有権も，同一経路を供給者に販売する権利も，第 102 条(b)に基づく無効な販売を構成するものではない。」と判示した。同文献. at 1381, 119 USPQ2d at 1342。

A. 条件付き販売は特許を阻却することがある

発明は，その販売に条件が付けられたとしても「販売」とみなされることがある。販売は買主満足を条件とする事実は，それ以上のものがなければ，その販売が実験目的であることを証明するものではない。Strong v. General Elec. Co., 434 F.2d 1042, 1046, 168 USPQ 8, 12 (5th Cir. 1970)

B. 非営利販売は特許を阻却することがある

「販売」は，特許を阻却するのに営利目的である必要はない。販売が発明の商業利用目的である場合，改正前特許法第 102 条(b)の意義において「販売」となる。 Rinehart, 524 F.2d 1393, 1401, 187 USPQ 593, 599 (CCPA 1975)。(「営利目的の発明品販売は商業利用目的であることを実証することになろうが，出願人がその販売から全く利益がないことを自覚しているという事実はその逆を実証するものではない。」)

C. 1 回の販売又は販売申出は特許を阻却することがある

たった一度の販売又は販売申出も改正前特許法第 102 条(b)に基づいて特許性を阻却することがある。Consolidated Fruit-Jar Co. v. Wright, 94 U.S. 92, 94 (1876)；Atlantic

Thermoplastics Co. v. Faytex Corp., 970 F.2d 834, 836-37, 23 USPQ2d 1481, 1483 (Fed. Cir. 1992)。

D. 権利の販売は発明の販売ではなく，特許の阻却事由とならない

「発明の権利及び潜在的特許権の譲渡又は販売は,特許法第 102 条(b)の意義において『発明』の販売とはならない。」Moleculon Research Corp. v. CBS, Inc., 793 F.2d 1261, 1267, 229 USPQ 805, 809 (Fed. Cir. 1986)；次も参照のこと。 Elan Corp., PLC v. Andrx Pharms. Inc., 366 F.3d 1336, 1341, 70 USPQ2d 1722, 1728 (Fed. Cir. 2004)； Kollar, 286 F.3d 1326, 1330 n.3, 1330-1331, 62 USPQ2d 1425, 1428 n.3, 1428-1429 (Fed. Cir. 2002)(販売の阻却事由を誘引するライセンス(例えば,製品があたかも販売されたように直ちに実施権者に移転される標準的なコンピュータソフトウェアのライセンス)は,それ自体で販売の阻却事由を誘引しない単に発明に付与されるライセンス(例えば,発明を市販する排他的権利又は潜在的特許権)と区別される)；Group One, Ltd. v. Hallmark Cards, Inc., 254 F.3d 1041, 1049 n. 2, 59 USPQ2d 1121, 1129 n. 2 (Fed. Cir. 2001)。

発明者に特許された製造物の実施形態を作成するために，製造業者が発明者に製造委託を販売する契約は,単なる販売であり,本発明の「商業的販売」を構成するものではない。Medicines Co. v. Hospira, Inc., 827 F.3d 1363, 1373 119 USPQ2d 1329, 1336 (Fed.Cir.2016) (大法廷)。裁判所は Medicines Co 事件に関して，さらに「取引の両当事者であっても，商業的利益は特許法第 102(b)条に基づく販売の阻却事由の適用には十分でない」と述べた；取引とは，製品が「商業的に販売されている」という意味で「販売中」でなければならない。同上。at 1373-74, 119 USPQ2d at 1336-37。

E. 買主は売主又は提案者に拘束されてはならない

販売又は販売申出は別個の実体間で行われねばならない。 Caveney, 761 F.2d 671, 676, 226 USPQ 1, 4 (Fed. Cir. 1985)。「当事者が主張された販売に関わっている場合，法定不特許事由が存在するか否かは，売主が発明を一般公開しないままとするように購入者を拘束するか否かに依存する。Ferag AG v. Quipp, Inc., 45 F.3d 1562, 1566, 33 USPQ2d 1512, 1515 (Fed. Cir. 1995)(売主が買主会社の親会社であるが，買主会社の社長が買主会社の事業に対し「原則的に自由な」管理権限を有する場合，その販売は法定不特許事由となる。)

II. 販売申出

「商業的販売申出の水準に達するたった一つの申込み,他方当事者が単なる引受(報酬を前提として)によって拘束力のある契約にすることができる申込みは，特許法第 102 条(b)に基づく販売申出を構成する。」Group One, Ltd. v. Hallmark Cards, Inc., 254 F.3d 1041, 1048, 59 USPQ2d 1121, 1126 (Fed. Cir. 2001)。

A. 拒絶された又は受理されない販売申出は特許の十分な阻却事由となる

発明が「販売」となったとき法定不特許事由が生じるので，単なる販売申出も十分に不特許事由の商業活動となる。 Theis, 610 F.2d 786, 791, 204 USPQ 188, 192 (CCPA 1979)。拒絶された申込みであっても，販売の阻却事由を生ずることがある。UMC Elecs. v. United States, 816 F.2d 647, 653, 2 USPQ2d 1465, 1469 (Fed. Cir. 1987)。実際に，申込みは購

入予定者によって実際に受け取られる必要すらない。Wende v. Horine, 225 F. 501 (7th Cir. 1915)

B. 提供される品目の引渡しは必要とされない

「販売は，阻却事由が機能するために完結する必要はない。」Buildex v. Kason Indus., Inc., 849 F.2d 1461, 1463-64, 7 USPQ2d 1325, 1327-28 (Fed. Cir. 1988) 。次も参照のこと。Weatherchem Corp. v. J.L. Clark Inc., 163 F.3d 1326, 1333, 49 USPQ2d 1001, 1006-07 (Fed. Cir. 1998)(基準日以前に署名された購入契約書は商業的申出を構成する。後に特許されるキャップの引渡しはなく基準日後まで金銭のやりとりはないことは関係しない。)

C. 売主は，販売申出が行われたときに商品を「手元に」持っている必要はない

商品は，販売又は申出の時点で「手元に」あって移転されることを必要としない。販売申出の日は「販売」の活動の有効日である。J. A. La Porte, Inc. v. Norfolk Dredging Co., 787 F.2d 1577, 1582, 229 USPQ 435, 438 (Fed. Cir. 1986)。しかし，当該発明は基準日前に完成しており「いつでも特許を受けられる状態」(MPEP §2133.03(c)参照)でなければならない。Pfaff v. Wells Elecs., Inc. , 525 U.S. 55, 67, 119 S.Ct. 304, 311-12, 48 USPQ2d 1641, 1647 (1998)次も参照のこと。Micro Chemical, Inc. v. Great Plains Chemical Co., 103 F.3d 1538, 1545, 41 USPQ2d 1238, 1243 (Fed. Cir. 1997) (発明者は主張される申出の時点で当該発明の完成に近づいておらず，当該発明は完成時にその意図する目的のために作動するであろうという高い可能性を明らかにしていなかったので，販売申出により，販売の阻却事由は適用されなかった。) ; Shatterproof Glass Corp. v. Libbey-Owens Ford Co., 758 F.2d 613, 225 USPQ 634 (Fed. Cir. 1985)(見込客に見せられた見本は新たなプロセス及び装置によって製造された証拠がなかったので，販売申出は販売阻却事由の水準まで達しなかった。)次を比較のこと。Barmag Barmer Maschinenfabrik AG v. Murata Mach., Ltd., 731 F.2d 831, 221 USPQ 561 (Fed. Cir. 1984)(発明製品の「暫定」モデルが販売申出と同時に購買予定者に見せられており，その申出は改正前特許法第 102 条(b)に基づく不特許事由として十分であった。)

D. 販売申出の重要な条件が存在しなければならない

「その製品の明確な販売申出を構成できず，重要な条件を含んでいない通知は，契約という意味で「申出」とならない。」Elan Corp., PLC v. Andrx Pharms. Inc., 366 F.3d 1336, 1341, 70 USPQ2d 1722, 1728 (Fed. Cir. 2004)。裁判所は，「もし発明が開発されたとき特許を付与された発明の将来の販売に関し，特許に基づくライセンス契約に入るとする申出は，･･･販売による阻却事由を構成する特許発明の販売申出とならない。」同上，70 USPQ2d at 1726。従って，裁判所は Elan の書簡は製品の販売申出ではないと結論した。さらに，同裁判所は，その書簡は製品価格，数量，引渡日時及び場所並びに製品仕様などの商業的提供の重要な条件を欠いていること，その書簡に記載されるドル金額はその製品の販売価格条件ではなく，むしろ求められた金額はパートナーシップを形成し継続するためであって，明示的に「ライセンス料」といわれるのものであると述べた。

III. 発明者，譲受人又はその他の業務の過程で発明者に関わる者による販売

A. 販売活動は公である必要はない

公用の問題と違って，「販売」の活動は「公に」である必要はない。改正前特許法第 102 条(b)で使われる「公に」は「使用」のみを修飾する。「公に」は「販売」を修飾しない。Hobbs v. United States, 451 F.2d 849, 171 USPQ 713, 720 (5th Cir. 1971)。

B. 発明者の販売同意は販売による阻却事由の認定への必要条件ではない

発明が発明者からその発明を入手した第三者により販売された場合，その発明者が販売に同意していなかったとしても，又はその発明が販売された物品に具体化されていることを知らなかったとしても，特許は阻却される。Electric Storage Battery Co. v. Shimadzu, 307 U.S. 5, 41 USPQ 155 (1938)； Blaisdell, 242 F.2d 779, 783, 113 USPQ 289, 292 (CCPA 1957)；CTS Corp. v. Electro Materials Corp. of America, 469 F. Supp. 801, 819, 202 USPQ 22, 38 (S.D.N.Y. 1979)

C. 販売又は販売申出の客観的証拠が必要とされる

クレームされた発明の販売又は販売申出があったか否かを決定する際，問うべき重要な質問は，出願でクレームされている発明を具体化する製品を発明者が販売した又は販売申出をしたか否かである。販売契約書又はその他の購入者との連絡に記載された発明製品の明細書などの客観的証拠は，売買契約に基づき発明製品を引き渡すために売主により伝えられなかった意図を確認する。Ferag AG v. Quipp, Inc.，45 F.3d 1562, 1567, 33 USPQ2d 1512, 1516 (Fed. Cir. 1995)(販売の阻却事由は，最初の交渉及び売買契約を含む契約書は発明設計の使用を明確に記述も排除もしていないのに対して，基準日前の注文確認書は発明設計の使用を明記していることを確認した。)購入者は，発明が販売されるためにその発明の実際知識を有する必要はない。「申込まれた製品が実際にクレームされた発明か否かの判断は，覚書，図面，往復書簡及び証人の供述などの関係証拠によって立証することができる。RCA Corp. v. Data Gen. Corp.，887 F.2d 1056, 1060, 12 USPQ2d 1449, 1452 (Fed. Cir. 1989)。しかし，「購入者が，発明者が申出ていると合理的に信ずるものは，結局，その申出は客観的に特許発明のものであるといえか否かに関係する。」Envirotech Corp. v. Westech Eng fg, Inc.，904 F.2d 1571, 1576, 15 USPQ2d 1230, 1234 (Fed. Cir. 1990)(ゼネコンに製品を供給するための提案書は新しい設計を述べずにむしろ先行技術設計に言及したのに対して，サプライヤの新しい設計を供給するという伝えられなかった意図は，その契約を請け負うことになった場合，サプライヤの付け値が新しい設計のより低いコストを反映したとしても，新しい設計に関する特許に対して「販売」の阻却事由を構成しない。)

IV. 独立した第三者による販売

A. 独立した第三者による販売又は販売申出は特許を阻却する

独立した第三者による出願人の特許出願日の 1 年よりも前の当該発明の販売又は販売申出は，出願人の特許取得を阻却する。「本規則の例外は，特許される方法が秘密にされてその方法の特許を付与されていない製品が販売された後も秘密を保持する限りとする。基準日以前の販売は阻却事由となる。ただし，特許権者又は特許出願人により行われた場合であって，その他の者により行われた場合ではない。 Caveney, 761 F.2d 671, 675-76, 226 USPQ 1, 3-

4 (Fed. Cir. 1985)。

B. 非先行技術の刊行物は基準日以前の販売の証拠として使用できる

製品リリース日又は発明者の基準日前のインストールに加えて連絡先,価格条件,参照文献,保証，研修及び保守点検などの潜在的購入者に有用な情報を記載して製品ベンダーを特定する要約は,改正前特許法第 102 条(b)又は第 103 条に基づく拒絶を裏付ける第三者による事前の販売の十分な証拠を提供し得る。 Epstein, 32 F.3d 1559, 31 USPQ2d 1817 (Fed. Cir. 1994)(審査官の拒絶は，当該クレームを満足するソフトウェア製品を開示した，非先行技術を公開した要約を理由とした。その要約はソフトウェアのリリース日及び出願人の出願日の 1 年よりも前の初めてインストールされた日を明示していた。)

2133.03(c) 「発明」 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用範囲が制限される。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP § 2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP § 2150 以降参照。改正特許法第 102 条の公然使用及び販売にかかわる規定の詳細な論述については，MPEP § 2152.02(c)から(e)まで参照。]

改正前特許法第 102 条 特許要件；新規性及び特許を受ける権利の喪失

何人も，次の場合を除き，特許を受ける権利を有する。

*****

(b) その発明は合衆国におけるその特許出願の日の 1 年よりも前に合衆国において･･･公用又は販売されていた。

*****(下線は追加)

I. 発明は「いつでも特許を受けられる状態」でなければならない

Pfaff v. Wells Elecs., Inc., 525 U.S. 55, 66-68, 48 USPQ2d 1641, 1647 (1998)において，最高裁判所は，発明がまだ実施化されていないとしても，それが改正前特許法第 102 条(b)の意義の範囲内で「販売」であったか否かを判断するための 2 つの部分から成る判定方法を明確に述べた。「販売の阻却事由は，2 つの条件が基準日前[クレームされた発明の有効な発明日の 1 年よりも前]に満たされたとき適用する。第一に，その製品は商業的な販売申出の対象となるものでなければならない･･･第二に，その発明はいつでも特許を受けられる状態でなければならない。同文献 at 67, 119 S.Ct.at 311-12, 48 USPQ2d at 1646-47。

連邦巡回控訴裁判所は，最高裁判所の「いつでも特許を受けられる状態」の部分は販売及び公用の両阻却事由との関連で適用すると説明した。Invitrogen Corp. v. Biocrest Manuf., 424 F.3d 1374, 1379, 76 USPQ2d 1741, 1744 (Fed. Cir. 2005)(「改正前第 102 条(b)に基づく阻却事由は，基準日前に，発明が公用に供され，かつ，いつでも特許を受けられる状態にある場合に生ずる。」)「いつでも特許を受けられる状態(Pfaff 基準の第二の部分)は少な

くとも次の 2 方法，すなわち，基準日前の実施化の証明によって，若しくは基準日前に発明者が当該技術の熟練者がその発明を実施し得る程十分に具体的な発明の図面又はその他の詳細な説明を準備していたことの証明によって，満足することができる。」同文献 at 67，199 S.Ct.at 311-12，48 USPQ2d at 1647(特許は，そのコンピュータのチップソケットの発明はその出願日の 1 年よりも前に販売された時点でいつでも特許を受けられる状態であったので，無効と判示された。その発明がまだ実用化されていなかったとしても，製造者は当該発明者の詳細な図面及び明細書を用いてクレームのコンピュータチップソケットを生産することが可能であった。そして，それらのソケットは当該特許でクレームされた発明のすべての要素を含んでいた。次も参照のこと。Weatherchem Corp. v. J.L. Clark Inc.，163 F.3d 1326，1333，49 USPQ2d 1001，1006-07 (Fed. Cir. 1998)(販売された可塑性の分配キャップの詳細な図面は当該クレームの各限定を含んでおり，当該技術の熟練者がその発明を実施できる限りの十分な具体性があったので，その発明は「いつでも特許を受けられる状態」と判示された。)

その発明が，当該出願の 1 年よりも前に販売又は販売申出されるより以前に実際に実施化されていた場合，特許は阻却される。Vanmoor v. Wal-Mart Stores，Inc.，201 F.3d 1363，1366-67，53 USPQ2d 1377，1379 (Fed. Cir. 2000)(「ここで，基準日前の販売は，今日まで変わっていない仕様書どおりに作られる完成したカートリッジであって，被疑侵害カートリッジに具体化された発明は当該基準日以前に実施化されたことを示した。Pfaff のいつでも特許を受けられる状態もまた満たされている，なぜなら明細書の図面は基準日以前に使用することができており，実際に被疑侵害カートリッジの生産に使用された。」)； Hamilton，882 F.2d 1576，1580，11 USPQ2d 1890，1893 (Fed. Cir. 1989)。(「販売申出される製品が当該クレームの各限定を潜在的に有する場合，その発明は，当該取引当事者がその製品は当該クレームの特性を有することを認めているか否かを問わず，販売である」)；Abbott Laboratories v. Geneva Pharmaceuticals，Inc.，182 F.3d 1315，1319，51 USPQ2d 1307，1310 (Fed. Cir. 1999)(医薬品の無水物に関する特定の結晶形についてのクレームは，外国製化合物の米国販売にかかわる当事者はその特定の結晶形の同一性を承知していないとはいえ，改正前特許法第 102 条(b)の販売による阻却事由により無効と判示された。STX LLC. v. Brine Inc.，211 F.3d 588，591，54 USPQ2d 1347，1350 (Fed. Cir. 2000)(ラクロスのスティックに関するクレームは，販売当時にそのスティックが言われるところの「改良された取扱いやすい特性」を有するものか否か知られていなかったとする反論に拘らず，販売の阻却事由により無効と判示された。「『改良された取扱いやすい特性』など製品に潜在的に備わる主観的品質は販売の阻却事由を回避する脱出口となることはできない」。)販売の阻却事由を争点とする中で現実の実施化があったというには，一般的に，失敗するよりも高い確率で，意図した目的について発明の実用的有用性を実証できるような方法で実際の動作状態の下で試験することを必要とする。ただし，発明が極めて単純であるため実用的実施可能性が明らかな場合を除く。Field v. Knowles，183 F.2d 593，601，86 USPQ 373，379 (CCPA 1950)；Steinberg v. Seitz，517 F.2d 1359，1363，186 USPQ 209，212 (CCPA 1975)。
当該発明は，販売が特許を阻却するためにはいつでも十分な商業マーケティングができる状態である必要はない。Atlantic Thermoplastics Co. v. Faytex Corp.，970 F.2d 834，836-37，23 USPQ2d 1481，1483 (Fed. Cir. 1992)

II. 発明者は特許規則第 1.131 条の宣誓供述書又は宣言書を提出した

引例を保証する特許規則第 1.131 条に基づいて提出される宣誓供述書又は宣言書は，発明が出願日の 1 年よりも前に「完成」していたことの自認を，何よりも構成することができる。Foster, 343 F.2d 980, 987-88, 145 USPQ 166, 173 (CCPA 1965)； Dart Indus. v. E.I. duPont de Nemours & Co., 489 F.2d 1359, 1365, 179 USPQ 392, 396 (7th Cir. 1973)。MPEP§715.10 も参照のこと。

III. プロセスの販売

クレームのプロセス，一連の行為又は工程は，クレームされた製品，道具又は装置など有形品目と同じ意味では販売されない。「当該プロセスは何で構成するか，当該プロセスはどのように実行されるべきかを記述する『ノウハウ』は，買主が当該プロセスの知識を習得し，取引条件に従ってそれを実行する自由を手に入れるという意味で販売することができる。しかし，そのような取引は，当該プロセスは取引の結果として実行又は履行されていないので，改正前第 102 条(b)の意義における発明の『販売』ではない。」 Kollar, 286 F.3d 1326, 1332, 62 USPQ2d 1425, 1429 (Fed. Cir. 2002)。しかし，クレームのプロセスで特許権者又は実施権者により製造された製品の販売は，改正前特許法第 102 条(b)の意義におけるプロセスの販売を構成するであろう。次を参照のこと。同文献 at 1333, 62 USPQ2d at 1429； D.L. Auld Co. v. Chroma Graphics Corp., 714 F.2d 1144, 1147-48, 219 USPQ 13, 15-16 (Fed. Cir. 1983)(基準日前にクレームの方法で製造された製品の販売により，その方法について何ら公開されなかったとしても，その販売はその方法に対する特許権を「喪失」することになった);W.L. Gore & Assocs., Inc. v. Garlock, Inc., 721 F.2d 1540, 1550, 220 USPQ 303, 310 (Fed. Cir. 1983)。

改正前特許法第 102 条(b)の適用もまた，クレームのプロセスそのものを検討のため実際に履行することによって発生するであろう。次も参照のこと。Scaltech, Inc. v. Retec/Tetra, L.L.C., 269 F.3d 1321, 1328, 60 USPQ2d 1687, 1691(Fed. Cir. 2001)(特許は，特許出願日の 1 年よりも前に精油所の廃油処理に関するクレームのプロセスを行うという特許権者の申出を理由として改正前特許法第 102 条(b)により無効と判示された。)さらに，クレームのプロセスを具体化する発明品の販売は販売の阻却事由を誘引する可能性がある。Minton v. National Ass'n. of Securities Dealers, Inc., 336 F.3d 1373, 1378, 67 USPQ2d 1614, 1618 (Fed. Cir. 2003)(完全に使用できる状態のコンピュータプログラムを実装すること，こうしてクレームの方法を具体化することは販売の阻却事由を誘引するとの裁定)。しかし，クレームの方法を行うことが可能となる基準日以降に主張される特許で開示されるものと異なる先行技術発明品の販売は，当該プロセスの販売中の阻却事項とならない。Poly-America LP v. GSE Lining Tech. Inc., 383 F.3d 1303, 1308-09, 72 USPQ2d 1685, 1688-89 (Fed. Cir. 2004)(先行技術発明品の販売を含む取引は，クレームの方法の取引を含んでいなかったが代わりに，そのクレームの方法を実施するために当該特許に記載されたものとは異なる発明品だけを含んでいた。そこで，その発明品は十分に基準日以降となるまでクレームの方法を実施するために使用しなかった，さらに，その発明品はクレームのプロセスを行うことができるか否かさえ知られていなかったという証拠があった。)

2133.03(d)　「本国内」 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP § 2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP § 2150 以降参照。改正特許法第 102 条の公然使用及び販売にかかわる規定の詳細な論述については，MPEP § 2152.02(c)から(e)まで参照。]

改正前特許法第 102 条(b)の「本国内」とは，WTO 又は NAFTA の他の加盟国を含まないが，コロンビア特別区，自治領，準州又は合衆国の支配地域を含む合衆国の全州である。特許法第 105 条も参照。

改正前特許法第 102 条(b)の適用可能性の裁定において，公用又は販売の活動は合衆国内で行われねばならない。「販売」の阻却事由は一般に，製造及び引渡し共に外国で発生する場合は適用しない。Gandy v. Main Belting Co., 143 U.S. 587, 593 (1892)。しかし，「販売」の状態は，「販売」の前段階となる実質的活動が合衆国内で生ずる場合に見られる。Robbins Co. v. Lawrence Mfg. Co., 482 F.2d 426, 433, 178 USPQ 577, 583 (9th Cir. 1973)。販売申出(本国内製造又は原産)は，販売及び引渡しが外国で行われるとしても，制定法の枠内での申出をもたらすに十分な前段階的活動となり得る。同一の理論的根拠は，基準日よりも前に合衆国内において購入予定者に連絡される国外の製造者による申出に対して適用する。CTS Corp. v. Piher Int'l Corp., 593 F.2d 777, 201 USPQ 649 (7th Cir. 1979)。

2133.03(e)　許される活動；試験的使用 [R-11.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP § 2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP § 2150 以降参照。改正特許法第 102 条の公然使用及び販売にかかわる規定の詳細な論述については，MPEP § 2152.02(c)から(e)まで参照。]

試験的使用の原則に伴う問題は「販売時点において発明者の主目的は，取引の事実関係をめぐる客観的な評価から判断されるものとして，実験を実施することであるか否か」である。Allen Eng'g Corp. v. Bartell Indus., Inc., 299 F.3d 1336, 1354, 63 USPQ2d 1769, 1780 (Fed. Cir. 2002)，引用 EZ Dock v. Schafer Sys., Inc., 276 F.3d 1347, 1356-57, 61 USPQ2d 1289, 1295-96 (Fed. Cir. 2002)(Linn, J., 同意意見)。実験は主目的でなければならず，かつ，販売が改正前特許法第 102 条(b)による阻却事由を生じない許可された活動であるために，商業利用は付帯的でなければならない。
使用又は販売が実験的なものであった場合，改正前特許法第 102 条(b)による阻却事由は存在

しない。「使用又は販売は，当該発明を不備のないものにするため又は意図した目的に応えるか否かを確認するために誠実な努力を示す場合，改正前第 102 条(b)の目的の実験的なものとなる･･･。商業利用が生じる場合，単に，当該発明を不備のないものにする実験の主目的に付随して起こるものでなければならない。」LaBounty Mfg. v. United States Int’l Trade Comm’n, 958 F.2d 1066, 1071, 22 USPQ2d 1025, 1028 (Fed. Cir. 1992)(引用 Pennwalt Corp. v. Akzona Inc., 740 F.2d 1573, 1581, 222 USPQ 833, 838 (Fed. Cir. 1984))。「試験的使用の例外･･･は，発明者が自己のクレームの発明に対する消費者需要を測ろうとする場合の市場テストを含まない。このような活動の目的は商業利用であって実験ではない。Smith, 714 F.2d 1127, 1134, 218 USPQ 976, 983 (Fed. Cir. 1983)。

2133.03(e)(1)　商業利用 [R-08.2017]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用範囲が限定される。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP §2150 以降参照。改正特許法第 102 条の公然使用及び販売にかかわる規定の詳細な論述については，MPEP §2152.02(c)から(e)まで参照。]

販売及び公用の阻却事由に関する一つの方針は，特許出願の日の 1 年よりも前の商業的な発明の利用を発明者に禁止することである。従って，出願者の基準日前の活動が市場への浸透を求める販売又は販売申出である場合，特許は阻却される。このように，真正の実験活動があるとしても発明者は出願の日の 1 年よりも前に発明を商業的に利用してはならない。Theis, 610 F.2d 786, 793, 204 USPQ 188, 194 (CCPA 1979)。

I. 商業活動は発明の完成に向けてその発明の開発を合法的に進めなければならない

改正前特許法第 102 条(b)の活動をめぐる商業利用の程度が増加するにつれて，公用に関する試験活動の明確かつ説得力のある証拠を確立する出願人の責任はより困難なものとなる。審査官が販売又は販売申出の一応の証明を認めた場合，明確かつ説得力のある試験の必要性が出願人により立証されない限り，この責任はめったに満たされない。このことは，無論，商業利用の中で主張される試験活動を認める状況がないことを意味するものではない。一定の状況において，販売の主目的が試験的なものである場合，販売さえも発明の試験開発を合法的に進めるために必要である可能性がある。 Theis, 610 F.2d 786, 793, 204 USPQ 188, 194 (CCPA 1979); Robbins Co. v. Lawrence Mfg. Co., 482 F.2d 426, 433, 178 USPQ 577, 582 (9th Cir. 1973)。しかし，このような販売にかかわる客観的事実に基づく状況証拠について審査官による慎重な精査は必須である。Ushakoff v. United States, 327 F.2d 669, 140 USPQ 341 (Ct.Cl. 1964); Cloud v. Standard Packaging Corp., 376 F.2d 384, 153 USPQ 317 (7th Cir. 1967)を参照のこと。

II. 「商業利用」を示す重要な要因

MPEP §2133.03 で考察するように，改正前特許法第 102 条(b)の活動において問題となる方針

の検討は，「完成された」又は「いつでも特許を受けられる状態」の発明の早過ぎる「商業利用」である(MPEP§2133.03(c)を参照のこと。)。改正前特許法第102条(b)の「販売」の状態を構成する商業活動の範囲は，その活動の状況，客観的証拠を介して明らかにされる発明者の主観的意図である基本的指標に依存する。次に挙げる活動はこの主観的意図の証拠として審査官により使用されねばならない。

(A) 同時期に発生した様々な「商業」書類，例えば，注文書，インボイス，受領書，納入予定表などの準備

(B) 価格表の準備(Akron Brass Co. v. Elkhart Brass Mfg. Co., 353 F.2d 704, 709, 147 USPQ 301, 305 (7th Cir. 1965)及び価格見積書の配布(Amphenol Corp. v. General. Time Corp., 397 F.2d 431, 436, 158 USPQ 113, 117 (7th Cir. 1968))；

(C) 見込客に対する見本の陳列(Cataphote Corp. v. DeSoto Chemical Coatings, Inc., 356 F.2d 24, 27, 148 USPQ 527, 529 (9th Cir. 1966) mod. on other grounds, 358 F.2d 732, 149 USPQ 159 (9th Cir.), cert. denied, 385 U.S. 832 (1966)；Chicopee Mfg. Corp. v. Columbus Fiber Mills Co., 165 F.Supp. 307, 323-325, 118 USPQ 53, 65-67 (M.D.Ga. 1958))；

(D) ひな型又は試作品の実物説明(General Elec. Co. v. United States, 206 USPQ 260, 266-67 (Ct. Cl. 1979)；Red Cross Mfg. v. Toro Sales Co., 525 F.2d 1135, 1140, 188 USPQ 241, 244-45 (7th Cir. 1975)；Philco Corp. v. Admiral Corp., 199 F. Supp. 797, 815-16, 131 USPQ 413, 429-30 (D.Del. 1961))，とりわけ貿易コンベンションで(InterRoyal Corp. v. Simmons Co., 204 USPQ 562, 563-65 (S.D. N.Y. 1979))及び注文が実際に入らない場合であっても(Monogram Mfg. v. F. & H. Mfg., 144 F.2d 412, 62 USPQ 409, 412 (9th Cir. 1944))；

(E) 入場料が課された場合の発明の使用(Josserand, 188 F.2d 486, 491, 89 USPQ 371, 376 (CCPA 1951)；Greenewalt v. Stanley, 54 F.2d 195, 12 USPQ 122 (3d Cir. 1931))；及び，

(F) 宣伝広告リリース，パンフレット及びさまざまな定期刊行物(Theis, 610 F.2d 786, 792 n.6, 204 USPQ 188, 193 n. 6 (CCPA 1979)；Inter Royal Corp. v. Simmons Co., 204 USPQ 562, 564-66 (S.D.N.Y.1979)；Akron Brass, Co. v. Elkhart Brass Mfg., Inc., 353 F.2d 704, 709, 147 USPQ 301, 305 (7th Cir.1965)；Tucker Aluminum Prods. v. Grossman, 312 F.2d 393, 394, 136 USPQ 244, 245 (9th Cir. 1963))。

試験目的を示す要因については，MPEP§2133.03(e)(4)を参照のこと。

2133.03(e)(2) 意図 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP§2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2150 以降参照。改正特許法第 102 条の公然使用及び販売にかかわる規定の詳細な論述については，MPEP§2152.02(c)から(e)まで参照。]

「販売が一般的な商業環境で行われて当該商品が発明者の管理外に置かれた場合，発明者の

秘密にしていた『試験』に対する主観的意図は，それが真実としても，その主張を裏付ける客観的証拠なしには功を奏さなくなる。
そのような状況下では少なくとも顧客はその試験を意識しなければならない。」LaBounty Mfg., Inc. v. United States Int'l Trade Comm'n, 958 F.2d 1066, 1072, 22 USPQ2d 1025, 1029 (Fed. Cir. 1992)（引用 Harrington Mfg. Co. v. Powell Mfg. Co., 815 F.2d 1478,1480 n.3,2 USPQ2d 1364,1366 n.3 (Fed. Cir. 1986));Paragon Podiatry Laboratory, Inc. v. KLM Labs., Inc., 984 F.2d 1182, 25 USPQ2d 1561 (Fed. Cir. 1993)(パラゴン社は発明一式を完成発明品として，主張されている検査に関係している医者又は患者の何れに対しても如何なる開示もせずに顧客に販売した。発明者の秘密にしていた，そのユニットは耐久性がなく顧客にとって満足できるものではないかもしれないとする意見の証拠は，それのみでは法定不特許事由を回避するのに十分ではなかった。

2133.03(e)(3)　発明の「完全性」 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP§2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2150 以降参照。改正特許法第 102 条の公然使用及び販売にかかわる規定の詳細な論述については，MPEP§2152.02(c)から(e)まで参照。]

I. 試験的使用は発明が実際に実施化されたときに終了する

試験的使用は「意図した目的のために機能することが確定するところまで発明を不備のないものにする又は完成させることを意味する。」従って，試験的使用は「現実の実施化で終了する。」RCA Corp. v. Data Gen. Corp., 887 F.2d 1056, 1061, 12 USPQ2d 1449, 1453 (Fed. Cir. 1989)。審査官が，記録の証拠から出願者は発明が実際に「完成」したことに満足したと結論する場合，出願人によって待たれるアンダーライターズ・ラボラトリーズ・インクのような組織からの認可は一般にこの結論を克服できない。InterRoyal Corp. v. Simmons Co., 204 USPQ 562, 566 (S.D.N.Y. 1979)；Skil Corp. v. Rockwell Manufacturing Co., 358 F. Supp. 1257, 1261, 178 USPQ 562, 565 (N.D.Ill. 1973), aff'd. in part, rev'd in part sub nom. Skil Corp. v. Lucerne Products Inc., 503 F.2d 745, 183 USPQ 396, 399 (7th Cir. 1974), cert. denied, 420 U.S. 974, 185 USPQ 65 (1975)。何が「完成」発明を構成するかの詳細については，MPEP§2133.03(c)を参照のこと。
主張される試験活動が発明の特定の修正又は改良につながらないという事実は，決定的な証拠とは限らないが，そのような活動が制定法によって認められる範囲内にない証拠となる。これはとりわけ，記録の証拠が審査官に対し，発明はその活動時に発明者により「完成した」と認められることを明確に示している場合にいえる。そのような試験活動によって生じる修正又は改良は少なくとも，クレームされた発明の価値を立証できる特性でなければならない。Theis, 610 F.2d 786, 793, 204 USPQ 188, 194 (CCPA 1979)。

II. 試作品

発明の試作品が発明者によって基準日前に陳列された場合，審査官による調査は発明者の意図及びあらゆる状況の下の処分の合理性に焦点をあわせなくてはならない。そうでなければ試作品の合理的処分は副次的な収入を伴うという事実は，必ずしも重大ではない。 Dybel, 524 F.2d 1393, 1399, n.5, 187 USPQ 593, 597 n.5 (CCPA 1975)。しかし，試作品が発明者により「完成した」とみなされ，基底をなす発明についてすべての試験が終了した場合，試作品の制限のない処分は改正前特許法第102条(b)による阻却事由を構成する。 Blaisdell, 242 F.2d 779, 113 USPQ 289 (CCPA 1957)； contra, Watson v. Allen, 254 F.2d 342, 117 USPQ 68 (D.C. Cir. 1958)。

2133.03(e)(4) 試験目的を示す要因 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP § 2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP § 2150 以降参照。改正特許法第 102 条の公然使用及び販売にかかわる規定の詳細な論述については，MPEP § 2152.02(c)から(e)まで参照。]

裁判所は，クレームの発明が主として試験目的とする商業的な販売申出の対象であるか否かを判定する際に多くの要因を検討している。「これらの要因には次のようなものがある。(1)公開テストの必要性，(2)発明者が保有する試験の支配の程度，(3)発明の性質，(4)テスト期間の長さ，(5)支払が行われたか否か，(6)守秘義務があったか否か，(7)試験記録がつけられたか否か，(8)誰がその試験を行ったか･･･，(9)テスト時の商業利用の程度･･･，(10)発明は実際の使用条件下で合理的評価を求めたか否か，(11)テストは体系的に行われたか否か，(12)発明者はテスト中継続的に発明をモニタリングしたか否か，(13)見込み客との接触の性質。」Allen Eng’g Corp. v. Bartell Indus., Inc., 299 F.3d 1336, 1353, 63 USPQ2d 1769, 1780 (Fed. Cir. 2002) 引用 EZ Dock v. Schafer Sys., Inc., 276 F.3d 1347, 1357, 61 USPQ2d 1289, 1296 (Fed. Cir. 2002)(Linn, J., 同意意見)。試験のもう一つの重要な属性は「販売という状況でテストの意図への顧客の意識」である。Electromotive Div. of Gen. Motors Corp. v. Transportation Sys. Div. of Gen. Elec. Co., 417 F.3d 1203, 1241, 75 USPQ2d 1650, 1658 (Fed. Cir. 2005)。

主張される試験活動が，改正前特許法第102条(b)に基づき一応の証明をするため出願人によって提示されると，審査官はその活動の範囲及び期間並びに関連保護対象の性質は出願人により意図される試験目的の観点から合理的であるか否かを確認しなければならない。必ずしも要因の一つ又は特定の組み合わせが，この目的の決定要因というわけではない。
商業利用を示す要因については，MPEP § 2133.03(e)(1)を参照のこと。

2133.03(e)(5)　試験と監督及び支配の程度 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP §2150 以降参照。改正特許法第 102 条の公然使用及び販売にかかわる規定の詳細な論述については，MPEP §2152.02(c)から(e)まで参照。]

発明者は第三者によるテスト中，発明への十分な支配を維持しなくてはならない

試験目的で問題となる重要な決定要因は，主張される試験期間中の発明への発明者によって維持される監督及び支配並びに顧客の試験に対する認識の程度である。Electromotive Div. of Gen. Motors Corp. v. Transportation Sys. Div. of Gen. Elec. Co., 417 F.3d 1203, 1214, 75 USPQ2d 1650, 1658 (Fed. Cir. 2005)。(「支配及び顧客認識は，試験であると認定するのであれば，通常は証明されねばならない。」)試験活動の期間が終了し，監督及び支配が発明の後続使用を何も制約せず発明者により手放されると，その発明の自由なその後の使用は改正前特許法第 102 条(b)の不特許事由となる。 Blaisdell, 242 F.2d 779, 784, 113 USPQ 289, 293 (CCPA 1957)。

2133.03(e)(6)　許される試験的行為及びテスト [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP §2150 以降参照。改正特許法第 102 条の公然使用及び販売にかかわる規定の詳細な論述については，MPEP §2152.02(c)から(e)まで参照。]

I. 発達テストは許される

技術開発の通常の流れにおける発明のテストは，一般的に許された試験的行為の範囲内である。同様に有用性を確認する試験も，特許法第 101 条においてその言葉が適用されるように，容認できる行為を構成しうる。General Motors Corp. v. Bendix Aviation Corp., 123 F. Supp. 506, 521, 102 USPQ 58, 69 (N.D.Ind. 1954)を参照のこと。例えば，発明が知られていない有用性を有する化学成分に関するものである，すなわち，その組成物の特許出願ができない(特許法第 101 条；特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落)場合，組成物の販売又は商業利用のその他の証拠がない限り，有用性を確認するための継続テストは改正前特許法第 102 条(b)により恐らく容認されるであろう。

II. 市場テストは許されない

製品受け入れを決める試験，すなわち市場テストは業者に特有のものであって発明者の試験

ではない。従って，許される試験的行為の範疇にない。Smith & Davis Mfg. Co. v. Mellon, 58 F. 705, 707 (8th Cir. 1893)。同様に，顧客を懐柔するための，すなわち「発明者の技能を必要とせず，むしろ適格な専門家の技能を必要とする小規模な『調整』」を行うための発明テストもまた例外の範疇に入らない。 Theis, 610 F.2d 786, 793, 204 USPQ 188, 193-94 (CCPA 1979)。

III. 意匠出願に関連する試験的行為

意匠の美しさという点で顧客が関心を向くようにさせる装飾的意匠の公用は，試験的使用ではない。 Mann, 861 F.2d 1581, 8 USPQ2d 2030 (Fed. Cir. 1988)(見本市における鍛鉄テーブルの陳列は公用であると判示された。)しかし，「装飾的意匠も含む製品の機能的特性に向けられた試験は，そうでなければ特許法第 102 条(b)の意義において公用とみなされるであろうものを否定し得る。」Tone Brothers, Inc. v. Sysco Corp., 28 F.3d 1192, 1196, 31 USPQ2d 1321, 1326 (Fed. Cir. 1994)(学生が薬味入れの意匠の機能的特徴の効果を評価した調査は，試験的使用とみなされ得る。)

2133.03(e)(7)　独立した第三者である発明者の行為 [R-08.2017]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用範囲が限定される。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP § 2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP § 2150 以降参照。改正特許法第 102 条の公然使用及び販売にかかわる規定の詳細な論述については，MPEP § 2152.02(c)から(e)まで参照。]

試験的使用の例外は出願人が直接行うものである

改正前特許法第 102 条(b)の法定不特許事由は，公用又は販売の行為が出願人以外の関係者によるものであったとしても適用可能である。出願人がそのような他の関係者による試験的行為の証拠を提示した場合，その行為が出願人の監督及び支配の下にある場合でなければ，その証拠はそのような関係者の行為を理由とする改正前特許法第 102 条(b)による一応の証明を克服するものではない。ただし，Magnetics v. Arnold Eng’g Co., 438 F.2d 72, 74, 168 USPQ 392, 394 (7th Cir. 1971), Bourne v. Jones, 114 F.Supp. 413, 419, 98 USPQ 206, 210 (S.D. Fla. 1951), aff’d., 207 F.2d 173, 98 USPQ 205 (5th Cir. 1953), cert. denied, 346 U.S. 897, 99 USPQ 490 (1953)； contra, Watson v. Allen, 254 F.2d 342, 117 USPQ 68 (D.C.Cir. 1958).すなわち，試験的使用行為の例外は出願人が直接行うものである。

2134　改正前特許法第 102 条(c) [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP § 2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP § 2150 以降参照。]

改正前特許法第 102 条(c)，(「出願」放棄とは区別される)「発明」の放棄は結果として特許権の喪失である

改正前特許法第 102 条　　特許要件；新規性及び特許を受ける権利の喪失

次に該当する場合を除き，何人も特許を受ける権原を有する。

*****

(c) 当該人がその発明を放棄。

*****

I. 特許法第 102 条(c)に基づく放棄は意図的でなければならない

「改正前特許法第 102 条(c)に基づく実際の放棄は，発明者が当該発明の放棄を意図すること，そして意図を当該発明に関する発明者の行為から読み取ることができることを必要とする。 Gibbs, 437 F.2d 486, 168 USPQ 578 (CCPA 1971)。当該発明を放棄しようとするそのような意図は負わされるものではなく，すべての合理的疑いは発明者に有利に解決する。Dunne, 20 USPQ2d 1479 (Bd. Pat. App. & Inter. 1991)。

II. 最初の出願を行う際の遅延

改正前特許法第 102 条(c)に基づく放棄は，必ずしも明確ではないにせよ，放棄を必要とする。発明を放棄するためには，発明者は公衆に捧げる意図がなければならない。このような献身は明示的又は黙示的を問わず発明者の作為又は不作為によるものとすることができる。U.S. Rifle & Cartridge Co. v. Whitney Arms Co., 118 U.S. 22, 25 (1886); Consolidated Fruit-Jar Co. v. Wright, 94 U.S. 92, 96 (1876).遅延のみで放棄に不可欠な意図を推察することは十分でない。Lovell v. Peer, 148 F.2d 212, 214, 65 USPQ 127, 129 (CCPA 1945)。Moore v. United States, 194 USPQ 423, 428 (Ct. Cl. 1977)も参照。(発明者による 2 つの特許出願の自身による申請書作成及び保持は，自己の発明を保有しようとする意図を示している。よって，出願の遅延は放棄を立証するには十分でなかった。)；しかし次も参照のこと。Davis Harvester Co., Inc. v. Long Mfg. Co., 252 F. Supp. 989, 1009-10, 149 USPQ 420, 435-436 (E.D. N.C. 1966)(発明者は長い期間にわたって自己の発明を進展させる又は特許を取るために何もしておらず，その発明を展開する他の者の試みをあざけり，その発明を具体化する発明品の他の者による市場化が成功して初めて，自己の発明の促進及び展開に積極的関心を示し始めた場合，その発明者は改正前特許法第 102 条(c)の下で自己の発明を放棄している。)

III. 先の特許出願を放棄した後の特許再出願における遅延

発明者による自己の発明を放棄しようとする明確な意図又は行為の証拠がない場合，先の出願を放棄した後の再出願における遅延は改正前特許法第 102 条(c)による放棄を構成しない。Petersen v. Fee Int'l, Ltd., 381 F. Supp. 1071, 182 USPQ 264 (W.D. Okla. 1974)。

IV. 先に交付された特許にクレームされていない開示

開示されたが，先に交付された特許にクレームされていない保護対象の放棄の如何なる推定も(すなわち，公衆に捧げる意図)，法定不特許事由が生ずる前はいつでも出願により反証することができる。従って，その出願のクレームの保護対象をクレームせずに公開している特許が発行されたことのみを断定して，その特許出願のクレームを改正前特許法第 102 条(c)に基づいて拒絶することは ，係争中の出願と特許として発行された出願との間に共有の係属があるか否かに拘らず，不適切なものとなろう。 Gibbs, 437 F.2d 486, 168 USPQ 578 (CCPA 1971)。

V. 先行する係争が存在する場合に限り，時間の経過が特許を阻却できる

単なる時間の経過は特許を阻却しない。唯一の例外は，改正前特許法第 102 条(g)による先行する係争があり，出願人は当該発明を放棄，秘匿又は隠蔽している場合である。 Panduit Corp. v. Dennison Mfg. Co., 774 F.2d 1082, 1101, 227 USPQ 337, 350 (Fed. Cir. 1985).放棄，秘匿又は隠蔽は改正前特許法第 102 条(g)に基づき裁判所で取り扱われる。この問題の詳細については MPEP §2138.03 を参照のこと。

2135　改正前特許法第 102 条(d) [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP §2150 以降参照。]

改正前特許法第 102 条　特許要件；新規性及び特許を受ける権利の喪失

次に該当する場合を除き，何人も特許を受ける権原を有する。

*****

(d) その発明について，出願人又はその法定代理人若しくは譲受人により，外国において，合衆国における特許出願日前に，合衆国における出願日より 12 月以上前に提出された特許出願又は発明者証出願に基づいて，最初に特許が取得されたか又は取得されるように手続がされたか，又は発明者証の主題とされた場合，

*****

特許法第 102 条(d)の一般的要件

改正前特許法第 102 条(d)は 4 つの条件を規定しており，その全ての条件が存在する場合，合衆国における特許付与の阻却事由が確定する。

(A) 外国出願は，合衆国におけるクレームされた発明の有効出願日前 12 月より前に提出されなければならない(出願が改正前特許法第 102 条に従うことを条件とするものである場合の有効な合衆国出願日の決定については，MPEP §2139.01 参照)。

(B) 外国及び合衆国出願は，同一の出願人によって又は同一の出願人の法定代理人若しくは譲受人によって提出されていなければならない。

(C) 外国特許又は発明者証は米国において出願される前に実際に発行されていなければならない(例えば，英国で証明書に公印が捺印済)。公開される必要はない。

(D) 同一の発明が含まれていなければならない。

そのような外国特許又は発明者証が審査官によって発見された場合，法定不特許事由に基づき改正前特許法第 102 条(d)によって拒絶が行われる。改正前特許法第 102 条(d)の 4 要件それぞれの詳細については，MPEP §2135.01 を参照のこと。

II. 改正前特許法第 102 条(d)の先行技術の調査

審査官は，合衆国出願と同一の主題を対象とする外国特許が，有効な合衆国出願日前に同一の発明主体に付与された合理的可能性が存在する場合，すなわち，外国及び合衆国出願の間の期間が外国における特許の発行に要する通常の期間よりも長い場合に限り，改正前特許法第 102 条(d)の先行技術として使用するための発行された外国特許の調査を行うべきである。文書は，単なる公表又は公開された出願ではなく，特許又は発明者証でなければならない。通常，発明者の外国特許が合衆国出願日前に発行される蓋然性は極めて僅かであり，そのような調査は非生産的になる程である。しかし，平均的な係属期間は，諸外国間で大きく変動することに留意すべきである。

付与された特許の調査は，電子データベース上で，審査官又は科学技術情報センターの職員

の何れかが実行することができる。オンライン調査に関する更なる情報については，MPEP§901.06(a)，IV.B.参照。別の方法では，審査官が改正前特許法第102条(d)の先行技術が存在し得ると結論付ける合理的根拠を有する場合，審査官は，特許規則1.105に基づく情報要求を行うことができる。MPEP§704.10以降参照。

2135.01　改正前特許法第102条(d)の4要件 [R-10.2019]

[編集者ノート：このMPEP条文は，特許法第100条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願がFITFの規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためにはMPEP§2159以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査についてはMPEP§2150以降参照。]

I. 外国出願は有効な米国出願日の12月よりも前に出願しなければならない。

A. 外国出願日の1年目の日が週末又は祝日である場合，翌就業日まで延長される

米国出願は，米国出願が外国出願日の1年後の日に出願されると，改正前特許法第102条(d)の阻却事由が生じることがない出願として間に合う。この日が土曜日，日曜日又は連邦祝日の場合，1年は翌就業日まで延長されるであろう。 Olah, 131 USPQ 41 (Bd. App. 1960)参照。特許規則第1.10条に従って米国郵政公社に「速達郵便」として預けた日付で出願に出願日を付与すること(例えば，土曜日出願日)をUSPTOに求めている特許規則第1.6条(a)(2)及び第1.10条への変更にも拘らず，この規則変更は，「何らかの行為をする」ための最終日が土曜日，日曜日又は連邦祝日に当たる場合(例えば，1年の猶予期間の最終日が土曜日に当たる)，翌就業日までその出願申請を延期できる出願人の併存する権利に影響を及ぼさない。

B. 一部継続出願は米国親出願と同様に外国出願に関する優先権のつながりを断つ

出願人が外国出願を行った後にその外国出願に基づく優先権を主張して米国出願を行い，その後，そのクレームが米国親出願の出願日を認められる権利がない一部継続(CIP)出願を申請した場合，有効出願日はCIP出願日となり，出願人は米国親出願又は外国出願の日の利益を受けることはできない。 Van Langenhoven, 458 F.2d 132, 137, 173 USPQ 426, 429 (CCPA 1972)。外国出願がCIP出願日よりも前に特許となった場合，CIPに付加された保護対象により当該クレームが外国特許から非自明性があるとされないならば，改正前特許法第102条(d)/第103条の拒絶に使用することができる。 Appeal No. 242-47, 196 USPQ 828 (Bd. App. 1976)(外国特許は，改正前特許法第102条(d)/第103条に基づく自明性の拒絶において，その他の先行技術と組み合わせ，米国特許を阻却することができる。)

II. 外国出願は同一出願人，その法定代理人又は譲受人によって申請されたものでなければならない

米国出願が2名以上の発明者によって行われた場合，これらの発明者が，発明者それぞれで又は発明者間の組み合わせで，別個の出願から優先権をクレームすることが許容される。例えば，発明者A及びBの名前を挙げる米国出願は，外国において申請されたAの出願及びB

の出願から優先権を得ることができる。

III. 外国特許又は発明者証は米国出願日の前に実際に付与される

A. 「特許権を有する」には，排他的権利が出願人に与えられなければならない

「特許権を有する」とは「主権者から出願人への特許権の正式授与」をいう。 Monks, 588 F.2d 308, 310, 200 USPQ 129, 131 (CCPA 1978); American Infra-Red Radiant Co. v. Lambert Indus., 360 F.2d 977, 149 USPQ 722 (8th Cir.), cert. denied, 385 U.S. 920 (1966)(ドイツの Gebrauchsmuster 実用新案は改正前特許法第 102 条(d)の拒絶で使用できる特許であると判示された。Gebrauchmustern 実用新案は審査することなく査定され，6 年の特許期間のみが付与された。しかし，期間に関するものを除き，付与される排他的特許権は米国内と同じくらい広範囲である。)

B. 公開された出願は「特許」ではない

出願は，改正前特許法第 102 条(d)の拒絶で適用できるようになるには，特許となっていなければならない。 Fujishiro, 199 USPQ 36 (Bd. App. 1977)(特許法第 102 条(d)の意義において「特許」は日本の実用新案登録出願の公開(公開又は公表)時には生じない)； Links, 184 USPQ 429 (Bd. App. 1974)(ドイツ出願で異議申立に対する公開が未だされていないものは，出願の 18 月後，Offenlegungsschriften と呼ぶ印刷文書の形で公開される。これらの出願は公開時に未審査又は審査の過程にある。審判部は，Offenlegungsschrift は一部の仮の権利は付与されているとしても改正前特許法第 102 条(d)に基づく特許ではないと判定した。審判部は，仮の権利は最低限であって，出願が取り下げられるか拒絶されると効力を発しないと説明した。)

C. 認められた出願は，特許として未だ付与されていないとしても異議申立のため公開された日現在で改正前特許法第 102 条(d)の目的上，「特許」となることができる

審査官によって認められ特許付与に異議を申し立てるため公開を許され既に公開された，審査済出願は，実質的な仮の実施権が生じている場合，異議申立のため公開された日現在で改正前特許法第 102 条(d)に基づく拒絶の目的上，「特許」であると判定されている。 Beik, 161 USPQ 795 (Bd. App. 1968)(この事例はドイツの審査済出願を取り扱った。出願が許されると判断された後に，その出願は Auslegeschrift と呼ぶ印刷文書の形で公開された。公開により公衆が特許性欠如を示す証拠を提示することができる異議申立期間が開始する。異議申立期間が過ぎると得られる権利と本質的に変わらない仮の特許権が付与され，次いで特許が付与される。審判部は，改正前特許法第 102 条(d)に基づく拒絶の目的上，Auslegeschrift は特許の法的効果を提供すると認定した。

D. 付与は，特許が権利行使可能となるとき発生する

改正前特許法第 102 条(d)による引例としての外国特許の基準日は特許が権利行使可能となる(発行，公印付与又は付与)日とする。 Monks, 588 F.2d 308, 310, 200 USPQ 129, 131 (CCPA 1978)(英国の引用文献は特許が「公印を付与された」日付で先行技術として利用可能となった。なぜなら，この日付現在で出願人はクレームされた発明の製造，使用又は販売から他の者を排除する権利を有した。)

E. 改正前特許法第 102 条(d)は，特許付与後に秘密保持期間が存在する場合であっても，付与日現在で適用する

ベルギー及びスペインのような特許付与後の秘密保持期間は ，改正前特許法第 102 条(d)に関して効力を有しないと判示されている。これらの特許は，特許権が付与される日以降，改正前特許法第 102 条(d)による拒絶に使用できる。Kathawala, 9 F.3d 942, 28 USPQ2d 1789 (Fed. Cir. 1993)(発明は，特許権者の特許に基づく権利が確定したとき改正前特許法第 102 条(d)の目的上，特許権を有する。出願人のスペイン出願は米国出願日の後まで公開されないという事実は，スペイン特許は米国出願以前に付与されたので，重要でない。);Gramme Elec. Co. v. Arnoux and Hochhausen Elec. Co., 17 F. 838, 1883 C.D. 418 (S.D.N.Y. 1883)(1 年間の排他的権利を付与されたが，その期間，特許権者の自由選択で秘密が保持されたオーストリア特許に基づき，改正前特許法第 102 条(d)の旧規定の下で拒絶が行われた。裁判所は，オーストリア特許の付与日は改正前特許法第 102 条(d)の目的上，制定法による基準日であると判定したが，その特許は改正前特許法第 102 条(a)又は(b)による拒絶で使用することはできないとした。） Talbott, 443 F.2d 1397, 170 USPQ 281 (CCPA 1971)(出願人は，ドイツ Gebrauchsmuster(実用新案)の保護対象を米国出願の時まで秘密に保持するという自由選択の行使により，改正前特許法第 102 条(d)を回避することはできない。）

IV. 同一発明が含まれねばならない

「同一発明」とは出願クレームが外国特許に提示されている可能性があることをいう

改正前特許法第 102 条(d)の下で，外国で「特許された･･･発明」は合衆国で特許を受けようとする発明と同一でなければならない。外国特許が米国出願と同一のクレームを含んでいるとき，「当該発明は最初に･･･外国で特許された」ことに疑問の余地はない。Kathawala, 9 F.3d 942, 945, 28 USPQ2d 1785, 1787 (Fed. Cir. 1993)。しかし，そのクレームは全く同一である，又は同一法定区分でさえある必要はない。出願人が，その発明を完全に開示し，出願人に合衆国でいくつかの異なるクレームの選択を与えている外国特許を付与されている場合，改正前特許法第 102 条(d)における「特許された･･･発明」の引例には，必ず，その発明の開示された態様のすべてを含める。

従って，改正前特許法第 102 条(d)の阻却事由は，外国特許が当該発明のすべての態様よりも少ないクレームを含むか否かに拘らず，適用する。9 F.3d at 946, 28 USPQ2d at 1788。要するに，特許法第 102 条(d)拒絶は，出願人の外国出願が米国クレームの保護対象を裏付ける場合に適用する。同文献 at 944, 947, 28 USPQ2d at 1786, 1789 (Fed. Cir. 1993)(出願人は，組成物製造方法をクレームするスペイン特許を付与された。その特許は，組成物，使用方法及び組成物の製造プロセスを開示した。スペイン特許が付与された後，出願人はその組成物を製造するプロセスではなくその組成物に向けられたクレームで米国出願を申請した。連邦巡回控訴裁判所は，米国出願のクレームがプロセスの代わりに組成物に向けられることは外国明細書がその組成物へのクレームを裏付けるので問題にならないと判示した。その製剤はスペインで特許性のない医薬組成物であることは重要でなかった。）

2136　改正前特許法第 102 条(e) [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。ただし，的確な先行技術としての SIR の適格性を判断する場合を除く。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP § 2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP § 2150 以降参照。]

改正前特許法第 102 条　特許要件；新規性及び特許を受ける権利の喪失。
次に該当する場合を除き，何人も特許を受ける権原を有する：
*****
(e) その発明が，次のものに記載された場合。
(1) 当該特許出願人による発明の前に合衆国において他人によって提出され，第 122 条(b)に基づいて公開された特許出願，又は
(2) 当該特許出願人による発明の前に合衆国において他人によって提出された特許出願に対して付与された特許。ただし，第 351 条(a)において定義される条約に基づいて提出された国際出願は，当該出願が合衆国を指定国としており，同条約第 21 条(2)に基づいて英語によって公開された場合に限り，本項の適用上，合衆国において提出された出願の効果を有する。
*****

改正前特許法第 102 条(e)は，一定の国際出願公開及び合衆国特許出願公開並びに一定の合衆国特許を，合衆国出願日時点において，一定の国際出願日を含む改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術として使用することを許可する。改正前特許法第 102 条(e)に基づく引例の先行技術の日付は，国際出願日が 2000 年 11 月 29 日以降であり，その国際出願が合衆国を指定し，かつ当該国際出願が，世界知的所有権機関(WIPO)により特許協力条約(PTC)第 21 条(2)に基づいて，英語で公開された場合には，国際出願日とすることができる。改正前特許法第 102 条(e)の適用に関する審査指針については，MPEP § 706.02(f)(1)参照。2000 年 11 月 29 日以降に提出された国際出願に基づく引例は，特許法第 102 条(e)の改正前合衆国発明者保護法(pre-AIPA)の規定(すなわち，2000 年 11 月 28 日時点で有効な規定)に従うことを条件としている。付加的な情報については，MPEP § 2136.03 参照。
特許法第 157 条(c)に従って，公開された SIR は全ての防衛目的で米国特許と同じように取り扱われ，その出願日以降米国特許と同じように引例として使用できる。SIR は改正前特許法第 102 条(e)を含めて特許法第 102 条の全ての適用可能な条項の下で先行技術となる。MPEP § 1111 を参照のこと。
改正前特許法第 102 条(e)は，主に，公開又は発行日が最近でありすぎて，引例を改正前特許法第 102 条(a)又は改正前特許法第 102 条(b)に基づいて適用することができない場合に利用される。改正前特許法第 102 条(e)に基づく引例を適用するためには，出願の発明主体は，引用される引例の発明主体と異なっていなければならない。共同発明者が存在する場合，発明主体が異なるためには，1 のみの発明者が異なる必要がある；換言すれば，出願と引用される引例との間に共通の幾人かの発明者が存在する場合であっても，改正前特許法第 102 条(e)に基づく拒絶を適用することができることに留意すること。

以下は，改正前特許法第 102 条(e)の適用に関する審査指針である。

I. 下記の指針，例及びフローチャートに従うことによる各潜在的引例についての適切な改正前特許法第 102 条(e)の日付の決定：

(A) 潜在的引例は，改正前特許法第 102 条(e)に基づく引例を適用するためには，合衆国特許，合衆国出願公開(特許法第 122 条(b))又は PCT 第 21 条(2)に基づく国際出願の WIPO 公開でなければならない。

(B) 潜在的引例が国際出願に由来する，又はその利益を主張したものであるか否かを判断すること。引例がそれに該当する場合は，下記の段階(C)に進むこと。国際出願に由来せず，その利益も主張していない引例の改正前特許法第 102 条(e)の日付は，特許法第 119 条(e)又は第 120 条に基づく先の合衆国出願についての適切な利益主張を考慮に入れ，その最先の有効な合衆国出願日である。すべての利益主張について，先の出願は，改正前特許法第 112 条第 1 段落又は特許法第 112 条(a)に従って拒絶を行うために使用される主題を適切に裏付けなければならない。MPEP §2136.02 参照。さらに，特許法第 119 条(e)に基づく利益主張について，潜在的引例の少なくとも 1 のクレームは，潜在的引例が，依拠される仮出願の出願日以降，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術として使用可能であるためには，改正前特許法第 112 条第 1 段落又は特許法第 112 条(a)に従って依拠される仮出願の書面による記載によって裏付けられていなければならない。MPEP §2136.03，III 参照。

(C) 潜在的引例が国際出願に由来する，又はその利益を主張した場合は，次に掲げる各号を確認しなければならない。

(1) 当該国際出願が次の 3 つの条件を満たす場合，国際出願日は改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術の目的上，合衆国出願日となる。

(a) 国際出願日は 2000 年 11 月 29 日以降であること

(b) 合衆国を指定国としていること

(c) 英語によって，PCT 第 21 条(2)に基づいて公開されたこと

かかる国際出願が先願合衆国出願，国際出願又は先願合衆国仮出願の利益を適切に主張している場合，改正前特許法第 102 条(e)，第 119 条(e)，第 120 条，第 365 条(c)又は第 386 条(c)のすべての条件が満たされていることを条件として，先願日以降，改正前特許法第 102 条(e)に基づく引例を適用する。すべての利益主張について，拒絶において使用される主題が改正前特許法第 102 条(e)に基づく先願日を認められるためには，その主題は改正前特許法第 112 条第 1 段落又は特許法第 112 条(a)に従って先願において開示されていなければならない。MPEP §2136.02 参照。さらに，特許法第 119 条(e)に基づく利益主張について，潜在的引例の少なくとも 1 のクレームは，潜在的引例が，依拠される仮出願の出願日以降，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術として使用可能であるためには，改正前特許法第 112 条第 1 段落又は特許法第 112 条(a)に従って依拠される仮出願の書面による記載によって裏付けられていなければならない。MPEP §2136.03，III 参照。先願が国際出願である場合，先の国際出願日が改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術の目的上で合衆国出願日であるためには，先願国際出願が同一の 3 つの条件(すなわち，2000 年 11 月 29 日以降に提出されたこと，合衆国を指定国としていること，及び PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開されたこと)を満たしていなければならないことに留意すること。

(2) 国際出願が 2000 年 11 月 29 日以降に提出されたが，合衆国を指定国としていない，又は PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開されていない場合，その国際出願日は先行技術の目的上，合衆国出願日として取り扱ってはならない。この状況においては，当該引例を，その国際出願日，その特許法第 371 条(c)(1)，(2)及び(4)の要件充当日又はかかる国際出願が，利益又は優先権を主張している先願日以降適用してはならない。当該引例は，改正前特許法第 102 条(a)又は改正前特許法第 102 条(b)に基づいて，その公開日以降又は改正前特許法第 102 条(e)に基づいて，その国際出願の利益を適切に主張した後願の合衆国出願日以降(該当する場合)適用することができる。

(3) 国際出願が 2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有する場合，AIPA 改正前の改正前特許法第 102 条及び第 374 条の規定に基づく引例を次の通り適用する：

(a) 合衆国特許については，改正前特許法第 102 条(e)に基づく引例を，特許法第 371 条(c)(1)，(2)及び(4)の要件充当日又は当該国際出願の利益を主張した後願合衆国出願の出願日の何れか先行する日以降適用する。

(b) 合衆国出願公開及び PCT 第 21 条(2)に基づく国際出願に直接由来する WIPO 公開については，これらの引例を改正前特許法第 102 条(e)に基づいて決して適用してはならない。これらの引例は，改正前特許法第 102 条(a)又は改正前特許法第 102 条(b)に基づいてそれらの公開日以降適用することができる。

(c) 2000 年 11 月 29 日前に提出された国際出願の特許法第 120 条又は第 365 条(c)に基づく利益を主張する出願の合衆国出願公開については，改正前特許法第 102 条(e)に基づく引例を，当該国際出願の利益を主張した後願合衆国出願の実際の出願日以降適用する。

(4) 審査官は，国際出願の公開又は国際出願から発行された合衆国特許は，改正前特許法第 102 条(e)の日付を全く有さない可能性があり，又は改正前特許法第 102 条(e)の日付が，審査されている出願におけるクレームされた発明の有効出願日後である(それ故，「先行技術」ではない)可能性があるが，それに対応する国際出願の WIPO 公開は，先行する改正前特許法第 102 条(a)又は改正前特許法第 102 条(b)の日付を有し得ることに注意すべきである。

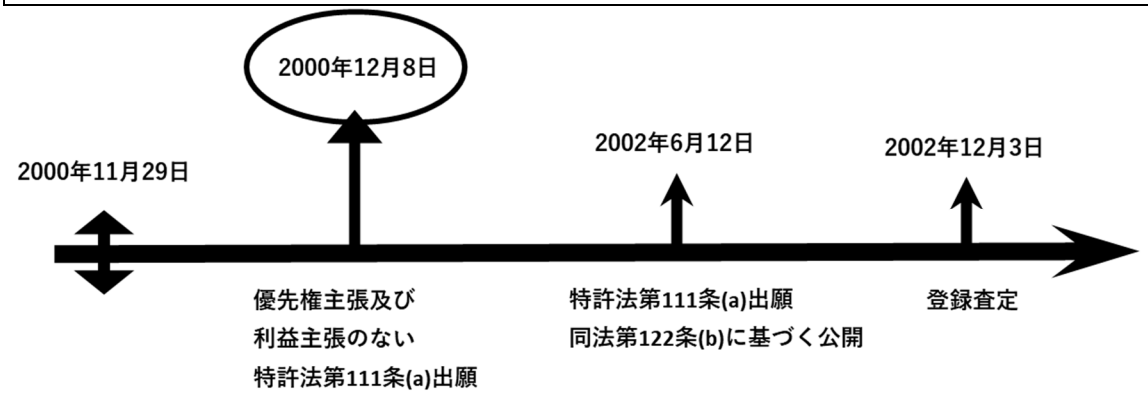
(D) 合衆国又は WIPO によって出願公開された若しくは合衆国において特許された出願において(特許法第 119 条(a)から(d)まで及び(f)若しくは第 365 条(a)又は(b)を介して)主張されている外国出願の出願日は，先行技術の目的上，改正前特許法第 102 条(e)の日付として使用することができない。これは，特許法第 365 条(a)又は(b)に基づいて外国優先日として主張される国際出願日を含む。

II. 例

改正前特許法第 102 条(e)に基づく特許出願の合衆国及び WIPO による公開並びに合衆国特許の基準日を解説するために，9 つの例を以下に提示する。例は，引例の改正前特許法第 102 条(e)の日付を決定する際に遭遇し得る最も一般的な実際の状況のみを対象とする。例 1 及び 2 は，合衆国出願公開及び合衆国特許のみにかかわる。例 3 は，外国特許出願についての優先権主張にかかわる。例 4 から 9 までは，国際出願にかかわる。下記の例における時系列は，審査中の出願又は再審査中の特許のクレームに対して適用できる先行技術引例の履歴を示す。例は，改正前特許法第 102 条(e)に基づく基準日を決定するために必要な情報のみを示す。ま

た，下記の例における日付は任意であり，解説の目的のためにのみ提示される。したがって，例えば，登録日と火曜日又は公開日と木曜日の相関関係は，例において表現することができない。下記の例及びフローチャートにおける特許法第 102 条へのすべての言及は，2013 年 3 月 15 日に有効な特許法第 102 条の条文(改正前特許法の条文)への言及である。

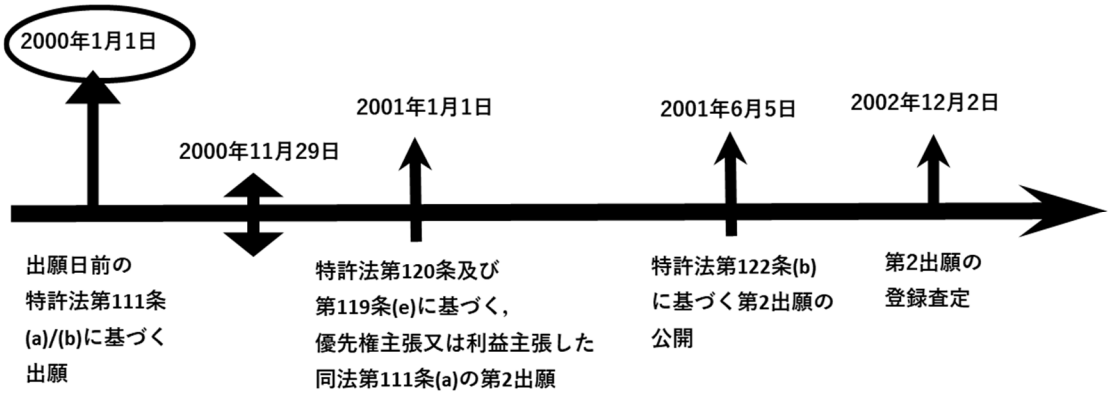
例 1：優先権／利益主張を伴わない特許法第 111 条(a)出願の引例公開及び特許
原出願の出願日の利益又は優先権の主張を伴わない特許法第 111 条(a)に基づいて提出された特許出願の引例公開及び特許について，これらの引例に認められる改正前特許法第 102 条(e)に基づく基準日は，最先の有効な合衆国出願日である。したがって，特許法第 111 条(a)出願の公開及び特許であって，特許法第 119 条(e)，第 120 条，第 365 条(c)又は第 386 条(c)の何れかに基づく利益を主張しないものは，改正前特許法第 102 条(e)に基づき，その当該出願の実際の出願日が出願日として認められる。



改正前特許法第 102 条(e)(1)の公開日は 2000 年 12 月 8 日。改正前特許法第 102 条(e)(2)の登録日は 2000 年 12 月 8 日。

****

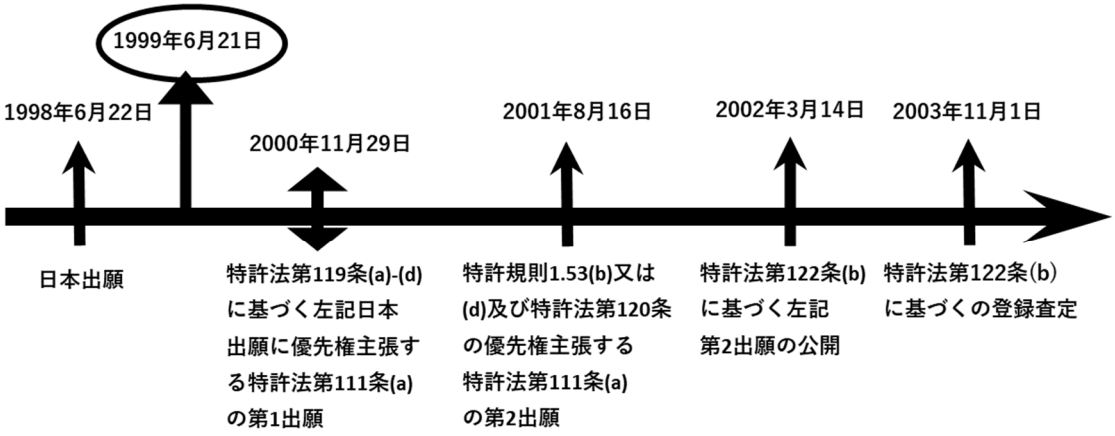
例 2：先の合衆国仮出願又は非仮出願についての利益主張を伴う特許法第 111 条(a)出願の引例公開及び特許
特許法第 111 条(a)に基づいて提出された特許出願の引例公開及び特許について，これらの引例に認められる改正前特許法第 102 条(e)に基づく優先権主張日は，最先の有効な合衆国出願日である。特許法第 111 条(a)出願の公開及び特許であって，特許法第 120 条に基づく先の非仮出願の利益を主張するものは，改正前特許法第 102 条(e)に基づくその優先権主張日としての出願日を認められる。ただし，先願非仮出願が特許法第 120 条によって要件とされているように主題の適切な裏付けを有することを条件とする。特許法第 111 条(a)出願の公開及び特許であって，特許法第 119 条(e)に基づく先の仮出願の利益を主張するものは，改正前特許法第 102 条(e)に基づくその優先権主張日として出願日を認められる。ただし，その仮出願が特許法第 119 条(e)によって要件とされているように主題の適切な裏付けを有すること，及び引例の少なくとも 1 のクレームが改正前特許法第 112 条第 1 段落又は特許法第 112 条(a)に従って依拠される仮出願の書面による記載によって裏付けられていることを条件とする。MPEP §2136.03，III 参照。



改正前特許法第 102 条(e)(1)の公開日は 2000 年 1 月 1 日。改正前特許法第 102 条(e)(2)の登録日は 2000 年 1 月 1 日。

****

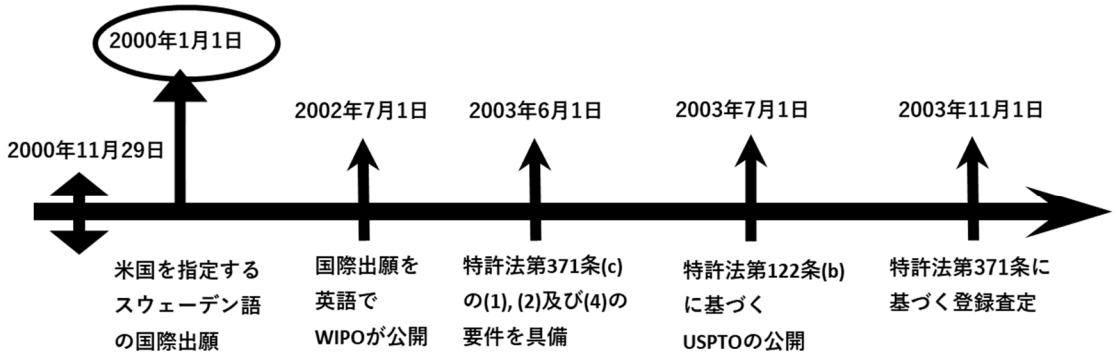
例 3：特許法第 111 条(a)の引例公開及び特許
先の外国出願についての特許法第 119 条(a)から(d)までの優先権主張を伴う出願 特許法第 111 条(a)に基づいて提出された特許出願の引例公開及び特許について，これらの引例に認められる改正前特許法第 102 条(e)に基づく基準日は，最先の有効な合衆国出願日である。先行技術の目的上，外国出願の出願日の利益は，改正前特許法第 102 条(e)に基づいて付与されない(Hilmer，149 USPQ 480 (CCPA 1966)参照)。したがって，特許法第 111 条(a)出願の公開及び特許であって，特許法第 119 条(a)から(d)までに基づく先の外国出願の(又は特許法第 365 条(a)に基づく国際出願の)優先権を主張するものは，改正前特許法第 102 条(e)に基づくその基準日としてその合衆国出願日が認められる。下記の例では，先願合衆国出願が特許法第 120 条によって要件とされているように後願合衆国出願の主題の適切な裏付けを有することを前提とする。



改正前特許法第 102 条(e)(1)の公開日は 1999 年 6 月 21 日。改正前特許法第 102 条(e)(2)の登録日は 1999 年 6 月 21 日。

****

例 4：2000 年 11 月 29 日以降に提出され，PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開された国際出願の国内段階(特許法第 371 条)に基づく引例
2000 年 11 月 29 日以降に提出され，合衆国を指定国としており，WIPO により PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開された国際出願(IA)のすべての引例については，当該引例が WIPO 公開，合衆国特許出願公開又は合衆国特許の何れであるかに拘らず，改正前特許法第 102 条(e)の基準日は，国際出願日又は先願の有効な合衆国出願日である。しかし，改正前特許法第 102 条(e)の先行技術の目的上，国際出願が PCT 第 21 条(2)に基づいて英語以外の言語によって公開された場合は，国際出願日(又は国際出願前の合衆国出願日)の利益は付与されない。

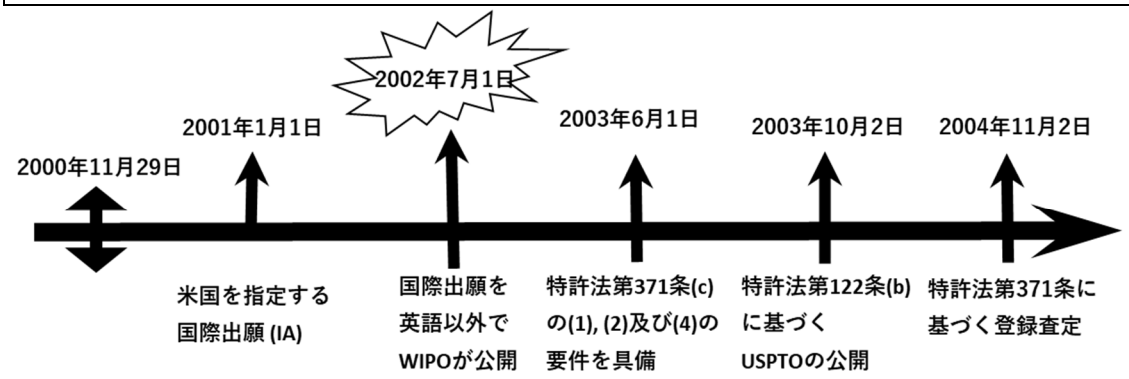


WIPO による国際公開された改正前特許法第 102 条(e)(1)の出願日は 2001 年 1 月 1 日。改正前特許法第 102 条(e)(1)の米国公開日は 2001 年 1 月 1 日。改正前特許法第 102 条(e)(2)の登録日は 2001 年 1 月 1 日。

追加の利益主張：
後願となる合衆国非仮出願(特許法第 111 条(a))が上記の例における国際出願(IA)の利益を主張した場合，当該出願の特許又は公開に係る改正前特許法第 102 条(e)の日付は，国際出願日となる。ただし，先願の IA が特許法第 120 条によって要件とされているように依拠される主題の適切な裏付けを有することを条件とする。
IA が先願となる合衆国非仮出願(特許法第 111 条(a))の利益を適切に主張した場合，すべての引例についての改正前特許法第 102 条(e)の日付は，当該非仮出願の出願日となる。ただし，当該先願が特許法第 120 条によって要件とされているように依拠される主題の適切な裏付けを有することを条件とする。
IA が先願となる合衆国仮出願(特許法第 111 条(b))の利益を適切に主張した場合，改正前特許法第 102 条(e)の日付は，当該仮出願の出願日となる。ただし，その仮出願が特許法第 119 条(e)によって要件とされているように主題の適切な裏付けを有すること，及び IA の少なくとも 1 のクレームが改正前特許法第 112 条第 1 段落又は特許法第 112 条(a)に従って依拠される仮出願の書面による記載によって裏付けられていることを条件とする。MPEP §2136.03，III 参照。

****

例 5：2000 年 11 月 29 日以降に提出され，PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開されていない国際出願の国内段階(特許法第 371 条)に基づく引例
2000 年 11 月 29 日以降に提出されたが，PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開されていない国際出願(IA)のすべての引例は，WIPO 公開，合衆国特許出願公開又は合衆国特許の何れであるかを問わず，特許法第 102 条(e)の基準日を全く有さない。改正前特許法第 102 条(e)に従って，改正前特許法第 102 条(e)の先行技術の目的上，IA が PCT 第 21 条(2)に基づいて英語以外の言語によって公開された場合は，国際出願が国内段階に移行したか否かに拘らず，国際出願日(又は IA 前の合衆国出願日)の利益は付与されない。かかる引例は，改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づいてそれらの公開日以降適用することができるが，改正前特許法第 102 条(e)に基づいて決して適用することはできない。



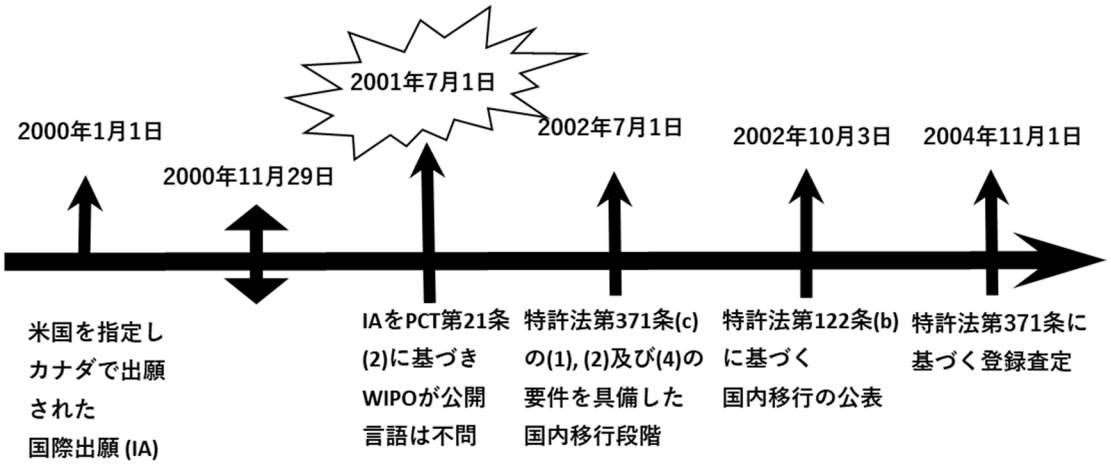
IA に関して，WIPO 公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付はなく，USPTO 公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付はなく，特許についての改正前特許法第 102 条(e)(2)の日付はなし。

WIPO による IA 公開は，改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づいてその公開日(2002 年 7 月 1 日)以降適用することができる。
追加の利益主張：
IA については，先願である合衆国出願(仮であるか非仮であるかを問わない)の利益を適切に主張した場合であっても，すべての引例についての改正前特許法第 102 条(e)の日付は存在しない。
後願となる合衆国非仮出願(特許法第 111 条(a))が上記の例における IA の利益を主張した場合，当該後願の特許又は公開に係る改正前特許法第 102 条(e)の日付は，当該後願の合衆国出願の実際の出願日となる。

****

例 6：2000 年 11 月 29 日前に提出された国際出願の国内段階(特許法第 371 条)に基づく引例(PCT 第 21 条(2)に基づく公開の言語は関係がない)
2000 年 11 月 29 日前に提出された国際出願(IA)から発行された引例合衆国特許については，改正前特許法第 102 条(e)の基準日は，特許法第 371 条(c)(1)，(2)及び(4)の要件が満たされた日である。これは合衆国発明者法制定前の旧特許法第 102 条(e)である。2000 年 11 月 29 日前に提出された国際出願から公開された出願公開は，WIPO 公開及び合衆国公開の何れも，改正前特許法第 102 条(e)の基準日を有さない。公法 107-273 によって改正され

た施行日規定に従って，改正前特許法第 102 条(e)及び第 374 条への改正は，2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有する国際出願に適用できない。出願公開は，改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づいてそれらの公開日以降適用することができる。



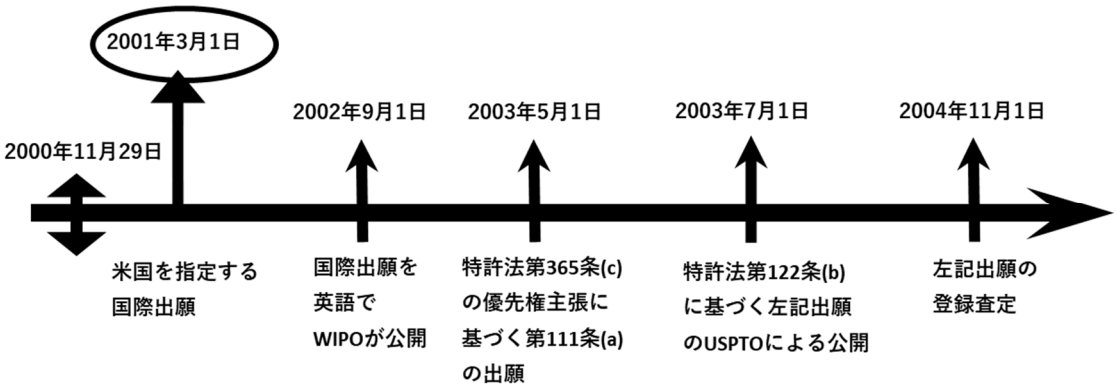
WIPO による IA 公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付はなし。USPTO による公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付はなし。改正前特許法第 102 条(e)の登録日は 2002 年 7 月 1 日。

WIPO による IA 公開は，改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づいてその公開日(2001 年 7 月 1 日)以降適用することができる
追加の利益主張：
IA が先願である合衆国出願(仮であるか非仮であるかを問わない)の利益を適切に主張した場合であっても，合衆国及び WIPO 出願公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付は存在せず，改正前特許法第 102 条(e)の登録日は，依然として 2002 年 7 月 1 日(特許法第 371 条(c)(1)，(2)及び(4)に基づく要件が満たされた日)となる。
後願である合衆国非仮出願(特許法第 111 条(a))が上記の例における IA の利益を主張した場合，当該後願の出願公開に係る改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付は，当該後願の合衆国出願の実際の出願日となり，当該後願の改正前特許法第 102 条(e)の登録日は，2002 年 7 月 1 日(先願 IA が特許法第 371 条(c)(1)，(2)及び(4)の要件を満たした日)となる。
特許が国際出願の利益を主張した後願である合衆国出願に基づくものであり，かつ，当該後願の出願日が特許法第 371 条(c)(1)，(2)及び(4)の要件が満たされた日(仮に満たされた場合)前である場合，特許に係る改正前特許法第 102 条(e)の日付は，国際出願の利益を主張した当該後願の出願日となる。

****

例 7：2000 年 11 月 29 日以降に提出され，合衆国を指定国としており，PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開された国際出願の継続である特許法第 111 条(a)出願に基づく引例
2000 年 11 月 29 日以降に提出され，合衆国を指定国としており，PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開された国際出願(IA)の又はその利益を主張するすべての引例について

は，WIPO 公開，合衆国特許出願公開又は合衆国特許の何れであるかを問わず，改正前特許法第 102 条(e)の基準日は，国際出願日又は先願の有効な合衆国出願日である。しかし，改正前特許法第 102 条(e)の目的上，IA が WIPO により PCT 第 21 条(2)に基づいて英語以外の言語によって公開された場合は，国際出願日(又は国際出願日前の合衆国出願日)の利益は付与されない。下記の例では，先願 IA が特許法第 120 条及び第 365 条(c)によって要件とされているように後願合衆国出願の主題の適切な裏付けを有することを前提とする。



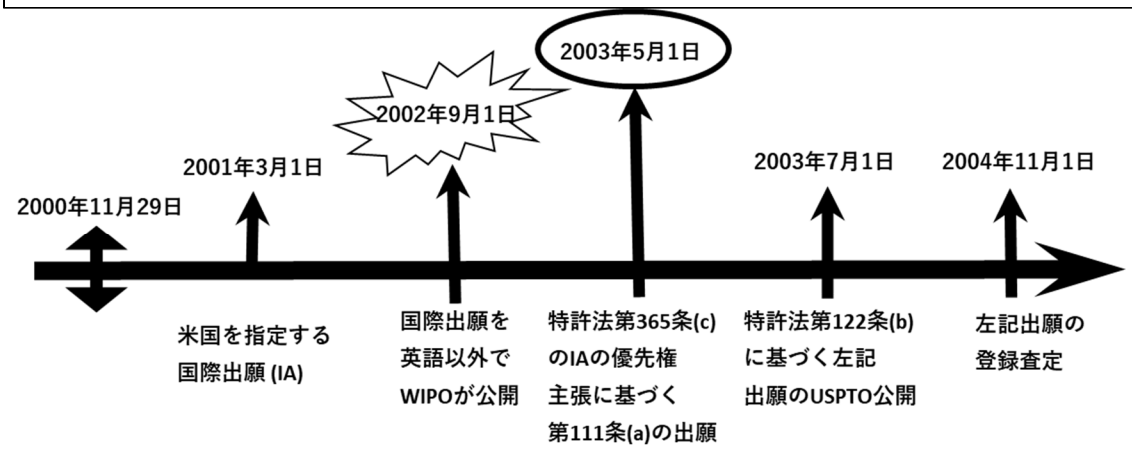
WIPO による IA 公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付は 2001 年 3 月 1 日。USPTO による公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付は 2001 年 3 月 1 日。特許についての改正前特許法第 102 条(e)(2)の日付は 2001 年 3 月 1 日。

追加の利益主張：
IA が先願となる合衆国非仮出願(特許法第 111 条(a))の利益を適切に主張した場合，すべての引例についての改正前特許法第 102 条(e)の日付は，当該先願の出願日となる。ただし，当該先願が特許法第 120 条によって要件とされているように依拠される主題の適切な裏付けを有することを条件とする。
IA が先願となる合衆国仮出願(特許法第 111 条(b))の利益を適切に主張した場合，すべての引例についての改正前特許法第 102 条(e)の日付は，当該先願の出願日となる。ただし，当該先願が特許法第 119 条(e)によって要件とされているように主題の適切な裏付けを有すること，及び IA の少なくとも 1 のクレームが改正前特許法第 112 条第 1 段落又は特許法第 112 条(a)に従って依拠される仮出願の書面による記載によって裏付けられていることを条件とする。MPEP §2136.03，III 参照。
後願となる第 2 合衆国非仮出願(特許法第 111 条(a))が上記の例における特許法第 111 条(a)出願の利益を主張した場合，当該第 2 後願の特許又は公開に係る改正前特許法第 102 条(e)の日付は，依然として IA の国際出願日となる。ただし，先願 IA が特許法第 120 条及び第 365 条(c)によって要件とされているように依拠される主題の適切な裏付けを有することを条件とする。

****

例 8：2000 年 11 月 29 日以降に提出され，PCT 第 21 条(2)に基づいて英語以外によって公開された国際出願の継続である特許法第 111 条(a)出願に基づく引例
2000 年 11 月 29 日以降に提出されたが，PCT 第 21 条(2)に基づいて英語以外によって公開された国際出願(IA)の特許法第 111 条(a)継続に係る合衆国公開及び合衆国特許の何れに

ついても，改正前特許法第 102 条(e)の基準日は，特許法第 111 条(a)出願の実際の合衆国出願日である。改正前特許法第 102 条(e)の目的上，IA が PCT 第 21 条(2)に基づいて英語以外の言語によって公開されたことを理由として，国際出願日(又は IA 前の合衆国出願日)の利益は付与されない。PCT 第 21 条(2)に基づく IA 公開は，IA が PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開されていないことを理由として，改正前特許法第 102 条(e)(1)に基づく基準日を有さない。PCT 第 21 条(2)に基づく IA 公開は，改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づいてその公開日以降適用することができる。



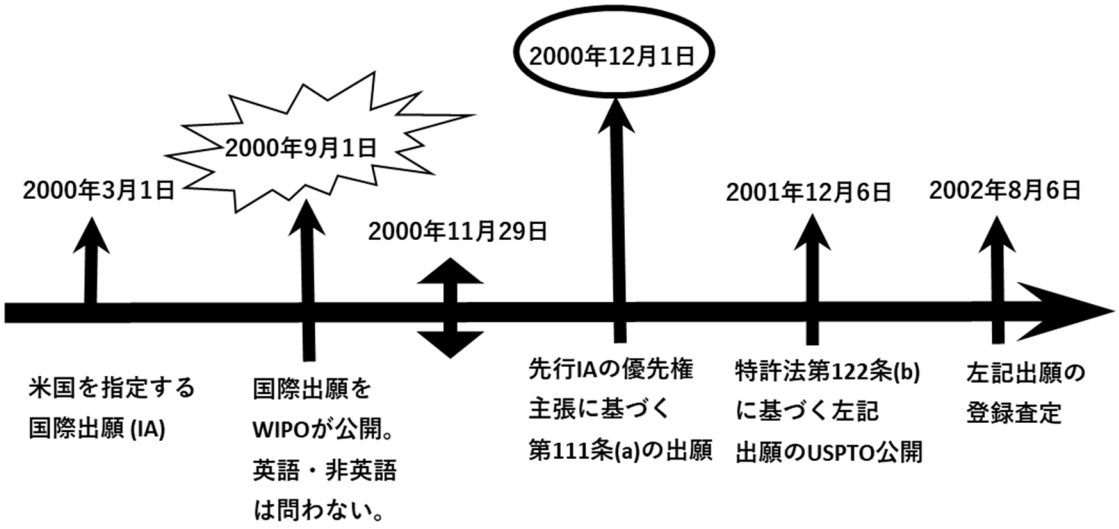
WIPO による IA 公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付はなし。USPTO による公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付は 2003 年 5 月 1 日。特許についての改正前特許法第 102 条(e)(2)の日付は 2003 年 5 月 1 日。

WIPO による IA 公開は，改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づいてその公開日(2002 年 9 月 1 日)以降適用することができる。
追加の利益主張：
IA が先願となる合衆国出願(仮であるか非仮であるかを問わない)の利益を適切に主張した場合であっても，WIPO による IA 公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付は存在せず，合衆国特許出願公開及び特許の改正前特許法第 102 条(e)の日付は，依然として上記の例における後願特許法第 111 条(a)出願の実際の出願日(2003 年 5 月 1 日)となる。
後願となる第 2 合衆国非仮出願(特許法第 111 条(a))が上記の例における特許法第 111 条(a)出願の利益を主張した場合，当該第 2 後願の特許又は公開に係る改正前特許法第 102 条(e)の日付は,依然として上記の例における特許法第 111 条(a)出願の実際の出願日(2003 年 5 月 1 日)となる。

****

例 9：2000 年 11 月 29 日前に提出された国際出願の(国内段階移行前に提出された)継続である特許法第 111 条(a)出願に基づく引例(PCT 第 21 条(2)に基づく公開の言語は関係がない)
2000 年 11 月 29 日前に提出された国際出願(IA)の(国内段階移行前に提出された)特許法第 111 条(a)継続に係る合衆国公開及び合衆国特許の何れについても，改正前特許法第 102 条(e)の基準日は，特許法第 111 条(a)に基づくその実際の合衆国出願日である。改正前特許法第 102 条(e)の先行技術の目的上，IA が 2000 年 11 月 29 日前に提出されたので，国際出

願日(又は国際出願日前の合衆国出願日)の利益は付与されない。PCT 第 21 条(2)に基づく IA 公開は，IA が 2000 年 11 月 29 日前に提出されたことを理由として，改正前特許法第 102 条(e)(1)に基づく基準日を有さない。PCT 第 21 条(2)に基づく IA 公開は，改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づいてその公開日以降適用することができる。



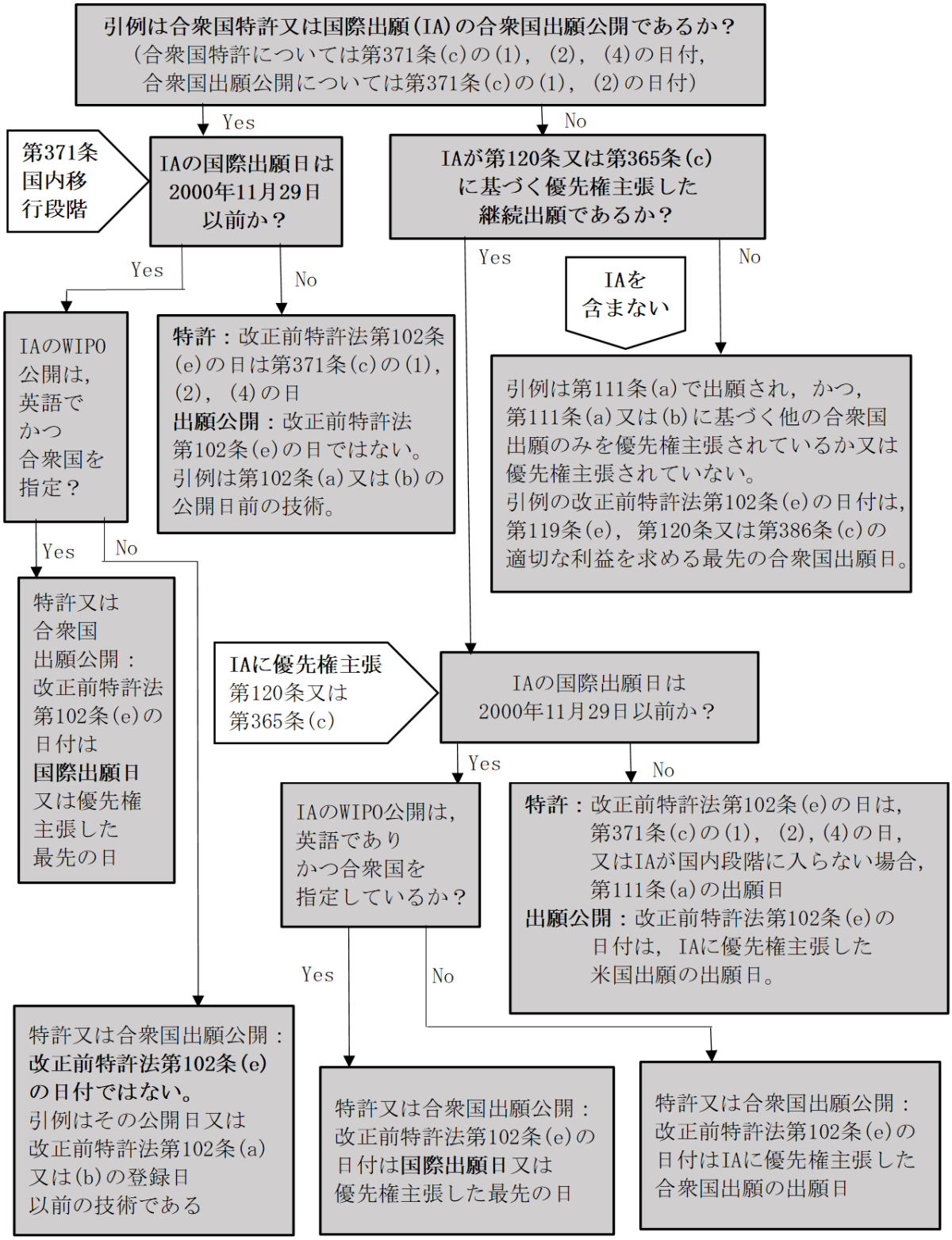
WIPO による IA 公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付はなし。USPTO による公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付は 2000 年 12 月 1 日。特許についての改正前特許法第 102 条(e)(2)の日付は 2000 年 12 月 1 日。

WIPO による IA 公開は，改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づいてその公開日(2000 年 9 月 1 日)以降適用することができる。
追加の利益主張：
IA が先願となる合衆国出願(仮であるか非仮であるかを問わない)の利益を適切に主張した場合であっても，WIPO による IA 公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)の日付は存在せず，合衆国出願公開及び特許の改正前特許法第 102 条(e)の日付は，依然として上記の例における後願となる特許法第 111 条(a)出願の実際の出願日(2000 年 12 月 1 日)となる。
後願となる第 2 の合衆国非仮出願(特許法第 111 条(a))が上記の例における特許法第 111 条(a)出願の利益を主張した場合，当該第 2 後願の特許又は公開に係る改正前特許法第 102 条(e)の日付は,依然として上記の例における特許法第 111 条(a)出願の実際の出願日(2000 年 12 月 1 日)となる。

III. フローチャート

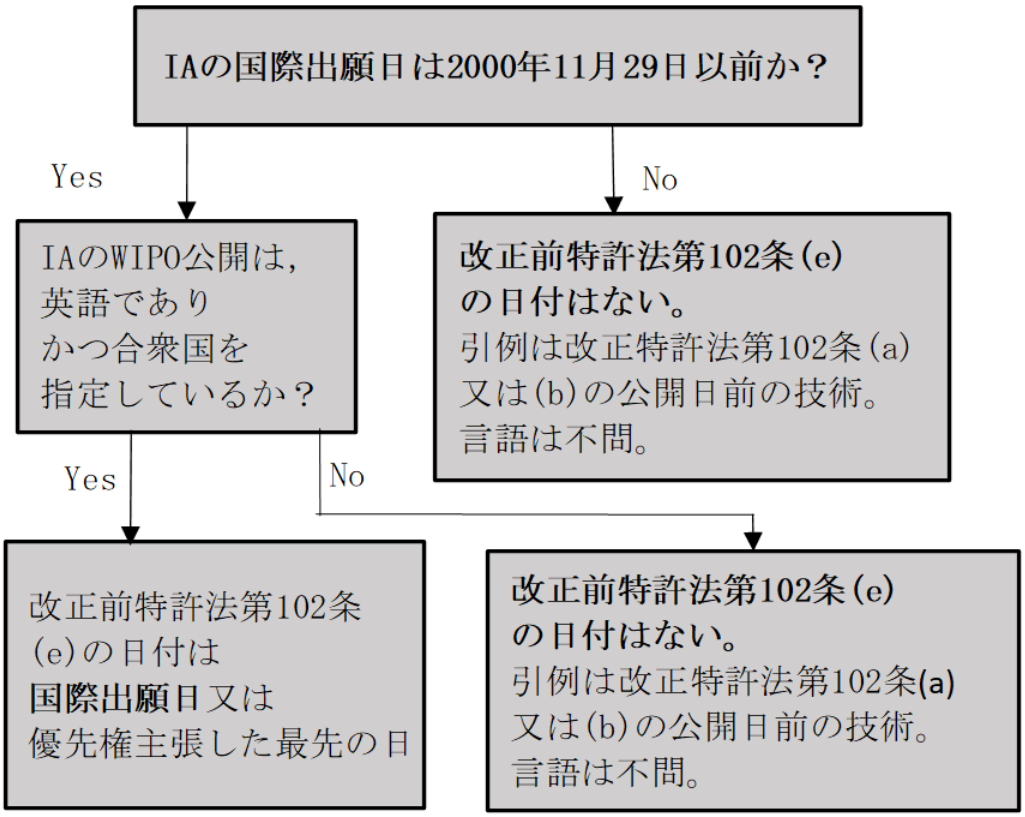
次のフローチャートは，合衆国特許，合衆国特許出願公開又は国際出願公開についての改正前特許法第 102 条(e)の日付がある場合に，それを決定するための指針を提示する。特許法第 119 条(e)に基づく利益主張について,改正前特許法第 102 条(e)に基づく引用例の基準日は，引例特許，特許出願公開又は国際出願公開におけるクレームの少なくとも 1 が改正前特許法第 112 条第 1 段落又は特許法第 112 条(a)に従って仮出願の書面による記載によって裏付けられている場合に限り，依拠される仮出願の出願日とすることができることに留意すること。MPEP §2136.03，III 参照。

改正前特許法第102条(e)の日付があるフローチャート
出願日にかかわらず全ての出願及び特許に適用
Chart Ⅰ ：第122条(b)に基づく合衆国特許及び合衆国特許出願公開
(第371条出願の公開を含む)



仮出願(第 119 条(e))，非仮出願(第 120 条)及び国際出願(第 365 条(c))に基づく優先権主張を考慮のこと。外国の優先権主張は考慮に及ばない。

改正前特許法第102条(e)の日付があるフローチャート
出願日にかかわらず全ての出願及び特許に適用
Chart II ：国際出願(IAs)のWIPO公開



仮出願(第 119 条(e))，非仮出願(第 120 条)及び国際出願(第 365 条(c))に基づく優先権主張を考慮のこと。外国の優先権主張は考慮に及ばない。

用語集：
合衆国特許出願公開＝第 122 条(b)に基づく USPTO による公告
国際出願(IA)＝特許協力条約(PCT)に基づく出願
第 371 条出願＝合衆国の国内段階に移行した IA(特許法第 371 条(c)の(1)，(2)及び(4))
2000 年 11 月 29 日＝改正後特許法第 102 条(e)及び第 374 条の発効日
WIPO＝世界知的所有権機構
WIPO Publication＝PCT 第 21 条(2)に基づく IA の公開(例えば国際公開番号 WO99/12345)
第 111 条(a)＝非仮出願の出願要件を記載した特許法条文
第 111 条(b)＝仮出願の出願要件を記載した特許法条文
第 119 条(e)＝仮出願の優先権主張を定めた特許法条文
第 119 条(a)-(d)＝外国出願の優先権主張を定めた特許法条文
第 120 条＝非仮出願の利益享受を定めた特許法条文
第 365 条(ｃ)＝国際出願の利益享受を定めた特許法条文
第 386 条(ｃ)＝国際意匠出願の利益享受を定めた特許法条文

2136.01　改正前特許法第 102 条(e)に基づく引例として，未公開又は公開された編集済米国出願の地位[R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP § 2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP § 2150 以降参照。]

先に提出された同時係属中の未公開合衆国特許出願が，異なる発明主体を有する後日に提出された係属中の合衆国出願におけるクレームを予期する主題を開示している場合，審査官は，後日に提出された出願の改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮拒絶を行うことができるか否かを判断すべきである。さらに，改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮拒絶は，下記の一定の状況において，係属中の先願が編集された形で公開されており(特許規則 1.217)，かつ，拒絶において依拠される主題がその特許出願の編集された公開において裏付けられていない場合に行うことができる。

I.　共通の譲受人，出願人又は発明者がいない場合，米国出願は特許として発行する，若しくは法定発明登録(SIR)又は出願公開として，それが改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術として利用できるようになる前に発表しなければならない

米国特許及び SIR に加えて，特定の米国出願公開及び特定の国際出願公開もまた，(特定の国際出願日を含む)それらの有効な米国出願の日以降改正前特許法第 102 条(e)による先行技術として使用することができる。MPEP § 706.02(a)を参照のこと。

共通の譲受人，共通の出願人又は共通の発明者が存在せず，かつ，出願が特許法第 122 条(b)に従って公開されていない場合は，特許法第 122 条(a)に基づく出願の秘密性が維持されなければならず，また，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術として，未公開先願又は編集された出願公開において裏付けられていない主題に依拠して拒絶を行うことはできない。改正前特許法第 102 条(g)に従うことを条件とする出願について，それらの出願の出願日が相互に 6 月(単純な主題については 3 月)以内である場合は，インターフェアレンスが適切であり得る。MPEP 第 2300 章参照。最先の有効な合衆国出願日を有する出願が特許法第 122 条(b)に従って公開されない場合，すべての法定要件が満たされた時点で，発行が許可されなければならない。特許が発行された後，これは，必要に応じて，依然として係属中の出願において，改正前特許法第 102 条(e)に基づく拒絶における引例として使用することができる。MPEP § 2136 以降参照。

II.　共通の譲受人，出願人又は発明者がある場合，未公開先願に基づき改正前特許法第 102 条(e)の仮拒絶を行うことができる

出願は米国特許(すなわち，出願公開)となるとの想定に基づき，共通の譲受人，出願人又は発明者が存在する場合は，改正前特許法第 102 条(e)により未公開の先願に基づき，後願について仮拒絶することが認められる。例えば，Irish, 433 F.2d 1342, 167 USPQ 764 (CCPA 1970)参照。また，改正前特許法第 102 条(e)の仮拒絶は，同時係属中の米国先願が編集された形で公開されており(特許規則第 1.217 条)，拒絶において依拠される保護対象がその特許出願の

編集された公開において裏付けられていない場合に行うことができる。そのような仮拒絶は「同時係属出願間の潜在的な先行技術との関係についてできる限り早い時期に出願人に通告」すると共に，補正又は証拠の提出によってその拒絶を克服する最大限の機会を出願人に与える「のに役立つ」。また，係属中である二つの出願は同一譲受人であることが普通なので，出願人には仮拒絶を克服するための選択肢が，他の出願が既に発行されている場合よりも多く可能である。 Bartfeld, 16 USPQ2d 1714 (Bd. Pat. App. & Int. 1990) aff'd on other grounds, 925 F.2d 1450, 17 USPQ2d 1885 (Fed. Cir. 1991)。

特許法第 102 条(e)による仮拒絶は共通の発明者又は譲受人が存在する場合にのみ認められるのであって，公開前の同時係属出願は秘密にしておかねばならないことに留意すること。したがって，(1) それらの出願の間に少なくとも 1 の共通の発明者又は出願人が存在し，又はそれらの出願が共通に譲渡され，かつ，(2) 有効出願日が異なる場合，後願の仮拒絶が行われるべきである。先願が公開されたか又は特許となったならば，特許法第 102 条に基づく実際の先行技術を構成するであろう状況においては，仮拒絶が適切である。先願が拒絶の時点で公開されていないことを理由として，拒絶は，改正前特許法第 102 条(e)に基づいて仮に行われなければならない。

改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮拒絶は，改正前特許法第 102 条(e)拒絶を克服することができるのと同一の方法で克服することができる。MPEP §2136.05 参照。仮拒絶はまた，それらの出願を放棄し，かつ，両方の主題を含む新たな出願を提出することによって克服することもできる。改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮拒絶を行うときは，様式文例 7.15.01.fti が使用されるべきである。

III. 改正前特許法第 102 条(e)による先行技術を用いて改正前特許法第 103 条(a)による仮拒絶することができる。

1999 年 11 月 29 日以降に申請された出願，又は 2004 年 12 月 10 日以降に係属中である出願については，その発明が成功し，その出願及び先行技術引例が同一人によって所有される又は同一人への譲渡義務を条件とする証拠がある場合，改正前特許法第 102 条(e)による先行技術を用いた改正前特許法第 103 条(a)による仮拒絶は適切ではない。改正前特許法第 103 条(c)参照。

また，特定の非共有の引例は，改正前特許法第 103 条(a)による拒絶への適用は，共同研究及び技術強化法(CREATE 法)(Public Law 108-453; 118 St at. 3596 (2004))により不適格とされることがある。尚，この法律は 2004 年 12 月 10 日に制定され，2004 年 12 月 10 日以降に付与されたすべての特許に対して有効であった。

改正前特許法第 103 条(c)に基づいて失効となった先行技術，共有の証拠及び改正前特許法第 103 条(c)以前の審査手順に関する情報は MPEP §2146 から §2146.03 までを参照。改正前特許法第 102 条(e)による仮先行技術を用いた改正前特許法第 103 条(a)による仮拒絶の論述については MPEP §2146.03(a)参照。

CREATE 法により修正されたように，改正前特許法第 103 条(c)は改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づいて先行技術とみなされ，改正前特許法第 103 条に基づく拒絶に依拠される保護対象に限って引き続き適用する。同項は，特許法第 102 条による拒絶又は二重特許拒絶(特許規則第 1.78 条(c)及び MPEP §804 を参照)に適合する保護対象に適用されたり，影響を及ぼしたりすることはない。また，その保護対象が改正前特許法第 102 条の他の項(例えば，

改正前特許法第 102 条(a)又は(b))に基づく先行技術とみなされる場合，改正前特許法第 103 条(c)に基づく先行技術とみなされないことはない。改正前特許法第 103 条による拒絶及び共同研究契約の証拠に関する詳細については，MPEP §706.02(l)(1)から §706.02(l)(3)までを参照のこと。

2136.02　クレームに使用できる先行技術の内容 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP §2150 以降参照。]

I. 特許法第 102 条(e)の拒絶は特許又は出願の刊行物開示の任意の部分に依拠することができる

改正前特許法第 102 条(e)に基づき，米国特許，米国出願公開又は先願の有効な米国出願日(特定の国際出願日を含む)を有する国際公開の全開示部分は，そのクレームを拒絶するため依拠することができる。Sun Studs, Inc. v. ATA Equip. Leasing, Inc., 872 F.2d 978, 983, 10 USPQ2d 1338, 1342 (Fed. Cir. 1989)。MPEP §2120.01 を参照のこと。

II. 引例はそれ自体に拒絶において依拠された保護対象がなければならない

米国特許，米国出願公開又は国際公開が改正前特許法第 102 条(e)に基づくクレームの拒絶に使われる場合，その拒絶において依拠される開示は発行された特許又は出願公開に含まれていなければならない。それは引用例の基準日として依拠されている米国特許又は出願公開の(所定の国際出願日を含む)米国出願最先有効日であり，その特許又は出願公開それ自体に含まれていない保護対象はその保護対象が公になってはじめて使用可能となる。取り消された特許出願部分は当該特許又は出願公開の一部ではなく，従って発行された特許又は出願公開によって改正前特許法第 102 条(e)の拒絶で依拠することはできない。Stalego, 154 USPQ 52(Bd. App. 1966)。同様に，放棄され，未公開の親出願に開示されているが，子特許又は出願公開に持ち越されていない主題は，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術として依拠することはできない。Klesper, 397 F.2d 882, 886, 158 USPQ 256, 258 (CCPA 1968)。先行技術としての放棄された出願の利用可能性に関するさらなる情報については MPEP §901.02 を参照のこと。同様に，親出願において開示されているが子出願である一部継続出願(CIP)に含まれていない保護対象は発行された又は公開された CIP により改正前特許法第 102 条(e)拒絶で依拠することはできない。 Lund, 376 F.2d 982, 153 USPQ 625 (CCPA 1967)(審査官は一部継続出願(CIP)である発行された米国特許により改正前特許法第 102 条(e)の拒絶を行った。米国特許文献の親出願には CIP に引き継がれていない実施例 II があった。裁判所は，取り消された実施例 II において具体化された保護対象は親出願日又は子出願日の何れにも依拠できないとした。このように，改正前特許法第 102 条(e)に基づくクレームの拒絶に実施例 II の保護対象を使用することは不適切であった。)

米国特許が仮出願に対して利益を主張する場合，特許が仮出願の出願日に依拠するものとし

て改正前特許法第 102(e)条に基づく先行技術として使用できるようにするため，当該特許の少なくとも 1 のクレームは，改正前特許法第 112(1)条に従って，仮出願に依拠された開示によって裏付けられなければならない。MPEP § 2136.03 III を参照。

III. 最高裁判所は改正前特許法第 102 条(e)による特許法第 103 条の拒絶を認めている

米国特許はそれらの出願日以降，クレームされた保護対象は新規性を欠く又は自明であることを示すため使用することができる。自明性は特許法第 103 条の拒絶において，その他の先行技術を米国特許文献と組み合わせて示すことができる。Hazeltine Research v. Brenner, 382 U.S. 252, 147 USPQ 429 (1965)。同様に，所定の米国出願公開及び所定の国際公開もまた，それらの最先の有効な米国出願日(所定の国際出願日を含む)以降クレームされた保護対象は新規性を欠く又は自明であることを示すため使用することができる。

特許法第 103 条による拒絶及び共同所有の証拠又は共同研究合意に関する詳細については，MPEP§2146 以降を参照のこと。

2136.03 引用例の基準日 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP§2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2150 以降参照。]

I. 外国優先日

特許法第 119 条(a)から(d)まで及び(f)に基づく引例の外国優先日は改正前特許法第 102 条(e)の参照日として使用することはできない

改正前特許法第 102 条(e)は，「出願人によりその発明の前に米国において出願された」所定の引例に明示的に制限される(強調は引用者による)。米国又は WIPO によって出願公開された若しくは合衆国において特許された出願で(特許法第 119 条(a)から(d)まで及び(f)又は特許法第 365 条(a)を介して)クレームされている外国出願の出願日は，先行技術の目的上改正前特許法第 102 条(e)の日として使用することができない。これは，特許法第 365 条(a)に基づき外国優先日として主張される国際出願日を含む。従って，特許法第 119 条(a)から(d)まで及び(f)並びに特許法第 365 条(a)に基づく引例の外国優先日は出願日に先行するものとして使用することはできない。その一方，出願人は引例の米国出願日に先行する，特許法第 119 条優先日が自らに認められていることを示すことで，改正前特許法第 102 条(e)の拒絶を克服することができる。 Hilmer, 359 F.2d 859, 149 USPQ 480 (CCPA 1966) (Hilmer I)(出願人はドイツ出願に対する優先権をもって出願した。審査官は，そのクレームをスイスの優先日を根拠とする Habicht への米国特許に基づいて拒絶した。Habicht の米国出願日は出願人のドイツ優先日よりも後であった。裁判所は，当該引例のスイス優先日は改正前特許法第 102 条(e)拒絶において依拠することはできないとした。Habicht の米国出願日は当該出願の最先の有効な出願日(ドイツ優先日)よりも後であったので，その拒絶は覆された。)出願人の優先権

を検討する上で従うべき手順についての詳細は，MPEP§216 を参照のこと。
所定の国際出願(PCT)申請は出願公開を先行技術として適用する目的上,「米国において出願」されているとみなされる。MPEP§2120.01 を参照のこと。

II. 国際出願(PCT)，国際公開

A. 2000 年 11 月 29 日以降に出願された国際出願

潜在的引例が国際出願に由来する，又はその利益を主張する場合は，次に掲げる各号を確認しなければならない。

(A) 当該国際出願が次に掲げる各号を満たす場合，当該国際出願日は特許法第 102 条(e)に基づく先行技術の目的上，米国出願日となる。

(1) 国際出願日は 2000 年 11 月 29 日以降であること

(2) 合衆国を指定国としていること

(3) 英語により，PCT 第 21 条(2)に基づいて公開されたこと

国際出願日は改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術の目的上,合衆国出願日となる。かかる国際出願が先願合衆国出願又は国際出願の利益を適切に主張している場合，改正前特許法第 102 条(e)及び特許法第 120 条又は第 365 条(c)のすべての条件が満たされていることを条件として，先願日以降，改正前特許法第 102 条(e)に基づく引例を適用する。さらに，拒絶において依拠される主題に改正前特許法第 102 条(e)に基づく先願日の利益を付与するためには，その主題は特許法第 112 条(a)／改正前特許法第 112 条第 1 段落に従って先願において開示されていなければならない。

かかる国際出願が先願合衆国仮出願の利益を適切に主張している場合，先願日以降，改正前特許法第 102 条(e)に基づく引例を適用する。ただし，その仮出願が特許法第 119 条(e)によって要件とされているように主題の適切な裏付けを有すること，及び国際出願の少なくとも 1 のクレームが改正前特許法第 112 条第 1 段落又は特許法第 112 条(a)に従って依拠される仮出願の書面による記載によって裏付けられていることを条件とする。MPEP§2136.03，III 参照。

先願が国際出願である場合，その先願された国際出願が改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術の目的上で米国出願日であるためには，先願国際出願が同様の 3 条件(すなわち，2000 年 11 月 29 日以降の出願であること，合衆国を指定国としていること，及び PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開されたこと)を満たしていなければならないことに留意する。

(B) 国際出願が 2000 年 11 月 29 日以降に申請されたが，米国を指定していなかった，又は PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開されていなかった場合，その国際出願日は米国出願日として取り扱ってはならない。この状況においては，国際出願日，特許法第 371 条(c)(1)，(2)及び(4)の要件充当日若しくはかかる国際出願が利益又は優先権を主張している先願日以後の引例として適用してはならない。当該引例は,改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づきその公開日より，又は改正前特許法第 102 条(e)に基づきその国際出願の利益を正しくクレームする出願の米国出願日より(該当する場合)適用することができる。

B. 2000 年 11 月 29 日以前に出願された国際出願

2000 年 11 月 29 日以前に出願された国際出願に基づく引例は，以下に記載するように，特許

法第 102 条(e)の改正前合衆国発明者保護法(pre-AIPA)の規定(すなわち，2000 年 11 月 29 日時点で有効な規定)に従うものとする。

旧特許法第 102 条 特許要件；新規性及び特許を受ける権利の喪失(2000 年 11 月 29 日時点で有効)。

次に該当する場合を除き，何人も特許を受ける権原を有する

*****

(e) 発明が，特許出願人による発明の前に合衆国において他人によって提出され，特許付与された特許に又は特許出願人による発明の前に特許法第 371(c) (1)，(2)及び(4)の要件を満たした他人によって国際出願され，特許付与された特許に記載された場合。

*****

国際出願が 2000 年 11 月 29 日以前の国際出願日を有する場合，AIPA 改正以前の特許法第 102 条及び第 374 条の規定に基づき，次のとおり引例として適用する。

(1) 米国特許については，2000 年 11 月 29 日時点で有効な特許法第 102 条(e)に基づく引例を，特許法第 371 条(c)(1)，(2)及び(4)の要件充当日又は当該国際出願の利益をクレームする米国後願申請日の何れか先行する日以降適用する。

(2) 米国出願公開及び PCT 第 21 条(2)に基づく国際出願に直接由来する WIPO 公開については，それらの引例を 2000 年 11 月 29 日時点で有効な特許法第 102 条(e)に基づき決して適用してはならない。これらの引例は，改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づいてそれらの公開日から適用することができる。

(3) 2000 年 11 月 29 日以前に申請された国際出願の特許法第 102 条又は第 365 条(c)に基づいて利益を主張する出願の米国出願公開については，2000 年 11 月 29 日時点で有効な特許法第 102 条(e)に基づく引例を当該国際出願の利益を主張して後に申請された米国出願の実際の出願日より適用する。

審査官は，国際公開又は国際出願に由来する米国特許は，2000 年 11 月 29 日時点で有効な旧特許法第 102 条(e)又は改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術として利用可能ではないが，それに対応する国際出願の WIPO 公開は先行する改正前特許法第 102 条(a)又は(b)の日となりうることに注意しなければならない。

III. 特許法第 119 条(e)に基づく仮出願の利益

合衆国特許，合衆国特許出願公開及び改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術の効果を有する国際出願公開の改正前特許法第 102 条(e)に基づく引用例の基準日は，引例特許，特許出願公開又は国際出願公開におけるクレームの少なくとも 1 が改正前特許法第 112 条第 1 段落又は特許法第 112 条(a)に従って仮出願の書面による記載によって裏付けられている場合に限り，依拠される仮出願の出願日とすることができる。Amgen Inc. v. Sanofi, 872 F.3d 1367, 1380 (Fed. Cir. 2017)；Dynamic Drinkware, LLC, v. National Graphics, Inc., 800 F.3d 1375, 116 USPQ2d 1045 (Fed. Cir. 2015)参照。仮出願はまた，改正前特許法第 112 条第 1 段落又は特許法第 112 条(a)に従って，拒絶を行うために引例特許又は公開において依拠される主題を記載していなければならない。MPEP §2136, 例 2, 4 及び 7 参照。

(1) 2000 年 11 月 29 日前に提出された，(2) 合衆国を指定国としていない，又は(3) WIPO に

より PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開されていない国際出願は，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術の目的上，優先権又は利益を主張することによって先願日に遡る(橋渡しをする)ために用いることができないことに留意すること。

IV. 特許法第 120 条に基づく仮出願の利益

米国親出願の出願日は，改正前特許法第 102 条(e)としてのみ使用できる。ただし，継続出願において依拠される主題を支持している場合とする。

先行技術の目的上，特許法第 120 条に基づく非仮出願(例えば，継続出願，分割出願又は 1 部継続出願)以前の先願日の利益を主張する米国特許又は特許出願公開は，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術日として先願日を認めることができる。ただし，その先願が特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に準じてどのような拒絶にせよ依拠する保護対象を正しく支持する場合とする。すなわち，拒絶において使用される保護対象が改正前特許法第 102 条(e)に基づく先願日として認められるためには，特許法第 112 条(a)又改正前特許法第 112 条第 1 段落に準ずる先願でその保護対象が開示されていなければならない。

MPEP §2136 の例 2 及び例 5 から例 9 までも参照のこと。

V. 着想又は実施化の日

改正前特許法第 102 条(e)の引例日は出願日であって発明者の着想又は実施化の日ではない

改正前特許法第 102 条(e)の下で利用できる引例が開示するけれども，審査される又は自明の変形であるクレームの保護対象をクレームしていない場合，その引例は改正前特許法第 102 条(g)に基づく先行技術とはならない。さらにその引例は，当該保護対象が先行日において本国内で実際に実施化された証拠がない限り，米国特許又は米国特許出願公開において開示される先行する発明活動に基づいて，出願日に先行する日以後の特許法第 102 条に基づく「先行技術」とみなされない。MPEP §2138 を参照のこと。当該事例がインターフェアレンスにない場合，先行技術としての引例の有効日は改正前特許法第 102 条(e)に規定されるとおり米国内の出願日(所定の国際出願日を含む)とする。MPEP §706.02(a)を参照のこと。先行技術の保護対象が着想された日又は実施化された日は，改正前特許法第 102 条(g)が問題とならない場合は重要ではない。Sun Studs, Inc. v. ATA Equip. Leasing, Inc., 872 F.2d 978, 983, 10 USPQ2d 1338, 1342 (Fed. Cir. 1989)(被告は Mason and Sohn に発行され Sun Studs に委譲された特許を無効にしようとした。これらの特許の最先特許は 1973 年 6 月に発行された。1976 年 3 月に発行されて Mason 及び Sohn の発明を開示した Mouat に対する米国特許が確認された。Mouat への特許は Mason 及び Sohn の特許以降に発行されているが，Mason 及び Sohn の特許の最先特許よりも 7 月先行して出願されていた。Sun Studs は 1969 年の着想及び擬制的実施化への継続的努力を示す宣誓供述書を提出している。従って Mouat への特許にに先行していた。被告は，Mouat が 1966 年に発明を着想したことを証明しようとした。裁判所は，その引例の保護対象についての着想は，抵触する特許のクレームが同一であるか互いに自明である発明に該当する場合に争点となるのみであると判示した。特許法第 102 条(e)を適用する場合(改正前特許法第 102 条(g)ではない)，先行技術特許の出願日はクレームを拒絶又は失効させるために用いることができる最先日となる。)

2136.04　異なる発明主体；「他者による」の意味［R-10.2019］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP§2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2150 以降参照。］

I. 発明主体に何らかの違いが存在する場合，引例は「他者による」となる

「他者」とは出願人以外，Land, 368 F.2d 866, 151 USPQ 621 (CCPA 1966)，すなわち異なる発明主体をいう。発明者のすべてが同一ではない場合，発明主体は異なる。出願及び引例が一人以上の共同の発明者を有するという事実は重要ではない。 DesOrmeaux, 25 USPQ2d 2040 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)(審査官は 3 名の発明者に対して発行された米国特許に基づく改正前特許法第 102 条(e)の拒絶を行った。拒絶された出願は発行された特許に発明者 1 名を追加した一部継続出願であった。審判部は，その特許は「他者による」ものであり改正前特許法第 102 条(e)/第 103 条の当該出願の拒絶に使用できるとした。)

II. 異なる発明主体は引例が「他者による」ものである一応の証拠となる

1952 年特許法の一部として改正前特許法第 102 条(e)を制定する法律について下院及び上院の報告書で述べられているとおり，第 102 条の本項は Milburn v. Davis-Bournonville, 270 U.S. 390 46 S. Ct. 324, 1926 C.D. 303, 344 O.G. 817 (1926)の Milburn ルールを成文化したものである。Milburn ルールは，米国特許出願日以降の後願に対して，発明の開示を含む米国特許の引例としての使用を認めたものであった。審査される出願でクレームされる保護対象を含む米国先願の存在は，その出願人は最初の発明者ではないことを示す。従って，異なる発明主体による米国特許，米国特許出願公開又は国際公開は，その出願が幾人かの発明者で当該特許を共有すると否とに拘らず，当該発明は特許法第 102 条(e)に定める「他者によって」行われたことの一応の証拠となる。 Mathews, 408 F.2d 1393, 161 USPQ 276 (CCPA 1969)； Facius, 408 F.2d 1396, 161 USPQ 294 (CCPA 1969)； DesOrmeaux, 25 USPQ2d 2040 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)。改正前特許法第 102 条(e)の拒絶を克服する方法の考察については，§2136.05 以降を参照のこと。

2136.05　特許法第 102 条(e)に基づく拒絶の克服［R-10.2019］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP§2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2150 以降参照。改正前特許法第 102 条(e)の拒絶克服に関する情報は，特許規則第 1.131 条に基づく MPEP§2136.05(a)の宣誓供述書又は宣言に移動。］

すべての出願において，出願人は，クレームが先行技術から特許性に関して区別可能であると説得力を有するように主張することによって，又は先行技術と特許性に関して区別するようにクレームを補正することによって，改正前特許法第 102 条拒絶を克服することができる。改正前特許法第 102 条の先行技術に基づく拒絶を克服するために利用可能な追加の方法は，改正前特許法第 102 条の適用可能な段落に依存する。改正前特許法第 102 条(a)に基づく拒絶の克服については MPEP § 2132.01 参照，また，改正前特許法第 102 条(b)に基づく拒絶の克服については MPEP § 2133.02(a)参照。

改正前特許法第 102 条(e)に基づく拒絶は，次によって克服することができる。
(A) クレームが先行技術から特許性に関して区別可能であると説得力を有するように主張すること
(B) 先行技術と特許性に関して区別するようにクレームを補正すること
(C) 引例発明が「他人」によるものでないことを示す特許規則 1.132 に基づく宣誓供述書又は宣言書を提出すること。MPEP § 715.01(a)，§ 715.01(c)，§ 716.10 及び § 2136.05(b)参照。
(D) 引例が，特許規則 41.203(a)に定義されているインターフェアレンスとなる主題(一方の当事者のクレームの主題が，先行技術であれば，他方の当事者のクレームの主題が予期された又は自明となったと思われる及びその逆)をクレームしている合衆国特許又は合衆国特許出願公開でない場合は，先行発明を示す特許規則 1.131(a)に基づく宣誓供述書又は宣言書を提出すること。特許規則 1.131(a)の宣誓供述書に関する更なる情報については，MPEP § 715 及び § 2136.05(b)参照。
(E) 特許規則 1.55 に定められている期間内に，特許法第 119 条(a)から(d)までに基づく優先権主張を提出し，完全なものとし，かつ，先の外国出願の開示が，審査中の出願においてクレームされた主題について特許法第 112 条の実施可能性及び書面記載要件を満たすことを立証すること(優先権要件の概要については MPEP § 2136.05(a)参照，また，詳細な情報については MPEP § 213 から § 216 まで参照)；及び／又は
(F) 特許規則 1.78 に定められている期間内に，特許法第 119 条(e)又は第 120 条に基づく利益主張を提出し，かつ，先の出願が，審査中の出願においてクレームされた主題について特許法第 112 条の実施可能性及び書面記載要件を満たすことを立証すること(利益要件の概要については MPEP § 2136.05(a)参照，また，詳細な情報については MPEP § 211 以降参照)。

2136.05(a) 改正前特許法第 102 条(e)の引例に先行すること [R-10.2019]

先行米国特許，米国特許出願公開又は国際公開が法定不特許事由でない場合，特許規則第 1.131 条による宣誓供述書又は宣言書を提出することで，若しくは特許規則第 1.132 条による宣誓供述書又は宣言書を提出することで関連する開示が出願人自らの成果であることを立証し，引例の出願日(改正前特許法第 102 条(e)先行技術の引用例の基準日については MPEP § 2136.03 を参照)に先行することによって，改正前特許法第 102 条(e)の拒絶は克服することができる。改正前特許法第 102 条(e)の引用例の出願日は，特許法第 119 条及び第 120 条の先行出願の出願日の利益又は確立された優先日を先行させることもできる。

I. 特許規則 1.131 に基づく宣誓供述書又は宣言書

特許規則 1.131(a)に基づく宣誓供述書又は宣言書は，拒絶において依拠された引例の基準日前に発明者又は少なくとも 1 の共同発明者がクレームされた主題を発明したことを証明することによって，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術拒絶を克服することができる。

引例合衆国特許又は合衆国特許出願公開及び出願のクレームが同一発明を対象としているか又は自明の変形である場合，特許規則 1.131(a)に基づく宣誓供述書又は宣言書は，拒絶を克服する容認できる方法ではない。このような状況下では，審査官は，二重特許拒絶又はインターフェアレンスが適切であるか否かを判断しなければならない。出願と特許との間に共通の譲受人又は発明者が存在する場合は，二重特許拒絶が行われなければならない。MPEP §804 参照。ターミナルディスクレーマーは改正前特許法第 102 条(e)拒絶を克服しないことに留意すること。例えば，Bartfeld, 925 F.2d 1450, 17 USPQ2d 1885 (Fed. Cir. 1991)参照。共通の譲受人又は発明者が存在せず，かつ，改正前特許法第 102 条(e)に基づく拒絶が唯一可能な拒絶である場合は，審査官は，インターフェアレンスが宣言されるべきであるか否かを判断しなければならない。インターフェアレンスに関する更なる情報については，MPEP 第 2300 章参照。

特許規則第 1.131 条の宣誓供述書又は宣言書について求められる内容並びにそのような宣誓供述書及び宣言書が認められる状況の詳細については，MPEP §715 以降を参照のこと。

宣誓供述書又は宣言書は，当該引例が出願人又は少なくとも 1 人の共同発明者の成果を記載している場合は適切ではない。このような場合，出願人は特許規則第 1.132 条に基づく宣誓供述書又は宣言書を提出しなければならない。特許規則第 1.132 条の宣誓供述書及び宣言書の要件の詳細については MPEP §2136.05(b)を参照のこと。

II. 先願日の優先権又は利益の確立

改正前特許法第 102 条(e)に基づく拒絶は，次によって克服することができる。

(A) 特許規則 1.55 に定められている期間内に，次の方法により，特許法第 119 条(a)から(d)までに基づく優先権主張を提出すること：

(1)

(a) 2012 年 9 月 16 日以降に提出された出願については，特許規則 1.55 に従う先の外国出願を識別する特許規則 1.76 に基づく訂正された出願データシートを提出すること，又は

(b) 2012 年 9 月 16 日前に提出された出願については，特許規則 1.55 に従う先の外国出願を識別する特許規則 1.76 に基づく訂正された出願データシートを提出すること又は改正前特許規則 1.63 に基づく宣誓書又は宣言書において先の外国出願を識別すること，

及び

(2) 先の外国出願が，(2012 年 9 月 16 日以降に提出された出願については)特許法第 112 条(a)又は(2012 年 9 月 16 日前に提出された出願については)特許法第 112 条第 1 段落の実施可能性及び書面記載要件を満たすことを立証すること；若しくは特許規則 1.55 に基づく故意によらないで遅延した優先権主張の受理を求める承認可能な申請書を提出すること。MPEP §213 から §216 まで参照。外国優先権出願日は，引例に先行し，かつ，完全なものとされなければならない。優先権書類の提出日は，出願人が出願における認証付き優

先権書類(及び文書が英語によるものでない場合は英語翻訳文)を提出していない限り，完全なものとならない(特許規則 1.55 参照)；及び／又は

(B) 特許規則 1.78 に定められている期間内に，次の方法により，特許法第 119 条(e)又は第 120 条に基づく利益主張を提出すること：

(1)

(a) 2012 年 9 月 16 日以降に提出された出願については，特許規則 1.78 に従う先の出願への具体的な言及を含む特許規則 1.76 に基づく出願データシートを提出すること，又は

(b) 2012 年 9 月 16 日前に提出された出願については，先の出願への具体的な言及を含むように出願の明細書を補正すること又は特許規則 1.78 に従う先の出願への具体的な言及を含む特許規則 1.76 に基づく出願データシートを提出すること，

及び

(2) 先の出願が，(2012 年 9 月 16 日以降に提出された出願については)特許法第 112 条(a)又は(2012 年 9 月 16 日前に提出された出願については)特許法第 112 条第 1 段落の実施可能性及び書面記載要件を満たすことを立証すること若しくは特許規則 1.78 に基づく故意によらないで遅延した主張の受理を求める承認可能な申請書を提出すること。

問題の出願が特許法第 119 条(e)，第 120 条，第 121 条又は第 365 条(c)に基づく先の出願の利益を主張する資格を有さない場合，先の出願の出願日は，引例に先行するために使用することができない。Costello, 717 F.2d 1346, 219 USPQ 389 (Fed. Cir. 1983)参照。

2136.05(b) 引例が発明者又は少なくとも 1 の共同発明者自身の成果を記載することの証明 [R-10.2019]

改正前特許法第 102 条(e)に基づく拒絶は，引例発明が「他人」によるものでないことを証明する特許規則 1.132 に基づく宣誓供述書又は宣言書を提出することによって克服することができる。「出願が特許と異なる発明主体を記名しているという事実は，必ずしもその特許を先行技術とするものではない。」Applied Materials Inc. v. Gemini Research Corp., 835 F.2d 279, 15 USPQ2d 1816 (Fed. Cir. 1988)。論点は，記録の証拠がその主題を誰が発明したかについて何を示しているかに依存する。Whittle, 454 F.2d 1193, 1195, 172 USPQ 535, 537 (CCPA 1972)参照。実際，発明者又は少なくとも 1 の共同発明者の成果が特許出願前に公然と開示されていたとしても，改正前特許法第 102 条(b)に基づく期間の阻却事由がない限り，発明者又は少なくとも 1 の共同発明者自身の成果は，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願に対して使用することはできない。DeBaun, 687 F.2d 459, 214 USPQ 933 (CCPA 1982)(Katz, 687 F.2d 450, 215 USPQ 14 (CCPA 1982)を引用)参照。しかし，特許規則 1.132 に基づく宣誓供述書又は宣言書であって，発明者資格の単なる裏付けのない主張であり，かつ，当該主張を裏付ける如何なる背景，説明又は証拠も提供しないものは，依拠された主題が発明者自身の成果であることを証明するのに不十分である。EmeraChem Holdings, LLC v. Volkswagen Grp. of Am., Inc., 859 F.3d 1341, 123 USPQ2d 1146 (Fed. Cir. 2017)(発明者 Campbell によって提出された宣言書は，自身及び Guth(故人)が Campbell, Guth, Danziger 及び Padron を記名している特許において開示された主題の発明者であったことを立証する

には不十分であるが，それは，「宣言書自体に又は宣言書に加えて，発明者の裏付けのない主張に信用を与える背景，説明又は証拠を提供するものは何もなく」，かつ，主張された出来事が生じてから20年超が経過していたことを理由としていると認定。同文献 at 1345; 123 USPQ2d at 1149。)参照。したがって，引例のクレームされていない主題が発明者又は少なくとも1の共同発明者自身の発明である場合，当該開示が発明者又は少なくとも1の共同発明者自身の以前の成果の記載であることを証明することによって，当該特許，合衆国特許出願公開又は国際出願公開に基づく一応の証拠がある事件を克服することができる。かかる証明は，合衆国特許，合衆国特許出願公開又は国際出願公開の発明者が出願人と関連しており(例えば，同一の譲受人)，発明者又は少なくとも1の共同発明者から直接又は間接に発明者又は少なくとも1の共同発明者の発明について学んだことを証明することによって行うことができる。Mathews, 408 F.2d 1393, 161 USPQ 276 (CCPA 1969)参照。

ある出願が発明者Xによって最初に申請され，後の出願が発明者XとYによって申請された場合，はじめに共同発明が行われたこと，その後，単独出願人の米国出願公開又は国際公開において記載され，そして共同出願が申請されたことが証明されなければならない。 Land, 368 F.2d 866, 151 USPQ 621 (CCPA 1966)。Land事例においてRogers及びLandへの米国特許分割が改正前特許法第102条(e)/第103条に基づきRogers及びLandに対する共同出願の拒絶に用いられた。発明者は同一企業(ポーランド)かつ同一研究所に勤務していた。当該特許のすべてがその同一研究所から出ていた。また，当該特許出願は同一代理人によって提出されており，相互に関係があって相互参照が含まれていた。裁判所は(1)当該特許(一つはRogersへ，一つはLandへ)の発明主体はその共同出願(Rogers及びLand)の発明主体と異なっていること，さらに(2)Rogers及びLandは彼らが共同発明を行ったとき彼らの個人的成果についての各自の知識を持っていたことを理由として拒絶を追認した。引例の部分が彼らが共同で行って開示された何かに依拠することを示すものは何もない。また，彼らが共同で行ったことは当該引例特許出願の申請前に行われたことを示すものもなかった。

次も参照のこと。Carreira, 532 F.2d 1356, 189 USPQ 461 (CCPA 1976)(審査官は，Tulagin及びCarreiraに発行された米国特許又はClarkに発行された特許を考慮して改正前特許法第102条(e)及び第103条に基づきCarreira, Kyrakakis, Solodar及びLabanaに対し共同出願へのクレームを拒絶した。出願人は特許規則第1.132条に基づきTulagin及びClarkによる宣言書を提出した。宣言書において各宣言人は，自分は「オルト位でアゾ結合するヒドロキシル基を有する化合物の利用についての発明者ではない」と述べた。裁判所は，宣言人は彼らの特許でこの属化合物の利用を開示しておらずむしろこの属化合物の種を開示していて，クレームを満たすものは種であると判定した。属化合物の利用を発明していないとする宣言書はTulagin及びClarkが種の利用を発明していないことを立証していない。)
MPEP§715.01(a)，§715.01(c)，及び§ 716.10は，先行引例についての特許規則第1.132条に基づく宣誓供述書及び宣言書の内容並びに利用の詳細について規定している。改正前特許法第102条(e)/第103条に基づく拒絶及び改正前特許法第103条(c)の適用可能性の詳細については，MPEP§2146を参照のこと。

I. 出願人は，引例で開示される保護対象が出願人自らの成果である場合は，継続的努力又は実施化を示す必要はない

引例が出願人自らの成果を反映している場合，出願人は自らがその引例に開示される保護対象を発明したことを立証するために継続的努力又は実施化を証明する必要はない。引例の開示が出願人の成果により生じることの証明は，その引例の出願日前の出願人による着想の証明と結び付けて考えられ，改正前特許法第 102 条(e)の拒絶を克服する。その証明は，特許規則第 1.132 条に基づき発明者が宣誓供述書を提出することで行うことができる。その他の特許権者は発明者名を放棄する宣誓供述書を提出する必要はないが，提出する場合は他のすべての特許権者による放棄が審査官により検討されねばならない。 DeBaun, 687 F.2d 459, 214 USPQ 933 (CCPA 1982)(DeBaun により提出された宣言書は，自分は DeBaun 及び Noll の米国特許引例で開示される保護対象の発明者であることを述べていた。添付書類が着想を証明する宣言書に添えられており，それには DeBaun が引例特許として発行される出願を準備する目的で準備し助言を与えた図面が含まれていた。裁判所は，その証拠は特許規則第 1.131 条に基づく先行技術特許より前のものであるとするには十分ではないとしても，継続的努力及び/又は実施化は DeBaun が当該保護対象を発明したことをを証明するために必要としないと判定した。宣言人の自分が最初に当該発明を着想したとする提示又は陳述は改正前特許法第 102 条(e)の拒絶を克服するに十分であった。)

II. 引例の組合せクレームの中で個別の要素又はサブコンビネーションをクレームすることそのものは，特許権者がそれらの要素を発明したことの立証とはならない

引例に組合せクレームが存在することは，当該要素及びサブコンビネーションが当該組合せとは別にクレームされていない場合，特許権者が個別の要素又はそこに含まれるサブコンビネーションを発明したことの証明とはならない。 DeBaun, 687 F.2d 459, 214 USPQ 933 (CCPA 1982) (引用 Facius, 408 F.2d 1396, 1406, 161 USPQ 294, 301 (CCPA 1969))。

次も参照のこと。 Mathews, 408 F.2d 1393, 161 USPQ 276 (CCPA 1969)(1961 年 9 月 15 日に Dewey は電気回路用の時間遅延保護装置を開示しクレームする出願を行った。その発明の開示において Dewey は,Mathews によって発明された保護装置で利用できる「ゲート装置 19」を全面的に開示したがクレームしなかった。Dewey 及び Mathews は譲受人である General Electric Company の同僚であった。Mathews は Dewey の特許が発行される前ではあるが出願からは 18 月後の 1963 年 3 月 7 日に自己の出願を行った。Mathews の出願は「本発明を具体化する回路の 1 例が同時係属特許出願 S.N. 138, 476-Dewey において示されている」ことを開示した。審査官は Dewey を用いて，特許法第 102 条(e)に基づき Mathews のクレームすべてを拒絶した。それに応じて Mathews は特許規則第 1.132 条に基づき Dewey による宣誓供述書を提出した。宣誓供述書で Dewey は，自分はゲート装置 19 を発明していないが Mathews を介してそのゲート装置について学んだこと，及び GE の代理人がそのゲート装置は特許法第 112 条第 1 段落に適合するため Dewey の出願において開示されるよう助言したことを陳述した。審査官は，特許法第 102 条(e)の拒絶を克服できる唯一の方法は特許規則第 1.131 条に基づき，当該引例の出願日より前のものとするため宣誓供述書又は宣言書を提出することであると主張した。裁判所は拒絶を取り消し，記録上の証拠全体は Dewey が自己の知識を「最初にして初めての唯一の発明者」である Mathews から得ていることを示しているとした。)

2137　改正前特許法第 102(f) [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP §2150 以降参照。改正後特許法に定められた最先の発明者が提出した出願における不適切な発明者の命名に基づく拒絶は MPEP §2150 以降を参照。
以下の論述中に使用される「派生物(Derivation)」又は「由来する(derived)」は，改正前の法律に関連する。改正特許法にて作成された「由来手続(Derivation proceedings)」は，MPEP §2310 以降を参照。]

改正前特許法第 102 条　特許要件；新規性及び特許を受ける権利の喪失

次に該当する場合を除き，何人も特許を受ける権原を有する：

*****

(f) 当該人自身が，特許を得ようとする主題を発明していなかった。

*****

改正前特許法第 102 条(f)は，出願人がクレームされ，特許を受けようとする主題を発明していなかった場合には，特許発行を阻却する。したがって，改正前特許法第 102 条(f)は，クレームされた発明の適正な発明者を特許出願(及びその後発行される特許)に記名することを要件としている。VerHoef, 888 F.3d 1362, 1365, 126 USPQ2d 1561, 1563 (Fed. Cir. 2018)；Pannu v. Iolab Corp., 155 F.3d 1344, 1349-50, 47 USPQ2d 1657, 1662 (Fed. Cir. 1998) 参照。発明又は発見をした者は，如何なる者でも，その特定の発明又は発見についての特許を取得することができる当事者であることを要件としている，特許法第 101 条も参照。

審査官は，他人が発明を行い，出願人が真正な発明者から発明を得たとする記録の証拠がない限り，出願人が適切な発明者であると推定しなければならない。出願が適正な発明者資格を記名しておらず，かつ，特許規則 1.48 に基づいて発明者資格を訂正するための請求がなされていないことが明らかである一般的でない状況においては，審査官は，改正前特許法第 102 条(f)に基づいてクレームを拒絶すべきである。VerHoef, 888 F.3d 1362, 1368, 126 USPQ2d 1561, 1566 (Fed. Cir. 2018) (出願人による宣誓供述書は，他人がクレームされた発明の共同発明者であることを立証したことを理由として，出願人自身が，特許を受けようとする主題を単独で発明していなかったことを明らかにした)参照。

出願人が他の者から発明を「得た」ことが証明され得る場合，改正前特許法第 102 条(f)に基づく拒絶が適切である。 Kusko, 215 USPQ 972, 974 (Bd. App. 1981)(「第 102 条(f)に基づく決定要因の全部とは言わなくてもそのほとんどが，一方の当事者がもう一方から発明を得たか否かの問題を生じる」)。

継承は継承者への特許発行を妨げるが継承者による開示は改正前特許法第 102 条(b)に基づく阻却事由がない限り，当該保護対象が継承される当事者への特許の発行を妨げない。Costello, 717 F.2d 1346, 1349, 219 USPQ 389, 390-91 (Fed. Cir. 1983)(「[a]法定不特許事由とならない先行技術の引例[改正前特許法第 102 条の対象となる出願]は，次の 2 つの

一般に認識されている方法によって克服することができる」：特許規則第 1.131 条に基づく宣誓供述書又は特許規則第 1.132 条に基づく宣誓供述書である）； Facius, 408 F.2d 1396, 1407, 161 USPQ 294, 302 (CCPA 1969)(発明者又は少なくとも 1 人の共同発明者が「・・・基礎とする特許に関連した開示の主題を発明した場合，特許権者[発明者]の主題の根源について沈黙している引例については使われない可能性がある。」)。MPEP § 715.01 以降及び§ 716.10 参照。

著者を特定する公開論文(MPEP§715.01(c))又は発明者を特定する特許(MPEP§715.01(a))が存在しており，そこに審査係属中の出願でクレームしている保護対象が開示されている場合，改正前特許法第 102 条(f)に基づく拒絶を正当化させるために，その著者又は発明者の名称はその論文に開示された保護対象に関する又はその特許に開示されてはいるがクレームされていない保護対象に関する発明者の推定をもたらさない。しかし，改正前特許法第 102 条(f)に基づく適切な発明者についての照会に応答して，若しくは改正前特許法第 102 条(a)又は(e)に基づく拒絶に反論するために，当該出願の発明者は，当該論文の著者又は当該特許の発明者に拘らず，引例はその著者又は特許権者から得られたのではなく発明者又は少なくとも 1 人の共同発明者により発明された保護対象を開示するものであることに間違いがないことを特許規則第 1.132 条に基づく宣誓供述書によって納得のいく証明を提出するのは，当該出願に名称を挙げられる出願人の責任である。 Katz, 687 F.2d 450, 455, 215 USPQ 14, 18 (CCPA 1982)(照会は発明者について論文によって生じる曖昧さを明確にするために適切であり，そして「［発明者又は少なくとも 1 人の共同発明者］が論文に開示され当該出願にクレームされる保護対象の･･･発明者であるという合理的な結論につながる納得のいく証明」を提出するのは出願人の責任である)。
さらに，改正前特許法第 102 条(f)に基づいてのみ先行技術としての資格を有する主題は，改正前特許法第 103 条に基づく査定系拒絶の根拠となる可能性もある。しかし，改正前特許法第 103 条(c)は，他人により開発された主題であって，その他の点で改正前特許法第 102 条(f)に基づいて適格とされるもの及び審査中の出願のクレームされている発明が，当該発明が行われた時点において，同一人によって所有されていた，同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていた又は改正前特許法第 103 条(c)(2)及び(c)(3)の要件を満たす共同研究契約に包含されていた場合には，改正前特許法第 102 条(f)は，特許性を排除しないことを規定している。MPEP§2146 参照。

I. 継承は他人による完全な着想及び継承するとされる者への通知を必要とする

「クレームが，それぞれが既知であると考えられ得るさまざまな構成要素の利用を列挙するという事実だけでは，改正前特許法第 102 条(f)に基づく拒絶の適切な理由を提供するものではない。」 Billottet, 192 USPQ 413, 415 (Bd. App. 1976)。継承は他人による完全な着想と，選ばれた者が当該発明の知識を有する継承を受けたことを証明し得る任意の日以前に継承を受けた当事者に対し手段のいかんを問わずその着想を通知することを必要とする。Kilbey v. Thiele, 199 USPQ 290, 294 (Bd. Pat. Inter. 1978)。
次も参照のこと。Price v. Symsek, 988 F.2d 1187, 1190, 26 USPQ2d 1031, 1033 (Fed. Cir. 1993)；Hedgewick v. Akers, 497 F.2d 905, 908, 182 USPQ 167, 169 (CCPA 1974)。「完全な着想の通知は当該技術の熟練者が当該発明を構成し首尾よく動作させ得るに十分でなけれ

ばならない。」Hedgewick, 497 F.2d at908, 182 USPQ at 169。次も参照のこと。Gambro Lundia AB v. Baxter Healthcare Corp., 110 F.3d 1573, 1577, 42 USPQ2d 1378, 1383 (Fed. Cir. 1997)(提出された継承における争点は「その通知によって当該技術の熟練者は当該特許発明を作ることができるか否か」にある。)

II. 継承を主張する当事者は現実の実施化，公知の継承又は本国内における継承を証明する必要はない

継承を主張する当事者は「継承を明らかにするために現実の実施化を証明する必要はない」。Scott v. Brandenburger, 216 USPQ 326, 327 (Bd. App. 1982)。さらに，第(f)項の出願は他人から得た公知に限定されず，また「継承者が当該保護対象の特許を受けることを禁ずるためには継承の場が本国内である必要もない」。 Andresen, 212 USPQ 100, 102 (Bd. App. 1981)。

III. 発明の優先権と区別される継承

継承と発明の優先権はともに発明者名に焦点を合わせるのであるが，継承はオリジナリティ(すなわち，保護対象を発明した者)を取り扱うのに対して，優先権は当該保護対象を最初に発明した当事者に焦点を合わせる。Price v. Symsek, 988 F.2d 1187, 1190, 26 USPQ2d 1031, 1033 (Fed. Cir. 1993)

IV. 改正前特許法第 102 条(f)は改正前特許法第 102 条(a)及び改正前特許法第 102 条(e)が拒絶の法的根拠を得られない場合に適用できる

改正前特許法第 102 条(f)は引例と出願の日付の関係に対する照会を必要としない。従って，第(a)項及び第(e)項が調査される出願の有効日の後に有効日を有する引例に適用できない場合に適用することができる。しかし，当該出願日以後の日付を有する引例については，引例の保護対象が日付の関係に照らして出願人から得られたという証拠が存在し得る。 Kusko, 215 USPQ 972, 974 (Bd. App. 1981)。(出来事の日付の関係は継承を明らかにする上で重要である。すなわち，出願人の申請日の 1 年以上後の出願で，出願人以外の個人を文筆上の共著者として挙げているだけであれば，唯一の発明者である出願人による陳述を無効とするに必要な強力な証拠とならない。)

2137.01 [保留]

[編集者ノート：発明者適格に関する情報は MPEP§2109 に移動。共有発明者適格に関する情報は MPEP§2109.01 に移動。]

2137.02 [保留]

[編集者ノート：改正前特許法第 102 条(f)の主題に対する有用性に関する拒絶応答に対する改正前特許法第 103 条(c)の着想に関する情報は MPEP§2137 に移動。「別の者」による発明者適格に関する情報 MPEP§2109 V に移動。]

2138　改正前特許法第 102 条(g) [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に，適用が制限される。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，本条が合衆国発明法の出願に適用される基となる条件については MPEP §2159.03 参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP §2150 以降参照。]

特許法第 102 条 特許要件；新規性及び特許を受ける権利の喪失

次に該当する場合を除き，何人も特許を受ける権利を有する。

*****

(g)(1)第 135 条又は第 291 条に基づいて行われるインターフェアレンス手続において，これに関与する他の発明者が，第 104 条によって許容される範囲で，当該人の発明の前に，その発明が当該他の発明者によって行われ，かつ，放棄，秘匿又は隠蔽されていなかった場合若しくは(2)当該人の発明の前に，その発明が合衆国において他の発明者によって行われ，同人によって放棄，秘匿又は隠蔽されていなかったことが証明される場合。本項に基づく発明の優先度を判断する際，発明の着想及び実施化それぞれの日のみならず，最初に着想し，最後に実施化したの者による，他者による着想よりも前の時期からの合理的な勤勉性も，考慮されねばならない。

改正前特許法第 102 条(g)は，他人が出願人の前に合衆国において発明を行い，かつ，それを放棄，秘匿又は隠蔽していなかった場合には，特許発行を阻却する。改正前特許法第 102 条のこの項は，インターフェアレンス手続実務の根拠をなす。インターフェアレンス手続に関する更なる情報については，MPEP 第 2300 章参照。改正前特許法第 102 条(g)の要件に関する更なる情報については，下記及び MPEP §2138.01 から §2138.06 まで参照。

着想，実施化及び勤勉性などの改正前特許法第 102 条(g)の論点は，インターフェアレンスの問題にもっと一般的に適用されるが，これらはその他の文脈においても生ずる。

改正前特許法第 102 条(g)は次に掲げる場合の査定系拒絶の根拠とすることができる。(1)争点となる保護対象が出願人の発明の前に他人によって実際に実施化されており，(2)放棄，秘匿又は隠蔽がない。次の例を参照のこと。 Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co., 927 F.2d 1200, 1205, 18 USPQ2d 1016, 1020 (Fed. Cir. 1991)；New Idea Farm Equipment Corp. v. Sperry Corp., 916 F.2d 1561, 1566, 16 USPQ2d 1424, 1428 (Fed. Cir. 1990)；E.I. DuPont de Nemours & Co. v. Phillips Petroleum Co., 849 F.2d 1430, 1434, 7 USPQ2d 1129, 1132 (Fed. Cir. 1988)；Kimberly-Clark v. Johnson & Johnson, 745 F.2d 1437, 1444-46, 223 USPQ 603, 606-08 (Fed. Cir. 1984)。改正前特許法第 102 条(g)に基づき先行技術とみなすには，当該保護対象が実際に実施化されていた証拠がなければならず，着想のみでは十分でない。Kimberly-Clark, 745 F.2d at 1445, 223 USPQat 607 を参照のこと。特許出願は擬制的実施化であるが，出願はそれ自体がその出願で開示する保護対象の，改正前特許法第 102 条(g)に基づく査定系拒絶の根拠を提供するために必要とされるようには，現実の実施化を証明するために必要な証拠を提供することはできない。従って，現実の実施化を

証明する証拠が欠如(査定系審査の間に利用可能とならない)している場合は，米国特許出願公開又は特許の開示に改正前特許法第 102 条(g)ではなく改正前特許法第 102 条(e)を適用する。例えば，Zletz，893 F.2d 319，323，13 USPQ2d 1320，1323 (Fed. Cir. 1990)(引例の米国特許における開示は改正前特許法第 102 条(g)ではなく改正前特許法第 102 条(e)を適用する。)
さらに，改正前特許法第 102 条(g)に基づいてのみ先行技術としての資格を得る保護対象もまた，改正前特許法第 103 条に基づく査定系拒絶の根拠とすることができる。次を参照のこと。Bass，474 F.2d 1276，1283，177 USPQ 178，183 (CCPA 1973)(特許規則第 1.131 条を利用しようとしてうまくいかず，出願人は特許として発行された同時係属出願のサブコンビネーション審査が結合審査よりも早いと考えた。)しかし，改正前特許法第 103 条(c)は，他人により開発された保護対象であって，そうでなければ改正前特許法第 102 条(g)に基づき適格とされる場合，審査中の出願のクレームされた発明が，当該発明が行われた時点で，同一人物によって所有されていた，同一人物への譲渡義務を前提としていた，又は改正前特許法第 103 条(c)(2)及び(c)(3)の要件を満たす共同研究契約の対象であった場合，特許法第 102 条(f)は特許性を排除しないことを規定している。MPEP§2146 参照。

改正前特許法第 102 条(g)のインターフェアレンス問題の文脈外の着想，実施化及び勤勉性などの争点に関する追加例については次を参照のこと。 Costello，717 F.2d 1346，219 USPQ 389 (Fed. Cir. 1983)(特許規則第 1.131 条の文脈で着想の概念及び擬制的実施化を考察)及び Kawai v. Metlesics，480 F.2d 880，178 USPQ 158 (CCPA 1973)(特許法第 119 条に基づく優先権に関する擬制的実施化の審決は特許法第 101 条及び特許法第 112 条の要件を満たすことを必要とする。)

2138.01 インターフェアレンス手続実務 [R-08.2017]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に，適用が制限される。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP§2159 以降参照，本条が合衆国発明法の出願に適用される基となる条件については MPEP§2159.03 参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2150 以降参照。]

I. 改正前特許法第 102 条(g)はインターフェアレンス手続実務の根拠をなす

改正前特許法第 102 条(g)は両当事者間の発明の優先権を決定するインターフェアレンス手続実務の根拠となる。Bigham v. Godtfredsen，857 F.2d 1415，1416，8 USPQ2d 1266，1267 (Fed. Cir. 1988)，特許法第条 135 条，特許規則第 41 章 D 及び E 並びに MPEP§2300 を参照のこと。インターフェアレンスは，手続にかかわる当事者間のどちらが先発明であるかを決定するために行われる当事者系手続であり，異なる発明者の名前を挙げる 2 以上の係属中の出願又は 1 以上の係属中の出願及び異なる発明者の名前を挙げる 1 以上の失効していない特許が関係する。合衆国は先願主義ではなく先発明主義を有する点で諸外国とは異なる。Paulik

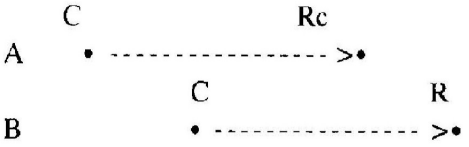
v. Rizkalla, 760 F.2d 1270, 1272, 226 USPQ 224, 225 (Fed. Cir. 1985)(Rich 判事による同意意見での同項立法経緯の確認)。
多くの中で同じ頃に発明を実施化できた最初の者が特許を得られる唯一の当事者となる。Radio Corp. of America v. Radio Eng fg Labs., Inc., 293 U.S. 1, 2, 21 USPQ 353, 353-4 (1934)。ただし，他の者が最初に着想していて，第2の着想者がその分野に参入する直前から最初の着想者の実施化まで勤勉性をもって後で間に合うような実施化につなぐ場合を除く。Hull v. Davenport, 90 F.2d 103, 105, 33 USPQ 506, 508 (CCPA 1937)この点を解説する下の優先権期間の下図を参照のこと。インターフェアレンスの結果が決定すると，敗訴当事者によりクレームされ，インターフェアレンスの理由となった保護対象は改正前特許法第102条(g)に基づき拒絶される。ただし，発明前に証明された行為が本国内でなかった場合を除く。

特許法第101条は，何人も発明又は発見をする者はその特定の発明又は発見について特許を得ることができる当事者であることを求めていることに留意すること。特許法第111条(単独出願人)又は特許法第116条(複数出願人)は，実際の発明者は特許を申請する当事者であるか，又は特許はその発明者のために申請されるという要件を規定している。出願人が他の者から発明を「得た」ことが証明され得る場合，改正前特許法第102条(f)に基づく拒絶が適切である。 Kusko, 215 USPQ 972, 974 (Bd. App. 1981)(「改正前第102条(f)に基づく決定要因の全部とは言わなくてもそのほとんどが，一方の当事者がもう一方から発明を得たか否かの問題を生じる」);Price v. Symsek, 988 F.2d 1187, 1190, 26 USPQ2d 1031, 1033 (Fed. Cir. 1993)(継承と発明の優先権はともに発明者に焦点を当てているが，継承はオリジナリティ(すなわち，保護対象を発明した者)に焦点を当てるのに対して，優先権は当該保護対象を最初に発明した当事者に焦点を当てる。)

II. 優先権期間の図

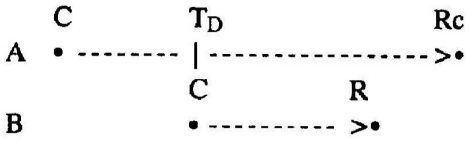
次に掲げる優先権期間の図でいくつかの状況において発明に与えられる優先権を示す。時系列チャートはインターフェアレンス手続に適用するとともに，特許規則第1.131条に基づき改正前特許法第102条(a)又は第102条(e)に基づく先行技術として利用できる引例を先行させるために提出される宣言書又は宣誓供述書にも適用可能である。しかし，特許規則第1.131条の文脈において出願人は，現実の実施化の後，特許出願をするまでの期間の長さはインターフェアレンス手続における以外に何の関係もないので，当該発明は現実の実施化の時から擬制的実施化まで放棄，秘匿又は隠蔽されていないことを証明する必要がないことに留意すること。Paulik v. Rizkalla, 760 F.2d 1270, 226 USPQ 224 (Fed. Cir. 1985)。MPEP§2138.03における放棄，秘匿及び隠蔽についての考察を参照のこと。
特許規則第1.131条に基づく分析の目的上，先行させるべき引例の着想及び実施化は共に国内特許又は外国特許の有効な出願日又は印刷刊行物の日付であるとみなす。
図において，C=着想，R=実施化(現実又は擬制的の何れか)，Ra=現実の実施化，Rc=擬制的実施化，TD=勤勉性の開始

例 1



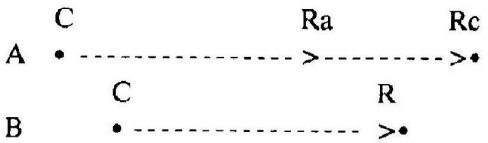
A はインターフェアレンスにおいて優先権を与えられる。すなわち，特許規則第 1.131 条に基づき提出される宣言書又は宣誓供述書に照らして引例として B に先行する。なぜなら，A は B の前に当該発明を着想し，B が当該発明を実施化する以前に当該発明を擬制的に実施化した。着想日が両発明者 A 及び B について同一である場合，同一の結果となる。

例 2



A はインターフェアレンスにおいて優先権を与えられる。すらわち，特許規則第 1.131 条に基づき提出される宣言書又は宣誓供述書に照らして引例として B に先行する。ただし，A は B の前に当該発明を着想したので，B がその発明を実施化した後であったとしても A が TD(B の着想直前の点)から Rc まで合理的勤勉性を証明することができ，かつ，前向きに熱心にその発明を実施化した場合とする。

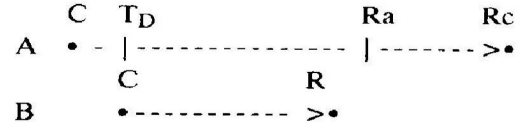
例 3



A は B の前に当該発明を着想し，B が当該発明を実施化する以前に当該発明を現実に実施化し，当該発明を現実に実施化した後及び当該発明を前向きに実施化する前に当該発明を放棄，秘匿又は隠蔽しなかったので，A は Ra から Rc まで放棄，秘匿又は隠蔽がない場合インターフェアレンスにおいて優先権を与えられる。

A は特許規則第 1.131 条に基づき提出される宣言書又は宣誓供述書に照らして引例として B に先行する。なぜなら，A は B の前に当該発明を着想し，B が当該発明を実施化する以前に当該発明を実施化した。

例 4



A は B の前に当該発明を着想し，(B が当該発明を実施化した後)熱心に当該発明を現実に実施化し，当該発明を実際に実施化した後及び当該発明を前向きに実施化する前に当該発明を放棄，秘匿又は隠蔽しなかったので，A は，TD(B の着想直前の点)から Ra まで合理的勤勉性

を示すことができ，Ra から Rc まで放棄，秘匿又は隠蔽がない場合インターフェアレンスにおいて優先権を与えられる。
A は特許規則第 1.131 条に基づき提出される宣言書又は宣誓供述書に照らして引例として B に先行する。なぜなら，A は B の前に当該発明を着想し，B が当該発明を実施化した後であったとしても熱心に現実に当該発明を実施化した。

III. 特許規則 1.131 はインターフェアレンス手続に適用しない

インターフェアレンス手続実務は，引例が改正前特許法第 102 条(b)に基づく法定不特許事由又は同一の特許性を有する発明をクレームしている合衆国特許出願公開でない限り，改正前特許法第 102 条又は 103 条に基づき適用される特許若しくは引用文献の有効日より前の現実の発明の日を証明することを出願人に認める特許規則第 1.131 条に基づく査定系手続実務を除外するように作用する。 Standish, 10 USPQ2d 1454, 1457 (Bd. Pat. App. & Inter. 1988)(国内特許でクレームされている「同一の特許性を有する発明」についての出願クレームは，当該特許に先行するためには，特許規則 1.131 に基づく宣誓供述書よりもむしろ，インターフェアレンスを要求する。「同一の特許性を有する発明」という用語は当該特許クレームに詳述されている主題からみて新規性を喪失するか又は自明である何れかのクレームを包含する。改正前特許法第 102 条(g)に基づき，かつ，インターフェアレンスに従うことを条件とする先行技術である主題は，インターフェアレンスの手続中に，特許規則 1.131 に基づいて更なる審査に開示されない。

IV. インターフェアレンスのロスト・カウントそれ自体は法定先行技術とならない

インターフェアレンス・カウントの敗北のみでその保護対象を敗訴当事者の法定先行技術としない。しかし，特許法第 102 条に基づく先行技術として利用可能なロスト・カウントの保護対象は単独で，又は特許法第 103 条に基づくその他の引例と組み合わせて使用することができる。しかしながら次を参照のこと。 Deckler, 977 F.2d 1449, 24 USPQ2d 1448 (Fed. Cir. 1992)(既判事項及び争点遮断効の原則に基づいて Deckler は，ロスト・カウントの保護対象が特許法第 103 条に基づく自明性による拒絶に使用できなかったけれども，インターフェアレンスで敗訴したクレームと特許性では区別がつかないクレームに権利を与えられなかった。)

2138.02 「発明は本国内でなされた」 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に，適用が制限される。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP § 2159 以降参照，本条が合衆国発明法の出願に適用される基となる条件については MPEP § 2159.03 参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP § 2150 以降参照。]

着想及び実施化が存在する場合に発明はなされる。Dunn v. Ragin, 50 USPQ 472, 474 (Bd. Pat. Inter. 1941)。改正前特許法第 102 条(g)に基づく先行技術は完成した発明に限定され

る。 Katz, 687 F.2d 450, 454, 215 USPQ 14, 17 (CCPA 1982)(論文の発表のみでは擬制的実施化とは見なされず,従ってその開示は改正前特許法第102条(g)の意義において発明が行われた証拠とはならない。)
改正前特許法第 102 条(g)に基づく保護対象は本国内で行われた場合に限って利用することができる。改正前特許法第104. Kondo v.Martel, 220 USPQ 47 (Bd. Pat. Inter. 1983)(着想, 実施化及び勤勉性の行為は本国内において実証されねばならない。)Compare Colbert v.Lofdahl, 21 USPQ2d 1068, 1071 (Bd. Pat. App. & Inter. 1991)(発明が外国で実施に移され, その発明の知識が本国に持ち込まれて他の者に開示される場合, その発明者は外国で行われたその成果から利益を得ることはできず, かかる知識はその発明の単なる着想の証拠のみに過ぎない。)
改正前特許法第102条(g)(1)に従って改正前特許法第135条又は第291条に基づくインターフェアレンス手続に係わる当事者は, 改正前特許法第 104 条に基づき発明日を立証することができる。GATT(Public Law 103-465, 108 Stat. 4809 (1994))及びNAFTA (Public Law 103-182, 107 Stat. 2057 (1993))により修正されたとおり改正前特許法第104条は, 出願人はNAFTA加盟国においては1993年12月8日以降,WTO加盟国においては1996年1月1日以降, 発明日を立証することができる。従って, インターフェアレンス・カウントはNAFTA又はWTO加盟国内の当事者の 1 つにより発明の立証となる理由に基づき勝訴又は敗訴することがあり, それによって, そのような保護対象が改正前特許法第102条(g)に基づく法定先行技術として利用できないにも拘らず, そのカウントの保護対象を既判事項及び争点遮断効の原則に基づく他方当事者への特許性のないものとすることがある。法定先行技術ではないロスト・インターフェアレンス・カウントについてはMPEP§2138.01を参照のこと。

2138.03 「放棄, 秘匿又は隠蔽していない他人による」 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は, 特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用が制限される。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP§2159 以降参照, 本条が合衆国発明法の出願に適用される基となる条件については MPEP§2159.03 参照, また, 当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2150 以降参照。]

改正前特許法第102条(g)は特許法第103条の意義において, 放棄, 秘匿又は隠蔽していない他人の従来の発明を先行技術として利用できるようにする。 Bass, 474 F.2d 1276, 177 USPQ 178 (CCPA 1973); Suska, 589 F.2d 527, 200 USPQ 497 (CCPA 1979)(秘匿及び隠蔽の原則を適用する結果, 隠蔽しなかった(が事実上の最後の発明者であった)発明者が法律的に最初に発明したとして扱われ, また秘匿又は隠蔽した事実上最初の発明者は後の発明者として扱われた。)事実上の最初の発明者は秘匿及び隠蔽によって, 優先権上の目的のためばかりでなく先行技術としてカウントの発明を回避する目的のためにも, 発明の実際の日に依拠する権利を失った。
「裁判所は一貫して, 発明は完成していたとしても完成後の合理的期間内にその発明を公的に知らしめる方法が取られないならば, 放棄, 秘匿又は隠蔽されたとみなされると判定して

いる。従って，特許出願を行わない，当該発明を公に流布される文書で述べない，又は当該発明を公に使用しないことは放棄，秘匿又は隠蔽を構成すると判断されている。」Correge v. Murphy, 705 F.2d 1326, 1330, 217 USPQ 753, 756 (Fed. Cir. 1983)(引用 International Glass Co. v. United States, 408 F.2d 395, 403, 159 USPQ 434, 441 (Ct. Cl. 1968))。Correge において，発明は現実に実施に移され 7 月後当該発明の公開があって，その 8 月後に特許出願が行われた。裁判所は，公開後 1 年以内に特許出願が行われたことは不当な遅延ではなく，従って放棄の推論を回避するため合理的勤勉性は現実の実施化の日と公開の間に限って証明されねばならないと判定した。

I. インターフェアレンス手続中，秘匿又は隠蔽の推定は特許出願の遅延から生じるかもしれない

発明が現実に実施に移されると，発明者は特許出願の申請を急ぐ必要はない。Shindelar v. Holdeman, 628 F.2d 1337, 1341, 207 USPQ 112, 116 (CCPA 1980)。現実の実施化の後の特許出願を申請するためにかかった時間の長さはインターフェアレンス手続を除いて重要ではない。Paulik v. Rizkalla, 760 F.2d 1270, 1271, 226 USPQ 225, 226 (Fed. Cir. 1985)(秘匿又は隠蔽は意図的であるかもしれず，また特許出願申請の「長過ぎる」遅延からの推論で生じるかもしれない。)Peeler v. Miller, 535 F.2d 647, 656, 190 USPQ 117, 124 (CCPA 1976)(「他に何もない単なる遅延だけで秘匿又は隠蔽を立証するには十分でない。」「ここで判断しようとしていることは Monsanto の遅延が『単なる遅延』ではないこと，及び Monsanto の遅延の正当化は過剰な遅延によって生まれた秘匿の推論を克服するには不十分であることである。」「単なる」という語は遅延の長さに限界が全くないと暗示しているのではない。遅延が「単なる」ものであるか否かはケースバイケースによってのみ判断される。)

インターフェアレンスの後順位当事者が，最初の発明者であることを実証するために現実の実施化に依拠する場合で，後順位当事者の主張する実施化の日とその出願との間の時間の空白が不当に長い場合は，その空白が後順位当事者は実際に当該発明を秘匿又は隠蔽したという推論を引き起こすので，後順位当事者は先の現実の実施化に依拠することができなくなる。Young v. Dworkin, 489 F.2d 1277, 1280n.3, 180 USPQ 388, 391 n.3 (CCPA 1974)(秘匿及び隠蔽の争点はケースバイケースに取り扱わねばならない。)

II. 秘匿又は隠蔽が発明者に起因する必要はない

秘匿又は隠蔽は発明者に起因する必要はない。Peeler v. Miller, 535 F.2d 647, 653-54, 190 USPQ 117, 122 (CCPA 1976)(「発明者が･･･自らの成果を完成してから 4 年遅れて･･･譲受人である雇用者が特許出願を申請する時間は，最初に出願した当事者とのインターフェアレンスにおいて，一見したところでは，不当な長さである」)；Shindelar v. Holdeman, 628 F.2d 1337, 1341-42, 207 USPQ 112, 116-17 (CCPA 1980)(特許代理人の仕事量は不当な遅延の判断を排除するものとならない―総計 3 月が出願申請に関して許容される可能性があると判示された。)

III. 秘匿又は隠蔽の推論は反論される

実施化後の非活動期間に基因する秘匿又は隠蔽の推論に拘らず，先順位当事者が，出願の勤勉な申請と相まって後順位当事者がその分野に参入する直前の発明に関する更新された活動

を証明する場合は,先順位当事者が依然として優先し得る。Lutzker v. Plet,843 F.2d 1364, 1367-69, 6 USPQ2d 1370, 1371-72 (Fed. Cir. 1988)(商業化に向けられた活動は推論に反論するには十分でない);Holmwood v. Cherpeck, 2 USPQ2d 1942, 1945 (Bd. Pat. App. & Inter. 1986)(秘匿又は隠蔽の推論には，当該発明を不備のないものにする，出願を準備する，又は従属発明の範囲内の他の化合物を調製するために向けられた活動を示すことによって反論することができる。);Engelhardt v. Judd, 369 F.2d 408, 411, 151 USPQ 732, 735 (CCPA 1966)(「我々は，一連の新たな化合物の発明者は，新たな構成要素が合成され，特定され，有用性を試験されるごとに１つ１つ出願することを強いられるべきではないことを認識している。合理的時間量が一連の多くの新規化合物の研究プロジェクトの完了に認められるべきであって，その後も更なる合理的期間がそれについての特許出願を起草し申請するために認められるべきである。」);Bogoslowsky v. Huse, 142 F.2d 75, 77, 61 USPQ 349, 351 (CCPA 1944)(秘匿及び隠蔽の原則は現実の実施化のない着想に適用できない。)。

IV. 放棄

秘匿又は隠蔽の認定は，特許に対する権利が失われるような放棄の認定に相当しないかもしれない。Steierman v. Connelly, 197 USPQ 288, 289 (Comm'r Pat. 1976); Correge v. Murphy, 705 F.2d 1326, 1329, 217 USPQ 753, 755 (Fed. Cir. 1983)(発明はまず実施に移されるまで放棄されることはできない。)

2138.04 「着想」 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用が制限される。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP § 2159 以降参照，本条が合衆国発明法の出願に適用される基となる条件については MPEP § 2159.03 参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP § 2150 以降参照。]

着想は「発明行為の精神的部分の完成」として定義されており，「その後，それが実際に･･･応用されるようにつれて完全で有効な発明の明確かつ不変のアイデアが発明者の頭の中で形成」される。Townsend v. Smith, 36 F.2d 292, 295, 4 USPQ 269, 271 (CCPA 1930)。「着想は，当該技術の熟練者が大規模な実験を行う又は発明スキルを使用することなく，当該発明が十分明確に実施できるようにされたとき立証される。」Hiatt v. Ziegler, 179 USPQ 757, 763 (Bd. Pat. Inter. 1973)。また，着想は，当該技術の熟練者が「発明の才能を行使する」ことなくその発明を実用的な形にすることができる発明の開示として定義されてもいる。Gunter v. Stream, 573 F.2d 77, 197 USPQ 482 (CCPA 1978)。次も参照のこと。Coleman v. Dines, 754 F.2d 353, 224 USPQ 857 (Fed. Cir. 1985)(着想の確立において当事者は裁判所で語られるすべての特徴の所有を証明しなければならないこと，及び裁判所のすべての制限は主張された着想の時点において発明者に既知でなければならないとされた。着想は裏付けとなる証拠によって証明されねばならない。);Hybritech Inc. v. Monoclonal Antibodies Inc., 802 F. 2d 1367, 1376, 231 USPQ 81, 87 (Fed. Cir. 1986)(着想は「発明者の頭の中

で，以後実際に適用されるようになるにつれて完全で有効な発明の明確かつ不変の着想が形成」される）；Hitzeman v. Rutter, 243 F.3d 1345, 58 USPQ2d 1161 (Fed. Cir. 2001)(発明者の，遺伝子組み換えが行われた酵母はクレームに挙げられる粒度及び沈降率を有する抗原粒子を作り出すであろうとする「希望」は着想を立証しない。なぜなら，発明者は，その酵母が挙げられた抗原粒子を作り出すであろうか否か，その方法に関する「明確かつ不変の理解」，又は合理的期待を自らが有することを証明していない。）；Staehelin v. Secher, 24 USPQ2d 1513, 1522 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)(「実際の発明の実体を 1 だけ命名したという着想の証拠は，発明の完全な実体の利益を享受し，着想の証拠として機能する」)。

I. 着想は発明者の頭の中で行われねばならない

発明者は着想を確立するために完全かつ有効な発明の明確かつ不変の着想を形成しなければならない。Bosies v. Benedict, 27 F.3d 539, 543, 30 USPQ2d 1862, 1865 (Fed. Cir. 1994)(発明者のノートに記載された一般化合物の意味に関する非発明者の証言は，変数の意味を確立するための法律問題として不十分である。なぜなら，その証言は発明者が何を思い付いたかの証拠とならない。)。クレームされた発明の着想を共有する者はその発明の共同発明者である。VerHoef, 888 F.3d 1362, 1366-67, 126 F.2d 1561, 1564-65 (Fed. Cir. 2018)。

II. 着想は発明の同時期の認識及び評価を必要とする

そこに着想があるためには発明について同時期の認識及び評価がなければならない。Silvestri v. Grant, 496 F.2d 593, 596, 181 USPQ 706, 708 (CCPA 1974)(「偶発的で評価されない発明の重複は，発明の保護対象を構成するかを認識した最初の者が時間的に遅れたとしても,その者の特許権を阻止しない。」)Invitrogen, Corp. v. Clontech Laboratories, Inc., 429 F.3d 1052, 1064, 77 USPQ2d 1161, 1169 (Fed. Cir. 2005) (認識されていない偶発的重複が存在する状況で着想を立証するには，発明者が実際にその発明を行い，その発明は争点となる発明保護対象を成す特徴を有することを理解していることの証拠を必要とする。)Langer v. Kaufman, 465 F.2d 915, 918, 175 USPQ 172, 174 (CCPA 1972)(触媒の新しい形はそれが初めて作られたとき認識されていなかった。着想は過去に遡って立証することはできない。)しかし，発明者はその発明がそこで有効であって完全な着想であることを知っている必要はない。Burroughs Wellcome Co. v. Barr Labs., Inc., 40 F.3d 1223, 1228, 32 USPQ2d 1915, 1919 (Fed. Cir. 1994)(投薬量，形状及び投与方法を挙げて AZT と共に AIDS の治療法を開示する特許出願は，発明者がその発明は初期スクリーニング試験に基づいて有効であると信ずると否とを問わず着想を共同研究するには十分であった。)さらに，発明者がその発明の特許性を評価している必要はない。Dow Chem. Co. v. Astro-Valcour, Inc., 267 F.3d 1334, 1341, 60 USPQ2d 1519, 1523 (Fed. Cir. 2001)。

種を考え出す最初の者が必ずしも属発明を考え出す最初の者であるとは限らない。Jolley, 308 F.3d 1317, 1323 n.2, 64 USPQ2d 1901, 1905 n.2 (Fed. Cir. 2002)。さらに，1 つの属の 1 つの種に関する着想がその属の着想を構成することがある一方で，1 つの種及びその属に関する着想がその属の他の種に関する着想を構成しないことがある。Oka v. Youssefyeh, 849 F.2d 581, 7 USPQ2d 1169 (Fed. Cir. 1988)(化学物質の着想は当該化学物質の構造の着想とそれを製造する有効な方法を有することの 2 つを必要とする。)次も参照のこと。Amgen

v. Chugai Pharmaceutical Co., 927 F.2d 1200, 1206, 18 USPQ2d 1016, 1021 (Fed. Cir. 1991)(遺伝子の単離においてその主要な生物的特性による遺伝子の定義は，詳細な構造を想定する能力のほかにもそれを獲得する方法もまたない限り，着想には十分でない)Fiers v. Revel, 984 F.2d 1164, 1170, 25 USPQ2d 1601, 1605 (Fed. Cir. 1993)(「実施化前に物質の構造又はそれに準ずる定義の着想がない場合，その物質を作るプロセスのみの着想ではせいぜいプロセスとしてクレームされる物質の着想を構成できる限り」であってその物質の着想を構成することはできない。「着想は実施可能でない」ので，機能によって特異タンパク質をコードする単離された DNA の配列及び当該技術の熟練者が実施することのできない単離の方法の着想は，その物質の着想ではない)。単離された遺伝子を含む発明の主題の適格性についての情報は MPEP §2106.04(b)及び MPEP §2106.04(c)を参照。

ごく希にであるが予測不可能な技術で着想と実施化が同時に発生する。Alpert v. Slatin, 305 F.2d 891, 894, 134 USPQ 296, 299 (CCPA 1962)。「化学及び生物学の予測不可能な分野において発明が実施されるまで着想のないものもある。」MacMillan v. Moffett, 432 F.2d 1237, 1234-40, 167 USPQ 550, 552-553 (CCPA 1970)。次も参照のこと。Hitzeman v. Rutter, 243 F.3d 1345, 58 USPQ2d 1161 (Fed. Cir. 2001)(一定の細胞内プロセスの酵母の働きがクレームされた抗原粒子をもたらすであろうという合理的確実性が出願人に欠ける場合，着想は実施化と同時となる)；Dunn v. Ragin, 50 USPQ 472, 475 (Bd. Pat. Inter. 1941)(無性的に繁殖させた植物の新しい品種はそれが成長して新しい品種として認められるときに着想され実施化される。)このような場合には，後続の試験で「それが実際に使用されるような完全な発明の明確かつ不変の考えとまだなっていない発明者の着想の特異性を損なうような」実際的不確実性が明らかになる場合，着想は完全なものではない。Burroughs Wellcome Co. v. Barr Labs., Inc., 40 F.3d 1223, 1229, 32 USPQ2d 1915, 1920 (Fed. Cir. 1994)。

III. 同時係属でなかった従前の放棄出願は後続出願で着想のみの証拠となる

同時係属中の後続出願のない放棄された出願は，擬制的実施化としての出願申請の利益を放棄する働きをし，その放棄された出願は着想のみの証拠となる。 Costello, 717 F.2d 1346, 1350, 219 USPQ 389, 392 (Fed. Cir. 1983).

2138.05 「実施化」 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用が制限される。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，本条が合衆国発明法の出願に適用される基となる条件については MPEP §2159.03 参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP §2150 以降参照。]

実施化は現実の実施化又はクレームされる発明に関する特許出願が申請されるときに発生する擬制的実施化がある。特許出願の申請は着想及びその出願に記載される保護対象の擬制的実施化としての役割を果たす。従って，発明者は特許出願の内容に依拠する場合，着想又は

現実の実施化の証拠を提出する必要はない。Hyatt v. Boone, 146 F.3d 1348, 1352, 47 USPQ2d 1128, 1130 (Fed. Cir. 1998)。実施化は発明者に代わり他の者が行うことができる。De Solms v. Schoenwald, 15 USPQ2d 1507, 1510 (Bd. Pat. App. & Inter. 1990)。「原出願の申請は理論的にはその時点で擬制的実施化を構成するが，その出願の後の放棄もまた擬制的実施化としてのその申請の利益の放棄をもたらす。しかし，原出願の申請はその発明の着想の証拠となる。 Costello, 717 F.2d 1346, 1350, 219 USPQ 389, 392 (Fed. Cir. 1983)（もう一つの出願は原出願との同時係属ではなく原出願に言及していなかった。特許法第 120 条の要件を満たしていなかったので，原出願の申請は当該発明の擬制的実施化として認められなかった。

I. 擬制的実施化は特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の遵守を必要とする

インターフェアレンスの当事者が米国特許先願の利益を求める場合，当該先願はカウントの保護対象について特許法第 120 条及び特許法第 112(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の要件を満たしていなければならない。当該先願は実施可能要件を満たしていなければならず，またインターフェアレンス・カウントの保護対象の書面による説明を包含していなければならない。Hyatt v. Boone, 146 F.3d 1348, 1352, 47 USPQ2d 1128, 1130 (Fed. Cir. 1998)。擬制的実施化の証拠は特許法第 112(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落「使用方法」及び「製造方法」の要件に基づく十分な開示を必要とする。Kawai v. Metlesics, 480 F.2d 880, 886, 178 USPQ 158, 163 (CCPA 1973)(擬制的実施化は，明細書が自明ではないであろう実用的有用性を開示していない場合は証明されない。2 官能基を連結する-CH2-基がないというだけがクレームの化合物と異なる抗けいれん剤とを開示する先行技術はクレームの化合物の有用性を立証するのに十分ではなかった。なぜなら，その化合物は同一有用性を有すると推定できる程密接な関係はなかった。書面記載要件の目的は「当該発明が，依拠される出願の申請日現在で自身により後でクレームされる特定の保護対象を所有していることを保証する」ことである。 Edwards, 568 F.2d 1349, 1351-52, 196 USPQ 465, 467 (CCPA 1978)。書面による明細はインターフェアレンス・カウントの限定の全てを含んでいなければならない。又は出願人は提出されたその明細に欠けた文章は必然的になくその特許出願が申請されたその時にそのように理解されていたであろうことを証明しなければならない。さらに，書面による明細は明細書全体が検討されるとき，当該技術の熟練者によってそれに与えられるであろう「必要かつ唯一妥当な解釈」が明確に当該カウントの疑問の余地のないそれぞれの限定を支持する程に十分でなければならない。Hyatt v. Boone, 146 F.3d at 1354-55, 47 USPQ2d at 1130-1132 (Fed. Cir. 1998)(クレームは当該カウントの保護対象以外の保護対象を記載しているように読むことができ，従って出願人は当該カウントの発明を所有していることを立証していなかった。)次も参照のこと。Bigham v. Godtfredsen, 857 F.2d 1415, 1417, 8 USPQ2d 1266, 1268 (Fed. Cir. 1988)(「ハロゲンという一般的な用語は限られた種を含み，普通，一般的なハロゲン種の十分な書面による説明を構成する。」ただし，そのハロゲン種が特許的に議論の余地がない場合とする。)

II. 現実の実施化を立証するための要件

「インターフェアレンス手続において現実の実施化を立証しようとする当事者は次の 2 要素から成る判定方法を満足させねばならない。(1)当該当事者は実施例を構築した，又はインターフェアレンス・カウントのすべての要素を満たすプロセスを実行した。そして，(2)その実施例又はプロセスはその意図した目的のため作動した。Eaton v. Evans, 204 F.3d 1094, 1097, 53 USPQ2d 1696, 1698 (Fed. Cir. 2000)

擬制的実施化に十分な同一証拠は現実の実施化を立証するには不十分なことがある。現実の実施化を立証するには，当該説明を，当該カウントのすべての要素を証明する物理的又は有形の形で示すことが求められる。Wetmore v. Quick, 536 F.2d 937, 942, 190 USPQ 223, 227 (CCPA 1976)。現実の実施化については，当該発明はそれが意図した目的に有効であることを実証できるように十分に試験されていなければならないが商業的に満足できる開発段階にある必要はない。参照事例として，Scott v. Finney, 34 F.3d 1058, 1062, 32 USPQ2d 1115, 1118-19 (Fed. Cir. 1994)(現実の実施化を裏付けるために必要な試験の特性はその発明の複雑さ及びそれが解決する問題によって異なる多くの事例を引用。)装置が非常に単純でその目的及び有効性が明白な場合，構造のみで実行可能性を実証するには十分である。King Instrument Corp. v. Otari Corp., 767 F.2d 853, 860, 226 USPQ 402, 407 (Fed. Cir. 1985)。1342100-2138.05。

現実の実施化を立証するために必要な要件に関する追加事例については，DSL Dynamic Sciences, Ltd. v. Union Switch & Signal, Inc., 928 F.2d 1122, 1126, 18 USPQ2d 1152, 1155 (Fed. Cir. 1991)を参照のこと。(「主張された現実の実施化の後に生じる出来事は，実施化が実際に生じたか否かに疑問を投げ掛けることができる。」);Fitzgerald v. Arbib, 268 F.2d 763, 765-66, 122 USPQ 530, 531-32 (CCPA 1959)(「立体デザイン発明の実施化は『そのデザイン』を『単なる図面以外』に具体化する物品の制作を必要とする」);Birmingham “v. Randall, “171 F.2d 957, 80 USPQ 371, 372 “(CCPA 1948)(製品製造方法に向けられた発明の現実の実施化を実証するには，その方法が実行されたことを示すだけでは十分ではない。「そのような発明は，そのプロセスによって製造される製品が満足できるものであることが立証されるまで実施に移されない。従って，その製品の試験の成功を求めることができる。」)

III. 現実の実施化を立証するために求められる試験

「実施化を立証するために必要とされる試験の性質はそれぞれの事例の特定の事実，特に発明の性質に依存する。」Gellert v. Wanberg, 495 F.2d 779, 783, 181 USPQ 648, 652 (CCPA 1974)(「発明は十分に試験することができる･･･実際の使用条件のすべてが試験によって再現されていない場合には」);Wells v. Fremont, 177 USPQ 22, 24-5 (Bd. Pat. Inter. 1972)(「試験が『ベンチ』又は実験室の条件下で行われている場合でもそれらの条件は『実際の使用のありとあらゆる条件を完全に再現』しなければならない。そうでない場合，その証拠は保護対象，試験条件及び当該発明の意図する機能設定との間の関係を立証しなければならない。しかし，全ての実際の使用の全条件を再現する必要はない。雨，雪，泥，埃及び水没などである。」

IV. 実施化は試験の認知及び評価を必要とする

発明は生じる実施化について認知及び評価されねばならない。着想及び実施化は過去に遡って立証できないというルールは単に実験が現実の実施化を構成するために必要であって，発明者による係争中の発明の同時期の評価がなければならない。後続の試験又は後になっての認知は，当事者にその発明について同時期の評価があることを示すために使用してはならない。しかし，後続の試験の証拠は実施例が示されたこと，及びそれが当該カウントの限定を満たすことを証明する目的で認めることができる。Cooper v. Goldfarb, 154 F.3d 1321, 1331, 47 USPQ2d 1896, 1904 (Fed. Cir. 1998) 。Meitzner v. Corte, 537 F.2d 524, 528, 190 USPQ 407, 410 (CCPA 1976)(着想又は新しい形式若しくはそうでなければ新しい形式の存在について認知又は評価が存在しない古い組成物についてそのような新しい形式を用いるプロセスの実施化にはならない)；Estee Lauder, Inc. v. L'Oreal S.A., 129 F.3d 588, 593, 44 USPQ2d 1610, 1615 (Fed. Cir. "1997)(「試験が有用性を立証するために必要な場合，その試験は実施化が生ずるに十分であったという認知及び評価がなければならない。」試験が基準日以前に完了したこと及び試験は最終的に成功であることを証明したことを示すことは，試験の成功は基準日後まで評価又は認知されないので，基準日以前の実施化を立証するには不十分であるとされた。)Parker v. Frilette, 462 F.2d 544, 547, 174 USPQ 321, 324 (CCPA 1972)(「発明者は現実の実施化を実現するために自らの発明が有効な理由を正確に理解する必要はない。」)

V. 他人による発明の認知は発明者の利益のために効力を生じることができる

「法律問題として，他人の行為が発明者の利益を生じるという効力の発生は，発明者によるクレームに関わる。は，」Cooper v. Goldfarb, 154 F.3d 1321, 1331, 47 USPQ2d 1896, 1904 "(Fed. Cir. 1998)。当該発明の有用性についての非発明者の認知が発明者の利益のために効力を生ずることができる前には，次に挙げる 3 要素から成る試験が満たされねばならない。

(1)発明者は発明を考え出していなければならない，

(2)発明者は試験された実施例が発明の意図した目的のために有効であろうという期待を持っていたのでなければならない，及び

(3)発明者は発明の意図した目的のために試験を行う実施例を提出していなければならない。

Genentech Inc. v. Chiron Corp., 220 F.3d 1345, 1354, 55 USPQ2d 1636, 1643 (Fed. Cir. 2000)。Genentech において，発明の DNA 構築物によってコードされる融合タンパク質の存在について酵母見本を試験するため発明者によって雇用された非発明者はその融合タンパク質の成長促進的な性質を確認したが，この認知を発明者に知らせなかった。裁判所は，発明者は成長促進活動を試験するために当該見本を提供したのではないため当該発明の意図される目的，第 3 の要素は満足されておらず，非発明者によって通知されなかった融合タンパク質の活性についての認知は発明者の利益に効力を生じなかったと判断した。次も参照のこと。Cooper v. Goldfarb, 240 F.3d 1378, 1385, 57 USPQ2d 1990, 1995 (Fed. Cir. 2001)(Cooper は Goldfarb に人工血管に使用する材料見本を送付した。その見本が送られた時点で Cooper はその材料の微小繊維長さの重要性には気がついていなかった。Cooper はその後も微小繊維の長さに関するどのような情報も Goldfarb に伝える，又は求めることはなかった。従って，Goldfarb のその材料の微小繊維長さに関する決定は Cooper の利益のために効力を生じるこ

とはなかった。）

VI. インターフェアレンス手続においてカウントのすべての限定は実施に移されねばならない。

実施に移された発明品はカウントのすべての限定を含んでいなければならない。Fredkin v. Irasek, 397 F.2d 342, 158 USPQ 280, 285 (CCPA 1968)；カウントのすべての限定は重要で現実の実施化を立証するため証明されねばならない。Meitzner v. Corte, 537 F. 2d 524, 528, 190 USPQ 407, 410。次も参照のこと。Hull v. Bonis, 214 USPQ 731, 734 (Bd. Pat. Inter. 1982)(均等の原則はない―救済方法は予備申立を行い当該カウントを証拠に適合するように修正する)。

VII. クレームの発明は既知の有用性がない場合，実際には実施に移されない。

発明の有用性は実施化の時点で既知でなければならない。Wiesner v. Weigert, 666F.2d 582, 588, 212 USPQ 721, 726 (CCPA 1981)(植物及び意匠の発明を除く)； Azar v.Burns, 188 USPQ 601, 604 (Bd. Pat. Inter. 1975)(組成物及び方法は，当該組成物及び当該方法によって生産される製品が実用的有用性を有しない限り現実に実施化することができない)；Ciric v. Flanigen, 511 F.2d 1182, 1185, 185 USPQ 103, 105-6 (CCPA 1975)(「カウントが何ら具体的有用性を挙げていない場合，どのような目的にせよ本質的有用性を立証する証拠は実施化を証明するために十分である」；「新しく発見されたゼオライトと既知の結晶性ゼオライトとの間のイオン交換特性及び吸着性について実証された類似点は･･･当該カウントのゼオライトの有用性を立証している」)；Engelhardt v. Judd, 369 F.2d 408, 411, 151 USPQ 732, 735 (CCPA 1966)(化合物のクレームに対する特許性の阻却事由として現実の実施化を検討する場合，ヒトに対する明細書において主張される製薬目的とは若干異なる目的で動物における当該化合物の有用性をうまく実証することで十分である。)；Rey-Bellet v. Engelhardt, 993 F.2d 1380, 1384, 181 USPQ 453, 455 (CCPA 1974)(実験動物試験の 2 分類で有用性及び実施化を証明するために十分と考えられた。第 1 の試験はヒトと動物との間に十分な相互関係が存在するところでヒトにおける有用性を証明するために実行し，第 2 の試験は動物の治療に対する有用性を証明するために実行した。)

VIII. 推定の有用性は有用性の立証に十分であるとは限らない

推定の有用性は実用的有用性を立証しない。実用的有用性は実際の試験によって，又は当該有用性が「確実性をもって予想できる」場合に立証される。Bindra v. Kelly, 206 USPQ 570, 575 (Bd. Pat. Inter. 1979)(実施化は，第 2 中間体の調合に有用な中間体について薬剤調合に周知の有用性をもって立証されない。そこで立証される記録は，当該技術の熟練者が特許法第 103 条の意味で第 1 の中間体から第 2 の中間体を調合しようとしたかもしれないので，調合がうまくいく可能性が高かった。しかし，有用である可能性の高さは実用的有用性を立証するためには十分でない。)；Wu v. Jucker, 167 USPQ 467, 472 (Bd. Pat. Inter. 1968)(推定有用性の徴候がある場合のスクリーニング試験は実用的有用性を立証するには不十分である。)しかし，次を参照のこと。Nelson v. Bowler, 628 F.2d 853, 858, 206 USPQ 881, 885 (CCPA 1980)(関連証拠は，観察された特性を提案される用途に関連付ける際に全体としてその説得力で判断される。2 者間の合理的相関は現実の実施化に十分である。)

2138.06 「合理的勤勉性」 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用が制限される。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP § 2159 以降参照，本条が合衆国発明法の出願に適用される基となる条件については MPEP § 2159.03 参照，また，当該規定に従うことを条件とする出願の審査については MPEP § 2150 以降参照。]
改正前特許法第 102 条(g)の勤勉性は合理的な「代理人の勤勉性」及び「技術的勤勉性」に関する(Keizer v. Bradley, 270F.2d 396, 397, 123 USPQ 215, 216 (CCPA 1959))。これは「発明者又はその代理人が･･･他のすべての仕事を中断して関係するその特定の発明に専心することを要求してはいない･･･。」Emery v. Ronden, 188 USPQ 264, 268 (Bd. Pat. Inter. 1974)。

I. 当該発明を最初に着想したが実施に移すことの遅れた者が勤勉性の立証を要する継続期間

最初の着想者であるが 2 番目の実施者が勤勉性を要する継続期間は最初の着想者の着想時ではなく，最初に実施に移した当事者がその分野に参入した直前に始まり，最初の着想者が実施に移すまで継続する。Hull v. Davenport, 90 F.2d 103, 105, 33 USPQ 506, 508 (CCPA 1937)(「着想の時から第 2 の着想者の着想日直前の時までの勤勉性の欠如は，後の行為に影響を与える場合を除き，重要とみなされない。」)何が最初の実施者の当該分野への参入日となるかは，例えば，着想に加うるに実施化に対する合理的勤勉性など，最初の実施者が依拠するものに依存する(Fritsch v. Lin, 21 USPQ2d 1731, 1734 (Bd. Pat. App. & Inter. 1991), Emery v. Ronden, 188 USPQ 264, 268 (Bd. Pat. Inter. 1974))；米国出願(Rebstock v. Flouret, 191 USPQ 342, 345 (Bd. Pat. Inter. 1975))又は外国出願の特許法第 119 条に基づく優先権への依拠(Justus v. Appenzeller, 177 USPQ 332, 339 (Bd. Pat. Inter. 1971))の何れか一方の出願による現実の実施化又は擬制的実施化(特許法第 119 条及び第 120 条に基づく一連の優先権，特許法第 119 条に基づく優先権は，特許法第 119 条に基づく 12 月以内に出願された出願の係属中に外国出願の認証謄本の提出不履行を理由に否認された。)

II. 勤勉性が求められる全期間は積極的行為又は容認可能な弁明の何れかによって説明されなければならない

特許権者は，発明者が継続期間を通じて合理的な勤勉性を連続的に行ったことを証明する必要はない；合理的に連続的な勤勉性があったことを示さなければならない。Perfect Surgical Techniques, Inc. v. Olympus Am., Inc., 841 F.3d 1004, 1009, 120 USPQ2d 1605, 1609 (Fed. Cir. 2016)(Tyco Healthcare Grp. v. Ethicon EndoSurgery, Inc., 774 F.3d 968, 975, 112 USPQ2d 1979 (Fed. Cir. 2014)及び Monsanto Co. v. Mycogen Plant Sci., Inc., 261 F.3d 1356, 1370, 59 USPQ2d 1930, 1939 (Fed. Cir. 2001)を引用。)

出願人は勤勉性が求められる全期間を説明しなければならない。Gould v. Schawlow, 363 F.2d 908, 919, 150 USPQ 634, 643 (CCPA 1966)(単に当該発明に取り組まなかった週又は月がないことを述べるだけでは十分でない。) Harry, 333 F.2d 920, 923, 142 USPQ 164, 166 (CCPA

1964)(保護対象は「鋭意実施に移された」との陳述は，証明ではなく単なる訴答である。)活動のない2日間が決定的であると判定されている。Mulder, 716 F.2d 1542, 1545, 219 USPQ 189, 193 (Fed. Cir. 1983)（特許規則 1.131 issue)；Fitzgerald v. Arbib, 268 F.2d 763, 766, 122 USPQ 530, 532 (CCPA 1959)(継続期間中に1月未満の活動のみであった場合は勤勉性が不足していることを示す。商業的に発明を開発しようとする努力は実施化において勤勉性を構成するものではない。立体物品の意匠の場合の現実の実施化は単なる図面ではない何らかの構造に具体化することが求められる。)；Kendall v. Searles, 173 F.2d 986, 993, 81 USPQ 363, 369 (CCPA 1949)(勤勉性の証拠は日付及び事実について具体的でなければならない。)

勤勉性が求められる期間は積極的行為又は容認することのできる弁明の何れかによって説明されねばならない。Rebstock v. Flouret, 191 USPQ 342, 345 (Bd. Pat. Inter. 1975)；Rieser v. Williams, 225 F.2d 419, 423, 118 USPQ 96, 100 (CCPA 1958)(実施に移すことが最後である当事者は，自らが最初に着想し対抗者が当該分野に参入する直前から必要な継続期間合理的勤勉性を発揮していたことを証明しない限り勝者となることはできない)；Griffith v. Kanamaru, 816 F.2d 624, 2 USPQ2d 1361 (Fed. Cir. 1987)(裁判所は健康障害による長期休暇及び日常の業務要請を含む非活動の弁明に関する事例を見直し，大学の財源及び人材の不足が容認できる弁明ではないと判示した。)；Litchfield v. Eigen, 535 F.2d 72, 190 USPQ 113 (CCPA 1976)(予算に制限があり実験動物の利用可能性が十分に記載されていない)；Morway v. Bondi, 203 F.2d 741, 749, 97 USPQ 318, 323 (CCPA 1953)(その他のプロジェクトを追求して発明の概念を意図的に棚上げしたことは，例外となる状況であるとしても容認できる弁明ではない)；Anderson v. Crowther, 152 USPQ 504, 512 (Bd. Pat. Inter. 1965)(勤勉性を証明するには不十分な研究室のすべての成果を網羅する定期的な通常報告書の作成)；Wu v. Jucker, 167 USPQ 467, 472-73 (Bd. Pat. Inter. 1968)(出願人はその時点でもう一つのプロジェクトに用いられている設備に干渉することを正当化できる十分な量まで試験データシートを蓄積することを不正に認めた)；Tucker v. Natta, 171 USPQ 494, 498 (Bd. Pat. Inter. 1971)(「属の実施化に向かう活動は一見したところ前記の属に包含される種の実施化への勤勉性を立証していない」)；Justus v. Appenzeller, 177 USPQ 332, 340-1 (Bd. Pat. Inter. 1971)(特許権者がハードウェアウェアの特定部分を設計することによるよりも在庫品に依拠することにより短時間で当該発明を実施化することは可能であろうが，特許権者は当該発明を現実に実施化するため必要なハードウェアウェアを確保しようと合理的勤勉性を払った。「勤勉性の問題を判断する際，発明者が迅速な道を取っていないかもしれないことは重要ではない･･･。」)

審査官は，決定的期間全体にわたって合理的に連続する勤勉性が存在していたか否かについて判断するために，証拠の本体を重要視すべきである。この判断は，「証拠全体からみて，「発明を放棄していない又は不当に遅延していない」ものであることを保証することである」心の中の勤勉性の要件の目的でなされるべきである。Perfect Surgical Techniques, Inc. v. Olympus Am., Inc. (Perfect Surgical), 841 F.3d 1004, 1009, 120 USPQ2d 1605, 1609 (Fed. Cir. 2016)(引用例省略)。Perfect Surgical 事件において，連邦巡回控訴裁判所は，以下のとおり述べた：

本基準に基づき，発明者は，決定的期間内に自身の発明を実施するために毎日取り組む必要はない。．．．また，決定的期間内の非活動期間は，特許権者による合理的勤勉性の主張を自動的には打破しない．．．。

発明が別の発明に先行するか否かの判断において，勤勉性解析のポイントは，特許権者が何らかの活動を実証できなかった期間の間隔の調査において同特許権者による裏付けとなる証拠を精査することではない。当該ポイントは，証拠全体からみて，「発明が放棄されていなかった又は不当に遅延されていなかった」ことを保証することである．．．。研究を監督する発明者が日，週又は月ベースでさえも進捗を記録しなかったことは，発明者が自身の発明を必然的に放棄した又は不当に遅延させたことを意味してはいない。同様な論理は，特許出願の準備に当てはまる：発明者及びその代理人が日常的に出願を訂正し又は論述したことを証する証拠の不在だけでは，発明が放棄された又は不当に遅延されたことを判断するのには不十分である。そのような判断をなすためには，決定的期間全体にわたる証拠の収集を重要視すべきである。
Mulder，716 F.2d 1542，1542-46［219 USPQ 189］(Fed. Cir. 1983)の事件における我々の判決は，別途の指示を行っていない。審判部は，「短期間の説明されていない非活動であっても，勤勉性の主張を打破するのに十分であり得る。」こと．．．の提議のために，Mulder事件を引用している。
Mulder 事件では，競合の引例は，問題の特許が擬制的に実施される僅か数日前に発行された。．．．。特許権者は，2 日間のみの決定的期間中に合理的勤勉性を示す課題が課せられた。．．．しかしながら，特許権者は，決定的期間中における勤勉性にかかわる如何なる証拠も提示しなかった。．．．出願の起草と決定的期間の開始との間の数月中における活動を指し示すこともできなかった。．．．決定的期間はたったの 2 日間であったが，我々は，特許権者による証拠の完全な欠如を容赦しなかった。．．．Mulder 事件は，決定的期間中の一部における発明者の非活動が，特許権者による勤勉性の主張を，一層上回ることなく，打破できることを判示していない。Perfect Surgical，841 F.3d at 1009，120 USPQ2d at 1609(引用例省略)。

III. 合理的勤勉性を証明するために依拠する成果は実施化に直接関係するものでなければならない

合理的勤勉性を証明するために依拠する成果は争点となる発明の実施化に直接関係するものでなければならない。Naber v. Cricchi，567 F.2d 382，384，196 USPQ 294，296 (CCPA 1977)，cert. denied，439 U.S. 826 (1978)。次も参照のこと。Scott v. Koyama，281 F.3d 1243，1248-49，61 USPQ2d 1856，1859 (Fed. Cir. 2002)(テトラフルオロエタンを大規模に生産するクレームのプロセスを実施するためのプラント建設に向けられる活動は現実の実施化に向けた努力を構成する。従って勤勉性の証拠となった。裁判所は，資金調達又はその他の商業活動を追求しているものの，発明者が開発を中断した又は当該発明を完成できなかったという理由で勤勉性が確認されなかった事例を区別した。 Jolley，308 F.3d 1317，1326-27，64 USPQ2d 1901，1908-09 (Fed. Cir. 2002)(勤勉性はインターフェアレンス・カウントの保護対象に関する研究及び購買活動により確認された。)「状況によっては，発明者もまた争点となっている発明の実施化に向けた勤勉性の裏付けとして発明に密接にかかわる成果に

依拠できるはずである。」Ginos v. Nedelec, 220 USPQ 831, 836 (Bd. Pat. Inter. 1983)(同一発明の一部と考えられ，また祖父出願の一部として含まれる他の密接に関係する化合物に関する成果。)「依拠される成果は当該カウントの保護対象の実施化を実現する方向に向けられていなければならない。活動が保護対象に関連する事柄に依拠したことは十分ではない。Gunn v. Bosch, 181 USPQ 758, 761 (Bd. Pat. Inter. 1973)

発明者が異なる発明に取り組んでいるときに生じた争点となっている発明の現実の実施化は「偶然であって連続する意図の又はここで争点となっている発明を実施に移すための努力の結果ではなかった。かかる偶然はその発明の実施化に向けた勤勉性の発揮と矛盾する。」181 USPQ の 761。さらに，着想時に既に一般的に使用されていたが当該カウントの発振回路の 1 要素である見本又は資料の改良に関する成果の方に引き寄せられる証拠は，構造及び全体的な結合の試験に向かう勤勉性を証明しない。Broos v. Barton, 142 F.2d 690, 691, 61 USPQ 447, 448 (CCPA 1944)(米国における外国出願の準備は勤勉性を構成しない)；De Solms v. Schoenwald, 15 USPQ2d 1507 (Bd. Pat. App. & Inter 1990)(勤勉性の原則はスキル及び時間を含む発明者の状況に対して与えられねばならない。すなわち，確証要件は発明者の証言に対してのみ適用する)；Huelster v. Reiter, 168 F.2d 542, 78 USPQ 82 (CCPA 1948)(発明者が当該発明の現実の実施化を行うことができなかった場合，発明者は出願によって前向きに当該発明を実施に移すことができなかった理由も示さねばならない。)

IV. 特許出願の準備及び申請において求められる勤勉性

特許出願の準備及び申請において代理人の勤勉性が発明者の利益のために効力を生ずる。着想は少なくとも早ければ，特許出願の草案が発明者に代わる特許弁護士により仕上げられた特許出願草稿の日に確立していた。着想は開示事項に比べると署名事項ではない。特許弁護士は特定の名前を挙げられた者に代わって特許出願を準備しないが，真正の発明主体に代わって準備する。実施に 6 日間でファイル出願は受け入れられる。Haskell v. Coleburne, 671 F.2d 1362, 213 USPQ 192, 195 (CCPA 1982)。次も参照のこと。Bey v. Kollonitsch, 866 F.2d 1024, 231 USPQ 967 (Fed. Cir. 1986)(合理的勤勉性は特許弁護士に求められる全てである。合理的勤勉性は特許弁護士が連続する必要な継続期間にわたり，出願について合理的に努力する場合に達成される。特許弁護士に発生順に取り上げる別件の合理的残務があって速やかに遂行する場合，それで十分である。出願の最終的準備に実質的に寄与する関連事例への取り組みは勤勉性として認められる。

特許出願の準備及び提出において代理人の勤勉性が発明者の利益のために効力を生ずる。着想は少なくとも早ければ，特許出願の草案が発明者に代わる特許弁護士により仕上げられた日に確立していた。着想は，開示の問題というよりも署名の問題というわけではない。特許弁護士は特定の命名された者に代わって特許出願を準備しないが，真正の発明主体に代わって準備する。出願の実行及び提出のために 6 日間が許可される。Haskell v. Coleburne, 671 F.2d 1362, 213 USPQ 192, 195 (CCPA 1982)。Bey v. Kollonitsch, 806 F.2d 1024, 231 USPQ 967 (Fed. Cir. 1986)(合理的勤勉性は，特許弁護士に求められるすべてである。合理的勤勉性は，特許弁護士が連続する決定的期間中に，出願について合理的に努力する場合に確立される。特許弁護士に発生順に取り上げる速やかに遂行する別件の合理的残務がある場合，そ

れで十分である。出願の最終的準備に実質的に寄与する関連事件への取り組みは，勤勉性として認められることができる)も参照。特許出願の「準備」において，「発明者及びその代理人が日ベースで出願を訂正し又は論述したことを証する証拠の不在だけでは，発明が放棄された又は不当に遅延されたことを判断するのには不十分である。」Perfect Surgical Techniques, Inc. v. Olympus Am., Inc., 841 F.3d 1004, 1009, 120 USPQ2d 1605, 1609 (Fed. Cir. 2016)。

V. 勤勉を求められる期間の終わりは現実の実施化又は擬制的実施化の何れか一方によって示される

「その[勤勉性が求められる]期間の終わりが現実の実施化でなく擬制的実施化によって決定されることは全く重要でない。」Justus v. Appenzeller, 177 USPQ 332, 340-41 (Bd. Pat. Inter. 1971)。

2139　改正前特許法第 102 条に基づく拒絶［R-10.2019］

2013 年 3 月 16 日前に提出された出願は，改正前特許法第 102 条及び第 103 条によって支配される(すなわち，当該出願は改正前特許法の先発明者規定による出願である)。継続審査の請求の提出も，特許法第 371 条に基づく国内段階への移行も，新たな出願の提出を構成しないことに留意すること。したがって，そのような出願は，2013 年 3 月 16 日前に提出された出願においては，特許規則 1.114 に基づく継続審査の請求が 2013 年 3 月 16 日以降に提出される場合であっても，依然として，改正前特許法第 102 条及び第 103 条に従うことを条件とすることが保持される。同様に，2013 年 3 月 16 日前に特許法第 363 条に基づいて提出された PCT 出願は，その出願の特許法第 371 条に基づく国内段階への移行が 2013 年 3 月 16 日の前であるか後であるかに拘らず,改正前特許法第 102 条及び第 103 条に従うことを条件とする。2013 年 3 月 16 日以降に提出された一定の出願であって，特許法第 120 条，第 121 条又は第 365 条に基づく 2013 年 3 月 16 日前の出願日の利益を主張するものもまた，改正前特許法第 102 条によって支配される；そのような出願が先発明者規定による先行技術制度に基づく審査に従うことを条件とするか否かを判断する際の指針については，MPEP§2159 以降参照。

2139.01　改正前特許法第 102 条に基づくクレームされた発明の有効出願日［R-10.2019］

改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願を審査する際，クレームされた発明の有効出願日は，下記の状況(A)，(B)又は(C)に該当する場合を除き，合衆国出願の実際の出願日である。特許法第 371 条に基づいて国内段階に移行した出願の実際の合衆国出願日は，国際出願日であることに留意すること。特許法第 363 条及び MPEP§1893.03(b)参照。

(A)　出願が 1 又は複数の先の合衆国出願又は国際出願の継続又は分割出願であり，かつ，特許法第 120 条又は第 365 条(c)の要件が満たされている場合，クレームされた発明の有効出願日は，継続又は分割出願の系列における最先の出願日と同一である。

(B)　出願が先の合衆国出願又は国際出願の一部継続出願である場合，親出願の明細書及びクレームによって裏付けられていない新たな出願におけるクレームは，当該新たな出願の実際の出願日に等しい有効出願日を有する。先の特許出願によって特許法第 112 条に基づいて十分に裏付けられたクレームは，当該先の特許出願の有効出願日を有する。

(C)　出願が特許法第 119 条(e)に基づく仮出願の利益を適切に主張している場合，クレームされた発明の有効出願日は，その仮出願によって特許法第 112 条第 1 段落に基づいて十分に裏付けられたクレームについての仮出願の出願日である。

改正前特許法第 102 条に従うことを条件とするクレームについての有効出願日は，外国優先権書類の出願日ではないが，外国優先権書類の出願日は，一定の引例を克服するために使用することができる。MPEP§2136.05 以降参照。

特許法第 371 条に基づいて国内段階に移行した出願における特許法第 119 条(e)，第 120 条又は第 365 条(c)に基づく利益主張については，MPEP§1893.03(c)，III 参照。合衆国を指定する PCT 出願の継続，分割又は一部継続出願におけるクレームされた発明の有効出願日の決定

に関する付加的な情報については，MPEP§211.01(c)及び§1895 参照。特許法第 111 条(a)に基づいて提出された出願と特許法第 371 条に基づいて国内段階に移行する国際出願との間の差異を論述しているMPEP§1895.01 及び§1896 も参照。

2139.02　改正前特許法第 102 条(a)，(b)又は(e)を適用すべきか否かの判断［R-10.2019］

［編集者ノート：このMPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)及びMPEP§2159 に説明されている合衆国発明法の先出願人規定に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする出願の審査については,MPEP§2152.05 参照。］

I. 改正前特許法第 102 条(b)

最初に，審査官は，引例が改正前特許法第 102 条(b)に基づく先行技術としての資格を有するか否かを検討すべきであり，これは，この項が特許の取得に対する法定阻却事由を生じることを理由としている。引例の公開又は発行日がクレームされた発明の有効出願日(MPEP§2139.01)前 1 年より前である場合，当該引例は，改正前特許法第 102 条(b)に基づく先行技術としての資格を有する。

公開の日から起算された 1 年の最終日が土曜日，日曜日又は連邦祝日に当たる場合において，出願が翌就業日に提出されたときは，その公開は，改正前特許法第 102 条(b)に基づく法定阻却事由とはならない。 Olah，131 USPQ 41 (Bd. App. 1960)(Olah において審判部は，特許法第 21 条(b)は親特許出願の提出に適用することができ，かつ，1 年の猶予期間が土曜日，日曜日又は連邦祝日に満了して出願の合衆国出願日が翌就業日となる場合，出願人自身の活動は特許を阻却しないと判示した。)。特許規則 1.10 に従って合衆国郵政公社に「優先速達郵便」として預けた日付で出願に出願日を付与すること(例えば，土曜日出願日)を USPTO に認める特許規則 1.6(a)(2)及び特許規則 1.10 への変更にも拘らず，この規則変更は，「何らかの行為をする」ための最終日が土曜日，日曜日又は連邦祝日に当たる(例えば，1 年の猶予期間の最終日が土曜日に当たる)場合，翌就業日までその出願提出を延期できる出願人の併存する権利に影響を及ぼさない。

クレームされた発明の有効出願日前 1 年より前の公然使用又は販売活動の証拠がある場合，改正前特許法第 102 条(a)ではなく，特許の取得に対する法定阻却事由を生じる改正前特許法第 102 条(b)に基づく拒絶が行われるべきである。その発明が一般に知られていることのみで，改正前特許法第 102 条(b)に基づく拒絶は正当化されないが，公知は，改正前特許法第 102 条(a)に基づく拒絶理由を提供し得ることに留意すること。MPEP§2132 及び§2133.03(a)参照。

II. 改正前特許法第 102 条(e)

引例の公開又は発行日が最近でありすぎて，改正前特許法第 102 条(b)を適用することができない場合には，審査官は，改正前特許法第 102 条(e)を検討すべきである。

改正前特許法第 102 条(e)は，一定の国際出願公開及び合衆国特許出願公開並びに一定の合衆国特許を，一定の国際出願日を含むそれぞれの合衆国出願日以降，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術として使用することを許可する。改正前特許法第 102 条(e)に基づく引例の

先行技術日は，国際出願日が 2000 年 11 月 29 日以降であり，その国際出願が合衆国を指定国としており，当該国際出願が世界知的所有権機関(WIPO)により特許協力条約(PCT)第 21 条(2)に基づいて英語によって公開された場合には，国際出願日とすることができる。改正前特許法第 102 条(e)の適用に関する審査指針については，MPEP§2136 参照。2000 年 11 月 29 日前に提出された国際出願に基づく引例は，2000 年 11 月 28 日時点で有効な特許法第 102 条(e)の「AIPA 改正前」条文に従うことを条件とする。付加的な情報については，下記の III 及び MPEP§2136.03 参照。

改正前特許法第 102 条(e)に基づく引例を適用するためには，出願の発明主体は，引例の発明主体と異なっていなければならない。共同発明者が存在する場合，発明主体が異なるためには，1 のみの共同発明者が異なる必要があり，出願と引例との間に共通の幾人かの共同発明者が存在する場合であっても，改正前特許法第 102 条(e)に基づく拒絶を適用することができることに留意すること。

特許法第 102 条(改正前特許法)　特許要件；新規性及び特許を受ける権利の喪失

*****

(e) その発明が，次のものに記載された場合。

(1) 当該特許出願人による発明の前に合衆国において他人によって提出され，第 122 条(b)に基づいて公開された特許出願，又は

(2) 当該特許出願人による発明の前に合衆国において他人によって提出された特許出願に対して付与された特許。ただし，第 351 条(a)において定義される条約に基づいて提出された国際出願は，当該国際出願が合衆国を指定国としており，同条約第 21 条(2)に基づいて英語によって公開された場合に限り，本項の適用上，合衆国において提出された出願の効果を有する。又は

*****

改正前特許法第 102 条(e)は，2 つの別個の号，すなわち，特許出願公開についての改正前特許法第 102 条(e)(1)及び合衆国特許についての改正前特許法第 102 条(e)(2)を有する。改正前特許法第 102 条(e)(1)は，改正前特許法第 374 条との組合せで，一定の国際出願を含む特許出願の一定の公開について，合衆国におけるその有効出願日(一定の国際出願日を含む)時点で先行技術の効果を与えることにより，先行技術の新たなカテゴリーを創設した。改正前特許法第 102 条(e)に基づいて，2000 年 11 月 29 日以降である国際出願日は，その国際出願が合衆国を指定国としており，世界知的所有権機関(WIPO)により特許協力条約(PCT)第 21 条(2)に基づいて英語によって公開された場合には，合衆国出願日となる。したがって，改正前特許法第 102 条(e)に基づく引例の先行技術日は，国際出願日(上記の 3 つすべての条件が満たされる場合)若しくは優先権又は利益が適切に主張された先の合衆国出願日とすることができる。

PCT 第 21 条(2)に基づく公開は，出願人による国際出願の早期公開の請求により又は国際出願における主張された最先の優先日から 18 月の満了後に生じ得る。(1) 2000 年 11 月 29 日前に提出された，(2) 合衆国を指定国としていない，又は(3) WIPO により PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開されていない国際出願は，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行

技術の目的上，優先権又は利益を主張することによって先願日に遡る(橋渡しをする)ために用いることができない。2000 年 11 月 29 日以降である国際出願日は，その国際出願が合衆国を指定国としており，WIPO により PCT 第 21 条(2)に基づいて英語によって公開された場合には，特許の最先の有効な先行技術日を決定する目的のために，合衆国出願日となる。2000 年 11 月 29 日前の国際出願日は，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術日として依拠することができない。

III. 2000 年 11 月 28 日時点で有効な「AIPA 改正前」特許法第 102 条(e)

「合衆国発明者保護法(AIPA)改正前」特許法第 102 条　特許要件；新規性及び特許を受ける権利の喪失(2000 年 11 月 28 日時点で有効)

何人も次の場合を除き，特許を受ける権利を有する。

*****

(e) その発明が，特許出願人による発明の前に合衆国において他人によって提出された特許出願に対して付与された特許，又は特許出願人による発明の前に第 371 条(c)(1)，(2)及び(4)の要件を満たした他人による国際出願に対して付与された特許に記載された場合

*****

2000 年 11 月 29 日前に提出された国際出願から直接又は間接に発行された特許は，2000 年 11 月 28 日時点で有効な AIPA 改正前特許法第 102 条(e)の規定に基づいてのみ先行技術として使用することができる。したがって，そのような先行技術特許の AIPA 改正前特許法第 102 条(e)の日付は，特許法第 371 条(c)(1)，(2)及び(4)の要件を具備した日又は国際出願の利益を主張した後願合衆国継続出願の出願日の何れか早い日である。2000 年 11 月 29 日前に提出された国際出願の公開(WIPO 公開及び国内段階(特許法第 371 条)の合衆国公開を含む)は，AIPA 改正前特許法第 102 条(e)の日付を全く有さない(しかし，そのような公開は，それらの公開日以降，改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づく先行技術として利用可能である)。

IV. 改正前特許法第 102 条(a)

引例が改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術である場合であっても，審査官は，依然として 2 つの理由で改正前特許法第 102 条(a)を検討すべきである。第 1 に，引例が，国際出願の合衆国特許又は特許出願公開であるか若しくはその利益を主張している場合は，PCT 第 21 条(2)に基づく国際出願の公開は，その開示についての改正前特許法第 102 条(a)に基づく最先の先行技術日となる可能性がある。第 2 に，改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づいてのみ先行技術であり，かつ，改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶において適用される引例は，当該引例及び出願が，発明が行われた時点において，共有されていたか又は共通の譲渡義務に従うことを条件とされていた場合は，改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とされることがある。改正前特許法第 102 条(a)が適用されるためには，引例は，審査中の出願の有効出願日より時間的に早い公開日を有していなければならず，また，発明者又は少なくとも 1 の共同発明者自身の成果であってはならない。

クレームされた発明が，発明者以外の主体による活動，例えば，他人による販売，他人による製造又は少なくとも 1 の共同発明者による他の主体への発明の開示の対象である場合，改

正前特許法第 102 条(a)及び(b)の両方を適用することができる。証拠が有効出願日の前 1 年以内の知識のみを指摘する場合，改正前特許法第 102 条(a)が適用される。しかし，出願人が発明を行い，それを有効出願日の前 1 年以内に他人に開示したのみであるとする証拠がある場合，改正前特許法第 102 条(a)に基づく拒絶が行われるべきではない。

2139.03　改正前特許法第 102 条に基づく拒絶において使用するための様式文例 [R-10.2019]

適切な拒絶を行う際には，次の様式文例が使用される。拒絶を裏付けるために依拠された引例の特定の部分を特定するべきであることに留意すること。

¶7.06 改正前特許法及び合衆国発明法の両方に基づいて利用可能な先行技術に関する通知

改正特許法第 102 条及び第 103 条に従うことを条件とするもの(又は改正前特許法第 102 条及び第 103 条に従うことを条件とするもの)としての出願の状態の判断が不正である場合において，依拠される先行技術及び拒絶を裏付ける理論的根拠が何れの状態下でも同一となるときは，拒絶の法的根拠の訂正は，新たな拒絶理由とはみなされない。

審査官ノート：

1. この様式文例は，2013 年 3 月 16 日以降の実際の出願日を有する出願であって，2013 年 3 月 16 日前に提出された出願の優先権又は利益を主張するものにおいて先行技術拒絶が行われる場合，すべての庁指令において使用されなければならない。
2. この様式文例は，庁指令において 1 回に限り使用されるべきである。

¶7.07.fti 法的根拠についての陳述，改正前特許法第 102 条

次は，この庁指令において行われる改正前特許法第 102 条に基づく拒絶の根拠をなす同条の適切な項の引用である。

何人も次の場合を除き，特許を受ける権利を有する。

審査官ノート：

1. 法律は，もはやすべての庁指令においては再引用されていない。これは，最初の実体についての指令及び最終拒絶においてのみ要求される。法律が実体についての指令において引用されていない場合は，様式文例 7.103 を使用すること。
2. 様式文例 7.07.fti から 7.14.fti までは，所定の庁指令において 1 回に限り使用されるべきである。
3. 2013 年 3 月 16 日以降の実際の出願日を有する出願であって，2013 年 3 月 16 日前に提出された出願の優先権又は利益を主張するものについては，この様式文例の前には，様式文例 7.06 が置かれなければならない。

¶7.08.fti 改正前特許法第 102 条(a)，出願人による発明の前の他人による活動

(a) その発明が，特許出願人による発明の前に，合衆国において他人に知られた場合又は使用された場合，若しくは，合衆国又は外国において特許を受けた場合又は印刷された刊行物に記載された場合

審査官ノート：
この様式文例の前には，様式文例 7.07.fti が置かれなければならない。

¶7.09.fti 改正前特許法第 102 条(b)，出願前 1 年より前の活動
(b) その発明が，合衆国における特許出願日前 1 年より前に，合衆国又は外国において特許を受けた場合又は印刷された刊行物に記載された場合，若しくは，合衆国において公然使用された場合又は販売された場合
審査官ノート：
この様式文例の前には,様式文例 7.07.fti が置かれなければならず,また,様式文例 7.08.fti を置くことができる。

¶7.10.fti 改正前特許法第 102 条(c)，放棄された発明
(c) 当該人がその発明を放棄している場合
審査官ノート：
この様式文例の前には,様式文例 7.07.fti が置かれなければならず,また,様式文例 7.08.fti 及び 7.09.fti の 1 又は複数を置くことができる。

¶7.11.fti 改正前特許法第 102 条(d)，外国特許付与
(d) その発明について，出願人又はその法定代理人若しくは譲受人により，外国において，合衆国における特許出願日前に，合衆国における出願前 12 月より前に提出された特許出願又は発明者証出願に基づいて，最初に特許が取得された，取得されるように手続がされた，又は発明者証の主題とされた場合
審査官ノート：
この様式文例の前には,様式文例 7.07.fti が置かれなければならず,また,様式文例 7.08.fti から 7.10.fti までの 1 又は複数を置くことができる。

¶7.12.fti 1999 年の合衆国発明者保護法(AIPA)並びに 2002 年の知的所有権及び最先端テクノロジー技術的修正法を考慮した，改正前特許法第 102 条(e)，先の出願日を有する他人への特許出願公開又は特許
(e) その発明が，次のものに記載された場合。
(1) 当該特許出願人による発明の前に合衆国において他人によって提出され，第 122 条(b)に基づいて公開された特許出願，又は
(2) 当該特許出願人による発明の前に合衆国において他人によって提出された特許出願に対して付与された特許。ただし，第 351 条(a)において定義される条約に基づいて提出された国際出願は，当該国際出願が合衆国を指定国としており，同条約第 21 条(2)に基づいて英語によって公開された場合に限り，本項の適用上，合衆国において提出された出願の効果を有する。
審査官ノート：
1. この様式文例は，引例が次の何れかである場合に限り使用されるべきである。
合衆国特許又は特許法第 111 条(a)に基づいて提出された合衆国特許出願の公開。
国際出願が 2000 年 11 月 29 日以降の国際出願日を有する場合は，国際出願(すなわち，PCT

出願)から直接又は間接に発行された合衆国特許若しくはその合衆国又はWIPO公開。

合衆国を指定国とする国際意匠出願から発行された合衆国特許又はそのWIPO公開。

2. 改正前特許法第102条(e)の日付を決定する際，拒絶を行うために使用される主題が依拠される先願の開示(及び中間出願)において適切に裏付けられている場合は，特許法第119条(e)に基づく先願合衆国仮出願，特許法第120条，第121条，第365条(c)又は第386条(c)に基づく先願合衆国非仮出願及び国際出願の利益主張を考慮すること。特許法第119条(a)から(d)まで，第365条(a)又は(b)若しくは第386条(a)又は(b)に基づく外国優先権主張は，考慮してはならない。

さらに，引例(すなわち，合衆国特許，公開された合衆国特許出願又はWIPO公開)は，引例におけるクレームの少なくとも1が改正前特許法第112条第1段落又は特許法第112条(a)に従って仮出願の書面による記載によって裏付けられている場合に限り，仮出願の出願日の利益を受ける資格を有する。Dynamic Drinkware, LLC, v. National Graphics, Inc., 800 F.3d 1375, 116 USPQ2d 1045 (Fed. Cir. 2015)及びAmgen v. Sanofi, 872 F.3d 1367, 1380 (Fed. Cir. 2017)参照。

3. 改正前特許法第102条(e)に基づく先行技術の目的上，国際出願日に依拠するためには，国際出願(PCT)は，2000年11月29日以降に提出されていなければならず，合衆国を指定国としていなければならず，かつ，WIPOによるPCT第21条(2)に基づく国際公開は，英語によるものでなければならない。条件の何れか1つが満たされない場合，当該国際出願日は改正前特許法第102条(e)に基づく先行技術の目的上，合衆国出願日とはならない。

4. 国際出願(PCT)がWIPOにより英語以外の言語によって公開され，又は合衆国を指定国としていない場合，WIPOによる国際出願の公開，国際出願の国内段階出願(特許法第371条)の合衆国公開及び国際出願の国内段階から発行された合衆国特許は，改正前特許法第102条(e)に基づく引例として適用することができない。当該引例は，改正前特許法第102条(a)又は(b)に基づいてその公開日以降適用することができる。様式文例7.08.fti及び7.09.fti参照。

5. 国際出願(PCT)がWIPOにより英語以外の言語によって公開された場合，かかる国際出願の特許法第120条，第121条，第365条(c)又は第386条(c)に基づく利益を主張する継続出願の合衆国公開又は継続出願から発行された合衆国特許は，国際出願日後の最先の合衆国出願日時点の改正前特許法第102条(e)の日付を有する。

6. 引例が，2000年11月29日前の国際出願日を有する国際出願(PCT)から直接又は間接に発行された合衆国特許である場合は，様式文例7.12.01.ftiを使用すること。その状況においては，かかる国際出願から発行された特許の先行技術日の決定においてAIPA改正前特許法第102条(e)を適用することができる。

7. 引例が，2000年11月29日前の国際出願日を有する国際出願(PCT)の公開(国内段階(特許法第371条)の合衆国公開を含む)である場合は，この様式文例を使用してはならない。かかる引例は，改正前特許法第102条(e)に基づく先行技術引例として適用することができない。当該引例は，改正前特許法第102条(a)又は(b)に基づいてその公開日以降適用することができる。様式文例7.08.fti及び7.09.fti参照。

8. この様式文例の前には，様式文例7.07.ftiが置かれなければならず，また，様式文例7.08.ftiから7.11.ftiまでの1又は複数を置くことができる。

¶7.12.01.fti AIPA改正前特許法第102条(e)，先の出願日を有する他人への特許，引例が，2000年11月29日前の国際出願日を有する国際出願の国内段階若しくはその利益を主張する継続出願から直接又は間接に発行された合衆国特許である

(e) その発明が，特許出願人による発明の前に合衆国において他人によって提出された特許出願に対して付与された特許，又は特許出願人による発明の前に第371条(c)(1)，(2)及び(4)の要件を満たした他人による国際出願に対して付与された特許に記載された場合

1999年の合衆国発明者保護法(AIPA)並びに2002年の知的所有権及び最先端テクノロジー技術の修正法により特許法第102条(e)に加えられた変更は，引例が，2000年11月29日前に提出された国際出願から直接又は間接に生じる合衆国特許である場合には適用されない。したがって，引例の先行技術日は，AIPAにより改正された特許法第102条(e)(AIPA改正前特許法第102条(e))に基づいて決定される。

審査官ノート：

1. この様式文例は，引例が，2000年11月29日前の国際出願日を有する国際出願の国内段階(特許法第371条に基づく出願)又は2000年11月29日前の国際出願日を有する国際出願の利益を主張する継続出願の何れかから直接又は間接に発行された合衆国特許である場合に限り使用されるべきである。

2. 引例が，かかる国際出願の国内段階から直接発行された合衆国特許である場合は，当該引例のAIPA改正前特許法第102条(e)の日付は，特許法第371条(c)(1)，(2)及び(4)の要件が満たされた日である。この状況においては，WIPO公開(PCT)の言語は関係がない。注意：WIPOによる国際出願(PCT)の国際公開は，改正前特許法第102条(a)又は改正前特許法第102条(b)に基づく先の先行技術日を有し得る。

3. 引例が，かかる国際出願(継続出願の出願日前に国内段階に移行していないもの，その他の場合はノート4参照)の特許法第120条，第121条又は第365条(c)に基づく利益を主張する継続出願から直接発行された合衆国特許である場合は，先行技術引例のAIPA改正前特許法第102条(e)の日付は，継続出願の実際の合衆国出願日である。注意：WIPOによる国際出願(PCT)の国際公開は，改正前特許法第102条(a)又は改正前特許法第102条(b)に基づく先の先行技術日を有し得る。

4. AIPA改正前特許法第102条(e)の日付を決定する際，拒絶を行うために使用される主題が依拠される先願の開示(及び中間出願)において適切に裏付けられている場合に限り，特許法第119条(e)に基づく先願合衆国仮出願，特許法第120条，第121条，第365条(c)又は第386条(c)に基づく先願合衆国非仮出願及び国際出願の利益主張を考慮すること。先願国際出願の合衆国特許についての利益主張は，特許法第371条(c)(1)，(2)及び(4)の要件が満たされた日時点の有効な合衆国出願日のみを生じることができる。国際出願前に提出された合衆国出願についての利益主張は，考慮してはならない。特許法第119条(a)から(d)まで，第365条(a)又は(b)若しくは第386条(a)又は(b)に基づく外国優先権主張は，考慮してはならない。さらに，引例(すなわち，合衆国特許，公開された合衆国特許出願又はWIPO公開)は，引例におけるクレームの少なくとも1が改正前特許法第112条第1段落又は特許法第112条(a)に従って仮出願の書面による記載によって裏付けられている場合に限り，仮出願の出願日の利益を受ける資格を有する。Dynamic Drinkware, LLC, v. National Graphics, Inc., 800 F.3d 1375, 116 USPQ2d 1045 (Fed. Cir. 2015)及びAmgen v. Sanofi, 872 F.3d 1367, 1380 (Fed. Cir. 2017)参照。

5. この様式文例の前には，様式文例 7.07.fti が置かれなければならず，また，様式文例 7.08.fti から 7.11.fti までの 1 又は複数を置くことができる。

¶7.13.fti 改正前特許法第 102 条(f)，発明者でない出願人

(f) 当該人自身が，特許を受けようとする主題を発明していなかった場合

審査官ノート：

この様式文例の前には,様式文例 7.07.fti が置かれなければならず,また,様式文例 7.08.fti から 7.12.fti までの 1 又は複数を置くことができる。

¶7.14.fti 改正前特許法第 102 条(g)，発明の優先権

(g)(1) 第 135 条又は第 291 条に基づいて行われるインターフェアレンス手続において，これに関与する他の発明者が，第 104 条によって許容される範囲で，当該人の発明の前に，その発明が当該他の発明者によって行われ，かつ，放棄，秘匿又は隠蔽されていなかったこと，若しくは(2) 当該人の発明の前に，その発明が合衆国において他の発明者によって行われ，同人によって放棄，秘匿又は隠蔽されていなかったことを証明する場合。本項に基づく発明の優先権を決定する際，発明の着想及び実施化それぞれの日のみならず，最初に着想し，最後に実施化した者による，他者による着想よりも前の時期からの合理的勤勉性も，考慮されなければならない。

審査官ノート：

この様式文例の前には,様式文例 7.07.fti が置かれなければならず,また,様式文例 7.08.fti から 7.13.fti までの 1 又は複数を置くことができる。

¶7.15.fti 拒絶，改正前特許法第 102 条(a)，(b) 特許又は公開及び(g)

クレーム[1]は，改正前特許法第 102 条[2]に基づいて，[4]により[3]として拒絶される。

審査官ノート：

1. 括弧 2 には，改正前特許法第 102 条の適切な項記号を丸括弧に入れて挿入すること。改正前特許法第 102 条(e)を適用することができる場合は，様式文例 7.15.01.fti，7.15.02.fti 又は 7.15.03.fti を使用すること。

2. 括弧 3 には，「明らかに新規性を否定される」又は「新規性を否定される」の何れかを挿入し，段落の終わりに説明を付すこと。

3. 括弧 4 には，依拠される先行技術を挿入すること。

4. この拒絶の前には，様式文例 7.07.fti 並びに必要に応じて様式文例 7.08.fti，7.09.fti 及び 7.14.fti 又は様式文例 7.103 の何れかが置かれなければならない。

5. 改正前特許法第 102 条(e)も適用される場合は，この様式文例の後には，様式文例 7.15.01.fti，7.15.02.fti 又は 7.15.03.fti の何れかが置かれなければならない。

6. 2013 年 3 月 16 日以降の実際の出願日を有する出願であって，2013 年 3 月 16 日前に提出された出願の優先権又は利益を主張するものについては，この様式文例の前には，様式文例 7.06 が置かれなければならない。

¶7.15.01.fti 仮拒絶，改正前特許法第102条(e)－共通の譲受人，共通の出願人又は少なくとも1の共通の共同発明者

クレーム[1]は，改正前特許法第102条(e)に基づいて，本出願と共通の[3]を有する同時係属出願第[2]号により新規性を否定されるとして仮拒絶される。

同時係属出願の先の有効な合衆国出願日に基づいて，これは，特許法第122条(b)に基づいて公開されるか又は特許を受けた場合には，改正前特許法第102条(e)に基づく先行技術を構成する。改正前特許法第102条(e)に基づくこの仮拒絶は，同時係属出願の将来の公開又は特許付与の推定を根拠とする。[4]。

改正前特許法第102条(e)に基づくこの仮拒絶は，同時係属出願に開示されたがクレームされていない発明が本出願の発明者に由来し，したがって「他人による」発明ではないことを特許規則1.132に基づいて証明することによって又は特許規則1.131(a)に基づく適切な証明によって克服され得る。

この拒絶は，ターミナルディスクレーマーの提出によって克服することができない。Bartfeld, 925 F.2d 1450, 17 USPQ2d 1885 (Fed. Cir. 1991)参照。

審査官ノート：

1. この様式文例は，クレームされた発明を開示している先の出願日を有する同時係属出願であって，特許法第122条に基づいて公開されていないものにより仮拒絶するために使用される。同時係属出願は，共通の譲受人，共通の出願人(特許法第118条)又は少なくとも1の共通の共同発明者の何れかを有していなければならない。

2. 同時係属出願の先行技術日を決定するためには，同時係属出願が2000年11月29日前の国際出願日を有する国際出願に直接又は間接に基づく場合を除き，合衆国発明者保護法(AIPA)並びに2002年の知的所有権及び最先端テクノロジー技術的修正法により改正された改正前特許法第102条(e)(様式文例7.12.fti)を使用すること。同時係属出願が，2000年11月29日前の国際出願日を有する国際出願の国内段階(特許法第371条に基づく出願)若しくは2000年11月29日前の国際出願日を有する国際出願の特許法第120条，第121条，第365条(c)又は第386条(c)に基づく利益を主張する継続出願の何れかである場合は，AIPA改正前特許法第102条(e)(様式文例7.12.01.fti)を使用すること。引例の特許法第102条(e)の日付の決定を支援するために，様式文例7.12.fti及び7.12.01.ftiについての審査官ノート参照。

3. クレームが他の同時係属出願に開示された発明により自明であったと思われる場合は，様式文例7.21.01.ftiを使用すること。

4. 括弧3には，「譲受人」，「出願人」又は「共同発明者」を挿入すること。

5. 括弧4には，必要な場合は，新規性欠如に関する審査官の見解を裏付ける適切な説明を提供することができる。

6. 特許法第101条に基づいて，同一の主題に対して2の特許が発行されることは許容されない。引例においてクレームされたのと同一発明を対象としている本出願におけるクレームは，様式文例8.30及び8.32を使用して仮拒絶されるべきである。さらに，出願人には，様式文例8.27.ftiを使用して，適用された引例及び本出願が同一発明を対象としているクレームを含まなくなるようにクレームを補正し，又は取り消すことが要求されるべきである。

7. 引例においてクレームされた発明と特許性に関して区別できない主題を対象としている本出願におけるクレームは，様式文例8.33及び様式文例8.34から8.39までの少なくとも1

を使用して，非法定二重特許を理由として拒絶される(又は引例がまだ特許として発行されていない場合は，仮拒絶される)べきである。
8. 何れかの発明が他の発明に対して改正前特許法第 102 条(f)又は(g)に基づく先行技術であることを示す証拠が更に記録されている場合は，様式文例 7.13.fti 及び／又は 7.14.fti を使用する拒絶もまた行われるべきである。
9. 2013 年 3 月 16 日以降の実際の出願日を有する出願であって，2013 年 3 月 16 日前に提出された出願の優先権又は利益を主張するものについては，この様式文例の前には，様式文例 7.06 が置かれなければならない。

¶7.15.02.fti 拒絶，改正前特許法第 102 条(e)，共通の譲受人，出願人又は共同発明者
クレーム[1]は，改正前特許法第 102 条(e)に基づいて，[2]により新規性を否定されるとして拒絶される。
適用された引例は，本出願と共通の[3]を有する。引例の先の有効な合衆国出願日に基づいて，これは改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術を構成する。改正前特許法第 102 条(e)に基づくこの拒絶は，引例に開示されたがクレームされていない発明が本出願の発明者又は共同発明者(すなわち，発明主体)に由来し，したがって「他人による」発明ではないことを特許規則 1.132 に基づいて証明することによって又は同一発明がクレームされていない場合は，特許規則 1.131(a)に基づく適切な証明によって克服され得る。
審査官ノート：
1. この様式文例は，先の有効出願日を有する特許又は特許出願公開により拒絶するために使用される。特許又は特許出願公開は，共通の譲受人，共通の出願人(特許法第 118 条)又は共通の共同発明者の何れかを有していなければならない。
2. 引例が他人によるものであり，かつ，次の何れかである場合は，1999 年の合衆国発明者保護法(AIPA)並びに 2002 年の知的所有権及び最先端テクノロジー技術的修正法により改正された改正前特許法第 102 条(e)(様式文例 7.12.fti)が適用されなければならない。
合衆国特許又は特許法第 111 条(a)に基づいて提出された合衆国特許出願の公開
国際出願が 2000 年 11 月 29 日以降の国際出願日を有する場合は，国際出願(PCT)から直接又は間接に発行された合衆国特許若しくはその合衆国又は WIPO 公開
合衆国を指定国とする国際意匠出願から発行された合衆国特許又はその WIPO 公開
引例の改正前特許法第 102 条(e)の日付の決定を支援するために，様式文例 7.12.fti についての審査官ノート参照。
3. 引例が，2000 年 11 月 29 日前に提出された国際出願から直接又は間接に発行された合衆国特許である場合は，AIPA 改正前特許法第 102 条(e)(様式文例 7.12.01.fti)が適用されなければならない。引例の AIPA 改正前特許法第 102 条(e)の日付の決定を支援するために，様式文例 7.12.01.fti についての審査官ノート参照。
4. 改正前特許法第 102 条(e)の日付を決定する際，拒絶を行うために使用される主題が依拠される先願の開示(及び中間出願)において適切に裏付けられている場合は，特許法第 119 条(e)に基づく先願合衆国仮出願，特許法第 120 条，第 121 条，第 365 条(c)又は第 386 条(c)に基づく先願合衆国非仮出願及び国際出願の利益主張を考慮すること。2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有する先願国際出願の合衆国特許についての利益主張は，特許法第 371 条(c)(1)，(2)及び(4)の要件が満たされた日時点の有効な合衆国出願日のみを生じることがで

きる。2000年11月29日前の国際出願日を有する国際出願前に提出された合衆国出願についての利益主張は，考慮してはならない。特許法第119条(a)から(d)まで，第365条(a)又は(b)若しくは第386条(a)又は(b)に基づく外国優先権主張は，考慮してはならない。
さらに，引例(すなわち，合衆国特許，公開された合衆国特許出願又はWIPO公開)は，引例におけるクレームの少なくとも1が改正前特許法第112条第1段落又は特許法第112条(a)に従って仮出願の書面による記載によって裏付けられている場合に限り，仮出願の出願日の利益を受ける資格を有する。Dynamic Drinkware, LLC, v. National Graphics, Inc., 800 F.3d 1375, 116 USPQ2d 1045 (Fed. Cir. 2015)及びAmgen v. Sanofi, 872 F.3d 1367, 1380 (Fed. Cir. 2017)参照。
5. 引例が，2000年11月29日前の国際出願日を有し，合衆国を指定国としていない，又はWIPOにより英語によって公開されていない国際出願(PCT)の公開(国内段階の特許法第122条に基づく任意の合衆国公開又はWIPO PCT公開を含む)である場合は，この様式文例を使用してはならない。かかる引例は，改正前特許法第102条(e)に基づく先行技術引例ではない。当該引例は，改正前特許法第102条(a)又は(b)に基づいてその公開日以降適用することができる。様式文例7.08.fti及び7.09.fti参照。
6. 括弧3には，「譲受人」，「出願人」又は「共同発明者」を挿入すること。
7. この様式文例の前には，様式文例7.12.fti又は7.12.01.ftiの何れかが置かれなければならない。
8. 特許出願公開は，この様式文例の前に様式文例7.12.ftiが置かれた場合に限り使用することができる。
9. 2013年3月16日以降の実際の出願日を有する出願であって，2013年3月16日前に提出された出願の優先権又は利益を主張するものについては，この様式文例の前には，様式文例7.06が置かれなければならない。
10. 特許法第101条に基づいて，同一の主題に対して2の特許が発行されることは許容されない。引例においてクレームされたのと同一発明を対象としている本出願におけるクレームは，様式文例8.30から8.32までを使用して拒絶される(又は引例がまだ特許として発行されていない場合は，仮拒絶される)べきである。さらに，出願人には，様式文例8.27.ftiを使用して，改正前特許法第102条(g)及び場合により改正前特許法第102条(f)に基づく優先権の問題を解決することが要求されるべきである。MPEP§804, II.A参照。
11. 引例においてクレームされた発明と特許性に関して区別できない主題を対象としている本出願におけるクレームは，様式文例8.33及び様式文例8.34から8.39までの少なくとも1を使用して，非法定二重特許を理由として拒絶される(又は引例がまだ特許として発行されていない場合は，仮拒絶される)べきである。

¶7.15.03.fti 拒絶，改正前特許法第102条(e)，共通の譲受人又は発明者なし

クレーム[1]は，改正前特許法第102条(e)に基づいて，[3]により[2]として拒絶される。

審査官ノート：

1. この様式文例は，先の出願日を有する特許又は特許出願公開により拒絶するために使用される。特許又は特許出願公開は，共通の譲受人又は共通の発明者を有することを求められない。
2. 引例が次の何れかである場合は，1999年の合衆国発明者保護法(AIPA)並びに2002年の知

的所有権及び最先端テクノロジー技術的修正法により改正された改正前特許法第 102 条(e)(様式文例 7.12.fti)が適用されなければならない。
合衆国特許又は特許法第 111 条(a)に基づいて提出された合衆国特許出願の公開
国際出願が 2000 年 11 月 29 日以降の国際出願日を有する場合は，国際出願(PCT)から直接又は間接に発行された合衆国特許若しくはその合衆国又は WIPO 公開
合衆国を指定国とする国際意匠出願から発行された合衆国特許又はその WIPO 公開
引例の改正前特許法第 102 条(e)の日付の決定を支援するために，様式文例 7.12.fti についての審査官ノート参照。

3. 引例が，2000 年 11 月 29 日前に提出された国際出願から直接又は間接に発行された合衆国特許である場合は，AIPA 改正前特許法第 102 条(e)(様式文例 7.12.01.fti)が適用されなければならない。引例の AIPA 改正前特許法第 102 条(e)の日付の決定を支援するために，様式文例 7.12.01.fti についての審査官ノート参照。
4. 改正前特許法第 102 条(e)の日付を決定する際，拒絶を行うために使用される主題が依拠される先願の開示(及び中間出願)において適切に裏付けられている場合は，特許法第 119 条(e)に基づく先願合衆国仮出願，特許法第 120 条，第 121 条，第 365 条(c)又は第 386 条(c)に基づく先願合衆国非仮出願及び国際出願の利益主張を考慮すること。2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有する先願国際出願の合衆国特許についての利益主張は，特許法第 371 条(c)(1)，(2)及び(4)の要件が満たされた日時点の有効な合衆国出願日のみを生じることができる。2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有する国際出願前に提出された合衆国出願についての利益主張は，考慮してはならない。特許法第 119 条(a)から(d)まで，第 365 条(a)又は(b)若しくは特許法第 386 条(a)又は(b)に基づく外国優先権主張は，考慮してはならない。
さらに，引例(すなわち，合衆国特許，公開された合衆国特許出願又は WIPO 公開)は，引例におけるクレームの少なくとも 1 が改正前特許法第 112 条第 1 段落又は特許法第 112 条(a)に従って仮出願の書面による記載によって裏付けられている場合に限り，仮出願の出願日の利益を受ける資格を有する。Dynamic Drinkware, LLC, v. National Graphics, Inc., 800 F.3d 1375, 116 USPQ2d 1045 (Fed. Cir. 2015)及び Amgen v. Sanofi, 872 F.3d 1367, 1380 (Fed. Cir. 2017)参照。
5. 引例が，2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有し，合衆国を指定国としていない，又は WIPO により英語によって公開されていない国際出願(PCT)の公開(国内段階の特許法第 122 条に基づく任意の合衆国公開又は WIPO(PCT)公開を含む)である場合は，この様式文例を使用してはならない。かかる引例は，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術引例ではない。当該引例は，改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づいてその公開日以降適用することができる。様式文例 7.08.fti 及び 7.09.fti 参照。
6. 括弧 2 には，「明らかに新規性を否定される」又は「新規性を否定される」の何れかを挿入し，段落の終わりに説明を付すこと。
7. 括弧 3 には，依拠される先行技術を挿入すること。
8. この様式文例の前には，様式文例 7.12.fti 又は 7.12.01.fti の何れかが置かれなければならない。
9. 特許出願公開は，この様式文例の前に様式文例 7.12.fti が置かれた場合に限り使用することができる。

¶7.16.fti 拒絶，改正前特許法第102条(b)，公然使用又は販売

クレーム[1]は，発明の公然使用又は販売を根拠として，改正前特許法第 102 条(b)に基づいて拒絶される。[2]

審査官ノート：

1. この様式文例の前には，様式文例 7.07.fti 及び 7.09.fti 又は様式文例 7.103 の何れかが置かれなければならない。

2. 括弧 2 には，公然使用又は販売を立証する証拠の十分な説明を提供しなければならない。

¶7.17.fti 拒絶，改正前特許法第102条(c)，発明の放棄

クレーム[1]は，発明が放棄されていることを理由として，改正前特許法第 102 条(c)に基づいて拒絶される。[2]

審査官ノート：

1. この様式文例の前には，様式文例 7.07.fti 及び 7.10.fti 又は様式文例 7.103 の何れかが置かれなければならない。

2. 括弧 2 には，発明の放棄を立証する証拠の十分な説明を挿入すること。MPEP §2134 参照。

¶7.18.fti 拒絶，改正前特許法第102条(d)，外国特許付与

クレーム[1]は，改正前特許法第 102 条(d)に基づいて，出願人[2]によって阻止されるとして拒絶される。[3]

審査官ノート：

1. この様式文例の前には，様式文例 7.07.fti 及び 7.11.fti 又は様式文例 7.103 の何れかが置かれなければならない。

2. 括弧 3 には，この拒絶の説明を挿入すること。説明は，適切な日付及びそれにより外国特許が如何にして改正前特許法第 102 条(d)に基づいて利用可能となるかを含まなければならない。

3. 適用可能な改正前特許法第 102 条(d)の先行技術については，MPEP §2135 参照。

¶7.19.fti 拒絶，改正前特許法第102条(f)，発明者でない出願人

クレーム[1]は，出願人がクレームされた主題を発明していなかったことを理由として，改正前特許法第 102 条(f)に基づいて拒絶される。[2]

審査官ノート：

1. この様式文例の前には，様式文例 7.07.fti 及び 7.13.fti 又は様式文例 7.103 の何れかが置かれなければならない。

2. 括弧 2 には，出願人が発明者ではなかったことを立証する裏付けとなる証拠の説明を挿入すること。MPEP §2137 参照。

2140 ［保留］

2141　特許法第 103 条に基づく自明性の判断に関する審査指針［R-10.2019］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明の時点」の代わりにクレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP § 2150 以降参照。］

特許法第 103 条 特許要件；非自明の主題

クレームされた発明についての特許は，クレームされた発明が第 102 条に規定されているのと同じ方法で開示されていない場合であっても，クレームされた発明と先行技術との間の差異が，クレームされた発明が全体として，クレームされた発明の有効出願日前に，クレームされた発明に係る技術の熟練者にとって自明であると思われる場合には，取得することができない。特許性は，その発明がされたときの態様によっては否定されないものとする。

改正前特許法第 103 条 特許要件；非自明の主題

(a) 特許は，特許を取得しようとする保護対象と先行技術との違いは，保護対象全体としてその発明が行われた時点において当該技術の熟練者にとって自明であったであろうという場合，当該発明が特許法第 102 条に規定されると全く同じに開示又は記載されないとしても取得することができない。特許性は，発明の行われ方によっては否定されない。

*****

特許法第 103 条に基づく自明性の判断に関する審査指針

これらの審査指針は，審査官が特許法第 103 条に基づく自明性の適切な判断を行うことを支援し，かつ，KSR International Co. v. Teleflex Inc. (KSR), 550 U.S. 398, 82 USPQ2d 1385 (2007)における最高裁判所の判決を考慮して適切な裏付けの理論的根拠を提供することが意図されたものである。本審査指針は法律に関する USPTO の現在の理解に基づき，かつ最高裁判所の拘束力を有する先例と完全に合致すると確信されているものである。KSR 事例の判決は，自明性に関する理由を提供することについて，一段と柔軟なアプローチを評価した早期の判定を強固なものとした。しかしながら，KSR における最高裁判所の判決は，Lee, 277 F.3d 1338, 61 USPQ2d 1430 (Fed. Cir.2002)のような事例を，それらの事例が先行技術を変更するための緊急な理由の記録証拠を必要とする限り，却下する判決をもたらした。連邦巡回控訴裁判所は次のとおり説明している：

[Lee における判決の]時点において，我々は「先例によって要求された該当要因の脱漏が，法的な誤り及び任意な機関の行為の両方による」ことを理由として，USPTO に対して引例を組み合わせることの教示，示唆又は動機付けにかかわる記録証拠を識別することを要求した。しかしながら，このことは審査官に対して常識の使用を禁止するものではない。更に最近において[DyStar Textilfarben GmbH v. C.H. Patrick Co., 464 F.3d 1356, 1366 (Fed.Cir. 2006)において]，我々は，常識の使用は決定的な普遍化を回避する論証された説明のみである「特定の引用文献における具体的なヒント又は示唆」を要求しないと説明した。

Perfect Web Technologies, Inc. v. Info USA, Inc., 587 F.3d 1324, 1329, 92 USPQ2d 1849, 1854 (Fed.Cir. 2009)(引用例は省略)。

別の事件において，連邦巡回控訴裁判所は，以下も述べた：

「. . . 我々は，先行技術から欠落した限定を提供するために，潜在的にではあっても，「常

識」を援用できるが，依然として，証拠及び理由を付した説明によって裏付けられる必要があると結論付ける。・・・このことは，特に，欠落した限定が発明の核心に到る場合，あてはまる」。Arendi v. Apple, 832 F.3d 1355, 1363, 119 USPQ2d 1822, 1827 (Fed. Cir. 2016)。これらの審査指針は実体的な法規制定を構成せず，よって法的効力及び拘束力を有していない。これらの審査指針は USPTO の内部管理のうえで作成されたものであり，如何なる当事者によっても，USPTO に対して実体的又は手続的に行使可能な権利若しくは利益を与えることを意図したものではない。拒絶は実体法に基づいて継続され，それらの拒絶に対しては上訴可能である。したがって，審査官による本審査指針の不遵守は，上訴も嘆願もできない。

I. KSR 判決及び自明性についての法律の原則

KSR 事例において，最高裁判所は Graham v. John Deere Co. 383 U.S. 1, 148 USPQ 459 (1966)において示された自明性を判断するためのよく知られた枠組みを再確認し，連邦巡回控訴裁判所は過度に厳格かつ形式主義的な方法で教示・示唆・動機付け(TSM)テストを適用することにより，判断を誤ったと表明した。KSR, 550 U.S. at 404, 82 USPQ2d at1391。具体的には，最高裁判所は，連邦巡回控訴裁判所は次に掲げる 4 の方法で誤りを犯したと表明した：

(1) 「裁判所及び特許審査官は，特許権者が解決しようとしていた課題のみを注視すべきであると判断することによる方法」(同文献 at 420, 82 USPQ2d at 1397)；

(2) 「課題を解決しようとする熟練者は，同一の課題を解決することを目的とする先行技術のそれらの要素にのみ誘導される」とみなすことによる方法(同文献)；

(3)「特許クレームは，要素の組合せが「自明な試行」であったことを単に示しただけでは，自明性が証明できない」と結論づけることによる方法(同文献 at 421, USPQ2d at 1397)；及び

(4) 「後知恵の偏見の犠牲となる裁判所及び特許審査官のリスク」を過度に強調し，その結果として，「常識に頼る事実認定者を拒否する厳格な予防的ルール」を適用することによる方法(同文献)。

KSR の事例において，最高裁判所は，「先行技術において確認される要素の組合せに基づく特許を付与する際に注意が必要なこと」を特に強調し，同文献 at 415, 82 USPQ2d at 1395，特許は自明であると判断される可能性があった状況について検討した。重要なこととして，最高裁判所が「周知の方法によるよく知られた要素の組合せは予測可能な結果をもたらすに過ぎない場合，自明になりがちである」という先例に基づく原則を再確認した。同文献 at 415-16, 82 USPQ2d at 1395。最高裁判所は「この原則を示した Graham 事例の後に判決が下された 3 の事例」が存在すると述べた。同文献 at 416, 82 USPQ2d at 1395。

(1) 「United States v. Adams の事例において，裁判所は，特許が先行技術において周知の構造を単にその分野で他の者に知られた 1 の要素を置き換えるだけの変更でクレームしている場合は，その組合せは予期可能な結果以上のものをもたらさなければならないと認定した」。

(2) 「Anderson’s-Black Rock, Inc. v. Pavement Salvage Co.事例において，･･･2 の[以前から存在している要素]は組合せにおいて，個別の連続的操作であったであろうと同じ程度であった。」同文献 at 416-17, 82USPQ2d at 1395。

(3) 「Sakraida v. AG Pro, Inc.事例において，裁判所は，特許が単に旧要素を並べただけの場合，各要素が既に知られている同一機能を果たすものであって生み出すものはそのような配置から期待されるであろうにすぎない場合，その組合せは新規性がないとする結論･･･を導いた」。同文献 at 417, 82 USPQ2d at 1395-1396（内部引用は，省略)。

これらの事例の重要性を示す原則は，先行技術の要素の組合せをクレームする特許出願が自明であるか否かが疑問である場合に有益である。

最高裁判所は更に次のように述べている：

「創作物が，1の活動分野で利用可能となった場合，設計の誘因及びその他の市場要因が，同分野異分野を問わず，その変形した形を促進することがある。熟練者が予測可能なバリエーションの実施が可能な場合，おそらく第103条がその特許性の阻害事由となる。同じ理由で，ある技術がある装置の改良に使用され，そこで当該技術の熟練者が，それが同じ方法で類似装置を改良することに気づくであろう場合にその技術を使用することはそれの実際の適用が自らの技能を超えたものでない限り自明である。」同文献 at 417, 82 USPQ2d at 1396。

従って，周知の要素の組合せの自明性を検討する場合，有効な質問は「改良が，設定された機能に従う先行技術要素の予期可能な使用を超えるものであるか否かである」。同文献。

自明性の調査に対する最高裁判所の柔軟なアプローチは，KSR 事例前の数多くの判決に反映されている；MPEP§2144参照。このMPEP§2144は，常識又は通常の日常的な慣習行為(例えば，統合すること，形状変化，調節可能とすること)とみなされる可能性があるものの特別な例の使用を許容した先の法的先例に基づいて自明性の判断を裏づけることについて，多数の道筋の論拠を提供する。したがって，KSR事例における見解によって認可されるタイプの論拠は，長期にわたって，特許審査プロセスの一部となっている。

II. Graham v. John Deere Co.事例に関する基本的な事実に基づく審査

発明の時点で当該技術の熟練者に自明であったであろう発明は特許性がない。特許法第 103条又は改正前特許法第103条(a)を参照のこと。最高裁判所がKSRの事例において繰り返しているように，特許法第103条による自明性の判断に関する客観解析の枠組みはGraham v. John Deere Co., 383 U.S. 1, 148 USPQ 459 (1966)に述べられている。自明性は，根拠を成す事実審理に基づく法律の問題である。裁判所により明確に述べられた事実審理は次のとおり。

(A) 先行技術の範囲と内容を確認すること。

(B) クレームの発明と先行技術との違いを確認すること。

(C) 当該技術分野の当該技術の熟練者レベルを解決すること。

自明性の問題にかかわる客観的証拠が審査官により評価されねばならない。同文献 at 17-18, 148 USPQ at 467。かかる証拠には，「副次的考察事項」として言及されることがあるが，商業的な成功，長い間望まれている未解決の要望，他人の不履行及び予期せぬ結果の証拠が含まれているかもしれない。その証拠は出願時の明細書に記載する，出願の願書に添付する，又は手続中の別のときに時宜にかなった方法で提出することができる。任意の客観的証拠に与えるべき重みはその都度に割り出す。出願人が証拠を提出したという単なる事実は，その証拠が自明性の争点を解決することを意味するものではない。

自明性の問題は上述した事実審査に基づいて解決しなければならない。事例ごとに異なってはいてもそれ自体の事実に基づいて決定されねばならない。これらの事実審査は，存在する場合は二次的な考慮事項を含め，あらゆる自明性解析における支配的な審査となる。Graham要因はKSR, 550 U.S. at 406-07, 82 USPQ2d at 1391 (2007)において示された事実関係で自明性の検討及び決定において最高裁判所により再確認され依拠された。最高裁判所はGrahamの事例以来，どの自明性決定においてもGrahamの要因を使用している。Sakraida v. Ag Pro, Inc., 425 U.S. 273, 189 USPQ 449, reh fg denied, 426 U.S. 955 (1976)；Dann v. Johnston, 425 U.S. 219, 189 USPQ 257 (1976)；及びAnderson's-Black Rock, Inc. v. Pavement Salvage Co., 396 U.S. 57, 163 USPQ 673 (1969)を参照のこと。KSR事例において最高裁判所が述べたとおり，「一連のこれらの問題は任意の特定の事例に記録されるかもしれないが，[Graham]要因は依然として照査する審理を定義する。」KSR, 550 U.S.at 407, 82 USPQ2d at 1391。

事実認定者としての審査官

審査官はGraham審理を解決する際に事実認定者として重要な役割を果たす。自明性の最終的決定は法的結論であるがその根拠を成す Graham 審理は事実に基づくものであることが念頭になくてはならない。従って，自明性による拒絶を行う場合，審査官は文書記録に適用される引例の技術の状態及び教示される内容に関する事実認定がふくまれていることを確認しなければならない。ある特定の状況では，当該技術の熟練者が先行技術の教示する内容を理解する方法若しくは当該技術の熟練者が周知している又は周知できたであろうことに関し，明示的認定を含めることも重要となるかもしれない。審査官により行われる事実認定は自明性を確立するために必要な基礎となる。

事実認定がはっきりと表現された時点で，審査官は特許法第 103 条に基づく自明性による拒絶を支持する説明を用意しなければならない。特許法第 132 条は，出願人が法的手続を進める最善の方法を決定することができるようにクレームの拒絶理由を通知されることを求めている。拒絶通知において拒絶を支持する事実認定及び理論的根拠を明確に説明することは，特許の適格性に関する問題点の早期解決に繋がる。

すなわち，自明性を判断する際の焦点は当該技術の熟練者が当該発明の時点で何を知っていたか，そしてそのような者がその知識に照らして合理的に何にできたであろうことを期待したかでなくてはならない。その知識及び能力の起源が文書先行技術，当該技術分野の一般知識又は常識であったか否かにかかわらない。以下は Graham の事実審理についての考察である。

A. 先行技術の対象範囲及び内容を明らかにする

先行技術の対象範囲及び内容を明らかにする際，審査官は最初に，出願は何を発明したかを理解するため，クレームを含めて明細書を読むことにより，審査中の出願で開示されクレームされた発明を完全に理解をしなければならない。MPEP§904を参照のこと。クレームされた発明の対象範囲はクレームに「明細書と整合性を有する最も広い合理的な解釈」を与えることにより明確に判断しなければならない。Phillips v. AWH Corp., 415 F.3d 1303, 1316, 75 USPQ2d 1321, 1329 (Fed. Cir. 2005)及びMPEP §2111を参照のこと。クレームされた発明の対象範囲が明らかになった時点で，審査官は何を調査しどこを調査するかを判断しなけ

ればならない。

1. 調査すべきこと

調査はクレームされた保護対象を対象とするだけでなく，クレームされることが合理的に期待される開示された特性も対象としなくてはならない。MPEP§904.02 を参照のこと。拒絶は組み合わせるべき教示又は示唆に基づいている必要はないが，推奨される調査はそのような教示又は示唆が存在する場合にはそれらを提供する引例を認定する方向に向けられるものとなる。

2. 調査すべき場所

審査官は，先行技術の調査に関して MPEP§904 から§904.03 までに規定される一般調査の指針に従って進めなくてはならない。審査官は，特許法第 103 条の目的上，先行技術は出願人の活動分野又は出願人が関与する特定の問題に合理的に関連する分野の何れかとなることに気づかされる。類似技術の考察については MPEP§2141.01(a)を参照。さらに，出願人の分野以外の努力分野の(KSR 事例において裁判者が指摘しているように「成果が努力分野において利用可能となった場合，同分野異分野を問わず，デザイン・インセンティブ及びその他の市場要因がその変形した形を促すことがある。」550 U.S. at 417, 82 USPQ2d at 1396(強調は引用者による))，又は出願人が解決しようとした問題とは異なる問題を解決する先行技術もまた特許法第 103 条の目的上検討されることがある。(KSR 事例において裁判所は次のように述べている。「本事例における･･･最初の間違いは･･･，裁判所及び特許審査官は特許権者が解決しようとした問題のみを調査すべきとしていたことである。控訴裁判所は特許権者が意欲を燃やしている問題は当該特許の保護対象によって取り扱われる多数のなかのたった一つかもしれないことを認識していなかった･･･。二つ目の間違いは･･･，問題を解決しようとする当該技術の熟練者は同一の問題を解決することを目的とする先行技術のそれらの要素にのみ導かれるとしたことである。」550 U.S. at 420, 82 USPQ2d at 1397。最高裁判所の KSR 判決に先立つ連邦巡回控訴裁判所の判例は KSR 裁判によるこれらの陳述とほぼ一致している。参照事例として，Dillon, 919 F.2d 688, 693, 16 USPQ2d 1897, 1902 (Fed. Cir. 1990)(大法廷)。(「自明性の一応の証明をするために，クレームされた化合物と先行技術の化合物(又は組成物の鍵となる化合物)との間の構造的同等性が示されること，及びクレームされた化合物又は組成物は出願人によって新しく発見されたものと同一又は類似の有用性を有するとする先行技術の示唆若しくは期待が在ることは必要としない」）（強調は引用者による）; Lintner, 458 F.2d 1013, 1016, 173 USPQ 560, 562 (CCPA 1972)(「[出願人が]異なる目的のために糖を使用するという事実は，先行技術の組成物におけるその使用が引例に開示される目的から一応の自明性となるであろうとの結論を変えることはない。」))
先行技術を構成するものは何かの考察については，MPEP§901 から§901.06(d)まで及び§2121 から§2129 までを参照のこと。類似技術の考察については MPEP§2141.01(a)を参照。

B. クレームの発明と先行技術との違いを確認する

クレームの発明と先行技術との違いを確認することはクレームの文言を解釈すること，MPEP§2111 を参照及び当該発明と先行技術の双方を全体として検討することが必要とされる。MPEP§2141.02 を参照のこと。

C. 当該技術における通常知識のレベルを解決すること

何れの自明性の拒絶も，適用される先行技術からみて，明示的又は黙示的を問わず，通常知識のレベルの表示を含むべきである。通常知識のレベルに関する事実認定は，自明性の課題解決のための部分的根拠として使用することができる。

当該技術の熟練者とは発明時点において，関連技術を周知するとみなされる仮想上の者である。当該技術分野の通常知識のレベルを判断する際に検討される要因は，次に挙げる各号がある：

(1) 「当該技術分野において遭遇する課題の型式」；

(2) 「それらの課題に対する先行技術の解決策」；

(3) 「革新がなされる迅速性」；

(4) 「技術の高度化」；及び

(5) 「当該分野における現役作業者の教育レベル。」GPAC, 57 F.3d 1573, 1579, 35 USPQ2d 1116, 1121 (Fed. Cir. 1995)参照。

当該事例では，すべての要因が提示されないかもしれず，1以上の要因が支配的であるかもしれない。Custom Accessories, Inc. v. Jeffrey-Allan Indust., Inc., 807 F.2d 955, 962, 1 USPQ2d 1196, 1201 (Fed.Cir. 1986); Environmental Designs, Ltd. V. UnionOil Co., 713 F.2d 693, 696, 218 USPQ 865, 868(Fed. Cir. 1983)も参照。

「当該技術の熟練者は通常の創造性を有する者であって，機械的に行動する者ではない。」KSR, 550U.S. at 421, 82 USPQ2d at 1397。「多数の事例において，当該技術の熟練者はパズルのピースのように，複数の特許の教示される内容を組み合わせることができる。」。同文献 at 420, 82 USPQ2d at 1397。審査官も，「当該技術の熟練者が用いることになる推論及び創造的な手順」を考慮することができる。同文献 at 418, 82 USPQ2d at 1396。

上記の要因に加えて，審査官は当該技術の熟練者の知識及び技能について記述するために自身の技術的知見に依拠することができる。連邦巡回控訴裁判所は，審査官及び審判部の特許審判官は「自らが従事する分野の科学的能力を有する者」であり，彼らの事実認定は，「先行技術の引例の意味に関して，彼らの科学的知識によって当該技術の熟練者へ通知される」と述べている。Berg , 320 F.3d 1310, 1315, 65 USPQ2d 2003, 2007 (Fed. Cir. 2003)参照。さらに，審査官は「引例を解釈するうえでのある程度の専門的知識を有し，かつ彼らの仕事から，当該技術における知識レベルに精通しているとみなされる」。Power Oasis, Inc. v. T-Mobile USA, Inc., 522F.3d 1299, 86 USPQ2d 1385 (Fed. Cir. 2008)(これは，Am. Hoist & Derrick Co. v. Sowa & Sons, 725 F.2d 1350, 1360, 220 USPQ 763, 770 (Fed. Cir.1984)を引用)。通常知識のレベルについては，MPEP§2141 参照。

III. 特許法第 103 条に基づく拒絶を裏付ける理論的根拠

Graham の事実審理が解決した時点で審査官はクレームの発明は当該技術の熟練者にとって自明であったであろうか否かを判断しなければならない。

「自明性の分析は刊行された論文及び発行された特許の明示的内容の重要度を過度に強調して･･･限定してしまうことはできない。･･･多くの分野でもしかすると自明の技術又は組合せについてほとんど考察が行われず，また科学文献ではなく市場需要が設計動向を推進する場合が多いかもしれない。KSR, 550 U.S. at 419, 82 USPQ2d at 1396。」

先行技術は適用される引例だけに限定されるものでなく当該技術の熟練者の理解を含むものである。先行技術の引例(組み合わされる場合は複数引例)がクレーム限定のすべてを教示又は示唆する必要はないが，審査官は先行技術とクレームの発明との違いが当該技術の熟練者にとって自明であったであろう理由を説明しなければならない。「先行技術とクレームの発明との間に単に違いが存在するだけでは当該発明の非自明性の立証とならない。」Dann v. Johnston, 425 U.S. 219, 230, 189 USPQ 257, 261 (1976)。先行技術とクレームの発明との間のギャップは「当該技術の熟練者にとって[クレームが]非自明となる程大きく」ないかもしれない。同上。自明性の判断においては，クレームされている発明をしようとする特定の動機も発明者が解決しようとしている問題も決定的ではない。適切な分析はクレームの発明は，すべての事実を検討した後で当該技術の熟練者にとって自明であったであろうか否かである。特許法第 103 条又は改正前特許法第 103 条(a)を参照のこと。引用の先行技術の開示以外の要因は，ギャップを埋めることが当該技術の熟練者にとって自明であったであろうとの結論に対して根拠を提供することができる。以下で検討する理由はそのような場合に自明性を証明するために適用することのできる論拠を概観するものである。

先行技術の調査及び Graham の事実審理で自明性による拒絶が行われる可能性が明らかになった場合，よく知られた TSM(教示・示唆・動機)の理論的根拠を用いて，かかる拒絶することは適正である。最高裁判所は KSR 事例において TSM の過度に厳格な適用に対して警告をしているが，TSM は自明性を判断するために使用できる数多い有効な理論的根拠の一つであることも認めている。(最高裁判所によれば，自明性の問題に対する TSM 手法の確立は「役に立つ洞察力を獲得した」。550 U.S. at 418, 82 USPQ2d at 1396 (引用 Bergel, 292 F.2d 955, 956-57, 130 USPQ 206, 207-208 (1961))。さらに，裁判所は「TSM 試験の根底を成す着想と Graham による解析との間に避けがたい矛盾はない」と説明した。550 U.S. at ___, 82 USPQ2d at 1396。また，最高裁判所は，連邦巡回控訴裁判所は「多くの事例において[KSR 事例で明記された]これらの原則に従ってテストを適用していることに疑いはない」ともコメントした。同文献。また，審査官は下記のその他の理論的根拠の 1 以上が自明性の結論を支持するか否かを検討しなくてはならない。KSR 事例における裁判所は Graham 審理において築かれた自明性の判断に適切な「機能的アプローチ」と整合する自明性の結論を裏付ける多くの理論的根拠を特定した。KSR, 550 U.S. at 415-21, 82 USPQ2d at 1395-97。下記に示す理論的根拠の一覧は包括的な一覧を意図するものではない。自明性の結論を裏付けるその他の理論的根拠は審査官によって依拠される得る。

特許法第 103 条に基づく拒絶を裏付ける鍵は，クレームの発明が自明であったであろう理由の疑いのない明瞭度である。KSR 事例の最高裁判所は特許法第 103 条に基づく拒絶を裏付ける解析は明示的にしなくてはならないと指摘している。最高裁判所は Kahn, 441 F.3d 977, 988, 78 USPQ2d 1329, 1336 (Fed. Cir. 2006)を引用し，「自明性による拒絶は十分な事実に基づかない単なる陳述によって是認することはできない。自明性の法的結論を裏付ける何らかの合理的支えを有する明瞭な理由がなければならない」と述べた。KSR, 550 U.S. at 418, 82 USPQ2d at 1396。自明性の結論を裏付け得る例示的な論理的根拠は次に掲げるものがある。

(A) 予測可能な結果を生ずる周知の方法による先行技術要素の結合

(B) 周知の要素の予測可能な結果を得ることができる他の要素との単純な置換
(C) 類似の発明品(方法又は物)を改善するために同一方法で周知の技術を使用
(D) 予測可能な結果を生ずることができる改善の準備ができている周知の発明品(方法又は物)に周知の技術を応用
(E) 「当然の試行」―成功の合理的期待をもって限定された特定の予測可能な解決策から選択
(F) 一つの努力分野で周知の成果は，同一分野異分野を問わずデザイン・インセンティブ又はその他の市場要因に基づき，使用のために成果の変形を促進することができる。ただし，その変形したものが当該技術の熟練者に推測可能な場合。
(G) 当該技術の熟練者に先行技術の引例を修正させる又は先行技術の引例の教示を組み合わさせてクレームの発明に到達させるであろう先行技術の教唆，示唆又は動機

上に挙げる理論的根拠について，理論的根拠をどのように使用して自明性の認定を裏付けるかの説明例と共に検討するものとして，MPEP§2143 を参照のこと。また，自明性の判断の裏付けに関する審査指針の詳細については，MPEP§2144 から§2144.09 までを参照のこと。

IV. 出願人の反論

審査官がその時点で記録された関連証拠の観点から，Graham の事実認定を確立し，クレームの発明が自明であるとの結論を出すと，
(A)特許庁がこれらの認定で間違いを犯したことの証明，又は
(B)クレームの保護対象は非自明であったであろうことを証明するその他の証拠
の提出を行う責任は出願人に転換する。特許規則第 1.111 条(b)は出願人に，当該拒絶通知の中の誤りとされるものをはっきりと具体的に指摘し，方式不備の拒絶及び当該拒絶通知のすべての理由に対して反論することを求めている。意見書には適用された如何なる引例についてもクレームに特許性を与えると信じられる具体的な相違点を挙げた主張を提出しなければならない。
出願人が特許庁による事実認定に同意できない場合，全体的部分的を問わずかかる認定に基づく拒絶に効果的に否認するには理由を記載した意見書を含めて出願人が特許庁は事実認定に関して実質的に間違いを犯したと信ずる理由を説明しなければならない。特許庁は自明性の一応の証明をしていない，又は，特許庁の共通の知識への依拠は証拠書類によって裏付けられていない，とする単なる陳述又は主張は当該拒絶の反論又は特許規則第 1.111 条(b)に基づく拒絶に効果的に否認しているとはみなされない。この状況を取り扱う審査官は前の拒絶理由通知において行われた拒絶理由を繰り返して次の終局的拒絶理由通知とすることができる。MPEP§706.07(a)を参照のこと。

V. 出願人の反証の検討

審査官は自明性の判断を再評価する場合，出願人により適時に提出される反証を検討しなくてはならない。反証には「商業的な成功，長い間望まれている未解決の要望，[及び]他人の不履行」(raham v. John Deere Co., 383 U.S. at 17, 148 USPQ at 467)などの「副次的考察事項」の証拠が含まれているかもしれないし，また。予期せぬ結果の証拠を含んでいるかもしれない。上記に示すように，審査官は自明性による拒絶において依拠される理論的根拠

の裏付けとなる事実認定を明確に述べなければならない。結果として，出願人は審査官によって行われた事実認定に反論するための証拠を提出しやすくなる。例えば，組合せに対するクレームの場合，出願人は次の各号を実証するための証拠又は主張を提出することができる。
(A)当該技術の熟練者は周知の方法によってクレームの要素を組み合わせることができなかった(例えば，技術的困難のため)
(B)組合せ要素は要素ごとに単独で行う機能を単に実行するのではない
(C)クレームの組合せの結果は予期されなかった
出願人が反証を提出した時点で審査官は全体の記録に照らして当初の自明性の判断を再検討しなくてはならない。 Piasecki, 745 F.2d 1468, 1472, 223 USPQ 785, 788 (Fed. Cir. 1984)； Eli Lilly & Co., 90 F.2d 943, 945, 14 USPQ2d 1741, 1743 (Fed. Cir. 1990)の例を参照のこと。記録の拒絶及び提案されている拒絶及びそれらの根拠のすべてを再検討してそれらの有効性の連続性を確認しなくてはならない。庁指令は特許庁の認定及び結論を明確に伝え，その結論がその認定によってどのように裏付けられているかを明瞭に表現しなくてはんらない。MPEP§706.07(a)に定める手続は拒絶通知を最終とするか否かを決定する際に従わねばならない。
出願人の反証に関する検討については MPEP§2145 を参照のこと。拒絶理由を反論するため，特許規則第 1.132 条に基づいて提出される宣誓供述書又は宣言書については MPEP§716 から§716.10 までも参照のこと。

2141.01　先行技術の対象範囲及び内容 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明がなされた時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先願規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP§2150 以降参照。]

I. 特許法第 102 条に基づき利用できる先行技術は特許法第 103 条に基づき利用できる

「Graham の「内容」審理に答える前に，特許又は刊行物は特許法第 102 条に基づく先行技術に存在するか否かが知られていなければならない。」Panduit Corp. v. Dennison Mfg. Co., 810 F.2d 1561, 1568, 1 USPQ2d 1593, 1597 (Fed. Cir.), cert. denied, 481 U.S. 1052 (1987)。特許法第 102 条に基づく先行技術である保護対象は第 103 条に基づく拒絶を支持するため使用することができる。 Andresen, 212 USPQ 100, 102 (Bd. Pat. App. & Inter. 1981)(「[35 U.S.C.A.の]MPEP の解説者及び[議会の]委員会は第 103 条を第 102 条に規定されると同じように特許に対するさまざまな阻却事由のすべてを含むと考えたように思われる。」)
さらに，[出願人が]自ら認めた先行技術は特許法第 102 条の合法的分類により先行技術としての資格を得るか否かに拘らず，自ら認めた先行技術は新規性の欠如及び自明性の判断共に依拠することができる。Riverwood Int'l Corp. v. R.A. Jones & Co., 324 F.3d 1346, 1354, 66 USPQ2d 1331, 1337 (Fed. Cir. 2003)；Constant v. Advanced Micro-Devices Inc., 848 F.2d 1560, 1570, 7 USPQ2d 1057, 1063 (Fed. Cir. 1988)。先行技術としての自認に関

する考察については，MPEP§2129を参照のこと。
特許法第103条による拒絶は使用される先行技術の引例の種類及びその公開又は発行日によって特許法第102条(a)(1)又は(a)(2)若しくは改正前特許法第102条(a)，第102条(b)，第102条(e)等に依拠する。例えば，改正前特許法第102条の対象である出願の申請日よりも1年以上前に発行された米国特許による自明性の拒絶は改正前特許法第 102 条(b)に基づきクレームを予測したかのような法定不特許事由であるといわれている。同様に，改正前特許法第102条(a)に基づいて適用される刊行物に依拠する自明性による拒絶は，それが予想した場合，当該クレームは特許規則第 1.131 条に基づく宣誓供述書又は宣言書を提出することで引例の刊行日に遅れて誓うことにより乗り越えることができる。
特許法第 102 条に基づいて先行技術を構成するものは何かについての概説は，MPEP§901 から§901.06(d)まで，§2121 から§2129 まで及び§2151 から§2155 までを参照のこと。

II. 先行技術の実質的内容

先行技術(例えば，実施不能な装置の利用可能性，先行技術が実施可能でなければならない範囲，好ましい実施例ではない広範な開示，自認等)の実質的内容に関する判例についてはMPEP§2121から§2129までを参照のこと。

III. 先行技術の内容は後知恵を回避するため当該発明が行われた時点で判断される。

改正前特許法第103条(a)における「当該発明がおこなわれた時点の」との要件は容認できない後知恵を回避することである。拒絶が後知恵に基づくとする出願人の主張に反論することの考察についてはMPEP§2145第 X.A.段落を参照のこと。
「判定者が，クレームの発明について･･･教示されたことを忘れ，当該発明が行われた時点に(多くの場合このように何年も)心を戻して当該技術の熟練者の心になることは困難であるが必要である。W.L. Gore & Associates, Inc. v. Garlock, Inc., 721 F.2d 1540, 220 USPQ 303, 313 (Fed. Cir. 1983), cert. denied, 469 U.S. 851 (1984)。

IV. 改正前特許法第103条(c)―改正前特許法第103条(c)適用の条件を示すために必要な証拠

改正前特許法第103条(c)の利益を利用したい改正前特許法第102条の対象となる出願人は，改正前特許法第103条(a)に基づく拒絶で使用される改正前特許法第102条(e)，(f)又は(g)に基づいてのみ先行技術とみなされる保護対象及びクレームの発明はその発明が行われた時点で同一人によって所有されていたか同一人への譲渡義務が課せられていたことを立証する責任を有する。 Yoshino, 227 USPQ 52 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985)。同様に，改正前特許法第103条(c)の共同研究条項の利益(2004年12月10日以降の係属中出願)を利用したい出願人は次に挙げる各号を立証する義務を有する。
(A) クレームされた発明はそのクレームの発明が行われた日以前に有効であった共同研究契約の当事者により，又はその当事者に代わって行われた。
(B) クレームされた発明は共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果として行われた。及び，
(C) クレームされた発明の特許出願は共同研究契約の当事者名を開示している，又は開示するよう補正されている。

この先行技術欠格理由は，改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶において使用される改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づく先行技術とされる保護対象に限って適用できる。1999 年 11 月 29 日以前に行われた出願及び 2004 年 12 月 10 日以前に特許として付与された出願については，改正前特許法第 103 条(c)は改正前特許法第 102 条(f)又は(g)に基づいてのみ先行技術とみなす，他人により開発された保護対象への適用に限定される。MPEP §2146.01 を参照のこと。次も参照のこと。 Bartfeld, 925 F.2d 1450, 1453-54, 17 USPQ2d 1885, 1888 (Fed. Cir. 1991)(出願人は，特許法第 103 条(c)の公益的意図が自明性の判断において「秘密の」先行技術使用を禁止するものであると主張することによりターミナルディスクレーマーをもって改正前特許法第 102 条(e)/第 103 条を克服しようとした。裁判所はこの主張を拒絶し，「法規の目的から第 102 条(e)の一義的排除を無視してはならない」と判示した)。
共有又は共同研究の契約の確立が満たさねばならない要件については MPEP §2146.02 を参照のこと。

2141.01(a) 類似及び非類似技術 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明の時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先願規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP §2150 以降参照。]

I. 特許法第 103 条に基づく引例に依拠するためには，類似の先行技術でなければならない

引例を特許法第 103 条に基づく自明性の拒絶に使用に適切なものとするためには，当該引例は，クレームされている発明に類似の技術でなければならない。Bigio, 381 F.3d 1320, 1325, 72USPQ2d 1209, 1212 (Fed. Cir. 2004)参照。審査官は，審査中の主題の自明性を解析する目的のために，「類似の先行技術」であるものを判断しなければならない。「適正な解析に基づいて発明時点で活動分野において知られ，かつ特許[又は審査中の出願]が取り組む如何なる必要性又は課題も，複数の要素をクレームされている仕様で組み合わせることの理由を提供できる」。KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398, 420, 82 USPQ2d 1385, 1397 (2007)。このことは，「創作物が，1 の活動分野で利用可能となった場合，設計の誘因及びその他の市場要因が，同分野異分野を問わず，その変形した形を促進することがある」という最高裁判所の指摘からみて，引例がクレームされている発明と同一の活動分野からのものとすべきであることを要件としない。同文献 at 417, 82USPQ2d 1396。むしろ，引例は次の場合，クレームされている発明と類似の技術である：

(1) 引例が(それが，異なる課題に取り組むものであっても)クレームされている発明と同一の活動分野からのものである場合；又は

(2) 引例が(それが，クレームされている発明と同一の活動分野でなかったとしても)発明者が直面する課題に合理的に該当するものである場合。Bigio, 381 F.3d at 1325, 72 USPQ2d at 1212 参照。

引例が課題に「合理的に該当」するものであるためには，「それ自体を，発明者の課題を検討

するうえでの同発明者の関心に論理的に委ねる」べきである。Icon Health and Fitness, Inc., 496F.3d 1374, 1379-80 (Fed. Cir. 2007) (これは, Clay, 966 F.2d 656, 658, 23 USPQ2 1058, 1061 (Fed.Cir. 1992)を引用)参照。Klein, 647F.3d 1343, 98 USPQ2d 1991 (Fed. Cir. 2011)の事例に関する合衆国連邦巡回区控訴裁判所による最近の判決は，引例が類似技術であるか否かを判断するための「合理的に該当する」判断のためになる。引例が合理的に該当するか否かを判断するにあたって，審査官は，明細書において－明示的暗示的を問わず－反映される発明者が直面する課題を検討すべきである。引例が合理的に該当するものであることの判断を裏づけるためには，課題に関する審査官による理解の記述を含むことが適切であり得る。引例が合理的に該当するか否かの疑問は，しばしば，解決されるべき課題が如何にして認知されるかということになる。解決されるべき課題が狭い又は制限された仕様で観察され，かつ，そのような観察が明細書と合致していない場合には，利用可能な先行技術の範囲は適切に限定されることができる。審査官にとって識別された課題の解決を求める発明者が，当該課題に対する解決策を見出すことの試行において，何故に引例を注視するかということを説明すること，すなわち，先行技術が識別された課題に該当することの事実に基づく理由を説明することが必要となる可能性がある。

審査官が解決されるべき課題を誤解し，その結果，非類似の技術に依拠しているとした出願人による如何なる意見も，明細書からみて十分に検討されるべきである。出願人の意見を評価するにあたって，審査官は，明細書による教示及び当該技術の熟練者によって解決されるべき課題の理解の支援として当該明細書から合理的に留意された推論に注視すべきである。クレームされている発明と同一の活動分野ではない先行技術を開示する引例は類似技術としての資格を有し，かつ自明性の拒絶において適用されるためには，解決されるべき課題に合理的に該当するものでなければならない。

II. 構造及び機能の類似点及び相違点を検討する

特許庁の区分定義の公式調査注記における引例及び相互参照の分類は，それぞれ「非類似」又は「類似」の証拠であるが，裁判所は「発明の構造及び機能における類似点及び相違点の方がずっと重要である」としている。 Ellis, 476 F.2d 1370, 1372, 177 USPQ 526, 527 (CCPA 1973)(一方の引例によって示された構造格子ともう一方の引例によって示された靴拭いとの構造的類似点及び機能的重複は見てすぐに分かり，従って引例特許が属する技術は合理的に上訴人の発明が扱う技術(歩行者用床格子)に該当する。)

III. 化学分野における技術の類似性

化学分野における類似技術の例としては次のとおり： Bland, 3 USPQ2d 1103 (Bd. Pat App. & Inter. 1986)(クレームは，プロピオン酸を吸収させたバーキサイト[鉱物性担体のペレット助剤]を含む動物性食品の保存(又はそれによって動物性食品中のカビの繁殖を抑制する方法)に有効な微粒子組成に対して行われた。引例はすべて保持体に吸収される生物活性物質に関するもので，さまざまな引例それぞれの教示は他の引例及び目の前の発明の問題に関連するものだった。Stratoflex, Inc. v. Aeroquip Corp., 713 F.2d 1530, 218 USPQ 871 (Fed. Cir. 1983)(発明者が直面した問題は，燃料漏れを防ぐ一方で炭化水素燃料の流れによってPTFE 管内で生ずる静電気の発生を防ぐことであった。2 つの依拠される先行技術の引例はゴムホース技術であって，共に燃料の流れによって生ずる静電気の問題に言及していた。裁判

所はPTFE及びゴムは同一ホースメーカーによって使用され，似たような同じ問題を経験しているので PTFE 又はゴムの何れか一方のホースで経験された問題に対して見出された解決策も，他方の問題に直面したとき期待されるであろうとした。Mlot-Fijalkowski，676 F.2d 666，213 USPQ 713 (CCPA 1982)(上訴人が直面した問題は染料浸透剤の検出の向上化及び固定化であった。裁判所は，引例は染料と微粉化した現像剤とを使用してカラー画像を作り出すことを教示する複写用紙の技術であるが，それに限定することはなく，上訴人の問題は染料化学の一つであってその解決策の探求は一般の染料技術を含むとしたので，引例は適切に依拠されたとした。)。

IV. 機械分野における技術の類似性

機械分野における類似技術の例としては次のとおり：Stevenson v. International Trade Comm.，612 F.2d 546，550，204 USPQ 276，280 (CCPA 1979)(単純な機械の発明においては広範囲の先行技術を調査しなければならず，当該技術の熟練者が類似の問題が存在すると気づくであろう他分野への調査を認めることは合理的である。)次も参照のこと。Bigio，381 F.3d 1320，1325-26，72 USPQ2d 1209，1211-12 (Fed. Cir. 2004)特許出願は特定の毛の配置を有する「ヘアブラシ」をクレームした。審判部は，歯ブラシを開示する先行技術特許に照らして自明であるとして審査官の拒絶を追認した。同文献 at 1323，72 USPQ2d at 1210。出願人は特許引例が類似技術を構成することに異議を唱えた。上訴において裁判所は，クレームの「ヘアーブラシ」という用語について，顔髭を含めて身体の毛に使用することのできるブラシを含むとする審判部の解釈を支持した。同文献 at 1323-24，72 USPQ2d at 1211。このクレーム解釈をもって，裁判所は類似技術に対して「努力分野テスト」を適用し，当該引例は出願人の努力分野内であると判断した。従って，類似技術であり，歯ブラシは構造的に髪用の小型ブラシに似ているので歯ブラシは顔髭にブラシをかけるために使用できる。同文献 at 1326，72 USPQ2d at 1212。

次も参照のこと。 Deminski，796 F.2d 436，230 USPQ 313 (Fed. Cir. 1986)(出願人のクレームは，交換のためバルブを容易に取り外すことのできる複動式高圧ガス伝送路のコンプレッサーに関するものであった。審判部は複動式ピストンポンプ又は複動式ピストンコンプレッサーの何れかを教示する引例に依拠した。裁判所は引用されたポンプ及びコンプレッサーは基本的に同一機能及び構造を有するので，努力分野は流動体用に双方の複動式ピストン装置を含むことを認めた。Pentec，Inc. v. Graphic Controls Corp.，776 F.2d 309，227 USPQ 766 (Fed. Cir. 1985)(争点のクレームは計器用マーカーのペン本体に向けられており，改善点はペン本体に折り被せるために一体成型された蝶番部材を有するペンアーム保持方法を備えていた。特許権者はその蝶番及び留め具の技術は非類似であると主張したが，裁判所は，当該発明者が直面する問題はマーカーペンをペンアームにしっかりと取付けそして容易に取り外すことが頻繁にできる単純な保持方法を必要とすることであって，その問題を解決しようとする当該技術の熟練者はその留め具及び蝶番技術に期待したであろうと判示した。及び，Goodyear Tire & Rubber Co.，230 USPQ 357 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985)(クラッチ技術における引例は出願人が直面する摩擦問題に合理的に関連すると判定された。出願人のクレームはブレーキ材料に向けられていたがブレーキ及びクラッチはそれぞれの目的を達成するため界面材料を用いるためであった。)

V. 電気分野における技術の類似性

参照例として，Medtronic，Inc. v. Cardiac Pacemakers，721 F.2d 1563，220 USPQ 97 (Fed. Cir. 1983)(特許クレームは，いくつかある部品の中で特に，パルスに起因して高すぎる頻度数で作動されるペースメーカーの不具合を防ぐための暴走抑制手段から成る心臓ペースメーカーに関するものであった。2 つの引例はパルス源からのパルスの暴走を抑制する高出力，高頻度の装置で使用される回路を開示していた。裁判所は，帯域制限問題に直面するペースメーカー設計技術の当該技術の熟練者は帯域制限問題に直面する他の者の解決策の後を追うであろう，従ってその引例は類似技術となると判示した。)

VI. 意匠分野における類似性の例

意匠出願における類似技術の一般要件を規定する関連判例の考察については MPEP §1504.03 を参照のこと。

意匠分野における類似性の例については Rosen，673 F.2d 388，213 USPQ 347 (CCPA 1982) を参照のこと。(争点の意匠は現代的スタイルのコーヒーテーブルであった。裁判所は，依拠される該引例の机及び円形ガラスのテープルトップデザインなどコーヒーテーブル以外の現代的家具の意匠は，合理的に一般的技能のデザイナーの知識範囲内にあると判示した。Pappas，23 USPQ2d 1636 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)

(争点とされたのは傾斜したコーナー形状を有する飼育用寝台の装飾的意匠であった。審査官は，上訴人によりクレームされた傾斜コーナーのない寝台の引例及び『Architectural Precast Concrete Drafting Handbook』に依拠した。審判部は，『Architectural Precast Concrete Drafting Handbook』は類似技術であると認定し，寝台は木製又はコンクリート製ではあるが依拠される引用は共に「少なくとも一本の真っ直ぐな脚が基礎部分にほぼ垂直であってその脚と基礎部分との間のコーナー形状を特徴づけている構造を開示している」ことに注目した。 Butera，1 F.3d 1252，28 USPQ2d 1399，1400 (Fed. Cir. 1993) (未公表-判例として引用不可)(クレームの発明，防虫剤と芳香剤を組合せた球形意匠は，球状金属陽極の意匠に関する一つの引例について自明であるとして審判部によって拒絶された。裁判所はこれを取り消し，引用意匠は非類似技術であると判示した。「意匠特許出願においてクレームされるものと同じ一般使用を有する場合はクレームのタイプは従来意匠である･･･防虫剤と芳香剤との組合せをデザインする者は球状金属陽極の意匠について知る理由はなく又関心を向けることもなかったであろう。」

2141.02　先行技術とクレームの発明との相違点 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明がなされた時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先願規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP §2150 以降参照。]

先行技術と争点となっているクレームとの違いを確認することはクレームの文言を解釈すること及び当該発明と先行技術の引例双方を全体として検討することが必要とされる。クレーム解釈に関する判例については MPEP §2111 から §2116.01 までを参照のこと。限定効果に関

する問題が生じるクレーム用語の例はMPEP§2143.03参照。

I. クレームの発明は全体として検討しなくてはならない

先行技術と当該クレームとの間の相違点を判断する上で特許法第103条に基づく問題は違い自体が自明であったか否かではなく，クレームの発明が全体として自明であったか否かである。Stratoflex, Inc. v. Aeroquip Corp., 713 F.2d 1530, 218 USPQ 871 (Fed. Cir. 1983)；Schenck v. Nortron Corp., 713 F.2d 782, 218 USPQ 698 (Fed. Cir. 1983)(クレームは，保持構造，基礎構造及び「一体式で切れ目なく続く一片」を形成する支持方法から成る振動検査器(硬質軸受ホイール・バランサ)に向けられていた。Nortron はその発明はボルト止めの4片で作られていたものを一体型にしただけであるとして，先行技術との構造的違いに焦点を限定して発明全体として検討していないのは不当であると主張した。先行技術は共鳴を減衰させる機構の必要性を認識していた。ところが発明者は一体型で隙間のない支持構造により減衰の必要性を取り除いた。「洞察力は技術の理解や期待とは違っていたために，それを達成している構造は当該技術の熟練者にとって自明ではなかった。」713 F.2d at 785, 218 USPQ at 700。

次も参照のこと。 Hirao, 535 F.2d 67, 190 USPQ 15 (CCPA 1976)(クレームは加糖食品及び甘味飲料を用意する3工程のプロセスに向けられていた。最初の2工程は高純度のマルトース(甘味料)を生産する工程に向けられ，3番目はマルトースを食品及び飲料に添加することに向けられた。双方当事者は，最初の2工程は自明でないが周知の製品を形成するものであり，3番目の工程は自明であることで一致した。法務官は，前提部分は控えめに甘くした食品及び飲料を準備する工程に向けられ，従って高純度のマルトースを作る特定の方法(クレームされるプロセスの最初の2工程)に重きを置くべきではなく，プロダクト・バイ・プロセス・クレームに類似すると主張した。裁判所は「クレームされる工程の組合せの最初の2工程について認められた非自明性により，当該保護対象は全体として発明が行われた時点で当該技術の熟練者にとって自明ではなかった」と判示した。535 F.2d at 69, 190 USPQat 17。前提部分はプロセスの目的を掲げているのみであってクレーム本体部を限定していなかった。従って，クレームのプロセスは3工程のプロセスであり，そのプロセスの中の2工程で形成される製品でもその製品を使用する3番目の工程でもない。)

II. 発明を発明の「要旨」又は「要点」にまとめることは「全体として」の要件を無視する

発明を発明の「要旨」又は「要点」にまとめることは保護対象を「全体として」分析する要件を無視する。W.L. Gore & Associates, Inc. v. Garlock, Inc., 721 F.2d 1540, 220 USPQ 303 (Fed. Cir. 1983), cert. denied, 469 U.S. 851 (1984)(未焼結PTFEの毎秒10%の延伸率のクレームに考慮の対象を限定してその他の限定を無視することは，準備されたものとは違った方法で読み取るかのようにクレームを扱うことになった。)Bausch & Lomb v. Barnes-Hind/Hydrocurve, Inc., 796 F.2d 443, 447-49, 230 USPQ 416, 419-20 (Fed. Cir. 1986), cert. denied, 484 U.S. 823 (1987)(地方裁判所は「レーザービームを使用して材料を気化させ滑らかな丸いエッジの畝のない凹部を形成するという着想」に焦点を当てたが「その製品は透明な架橋ポリマーで形成される眼科用レンズであってそのレーザーマークは昇華されないポリマーの滑らかな表面に取り囲まれるという明確な限定を無視した。」)次も参照のこと。Jones v. Hardy, 727 F.2d 1524, 1530, 220 USPQ 1021, 1026 (Fed. Cir. 1984)(「優

位性を発明として取り扱うことは，発明は『全体として』考察されるとする法令上の要件を無視する。」)Panduit Corp. v. Dennison Mfg. Co., 810 F.2d 1561, 1 USPQ2d 1593 (Fed. Cir.1987), cert. denied, 481 U.S. 1052 (1987)(地方裁判所は不適切にクレームを抜き出し，問題に対し一言で答えてしまった。)

III. 問題の起源/原因を明らかにすることは「全体として」の審理の一部である

「一旦，問題の源が特定されると，その解決策は自明になるとしても，特許性のある発明は，問題の源の発見にあることがある。これは，特許法第 103 条に基づく発明の自明性を判断する際に必ず検討すべき『全体としての保護対象』の一部である。 Sponnoble, 405 F.2d 578, 585, 160 USPQ 237, 243 (CCPA 1969)。しかし，「問題の原因の発見が必ず特許性のある発明につながるとは限らない･･･。解決策が類似の問題に同一の解決策がある先行技術から明らかな場合，状況は異なる。 Wiseman, 596 F.2d 1019, 1022, 201 USPQ 658, 661 (CCPA 1979) 。Sponnoble 事例においてクレームは複数区画の混合小型容器に向けられていた。2 つの区画の間には中央絶縁プラグが配置され，液体を入れた区画を，固体を入れた区画から一時的に分離させることができた。クレームは，天然ゴムの代わりにプラグ材料としてシリコーン層を有するブチルゴムを選択する点において先行技術とは異なっていた。液体区画から固体区画への漏出が問題であることは先行技術分野において認識されており，その問題は成形ガラス又は吹きガラスに本来的に存在する微小な割れ目のため水分がセンタープラグまわりから染み出すことであると考えられた。裁判所は，当該発明者は水分透過の原因はセンタープラグによることを見つけ出したと認定した。また，先行技術の天然ゴムプラグより液体に対してより不浸透性の高いプラグ材料を出願人が選択しなければならないことを示唆する先行技術における教示はなかった。

Wiseman, 596 F.2d at 1022, 201 USPQ at 661 において，ブレーキ動作中のブレーキの衰退を最小限に押さえるため，複数の溝が蒸気を放出又は気化させるために用意された溝付炭素ディスクブレーキに向けられたクレームは，ブレーキ部材面を冷却し，埃を無くし，それによってブレーキの衰退を抑制する目的の非炭素ディスクブレーキの溝を明らかにする引例と組み合わせて溝のない炭素ディスクブレーキを明らかにする引例により自明として拒絶された。裁判所は拒絶を追認し，発明者が問題の原因を見つけ出したとしても当該解決策は類似問題の同一解決策(ディスクブレーキに複数の溝を加えること)を有する先行技術から自明であったと判示した。

IV. 問題の原因を発見したと主張する出願人は実証を提出しなくてはならない

自らが問題の原因を発見したと主張する発明者は，宣誓供述書又は宣言書の何れか，若しくは明細書の明確で説得力のある主張によって主張を実証する証拠を提出しなくてはならない。Wiseman, 596 F.2d 1019, 201 USPQ 658 (CCPA 1979)(代理人の根拠のない陳述は上訴人が当該問題の原因を発見したことを証明するには不十分である。) Kaslow, 707 F.2d 1366, 217 USPQ 1089 (Fed. Cir. 1983)(クレームは，UPC の「5x5」バーコードを記載する商品券の欠点を補う方法に向けられた。その方法は，各スーパーマーケットのメモリが製品によってクーポンを識別し，そのデーターを中央コンピュータに転送して監査人に提出し，それによって情報センターの必要性を無くすとともに小売店の不正行為を防止するものであった。自明性による拒絶の正当性に異議を申し立て，上訴人は問題の原因(小売店の不正行為及び手動

による情報センターの操作)及びその解決策を見出したと主張した。裁判所は，上訴人の明細書は上訴人が小売店の不正行為に関する問題の原因を発見したとする主張を裏付けておらず，従ってクレームの発明は手動による情報センター操作の問題を解決していないと認定した。）

V. 公開される潜在的特性は「全体として」の審査の一部である

「発明が全体として特許法第 103 条に基づき自明であったか否かの判断は，最初にその発明を全体として描き出さねばならない。発明を全体として描く際には問題のクレームに文字通りに挙げられている保護対象だけでなく･･･，その保護対象の明細書に潜在的に開示される保護対象の特性に注意を向ける･･･。組成物クレームの自明性を審査する場合，我々は化学物質及びその特性に注意を向けるのと同じように，特許法第 103 条に基づき自明でなければならないものは，そのある一部ではなく全体としてのこの発明である。 Antonie，559 F.2d 618，620，195 USPQ 6，8 (CCPA 1977)(クレームの廃水処理装置は請負業者領域に対して 1 平方フィート当たり 0.12 ガロンのタンク容量があった。裁判所は，全体として発明は割合 0.12 であって，クレームの装置はその装置のその他の変数に拘らず処理能力を最大化するという潜在的特性であったと認定した。先行技術は，処理能力は請負業者割合に対するタンク容量の関数であることを認知しておらず，従って最適化されたパラメータはその技術において結果有効変数であることは確認されていなかった。次も参照のこと。 Papesch，315 F.2d 381，391，137 USPQ 43，51 (CCPA 1963)(「特許法の見地から，化合物とそのすべての特性は切り離すことができない。」）

自明性は，ある潜在的な特徴が後になって立証されたとしても，発明が行われた時点で知られていないものを前提とすることができない。 Rijckaert，9 F.2d 1531，28 USPQ2d 1955 (Fed. Cir. 1993)。潜在的特性に基づく拒絶の要件については MPEP §2112 を参照のこと。

VI 先行技術はクレームから外れたところで教示する開示を含めてその全体を検討しなければならない

先行技術の引例はクレームの発明からそれた部分を含めてその全体で検討しなくてはならない。W.L. Gore & Associates，Inc. v. Garlock，Inc.，721 F.2d 1540，220 USPQ 303 (Fed. Cir. 1983)，cert. denied，469 U.S. 851 (1984)(クレームは，成形した，未焼結の，高結晶ポリ(テトラクロロエチレン)(PTFE)を，1 秒当たり 10%の割合でその PTFE を元の長さの 5 倍以上に引き延ばすことによって拡大させ，多孔質の物品を生産するプロセスに向けられていた。先行技術の非焼結 PTFE について教示される内容は，その材料は従来の可塑材処理方法に対応しておらず，従ってその材料はゆっくりと引き延ばされるはずであった。従来の可塑材ポリプロピレンの急速な引き延ばしは結晶化の縮小を伴うことを教示する引例は，非焼結 PTFE の引き延ばしを教示する引例と併せて，当該発明から外れて教示する技術分野における開示，すなわち，従来のポリプロピレンは引き延ばし前に結晶化度を弱めており PTFE はゆっくりと引き延ばされるとする開示に照らして，高結晶 PTFE の急速な引き延ばしを示唆するものではない。Allied Erecting v. Genesis Attachments，825 F.3d 1373，1381，119 USPQ2d 1132，1138 (Fed. Cir. 2016) (可動刃の変更は，Caterpillar により開示されたクイックチェンジ機能を妨げる可能性があるが，「特定の一連の行動には，しばしば長所と短所が同時に存在し，必ずしも両立させるための動機づけを削ぐものではない。」(Medichem，S.A. v.

Rolabo, S.L., 437 F.3d 1157, 1165, 77 USPQ2d 1865, 1870 (FedCir. 2006)を引用(引用省略))。しかも,「先行技術の2つ以上の単なる代替例の開示は,そのような開示がクレームされた解決手段を批判する,信用できないものとする又は不賛成の意を表明するということをしていないので,これらの代替例の何れからも外れたところの教示を構成しない･･･。」Fulton,391 F.3d 1195,1201,73 USPQ2d 1141,1146 (Fed.Cir.2004)。MPEP§2123も参照。

2141.03　当該技術分野の当該技術の熟練者レベル [R-10.2019]

[編集者ノート：このMPEP条文は,該当日が,改正前特許法第102条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明の時点」又は「発明がなされた時点」の代わりに,クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き,合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第100条(但書)及びMPEP§2150以降参照。]

I. 熟練者レベルを判断する際に検討すべき要因

熟練者とは当該発明の時点で関連技術を周知すると推定される仮想上の人物とする。当該技術分野の当該技術の熟練者レベル判断する際に検討される要因には次に挙げる各号がある。(A)「当該技術分野で遭遇する問題類型」,(B)「それらの問題に対する先行技術のソリューション」,(C)「イノベーションが起きる速度」,(D)「技術の高度化」及び(E)「当該分野現役労働者の教育レベル。当該事例ではすべての要因が提示されないかもしれず,1以上の要因が支配的であるかもしれない。」 GPAC, 57 F.3d 1573, 1579, 35 USPQ2d 1116, 1121 (Fed. Cir. 1995);Custom Accessories, Inc. v. Jeffrey-Allan Industries, Inc., 807 F.2d 955, 962, 1 USPQ2d 1196, 1201 (Fed. Cir. 1986);Environmental Designs, Ltd. V. Union Oil Co., 713 F.2d 693, 696, 218 USPQ 865, 868 (Fed. Cir. 1983)。

「当該技術の熟練者もまた通常的創造性を有する者であって機械的に行動する者ではない。」KSR International Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S.398, 421, 82 USPQ2d 1385, 1397 (2007)。「多くの事例で当該技術の熟練者はパズルのピースのように複数の特許の教示される内容を組み合わせることができる。」同文献 at 420, 82 USPQ2d at 1397。審査官もまた「当該技術の熟練者が用いるであろう推測及び創造的な手順」を考慮することができる。同文献 at 418, 82 USPQ2d at 1396。

「仮想の『クレームの保護対象が関連する当該技術分野の通常技能を有する人物』は,必然的に,関連技術分野に適用可能な科学的及び工学的原理を理解する能力を備えている。」Hiyamizu, 10 USPQ2d 1393, 1394 (Bd. Pat. App. & Inter. 1988)審判部は審査官の当該技術の熟練者の定義(半導体研究又は開発に少なくとも週40時間従事する博士号レベルの技術者又は科学者)に異議を唱え,仮想の人物は資格といったようなもので定義することはできず,出願に挙げられる証拠はそのような人物が博士号若しくは科学又は工学分野における同等の知識を必要とするとの結論を裏付けるものではないと裁定した。)

クレームの発明後であるという理由で先行技術として適さない引例は，当該技術分野又は当該発明が成された前後の当該技術の熟練者レベル示すために依拠することができる。 Erlich, 22 USPQ 1463, 1465 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)。Thomas & Betts Corp. v. Litton Sys., Inc., 720 F.2d 1572, 1581, 220 USPQ 1, 7 (Fed. Cir. 1983)も参照。(「このように，[未発表の内部資料]は厳密には先行技術ではないが，事実上，本発明が関係する当該技術の熟練者レベルの指標として適切に使用された。」)。さらに，広く浸透しなかったので先行技術として利用することができない書類は当該技術分野の当該技術の熟練者レベルを実証するために使用することができる。例えば，「当該技術の熟練者の知識に潜在する組合せの動機」の立証に重要性があるかもしれない。National Steel Car Ltd. v. Canadian Pacific Railway Ltd., 357 F.3d 1319, 1338, 69 USPQ2d 1641, 1656 (Fed. Cir. 2004)(ある技術者によって作成された図面が先行技術ではないにも拘らず「当該技術の熟練者の知識に潜在する組合せの動機を実証するため使用できる」と判断された。)

II. 特定の技能レベルを指定することは，先行技術自体が適切なレベルを反映している場合，必ずしも必要としない

当該技術分野の技能レベルに関する記録の事実だけが記録の先行技術の中で確認される場合，裁判所は，先行技術自体が適切なレベルを反映している場合，特定の技術レベルを具体的に確認することなく発明は自明であると判定することができると判定している。Chore-Time Equipment, Inc. v. Cumberland Corp., 713 F.2d 774, 218 USPQ 673 (Fed. Cir. 1983)。次も参照のこと。 Okajima v. Bourdeau, 261 F.3d 1350, 1355, 59 USPQ2d 1795, 1797 (Fed. Cir. 2001)。

III. 熟練者レベルを確定することは客観性を保持するために必要である

「当該技術分野の当該技術の熟練者レベルを解決することの重要性は，自明性の審理において客観性を保持することの必要性にある。」Ryko Mfg. Co. v. Nu-Star, Inc., 950 F.2d 714, 718, 21 USPQ2d 1053, 1057 (Fed. Cir. 1991)。審査官は，当該発明が行われたその時に，発明者，裁判官，素人，遠い技術分野の熟練者又は当該技術分野の天才にとってではなく，当該技術分野に熟練した者にとって自明であったであろうことを確定しなければならない。Environmental Designs, Ltd. v. Union Oil Co., 713 F.2d 693, 218 USPQ 865 (Fed. Cir. 1983), cert. denied, 464 U.S. 1043 (1984)。

2142　一応の自明性の法的概念［R-10.2019］

「特許の審査及び再審査において，一応の自明性の概念は，自明性の判断のための枠組み及び当事者が直面する責任を確立する。この枠組みの下で，特許審査官は最初に，問題のクレームが先行技術に照らして自明であったと思われる理由を示して，証拠によって裏付けられた一応の証拠がある事件について明記しなければならない。審査官がこの一応の証拠がある事件を記載したときは，先行技術における又はそれを超える証拠若しくは審査官の証拠に反論するのに十分な意見を提出する責任は，特許権者に移行する。次いで，審査官は，一応の証拠がある事件を立証する証拠を反証と合わせて比較検討することによって，自明性に関する最終判断に到達する。」ACCO Brands Corp. v. Fellowes, Inc., 813 F.3d 1361, 1365-66, 117 USPQ2d 1951, 1553-54 (Fed. Cir. 2016)(内部引用省略)。

一応の自明性の法的概念はすべての技術分野に広く適用される審査の手続的ツールである。審査過程の各段階で証拠の提示を進める責任を有する者を割り当てる。Rinehart, 531 F.2d 1048, 189 USPQ 143 (CCPA 1976)参照； Linter, 458 F.2d 1013, 173 USPQ 560 (CCPA 1972)参照； Saunders, 444 F.2d 599, 170 USPQ 213 (CCPA 1971)参照； Tiffin, 443 F.2d 394, 170 USPQ 88 (CCPA 1971), amanded, 448 F.2d 791, 171 USPQ 294 (CCPA 1971)参照；Warner, 379 F.2d 1011, 154 USPQ 173 (CCPA 1967), cert. denied, 389 U.S. 1057 (1968)参照。審査官は一応の自明性の結論を事実として裏づける最初の責務を負う。審査官が一応の証拠がある事件を提示しない場合には，出願人は非自明性を示す二次的証拠を提出する責務を負わない。しかしながら，審査官が一応の証拠がある事件を提示する場合は，証拠又は意見書を提出する責務が出願人へ移行し，同出願人はクレームされている発明が，先行技術によっては予期されない改善された特性を示す比較試験データなどの非自明性に関する新たな証拠を提出することができる。拒絶後に証拠を提出するか否かの決定は，そのような証拠の早期提出を奨励する手続遂行の迅速化の目標によって左右される。最終拒絶後に提出される証拠は記録への記入を否定できることにも留意する。

特許法第 103 条に基づく適正な判断に到達するためには，審査官は，当該発明が知られていない発明直前の時間に立ち戻って仮想の「当該技術の熟練者」の立場に身を置いてみなければならない。次いで，審査官はすべての事実情報を考慮して，その時点で熟練者にとってクレームされた発明が「全体として」自明となっているか否かの判断を行わなければならない。出願人の開示に関する知識はこの判断を行う際にひとまず無視しなければならないが，「相違点」を判断し，調査を行い及び当該発明の「主題を全体として」評価することを留意していなければならない。出願人の開示に基づく「後知恵」に頼る傾向は，審査過程のまさにその本質に基因して，回避することがしばしば困難となる。しかしながら，許容できない後知恵は回避されなければならず，法的結論は先行技術から収集した事実に基づいて下されねばならない。

特許法第 103 条は，クレームに適合するために，単一の引例を修正すること若しくはそれを 1 又は複数の他の引例と組み合わせることが必要である場合には，拒絶を認めている。拒絶が特許法第 103 条に基づくものであることを示した後，審査官は，庁指令に次の事項を記載す

べきである。

(A) 適切な場合は，好ましくは関連する欄又はページ番号及び行番号を参照して，依拠される先行技術の関連する教示

(B) 適用された引例に対するクレームの差異

(C) クレームされた主題に到達するために必要な適用された引例の提案される修正，及び

(D) クレームされた発明が，当該発明が行われた時点において，当該技術の熟練者にとって自明であったと思われる理由についての説明

「クレームされた発明が自明な主題を対象としているとする結論を裏付けるために，引例は，明示黙示を問わず，クレームされた発明を示唆していなければならず，又は審査官は，当該技術の熟練者がクレームされた発明を引例の教示に照らして自明であると見出したと思われる理由についての論拠の説得力のある筋道を提示しなければならない。」 Clapp, 227 USPQ 972, 973 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985)。

引例が，程度の如何に拘らず，拒絶を裏付けるために依拠される場合は，当該引例は，拒絶についての記述に明確に含まれるべきである。Hoch, 428 F.2d 1341, 1342 n.3 166 USPQ 406, 407 n. 3 (CCPA 1970)参照。

審査官は，問題を早期に特定することができ，かつ，出願人に公正な応答の機会を与えることができるように，拒絶の根拠を適切に通知することが重要である。さらに，最初に拒絶された出願が特許として発行された場合，先の拒絶の背景にある理論的根拠は，特許クレームの範囲を解釈する上で重要となり得る。発行された特許は，有効であると推定され(特許法第282条)，かつ，所有権を構成する(特許法第261条)ので，書面による記録は，付与の根拠について明らかでなければならない。特許審査官は，通常，法的手続において自らの心理過程について証言することを強制されることはない(MPEP§1701.01 参照)ので，書面による記録は，出願の手続遂行中になされた決定の理論的根拠を明瞭に説明することが重要である。

Graham v. John Deere, 383 U.S. 1, 148 USPQ 459 (1966)の要件の論述を含め，特許法第103 条に基づく特許性の判断に関する指針全般については，MPEP§2141 から§2144.09 まで参照。出願人の反論意見の検討については，MPEP§2145 参照。特許法第102 条(b)に基づく先行技術の例外規定の論述についてはMPEP§2154 及び§2154.02 参照，また，特許法第102 条(c)及び共同研究者の引例の論述についてはMPEP§2156 参照。改正前特許法第103 条(a)に基づいて不適格とされる先行技術の論述については，MPEP§2146 以降参照。MPEP§2158 は，改正特許法第103 条及び改正前特許法第103 条の規定を比較していることに留意すること。

自明性の一応の証拠がある事件の立証

特許法第 103 条に基づく拒絶を裏付ける鍵は，クレームされている発明が自明となった理由の疑いのない明瞭度である。KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 538, 418, 82 USPQ2d 1385, 1396 (2007)の事例において，最高裁判所は，特許法第103 条に基づく拒絶を裏付ける解析が明示されるべきであることを言及した。連邦巡回控訴裁判所は，「自明性についての拒絶は単なる推論による記述では支持できない；そこには自明性についての法的結論を裏付ける何らかの合理的支えを有する明瞭な理由がなければならない」と述べた。Kahn, 441 F.3d 977, 988, 78 USPQ2d 1329, 1336 (Fed. Cir. 2006)参照；KSR, 550 U.S. at 418, 82 USPQ2d at 1396(認証付きの連邦巡回控訴裁判所の記述を引用)も参照。

「自明性の判断は，各々の事例の事実に依拠する」ということは真実であることが保たれている。Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc., 550 F.3d 1075, 1089, 89 USPQ2d 1370, 1379 (Fed. Cir. 2008)(これは，Graham, 383 U.S. at 17-18, 148 USPQ 459, 467 (1966)を引用)。審査官が特許法第 103 条に基づきクレームされている発明を拒絶するための事実上の裏付けが存在していると判断する場合，同審査官は明細書における証拠又は出願人によって提出されたその他の証拠など，クレームされている発明の特許性を裏づける証拠を検討しなければならない。特許性の最終的な判断は証拠の優越性による記録全体の考察に基づくものであって，意見書及び二次的証拠の説得力の適正な検討を伴う。Oetiker, 977 F.2d 1443, 24 USPQ2d 1443 (Fed. Cir. 1992)参照。「証拠の優位性」に関する法的基準は，証拠が異議申立において提示される証拠よりも一段と説得力のあるものであることを要件とする。特許法第 103 条に基づく拒絶に関して審査官は，証明されること(すなわち，引例の教示する内容が自明性の一応の証拠がある事件を確立すること)が求められる法的判断が一段と確実となることを全体として示す証拠を提示しなければならない。

出願人が適切に証拠を提出する際，それが出願時の明細書においてであるか，拒絶前においてであるか又は拒絶に対する応答においてであるかを問わず，審査官は証拠に照らしてクレームされている発明の特許性を再検討しなければならない。特許性に関する決定は審査官により提示された証拠及び出願人により提出された証拠を含むすべての証拠の検討に基づいてなされなければならない。すべての証拠に直面して拒絶を行う又は維持することの決定は，拒絶が証拠全体に基づいたものであることを示さなければならない。反証により立証された事実は結論それ自体に対してではなく，自明性の結論が導き出された事実と共に評価されなければならない。Eli Lilly & Co., 902 F.2d 943, 14 USPQ2d 1741 (Fed. Cir. 1990)参照。審査官による一応の証拠がある事件の適正な役割及び自明性の最終判断における出願人による反証に関する考察については，Piasecki, 745 F.2d 1468, 223 USPQ 785 (Fed. Cir. 1984)参照。

2143　一応の自明性の立証の基本的要件の例［R-10.2019］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明の時点」又は「発明がなされた時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先願規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP § 2150 以降参照。］

最高裁判所は，KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.，550 U.S. 398，415-421，82 USPQ2d 1385，1395-97 (2007)において，Graham の事例で主張されたように，自明性の判断に適切な「機能的アプローチ」と合致する自明性の結論を裏付ける多数の理論的根拠を特定した。特許法第 103 条に基づく拒絶を裏付けるための鍵は，クレームされている発明が自明となった理由の疑いのない明瞭度である。最高裁判所は，KSR 事例において，特許法第 103 条に基づく拒絶を裏付ける解析は明示的になされるべきであると指摘している。Ball Aerosol v. Ltd. Brands，555 F.3d 984，89 USPQ2d 1870 (Fed. Cir. 2009)の事例において，連邦巡回控訴裁判所は明示的解析の必要性に関する付加的な指示を与えた。連邦巡回控訴裁判所は，明示的解析に関する最高裁判所の要求は先行技術を組み合わせる動機づけに関する明示的な教示の記録証拠を要求しないと説明した。

「明示的になされるべき」解析は，組み合わせることの動機づけに関する先行技術の教示ではなくて，裁判所による解析．．．を参考としている。したがって，最高裁判所によって示された柔軟な調査に基づいて，地方裁判所は，発明者が用いるであろう「推測及び創造的な手順」又は日常的な手順さえも考慮しないこと及び先行技術からの関連する部分を組み合わせることの動機づけを事実認定しないことによって，判断を誤った。」Ball Aerosol，555 F.3d at 993，89 USPQ2d at 1877。

Ball Aerosol の事例における連邦巡回控訴裁判所の指令は下級裁判所へ差し向けられたが，それは，審査官にも同様に適用される。拒絶を示す際，審査官は，MPEP § 2141 及び § 2143 に説明されているような事実の適切な認定をなすことを継続し，かつ，クレームされている発明が当該発明の時点において，当該技術の熟練者に自明となった理由に関する論証された理由を提供しなければならない。この説明に関する要件は，審査官が常識及び通常の創意工夫のような無形の現実性を適正に依拠する可能性がある状況においてさえも，保たれる。Van Os，844 F.3d 1359，1361，121 USPQ2d 1209，1211 (Fed. Cir. 2017)(「明確な論理的根拠がなければ，先行技術の組み合わせが「常識」又は「直感的」であったという指摘は，単に組み合わせが「明白だった」と述べるに過ぎない。」)。

I. 例示的な理論的根拠

自明性の結論を裏付けることができる例示的な論理的根拠の例は，次を含む：

(A) 予測可能な結果を生ずる周知の方法による先行技術要素の結合

(B) 周知の要素の予測可能な結果を得ることができる他の要素との単純な置換

(C) 類似の発明品(方法又は物)を改善するために同一方法で周知の技術を使用

(D) 予測可能な結果を生ずることができる改善の準備ができている周知の発明品(方法又は物)に周知の技術を応用

(E) 「当然の試行」―成功の合理的期待をもって限定された特定の予測可能な解決策から選択
(F) 一つの努力分野で周知の成果は，同一分野異分野を問わずデザイン・インセンティブ又はその他の市場要因に基づき，使用のために成果の変形を促進することができる。ただし，その変形したものが当該技術の熟練者に推測可能な場合
(G) 当該技術の熟練者に先行技術の引例を修正させる又は先行技術の引例の教示を組み合わせてクレームの発明に到達させるであろう先行技術の教唆，示唆又は動機

提示された理論的根拠の一覧は包括的な一覧を意図するものではない。自明性の結論を裏づけるためのその他の理論的根拠は，審査官によって依拠され得る。
使用される如何なる理論的根拠も事実認定と自明性の法的結論との間を関連づけなければならない。
審査官にとって，KSR の事例において最高裁判所によって示唆され，かつ同事例において議論された複数の理論的根拠の 1 を使用して，自明性拒絶を明確に述べることを選択する際に，同審査官は必要な事実認定に関して提示された指針を固守すべきであることを理解することが重要である。適切な事実認定が，列挙された複数の理論的根拠を適正に適用するために必要とされることの USPTO の政策は保たれている。
以下の項は，自明性の事実認定を裏付けるために引用された理論的根拠を如何にして使用できるかということを示す例を挙げて説明する。幾つかの例は，KSR 事例において裁判所により示唆された理論的根拠が如何にして自明性の事実認定を裏づけるために使用できるかということを示すために，先の KSR の事例の事実を使用する。(事実が導き出される)引用された事例は，特別な理論的根拠が裁判所による自明性についての判定根拠であるという提案に対して必ずしも支持していないが，それらの事例は，KSR 事例において展開された理論的根拠の筋道を伴う過去の判決の一貫性を示す。その他の例は，連邦巡回控訴裁判所が，如何にして，KSR の原則を適用したかということを示す後日の KSR 事例の判決である。非自明性に加えて，自明性の事実認定を示す事例が含まれる。一部の例では，自明性の事実認定を裏づける目的で，2 以上の理論的根拠の使用を示すために，相違する複数の項において単一の事例が使用されていることに留意すること。Graham 審理が納得できるように解決されると，自明性の結論が 2 以上の理論的根拠の筋道によって裏付けられることができることは，しばしば，事実である。

A. 予測可能な結果を生ずる周知の方法による先行技術要素の結合
この理由に基づきクレームを拒絶するには，審査官は Graham の事実審理を解決しなければならない。その後，審査官は次に掲げる各号を明らかにしなければならない。
(1) 先行技術が，必ずしも単一の引例においてというわけではないが，クレームされる各要素を含んでおり，クレームの発明と先行技術との間の唯一の違いが単一の先行技術の引例においてその要素の実際の組合せがないことという認定
(2) 当該技術の熟練者は既存の方法でクレームされた時点の要素を組み合わすことができ，組合せにおいて各要素は単独で果たすと同じ機能を単に果たすという認定
(3) 当該技術の熟練者は組合せの結果は予測可能であることを認識していたという認定
(4) Graham の事実審理に基づく追加認定は，どのようなものであっても，検討中の事例の事

実に照らして，自明性の結論を説明するために必要とされる。

クレームが自明であるとの結論を裏付ける理論的根拠は，すべてのクレームの要素が先行技術において周知であって当該技術の熟練者がクレームの時点でその要素を既知の手法でその要素それぞれの機能を変えることなく組み合わせることができ，その組合せは当該技術の熟練者に対して予測可能な結果以上のものを生じさせないことである。KSR, 550 U.S. at416, 82 USPQ2d at 1395; Sakraida v. AG Pro, Inc., 425 U.S. 273, 282, 189 USPQ 449, 453 (1976)；Anderson’s-Black Rock, Inc. v. Pavement Salvage Co., 396 U.S. 57, 62-63, 163 USPQ 673, 675 (1969)；Great Atlantic & P. Tea Co. v. Supermarket Equipment Corp., 340 U.S. 147, 152, 87 USPQ 303, 306 (1950)。「クレームの新たな発明が行っている方法で当該要素を組み合わせるよう当該技術の熟練者を促したであろう理由を特定することが重要になることがある。」KSR, 550 U.S.at418, 82 USPQ2d at 1396。これらの認定の何れも行われない場合，この理論的根拠はそのクレームが当該技術の熟練者にとって自明であったであろうとする結論を裏付けるために使用することはできない。

例 1

Anderson’s-Black Rock, Inc. v. Pavement Salvage Co., 396 U.S. 57, 163 USPQ 673 (1969) においてクレームされた発明は，いくつかのよく知られた要素を単一の筐体に組み入れた舗装機械であった。標準的な先行技術の舗装機械は一般的にアスファルトを単一の筐体に広げて成形するために装置を組み合わせていた。特許クレームは，連続的に帯状舗装をする間の固着防止のため舗装機の片側に取り付けられた放射熱バーナーから成るよく知られた要素を含んでいた。先行技術は放射熱をアスファルトを軟化させて断片を作るために用いたが，連続帯状舗装を実現させるためには放射熱バーナーを使用していなかった。構成部品のすべては先行技術において周知であった。唯一の違いは「古い要素」を組み合わせてそれらを単一の筐体に取り付けることにより単一装置にしたことであった。裁判所はヒーターの機能は他の装置の機能に全く依存せず，単一のヒーターも標準的舗装機と併せて同一の結果を得るために使用することができると認定した。裁判所は，バーナーを他の要素と併せて一つの機械に搭載することの利便性は，おそらく非常に利便性は高いのだが，「新規」又は「異なる機能」を生み出すものではなく，当該技術の熟練者にとって古い要素を組み合わせて使用することは自明であったであろうと結論した。同文献 at 60, 163 USPQ at 674。

周知の先行技術要素の組み合わせは，その結果が当該技術の熟練者にとって予測可能でない場合，クレームの発明を自明であったとするには十分でないことに留意。United States v. Adams, 383 U.S. 39, 51-52, 148 USPQ 479, 483-84 (1966)。Adams の事例においてクレームの発明は一つのマグネシウム電極及び一つの塩化第一銅電極を有する電池に関するものであって，乾燥状態で保管することができ，淡水又は塩水を加えることによって始動させることができた。マグネシウムと塩化第一銅は個々には電池の部品として知られていたが，裁判所はクレームの電池は非自明であると結論した。裁判所は，「Adams のバッテリーのそれぞれの要素は先行技術において周知であったという事実に拘らず，それらを Adams が行ったように組み合わせるためには当該技術の熟練者はそのような電池は現実性がないとする先行技術の離れた教示を無視しなければならないことが必要であった」とし，また，水始動の電池はマグネシウム電極の使用に有害になる電解液と組み合わせたときのみ成功を収めたとした。同

文献 at 42-43, 50-52, 148 USPQ at 480, 483。「先行技術が一定の既存要素の組合せから外れた教示をしている場合，それらを組み合わせて成果を上げる方法を発見することは非自明である可能性が高い。」KSR, 550 U.S. at 416, 82 USPQ2d at 1395。

例 2

Ruiz v. AB Chance Co., 357 F.3d 1270, 69 USPQ2d 1686 (Fed. Cir. 2004)においてクレームされた発明は，スクリューアンカーを用いて建築物の負荷をそのスクリューアンカーに移転させ，既存の基礎と金属ブランケット(据付金具)を支えるための機構に向けられていた。先行技術(Fuller)は既存の構造基礎を支えるためにスクリューアンカーを用いていた。Fuller は基礎の負荷をそのスクリューアンカーに移転させるためコンクリートハンチ(コンクリート梁の太くした端部)を用いていた。先行技術(Gregory)は既存の構造基礎を支えるためにプッシュピアを用いていた。Gregory はブランケットを用いて負荷を移転する方法，具体的には金属ブランケットが基礎負荷をプッシュピアへ移転する方法を教示していた。そのピアは負荷を支持するため地面に打ち込まれる。どちらの引例もクレームの発明の 2 要素，スクリューアンカー及び金属ブラケットが併せて使われることは示していなかった。裁判所は「当該技術の熟練者は基礎支持機構には基礎を耐力部材に接続する方法が必要であることが分かっていた」と認定した。同文献 at 1276, 69 USPQ2d at 1691。

解決されるべき問題の性質，不安定な基礎を支持することとこの目的を達成するためにその基礎に部材を接続することの必要性が，当該技術の熟練者を適切な耐力部材及び適合するアタッチメントを選ばせることになったであろう。従って，不安定な基礎を支持するためにスクリューアンカー(Fuller のように)と組み合わせて金属ブラケット(Gregory のように)を使用することは自明であったであろう。

例 3

Omeprazole Patent Litigation, 536 F.3d 1361, 87 USPQ2d 1865 (Fed. Cir. 2008)の事例は，問題のクレームが，先行技術要素を組み合わせることについての議論の状況において非自明であることが認定された事例である。その発明は，薬品がその意図された作用部位に行き届く前に分解しないことを保証する目的で，ピルの形態の当該薬品に腸溶コーティングを適用することを含むものであった。問題の薬品はオメプラゾールであり，Prilosec®という胃酸抑制剤用の総称名称で市販されているものであった。クレームされた製剤は，活性成分上に，2 層のコーティング層を含んでいた。

地方裁判所は，係争中の Astra の特許は，被告 Apotex 及び Impax によって侵害されていると認定した。同地方裁判所は，特許が自明性に関して無効であるという Apotex の抗弁を斥けた。Apotex はコーティングされたオメプラゾール錠剤は先行技術を開示する引例により周知であり，かつ，医薬製剤における二次的サブコーティングも一般的に知られているので，クレームされた発明は自明であると反論した。オメプラゾールに対して相違する 2 層の腸溶性コーティングを適用することに関する新規な技術についての証拠は存在しなかった。しかしながら，先行技術のコーティングとオメプラゾールとの間に介在サブコーティングを適用することに関する Astra の理由は，先行技術のコーティングが実際にオメプラゾールと相互作用し，それにより，活性成分の好ましくない劣化に対して貢献することにあった。この先行技術のコーティングとの相互作用によるオメプラゾールの劣化は，先行技術においては認識されて

いなかった。したがって，同地方裁判所は，利用可能な証拠に基づき，当該技術の熟練者は，オメプラゾールピル製剤にサブコーティングを含ませる根拠を有さないと，結論づけた。
連邦巡回控訴裁判所は，クレームされた発明が自明ではないという地方裁判所の判決を支持した。腸溶医薬製剤用のサブコーティングが周知であり，かつ，過度な技術的ハードル又は成功の妥当な予期の欠如に関する証拠が存在しなかったとしても，改造を促進する先行技術の製剤における欠陥が認識されていないので，当該製剤は自明ではなかった。したがって，改造を行うことができたとしても，最初の製剤を改造する根拠は存在しなかった。さらに，当該技術の熟練者は自身が課題を認識していたとしても，多分異なる改造を選択した。
審査官は，この事例において，自明性に関する反論として提示された先行技術の改造が，周知の成功裏に市販されている製剤に付加的な成分を添加する余分なプロセス工程であったことに着目すべきである。したがって，提案された改造は，明白な理由がないものに対して余分な労力及び一段と高額な費用を費やすものであった。これは，周知の先行技術による要素A及びBの各々が,それ自体が所有する特性を最終製品に与えることが予期されるときには，それらの要素A及びBを組み合わせることと同一ではない。オメプラゾールの事例では，当該技術における熟練者の予期からみて，サブコーティングを追加することは，最終製品に何らかの特別な好ましい特性を与えるものとは予期されない。むしろ，提案された改造によって得られる最終製品は，先行技術製品と同一の機能的特性を有するものと予期されるにすぎない。
オメプラゾールの事例は，特許権者によってこれまで知られていない課題の発見からみて，解析することもできる。活性薬剤とコーティングとの間の逆の相互作用が知られていた場合には,サブコーティングを使用することは十分に自明となる可能性があった。しかしながら，課題はこれまで知られていないので，別の層を追加することにその追加が技術的に可能であるとしても，追加的な時間及び費用を費やすことの理由は存在しない。このことは，オメプラゾールが既知のコーティング材料の存在における劣化を受ける可能性があることの既知の理論的根拠が存在していたことの公判における供述中の知識にも拘らず，記録の先行技術が如何なる安定性の課題も記述していなかったので，真実である。

例4

Crocs, Inc. v. U.S. Int'l Trade Comm'n, 598 F.3d 1294, 93 USPQ 1777 (Fed. Cir. 2010)の事例は，クレームされた発泡体の履物が先行技術を開示する引例の組合せに対して非自明であると連邦巡回控訴裁判所により判定された内容の判決である。
自明性の課題を包含するクレームは，Crocsの合衆国特許第6，993，858号から由来し，単一成形(one-piece molded)の発泡ベース部が靴の頂部(甲部)及び靴底を形成している履物に着目されたものである。紐も発泡体から作製されたものであって，着用者の足のアキレス部分に対する支えを提供するように上部の足開口部に取り付けられている。当該紐は，ベース部と接続すること及びベース部に対して相対的に回動することが促される接続体を介して取り付けられる。ベース部及び紐の両方が発泡体製であるので，紐とベース部との間の摩擦は当該紐が回動後の位置を維持することを促す。換言すれば，発泡体の紐は，重力の下で，ベース部のかかと部に隣接する位置まで落下しないものであった。
国際貿易委員会(ITC)は，当該クレームは，先行技術の2ピースの組合せに対して自明であると判定した。その2ピースの第1は第6，993，858号特許による履物のベース部に相当する

靴であるアクア・クロッグ(Aqua Clog)であった。第2は，弾性材料又は別の可撓性材料からかかと紐が作製されていることを教示する Aguerre 特許であった。ITC の見解では，クレームされた発明は，先行技術アクア・クロッグが紐の存在に関してのみクレームされた発明と異なり，かつ適切な紐が Aguerre によって教示されることを理由として自明であるとなされた。

連邦巡回控訴裁判所はこの見解に賛同しなかった。連邦巡回控訴裁判所は，先行技術は発泡体のかかと紐を教示していない又は発泡体のかかと紐は発泡体のベースに接して配置されるべきであると述べた。連邦巡回控訴裁判所は，先行技術は実際に靴のかかと紐の材料として発泡体を使用しないよう助言したと指摘した。

記録は，先行技術は実際に発泡体の紐の使用を推奨しておらず，当該使用から逸脱して教示していることを示す。当分野における通常の職人は，発泡体が着用者に対して不快さをもたらすことに加えて，伸縮，かつ変形しがちなので，発泡体の紐を発泡体製のアクア・クロッグに付加することはない。先行技術は紐に適さないとして発泡体を描写する。

同文献 at 1309, 93 USPQ2d at 1787-88。

連邦巡回控訴裁判所は，事実と反してクレームされた発明が先行技術において知られた複数の要素の組合せであったとしても，当該クレームは依然として，非自明であるということの表明を維持した。かかと紐の遊動嵌めは，かかと紐が常に着用者の足と接触している先行技術の靴よりも，着用者にとって一段と快適な靴とすることの供述が記録に存在していた。クレームされた履物では，発泡体のかかと紐は，着用者の足が適正に靴内に再置するのを補助することが必要となるときのみ，当該着用者の足と接触し，それにより，常時の接触から生じ得る着用者の不快さを低減できるものであった。この好ましい特徴は，着用者の足のアキレス部分の背後箇所に紐を保持するベース部と紐との間の摩擦の成果である。連邦巡回控訴裁判所は，この組合せが，「予期可能な内容を上回る成果をもたらす」と指摘した。同文献 at 1310, 93 USPQ2d at 1788。Aguerre は，底部と紐との間の摩擦が利点というよりもむしろ問題であったと教示し，また，摩擦を低減するためにナイロン・ワッシャーの使用を示唆した。したがって，連邦巡回控訴裁判所は，クレームされた発明のすべての要素が先行技術によって教示されたとしても，当該クレームは，組合せが予期を上回る成果をもたらすので，自明とはならないと述べた。

Crocs 事例における連邦巡回控訴裁判所の論述は，審査官に対して，先行技術におけるすべてのクレームの要素の存在についての単なる指摘は，自明性に関する拒絶の完全な説明とはならないことの備忘として役立つ。MPEP §2143, I.A.(3)に従って，クレームされている発明が複数の先行技術の要素の組合せであるという理論的根拠に基づく適正な拒絶は，組合せからもたらされる成果が当該技術の熟練者にとって予期可能となることの認定も含む。MPEP §2143, I.A.(3)。成果が予期可能とならない場合は，審査官は先行技術要素組合せの理論的根拠を用いて自明性の拒絶を行ってはならず，そのような拒絶を行った場合は当該拒絶を撤回すべきである。

例5

Sundance, Inc. v. DeMonte Fabricating Ltd., 550 F.3d 1356, 89 USPQ2d 1535 (Fed. Cir. 2008)の事例は，トラック，水泳プール又はその他の構造物のために分割され，かつ，機械化されたカバーを包含するものである。クレームは，適用された先行技術に対して自明である

と認定された。
第 1 の先行技術の引例は，分割されたカバーが必要時に損傷を受けた単一の部分のみを取り外して交換することができる点において，修理が容易なものとなることの根拠を教示するものであった。第 2 の先行技術の引例は，機械化されたカバーの開放容易性に関する利点を教示するものであった。連邦巡回控訴裁判所は第 1 引例に開示された分割態様と第 2 引例に開示された機械化機能が以前に実施されたのと同一の仕様で組み合わされた後に働くと注釈した。さらに，連邦巡回控訴裁判所は，当該技術の熟練者は，第 1 引例に開示された交換可能な分割部分を第 2 引例に開示された機械化カバーに付加することが，両方の先行技術によるカバーの有利な特性を維持するカバーをもたらすことを予期するとみなした。
したがって，Sundance 事例は，複数の既知の先行技術要素を組み合わせることに基づく適正な自明性の拒絶の特質は，当該技術の熟練者が複数の要素を組み合わせた後に当該複数の要素がそれぞれの特性又は機能を維持することを妥当に予期することにあることを指摘するものである。

例 6

Ecolab, Inc. v. FMC Corp., 569 F.3d 1335, 91 USPQ2d 1225 (Fed Cir. 2009)の事例において，最適化の技術的能力と共に「組み合わせの明らかな根拠」は，クレームされた発明が自明となることの結論をもたらした。
問題の発明は特定の条件下で抗菌溶液を噴き付けることにより，病原体の発生率を減少させる肉の処理方法に関するものであった。当事者らは「少なくとも 50 psi」という圧力制限を除き，単一の先行技術引例がクレームされた発明のすべての要素を教示することについて論争しなかった。
FMC は，地方裁判所において，クレームされた発明は肉を異なる抗菌剤で処理する際に 20 psi から 150 psi までの圧力で噴霧処理することの利点を教示した第 2 引例からみた上述の第 1 引例を考慮して，自明であると反論した。地方裁判所は FMC の反論を説得力があるものとはみなさず，クレームが自明であるとする訴えを否認した。
連邦巡回控訴裁判所は地方裁判所の判定には賛同せず，「これらの既知の要素を組み合わせること，すなわち，[抗菌溶液]と肉表面の細菌と間の接触を増加させることと肉表面上の付加的な細菌を洗い落すために圧力を使用することとを組み合わせることには，明らかな理由があった」と述べた。同文献 at 1350, 91 USPQ2d at 1234。連邦巡回控訴裁判所は，第 2 引例は，「肉上に噴き付けたときの抗菌溶液の有効性を改善するために高圧を使用すること」を開示し，「また，熟練者は，高圧を用いて，[クレームされた抗菌溶液]を適用する根拠を認識すること及び如何にしてそのように行うかということについて認識することができ，高圧をその他の FMC の特許に開示された限定事項と組み合わせた Ecolab のクレームは，自明なものとして無効となる」ということを説明した。
審査官は自明性の課題を検討する際，熟練者の可能性を留意すべきである。Ecolab の事例では，連邦巡回控訴裁判所は，次を述べた：
Ecolab の専門家は，当該技術の熟練者は特別な溶液について最適なパラメータを決定するために，適用パラメータを如何にして調節するかということを知っていることを認めている。そこで，疑問点は，Bender 特許に開示された高圧のパラメータを，FMC の 676 特許に開示された PAA 方法と組み合わせることが自明であるか否かという点である。その回答は，自明性

あり，である。同文献。
適用パラメータの最適化が当該技術の熟練者のレベル範囲内でなかった場合には，Ecolab 事例の結果は異なっていた可能性が十分にある。

例 7

Wyers v. Master Lock Co., 616 F.3d 1231, 95 USPQ2d 1525 (Fed. Cir. 2010)の事例において，連邦巡回控訴裁判所は，トレーラを車両に固定するために使用されるクレームされたバーベル形状のヒッチピンロックは自明であると判定した。
裁判所は先行技術のヒッチピンロックに対する改良に着目した Wyers における異なる 2 組のクレームについて論述した。第 1 の改良は，ヒッチピンロックの軸上に配置できて，同一のロックを多様なサイズの牽引用の孔でもって使用できるような取外し自在なスリーブについてであった。第 2 の改良は，汚染物から内側ロック機構を防護するのに適した平坦な外側フランジシールについてであった。Wyers は各先行技術引例が取外し自在なスリーブ及び外側カバーを除き,クレームされた発明のあらゆる要素を開示したことを認めた。Master Lock は，上記各引例に開示されていない要素を開示している追加の引例との組合せによって上記各引例がクレームを自明とすることになると反論した。裁判所は，まず，Master Lock によって依拠された追加引例が類似の先行技術であるか否かという疑問に取り組んだ。スリーブの改良を教示する引例に関して，裁判所は，当該引例がトレーラを牽引するために車両を使用することを具体的に取り扱い，したがって，Wyers のスリーブの改良と同一の技術分野に属すると，結論づけた。シーリングの改良を教示する引例は牽引ヒッチ用のロックよりもむしろパドロック(南京錠)を取り扱うものであった。裁判所は，Wyers の明細書はクレームされた発明を施錠器具の分野に属するものとして特徴づけており，したがって，シールされたパドロックの参考文献が同一の技術分野に属することを少なくとも示唆していることに着目した。しかしながら，裁判所はシールされたパドロックが同一の技術分野に属していないとしても，当該パドロックは，牽引ヒッチ用の施錠機構の汚染を回避することの課題に妥当に該当するものであるともみなした。裁判所は，KSR 事例における最高裁判所の判決が，「類似技術の範囲を広範に解釈することを指摘している」と説明した。同文献 at 1238, 95 USPQ2d at 1530。
これらの理由で，裁判所は，Master Lock によって主張された参考文献は類似技術であり，よって，自明性の調査に該当するものであると認定した。
次いで，裁判所は，複数の先行技術の要素を Master Lock によって指摘されたように組み合わせることの適切な動機づけが存在したか否かに視点が向けられた。裁判所は，Graham の調査を回想し，かつ「常識に頼る事実認定者を拒否」してはならない自明性に対する「開放的で，かつ，柔軟な」KSR 事例後のアプローチについても強調した。同文献 at 1238, 95 USPQ2d at 1530-31(これは，KSR, 550 U.S. at 415, 421, 82 USPQ2d at 1395, 1397 を引用)。同裁判所は，次を述べた：
KSR 及びその後の事例は，自明性に関する法的判断は専門家の供述の代わりに，．．．論理，判決及び常識に頼ることを含み得ることを確立している。したがって，適切な事例では，複数の引例を組み合わせることの動機づけの存在に関する究極の推論は，略式判決又は JMOL における解決のために適切な「常識」の問題に煮詰められる可能性がある。
同文献 at 1240, 82 USPQ2d at 1531 (citing Perfect Web Techs., Inc. v. InfoUSA, Inc., 587 F.3d 1324, 1330, 92 USPQ2d, 1849, 1854 (Fed. Cir. 2009); Ball Aerosol, 555 F.3d

at 993, 89 USPQ2d 1870, 1875 (Fed. Cir. 2009))。
これらの原則を検討した後，裁判所は組み合わせることの適切な動機づけが本事例において確立される理由を説明することに移行した。スリーブの改良に関して，相違するサイズのヒッチピンの必要性は当該技術において周知であり，また，このことはユーザにとって不便で，かつ費用のかかる既知の原因であることが指摘された。裁判所は，商品棚における空間が貴重であり，そこで取外し自在な棚がこの経済的な懸念を解消するために検討されたものであることに着目して，課題の市場の状況についても述べた。シーリングの改良に関して，裁判所は，内側シール及び外側シールの双方は，汚染物からロックを保護するための周知の手段であったと指摘した。裁判所は，複数の構成要素は，それらの認識された機能に従って使用され，かつ，Master Lock によって示唆されるように組み合わされる際に，それらの各機能を予期可能に保持すると，結論づけた。裁判所は，妥当な成功の予期が，自明性の適正な判断の要件であるという提案に対して，O'Farrell, 853 F.2d 894, 904 (Fed. Cir. 1988)の事例を引用した。
審査官は，連邦巡回控訴裁判所が，自明性の結論の裏付けにおいて常識のアイデアに頼っていたが，そのことが，そこでの説明を終結してはいなかったことに留意すべきである。むしろ，裁判所は，本件事例に該当する事実からみて，発明時点で，当該技術の熟練者がクレームされた発明を自明なものであると見出した理由について，説明している。特許法第 103 条に基づく拒絶を裏付ける鍵はクレームされた発明が自明となる理由の明確な表現である。最高裁判所は，KSR 事例において，特許法第 103 条に基づく拒絶を裏付ける解析は明示的になされなければならないことを注釈した。裁判所は，Kahn, 441 F.3d 977, 988, 78 USPQ2d 1329, 1336 (Fed. Cir. 2006)を引用して，「自明性についての拒絶は，単なる証拠不十分な記述では支持できない；それよりも，自明性についての法的結論を裏付けるために一部の合理的支持を伴う，ある程度明瞭に表現された論拠が存在しなければならない」と述べた。MPEP §2141, III 参照。審査官は，あらゆる自明性の拒絶について論証された理由を提供することを維持すべきである。

例 8

DePuy Spine, Inc. v. Medtronic Sofamor Danek, Inc., 567 F.3d 1314, 90 USPQ2d 1865 (Fed. Cir. 2009)の事例におけるクレームは，受け部材に対してスクリューヘッドを押し付けるための圧縮部材を含む，背骨の手術において使用される多軸の椎弓根スクリューを対象とするものであった。先行技術の引例(Puno)は，圧縮部材を除くすべてのクレームの要素を開示していた。その代り，Puno におけるスクリューヘッドは，ショックアブソーバーの効果を果たすために，受け部材から分離されて，当該受け部材と椎骨との間にある程度の動作を促すものであった。あるべき箇所にない圧縮部材は，別の先行技術引例(Anderson)において容易に見出され，当該引例は圧縮部材によって堅固に取り付けられるまで，多軸運動可能なスイベルクランプでもって長骨を固定するための外側骨折固定副木を開示するものであった。審理中に，Anderson の圧縮部材を，Puno の器具へ付加することが，クレームによって保護されている堅固にロックした多軸椎弓根スクリューを達成することを，熟練者は認識することになると主張された。
その解析を行うにあたって，連邦巡回控訴裁判所は，KSR 事例において論述した「予期可能な成果」は，複数の先行技術の要素が物理的に組み合わされることができることの予期だけで

なく，当該組合せが，その意図された目的のために効果を奏することの予期についても，言及していると注釈した。本件事例において，Puno は，固定が人体内でスクリューの故障により器具をその意図された目的に対して実施不可能とする可能性を増加させると警告しているので，固定スクリューに対する阻害要因を教示していると，成功裏に主張した。実際に，当該引例は，「ショックアブソーバー」の効果を有する椎弓根スクリューについての一般的な優位性を単に表現しているのではなく，むしろ，故障に関する関心事を示し，かつ，ショックアブソーバーの特徴は「それが，ロッドから，骨－スクリュー接合にむけての負荷の直接的な移動を防止する」ので，「骨－スクリュー接合のスクリューの故障機会を減少させる」ということを記述したものである。よって，Puno 及び Anderson の複数の先行技術要素を組み合わせること，すなわち，固定を増加させることを教示する先行技術に反して，スクリューの固定を増すことについて主張された理由は，故障の可能性を高めることをもたらす。この教示及び先行技術の集約的な教示の背景からみて，連邦巡回控訴裁判所は，Puno は熟練者に対して提示された複数の引例の組合せを思いとどめさせるような提示された組合せに対する阻害要因を教示していると判定した。別のもの及び複製による故障に関する連邦巡回控訴裁判所によって評価された二次的な考察も，組合せが，発明時点において自明とはならなかったことの見解を裏づけた。

B. 予測可能な成果を得るための１の周知要素の別のものとの単純な置換

この理由に基づくクレームを拒絶するには審査官は Graham の事実審理を解決しなければならない。その後，審査官は次に掲げる各号を明らかにしなければならない。

(1) 先行技術は一部の構成部品(工程，要素等)が他の構成部品と置き換えられたことでクレームの発明品(方法，製品等)と異なる発明品を含むことの認定

(2) 置き換えられた部品及びそれらの機能は先行技術において周知されていたことの認定

(3) 当該技術の熟練者は他の要素を既知の要素で置換することができ，置換結果は予測可能であったことの認定

(4) Graham の事実審理に基づく追加認定は，どのようなものであっても，検討中の事例の事実に照らして，自明性の結論を説明するために必要とされる。

クレームが自明であったであろうとする結論を裏付ける理論的根拠は，既知の要素の他の要素への置き換えは当該技術の熟練者にとって予測可能な結果を生み出すことである。これらの認定の何れも行われない場合，この理論的根拠はそのクレームが当該技術の熟練者にとって自明であったであろうとする結論を裏付けるために使用することはできない。

例 1

Fout, 675 F.2d 297, 213 USPQ 532 (CCPA 1982)でクレームされる発明はコーヒー又は紅茶からカフェインを抜く方法に向けられていた。先行技術(Pagliaro)の方法はカフェイン抜きの植物質を造り出し，脂肪質(オイル等)にカフェインを閉じ込めた。カフェインはその後，水抽出法によって脂肪質から取り出された。出願人(Fout)は水抽出工程の代わりに蒸留工程を用いた。従来の技術(Waterman)はオイルの中にコーヒーを浮遊させた後，オイルからカフェインを直接蒸留した。裁判所は，「Pagliaro と Waterman は共にオイルからカフェインを分離する方法を教示しているので，一方の方法で他方の方法を置換できることは一応の自明性があったであろうと認定した。別のものの代わりにある同等物を使うという明確な示唆が，

そのような置換を自明とするには存在する必要がない。同文献 at 301, 213 USPQat 536。

例 2

O'Farrell, 853 F.2d 894, 7 USPQ2d 1673 (Fed. Cir. 1988)における発明は，宿主種本来の遺伝子に代えて異種遺伝子を使うことで形質転換したバクテリア宿主種内でタンパク質を合成する方法に向けられていた。一般的に，体内のタンパク質合成は DNA から RNA へさらにタンパク質への経路をたどる。先行技術 Polisky 論文(出願 3 名の発明者の 2 名によって著された)はタンパク質合成のために描写される方法の利用を示唆していたが，その論文で実証された挿入異種遺伝子は一般的にタンパク質生成工程まで進まず RNA で終了するものであった。Bahl に関する第 2 の引例は化学的に合成された DNA をプラスミドに挿入する一般的方法を記載していた。従って，従来の遺伝子を，タンパク質生成につながることが知られている他の遺伝子と置き換えることは，当該技術の熟練者はそのような置換を実行することができその結果を合理的に予測することができたので，当該技術の熟練者にとって自明であったであろう。

発明時点の分子生物学分野において顕著な予測不可能性があったとする出願人の反論に応じて裁判所は，技能レベルは極めて高く Polisky の教示はそれだけであったとしても詳細で使用可能な手順を記載しており，修正すればタンパク質の合成に成功するだろうとの示唆が含まれていると述べた。

これは，拒絶が，それ以上のものがなければ「やってみるのが当然」であったであろうと述べている状況ではない。ここでは成功の合理的な期待が存在した。「自明性は成功の完全な予測可能性を必要としない。」同文献 at 903, 73 USPQ2d at 1681。

例 3

Ruiz v. AB Chance Co., 357 F.3d 1270, 69 USPQ2d 1686 (Fed. Cir. 2004)における事例は上記第 A 項の例 2 に記載される。

先行技術は異なる耐力部材及び基礎を部材に取り付ける異なる方法を示していた。従って，負荷を移転させる予測可能な結果を求めて Fuller のコンクリートハンチの代わりに Gregory で教示された金属ブラケットを用いることは当該技術の熟練者にとって自明であったであろう。

例 4

Smith, 83 USPQ2d 1509 (Bd. Pat. App. & Int. 2007)においてクレームされた発明は，閉じられたポケットの形を決める連続する二重の綴じ目を形成するように，紙のベースシート及びポケットシートを貼り合わせて作る製本簿のポケットインサートであった。先行技術(Wyant)は，一枚のシートを折り畳み，周知の接着法を用いて「のどあき」に沿ってフォルダー部分を固定することによって形成する少なくとも一つのポケットを開示した。先行技術(Wyant)は連続する二重の綴じ目を形成するためシートを接着することを開示していなかった。先行技術(Dick)は四番目の縁に開口部を有する閉じたポケットを形作るため 4 つの縁の 3 つに沿って 2 枚のシートを縫合して，又は固定させて作られるポケットを開示した。

Wyant 及び Dick の教示内容を検討し，審判部は「(1)クレームの各要素は先行技術の対象範囲であり内容であると認定される，(2)当該技術の熟練者はクレームの時点でその要素を当該

発明が行われた時点に周知されていた方法によって組み合わせることができた，そして(3)当該技術の熟練者は発明が行われた時点で組合せの性能又は機能が予測可能であると認識していたであろうと認定した。」KSR の事例を引用して審判部は，Dick の連続の二重の綴じ目を Wyant の畳んだ綴じ目の代わりに使うことは，単純に既存の要素を他のものの代わりに使うことにすぎず，改良準備ができている先行技術の一部に対する既存技術の単なる適用であると結論した。

例 5

ICON Health & Fitness, Inc., 496 F.3d 1374, 83 USPQ2d 1746 (Fed. Cir. 2007)の事例においてクレームされた発明は，直立の保管位置へ旋回させる折畳み式トレッド(踏み面)ベースを有する踏み車を対象とするものであり，当該踏み車は，トレッドベースを保管位置に安定的に保持することを支援するために，当該トレッドベースと直立構造体との間に接続されたガススプリングを含むものであった。再審査において，審査官は，ガススプリングを除くクレームのすべての要素を示す折畳み式踏み車についての広告を含む複数の引例(Demark)と，ガススプリングを含む特許(Teague)との間の組合せに基づいて，当該クレームを，自明なものとして，拒絶した。Teague は，常時閉鎖されたベッドを押す力を提供する単一作用スプリングよりも，むしろ，メカニズムが中立位置を通過するときに力を逆転させる新規な二重作用スプリングを用いて，キャビネット内へ折り畳むベッドを対象としていた。その二重作用スプリングは，ベッドを開放位置から持ち上げるのに必要とされる力を減少しつつ，ベッドを閉鎖位置から開放するために必要とされる力を減少するものであった。

連邦巡回控訴裁判所は Teague が本件出願と異なる分野に属することを理由として，組合せをなすことの妥当性に関する課題に取り組んだ。Teague は，折畳みのメカニズムが踏み車について特別に集中することを必要としなく，むしろ，概括的には，そのようなメカニズムの重量を支え，かつ，安定的な静止位置を提供することの課題に取り組むものであるので，本件出願において取り組まれた課題に該当すると認定された。

裁判所は，当該技術の熟練者が Damark 及び Teague の両方の教示を組み合わせることについて容易に推考できるか否かも検討した。控訴人は，Teague は当該技術の熟練者を単一作用スプリングの使用に向けて誘導せず，かつ二重作用スプリングが発明を実施不可能とするクレーム限定を満足しないので，本件発明に対する阻害要因を教示するものであるという意見を主張した。連邦巡回控訴裁判所はこれらの意見を検討し，そして，Teague はせいぜい開放力を減少するために単一作用スプリングを使用することに対する阻害要因を教示するものであるが，実際には，単一作用スプリングは，重力によって与えられる開放力を増加することにかかわる発明者によって望まれた成果を提供することについて，示唆するものであると認定した。実施不可能性に関して，クレームは単一作用スプリングに限定されておらず，かつ Teague が成し遂げた機能であるトレッドベースの安定保持を支援するものを包含する程に広範なものであった。さらに，Teague からのカウンターウェイト(釣合いおもり)メカニズムが，控訴人が踏み車メカニズムを圧倒すると主張した大型のスプリングを使用していたという事実は，当該技術の熟練者が器具を先行技術から借用することで行う改良を無視している。当該技術の熟練者は，Teague からの諸々な構成要素のサイズを，本願に対して適切に決めることになる。

ICON は，類似技術の範囲を理解するために有用な別の例である。応用された技術は，踏み車

ではなくて，折畳み式ベッド用の保持メカニズムに関するものであった。引例が異なる技術分野における発明に適正に適用できるか否かについて判断するときは，解決されるべき課題を検討することが必要となる。引例がその教示通りの有用性が狭義に限定されるというような仕様において記載され得ることは，確実に可能である。しかしながら，ICON の事例では，解決されるべき課題は，「踏み車」の概念の教示に制限されていないものであった。Teague の引例は，「Teague 及び本件出願が共に折畳みメカニズムを安定的に保持することの必要性に取り組み」，かつ，「ICON の折畳みメカニズムに関して，踏み車に対して特別な焦点を当てることを必要とするものは何もない」，同文献 at 1378，1380，83 USPQ2d at 1749-50，ということを理由として，類似技術のものであった。

ICON は，解決されるべき課題と組み合わせることの理由の存在との間の関係に関して，有益なものでもある。「確かに，おそらく課題の決定的なものではないが，Teague が，類似の課題に取り組むことにより，ICON の出願に対して類似技術を提供することの認定は，それらの 2 の引例を組み合わせることの理由を示すことに大いに役立つことになる。ICON の広範なクレームは，Teague によって記載されるように当該問題に取り組む実施形態において解読されるので，ここでは，先行技術はそれ自体の教示を組み込むことの理由を示す」。同文献。 at 1380-81，83 USPQ2d at 1751。

ICON 事例における連邦巡回控訴裁判所の論述は，引例は，組合せが好ましくないことを教示していない場合は，阻害要件を教示するとはみなすことができないことも明瞭にしている。組合せが器具を実施不可能とするか否かの評価は，「当該技術の熟練者が，装置を先行技術から借用することで行う改良を無視」してはならない。同文献 at 1382，83 USPQ2d at 1752。

例 6

Agrizap，Inc. v. Woodstream Corp.，520 F.3d 1337，86 USPQ2d 1110 (Fed. Cir. 2008)の事例は，ラット及びホリネズミのような害獣を感電死させるための固定式害獣駆除装置を含み，その装置は，有害生物に出会いそうな領域にセットされるものであった。クレームされた装置と先行技術の固定式害獣駆除装置との間の唯一の差異は，クレームされた装置が抵抗性電気スイッチを使用し，一方，先行技術の装置は機械式圧力スイッチを使用するという点にあった。抵抗性電気スイッチは，ポータブル害獣駆除装置及び牛追い棒との関連で，2 の先行技術特許において開示されているものであった。

連邦巡回控訴裁判所は，クレームされた発明が自明であることを判断する際に，「主張されたクレームは単に」，先行技術の装置において使用されている，「抵抗性電気スイッチを，機械式圧力スイッチに置き換える」ものであると注釈した。同文献 at 1344，86 USPQ2d at 1115。本件事例において，ポータブル装置に関する先行技術は置換した抵抗性電気スイッチの機能が周知で，かつ，予期可能なものであり，また，それが害獣駆除装置に使用できることを明らかにした。連邦巡回控訴裁判所によれば，ポータブル装置を教示する引例は「電荷発生用の回路を構成するために，動物の身体を抵抗性スイッチとして使用することが，先行技術において，既に周知されている」ことを示すものであった。最後に，連邦巡回控訴裁判所は，先行技術のポータブル装置における抵抗性電気スイッチを使用することにより解決される課題－汚染及び湿潤に基因する機械式スイッチの機能不全にかかわる課題―も，先行技術の固定害獣駆除装置に関連することを注釈した。

連邦巡回控訴裁判所は，Agrizap を，「主張されたクレームが，予期可能なレベルを上回る成

果をもたらさない周知の方法に従って，ありふれた諸要素の組合せを包含する場合の模範的な事例」と認めた。同文献。Agrizap は，提示された非自明性の客観的証拠によっては解消されなかった単純な置換に基づき，自明性の強力な事例を例示しているものである。この Agrizap は，類似技術が出願人の技術分野に限定されないことも示し，電荷の生成用回路を完成するために，動物の身体を抵抗性スイッチとして使用する複数の引例の 1 は，駆除の分野に属していないものであった。

例 7

Muniauction, Inc. v. Thomson Corp.，532 F.3d 1318，87 USPQ2d1350 (Fed. Cir. 2008)の事例における係争対象の発明は，インターネット上での地方債の競売方法に関するものであった。地方自治体は，変動する元本価格及び満期日の公債のパッケージを提供することができ，次いで，関心のある購入者は，各満期日に対して，価格及び金利を含む入札を行う。関心のある購入者にとって，一部分の売出しについて入札することも可能であった。クレームされた発明は，最良な入札を判断するために，すべての留意されたパラメータを検討するものであった。それは，慣用のウェブブラウザ上で操作され，かつ，参加者はオークションの経緯を監視することが許可された。

先行技術の入札システムとクレームされた発明との間の唯一の差異は慣用のウェブブラウザの使用にあった。審理において，地方裁判所は Muniauction のクレームが自明でないことを判定した。Thomson は，クレームされた発明は，ウェブブラウザを先行技術のオークションシステムに組み込むことに到るものであり，したがって，KSR 事例からみて自明であるという意見を主張した。Muniauction は専門家による懐疑論，複製，賞賛及び商業的成功の証拠を提示することにより，当該主張に反駁した。地方裁判所は当該証拠が非自明性について説得力のあるものであることを認定したが，連邦巡回控訴裁判所はこの認定に賛同しなかった。当該証拠が係争対象のクレームと同一の技術範囲にないので，クレームされた発明と当該証拠との間の結びつきが欠如していることが着目された。このため，連邦巡回控訴裁判所は Muniauction の二次的考察の証拠は実質的な重要性の資格が与えられないと判断した。

連邦巡回控訴裁判所は，本件事例を，Leapfrog Enters.，Inc. v. Fisher-Price，Inc.，485 F.3d 1157，82 USPQ2d 1687 (Fed. Cir. 2007)の事例と類比した。Leapfrog 事例は，先行技術による機械的な児童の学習装置に対する現代の電子工学の応用に基づく自明性の判断を包含するものであった。Leapfrog 事例において，裁判所は市場の圧力が熟練者に対して先行技術装置において現代の電子工学を応用することを促すことを注釈した。Muniauction では，同様に，市場の圧力が熟練者に対して地方債の競売方法において慣用のウェブブラウザを使用することを促した。

例 8

Aventis Pharma Deutschland v. Lupin Ltd.，499 F.3d 1293，84 USPQ2d 1197 (Fed. Cir. 2007)の事例において，クレームは立体化学的に純粋な形態をなす血圧調節薬ラミプリルの 5(s)立体異性体及び 5(s)ラミプリルの組成物並びに合成方法を記載していた。5(s)立体異性体はラミプリル分子における 5 のすべての立体中心が R 体よりもむしろ S 体であるものの一つである。5(s)ラミプリルを含む様々な立体異性体の混合物は，先行技術によって教示されている。裁判所における疑問点は，精製された単一の立体異性体が，周知の立体異性体の混

合物に対して自明になるか否かということであった。
記録は，ラミプリルに類似の薬品における複数の S 立体異性体の存在は治療効果の向上に関連することが知られていることを示した。例えば，S 体において 2 だけの立体中心のもの(SSR エナラプリル)と比べてすべての立体中心が関連薬品のエナラプリルにおいて S 体である(SSS エナラプリル)場合，治療効力は 700 倍の大きさとなった。ラミプリルの様々な立体異性体を分離するために慣用の方法が使用できることを示す証拠も存在していた。
地方裁判所は，5(S)ラミプリルを分離することの明瞭な動機付けが先行技術に存在しないので，見解において，当該課題を結審した。しかしながら，連邦巡回控訴裁判所は，これに賛同せず，クレームは自明であると認定した。連邦巡回控訴裁判所は，先行技術において明瞭に記述された 5(S)ラミプリルを分離することの動機付けを要件とすることは，KSR 事例における最高裁判所の判決に背反すると忠告し，かつ，次を述べた：
混合物内の活性成分である 5(S)立体異性体を当該混合物から精製することの明示的な教示を要件とすることは，まさに，KSR 事例において酷評された TSM 試験の硬直した適用に該当するものである。
同文献 at 1301，84 USPQ2d at 1204。Aventis 事例管轄の裁判所も，化学分野の事例において，構造類似性は，先行技術の教示を改変するために必要な根拠を提供できるという確立された原則に依拠した。連邦巡回控訴裁判所も，明示的に記述された先行技術に基づく動機付けの不在下で，化合物が特別な実用性を有するようになることの明示的な教示がなくても，先行技術からみて類似の特性の予期が十分であることを説明するうえで十分であるとする教示を提示した。
化学分野において，いわゆる「リード化合物(lead compounds，創薬標的)」を包含する事例は置換に基づく自明性の事例の重要なサブグループを形成する。連邦巡回控訴裁判所は，KSR 判決以降，クレームされた化合物に想到するために周知の化合物を改良することが自明になる状況を論述することについて，多数の機会を持った。以下の事例は，リード化合物の選択，提案された改良の理由を提示することの必要性及び成果の予期可能性を探求するものである。

例 9

Eisai Co. Ltd. v. Dr. Reddy’s Labs., Ltd., 533 F.3d 1353, 87 USPQ2d 1452 (Fed. Cir. 2008)の事例は，医薬化合物ラベプラゾールに関するものである。ラベプラゾールは，胃潰瘍及びそれに関連する疾病を治療するためのプロトンポンプ阻害薬である。連邦巡回控訴裁判所は，有利な特性を破壊する方法で先行技術の化合物を改変することを進行する理由がないと述べた，地方裁判所による非自明性の略式判決を肯定した。
共同被告人 Teva は，ラベプラゾールとランソプラゾールとの間の構造類似性に関する自明性の議論を基礎に置いた。それらの化合物は共通のコアを共有すると認識されているものであり，連邦巡回控訴裁判所は，ランソプラゾールを「リード化合物」として特徴づけた。先行技術の化合物ランソプラゾールは，ラベプラゾールと同一の適応性において有用であり，かつ，ランソプラゾールが，ピリジン環の 4 位にトリフルオロエトキシ置換基を有し，一方，ラベプラゾールが，メトキシプロオキシ置換基を有するという点のみで，ラベプラゾールとは異なっている。ランソプラゾールのトリフルオロ置換基は，化合物に親油性を付与するので，有用な特徴を有するものとして知られていた。メトキシプロオキシ置換基を導入する改良を実施するための熟練者の能力及び成果の予側可能性は議論されなかった。

両構造体間の重要な類似性にも拘らず，連邦巡回控訴裁判所は，リード化合物を改良する理由を認定しなかった。連邦巡回控訴裁判所によれば，次のとおりとなる：
したがって，構造的同等性に基づく自明性は，クレームされた化合物．．．に到達するために特別な方法で，周知の化合物(すなわち，リード化合物)を選択し，次いで改変することを当該技術の熟練者にもたらす動機付けの識別によって立証できる。自明性の調査の柔軟性を踏まえて，必須の動機付けは幾つもの供給源から入手することができ，かつ，必ずしも，当該技術において明示的である必要はない。むしろ，「先行技術の全体からみて，クレームされた化合物及び先行技術の化合物が「予想できるようにするため，十分に緊密な関係．．．」を有し，新規な化合物が，「古いものと「類似の特性」を有するようになることを示すことで十分である」。同文献 at 1357，87 USPQ2d at 1455(引用例は省略)。
先行技術は，フッ素置換基の導入は親油性を増加することとして知られており，よって，当該技術の熟練者がトリフルオロエトキシ置換基をメトキシプロポキシ置換基と置き換えることで化合物の親油性を減少すると予測することになると，教示している。したがって，先行技術は，提案された改良が当該先行技術による化合物の有利な特性を破壊するので，胃潰瘍及びそれに関連する疾病の治療用の医薬としてラベプラゾールは，ランソプラゾールよりも有用でないと予想した。当該化合物は Teva によって反論されているように自明なものではないが，それは，本件事例のすべての事実を検討すると，その発明時点において，当該技術の熟練者は，ラベプラゾールを形成するためにランソプラゾールを改変することを思いつかないことを理由とする。
審査官は，特別な見解における用語「リード化合物」は，薬剤師が当該用語を使用する方法と異なる可能性がある文脈上の意味を有することができると忠告した。医薬化学の分野において，用語「リード化合物」は，次のように様々に定義されている：「薬理学的又は生物学的活性を有し，かつそれ自体の化学構造が効能，選択性又は薬物動態的パラメータを改善するために，化学的改良についての開始点として使用される化合物」；「展開を示唆する薬理学的特性を示す化合物」；及び「安全性及び効能について試験される潜在的薬物」。例えば，2010 年 1 月 13 日にアクセスされた http://en.wikipedia.org/wiki/Lead_compound；2010 年 1 月 13 日にアクセスされた www.combichemistry.com/glossary_k.html；及び 2010 年 1 月 13 日にアクセスされた www.buildingbiotechnology.com/glossary4.php 参照。
連邦巡回控訴裁判所は，Eisai の事例において，自明性の法則の考え方から，周知の化合物が多分にリード化合物として役立つ可能性があることを明瞭にしている：「したがって，構造類似性に基づく自明性はクレームされた化合物に到達するために特別な方法で周知の化合物(すなわち，リード化合物)を選択し，次いで，改良することに，当該技術の熟練者を誘導するある程度の動機付けの識別によって立証できる」。Eisai，533 F.3d at 1357，87 USPQ2d at 1455。したがって，審査官は，医薬品として有用なクレームされた化合物についての適正な自明性拒絶は，例えば，クレームされた化合物に想到するために先行技術の化合物を改良する理由が，薬学的活性に関連することを何も有さない場合には，不活性な化合物を発端とする可能性があることを認識すべきである。不活性な化合物は，薬剤師によってリード化合物とはみなされないが，自明性を検討するようなときに，潜在的に使用される可能性がある。審査官は，自明性の拒絶を，費用，取り扱う課題又はその他の事業検討事項に基因して，薬剤師がリード化合物として選択しない周知の化合物に基づいて行う可能性もある。しかしながら，「リード化合物」が単に存在するという単なる事実以外に，特定のリード化合物を発

端とすることの理由が存在しなければならない。Altana Pharma AG v. Teva Pharm. USA, Inc., 566 F.3d 999, 1007, 91 USPQ2d 1018, 1024 (Fed. Cir. 2009)(「周知の化合物を選択し，かつ，改良すること」の理由が存在しなければならないとの判定)；Ortho-McNeil Pharm., Inc. v. Mylan Labs, Inc., 520 F.3d 1358, 1364, 86 USPQ2d 1196, 1201 (Fed. Cir. 2008)参照。

例 10

クレームされた化合物は，Procter & Gamble Co. v. Teva Pharm. USA, Inc., 566 F.3d 989, 90 USPQ2d 1947 (Fed. Cir. 2009)の事例において，非自明であるとも認定された。係争対象の化合物は，リセドロン酸であり，それは，Procter & Gamble の骨粗鬆症薬品 Actonel®の活性成分であった。リセドロン酸は，骨吸収を阻害することで知られた化合物の 1 種である，ビスホスホネートの一例である。

Procter & Gamble が，Teva に対して，侵害を提訴したとき，TEVA は，Procter & Gamble の先行特許の 1 に対する自明性について，無効性を主張することにより抗弁した。先行技術特許はリセドロン酸を教示しておらず，その代わりに，骨粗鬆症に関して潜在的に有用な 2-pyr EHDP を含むその他の 36 の類似の化合物を教示するものであった。Teva はリセドロネートの位置異性体である 2-pyr EHDP との構造類似性に基づいて自明性を主張した。

地方裁判所は，当該技術の予測不可能な性質からみて，2-pyr EHDP をリード化合物として選択する理由はなく，また，リセドロン酸を得るために，2-pyr EHDP を改良する理由がないと認定した。さらに，効能及び毒性に関して予期されない成果は存在しなった。したがって，地方裁判所は，Teva が一応の証拠がある事件とは為しておらず，かつ，仮に当該事件に該当するとしても，予期されない成果の証拠によって反証されると認定した。

連邦巡回控訴裁判所は地方裁判所の判定を肯定した。連邦巡回控訴裁判所は，本件事例において，2-pyr EHDP がリード化合物として適切に選択されるか否かの疑問を検討することが必要であるとはみなさなかった。連邦巡回控訴裁判所は，2-pyr EHDP が適切なリード化合物であると仮定される場合には，リセドロン酸を生成するように 2-pyr EHDP を改良する理由及び成功の妥当な予期をなす理由の両方が存在しなければならないと論証した。本件事例においては，必要な改良が日常的なものであることを示す証拠は存在しなく，よって，成功の妥当な予期は存在しなかった。

Procter & Gamble は非自明性の二次的検討の取扱いに関する論述についても情報を提供している。裁判所は，自明性の一応の証拠がある事件が提示されていないと認定しているが，ある程度詳細に主張された一応の証拠がある事件に対抗する Procter & Gamble によって提示された証拠を解析し，よって，当該証拠の適正な取扱いを解明することが続行された。

連邦巡回控訴裁判所は，言明において，自明性の一応の証拠がある事件が確立されたとしても，予期されない成果の十分な証拠は，そのような確立の提示を反証するために導入されていると注釈した。審理において，証人は，調査者が，化合物が有効となる効能又は低服用量の何れかを予測しなかったことの証拠を提示して，リセドロン酸の特性が予期されないことを首尾一貫して証言した。リセドロン酸を先行技術引例における化合物と比較する試験は，その他の化合物より相当な差のある優れた性能を有するリセドロン酸が，観察可能な毒性の影響なしで，一段と多量に投与でき，かつ，その他の化合物と同等のレベルで致死量に到らないことを示した。証拠の重要性及び証人の信憑性は，自明性の決定に反証する予期されな

い証拠を示すのに十分なものであった。したがって，クレームされた発明が，先行技術と比較されたときに，予期されない優れた特性を有することを示す場合には，非自明性を提示することができる。
次に，裁判所は，リセドロン酸の商業的成功に関する証拠及びリセドロン酸が長年の需要に対処したことの証拠を検討した。裁判所は，競合の製品も Procter & Gamble に譲渡されているので，商業的成功に係る重要性は殆どないことを指摘した。しかしながら，連邦巡回控訴裁判所はリセドロン酸が長年にわたって対処したが，要求を満足しなかったことの地方裁判所による結論を肯定した。裁判所は，競合する薬品が Actonel®の前に利用可能であったので，発明が満足される対処されていない需要は存在しないという Teva の論点を斥けた。裁判所は，長年にわたるが，満足されない需要が存在していたか否かということは，発明が市場に出回る日付時点ではなくて，チャレンジされた発明の出願日時点における状況に基づいて，評定されるべきであることを強調した。
リード化合物の事例は，単一のリード化合物の識別が，化合物のあらゆる自明性の拒絶において必要であるという提案を表象していないことに，留意すべきである。例えば，一定の構造的に定義された部位又は一定の特性を伴う部位を有する化合物を調製するために，熟練者は，先行技術における示唆に思いをめぐらす可能性がある。熟練者が，そのような化合物を如何にして合成するかということについて知り，かつ，構造的及び/又は機能的成果が妥当に予測できると，クレームされた化合物の自明性の一応の証拠がある事件は，特別なリード化合物の識別なしでも，存在する可能性がある。第 2 の例として，クレームされた化合物を，化学架橋剤を介して結合された 2 の周知の化合物からなるものとみなすことは可能であり得る。クレームされた化合物は，前記の 2 の化合物を結合する理由が存在し，熟練者が如何にしてそのように行うかについて知っており，かつ，結果的に生成される化合物が，結合手順の予測可能な成果となる場合には，自明なものであると，適正に認定される可能性がある。したがって，審査官は，一定の状況において，クレームされた化合物を，単一のリード化合物を識別することなく，自明なものとして拒絶することが適正であり得ることを，認識すべきである。

例 11

Altana Pharma AG v. Teva Pharm. USA, Inc., 566 F.3d 999, 91 USPQ2d 1018 (Fed. Cir. 2009)の事例において，連邦巡回控訴裁判所によって下された判決は，以下で論述するように，予備的差止命令の法的措置を包含し，また，自明性の最終判断を含んでいなかった。しかしながら，本件事例は，リード化合物を選択することの課題に関して有益なものである。
Altana 事例に包含されるテクノロジーは，化合物パントプラゾールに関連し，この化合物は，Altana の抗腫瘍薬品 Protonix®の活性成分であった。パントプラゾールは，胃内の胃酸障害を治療するために使用されるプロトンポンプ阻害薬として知られた化合物の分類に属する。Altana は，Teva を，侵害で訴えた。地方裁判所は，利点における成功の可能性を立証していないことを理由とした Altana による予備的差止命令の法的措置を斥け，Teva は，Altana の先の複数の特許の 1 からみて，自明による特許の無効の実質的な可能性を証明したと判定した。Altana の特許は，開示された 18 の化合物の一つである化合物 12 と呼称される化合物について論述したものである。クレームされた化合物パントプラゾールは，化合物 12 と構造的に類似するものであった。地方裁判所は当該技術の熟練者は改良のためのリード化合物とし

て化合物 12 を選択すると認定し，連邦巡回控訴裁判所は，この認定を肯定した。
先行技術の化合物との構造類似性からみた化合物の自明性は，クレームされた化合物を製造するために特別な方法で先行技術の化合物を選択し，かつ改良することに，当該技術の熟練者を誘導する論拠の一部の筋道を明らかすることによって，示すことができる。当該論拠の必要な筋道は，相当に多数の供給源から導き出すことができ，かつ，必ずしも，記録の先行技術において明示的に認定される必要はない。連邦巡回控訴裁判所は化合物 12 が更なる開発のための当然な選択であるという地方裁判所の認定を十分な証拠が裏づけると判定した。例えば，Altana の先行技術特許は，化合物 12 を含む複数の化合物が，先行技術に対して改良されたものであることをクレームした；化合物 12 は開示された 18 の化合物のうちの一層の効力を有する一つとして開示された；審査官は係争中の特許の手続遂行中に，Altana の先行技術特許による化合物を該当するものとみなした；また，専門家は，当該技術の熟練者が，18 の化合物を，プロトンポンプ阻害薬としての当該化合物の潜在能力についての更なる調査を追求するために，選択したとの見解を述べた。
先行技術は，更なる開発のために，単一のリード化合物のみを指摘しなければならないという Altana の主張に対する応答において，連邦巡回控訴裁判所は，「リード化合物の限定的な見解は，最高裁判所が，KSR 事例において明示的に拒絶した教示・示唆・動機付けの試験に類似する厳格な試験を提示する」と述べた。地方裁判所は，本件事例において，誰もが認めるように予備的なものである柔軟なアプローチを使用し，かつ，当該技術の熟練者が，更なる開発の努力を追求することの開始点として，化合物 12 を含む［Altana の先行技術］特許における一段と効力のある化合物を用いることの実質的な可能性を被告人が提起していると認定した。その認定は，明らかに，間違いではなかった」と述べた。同文献 at 1008，91 USPQ2d at 1025。

C. 類似の発明品(方法又は物)を改善するために同一方法で周知の技術を使用

この理由に基づくクレームを拒絶するには審査官は Graham の事実審理を解決しなければならない。その後，審査官は次に掲げる各号を明らかにしなければならない。
(1) 先行技術は，クレームの発明を「改良」とみなすことができる「ベース」発明品(方法又は物)を含むことの認定
(2) 先行技術は，クレームの発明と同一の方法で改良された「同等の」発明品(ベース発明品と同一でない方法又は製品)を含むことの認定
(3) 当該技術の熟練者が「ベース」発明品(方法又は物)に同一方法で周知の「改良」技術を適用することができ，その結果は当該技術の熟練者にとって予測可能であったとする認定
(4) Graham の事実審理に基づく追加認定は，どのようなものであっても，検討中の事例の事実に照らして，自明性の結論を説明するために必要とされる。
クレームが自明であったとする結論を裏付ける理論的根拠は，発明品(方法又は物)の特定のクラスを強化する方法が，その他の状況においてそのような改良の教示を根拠に当該技術の熟練者の通常能力にそなわっていたとすることにある。当該技術分野において通常の知識を有する者は先行技術の「ベース」発明品(方法又は物)にこの周知の強化方法を適用することができ，その結果は当該技術の熟練者にとって予測可能であったであろう。最高裁判所は KSR の事例において技術の実際の適用が当該技術の熟練者の技能を超えるものであった場合その技術を利用することは自明とはならないとした。KSR，550 U.S. at 417，82 USPQ2d at 1396。

これらの認定の何れも行われない場合，この理論的根拠はそのクレームが当該技術の熟練者にとって自明であったであろうとする結論を裏付けるために使用することはできない。

例 1

Nilssen, 851 F.2d 1401, 7 USPQ2d 1500 (Fed. Cir. 1988)においてクレームされた発明は，「パワーライン作動式インバータタイプ蛍光灯安定器の自励発振インバータでインバータからの出力電流が万一瞬間を超えて所定のしきい値以上になった場合，停止する方法」に向けられていた。同文献 at 1402, 7 USPQ2d at 1501。それは，電流出力はモニターされていて電流出力が規定の短い時間にあるしきい値を超えた場合に作動信号が送られ，インバータは停止して損傷から守られることである。

先行技術(ソ連認証)は制御方法を介して未開示の方法でインバータ回路を保護する発明品を記述していた。その発明品は制御方法によって高負荷条件を表示していたが過負荷防止の具体的方法は表示していなかった。先行技術(Kammiller)はインバータ回路を保護するために高負荷電流条件の場合にインバータを停止することを開示していた。これは，過負荷防止が遮断スイッチでインバータを停止させることによって達成されたということである。

裁判所は，「当該技術の熟練者にとって Kammiller によって教示されるように，インバータを動作不能とするため，ソ連の発明品において生成したしきい値信号を使って遮断スイッチを作動させたことは自明であったであろう」と認定した。同文献 at 1403, 7 USPQ2d at 1502。これは，ソ連文書のインバータ回路に望みの保護を提供するため回路保護用の遮断スイッチという周知の技術を使用することは，当該技術の熟練者にとって自明であったということである。

例 2

Ruiz v. AB Chance Co., 357 F.3d 1270, 69 USPQ2d 1686 (Fed. Cir. 2004)における事例は，上記第 A 項の例 2 に記載されている。

解決すべき問題の性質上，発明者はその問題について考えられる解決策にかかわる引例を調べることになる。同文献 at 1277, 69 USPQ2d at 1691。従って，不安定な基礎を支持するためにスクリューアンカー(Fuller のように)と組み合わせて金属ブラケット(Gregory のように)を使用することは自明であったであろう。

D. 予測可能な結果を生ずることができる改善の準備ができている周知の発明品(方法又は物)に周知の技術を応用

この理由に基づきクレームを拒絶するには審査官は Graham の事実審理を解決しなければならない。その後，審査官は次に掲げる各号を明らかにしなければならない。

(1) 先行技術はクレームの発明を「改良」とみなすことができる「ベース」発明品(方法又は物)を含むことの認定

(2) 先行技術はベース発明品(方法又は物)に適用可能である周知の技術を含むことの認定

(3) 当該技術の熟練者は周知の技術が予測可能な結果を生みまた改良されたシステムとなることを認識していたであろうことの認定

(4) Graham の事実審理に基づく追加認定は，どのようなものであっても，検討中の事例の事実に照らして，自明性の結論を説明するために必要とされる。

クレームは自明であったとする結論を裏付ける理論的根拠は，特定の周知の技術が当該技術の熟練者の通常能力の一部として認識されていたであろうということである。当該技術の熟練者は改善の準備ができていた周知の発明品(方法又は物)にこの周知の技術を適用することができ，その結果は当該技術の熟練者にとって予測可能であったであろう。これらの認定の何れも行われない場合，この理論的根拠はそのクレームが当該技術の熟練者にとって自明であったであろうとする結論を裏付けるために使用することはできない。

例 1

Dann v. Johnston, 425 U.S. 219, 189 USPQ 257 (1976)においてクレームされた発明は銀行小切手及び預入金の自動記録管理システム(すなわち，コンピュータ)に向けられていた。このシステムにおいて顧客は小切手又は預入金伝票ごとに数値区分コードを記入する。小切手処理システムはこれらを，金額及び口座データと全く同じように小切手上に磁気インクで記録する。このシステムを所定の場所に備えることによって銀行は，分類される顧客に区分ごとの小計を与えることができる。また，そのクレームのシステムによって銀行は顧客が依頼する形式に従って報告書を印刷することができる。裁判所によって特徴付けられたように，「被上訴人の発明により，その後，汎用コンピュータは銀行顧客に問題の期間の取引の個別かつ分類された明細を提供できるようにプログラムされている。」同文献 at 222, 189 USPQat 259。

基本システム―銀行業界のデータ処理装置及びコンピュータソフトウェア利用の特性上，銀行は日常的に多くの記録管理を自動的に行っていた。日常の小切手処理において，システムは磁気インク文字を読み取り口座及び経路を特定した。システムはまた小切手の金額も読み取り，小切手の所定部分にその金額を印字した。その後，小切手は磁気インク情報を用いるさらなるデータ処理工程を通して，取引及び適切な口座への転記を行うために適切な記録を生成するため送られた。これらのシステムには，当座預金の顧客に送られる月次報告書など，口座ごとの定期計算書の作成が含まれていた。

改良されたシステム―クレームの発明は区分ごとの支払額追跡に用いることができる区分コードを記録することで，このシステムを補完した。この場合も，区分コードは小切手(又は預入金伝票)上に記録される，読み取り，磁気インク記録へ変換される数字であって，その後区分コードを含めるためデータシステムで処理される。これによって口座番号によるレポートに限られていたのとは対照的に区分によるデータレポートが可能となった。

周知の技術―これは先行技術のテクニックの適用である―予算のより詳細な計上支出の区分をどのように追跡するかという問題を解決するために口座番号を使用する(通常は個人の総取引を追跡するために使用される)。すなわち，口座番号(自動データ処理システムで処理が可能なデータを特定する)が異なる顧客間の識別に使用される。さらに，銀行はどの別口の口座においても手数料に起因する引き落としをずっと分離しており，それらの料金の顧客小計を出していた。これまでは，区分ごとに別口の口座を設定する必要があるのなら別個のレポートを受け取る。新たな桁数(区分コード)を用いて口座情報を補足することは，追跡及び報告サービス用の別個の口座として取り扱うことのできる単一の口座を効果的に作ることによってその問題を解決した。すなわち，区分コードは単に，以前は別口の口座であったかもしれないものを，レポートに示されるサブ口座番号を付けてはいるが，単一の口座として取り扱うことができるようにした。

データにしるしをつけ，その後に標準的なソート，検索及びレポートを可能とする基本技術は単に予測可能な成果を出すにすぎず，当該技術の熟練者がこの取引の一般ツールで達成することを期待できたであろう，従って自明の手段であった。裁判所は「先行技術と被上訴人のシステムとの差は，そのシステムが当該技術の熟練者にとって非自明であるとする程ではない」と判定した。同文献 at 230，189 USPQ at 261。

例 2

Nilssen，851 F.2d 1401，7 USPQ2d 1500 (Fed. Cir. 1988)における事例は，上記第 C 項の例 1 に記載される。

裁判所は，「当該技術の熟練者にとって Kammiller によって教示されるように，インバータを動作不能とするため，ソ連発明品において生成したしきい値信号を使って遮断スイッチを作動させたことは自明であったであろう」と認定した。同文献 at 1403，7 USPQ2d at 1502。遮断スイッチを用いる既存技術は予測通りインバータ回路を保護することになったであろう。従って，作動信号に応答する遮断スイッチを使用してインバータを保護することは当該技術の熟練者の技能の範囲内であったであろう。

例 3

クレームされた発明は，水分保持能力を低下させるために大豆繊維の酵素加水分解の方法に関するものであり，水中で大豆繊維と酵素を約 60～120 分間反応させる必要がある，Urbanski，809 F.3d 1237，1244，117 USPQ2d 1499，1504 (Fed. Cir. 2016)。クレームは 2 つの引例で却下され，第 1 引例である Gross は 5～72 時間の反応時間を使用することを教示し，第 2 引例である Wong は 100～240 分，好ましくは 120 分の反応時間を使用することを教示した。出願人は，第 2 引例の提案によって第 1 引例の方法に変更することは，第 1 引例によって教示された利益を放棄することになるから，これら組み合わせできないと教示することになると主張した。裁判所は，両方の引例が反応時間と加水分解の程度を結果に有効な変数として認識し，最終製品に予測可能な影響を与えるように変更することができるため，これらを組み合わせる十分な動機があると判断した。また，第 1 引例には，提案された変更から離れるべきとの明示的な教示は含まれていないとした。「従って，実質的な証拠は，当該技術の熟練した技術者が Wong に開示された好ましい特性を得るために，より短い反応時間を使用することによって Gross の方法を変更する動機付けがあったであろう，との審判部の見解を支持する。」

E. 「自明な試行」―成功の合理的期待をもって有限数の識別された予測可能な解決策から選択すること

この理論的根拠に基づいてクレームを拒絶するためには，審査官は Graham の事実審理を解決しなければならない。次いで，審査官は次に掲げる各号を明らかにしなければならない：

(1) 発明時点において，当該技術分野における認識された課題又は必要性が存在し，それが，課題を解決するための設計需要又は市場圧力を含む可能性があることの認定；

(2) 認識された必要性又は課題に対して，有限数の識別された予測可能な潜在的解決策が存在することの認定；

(3) 当該技術の熟練者が，成功の合理的予期をもって既知の潜在的解決策を追求できること

の認定；及び
(4) Graham の事実審理に基づく追加認定が，どのようなものであっても，検討中の事例の事実からみて，自明性の結論を説明するために必要とされる可能性があること。
クレームが自明であったとする結論を裏付けるための理論的根拠は，「当該技術の熟練者が自らの技術的把握の範囲内で周知の選択肢を追求することは当然なことである。このことが予期される成功をもたらす場合，その製品は発明ではなくて通常の技能であり常識であると思われる。その場合，組合せが自明な試行であったという事実は第 103 条に基づく自明であったことを示す可能性がある」ということである。KSR, 550 U.S. at 421, 82 USPQ2d at 1397。これらの認定の何れも行うことができない場合，この理論的根拠は，クレームが当該技術の熟練者にとって自明となったとする結論を裏付けるために使用することはできない。
クレームされた発明が，論拠の「自明な試行」の筋道に基づいて自明であることを示すことができるか否かの疑問は，KSR 事例の判決以降，幾つかの事例で連邦巡回控訴裁判所によって広範囲にわたって探求されてきている。この領域における判例法は，理論的根拠が他の技術にも適用されるが，化学分野において迅速に展開されている。
KSR 事例の判決における一部の論評者は，発明活動が常に先行して，かつ単独でない状況において実施されるので，僅少の発明のみが自明な試行の基準に基づく綿密な検討を克服できるという懸念を表明した。KSR 以降に判決された事例は，この懸念が根拠のないものであることを証明した。裁判所は，当該技術の熟練者の予測可能性及び合理的な予期に特別な力点を置くような仕様で，「有限数の識別された予測可能な解決策」について，KSR の要件を適用できるとみなしている。
連邦巡回控訴裁判所は，自明な試行の主張の成立可能性を検討する際に，裁判所－及び同様に庁審査官－が直面する課題にチャレンジすることの本質について指摘した：「熟練科学者によってなされる選択に対する評価は，そのような選択が所望の成果をもたらす場合，技術的進歩が科学又はテクノロジーの特別な分野で如何にして成し遂げられるか，ということの司法上の判断に対するチャレンジとなる」。Abbott Labs. v. Sandoz, Inc., 544 F.3d 1341, 1352, 89 USPQ2d 1161, 1171 (Fed. Cir. 2008)。連邦巡回控訴裁判所は，自明な試行の理論的根拠に基づく自明性の検討は，常に「科学又はテクノロジーの特徴，その進歩の状況，周知の選択の本質，先行技術の特殊性又は一般性及び関心領域における成果の予測可能性を含む」，課題の主題に関して着手されなければならいことを忠告した。同文献。

例 1

Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc., 480 F.3d 1348, 82 USPQ2d 1321 (Fed. Cir. 2007)においてクレームされた発明はアムロジピンベシレート製剤に向けられていた。この製剤は米国内で Norvasc®商標の錠剤で販売されていた。発明の時点でアムロジピン及びベシレートアニオンの使用は何れも周知であった。アムロジピンはアムロジピンベシレートにクレームされていると同一の治療特性を有することが知られていたが，Pfizer はベシレート(ベシル酸塩)形態ではより良好な製造特性(例えば，「粘着性」の低下)を有することを発見した。
Pfizer はアムロジピンベシレートを形成する成果は予測不可能であったであろうので自明でないと主張した。裁判所は，非予測可能性をここで非自明性と同等とすることができるとする意見を，改良された特性を試験するために薬学的に受容可能な塩が僅かな有限数(53)に限られることを理由に拒絶した。

裁判所は，アムロジピンの機械加工性の問題について当該技術の熟練者は化合物の塩の形成に注目しており，塩を作る可能性のあるものの基を薬学的に受容可能な塩を形成することが知られている 53 のアニオン基まで範囲を狭めることに成功しており，「成功の合理的期待」があるとする許容可能な数となっていたことを認めた。

例 2

Alza Corp. v. Mylan Laboratories, Inc., 464 F.3d 1286, 80 USPQ2d 1001 (Fed. Cir. 2006)においてクレームされた発明は，薬剤がそこで 24 時間にわたって所定の割合で放出される，その薬剤のオキシブチニンの徐放製剤に関するものであった。オキシブチニンは水に非常に易溶性であることが知られており，明細書はそのような薬剤の徐放製剤の開発に特定の問題があることを指摘していた。

Morella の先行技術特許は，モルヒネの徐放製剤などの水に非常に易溶性である薬剤の徐放製剤を教示していた。また，Morella は水に非常に易溶性である薬剤の区分に属するとしてオキシブチニンを特定していた。Baichwal の先行技術特許はクレームの発明とは異なる放出率を有するオキシブチニンの徐放製剤を教示していた。最後に，Wong の先行技術特許は一般的に許容可能な 24 時間にわたる薬剤の放出方法を教示していた。Wong はオキシブチニンが入っている薬剤のいくつかの区分に開示される方法の適用性に言及しているが，Wong はオキシブチニンに対してその適用性に特には言及していない。

裁判所はオキシブチニンの吸収特性が発明の時点で合理的に予測可能であったことを理由に，クレームの時点でオキシブチニン徐放製剤の成功する開発の合理的期待は存在していただろうと判断した。先行技術は明細書で証明されるとおり，水に非常に易溶性である薬剤の徐放製剤の開発において乗り越えるべき障害を認識しており，これらの障害を乗り越える有限の数の方法を示唆していた。クレームは，成功の合理的期待を持って徐放製剤を着想するための既存方法を試みることは明らかであったであろうから自明であった。裁判所は絶対的予測可能性に欠けるとする主張によって意見を変えることはなかった。

例 3

Kubin, 561 F.3d 1351, 90 USPQ2d 1417 (Fed. Cir. 2009)事例における連邦巡回控訴裁判所の判決は，単離された核酸分子を対象とした課題のクレームが適用された先行技術に対して自明となるとした Kubin, 83 USPQ2d 1410 (Bd. Pat. App. & Int. 2007)の事例における庁審査官の判断を肯定した。そのクレームは，核酸が特定のポリペプチドをコード化すると記述していた。コード化されたポリペプチドは，部分的に特定された配列により，及び特定されたタンパク質に結合する能力により，クレームにおいて識別されていた。

Valiante の先行技術特許は，クレームされている核酸によってコード化されたポリペプチドを教示しているが，ポリペプチドの配列又はクレームされている単離された核酸分子の何れも開示していなかった。しかしながら，Valiante は，Sambrook による先行技術の研究所マニュアルによって開示されたような慣用の方法を使用することによって，ポリペプチドの配列は特定でき，核酸分子が単離できることを開示していた。ポリペプチド及び当該ポリペプチドの配列決定並びに核酸分子の単離を行うための日常的な先行技術の方法に関する Valiante の開示からみて，審判部は，当該技術の熟練者は，クレームされた範囲内の核酸分子を成功裏に得ることができるという合理的な予期を有すると認定した。

Deuel, 51 F.3d 1552, 34 USPQ2d 1210 (Fed. Cir. 1995)に依拠して上訴人は，構造的に類似した核酸分子を示す又は示唆する引例を提示することなく，特定の核酸分子に関するクレームを拒絶するために，Sambrook に記載された方法と共に Valiante 特許のポリペプチドを使用することは USPTO にとって不適正であると主張した。KSR 事例を引用して審判部は次のように述べた。「課題を解決するための動機付けが存在し，かつ有限数の識別された予測可能な解決策が存在する場合，熟練者は自身の技術的把握の範囲内で，周知の選択肢を追求することは当然である。このことが予期される成功をもたらす場合，その製品は発明ではなくて通常の技能及び常識であると思われる」。審判部は当該技術の熟練者が直面する課題は，特定の核酸を単離することであり，かつ，そのことを行うために利用可能な限られた数の方法が存在していたと注釈した。審判部は，熟練者(熟練の職人)は少なくとも一つは成功することの合理的予期をもってこれらの方法を試行することの理由を有するようになると結論づけた。したがって，クレームされた特定の核酸分子を単離することは，「革新ではなくて，通常の技能及び常識の産物」であった。

審判部の論拠は実質的に連邦巡回控訴裁判所によって採用された。しかしながら，Kubin 事例の判決において，連邦巡回控訴裁判所は「最高裁判所の KSR 判決」は，「自明性の検討はクレームの複数の構成要素の組合せが「自明な試行」であるとみなすことができない」ということを暗示する」限り，Deuel 事例における連邦巡回控訴裁判所の判決について「明確に信頼性を損ねる」と判定したことに留意することが重要となる。Kubin, 561 F.3d at 1358, 90 USPQ2d at 1422。それよりも，Kubin は，「「自明な試行」の適正な適用と不適正な適用との間の差別化のために」，連邦巡回控訴裁判所が「「自明な試行」が誤って§103 に基づく自明性と同一視される 2 種類の状況を概説した」O'Farrell 事例における連邦巡回控訴裁判所の独自な判定を，KSR 判決は「復活させた」と主張した。Kubin, 561 F.3d at 1359, 90 USPQ2d at 1423。これらの 2 種類の状況は，次のとおりである：(1) 熟練者が成功裏な成果に何とか想到できるまで，「自明な試行」がすべてのパラメータを変動し又は多数の可能性のある選択の各々を試行することになった場合であって，先行技術がパラメータが臨界値であることの指標も多数の可能性のある選択が成功裏になることに関する方向づけも提示していない状況；及び(2) 「自明な試行」となることが，前途有望な実験分野とみなせる新規なテクノロジー又は一般的アプローチを探求することであった場合であって，先行技術が特別な様式のクレームされた発明に関して又は如何にしてそれを達成できるかということに関して，一般的な指針のみを提示している状況。同文献(O'Farrell, 853 F.2d 894, 903, 7 USPQ2d 1673, 1681 (Fed. Cir.)を引用)。

例 4

Takeda Chem. Indus., Ltd. v. Alphapharm Pty., Ltd., 492 F.3d 1350, 83 USPQ2d 1169 (Fed. Cir. 2007)の事例は，クレームされた発明が自明でないと，連邦巡回控訴裁判所が認定した化学事例の一例である。クレームされた化合物はピオグリタゾンであり，それは，II 型糖尿病の治療薬として，Takeda によって市販されているチアゾリジンジオン(TZD)として知られた薬品分類の一員であった。Takeda の事例は，「リード化合物」の概念と自明な試行の主張とを結び合わせている。

Alphapharm は，食品医薬品局に略式新薬承認申請を提出し，それは，Takeda の特許を侵害する技術的行為であった。Takeda が提訴したとき，Alphapharm は，Takeda の特許は自明性に基

因して無効であると抗弁した。Alphapharm は，「化合物 b」として知られた化合物のホモロゲーション及びリング・ウォーキングを包含する 2 段階の改良は，ピオグリタゾンを生成し，したがって，自明であると主張した。
地方裁判所は，リード化合物として化合物 b を選択する理由は存在しないと認定した。多数の類似先行技術の TZP 化合物が存在した；そのうち，54 個は Takeda の先行特許において特定的に識別され，かつ地方裁判所は「何億ものもの」が一段と一般的に開示されていることを認めた。熟練者らは化合物 b が最も近似な先行技術を提示していることに賛同しているが，1 の引例は化合物 b と連携した一定の不利な特性を示し，それは地方裁判所によれば，熟練者に対して当該化合物をリード化合物として選択しないことを教示するものであった。地方裁判所は，自明性の一応の証拠がある事件と認定せず，かつ，仮に一応の証拠がある事件が確立されているとしても，それは，本件事例では，ピオグリタゾンの毒性の予期されない欠如からみて，克服されることになると述べた。
連邦巡回控訴裁判所は，先行技術の化合物を改良することの理由についての必要性を引用して，地方裁判所による判決を肯定した。連邦巡回控訴裁判所は，HSR の事例を引用し，次のとおり述べた：
KSR 事例を管轄した裁判所は「課題解決のための設計の需要又は市場の圧力が存在し，かつ有限数の識別された予測可能な解決策が存在するとき，熟練者は自身の技術的把握の範囲内で周知の選択肢を追求することは当然なことである」ことを認定した。KSR，550 U.S. at 421，82 USPQ2d at 1397。そのような状況において，「組み合わせが自明な試行であるという事実は，それが，第 103 条に基づいて自明であることを示す可能性がある」。それは，ここでは事実ではない。抗糖尿病治療のために予測可能な解決策を識別するよりも，むしろ先行技術は何れか一つが更なる研究のためにリード化合物として選択されることができる複数の化合物の広範な選択を開示していた。意義深いことには，最も近似な先行技術の化合物(化合物 b，6－メチル)は，当該技術の熟練者を当該化合物から逸脱する方向へ導く負の特性を提示した。したがって，本件事例は，発明が，「自明な試行」である場合に，自明であるとみなされる可能性があることを記述するときには，裁判所によって熟考された状況の型式を提示していない。証拠は，それが自明な試行でないことを示した。
Takeda，492 F.3d at 1359，83 USPQ2d at 1176。
したがって，審査官は，自明な試行の理論的根拠は適切な事実認定を行うことができないときには適用されないことを認識すべきである。Takeda の事例では，糖尿病治療のための認識された需要が存在していた。しかしながら，認識された需要に対して有限数の識別された予測可能な解決策は存在せず，かつ，成功の妥当な予期も存在しなかった。多数の周知の TSD 化合物が存在し，また，その 1 が最も近似な先行技術を明らかに提示したが，その知られた不利点は，更なる調査のための不利な点として不適当なものとし，かつ，熟練者に対して，その使用から逸脱する教示を与えた。さらに，化合物 b を選択する理由が存在していたとしても，当該化合物 b をクレームされた化合物ピオグリタゾンへ変換することが必要な特別な改良と連携した成功の妥当な予期は存在しなかった。したがって，自明な試行の理論的根拠に基づく自明性の拒絶は，この状況において適切ではなかった。

例 5

Ortho-McNeil Pharm., Inc. v. Mylan Labs, Inc., 520 F.3d 1358, 86 USPQ2d 1196 (Fed.

Cir. 2008)の事例は，化合物が自明でないと判断された別の例を提示するものである。クレームされた主題は，抗痙攣薬として用いられるトピラメートであった。
新規な抗糖尿病薬の開発過程において，Ortho-McNeil の科学者は，反応中間物が，抗痙攣性を有することを思いがけなく発見した。自明性に起因する特許無効に関する Mylan の抗弁は，自明な試行の主張に基づいた。しかしながら，Mylan は，熟練者が抗痙攣薬を探求する場合に抗糖尿病薬の前駆体，特にトピラマートに至る特別なものを発端とすることが自明であることの理由を説明しなかった。地方裁判所は，略式判決において，Ortho-McNeil の特許が自明性により無効ではなかったことを規定した。
連邦巡回控訴裁判所はこれを肯定した。連邦巡回控訴裁判所は，熟練者が中間体としてトピラマートに至る特別な開始化合物又は特別な合成経路を選択する明白な理由は存在しないと指摘した。さらに，糖尿病を治療することが目標である場合には，抗痙攣性の特性のために中間体を試験することの理由も存在しなかった。連邦巡回控訴裁判所は，この事例において，予測可能性についての要件に反する，セレンディピティ(偶然の発見)の要素について認識した。連邦巡回控訴裁判所は Mylan の自明な試行の意見に関する同裁判所による結論を要約して，次のとおり述べた：
Mylan の特徴づけに反するこの発明は，自明性を示すために容易に考察される有限(かつ，技術面で少ない)数の選択肢を提示していない．．．．。KSR は，通常の知識を有する者に自明性を納得させる，有限で，かつ技術面で少ない又は容易に考察される数の選択肢を伴う状況を断定している．．．。このことは，明らかに，KSR が示唆した自明性を裏づける可能性のある容易に考察される少ない有限数の代替物ではない。同文献 at 1364, 86 USPQ2d at 1201。したがって，Ortho-McNeil は，自明な試行の理論的根拠が適用される際に，「有限数」の予測可能な解決策に関する KSR 事例における最高裁判所の要件を明らかにすることに役立っている：連邦巡回控訴裁判所の判例法に基づいて，「有限」は，課題の技術面において，「少ない又は容易に考察される」ことを意味する。上記に論述した Abbott の事例で教示されているように，調査が係争対象の主題に関して着手されることは必須であり，かつ，各事例は，それ自体の独自な事実に基づいて決定されなければならない。

例 6

Bayer Schering Pharma A.G. v. Barr Labs., Inc., 575 F.3d 1341, 91 USPQ2d 1569 (Fed. Cir. 2009)の事例において，クレームされた発明は Yasmin®として市販されている微粒子化されたドロスピレノンを含有する経口避妊薬であった。先行技術化合物であるドロスピレノンは避妊効果を有する難水溶性の酸感受性化合物として知られていた。また，当該技術において，微粒子化は，難水溶性薬品の可溶性を改善することも知られていた。
周知の酸感受性に基づいて，Bayer は，腸溶性のドロスピレノン錠剤が，薬品の「絶対的生体内利用能(絶対的バイオアベイラビリティ)」を評価するために同一製剤の静脈内注射と比べて如何にして有効に体循環に到達したかを研究した。Bayer は，保護されていない(普通の)ドロスピレノン錠剤を追加し，腸溶コーティングされた製剤の生体内利用能と静脈内到達とを比較した。Bayer は，腸溶コーティングされた錠剤が通常の錠剤と比べて高い生体内利用能を生じるとしても，静脈内注射よりは一段と低い生体内利用能を生じると予期した。しかしながら，Bayer は，ドロスピレノンが(腸溶コーティングが生物利用度を保持するために必要となることの信頼性を裏づける)高酸性の環境において迅速に異性化することを観察したにも

拘らず，通常のピルと腸溶コーティングされたピルとは，結果として同一の生体内利用能になることを確認した。この研究に続いて，Bayer は係争対象の特許に関する根拠である通常のピルにおける微粒子化ドロスピレノンを開発した。
地方裁判所は，構造的に関連する化合物スピロレノンは酸感受性であるにも拘らず，生体内で(in vivo)で吸収するとの先行技術成果が，ドロスピレノンと同一の成果を示唆すると，当該技術の熟練者がみなすと認定した。ドロスピレノンが，ヒトの胃を想定して酸にさらされると，生体外で(in vitro)異性化することを別の参考文献が教示しているが，熟練者は，当該研究の短所を知り，かつ，剤形設計科学に関する論文によって示唆される認定を証明し，よって，腸溶コーティングが必要でないことを示すことにもなると認定した。
連邦巡回控訴裁判所は，クレームされた製剤が自明であるので，本特許は無効であると判定した。連邦巡回控訴裁判所は，先行技術が，製剤者を 2 の選択肢に導くことについて論拠した。したがって，製剤者は，先行技術によって縮小されない分野におけるすべての可能性を試行することは必要とされないことになる。先行技術は，一般的アプローチ又は探査領域に向けての指摘について曖昧ではなく，むしろ，通常の錠剤又は腸溶コーティングされた錠剤の何れかの使用へ製剤者を導くものであった。
審査官にとって，多数の選択肢の単なる存在が，それ自体で，非自明性の結論に導かないことを認識することは重要である。先行技術の教示が当該技術の熟練者を一段と狭い選択肢に導くと，当該狭い選択肢は自明な試行の理論的根拠を使用して自明性を判断する際の検討のために適切なものである。

例 7

Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc., 550 F.3d 1075, 89 USPQ2d 1370 (Fed. Cir. 2008)の事例も，自明な試行の筋道の根拠を解明するものである。クレームされた化合物はメチルα5(4, 5, 6, 7-テトラヒドロ(3, 2-c)チエノピリジル)(2-クロロフェニル)アセテートの右旋性異性体であるクロピドグレルであった。クロピドグレルは，心臓発作又は脳卒中を治療又は予防するために使用されている抗血栓性化合物である。当該化合物の右旋性及び左旋性(D-及び L-)異性体で構成されたラセミ体又はそれら異性体の混合物は，先行技術として周知のものである。それらの 2 の形態は前以て分離されず，また，当該混合物は抗血栓性を有することが知られているが，個々の異性体が，それぞれラセミ体の観察された特性に寄与する程度は知られていなく，かつ，予測可能でもない。
地方裁判所は，何らかの付加的な情報が不在であっては，D(右旋性)-異性体は周知のラセミ体に対して，自明性について一応の証拠になるとみなした。しかしながら，本件事例において提示された D(右旋性)-異性体の予測されない治療利点の証拠からみて，地方裁判所は自明性は一応の証拠がある事件として克服されると認定した。審理において，両当事者の専門家は，当該技術の熟練者は異性体が相違するレベルの治療活性及び毒性を示す程度を予測できないことを証言した。両当事者の専門家は，一段と高い治療活性を有する異性体は多分に一段と高い毒性を有するようになることにも同意した。Sanofi の証人は，Sanofi 自身の研究者らは異性体の分離が有効となりそうもないと確信していることを証言し，また，両当事者の専門家は発明時点において異性体を分離することは困難であったことに同意した。それにも拘らず，Sanofi は複数の異性体を分離することの課題に究極的に着手する際に，それらの異性体が「「絶対立体選択性」の稀少な特徴」を有し，それにより，D-異性体は，すべての好適

な治療活性を提示するが深刻な毒性は提示せず，L(左旋性)-異性体は，治療活性をもたらさないが，すべての毒性を実質的にもたらすことを認定した。この記録に基づいて，地方裁判所は，Apotex は Sanofi の特許が自明性のために無効であることについての明瞭で，かつ説得力のある証拠により立証することの責務を担えないと結論づけた。連邦巡回控訴裁判所はこの地方裁判所の結論を肯定した。

審査官は，少数のみの可能な選択が存在するときであっても，すべての証拠を検討した際に，その結果が妥当に予測可能とはならず，また，発明者が成功の妥当な予期を有するようにならない場合には，自明な試行の筋道の論拠は適切ではないことを認識すべきである。Bayer 事例では，すべての先行技術の研究が完全に賛同されていないけれども，通常の錠剤及び腸溶コーティング錠剤の両方が治療的に適切なものとなる予期のための技術ベースの理由が存在していた。したがって，その得られた成果は予期されないものであった。他方，Safoni 事例では，当該技術の熟練者は，異性体の分離前に，D(左旋性)-異性体が L-異性体と比べて，強力な治療利点を有することを予期する理由を有さないことを示す強力な証拠が存在していた。換言すれば，Safoni 事例における成果は予期されないものであった。

例 8

Rolls-Royce, PLC v. United Tech. Corp., 603 F.3d 1325, 95 USPQ2d 1097 (Fed. Cir. 2010)の事例において，連邦巡回控訴裁判所は，ジェットエンジン用のファンブレードに関して，自明な試行の理論的根拠に取り組んだ。この事例は，インターフェアレンスの手続遂行から生起したものである。Rolls-Royce のクレームが United の出願からみて自明ではないことを理由として，事実上のインターフェアレンスが存在しなかったと正しく判断した地方裁判所の認定を，連邦巡回控訴裁判所は肯定した。

連邦巡回控訴裁判所は，論点のファンブレードについて，次のとおり記述した：

各々のファンブレードは，3 の領域，すなわち，内側領域，中間領域及び外側領域を有するものであった。ハブにおける回転軸線に最も近接した領域は，内側領域である。エンジンの中心から最も遠く，かつ，エンジンを包囲するケーシングに最も近接した領域は，外側領域である。中間領域はそれらの間に存在する。論点は，前進内側領域，後退中間領域及び前傾外側領域でもってファンブレードを定義することにある。

同文献 at 1328, 95 USPQ2d at 1099。

United は，当該技術の熟練者にとって外側領域におけるスイープ(前進・後退)角度が，端壁の衝撃を減少させるために，先行技術のファンブレードとは反対で，後退から前進へ向かうようなファンブレード設計を試行することは自明であると主張した。連邦巡回控訴裁判所は，クレームされたファンブレードが，理論的根拠の自明な試行に基づいて自明であるという United の評価に賛同しなかった。連邦巡回控訴裁判所は，自明性に対する適正な自明な試行のアプローチにおいて，課題を解決するための可能な選択肢は，「知られ，かつ，有限である」ものでなければならないと指摘した。同文献 at 1339, 95 USPQ2d at 1107 (Abbott, 544 F.3d at 1351, 89 USPQ2d at 1171 を引用)。本件事例では，先行技術には，Rolls-Royce が行ったようにスイープ角度を変更することが，端壁の衝撃の課題に取り組むことを示唆するものは何もなかった。したがって，連邦巡回控訴裁判所は，スイープ角度の変更は，「それ自体で，自明な試行となる選択肢は言うまでもなく，選択肢を全く提示しない」と結論づけた。Rolls-Royce 事例における判決は，審査官に対して自明な試行の理論的根拠はクレームされ

た解決策が，当該技術の熟練者に知られた有限数の潜在的解決策から選択されるときのみ，自明性の結論を裏づけるために適正に使用できることについての忠告となる。

例 9

Perfect Web Tech., Inc. v. InfoUSA, Inc., 587 F.3d 1324, 1328-29, 92 USPQ2d 1849, 1854 (Fed. Cir. 2009)の事例は，大量の電子メールの配信を管理するクレームされた方法が，自明な試行の主張に基づいて自明であると，連邦巡回控訴裁判所が判定した例を提供するものである。Perfect Web の事例では，当該方法は対象とする受信者を選択すること，電子メールを送信すること，多数の電子メールが如何にして成功裏に受信されるかということを判断すること及び予め決定された最小数の指定受信者が電子メールを受信しなかった場合には，最初の 3 の工程を繰り返すことを要件とした。

連邦巡回控訴裁判所は，クレームされた発明が自明となるとの地方裁判所による略式判決における判定を肯定した。所望の割当て数の電子メール受信者に適合し損なうことは，電子メールマーケティングの分野において認識されている課題である。先行技術は 3 の潜在的解決策：最初の受信者一覧のサイズを拡大すること；最初の試行で受信できなかった受信者へ電子メールを再送すること；及び新たな受信者一覧を選択し，その受信者達へ電子メールを送信することも認識していた。最後の選択肢はクレームされた発明の第 4 工程に相当するものであった。

連邦巡回控訴裁判所は，「単純な論理」に基づいて，新たな受信者一覧を選択することは，最初の試行で電子メールを受信できなかった受信者達への再送よりも所望な成果をもたらす可能性が一段とあると注釈した。新たな受信者一覧を選択することと連携した予期されない成果の証拠は存在せず，また，方法が成功の妥当な可能性を有していないことを示す証拠も存在しなかった。したがって，連邦巡回控訴裁判所は，KSR 事例によって要件とされているように，「有限数の識別された予測可能な解決策」が存在し，かつ，自明な試行の調査は，自明性の法的な結論を適正にもたらしたと結論づけた。

連邦巡回控訴裁判所は，Perfect Web の事例において，自明性の判断における常識の役割についても論述した。地方裁判所は，「熟練者は，通常の創造性を有する者でもあって，機械的に行動する者ではない」という提議に関して KSR 事例を引用し，かつ，「[クレームされた発明の]最終的ステップは，行動原理の「試行，再試行」の常識的な適用の論理的結果にすぎない」と認定した。この地方裁判所の認定の確認において，連邦巡回控訴裁判所は，KSR 判決の前及びそれ以降の両方で，常識が自明性の調査に適用されるときに，常識についての延長した議論を行った。

連邦巡回控訴裁判所は，常識の適用は事実上「常識が，長期にわたり，十分な理論的根拠でもって説明される場合には，自明性の解析を知らせるものとして認識されていた」と述べた際に，自明性に関する法律における革新ではないということを指摘した。Perfect Web, 587 F.3d at 1328, 92 USPQ2d at 1853 (強調表現を付加)。次いで，連邦巡回控訴裁判所は，常識の理解を知らせる多数の先例の検討を提供した。それらの事例としては，Bozek, 416 F.2d 1385, 1390, 163 USPQ 545, 549 (CCPA 1969)(これは，審査官は，「特別な引例における特定的なヒント又は示唆なしで，当該技術の熟練者の共通知識及び常識」に依拠できることを説明)及び Zurko, 258 F.3d 1379, 1383, 1385, 59 USPQ2d 1693 at 1695, 1697 (Fed. Cir. 2001)(これは，審査官にとって，「基本知識及び常識が記録における証拠に基づいていない」

事例において「良好な常識」に頼るために，事実的な根拠が必要とされることを明示する)を含む。連邦巡回控訴裁判所は，Perfect Web 事例において，Lee，277 F.3d 1338，1344，61 USPQ2d 1430，1434 (Fed. Cir. 2002)の事例において要求された厳格な証拠に基づく教示，示唆又は動機付けの類が，KSR の教示からみて，自明性の拒絶に関する絶対的要件ではないことを暗に認識していた。連邦巡回控訴裁判所は，「[Lee 判決の]時点において，我々は，USPTO に対して，複数の引例を組み合わせるための教示，示唆又は動機付けの記録証拠を識別することを要求した」と説明した。しかしながら，Perfect Web は，Lee 事例に基づいてさえも，常識は自明性に該当する証拠を解析する際に，適正に適用できることを述べることに移行した。DyStar Textilfarben GmbH v. C.H. Patrick Co.，464 F.3d 1356，80 USPQ2d 1641 (Fed. Cir. 2006)及び Kahn，441 F.3d 977，78 USPQ2d 1329 (Fed. Cir. 2006)を引用して，2 の事例は，KSR 事例における最高裁判所の判決より少し前に判決され，連邦巡回控訴裁判所は，「決定的な普遍化を回避する論拠説明」が常識を使用するために要件とされるけれども，「特別な引例における特定的なヒント又は示唆」の識別は要件とされないと注釈した。

F. 一つの努力分野で周知の成果は，同一分野異分野を問わずデザイン・インセンティブ又はその他の市場要因に基づき，使用のために成果の変形を促進することができる。ただし，その変形したものが当該技術の熟練者に推測可能な場合

この理由に基づきクレームを拒絶するには審査官は Graham の事実審理を解決しなければならない。その後，審査官は次に掲げる各号を明らかにしなければならない。

(1) 先行技術の対象範囲及び内容は，出願人の発明のそれと同一努力分野にある又は異なる努力分野にあるとを問わず，同等又は類似の発明品(方法又は物)を含むことの認識

(2) 周知の発明品(方法又は物)の適合を促したであろうデザイン・インセンティブ又は市場要因が存在したことの認定

(3) クレームの発明と先行技術との間の相違点は周知の変形の中に含まれる又は先行技術において知られる本質であることの認定

(4) 当該技術の熟練者は特定されるデザイン・インセンティブ又はその他の市場要因に照らして先行技術のクレームの変形を実施することができ，そのクレームの変形は当該技術の熟練者にとって予測可能であっただろうことの認定

(5) Graham の事実審理に基づく追加認定は，どのようなものであっても，検討中の事例の事実に照らして，自明性の結論を説明するために必要とされる。

クレームの発明は自明であったであろうとする結論を裏付ける理論的根拠は，デザイン・インセンティブ又は市場要因が当該技術の熟練者にクレームの発明となることが予測可能な方法で先行技術を変化させるように促した可能性があることである。これらの認定の何れも行われない場合，この理論的根拠はそのクレームが当該技術の熟練者にとって自明であったであろうとする結論を裏付けるために使用することはできない。

例 1

Dann v. Johnston，425 U.S. 219，189 USPQ 257 (1976)の事例は，上記第 D 項の例 1 に記載されている。

裁判所は，出願人により述べられた問題，取引区分により詳細な分析結果を与える必要性，は個々の業務単位の取引ファイルの記録をつけるタスクに近似すると判定した。同文献 at

229, 189 USPQat 261。上に述べたように，データ処理分野の当該技術の熟練者は問題の類似クラス及び先行技術の周知の解決策を認識しており，異なる環境において当該システムを実行できる当該技術の熟練者レベル内に十分あったであろう。裁判所は「先行技術と被上訴人のシステムとの差は，そのシステムが当該技術の熟練者にとって非自明であるとする程ではない」と判示した。同文献 at 230, 189 USPQat 261。

例 2

Leapfrog Enterprises, Inc. v. Fisher-Price, Inc., 485 F.3d 1157, 82 USPQ2d 1687 (Fed. Cir. 2007)においてクレームされた発明は，幼児が発音通りに読むことを支援する学習装置に関するものであった。クレームは次の通りであった。

複数のスイッチを含むハウジングと，前記スイッチに連通しプロセッサ及びメモリを含む音生成装置と，各文字がスイッチと関連づけらている少なくとも 1 つの文字配列の表示と，前記プロセッサへ前記表示の同一性を通知するために構成されたリーダーとから成る対話型学習装置。

そこでは，表示される文字を選択すると関連するスイッチを作動させてプロセッサと通信し，音生成装置に選択された文字に関連する音に対応する信号を生成させる。音は文字配列中の文字の位置によって決定される。

裁判所は，クレームの発明は先行技術の 2 つ(1)Bevan(音声学習用の電子機械式おもちゃを示した)(2)スーパースピーク＆リード装置(SSR)(おもちゃの電子読本)の組合せと当該技術の熟練者の知識を考慮して自明であったであろうと結論づけた。

裁判所は SSR 装置に示された技能以上の技術的進歩はないことを明確にした。裁判所は次のように述べている。「子供の学習おもちゃ分野の当該技術の熟練者は，Bevan 装置を SSR と組み合わせ，サイズの縮小，信頼性の強化，操作の単純化，費用の削減などそのような応用から一般的に理解されているメリットを得るために最新電子部品を使用してそれをアップデートすることは自明であると気付いていたであろう。SSR は言葉の最初の文字に対応する音を生成できるのみであるが，電子的方法を用いてそれを行っている。従って，組合せは，当該技術分野(SSR)で一般的に利用可能で理解されているよりも新しい技術を用いて古い着想又は発明(Bevan)を取り入れたののである。

裁判所はクレームの発明は既に知られている子供のおもちゃの変形であるとした。この変形はその他のおもちゃ以上の非自明の前進はない。裁判所は SSR 装置に示された技能以上の技術的進歩はないことを明確にした。裁判所は次のように判示した。「従来の機械的装置を調製して最新電子工学というその目標を達成することは，子供の学習装置を設計する当該技術の熟練者にとって合理的に自明であったであろう。最新電子技術を従来の機械的装置に適用することは近年普通に行われている。」

例 3

KSR International Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398, 82 USPQ2d 1385 (2007)においてクレームされた発明は，固定回転軸と組立品支持体に取り付けたペダル位置センサーを備えた調整可能なペダル組立品であった。固定回転軸であることは，ペダルが調製されても中心点は変わらないことをいう。組立品支持体のセンサー位置はペダルが調整されてもセンサーを固定していた。

従来のガスペダルは，設定位置からペダルのストロークに基づいてスロットルを調整する機械的連結によって作動した。スロットルは燃焼過程及びエンジンが生み出す力を制御した。新しい車は，センサがペダルの動きを検出しエンジンに信号を送ってしかるべくスロットルを調整するコンピュータ制御のスロットルを使用した。発明の時点で市場には機械的ペダルを電子ペダルに変換するという強いインセンティブがあり，先行技術はそのようにするための多くの方法を教示していた。先行技術(Asano)は機械的スロットル制御の固定回転軸を有する調整可能なペダルを教示していた。先行技術(Byler 特許‘936)はペダル組立品の回転軸上に配置した電子ペダルセンサと，エンジンでなくペダル機構内のペダル位置を検出することが望ましいことを教示していた。先行技術(Smith)は，センサをコンピュータに接続するワイヤを擦過及び磨耗から守るにはセンサーをペダルの足パッドの中又は上ではなくペダル組立品の固定部におくべきことを教示していた。先行技術(Rixon)はスロットル制御用の電子センサを有する調整可能なペダル組立品(足パッド内センサ)を教示していた。ペダルを調整するときに回転軸を固定しておくペダル組立品と組み合わせた従来技術の電子スロットル制御装置は存在していなかった。

裁判所は「従来技術のペダル設計者が努力分野における開発によって創造される必要性の広い領域に直面して，センサ付きの Asano をアップグレードすることにメリットを感じたか否かであろう」とした。同文献 at 424，82 USPQ2d at 1399。裁判所は，自動車設計における技術的発展は電子センサを備える Asano をアップグレードするように設計者を促したであろうとした。次の問題はセンサを付ける場所であった。先行技術に基づき，設計者はペダル構造の移動しない部分にセンサを設置することが分かっていたであろう。そしてセンサがそこからペダル位置を容易に検出できる構造上で最も明らかな移動しない点は回転軸であった。裁判所は，機械的組立品を電子スロットル制御の付いたスロットル制御装置に交換することによって Asano の固定旋回軸調整可能ペダルをアップグレードすること，そして，ペダル支持構造体上に電子センサを取付けることは自明であったであろうと結論した。

例 4

Catan，83 USPQ2d 1568 (bd. Pat. App. & Int. 2007)においてクレームされた発明は，通信ネットワークを通じて所定のサブクレジット限度額まで注文を行うことのできる認証された掛売口座のサブユーザを認証するため生物認証システムを使用する家庭用電子機器であった。先行技術(Nakano)は，セキュリティが生物認証装置ではなくパスワード認証によって提供されたことを除いてクレームの発明のような家庭用電子機器を開示した。ただし，先行技術(Harada)は生体認証情報(指紋)を提供する家庭用電子機器(遠隔操作)での生物認証装置の使用は発明の時点で先行技術において周知であったことを開示した。また，先行技術(Dethloff)は，ユーザが家庭用電子機器を介してクレジットにアクセスできるようにするため生物認証を PIN 認証の代わりに使用できることは発明の時点で当該技術分野において知られていたことを開示した。

審判部は，先行技術は「発明の時点で家庭用電子機器技術分野の当該技術の熟練者はユーザ認証に PIN と共に，又は PIN に代えて生体認証情報をほとんど同じ意味で使用することになじんでいたであろうことを示している」と判断した。審判部は，家庭用電子機器の当該技術の熟練者は従来のパスワード装置を最新の生物認証部品でアップデートすること，それによって，予測通りにそのような適用から一般的に理解されるメリット，すなわち安全かつ信頼

できる認証手順を得られることは自明であることが分かっていたであろうと結論した。

G 当該技術の熟練者に先行技術の引例を修正させる又は先行技術の引例の教示を組み合わさせてクレームの発明に到達させるであろう先行技術の教唆，示唆又は動機

この理由に基づくクレームを拒絶するには審査官は Graham の事実審理を解決しなければならない。その後，審査官は次に掲げる各号を明らかにしなければならない。

(1) 引用それ自体に，若しくは引例を修正する又は引例の技術を組み合わせることが一般的に当該技術の熟練者にとって可能な知識に，教示，示唆又は動機が存在することの認定

(2) 成功の合理的期待が存在することの認定

(3) Graham の事実審理に基づく追加認定は検討中の事例の事実に照らして，自明性の結論を説明するために必要とされるかもしれない。

クレームが自明であったであろうとする結論を裏付ける理論的根拠は，「当該技術の熟練者はクレームの発明を達成するために先行技術を組み合わせるよう動機付けられていたであろうこと，そして成功の合理的期待があったか否か」である。DyStar Textilfarben GmbH & Co. Deutschland KG v. C.H. Patrick Co., 464 F.3d 1356, 1360, 80 USPQ2d 1641, 1645 (Fed. Cir. 2006)。これらの認定の何れも行われない場合，この理論的根拠はそのクレームが当該技術の熟練者にとって自明であったであろうとする結論を裏付けるために使用することはできない。

裁判所は教示，示唆又は動機テストは柔軟性が高く，先行技術を組み合わせる明示的示唆を必ずしも必要としないことを明確にした。組合せへの動機は黙示的な場合があり，当該技術の熟練者の知識と，場合によっては解決すべき問題の本質から判断されることがある。同文献 at 1366, 80 USPQ2d at 1649。「組合せの黙示的動機は，示唆が先行技術全体から集められる場合だけでなく，「改良」が技術に依存せず引例の組合せによって例えば，強さ，安さ，明瞭さ，速さ，軽さ，小型化，堅牢化，有効化が増すのでより望ましい物又はプロセスをもたらす場合にも存在する。物又はプロセスを改良することによって商業的な機会を高めようと望むことは誰にも共通で普遍的かつ常識的でさえあるので，これらの状況にあって先行技術の引例をくみあわせようとする動機は存在する。例え引例それ自体においては如何なる示唆のヒントもないとしても。そのような状況において適切な質問は，当該技術の熟練者は自身が先行技術の引例を組み合わせることができるようになる知識及び技能を有しているか否かである。」同文献 at 1368, 80 USPQ2d at 1651。

2143.01 引例を修正することの示唆又は動機 [R-10.2019]

自明性は，そうすることについて何らかの教示，示唆又は動機が存在する場合，クレームされた発明を生み出すために先行技術の教示を組み合わせ，又は修正することによって立証することができる。Kahn, 441 F.3d 977, 986, 78 USPQ2d 1329, 1335 (Fed. Cir. 2006)(自明性の解析において後知恵利用の防止として動機・示唆・教示のテストに潜在する理論的根拠を考察)参照。「組合せの動機付けは，市場要因；デザイン・インセンティブ；「複数の特許の相互に関連する教示」；「発明の時点において活動分野において知られ，かつ特許が取り組む必要性又は課題」；並びに「当該技術の熟練者の背景知識，創造性及び常識」において明

示的又は黙示的に認定され得る。」Zup v. Nash Mfg., 896 F.3d 1365, 1371, 127 USPQ2d 1423, 1427 (Fed. Cir. 2018)(Plantronics, Inc. v. Aliph, Inc., 724 F.3d 1343, 1354 [107 USPQ2d 1706](Fed. Cir. 2013)を引用(Perfect Web Techs., Inc. v. InfoUSA, Inc., 587 F.3d 1324, 1328 [92 USPQ2d 1849](Fed. Cir. 2009)を引用(KSR, 550 U.S. at 418-21を引用)))。常識又は通常の創意工夫にかかわる状況であっても，理由付けされた説明を提供することの必要性については，MPEP§2143参照。MPEP§2144.05，II，Bも参照。

I. 望ましい選択によって必ずしも否定されない，クレームされた発明の先行技術による示唆

望ましい選択の開示は，クレームされた発明に到達するために先行技術の教示を修正する示唆を必ずしも否定しない。 Fulton, 391 F.3d 1195, 73 USPQ2d 1141 (Fed. Cir. 2004)において通常特許出願のクレームは，「面方向」に六角形の突起を付け静止摩擦を強化した靴底に向けられていた。391 F.3d at 1196-97, 73 USPQ2d at 1142。審判部は，面方向に六角形の突起を有する意匠特許と独立クレームのその他の限定を有する通常特許を組み合わせた。391 F.3d at 1199, 73 USPQ2d at 1144。出願人は，(1)先行技術は面(「とがらせること」の対語として)方向に六角形の突起を有することがその突起に「最も好ましい」配置であると示唆していないこと，また(2)先行技術は「とがらせた方向」の好ましさを示すことによって「外れたところを教示」していることによって，その組合せは不適切であると主張した。391 F.3d at 1200-01, 73 USPQ2d at 1145-46。裁判所は，「先行技術の2つ以上の単なる代替例の開示は，そのような開示がクレームされた解決手段を批判する，信用できないものとする又は不賛成の意を表明するということをしていないので，これらの代替例の何れからも外れたところの教示を構成しない･･･」とした。同文献。審判部の自明性による拒絶の支持において裁判所は，先行技術は全体としてクレームされる靴底の限定の組合せの好ましさを示唆しており，従って，組合せの動機を提供している。このことは出願人によってクレームされる組合せがその他のものよりも望ましい又は最も好ましい組合せであることを先行技術が示唆していることを認定して裏付ける必要はない。同文献。Urbanski, 809 F.3d 1237, 1244, 117 USPQ2d 1499, 1504 (Fed. Cir. 2016)も参照。

Ruiz v. A.B. Chance Co., 357 F.3d 1270, 69 USPQ2d 1686 (Fed. Cir. 2004)において特許は，金属ブラケットで基礎に取り付けたスクリューアンカーを用いて沈みこんでいる建物の基礎を支えることをクレームした。1 つの先行技術の引例はコンクリート製のブラケットを用いるスクリューアンカーを教示しており，2 つ目の先行技術の引例は金属ブラケットを用いるピアアンカーを開示していた。裁判所は，それぞれの引例は「沈みこんでいる基礎を支えるまさに同一の問題に」向けられているので，「解決すべき問題の本質」において引例を組み合わせてクレームの発明にたどり着く動機を確認した。同文献 at 1276, 69 USPQ2d at 1690。また，裁判所は「組合せへの明確な書面による動機が先行技術の引例になければならない･･･」とする意見を却下した。同文献 at 1276, 69 USPQ2d at 1690。

II. 先行技術の教示が矛盾する場合，審査官は各引例の示唆能力を評価しなければならない

自明性の基準は引例の組み合わされた教示が当該技術の熟練者に何を示唆しているかであって，先行技術のすべての教示をそれらが類似技術に存在する範囲で検討しなくてはならない。2以上の先行技術の引例の教示が矛盾する場合，審査官は，一方の引例が正確に他方を信用で

きないものとする程度を検討し，各引例が当該技術の熟練者に対して解決策を示唆する力を評価しなければならない。 Young, 927 F.2d 588, 18 USPQ2d 1089 (Fed. Cir. 1991)(Carlisleの先行技術特許は海洋地震探査において使用される化学爆薬の気泡振動を，気泡が最大半径に達する前に交差することができて第 2 の圧力パルスが低下する程震源の間隔を近づけることによって，抑制し最小化することを開示した。Knudsenによりその数年後に刊行された論文は，Carlisleの技術は気泡振動にそれとわかる程の改良を生じないとする考えを述べた。しかし，その論文は比較可能な条件で Carlisle の技術を試験していなかった。Knudsen はCarlisle の間隔又は震源を用いていなかったからである。さらに，Knudsen のモデルをその特許技術に最も近づけてみた場合，第 2 の圧力パルスは 30%減少する。これらの事実に基づき，裁判所は Knudsen の論文は当該技術の熟練者に Carlisle の特許技術の使用を思いとどませることはなかったであろうと認定した。)。

III. 引例が組合せ又は修正できるという事実は，一応の自明性を証明するのに十分としてはならない

引例を組合せ又は修正できるという単なる事実は，その結果が当該技術の熟練者にとって予測可能でない限り，結果として得られる組合せを自明とするものではない。KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 538, 417, 82 USPQ2d 1385, 1396 (2007)(「当該技術の熟練者が予測可能なバリエーションの実施が可能な場合，おそらく第 103 条がその特許性の阻害事由となる。同じ理由で，ある技術がある装置の改良に使用され，そこで当該技術の熟練者が，それが同じ方法で類似装置を改良することに気づいた場合にその技術を使用することはそれの実際の適用が自らの技能を超えたものでない限り自明である。」)。

IV. クレームの発明が当該技術の熟練者の能力内にあるとする単なる記述は，一応の自明性の証明にはそれだけでは十分ではない

クレームの発明を達成するための先行技術の修正が「クレームの発明が行われた時点で当該技術の熟練者の間に十分」あったであろうとする陳述は，その引例はクレームの発明のすべての側面が当該技術分野で個々に周知されていたとの教示に依拠するため，その引例の教示内容を組み合わせるための何らかの客観的理由がなければ，一応の自明性を証明するには十分でない。 Levengood, 28 USPQ2d 1300 (Bd. Pat. App. & Inter. 1993)。

「自明性による拒絶は単なる推論による陳述によって是認することはできない。そこには自明性についての法的結論を裏付ける何らかの合理的支えを有する明瞭な理由がなければならない。」KSR, 550 U.S.at 418, 82 USPQ2d at 1396 引用 Kahn, 441 F.3d 977, 988, 78 USPQ2d 1329, 1336 (Fed. Cir. 2006)。

V. 提案された修正は先行技術を意図した目的に不十分とすることはできない

提案された修正が先行発明をその意図した目的にとって修正不十分であるとするなら，提案された修正を行う示唆又は動機は存在しない。 Gordon, 733 F.2d 900, 221 USPQ 1125 (Fed. Cir. 1984)(クレームの発明品は医学的処置で使用される血液フィルター組立品であって，その中には血液の出入口ともにフィルター組立品の底端部に配置されおり，またその中にはガス通気孔がフィルター組立品の上部に存在した。先行技術の引例は，ガソリン及びその他の軽油から汚れ及び水分を取り除くための液体ストレーナを教示しており，その中で出入り口

はその装置の上部にあり，豆コック(ストップコック)は集められた汚れ及び水分を定期的に取り除くためその装置の底部に配置されていた。さらにその引例は，分離が重力の力を借りることを教示していた。審判部は，その引例の装置を上下逆にすることは自明であったであろうことを理由に，クレームは一応の自明性があると結論した。裁判所は，先行技術の装置が上下逆さにされた場合，濾過するガソリンは上部に閉じ込められ，分離しようとする水と重い油は精製されたガソリンに代わって出口から流出し，フィルターは詰まってしまうことになって，意図した目的を実施することはできないであろうと認定し，審決を取り消した。

「先行技術装置の機能又は性能を限定する陳述は公正な検討を必要とするが，先行技術の平易さが，追加機能を有するさらに複雑な装置の自明性に対して重きを置かれる特性であることはめったにない。」 Dance, 160 F.3d 1339, 1344, 48 USPQ2d 1635, 1638 (Fed. Cir. 1998)(裁判所は，血管中の障害物を取り除くクレームのカテーテルは，「体液及び細片を回収する方法」を除きその回収方法クレームの要素のすべてを教示する最初の引例に照らし，回収方法を含めてカテーテルを記載する第 2 の引例と組み合わせて，自明であったであろうと判示した。，裁判所は最初の引例(これは構造の平易さを強調して細片の乳化を教示している)は細片の回収のチャンネルの追加から外れて教示していないことには同意した。)。同様に，裁判所は，Allied Erecting v. Genesis Attachments, 825 F.3d 1373, 1381, 119 USPQ2d 1132, 1138 (Fed. Cir. 2016)においても，「[a]可動ブレードの変更は，Caterpillar によって開示された急速変更機能を妨げる可能性があるが，「[a]一連の行動を与えることで，多くの場合，長所と短所とが同時に存在する以上，組み合わせる動機を妨げるものではない」と述べた。(quoting Medichem, S.A. v. Rolabo, S.L., 437 F.3d 1157, 1165, 77 USPQ2d 1865, 1870 (Fed Cir. 2006)引用(引用は省略))。

VI. 提案された修正は引例の動作原理を変更することはできない

先行技術の提案された修正又は組合せが修正される先行技術発明の動作原理を変えてしまうのであれば，その引例の教示は当該クレームを一応の自明性があるとするのに十分ではない。Ratti, 270 F.2d 810, 123 USPQ 349, 352 (CCPA 1959)(クレームは，弾性シール部材に挿入され外向きにバイアスされる弾性バネ指を有するボア係合部分を備えるオイルシールに向けられていた。最初の引例は，ボア係合部分は円筒状薄板金ケーシングで強化されたオイルシールを開示する引例の組合せに裏付けられた拒絶で依拠された。特許権者が運転に剛性を必要とする装置を教示していたのに対してクレームの発明は弾力性を求めていた。裁判所は「示唆される引例の組合せは，[第 1 の引例]に示される要素の実質的再構成及び再設計を必要とするほかに[第 1 の引例]の構造がそれに基づいて作動するように設計された基本原則に変更を必要とする」と判定し拒絶を取り消した。)

2143.02　成功の合理的期待が必要とされる［R-10.2019］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明がなされた時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先願規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP § 2150 以降参照。］

クレームが自明であったであろうとの結論を裏付ける理論的根拠は，すべてのクレームの要素が先行技術において周知であって当該技術の熟練者がクレームの時点でその要素を既知の手法でその要素それぞれの機能を変えることなく組み合わせることができ，その組合せは当該技術の熟練者に対して予測可能な結果以上のものを生じさせていなかったであろうことである。KSR International Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 538, 416, 82 USPQ2d 1385, 1395 (2007)；Sakraida v. AG Pro, Inc., 425 U.S. 273, 282, 189 USPQ 449, 453 (1976)；Anderson's-Black Rock, Inc. v. Pavement Salvage Co., 396 U.S. 57, 62-63, 163 USPQ 673, 675 (1969)；Great Atlantic & P. Tea Co. v. Supermarket Equipment Corp., 340 U.S. 147, 152, 87 USPQ 303, 306 (1950)。

I. 自明性は成功の合理的期待のみを必要とする

クレームされた発明に到達するために先行技術を修正又は組み合わせる理由が存在する場合，成功の合理的期待が存在することを提示し，一応の自明性があるとしてクレームを拒絶することができる。 Merck & Co., Inc., 800 F.2d 1091, 231 USPQ 375 (Fed. Cir. 1986)(アミトリプチリン(又はその非毒性塩)で鬱病を治療する方法に関するクレームは，アミトリプチリンは向精神特性を有することが知られる化合物であること，イミプラミンは抗抑鬱特性を有することが知られる構造的に類似の向精神化合物であるとする先行技術開示があり，前記の化合物は，化合物間の構造上の相違点に周知の生物学的等価性置換を含むので，また，これら 2 化合物の薬理学的特性を比較している研究論文はアミトリプチリンの臨床試験を抗抑鬱として示唆しているので，同様の活性を有することが期待されるであろうことを示唆していることを考慮し，一応の自明性があるとして拒絶された。裁判所は，先行技術の教示は成功の合理的期待に十分な根拠を提供していると判断して拒絶を支持した。 Blanc, 13 USPQ2d 1383 (Bd. Pat. App. & Inter. 1989)(クレームは，ポリオレフィンの変色又は劣化を防止するためフェノール系ポリエステル用の酸化防止剤の存在下で高エネルギー放射のポリオレフィン組成物を殺菌するプロセスに向けられていた。上訴人は，特定の酸化防止剤は変色又は劣化の問題を解決するか否か予測不可能であると主張した。しかし，審判部は，先行技術は上訴人の望ましい酸化防止剤は非常に効果的であって，その他の先行技術酸化防止剤と比べてより良い結果を示すと教示していたので，成功の合理的期待があったであろうと判断した。成功の合理的な期待を示すために効果の有用性を証明する必要はない。Acorda Therapeutics, Inc. v. Roxane Lab., Inc., 903 F.3d 1310, 1333, 128 USPQ2d 1001, 1018 (Fed. Cir. 2018)(「本裁判所は，自明性のために[効果の有用性の証明]の要件を長く否定している。」Hoffmann-La Roche Inc. v. Apotex Inc., 748 F.3d 1326, 1331 (Fed. Cir. 2014)； PharmaStem Therapeutics, Inc. v. ViaCell, Inc., 491 F.3d 1342, 1364 (Fed. Cir. 2007)； Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc., 480 F.3d 1348, 1364, 1367-68 (Fed. Cir. 2007)を引用。(「成功の期待は合理的のみであって絶対的ではない」との理由))。

II. 少なくともある程度の予測可能性を必要とする。出願人は成功の合理的期待がないことを示す証拠を提示することができる

自明性は絶対的な予測可能性は必要としないが，少なくともある程度の予測可能性は必要とする。成功の合理的期待が存在しないことを示す証拠は非自明性の結論を裏付けることができる。 Rinehart, 531 F.2d 1048, 189 USPQ 143 (CCPA 1976)(加圧下の溶媒存在下でポリエステルの商業規模での生産を行う方法に向けられたクレームは，溶剤の存在を除いてクレームのプロセスを教示する引例に照らし，大気圧でクレームされた方法を教示する引例により自明であるとして拒絶された。裁判所は，個々の先行技術プロセスは，商業的に首尾良く拡大できないことを示す確固たる証拠に照らし，先行技術の方法を結合するプロセスが首尾良く拡大できるとする合理的期待はないと判断し，審決を覆した。次も参照のこと。Amgen, Inc. v. Chugai Pharm. Co., 927 F.2d 1200, 1207-08, 18 USPQ2d 1016, 1022-23 (Fed. Cir.), cert. denied, 502 U.S. 856 (1991)(バイオ技術の事例において，証人の供述は，当該引例は成功の合理的期待が存在することを示していないとする結論を支持した。) O'Farrell, 853 F.2d 894, 903, 7 USPQ2d 1673, 1681 (Fed. Cir. 1988)(裁判所は，1つの引例が詳細な実現手順，クレームの発明を生み出すために先行技術を修正することの示唆及びその修正は成功するであろうことを示唆する証拠を含んでいたので，クレームの方法は先行技術により自明であったであろうと判示した。)

III. 予測可能性は発明が行われた時点で判断される

技法が予測可能であるか否か若しくは提案される先行技術の修正又は組合せは成功の合理的期待があるか否かは，当該発明が行われた時点で判断される。 Erlich, 3 USPQ2d 1011, 106 (Bd. Pat. App. & Inter. 1986)(モノクローナル抗体の分野における予測不可能性から先の事例は拒絶査定を取り消したが，裁判所は「本件において本発明が行われた時点では，当該技術の熟練者は成功の合理的期待を持って[先行技術]の手法を用いてヒト繊維プラストインターフェロンに特異的なモノクローナル抗体を作り出そうとしていたであろう」と認定した。)([ ]は原本にある)。

2143.03 すべてのクレーム限定は検討されねばならない [R-10.2019]

「クレーム内のすべての言葉はそのクレームの特許要件を先行技術に照らして判定する際に検討しなければならない。」 Wilson, 424 F.2d 1382, 1385, 165 USPQ 494, 496 (CCPA 1970)。審査官は，先行技術に対する発明の特許性を判断する際に，すべてのクレームの制限を考慮しなければならない。Gulack, 703 F.2d 1381, 1385, 217 USPQ 401, 403-04 (Fed. Cir. 1983)。適正に解釈されるクレームの主題は，最も広範な合理的解釈が付与される場合に，クレーム範囲を限定する用語によって定義付けられる。MPEP §2111 以降参照。この主題は，審査される必要がある。特定の文言がクレームにおける限定であるか否かについての判断は，その事例の具体的な事実に依拠する。例えば，Griffin v. Bertina, 285 F.3d 1029, 1034, 62 USPQ2d 1431 (Fed. Cir. 2002)参照。

一般的なこととして，当該技術の熟練者によって理解される，クレームに使用された用語の文法及び通常の意味は，その文言が，どの程度まで，クレーム範囲を限定するか否かを定めることになる。特徴又はステップを示唆し又は任意にするが，当該特徴又はステップを要件としていない文言は，最も広範な合理的クレーム解釈に基づくクレーム範囲を限定しない。さらに，クレームが択一的要素の一覧からの要素の選択を要件とするとき，それらの択一的要素の 1 が先行技術によって教示される場合には，当該先行技術は当該要素を教示することになる。例えば，Fresenius USA, Inc. v. Baxter Int'l, Inc., 582 F.3d 1288, 1298 (Fed. Cir. 2009)参照。

以下の型式のクレーム文言は，その限定効果に関して疑問を提起する可能性がある(以下の一覧は，包括的なものではない)：
・前提部分(MPEP§2111.02)；
・「～に適している(adapted to)」，「～のために適している(adapted for)」，「それにおいて(wherein)」及び「それによって(whereby)」の節(MPEP§2111.04,I)；
・条件付き限定(MPEP§2111.04,II)；
・印刷物(MPEP§2111.05)；及び
・クレーム用語と連携した機能的な文言(MPEP§2181)。
独立クレームが，特許法第 103 条に基づいて自明でない場合には，それに従属する如何なるクレームも自明ではなくなる。Fine, 837 F.2d 1071, 5 USPQ2d 1596 (Fed. Cir. 1988)参照。ただし，クレームが適切に従属していない場合，Fine 事件に関する裁判所の結論は適用されない。従属クレームの論述は MPEP § 608.01(n)を参照。

I. 不明確な限定は検討されなければならない

不明確とみなされるクレーム限定は無視することはできない。クレームが 2 以上に解釈されて，少なくともその 1 つによれば，そのクレームは先行技術により特許性がない場合，審査官は，そのクレームを特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落(MPEP§2175 参照)に基づいて，不明確として拒絶すべきであり，かつ，その先行技術を適用可能とするクレームの解釈に基づき，その先行技術により当該クレームを拒絶すべきである。 Ionescu, 222 USPQ 537 (Bd. Pat. App. & Inter. 1984)(審判請求されたクレームは，不明確性のみを理由として拒絶された；その拒絶は覆され，同事案は，関連先行技術の検討のため審査官に差し戻された。)。該当する場合は，両方の拒絶を行うことにより，断片的な再審理が回避される。Ionescu, 222 USPQ at 540 n.9 (CCPA 及び連邦巡回控訴裁判所の事例を引用。)参照。Wilson, 424 F.2d 1382, 165 USPQ 494 (CCPA 1970)(審判部は，不明確であるとみなしたクレーム文言を無視し，残りのクレームのみに基づいてクレームが自明であったと思われるとする結論に達したことを理由として，判断を誤った。)も参照。しかし，審査官は，クレーム文言の意味に関して単に推測し，次いでその推測的解釈を考慮して自明性拒絶を登録すべきではない。Steele, 305 F.2d 859, 134 USPQ 292 (CCPA 1962)(クレームの範囲についての審査官及び審判部による「相当の推測」は，自明性拒絶の適切な根拠を提供しなかった。)参照。クレームは，不明確であることのみを理由として，先行技術により拒絶されるべきではない。Ionescu, 222 USPQ at 540 (Steele を引用)。2 以上の解釈が可能であることを理由として不明確であるクレームは，先行技術により拒絶することができるが，審査官は，合理的でないクレーム

解釈を先行技術拒絶の根拠とするべきではない;適切なクレーム解釈については,MPEP§2111参照。

II. 原明細書に裏付けのない限定は検討しなくてはならない

特許法第 103 条による自明性についてクレームを評価する場合，当該クレームの限定すべてが，出願当初の明細書に裏付けが記載されていない限定(すなわち新規事項)も含めて，検討され重視されねばならない。 Grasselli，231 USPQ 393 (Bd. App. 1983) aff'd mem. 738 F.2d 453 (Fed. Cir. 1984)(クレームは，硫黄，ハロゲン，ウラニウムと，バナジウム及びリンの組み合わせとを明示的に除外した触媒である。これら元素を除外する否定限定は出願時の明細書に記載されていないが，クレームの発明が先行技術に照らして自明であるか否かを判断する場合，これらの限定を無視することは誤りである。)

2144　特許法第 103 条に基づく拒絶を裏付ける［R-07.2015］

審査官は，自明性を検討する際，論拠の筋道を規定自体として取り扱うことに対して忠告した。本条は，科学理論及び判例への依拠により，特許法第 103 条に基づく拒絶を裏づけることについて論述している。説明に関する要件に加えて，KSR 事例に基づく自明性に対する柔軟なアプローチを維持するうえで，審査官は，判例が保証され，かつ，適切に裏付けられるときには，理論的根拠を裏づける源として，当該判例に頼ることができる。MPEP §2144.04 参照。それ故，例えば，手動活動を自動化すること，携帯可能とすること，分離可能とすること，複数の部品を逆転又は複製すること若しくは古い生成物を浄化することは，拒絶の根拠を形成し得る。しかしながら，そのような理論的根拠は，規定自体として取り扱われるべきではなく，むしろ，手近の事実への適用について説明され，かつ，示されるべきである。同様の警告は，任意の自明性の分析に適用される。手近の事例の事実への適用可能性に関する説明を提示することなく，原則(例えば，「認識された技術の等価性」，「構造的同等性」)を単に述べることは，一般的に，自明性の一応の証拠がある事件を確立するために十分ではない。

I. 理論的根拠は引例又は当該技術分野の共通の知識，科学的原則，当該技術分野において認められている等価物又は法的先例に存在することができる

先行技術を修正又は組合せる理論的根拠は先行技術に明示的に記載されている必要はない。理論的根拠は明示黙示を問わず先行技術に含まれているものであり，又は，当該技術の熟練者が一般的に入手できる知識，確立された科学的原則又は判例によって確立された法的先例から推論することができる。 Fine, 837 F.2d 1071, 5 USPQ2d 1596 (Fed. Cir. 1988)； Jones, 958 F.2d 347, 21 USPQ2d 1941 (Fed. Cir. 1992)。次も参照のこと。 Kotzab, 217 F.3d 1365, 1370, 55 USPQ2d 1313, 1317 (Fed. Cir. 2000)(黙示的教示テストの説明)； Eli Lilly & Co., 902 F.2d 943, 14 USPQ2d 1741 (Fed. Cir. 1990) (法的先例への依存の検討)； Nilssen, 851 F.2d 1401, 1403, 7 USPQ2d 1500, 1502 (Fed. Cir. 1988) (引例は明示的に教示の組合せを示唆する必要はない)； Clapp, 227 USPQ 972 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985)(審査官は拒絶を裏付ける論拠の説得力のある筋道を提示しなければならない。) Levengood, 28 USPQ2d 1300 (Bd. Pat. App. & Inter. 1993)(論理的及び妥当な科学的推論への依拠)。

II. 優位性の期待は引例を組合せる最も強力な理論的根拠である

引例組合せの最も強力な理論的根拠は，明示黙示を問わない先行技術，確立された科学的原則又は法的先例に基づく論拠の説得力のある筋道から得られるところの，優位性又は期待される有益な結果がそれらの組合せによって産み出されるであろうという認識である。Sernaker, 702 F.2d 989, 994-95, 217 USPQ 1, 5-6 (Fed. Cir. 1983)。次も参照のこと。Dystar Textilfarben GmbH & Co. Deutschland KG v. C.H. Patrick, 464 F.3d 1356, 1368, 80 USPQ2d 1641, 1651 (Fed. Cir. 2006)(我々は実際に，組合せの黙示的動機は，示唆が先行技術全体から集められる場合だけでなく，「改良」が技術に依存せず，引例の組合せによって，例えば，強さ，安さ，明瞭さ，速さ，軽さ，小型化，堅牢化，有効化が増すといったより望ましい物又は方法をもたらす場合にも存在すると，繰り返し判示してきた。物又は方法を改良することによって商業機会の強化を望むことは誰にも共通で普遍的かつ常識的でさえ

あるので，これらの状況にあって先行技術の引用を組み合わせようとする動機は存在する。たとえ引例それ自体において何らの提案の示唆もないとしても。

III. 法的先例は，事例の事実が出願の事例に十分類似する場合に限り，自明性を裏付ける理論的根拠とすることができる

審査官は関連事実のすべてを検討した後，各出願に一貫して法を適用しなければならない。従前の法的決定における事実が審査中の出願の事実と十分に類似する場合，審査官は裁判所によって用いられた理論的根拠を使用することができる。出願人が特定の限定の臨界を実証している場合，裁判所が自明性による拒絶を裏付けるために用いた理論的根拠にのみ依拠することは適切ではない。「代々の法廷及び本法廷が特定の事実に対し，そこで自明性に関する法を適用し，極めて大量に下してきた先決例の価値は，多岐にわたる事実に対してかなり一貫性のある法を適用することに融合してきた，広範囲の実例とそれに付随する論拠が構築されていることである。」 Eli Lilly & Co., 902 F.2d 943, 14 USPQ2d 1741 (Fed. Cir. 1990)。

IV. 出願人のものと異なる理論的根拠は容認できる

引例を修正する理由又は動機は，異なる目的のため又は異なる問題を解決するための理由又は動機ではなく当該発明者が何をしたかを示唆することが多い。先行技術が，同一の優位性又は出願人により発見された結果を達成するために組合せを示唆していることは必ずしも必要でない。参照事例として，Kahn, 441 F.3d 977, 987, 78 USPQ2d 1329, 1336 (Fed. Cir. 2006)(動機の問題は，当該発明によって解決される特定の問題ではなく，発明者が直面する一般的問題との関連で生じている)；Cross Med. Prods., Inc. v. Medtronic Sofamor Danek, Inc., 424 F.3d 1293, 1323, 76 USPQ2d 1662, 1685 (Fed. Cir. 2005)(「当該技術の熟練者が，教示内容の採用を動機付けられるために先行技術の引例で取り組まれる同一問題を見ている必要はない。」) Linter, 458 F.2d 1013, 173 USPQ 560 (CCPA 1972)(後述)； Dillon, 919 F.2d 688, 16 USPQ2d 1897 (Fed. Cir. 1990), cert. denied, 500 U.S. 904 (1991)(後述)。

Linter 事例においてクレームされた発明は，実質的に所定割合の分散剤，陽イオン性衣料用柔軟剤，糖，捕捉リン酸塩及び光沢剤のみからなる洗濯組成物であった。当該クレームは，糖の存在を除きクレーム限定すべてを教示する第 1 の引用の組合せ及び，フィルターとして糖の追加を教示し，陽イオン性衣料用を含む組成物の化学物質に重きを置く柔軟剤第 2 の引例に基づいて拒絶された。上訴人は，クレームの発明において糖は他の洗浄剤成分とともに陽イオン性柔軟剤の親和性に関与すると主張した。裁判所は拒絶を支持し，「出願人が異なる目的のために糖を使用するという事実は，先行技術の組成物においてこれを使用することは，引例に開示された目的からすると一応の自明性があった[原文のまま，なっていた]だろうとの結論を変えることはない」とした。173 USPQat 562。

Dillon 事例において，出願人は炭化水素燃料及びその燃料の燃焼から粒子状物質の排出を削減させるに十分な量の特定の分子式を有するテトラオルトエステルから成る組成物をクレームした。当該クレームは，油圧油(非炭化水素)の水分補足剤としてトリオルトエステル及び

テトラオルトエステルの等価性を教示する引例とともに，脱水燃料用のトリオルトエステルを含む炭化水素燃料組成物を教示する引例に基づいて自明として拒絶された。審判部は「トリ及びテトラオルトエステル燃料組成物は，トリ及びテトラオルトエステル間の『構造的化学的酷似』による類似特性を有するであろうという『合理的期待』が存在し，また，先行技術とDillonの双方が『燃料添加剤として』これらの化合物を使用するという事実」を認定しその拒絶を追認した。919 F.2dat 692，16 USPQ2dat 1900。裁判所は「クレームの[発明]が，出願人により新規に発明されたものと同一又は類似の有用性を有するであろうという，従来の技術からの示唆又は期待が存在することは，一応の自明性を確立するために必ずしも必要ではない」と判示し，ここで一応の証明は「先行技術が，それらは類似特性を有するだろうとする期待でクレームの組成物を作る動機を提供した」ので立証されたと結論した。919 F.2dat 693，16 USPQ2dat 1901(「 」は原文のまま)。
先行技術において認識されていない付加的利点又は潜在的特性の存在に関する判例については，MPEP§2145第2段落を参照のこと。

2144.01　黙示的開示 [R-10.2019]

「引例の開示を検討する際，当該引例の具体的教示のみでなく当該技術の熟練者が合理的にそこから得るであろう推論も考慮することが適切である。」 Preda，401 F.2d 825，826，159 USPQ 342，344 (CCPA 1968)(温度「約750～830℃」で炭の存在下で硫黄蒸気とメタンを反応させて二硫化炭素を触媒的に生成させるプロセスは，同一プロセスを700℃で明確に教示する引例と一致すると認定された。なぜならその引例は750℃よりも高い温度を使用する可能性を認めているためである。その引例は硫黄蒸気を用いて750℃以上の温度で(炭なしではあるが)メタンを二硫化炭素に転化させる触媒プロセスが知られていること，及び700℃は「以前に実現可能であるとされた温度よりもずっと低い」ことを開示していた。) Lamberti，545 F.2d 747，750，192 USPQ 278，280 (CCPA 1976)(R-S-R'部分が「硫黄原子に結合する少なくとも1つのメチレン基」を有する化合物に関する引例の開示には，硫黄原子に結合する他のR基がメチレン以外である可能性が暗示され,従って非対称のジアルキル基部分を示唆する。)

2144.02　科学的理論への依存 [R-08.2012]

特許法第103条に基づく拒絶を裏付ける理論的根拠は，論理的かつ妥当な科学的原則に依拠することができる。 Soli，317 F.2d 941，137 USPQ 797 (CCPA 1963)。しかし，審査官が科学的理論に依拠する場合，その理論の存在及び意義に関する証拠の裏付けを提示しなければならない。 Grose，592 F.2d 1161，201 USPQ 57 (CCPA 1979)(裁判所は，ゼオライトの異なる結晶形は，そのような結論を裏付ける化学的理論は存在しないので，互いに構造的に自明でなかったであろうと判示した。構造的に類似する化合物(同族体，類似体，異性体)間に周知される化学的関係は，先行技術についてクレームのゼオライトの一応の自明性の認定を裏付けなかった。なぜなら，ゼオライトは特定の結晶構造により互いに関連のある化合物の混合物ではあるが，化合物ではないからである。)

2144.03　当該技術分野の共通の知識又は「周知」先行技術への依存 [R-10.2019]

一定の状況において適切な場合には，審査官は記録には存在しないが当局に知られた事実を採用し，又は，「共通の知識」に依拠して，拒絶を行うことができる。しかし，かかる拒絶は慎重に適用しなくてはならない。

共通の知識に依拠する，又は公知を採用するための手続

事実の認知に適用する審査基準は行政手続法(APA)，5 U.S.C. 500 以降による「実質的証拠」基準である。 Gartside, 203 F.3d 1305, 1315, 53 USPQ2d 1769, 1775 (Fed. Cir. 2000)を参照のこと。MPEP §1216.01 も参照のこと。後述する最近の連邦巡回区控訴裁判所の判決及び現在 USPTO 審判部の審決に適用される審査の実質的証拠基準に照らし，裏付ける証拠書類なしに事実の公知を採用すること，又は拒絶を行う際に当該技術分野の共通の知識に依拠することが適切なのはいつか，またかかる公知を採用した場合に当該技術分野における共通知識に関する審査官の結論を裏付けるためにどのような証拠が必要か，を決める際に審査官を支援するため次の指針が用意されている。

A. 審査官の結論を裏付けるために，証拠書類なしに拒絶理由通知を下すことが適切である場合を判断する

審査官の結論を裏付ける証拠書類がない場合の公知に基づく通知は，ある状況においてのみ容認される。「公知」に依拠できる場合とは，そのような状況は希であって，出願が終局的拒絶又は特許規則第 1.113 条に基づく最終処分を受けた場合である。証拠書類による裏付けのない公知に基づく通知は，周知又は当該技術分野の共通の知識であると主張される事実が，即時に疑う余地なく周知であると実証できる場合にのみ，審査官によって採用されるべきである。 Ahlert, 424 F.2d 1088, 1091, 165 USPQ 418, 420 (CCPA 1970)において裁判所により指摘されたとおり，審査官が採用することのできる記録にない事実の評価は「即時に疑う余地無く異議を唱えることが不可能であると実証でき」なければならない(引用 Knapp Monarch Co., 296 F.2d 230, 132 USPQ 6 (CCPA 1961))。ただし，合理的に可能な場合は，審査官が公知に依拠するのではなく，先行技術の参考文献を引用することが常に望ましい。

Ahlert 事件において裁判所は，審判部は「必要な熱に応じて炎の大きさを調節することは既知である」とする公知の事実を適切に採用したと判示した。次も参照のこと。 Fox, 471 F.2d 1405, 1407, 176 USPQ 340, 341 (CCPA 1973)(裁判所は「テープレコーダーは通常，既に録音されているテープに新たな『音声情報』が記録される場合，自動的にテープを消すという公知の事実」を採用した。)適切な状況においては，証拠書類の具体的裏付けがなくとも，何かをより迅速に，安価に，有効に，又は強固に行うことが好ましいということは，公知の事実であるとして採用することは適切かもしれない。さらに，証拠書類の裏付けなしに，従属クレームの所定の限定は既知であって当該技術分野においてよく知られた手法であることを主張して最初の拒絶通知において事実の公知を採用することは審査官にとって不当でないかもしれない。ただし，そのように公知であるとされた事実は周知の特性であって，審査官が拒絶の特定の根拠を裏付けるために行う証拠の立証に存在しうる「ギャップを埋める」だけに用いられるものとする。 Zurko, 258 F.3d 1379, 1385, 59 USPQ2d 1693, 1697 (Fed. Cir. 2001)；Ahlert, 424 F.2d at 1092, 165 USPQ at 421。

審査官が，先行技術の引例を引用することなく，よく知られていると主張される事実が即時に疑う余地無くよく知られているものと実証できない事実の公知を採用することは，適切ではないであろう。例えば，先行技術の難解な技術分野又は特定知識分野の技術的事実の主張は必ず，関連技術分野の標準として認められる何らかの参考文献を引用して裏付けられなければならない。 Ahlert, 424 F.2d at 1091, 165 USPQ at 420-21。次も参照のこと。 Grose, 592 F.2d 1161, 1167-68, 201 USPQ 57, 63 (CCPA 1979)(「USPTO が一応の自明性を立証する際に化学理論に依拠しようとする場合，その理論の存在及び意味の証拠の裏付けを提出しなければならない。」)； Eynde, 480 F.2d 1364, 1370, 178 USPQ 470, 474 (CCPA 1973)(「我々は裁判上又は行政上の評価がその技術水準についてなされるとする意見を拒絶する。その技術水準を構成する事実については，通常，合理的な人々の間でも意見が一致しないことが合理的に予想され，そのような意見を受け入れることに抵抗がある。)

拒絶が裏付けられる主たる証拠として記録において証拠が裏付けられない限り，当該技術分野の「共通の知識」のみに依拠することは決して適切ではない。Zurko, 258 F.3dat 1385, 59 USPQ2dat 1697(「審判部は自身の理解又は経験に基づいて―すなわち，自身が基本知識又は常識であろうとするものの評価に基づいてのみ結論に達することはできない。正しくは，審判部はこれらの認定の裏付けとして何らかの具体的証拠を挙げなければならない。」)裁判所は「行政審判として，審判部は管轄権を行使する保護対象についてしっかりとした専門知識を有する」と説明すると同時に，かかる「専門知識は周縁部の問題に関する結論[に限って]十分な裏付けを挙げることができる」ことを明確にした。同文献 at 1385-86, 59 USPQ2dat 1697。裁判所が Zurko 事例において判決を出したように，記録の証拠に基づかない基礎知識及び常識についての評価は実質的な証拠の裏付けがない。同文献 at 1385, 59 USPQ2dat 1697。Arendi v. Apple, 832 F.3d 1355, 119 USPQ2d 1822 (Fed. Cir. 2016)も参照。(「常識」が欠落している方法ステップを教示した理由として，記録の証拠に裏付けられた合理的な解析を審判部が提供しなかったことを見出したことによる。)
Van Os, 844 F.3d 1359, 1361, 121 USPQ2d 1209, 1211 (Fed. Cir. 2017)(「何らかの明瞭な理論的根拠がない限り，先行技術の組合せが「常識」又は「直感的」であったと思われることの認定は，その組合せが「自明であったと思われる」と単に述べることと何ら変わらない。･･･ここで，審判部も審査官も，Hawkins の編集モードを開始することが「直感的方法」であったと思われると述べること以上に，Gillespie の開示を Hawkins の開示に付加する動機付けの認定を裏付ける論拠又は解析を提供しなかった。」)も参照。

B. 公知が事実に由来するものであるが証拠書類による裏付けがない場合，かかる評価を採用する決定の合理的根拠を成す技術的基準は明確かつ間違いのないものでなければならない

古い事例において公知は，記録の他の引例が評価される事実を裏付ける場合又はそれを否定する記録が全くない場合など，評価された事実が容易に立証できる，証拠書類への具体的に依拠しない「公知」であると主張される事実について採用されることがあった。次を参照のこと。 Soli, 317 F.2d 941, 945-46, 137 USPQ 797, 800 (CCPA 1963)(容易に立証でき，USPTO が引用しない記録の引例に開示されているので「対照の使用は細菌学の全分野を通じて標準手順である」との審査官の主張を採用)； Chevenard, 139 F.2d 711, 713, 60 USPQ 239, 241 (CCPA 1943)(その逆を示す記録がなく，また，出願人が，審査官がその陳述を裏付

ける証拠を提出するよう請求したこともない場合で，高温で短時間熱することは低温で長時間熱することに等しいとする審査官の認定を採用)。かかる評価を採用する場合，かかる論理的思考の根拠を明示的に示さなければならない。審査官は常識に関する自らの結論を裏付けるため，妥当な技術的及び科学的論拠を前提として，具体的な事実に基づく認定を提示しなければならない。Soli，317 F.2dat 946，37 USPQat 801；Chevenard，139 F.2dat 713，60 USPQ at 241 を参照のこと。出願人には，共通の認識の記載が行われた拒絶通知の次の応答でその拒絶に適切に反論できるよう，審査官がその事項が公知であるとした根拠が，明示的に示されねばならない。

C. 出願人が，適切な公知又は常識に基づく認定ではないとする事実に基づく主張を申し立てた場合，審査官は十分な証拠をもって当該認定を裏付けねばならない

かかる認定に適切に反論するには，出願人は審査官の通知の誤りと考えるものを具体的に指摘しなければならない。それには通知された事実が当該技術分野においての常識又は周知であるとは考えられない理由を述べることであろう。特許規則第 1.111 条(b)を参照のこと。次も参照のこと。Chevenard，139 F.2d at 713，60 USPQ at 241(「審査官に対し陳述の根拠を示すことの出願人による請求がない限り，我々はこの論点を考慮しない。」)審査官の公知に関する主張に対して何ら言及せずに，当該クレームが特許性のある発明を定義すると一般的に主張するのでは不十分であろう。出願人が審査官の公知に関する主張に適切に反論する場合に，審査官は，その拒絶を維持すべき場合，次の拒絶通知において証拠書類を提示しなければならない。特許規則第 1.104 条(c)(2)を参照のこと。次も参照のこと。Zurko，258 F.3d at 1386，59 USPQ2d at 1697(「審判部[又は審査官]はこれらの認定(が実質的な証拠基準を満たすことの)裏付けとして記録の何らかの具体的証拠を挙げなくてはならない。」)審査官が当該技術分野において周知されているものの認定を裏付けるため個人的知識に依拠する場合，審査官はその認定を裏付けるため具体的事実に基づく陳述又は説明を記載する宣誓供述書又は宣言書を提出しなければならない。特許規則第 1.104 条(d)(2)を参照のこと。
出願人が審査官の公知に関する主張に反論しない，又は出願人の反論が適切でない場合，審査官は次の拒絶通知において，出願人が審査官の公知に関する主張に反論できない，又は反論は不適切であったため，当該技術陳述における共通の知識又はよく知られていることは承認された先行技術であることを，明確に記載しなくてはならない。反論が不適切であった場合，審査官はそれが不適切であった理由について説明を記載しなくてはならない。

D. 次の拒絶通知は終局とすべきか否かの判断

審査官が出願人の反論の後の拒絶通知に引例を追加し，その新しく追加された引例が先の常識の認定を裏付けるために直接関係する証拠としてのみ追加され，新たな争点をもたらす，又は拒絶の新たな根拠を構成するものではない場合，その拒絶通知は終局とすることができる。クレームに補正が行われない場合，審査官は当該引例のその他の如何なる教示にも依拠してはならない。ただし，当該拒絶が終局である場合とする。新たに引用される引例が先の常識の陳述を裏付ける以外の理由で追加され，出願人のクレーム補正によって必然的に生じるものではない拒絶の新たな理由が審査官によって導入される場合，当該拒絶を終局とすることができない。MPEP§706.07(a)を参照のこと。

E. 要約

審査官の結論を裏付ける証拠書類がない限り，事実が当該技術分野におけるよく知られた又は常識であることの主張に基づく拒絶は，慎重に適用しなくてはならない。さらに，Ahlert事件で裁判所により指摘されたように，そのように評価された事実は周知の特性であって審査官が拒絶の特定の根拠を裏付けるために行う証拠の立証に存在するかもしれない「ギャップを(実質的ではない方法で)埋める」だけに用いられるものとする。記録における証拠の裏付けなく，拒絶の根拠となる主要な証拠として当該技術分野の「共通の知識」のみに依拠することは，決して適切ではない。Zurko，258 F.3dat 1386，59 USPQ2dat 1697；Ahlert，424 F.2dat 1092，165 USPQ 421 を参照のこと。

2144.04　理論的根拠を裏付ける資料としての法的先例［R-10.2019］

MPEP§2144 で考察されるとおり，従前の法的決定における事実が審査中の出願の事実と十分に類似する場合，審査官は裁判所によって用いられた理論的根拠を使用することができる。裁判所が，通常は当該技術分野の普通の技術であって，慣例的手段であると考えられると判示してきた様々なありふれた実務の例を，以下で検討する。出願人が特定の限定の臨界を実証している場合，自明性による拒絶を裏付けるための理論的根拠として判例だけに依拠することは適切ではない。

I. 美感設計の変更

Seid，161 F.2d 229，73 USPQ 431 (CCPA 1947)(クレームはボトル及び前記ボトルの首にぴったりはまって覆うようになっている腰から上の人間の形をした中空部材から成り，前記中空部材及び前記ボトルは合わせて人間の体の印象を与える広告表示装置に向けられていた。上訴人は前記人体の上部の一定の制限は腕の構成を含めて従来の技術により教示されていないと主張した。裁判所は機械的機能がない装飾にのみかかわる事項は，クレームの発明を従来技術から特許性に関して区別することに依ることはできないと判断した。)しかし，次を参照のこと。 Hilton，148 USPQ 356 (Bd. App. 1965)(クレームは，特定の水分及び脂肪量を有するフライドポテトチップスに向けられていたのに対して，先行技術はそれよりも水分量の多いフレンチフライに向けられていた。いくつかの事例においては，製品の特定の形状は特許性に関しては意味のないものもあることが認識されてはいるが，本件の場合，審判部は形状(チップス)は引例製品(フレンチフライ)と異なる製品が得られるので重要であると判定した。)

II. 工程又は要素及びその機能の削除

A. 要素及びその機能の削除はその要素の機能が希望されない場合は自明である

Wu，10 USPQ 2031 (Bd. Pat. App. & Inter. 1989)(問題のクレームはエポキシ樹脂，石油スルホン酸塩及び炭化水素希釈剤のみから成る組成物を用いて金属面の腐食を防止する方法に向けられていた。当該クレームは，腐食阻害組成物への石油スルホン酸塩の添加を明確に示唆する第 2 の引例を踏まえて，エポキシ樹脂，炭化水素希釈剤及び，淡水環境における使用時に効果があることが教示されていた当該塩を特徴とする多塩基酸塩から成る防食性組成

物を開示していた第 1 の引例に基づいて，拒絶された。審判部は，かかる塩に起因する機能が望ましくない，又は必要でない場合，例えば組成物において淡水との接触がない環境において耐腐食性をもたらすなど，第 1 の引例の他塩基酸塩を除外することは自明であったであろうと判定してその拒絶を追認した。)次も参照のこと。 Larson, 340 F.2d 965, 144 USPQ 347 (CCPA 1965)(先行技術の移動式流体搬送装置の積荷運搬能力を増大させるために使う追加の枠及び心棒の脱落は，この特性が求められていない場合，自明であったであろう。)；及び，Kuhle, 526 F.2d 553, 188 USPQ 7 (CCPA 1975)(従来技術のスイッチ部材を除去したこと，及びそれによってその機能が削除されたことは，自明の手段であった。)

B. 要素の機能が維持されたままの要素の脱落は自明でないことの証拠である

要素の脱落及びその機能の維持は非自明性の証拠である。 Edge, 359 F.2d 896, 149 USPQ 556 (CCPA 1966)(問題のクレームは，シートに直接接着された消去可能な金属薄膜を有する印刷シートに向けられており，前記の薄膜は消去によって取り除かれるまで元の印刷を見えなくしていた。先行技術は，最上部の層が消去された場合に印字の消去を防ぐ中間の透明な耐消去保護層をさらに備える類似の印刷シートを開示していた。クレームは，上訴人の金属層は印刷された証拠が消去されることなく消去することができるので，先行技術の透明層が削除されてもその透明層の機能は維持されるため，先行技術に基づいて非自明とされた。

III. 手動による働きを自動化する

Venner, 262 F.2d 91, 95, 120 USPQ 193, 194 (CCPA 1958)(上訴人は，クレームの発明は「既知の永久鋳型構造を，所定の時間が経過すると内側の核を放出する既知の圧力弁装置を自動的に作動させるタイマー及びソレノイドに接続させるので」成形筒形ピストン用の永久鋳型鋳造装置に対するクレームは先行技術があっても特許できると主張した。裁判所は，同一の結果が達成される，手動による働きに置き換える自動又は機械的方法を幅広く提供することは，先行技術から区別するのに十分ではないと判示した。

IV.大きさ，形状又は追加成分の配列の変化

A. 大きさ/比率の変化

Rose, 220 F.2d 459, 105 USPQ 237 (CCPA 1955)(クレームは，手によって持ち上げることのできる先行技術の木材梱包について，その梱包サイズに関する限定が先行技術と特許性に関して区別するのに十分ではないとして特許性が無いと判定された「リフトトラックによる取扱いを必要とする程の大きさ及び重さ」の木材梱包に向けられた。)； Rinehart, 531 F.2d 1048, 189 USPQ 143 (CCPA 1976)(「拡大することができる先行技術プロセスについて単に拡大することは，もし本件がそうであるならば，そのように拡大される既知のプロセスに対するクレームに特許性は確立できないであろう。」531 F.2dat 1053, 189 USPQat 148。)

Gardner v. TEC Systems, Inc., 725 F.2d 1338, 220 USPQ 777 (Fed. Cir. 1984), cert. denied, 469 U.S. 830, 225 USPQ 232 (1984)において，連邦巡回区控訴裁判所は，先行技術とクレームとの唯一の相違点がクレームの装置の相対寸法の列挙であって，クレームの相対寸法を有する装置が先行技術の装置と異なる性能ではないであろう場合，クレームの装置は先行技術の装置と特許性に関して異ならないと判示した。

B. 形状の変化

Dailey, 357 F.2d 669, 149 USPQ 47 (CCPA 1966)(裁判所は，クレームのほ乳用の使い捨てプラスチック容器の構造は，クレームの容器の特定の構造が重要であるとする説得力のある証拠がないので，当該技術の熟練者が自明であるとしたであろう選択できる問題であったと判示した。)

C. 追加成分の配列の変化

Rubin, 128 USPQ 440 (Bd. App. 1959)(下地材がはじめに金属膜で覆われその後に熱硬化性材料で含浸される，積層板の制作プロセスを開示する先行技術の引例により，先行技術プロセスの工程順序を逆転することによって積層板を制作するプロセスに向けたクレームは，一応の自明性のあるものになると判示した。)次も参照のこと。 Burhans, 154 F.2d 690, 69 USPQ 330 (CCPA 1946)(プロセスの工程を行う順序の選択は，新規又は予想外の結果がなければ一応の自明性がある)； Gibson, 39 F.2d 975, 5 USPQ 230 (CCPA 1930)(材料を混合する順序の選択は一応の自明性がある。)

V. 携帯可能，一体化，分離可能，調整可能又は連続可能にする

A. 携帯可能にする

Lindberg, 194 F.2d 732, 93 USPQ 23 (CCPA 1952)(クレームの装置が携帯又は移動可能であるという事実それだけでは，新たな又は予想外の結果がない場合，そうでない既知の装置と特許性に関して区別するには十分ではない。)

B. 一体化する

Larson, 340 F.2d 965, 968, 144 USPQ 347, 349 (CCPA 1965)(流体輸送車両に対するクレームは，クランプ手段と一体になったブレーキドラムをクランプする点で先行技術と異なるが，先行技術の引例に基づいて自明であるとして拒絶された。先行技術のブレーキディスク及びクランプは単一ユニットとして共にしっかり固定されたいくつもの部品で構成されていた。裁判所は多くの理由の中で，「[先行技術]において開示される構造に代えて一体型構造を利用したことは，単に自明の技術的選択の問題に過ぎないであろう」と判示してその拒絶を支持した。しかしながら，Schenck v. Nortron Corp., 713 F.2d 782, 218 USPQ 698 (Fed. Cir. 1983)(クレームは，保持構造，基礎構造及び「一体式で切れ目なく続く一片」を形成する支持方法から成る振動検査器(硬質軸受ホイール・バランサ)に向けられていた。Nortron は，当該発明は 4 個のボルト留めされた部品で作られた一体形成のものを製造しているだけであると主張した。裁判所はこの主張は説得力がないと認定し，先行技術は共鳴を減衰するための機構が必要であるのに対して，発明者は一体で切れ目のない支持構造を介して減衰の必要性を排除し，当該技術分野の理解及び期待に反する洞察を示したので，当該クレームは特許性があると判示した。

C. 分離可能にする

Dulberg, 289 F.2d 522, 523, 129 USPQ 348, 349 (CCPA 1961)(クレームされた構造である，取外し可能なキャップ付きの口紅ホルダーは，先行技術においてはキャップが「プレスフィット」であって手で取り外すことができないことを除いて先行技術により完全に達成されて

いた。裁判所は「キャップがそこに当てられる[先行技術の]ホルダーの先まで届くことが何らかの理由で望ましいと考えられていたなら，その目的のためにキャップを取り外すことは自明であったであろう」と判示した。

D. 調整可能にする

Stevens, 212 F.2d 197, 101 USPQ 284 (CCPA 1954)(クレームは釣り竿のハンドルに向けられており，そのハンドルは縦方向に調整可能なフィンガーフックを備え，そのハンドルのハンドグリップは自在継手によって本体部分に繋がっていることを特徴とした。裁判所は，調整機能(必要な場合)は特許性のある進歩ではないと判示した。釣り竿には当該技術分野において認められている調整の必要性があったので，先行技術の単一ピボットを自在継手に置き換えることは自明であったであろう。

E. 連続可能にする

Dilnot, 319 F.2d 188, 138 USPQ 248 (CCPA 1963)(クレームは，安定したエアフォームが，フォームの添加を連続されることを必要とする場合に限り，先行技術と異なるセメント材料のスラリーに添加されるセメント構造物の製造方法に向けられていた。裁判所は，クレームの連続作動は先行技術のバッチプロセスに照らして自明であったであろうと判示した。)

VI. 部品の転換，複製又は再配置

A. 部品の転換

Gazda, 219 F.2d 449, 104 USPQ 400 (CCPA 1955)(先行技術は自動車の固定ステアリングホイールカラムに固定される速度計を開示したのだが，その速度計を回転させるギアはステアリングホイールとともに動く。かかる動きの単なる転換，つまりその速度計がホイールとともに動くということは自明の変更であると判示された。)

B. 部品の複製

Harza, 274 F.2d 669, 124 USPQ 378 (CCPA 1960)(問題のクレームは，軟質材料でできたウォータシールでコンクリートの注入直前直後にできるジョイントを埋める耐水組積構造体に向けられていた。クレームのウォータシールにはジョイントに潜る「ウェブ」及びそのウェブの両側から外側へ，隣接するコンクリートスラブの一方へと突き出る複数の「リブ」がある。先行技術はプラス記号(＋)の形状のコンクレート塊の間の水の通過を防ぐための軟質水止めを開示した。引例は複数のリブを開示していないが，裁判所は，部品の単なる複製は新規かつ予想外の結果が生まれなければ特許性に関して意味がないと判示した。

C. 部品の再配置

Japikse, 181 F.2d 1019, 86 USPQ 70 (CCPA 1950)(起動スイッチの位置に関する以外は先行技術に読める油圧式パワープレスに対するクレームは，起動スイッチの位置を移動することは当該装置の作動を変更しないので，特許性がないと判定された。)； Kuhle, 526 F.2d 553, 188 USPQ 7 (CCPA 1975)(導電率測定装置の接点の特定の置き換えは，デザイン上の選択の自明の事柄であると判示された。)。

VII. 既知の製品を洗練する

純粋な物質は，それよりも純粋でない物質又は不純な物質と比べて新規である。なぜなら純粋な物質と不純な物質との間には相違点があるからである。従って，争点は純粋な物質に対するクレームは，先行技術に基づいて自明でないか否かである。Bergstrom, 427 F.2d 1394, 166 USPQ 256 (CCPA 1970)。既存の製品のより純度の高い形は特許性があるが，製品の単なる純度それのみで製品を自明でないとするものではない。

既知の製品の純化された形態が，先行技術に基づいて自明であるか否かを判断する際に検討すべき要因は，クレームの化合物又は組成物が，先行技術と密接に関係する物質と同一の有用性を有するか否か，さらにその先行技術はクレームの物質の特定の形態又は構造，若しくは，その形態又は構造を入手する適切な方法を示唆しているか否かを含む。Cofer, 354 F.2d 664, 148 USPQ 268 (CCPA 1966)(化合物の自由流体の結晶形に対するクレームは，同一化合物の粘性液状形態を開示している引例について，記録の先行技術はクレームの結晶形の化合物又はそのような結晶を得る方法を示唆していなかったので，自明でないと判示された。)次も参照のこと。 Stern, 13 USPQ2d 1379 (Bd. Pat. App. & Inter. 1987)均一に精製されたインターロイキン 2(分子重量 12，000 超のタンパク質)に対するクレームは，インターロイキン 2 を均一質に精製することが望ましいと認識される引例について，先行技術の方法がインターロイキン 2 の精製に関して請求人が開示する方法に類似し，12，000 超の分子量を有するタンパク質を精製して均一化する方法を教示した引例に照らし，特許性がないと判定された。

2144.05 類似し，かつ，重複する範囲，量及び比率の自明性 [R-10.2019]

特許法第 102 条及び特許法第 102 条/第 103 条による範囲の新規性欠如に基づく拒絶に関する判例については，MPEP §2131.03 を参照のこと。

I. 重複，接近，かつ，類似する範囲，量及び比率

クレームされている範囲が「先行技術によって開示された範囲に重複する又は当該範囲内である」場合は，自明性の一応の証拠がある事件が存在する。Wertheim, 541 F.2d 257, 191 USPQ 90 (CCPA 1976)参照；Woodruff, 919 F.2d 1575, 16 USPQ2d 1934 (Fed. Cir. 1990)(先行技術は「約 1～5%」の一酸化炭素濃度を教示しており，一方で当該クレームは「5%超」に限定されていた。裁判所は「約 1～5%」は 5%をわずかに超える濃度を許容しており，よって当該範囲は重複していると判定した。)参照；Geisler, 116 F.3d 1465, 1469-71, 43 USPQ2d 1362, 1365-66 (Fed. Cir. 1997)(「50 から 100 オングストロームまで」の範囲内にある保護層の厚さを詳述するクレームは，「適切な保護のためには，保護層の厚みは約 10nm[すなわち 100 オングストローム]未満であってはならない」と教示している先行技術の引例に照らして一応の自明性があるとみなされた。裁判所は「保護層が「約」100 オングストローム厚さである場合に「適切な保護」が提供されると述べることによって，[先行技術の引例は][出願人の]クレームされた範囲内の厚みの使用を直接的に教示している」と述べた。)参照。

同様に，クレームされた範囲又は量が先行技術と重複せず，単に近似している場合には，自明性の一応の証拠がある事件が存在する。Titanium Metals Corp. of America v. Banner,

778 F.2d 775, 783, 227 USPQ 773, 779 (Fed. Cir. 1985)(裁判所は，ニッケル0.75%，モリブデン0.25%，残りチタン及びニッケル0.94%，モリブデン0.31%，残りチタンを有する合金を開示する引例により自明であるとして，「ニッケル0.8%，モリブデン0.3%，鉄0.1%まで，残りチタンを有する」合金を対象としたクレームの拒絶は適切であると判示した。「その比率は，一見して，当該技術の熟練者であれば，同一の特性を有することを期待したと思われる程近似している。」)。Warner-Jenkinson Co., Inc. v. Hilton Davis Chemical Co., 520 U.S. 17, 41 USPQ2d 1865 (1997)(均等論に基づき，5.0のpH値を使用する精製プロセスは，6.0から9.0までのpH値を要件とする特許付与された精製プロセスを侵害する可能性がある)も参照；Aller, 220 F.2d 454, 456, 105 USPQ 233, 235 (CCPA 1955)(40℃と80℃との間の温度及び25%と70%との間の酸濃度で実施されるクレームされたプロセスは，100℃の温度及び10%の酸濃度で実施される点についてのみ当該クレームとは異なる引用例のプロセスにより，一応の自明性があると判示された)参照；Waite, 168 F.2d 104, 108 (CCPA 1948)参照；Scherl, 156 F.2d 72, 74-75 (CCPA 1946)(先行技術は溝の角度について90°までの角度を示し，また，出願人は120°以上の角度をクレームした)参照；Swenson, 132 F.2d 1020, 1022 (CCPA 1942)参照；Bergen, 120 F.2d 329, 332 (CCPA 1941)参照；Becket, 88 F.2d 684 (CCPA 1937)(「複数の合金の構成元素が同一であり，かつ，それらが本件事例のように同一範囲量に極めて近づく場合には，それぞれの合金の品質において幾分か注目に値する差異が存在すべきであると思われる。」)参照；Dreyfus, 73 F.2d 931, 934 (CCPA 1934)参照；Lilienfeld, 67 F.2d 920, 924 (CCPA 1933)(最少量の水を含有するアルカリセルロースを教示する先行技術は，審査官によって5から8%の範囲であると認定されたが，特許付与されることを求めたクレームは，変動する一段と高度な範囲(例えば，「実質的に13%以上」，「実質的に17%未満でない」及び「約13[%]と20%との間」)の水を有するアルカリセルロースを対象としていた)参照；K-Swiss Inc. v. Glide N Lock GmbH, 567 Fed. App'x 906 (Fed. Cir. 2014)(当事者系再審査手続の審判において，一定のクレームが非重複範囲に基因して一応の自明性があるものではないとされた審判部の決定を覆した)；Gentiluomo v. Brunswick Bowling and Billiards Corp., 36 Fed. App'x 433 (Fed. Cir. 2002)(非先例)(重複範囲がクレームについて一応の自明性があるものと認定するための要件とされるという意見に同意しなかった)；Brandt, 886 F.3d 1171, 1177, 126 USPQ2d 1079, 1082 (Fed. Cir. 2018)(裁判所は，「1立方フィート当たり6ポンド未満」というクレームされた範囲及び「6lb/ft3と25lb/ft3との間」という先行技術範囲が，クレームされた範囲の間の差異を実質的に無視できる程に数学的に近似していた予測可能な技術において，予想外の結果又は臨界の証明がない限り，自明性の一応の証明が行われたと認定した。)参照。

「幾分か一段と狭いクレームされた範囲を包含する範囲を開示している先行技術の引例は，自明性の一応の証拠がある事件を設定するのに十分なものである。」Peterson, 315 F.3d 1325, 1330, 65 USPQ2d 1379, 1382-83 (Fed. Cir. 2003)参照。Harris, 409 F.3d 1339, 74 USPQ2d 1951 (Fed. Cir. 2005)(クレームされた合金は，重量パーセントの範囲がクレームされた範囲と重複していること及びほとんどの事例で完全に包含していることを教示する先行技術の合金により自明であると判示された；さらに，引例によって教示される一段と狭い範囲はクレームされた発明の1の範囲を除きすべてが重複した。)も参照。しかしながら，引例の開示された範囲が極めて多数の考えられる別々の組成物を包含する程に広範な場合，先行技術が

属を広範に開示するときの種の自明性に類似した状況を提示することがある。同文献。Baird, 16 F.3d 380, 29 USPQ2d 1550 (Fed. Cir. 1994)参照；Jones, 958 F.2d 347, 21 USPQ2d 1941 (Fed. Cir. 1992)参照；MPEP §2144.08 も参照。

範囲は，事例の特定的な事実に依拠する単一の先行技術の引例の代わりに，複数の先行技術の引例において開示することができる。Iron Grip Barbell Co., Inc. v. USA Sports, Inc., 392 F.3d 1317, 1322, 73 USPQ2d 1225, 1228 (Fed. Cir. 2004)。問題の特許クレームはウェイトプレートを対象としており，当該ウェイトプレートを搬送するためのハンドルとして機能する細長い3の開口部を有するものであった。複数の先行技術特許はそれぞれ，1，2又は 4 の細長い開口部を有するウェイトプレートを開示していた。392 F.3d at 1319, 73 USPQ2dat 1226。裁判所は，3の細長い開口部を有するクレームされているウェイトプレートは先行技術の「範囲」内に属し，従って，自明であると推定されると述べた。392 F.3d at 1322, 73 USPQ2d at 1228。裁判所はさらに，「先行技術はウェイトプレートにおける一段と多数の細長いグリップが，好都合なものであり･･･よって，当該技術の熟練者が先行技術に出現する範囲に目を向けることを明白に示唆している」ので，複数の先行技術特許に開示された「範囲」は単一特許に開示された範囲を含む先の範囲の事例と「名ばかりの区別」であると述べた。」同文献。

II. 日常的な最適化

A. 先行技術の条件内又は日常的実験を通じての最適化

一般的に，濃度又は温度の相違は，そのような濃度又は温度が重要であることを示す証拠が無い限り，先行技術によって包含される主題の特許性を裏づけることはない。「クレームの一般条件が先行技術において開示されている場合，日常的実験により最適な又は有効な範囲を発見することに発明性はない。」Aller, 220 F.2d 454, 456, 105 USPQ 233, 235 (CCPA 1955)(温度 40° C と 80° C との間，酸濃度 25%と 70%との間で実施されるクレームのプロセスは，温度 100° C 及び酸濃度 10%で実施されることにおいてのみ当該クレームと異なる引例プロセスに対して一応の自明性があると判示された。)参照；Peterson, 315 F.3d at 1330, 65 USPQ2d at 1382(「既に一般に知られているものを改良することの科学者又は職人によるあたりまえの欲求は，パーセンテージの最適な組合せが一連の開示されたパーセンテージ範囲のどこにあるかを決定することへの動機付けをもたらす。」)も参照；Hoeschele, 406 F.2d 1403, 160 USPQ 809 (CCPA 1969)(引例の広い範囲に該当するクレームされたエラストマーポリウレタンは，とりわけ，分子重量又はモル比のクレーム範囲の臨界の証明がないことを理由として，当該引例により特許性がないと判示された。)参照。本原則を適用する最近の事例については，Merck & Co. Inc. v. Biocraft Lab. Inc., 874 F.2d 804, 10 USPQ2d 1843 (Fed. Cir.), cert. denied, 493 U.S. 975 (1989)参照；Kulling, 897 F.2d 1147, 14 USPQ2d 1056 (Fed. Cir. 1990)参照；及び Geisler, 116 F.3d 1465, 43 USPQ2d 1362 (Fed. Cir. 1997)参照；Smith v. Nichols, 88 U.S. 112, 118-19 (1874)(形態，比率又は程度における変化は，「特許を認めないことになる」)；Williams, 36 F.2d 436, 438 (CCPA 1929)(「実質的に同じ手段による形態，比率，程度の変化又は当初の発明と同じことをなす等価物の置換のみを包含する当初の特許付与された概念を単に進展させることが，種別の変化が先行発明よりも良好な成果をもたらす可能性があるとしても，特許を認めるような発明ではないと

いうことは解決された法律の原則である。」)参照。KSR Int'lCo. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398, 416 (2007)(「先行技術において確認される要素の組合せに基づく特許を付与する際に注意が必要なこと」を特定した。)も参照。

B. 拒絶を裏付ける明瞭な理論的根拠がなければならない

発明が「日常的な最適化」の結果であることに基づいて拒絶を適切に裏付けるために，審査官は，関連事実の認定を行い，かつ，支えとなる論拠を十分に詳細に提示しなければならない。明瞭な理論的根拠は，クレームされた発明に到達することが日常的な最適化であったと思われる理由及び当該技術の熟練者がクレームされた範囲を作成することの成功の合理的期待を有していたと思われる理由の説明を含まなければならない。Stepan, 868 F.3d 1342, 1346, 123 USPQ2d 1838, 1841 (Fed. Cir. 2017)参照。Van Os, 844 F.3d 1359, 1361, 121 USPQ2d 1209, 1211 (Fed. Cir. 2017 (「何らかの明瞭な理論的根拠がない限り，先行技術の組合せが「常識」又は「直感的」であったと思われることの認定は，その組合せが「自明であったと思われる」と単に述べることと何ら変わらない。」);Arendi S.A.R.L. v. Apple Inc., 832 F.3d 1355, 1362, 119 USPQ2d 1822 (Fed. Cir. 2016)(「「常識」への言及は，･･･理由付けされた解析及び証拠の裏付けの大規模な代替として使用することができない･･･。」)も参照。

最高裁判所は「自明性がある」との一連の推論が自明性の拒絶を適切に支持する可能性を明確にした。Antonie, 559 F.2d 618, 195 USPQ 6 (CCPA1977)事件において，特定のパラメータは，まず，結果が有効な変数，すなわち，評価される結果を達成する変数として認識されなければならない。その理由は，当該変数の最適な又は有効な範囲の決定が「当然の試行」であるため，日常的実験で特徴づけを得る前になされなければならず，自明性の認定のために有効な論拠ではないためであると，CCPA は判示した。しかし，KSR International Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S.398 (2007)事件において，最高裁判所は，「当然の試行」は，例えば，「設計の需要」又は「市場の需要」が存在し，かつ，「有限数」解決策が存在するときには，自明の認定についての有効な論理的根拠であると判定した。550 U.S. at 421 (「同一の制限された解析は，諸要素の組合せが「自明な試行」であったことを単に示すことで，特許クレームが自明であると立証することはできないという結論付けを誤ってもたらした。…課題を解決するために設計需要又は市場圧力が存在し，かつ，有限数の識別された予測可能な解決策が存在するときには，通常のスキルを有する者が，自身の技術的把握の範囲内で周知の選択肢を追求することは当然なことである。このことが予測される成功をもたらす場合，その製品は革新ではなくて通常のスキルであり，かつ，常識となる可能性がある。その場合，組合せが自明な試行であったという事実は，第 103 条に基づく自明であったことを示す可能性がある。」)。よって，KSR 事件の判決以降，既知の結果有効変数の存在は，当該技術の熟練者に対する，別の実施可能な物又はプロセスに到達するための１つであるが，唯一ではない動機付けとなっている。

III. 自明性の一応の証明に反論する

A. 変化が臨界であることを示す

出願人は，変化の臨界を示すことによって，自明性の一応の証拠がある事件に反論すること

ができる。「判例法では，クレームされた発明と先行技術との間の相違が，一部の範囲である，又はクレーム内の他の変数である事例が豊富である･･･。そのような状況において，出願人は，一般的に，クレームされた範囲が先行技術の範囲と比べて予測されない結果を達成することを示すことにより，特定の範囲が重要であることを示さなければならない。Woodruff, 919F.2d 1575, 16 USPQ2d 1934 (Fed. Cir. 1990)参照。Minerals Separation, Ltd., et al. v. Hyde, 242U.S. 261, 271 (1916)(先行技術の生成物又はプロセスにおける比率の変化(4から 10%までの油から 1%の油への変化)に基づく特許は，臨界(1%)であることが示された比率に限られなければならない)も参照；Scherl, 156 F.2d 72, 74-75(CCPA 1946)(「臨界の課題が含まれる場合には，出願人は，自身が依拠する事実を適正に示すことにより，自身の立場を立証する責務を有する」参照；Becket, 88 F.2d 684 (CCPA1937)(「複数の合金の構成要素が同一であり，かつ，本事例のように同一範囲の量に近似する場合には，それぞれの合金の品質において幾分かの注目に値する相違が存在するはずであったとみなされる。」)参照；Lilienfeld, 67 F.2d 920, 924 (CCPA 1933)(「本事例に含まれるように古いものであると示された組合せにおける比率の変化は発明性を有する可能性があるが，そのような変化は，程度よりもむしろ種別において相違をもたらし，先行技術プロセスにおいて使用された比率と比べて臨界でなければならないことが確立されている。」)参照;Wells,56 F.2d674,675 (CCPA 1932)(「特許性を有するには…組合せで使用された薬剤の比率における変化は，先行技術プロセスにおける比率と比べて臨界でなければならない。」)も参照；E.I. DuPont de Nemours & Company v. Synvina C.V., 904 F.3d 996, 1006, 128 USPQ2d 1193, 1201 (Fed. Cir. 2018.)(「[A]プロセスパラメータの変更は，先行技術の結果とは程度が異なるだけでなく，種類が異なる新しい予期しない結果を生成する場合，特許を受けることができる。」)(Aller, 220 F.2d 454, 456, 105 USPQ 233, 235 (CCPA 1955)引用)。
臨界及び予測されない結果に関する論述については MPEP §716.02 から §716.02(g)まで参照。

B. 先行技術と発明との差異を示す

一応の自明性の証明は，当該技術が，如何なる材料の面からもクレームの発明から外れたところで教示していることを示すことによって反論することもできる。U.S. v. Adams,383 U.S. 39, 51-2 (1966)。Depuy Spine, Inc. v. Medtronic Sofamor Danek, Inc., 567 F.3d 1314, 1326-27, 90 USPQ2d 1865, 1873 (Fed. Cir. 2009)及び Allergan, Inc. v. Sandoz Inc., 796 F.3d 1293, 1305-05, 115 USPQ2d 2012, 2019 (Fed. Cir. 2015)参照。
Geisler, 116 F.3d 1465, 1471, 43 USPQ2d 1362, 1366 (Fed. Cir. 1997)においては教示法が確立していなかった。(出願人は，先行技術は「50 から 100 オングストロームまで」のクレームの範囲内の厚みを有する反射品の保護層の利用から外れて教示していると主張した。具体的には Zehender への特許は，出願人のクレームを拒絶するため依拠されているが，保護層の厚みは「約[100 オングストローム]以上でなくてはならない」との一文を含んでいた。裁判所は，当該特許はクレームの発明から外れて教示するものではないと判示した。「Zehender は保護層をできる限り薄くすることから得られる利点があると示唆しており，適切な保護を達成できることと一致する。より薄い層は光の吸収量を減少させ，製造時間及び費用を最小化する。従って，Zehender は 200～300 オングストロームのより厚い保護層を選好している一方で，同時に当該技術の熟練者に対して Zehender の『適切な』範囲―約 100 オングストローム―の最も低い厚みレベルに焦点を合わせ，さらにその範囲よりも下の厚みレベルを開発し

ようとする動機を提供している。Zehender における『一般的に保護層の厚みは[100]オングストローム以上とすべてきである』という一文は当該技術の熟練者に 100 オングストローム以下の保護層を作ろうとする思いをとどまらせるであろうような教示とは程遠い。従って,我々は Zehender によって主張されたように,『自明性の強力な事例を克服するに十分な当該技術分野から外れたところの教示が存在すると確信していない』。」「外れたところの教示」の引例に関する考察については MPEP § 2145 第 X.D.段落を参照のこと。

出願人は,「(1) 先行技術はクレームされた発明から外れたところを教示していること･･･,又は(2) 先行技術に対して新規かつ予想外の結果があること」を示すことにより先行技術範囲内に該当するクレームされた発明に基づく自明性の推定に反論することができる。Iron Grip Barbell Co., Inc. v. USA Sports, Inc., 392 F.3d 1317, 1322, 73 USPQ2d 1225, 1228 (Fed. Cir. 2004)。裁判所は,特許権者は先行技術から外れたところを教示する証拠も,3 つの細長いハンドル開口部を有するウェイトプレートを対象とするクレームされた発明に係る新規かつ予想外の結果も提示していないと認定した。392 F.3d at 1323, 73 USPQ2d at 1229。次いで,裁判所は,特許権者による非自明性の副次的考察事項の証拠,例えば,商業的な成功,長年にわたる必要性の充足及び他人による複製に視点を向け,Iron Grip は次のことを立証していないと認定した。(A) 3 競争相手に対するその特許のライセンス供与と「当該発明のメリット」との間のつながりについて;(B) 「特許範囲内に該当するすべての競合製品が複製の証拠となるわけではないこと」及び「そうでなければすべての侵害訴訟が自動的に当該特許の非自明性を裏付けるであろうこと」を理由として,競争相手がクレームされた 3 穴グリッププレートを複製したことについて;及び(C) 「長年にわたる必要性又は他人の失敗の証明がない限り,クレームされた発明のない単なる時間の経過は,非自明性の証拠とはならないこと」を理由として,その特許の前にクレームされた 3 穴グリッププレートに対する長年にわたるが,満たされていない必要性について。392 F.3d at 1324-25, 73 USPQ2d at 1229-30。Brandt, 886 F.3d 1171, 1178, 126 USPQ2d 1079, 1083-1084 (Fed. Cir. 2018)も参照。

C. クレームされたパラメータが「結果に有効である」と認識されていなかったことの証明

出願人は,クレームされた変数が先行技術において結果有効変数であると認識されていなかったことを証明することによって,先行技術にある範囲で開示されている変数の最適化に基づく自明性の一応の証拠がある事件に反論することができる。E.I. Dupont de Nemours & Company v. Synvina C.V., 904 F.3d 996, 1006 (Fed. Cir. 2018)。(「「結果有効変数」解析の背景にある考え方は単純である。先行裁判所は,「先行技術が[その]特定のパラメータが結果に影響を及ぼすことを認識していたとする記録上の証拠が存在しない場合は」,当該技術の熟練者は,常にパラメータを最適化するよう動機付けされるとは限らないと論じた。Antonie, 559 F.2d at 620。例えば,Antonie において,クレームされた装置は一定の割合によって特徴付けられ,先行技術は,その割合を開示しておらず,割合の変数の 1 について言及していなかった。同文献 at 619。したがって,先行裁判所は,審判部の自明性の結論を覆した。同文献 at 620。Antonie は,「既知のプロセスにおける変数の最適な値の発見は,通常は自明である」という Aller における一般原則に対する「除外事項」として,「最適化されたパラメータが結果有効変数であると認識されていなかった」状況を記載していた。同文

献 at 620。それに続く事例は，この除外事項が限られたものであることを確認している。･･･先行裁判所からの関連する先例を要約する際，我々は，Applied Materials において，「先行技術における開示がある変数を結果に有効であると認定するのに不十分であった場合には，先行技術にその変数と結果との間の関係についての開示は本質的に存在しない」ことを認めた。692 F.3d at 1297。同様に，変数が関連する特性又は結果に影響を及ぼすことを先行技術が認識している場合は，その変数は結果に有効である。同文献(「ある特性が変数による影響を受けるという先行技術における認識は，その変数を結果に有効であると認定するのに十分である。」)」)。出願人は，問題の変数が先行技術において結果に有効であると認識されていなかったと思われる理由を明瞭に述べなければならない。

D. クレームされたパラメータが先行技術に非常に広範な範囲で開示されていることの証明

先行技術にある範囲で開示されている変数の最適化を根拠とする自明性拒絶の維持に不利になり得る 1 つの要因は，出願人が，その変数の先行技術開示が，範囲の構成要素の非類似の特性に照らして，当該技術の熟練者による最適化を促さない程に広範な範囲内にあることを立証する場合である。Genetics Inst., LLC v. Novartis Vaccines & Diagnostics, Inc., 655 F.3d 1291, 1306, 99 USPQ2d 1713, 1725 (Fed. Cir. 2011)(通常の最適化の動機付けは，開示が 2,332 個のアミノ酸を含む 68,000 のタンパク質変異体であり，クレームされた切断タンパク質の構造が大きく変動することが当該技術の熟練者に理解される場合には適用されなかったと判示)。範囲限定の検討に関する補足的な論述については，MPEP §2131.02, §2131.03 及び §2144.08 参照。

2144.06 同一の目的のために等価であると認められる技術 [R-08.2012]

I. 同一目的で知られる等価物の組合せ

「全く同じ目的のために使用される第 3 の組成物を形成するために，それぞれが同一目的で有用であることが先行技術によって教示される 2 組成物を組合せることは一応の自明性の証明がある･･･。それらを組みあわせる着想は先行技術においてそれらの個々に教示されることから論理的に生じる。」 Kerkhoven, 626 F.2d 846, 850, 205 USPQ 1069, 1072 (CCPA 1980)(従来の噴霧乾燥洗剤 2 種を混合することによって 1 つの噴霧乾燥洗剤を調合するプロセスに対するクレームは一応の自明性があると判示された。)次も参照のこと。Crockett, 279 F.2d 274, 126 USPQ 186 (CCPA 1960)炭化カルシウムと酸化マグネシウムから成る混合物を使用して鋳鉄を処理する方法及び材料に向けられたクレームは，前述の構成要素は個々に鋳鉄における小結節構造の形成を促進するとする先行技術の開示に基づいて特許性がないと判示された。)； Quadranti, 25 USPQ2d 1071 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)(2 種の既知の除草剤の混合物は一応の自明性があると判断された。)

II. 同一目的で知られる等価物の置換

自明性による拒絶を裏付ける理論的根拠として等価性に依拠するためには，その等価性は先行技術において認知されていなければならず，出願人の開示又は問題とされる構成要素が機能的又は機械的に等価物であるという単なる事実を根拠とすることはできない。 Ruff, 256

F.2d 590, 118 USPQ 340 (CCPA 1958)(構成要素がMarkush群の選択肢としてクレームされているという単なる事実にこれらの構成要素の等価性を立証するため依拠することはできない。しかし，当該技術分野において認められている又は自明の等価物であるとの出願人の認識表明は，かかる等価性が存在しないとする主張に反論するために使用することができる。)；Smith v. Hayashi, 209 USPQ 754 (Bd. of Pat. Inter. 1980)(フタロシアニン及びセレンはクレームの環境において光伝導体と同じ役割を果たすという単なる事実は，一方が他方について自明であったであろうと立証するには十分でなかった。しかし，フタロシアニンもセレンも電子写真術の当該技術分野において既知の光伝導体であるという証拠があった。「我々の見解では，これは電子写真術環境で光伝導体として一方を他方に置き換えることの自明性の強固な証拠である。」209 USPQat 759。)
一方の等価の構成要素又はプロセスを他方のものと置換することの明確な示唆は，かかる置換を自明とするために必要ではない。 Fout, 675 F.2d 297, 213 USPQ 532 (CCPA 1982)。

2144.07　意図した目的のために適合すると認められる技術 [R-08.2012]

目的用途の適合性に基づく既知の材料の選択はSinclair & Carroll Co. v. Interchemical Corp., 325 U.S. 327, 65 USPQ 297 (1945)において一応の自明性の判断を裏付けた。(ブチルカルビトールの蒸気圧特性を有する溶剤から成り，従ってそのインクは室温で乾燥しないが熱すると直ぐに乾く印刷インクに対するクレームは，印刷インク用溶剤の望ましい沸騰点及び蒸気圧特性を教示している論文及びブチルカルビトールの沸騰点及び蒸気圧特性を教示しているカタログに照らし，室温で不揮発性であるが熱せられると揮発性が高い異なる溶剤で作られる印刷インクを教示する引例に基づいて無効であると判示された。「一覧を読んで既知の要件を満たす既知の化合物を選択することが独創的でないのはジグソーパズルの最後の穴を埋める最後のピースを選択することが独創的でないのと同じである。」325 U.S.at 335, 65 USPQat 301。)
次も参照のこと。 Leshin, 227 F.2d 197, 125 USPQ 416 (CCPA 1960)(発明より前に存在したプラスチックで作られるタイプの容器を作るための既知のプラスチックの選択は自明であると判示された。)；Ryco, Inc. v. Ag-Bag Corp., 857 F.2d 1418, 8 USPQ2d 1323 (Fed. Cir. 1988)(クレームの農業用袋詰機(先行技術の機械とブレーキ方法が機械的作動ではなく油圧で作動することだけが異なっていた)は異なる環境においてではあるが同一機能を行う油圧ブレーキを開示する引例に照らして先行技術の機械に基づいて自明であると判示された。)

2144.08　先行技術が属を教示する場合の種の自明性 [R-10.2019]

[編集者ノート：このMPEP条文は，該当日が，改正前特許法第102条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明がなされた時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第100条(但書)及びMPEP§2150以降参照。]

I. 単一の先行技術の引例に基づく種に向けられたクレームの審査

単一の先行技術の引例がクレームの種又は亜属を包含する属を開示しているが特定のクレームの種又は亜属を明示的に開示していない場合，審査官は先行技術の第 1 の引例とクレームの発明全体との相違点が自明であったであろうことを示す新たな先行事例を見つけようと試みなければならない。かかる新たな先行技術が見つからない場合，審査官は単一の引例に基づく特許法第 103 条による拒絶が適切であるか否かを判断するため後述の要因を検討しなくてはならない。

II. クレームの種又は亜属は発明が行われた時点において当該技術の熟練者に自明であったか否かの判断

先行技術の属に包含される特定の化合物，種又は亜属に対するクレームの特許性は特許法第 103 条の目的上，他のクレームと何ら変わることなく分析しなくてはならない。「第 103 条の非自明性に関する要件は化学の事例においても特許性のある発明のその他のカテゴリーについて全く同様である。」 Papesch, 315 F.2d 381, 385, 137 USPQ 43, 47 (CCPA 1963)。特許法第 103 条に基づく特許性の判断は状況の全体性に照らして特定の事例の事実に基づき行われねばならない。参照事例として，Dillon, 919 F.2d 688, 692-93, 16 USPQ2d 1897, 1901 (Fed. Cir. 1990)(大法廷)。審査官による「事実自体」のルールの使用はクレームの対象が特許法第 103 条により自明であるか否かを判断する上で不適切である。参照事例として，Brouwer, 77 F.3d 422, 425, 37 USPQ2d 1663, 1666 (Fed. Cir. 1996)； Ochiai, 71 F.3d 1565, 1572, 37 USPQ2d 1127, 1133 (Fed. Cir. 1995)； Baird, 16 F.3d 380, 382, 29 USPQ2d 1550, 1552 (Fed. Cir. 1994)。クレームの種又は亜属が先行技術の属に包含されているという事実それだけでは，自明性の一応の証明をするには不十分である。 Baird, 16 F.3d 380, 382, 29 USPQ2d 1550, 1552 (Fed. Cir. 1994)(「クレームの化合物が開示された一般式に包含されているかもしれないという事実それだけでその化合物を自明とはしない」)； Jones, 958 F.2d 347, 350, 21 USPQ2d 1941, 1943 (Fed. Cir. 1992)(連邦巡回区控訴裁判所は「Merck[& Co. v. Biocraft Laboratories Inc., 874 F.2d 804, 10 USPQ2d 1843 (Fed. Cir. 1989)]から広さに拘らず，化学属の開示はその範囲内に該当すれば何れの種も自明とする･･･というルールを引き出していない。」)。

A. 自明性の一応の証拠のある事件を立証をする

審査官は Graham v. John Deere, 383 U.S. 1, 148 USPQ 459 (1966)の事例の如く、最高裁判所によって設定された要因を検討し，特許性欠如の一応の証拠のある事件の立証をしなくてはならない。例えば，Bell, 991 F.2d 781, 783, 26 USPQ2d 1529, 1531 (Fed. Cir. 1993)(「USPTO は一応の自明性を立証する責任を担う。)参照； Rijckaert, 9 F.3d 1531, 1532, 28 USPQ2d 1955, 1956 (Fed. Cir. 1993)； Oetiker, 977 F.2d 1443, 1445, 24 USPQ2d 1443, 1444 (Fed. Cir. 1992)。Graham , at 17-18, 148 USPQ at 467 は自明性を立証することを求めており，次に掲げる各号を行わねばならない。

(A) 先行技術の範囲及び内容を決定すること
(B) 先行技術と問題となっているクレームとの相違点を確認すること
(C) 当該技術分野の当該技術の熟練者レベルを明らかにすること
(D) 副次的考察事項の証拠を評価すること

一応の証明がされると，その一応の証明を克服するための反証をする，又は反論する責任は出願人に転換する。参照事例として，Bell，991 F.2d at 783-84，26 USPQ2d at 1531；Rijckaert，9 F.3d at 1532，28 USPQ2d at 1956；Oetiker，977 F.2d at 1445，24 USPQ2d at 1444。最終的に，審査官は当該事実の全体及び証拠のすべてを評価し，クレームの発明がその発明が行われた時点において当該技術の熟練者に自明であったであろうとする結論を依然として支持するか否かを決定しなくてはならない。at 17-18，148 USPQ at 467。

1. 先行技術の開示範囲及び開示内容を明らかにする

クレームを解釈した後，審査官は関連する先行技術の対象範囲及び内容を明らかにしなくてはならない。各引例は特許法第 102 条に基づく先行技術として有効でなければならず(例えば，Panduit Corp. v. Dennison Mfg. Co.，810 F.2d 1561，1568，1 USPQ2d 1593，1597 (Fed. Cir. 1987)(「Graham の『内容』審理に答える前に，特許又は刊行物は特許法第 102 条に基づく先行技術に存在するか否かが知られていなければならない。」))，かつ類似技術でなければならない。MPEP §2141.01(a)を参照のこと。

属を開示している先行技術の引例の事例において，審査官は次に掲げる各号に関して認定を行わなくてはならない。

(A) 開示された先行技術の属の構造及び明示的に開示されたその属内の種又は亜属の構造

(B) 当該属について開示された物理的又は化学的特性及び有用性，当該属の有用性に示唆された限定並びに当該属が対応すべき申し立てられた問題

(C) 技術の予測可能性

(D) 考えられる変数のすべてを考慮する属によって包含される種の数

2. 記録上の最も近い開示された先行技術の種又は亜属と，クレームの種又は亜属間の相違点を確定する

開示された先行技術の属の構造とその属内の明示的に開示された種又は亜属の構造が特定された時点で，審査官は相違点を決定するためにそれをクレームの種又は亜属と比較しなくてはならない。この比較を介して，先行技術の引例で最も近い開示された種又は亜属がそのクレームされたものに対して特定され比較されなくてはならない。審査官は，記録上の最も近い開示された先行技術の種又は亜属と，クレームの種又は亜属間の類似点及び相違点について，明示的認定を行わねばならない。これには構造，特性及び有用性の類似点に関する認定を含める。Stratoflex，Inc. v. Aeroquip Corp.，713 F.2d 1530，1537，218 USPQ 871，877 (Fed. Cir. 1983)において裁判所は「特許法第 103 条に基づく問題は[クレームの発明と先行技術間の]相違点が自明であったであろうか否か」ではなく「クレームの発明全体が自明であったであろうか否か」である」と指摘した。

3. 当該技術分野のレベルを明らかにする

審査官は，クレームの発明が行われた時点の当該技術分野の架空の当該技術の熟練者の立場から先行技術を評価しなくてはならない。参照として，Ryko Mfg. Co. v. Nu-Star Inc.，950 F.2d 714，718，21 USPQ2d 1053，1057 (Fed. Cir. 1991)(「当該技術分野の当該技術の熟練者レベルを解決することの重要性は，自明性の審理において客観性を保持することの必要性にある。」)；Uniroyal Inc. v. Rudkin-Wiley Corp.，837 F.2d 1044，1050，5 USPQ2d 1434，

1438 (Fed. Cir. 1988)(証拠は熟練者の立場からではなく通常の技術を有する者の立場から見なくてはならない)。ほとんどの場合，先行技術のレベルに関する記録の事実のみが先行技術の引例において確認することになり，そして，通常の技術レベルを議論する必要はない。しかし，出願人により提示される如何なる追加の証拠も評価されなくてはならない。MEPE §2141 の II 及び §2141.03 の III を参照。

4. 当該技術の熟練者がクレームの種又は亜属を選択するよう動機付けられたであろうか否かを判断する

Graham の要因に関して成された認定に照らして，審査官はそれが当該技術の熟練者にとってクレームの発明全体を行うことが，例えば，開示された先行技術の属からクレームの種又は亜属を選択することのように,関連する技術における通常の技術の１として自明であるか否かを判断しなくてはならない。この重要な論点を取り扱うため，審査官は次に掲げる事項(該当する場合)に焦点を合わせ，関連する先行技術の教示するすべてを検討しなくてはならない。

(a) 属の大きさを検討する

大きさのみで自明性による拒絶を裏付けることはできないことを念頭に置いて，先行技術の属の大きさを検討する。先行技術の属の大きさと自明性の結論との間に完全な相関は存在しない。参照事例として，Baird, 16 F.3d at 383, 29 USPQ2d at 1552。従って，先行技術の属が少数の選択肢を含むという単なる事実は，それ自体が自明性のルールを作りだすものでない。しかし，状況の全体に照らして検討する場合，属が小さいのでクレームの種又は亜属を予想できるかもしれない。例えば，わずか 20 の化合物及び一般化学式において限られた数の変形物を含む先行技術の属により,「当該技術の熟練者は･･･各選択肢を予想するであろう」ことを理由に，その属内のクレームの種は本質的に新規性を喪失している判示されている。Petering, 301 F.2d 676, 681, 133 USPQ 275, 280 (CCPA 1962)。Petering 事件において裁判所は次のように述べている。

「単純な計算で R 基の一定のものの中から異性体を取り除くと Karrer の中で我々が確認する限られたクラスはわずか 20 の化合物であることがわかるであろう。しかし，ここで重要なことは，この限られたクラスの単なる化合物の数ではなく，Y 及び Z についてわずか 2 つの変形例でその他の環ポジションには変形例がなく，大きな不変の親構造核という，R の変形物の限られた数のような要因を含めて，関係する全体の状況であることを指摘したい。これらの状況を念頭に置いて，Karrer はまるですっかり自分がそれぞれの構造式を描いた又はそれぞれの名前を書いたかのようにここに関係するさまざまな置換のそれぞれを当該技術の熟練者に対して記載したとするのが我々の意見である。」

Accord Schaumann, 572 F.2d 312, 316, 197 USPQ 5, 9 (CCPA 1978)(低級第 2 アミンの好ましさとクレームの化合物が有する特性を開示する，クレームの種を包含する先行技術の属は，改正前特許法第 102 条(b)の目的上，クレームされる化合物の明細書を構成する。)C.f., Ruschig, 343 F.2d 965, 974, 145 USPQ 274, 282 (CCPA 1965)(先行技術が共通特性を有する化合物の小さな認識できるクラスを開示していない場合，Petering に基づく先行技術の属に照らしてクレームの化合物の拒絶することは適切ではない。)

(b) 明示的教示を検討する

先行技術の引例が明確にクレームの種又は亜属を選択する特定の理由を教示している場合，審査官はその明確な開示を指摘し，クレームの発明を選択することが自明であったであろう理由を当該技術の熟練者に対して説明しなくてはならない。明確な教示は，当該技術分野において認められている等価性などの先行技術の引例における一文に基づくものかもしれない。例えば，参照として，Merck & Co. v. Biocraft Labs.，874 F.2d 804，807，10 USPQ2d 1843，1846 (Fed. Cir. 1989)(アミロリドとヒドロクロロチアジドの特定混合物を含む利尿組成物に向けられたクレームは，アミロリドは，望ましいナトリウムとカリウムの排せつ特性を有する利尿剤を作るため例として名前を挙げられたヒドロクロロチアジドを含む，カリウム排出利尿剤と併用可能なピラジノイルグアニジンであることを明示的に教示する先行技術の引例に基づいて自明と判示された。)次も参照のこと。 Kemps，97 F.3d 1427，1430，40 USPQ2d 1309，1312 (Fed. Cir. 1996)(一方の引例が他方に具体的に言及する場合，クレームの発明を達成するために先行技術の教示を組みあわせることは自明であったであろうと判示した。)

(c) 構造的同等性に関する教示を検討する

開示された属の「代表的な」，「望ましい」又は「最適な」種若しくは亜属に関する教示を検討する。かかる先行技術の種又は亜属がクレームのものと構造的に同等な場合，構造的に同等の種は一般に同等の特性を有するという合理的期待に基づき，その開示は当該技術の熟練者にその属からのクレームの種又は亜属の選択を提供することができる。参照事例として，Dillon，919 F.2d at 693，696，16 USPQ2d at 1901，1904。次も参照のこと。Deuel，51 F.3d at 1558，34 USPQ2d at 1214(「構造的関係は既知の化合物を修正して新しい化合物を手に入れようとするために不可欠の動機又は示唆を提供することができる。例えば，同族体は同等の特性を有することが多く，従って当該技術の熟練者である化学者はそれらから改良された特性を有する化合物を手に入れようと考えるので，先行技術の化合物は，その同族体を示唆することができる。」)

自明性の決定を行うに当たって審査官は，選択又は修正されるに違いない変動要素の数，並びに先行技術とクレームの発明との間の相違点の性質及び重要性を検討しなくてはならない。参照事例として，Jones，958 F.2d 347，350，21 USPQ2d 1941，1943 (Fed. Cir. 1992)(クレームの塩を含む幅広い先行技術の属に基づく，非環式構造を有する新たなジカンバ塩の自明性による拒絶を取り消した。ここで，開示された属の例はエーテル結合が欠けている又は環式であって構造が異なっていた)； Susi，440 F.2d 442，445，169 USPQ 423，425 (CCPA 1971)(先行技術の特定の望ましい亜属の相違点はヒドロキシル基であって，相違点は「ほとんど重要ではない」ことが出願人により認められた。)バイオテクノロジーの分野において例証される種は同類置換(同類置換とは「タンパク質の中のあるアミノ酸から化学的に類似した他のアミノ酸への置換であって，･･･一般にそのタンパク質の特性に変化をもたらさないか，あってもわずかであるとされるもの」Dictionary of Biochemistry and Molecular Biology 97 (John Wiley & Sons，2d ed. 1989))によってクレームの種と異なることがある」)。タンパク質の機能についての同類置換の影響は，置換の性質及び鎖の位置によって変わる。同類置換はいくつかの場所で無害ではあるが，いくつかのタンパク質の中の 1 つのアミノ酸に限って所定の位置で認められる。例えば，たとえ 1 つのメチル基の増減であっても，密接な充

填がドメイン内部に要求される場合，構造の安定性を損なうことがある。James Darnell et al., Molecular Cell Biology 51 (2d ed. 1990)。

クレームの種又は亜属と先行技術に開示され例示されている種又は亜属との間の物理的及び/又は化学的類似性が近い程，クレームの保護対象がその属に対すると同じやり方で機能するとの期待が大きくなる。参照事例として，Dillon, 919 F.2d at 696, 16 USPQ2d at 1904(及びそこに引用される事例)。Cf. Baird, 16 F.3d at 382-83, 29 USPQ2d at 1552(似ていない種の開示は外れた教示を提示することができる。)
同様に，クレームの種又は亜属と構造的に著しく異なる望ましい種又は亜属の引例の教示又は示唆を検討する。かかる教示はクレームの種又は亜属の選択及び自明性の判断に不利になるかもしれない。Baird, 16 F.3d at 382-83, 29 USPQ2d at 1552(大型の属及びクレームの種と大きく異なり，かつ，より複雑な開示された「最適な」種を考慮した，種の自明性による拒絶の取り消し)；Jones, 958 F.2d at 350, 21 USPQ2d at 1943(クレームの塩を含む幅広い先行技術の属に基づく，非環式構造を有する新たなジカンバ塩の自明性による拒絶の取り消し。ここで，開示された属の例はエーテル結合が欠けている又は環式であって構造が異なっていた。)例えば，開示された属内の複雑な性質の望ましい種についての教示は，当該技術の熟練者に同じように複雑な種を作る意欲を起こさせ，したがって，その属内の単純な種を作ることからは外れたところを教示するる可能性がある。Baird, 16 F.3d at 382, 29 USPQ2d at 1552。次も参照のこと。Jones, 958 F.2d at 350, 21 USPQ2d at 1943(属の開示された塩はクレームの種を一応の自明性があるとするには構造の同等性が十分でないと判定した。)

化学分野の他のタイプの化合物の構造的同等性を分析するために使われた概念は，属と種の事例の分析におけるものと同様に有用である。例えば，クレームのテトラオルトエステル燃料組成物は，構造及び化学的同等性と燃料添加剤としての類似使用に基づき先行技術のトリオルトエステル燃料組成物に照らして自明であると判示された。Dillon, 919 F.2dat 692-93, 16 USPQ2dat 1900-02。同様に，抗抑鬱として使用されるアミトリプチリンへのクレームは，周知の抗鬱の先行技術の化合物，イミプラミンへの構造的同等性に照らして自明と判示された。ここで，2つの化合物は三環ジベンゾ化合物であって，アミトリプチリンの中央環の不飽和炭素原子の置換においてのみ構造的にイミプラミンの窒素原子と異なっていた。 Merck & Co., 800 F.2d 1091, 1096-97, 231 USPQ 375, 378-79 (Fed. Cir. 1986)。その他の構造的同等性は自明性の一応の証明を裏付けると認定されている。参照事例として，May, 574 F.2d 1082, 1093-95, 197 USPQ 601, 610-11 (CCPA 1978)(立体異性体)； Wilder, 563 F.2d 457, 460, 195 USPQ 426, 429 (CCPA 1977)(隣接同族体及び構造異性体)； Hoch, 428 F.2d 1341, 1344, 166 USPQ 406, 409 (CCPA 1970)(酸及びエチルエステル)； Druey, 319 F.2d 237, 240, 138 USPQ 39, 41 (CCPA 1963)(ピラゾール環からのメチル基の脱落)。一般的に，構造的同等性の教示にはクレームの種又は亜属の選択を示唆することが必要となる。

(d) 同等の特性又は利用の教示を検討する

構造的に同等の先行技術の種又は亜属の特性及び有用性を検討する。現実の世界で当該技術の熟練者に構造的に先行技術の種に同等のものを作る動機を与えるものは特性及び有用性である。Dillon, 919 F.2d at 697, 16 USPQ2d at 1905； Stemniski, 444 F.2d 581, 586,

170 USPQ 343, 348 (CCPA 1971)。反対に，周知の有用な特性がないことは種又は亜属を作ること又は選択することへの動機を見つけることに不利になる。 Albrecht, 514 F.2d 1389, 1392, 1395-96, 185 USPQ 585, 587, 590 (CCPA 1975)(皮膚をひどく刺激する先行技術の化合物は，それによって開示された麻酔剤の目的で有用とはみなされなかった。従って当該技術の熟練者は関連化合物を作るよう動機付けされていなかったであろう。)；Stemniski, 444 F.2dat 586, 170 USPQat 348(引例の化合物が有用性に欠ける場合，近似する構造的同等性だけで自明性の一応の証明があるとするのに十分ではない。従って，関連化合物を作るという動機付けは存在しない。)しかし，先行技術は，そこに自明性の一応の証明があるとするために，新たに発見された特性を開示する必要はない。Dillon, 919 F.2d at 697, 16 USPQ2d at 1904-05(及びそこに引用される事例)。クレームの発明及び構造的に同等の先行技術の種が有用な特性を共有する場合，一般に，当該技術の熟練者がクレームの種を作ることへの動機を与えるのに十分であろう。例えば，同上文献。例えば，トリオルトエステルとテトラオルトエステルが一定の化学反応で同等の振る舞いをするとの知見に基づき，当該技術の熟練者はどちらの構造でも選択できると動機付けられていたであろうと判示されている。919 F.2dat 692, 16 USPQ2dat 1900-01。実際に，化合物が構造的に非常に近い場合，一般的に同等の特性を推定することができる。Dillon, 919 F.2dat 693, 696, 16 USPQ2dat 1901, 1904。次も参照のこと。 Grabiak, 769 F.2d 729, 731, 226 USPQ 870, 871 (Fed. Cir. 1985)(「化合物が『非常に近似する』構造的同等性と同等の有用性を有している場合，それ以上のものがなくても一応の証明があるとすることができる。」)従って，同等の特性の証拠又はクレームの発明によって共有されることが期待されるであろう先行技術で開示された有用な特性は，クレームの発明が自明であったであろうとする結論に有利となる。Dillon, 919 F.2dat 697-98, 16 USPQ2dat 1905； Wilder, 563 F.2d 457, 461, 195 USPQ 426, 430 (CCPA 1977)； Linter, 458 F.2d 1013, 1016, 173 USPQ 560, 562 (CCPA 1972)。

(e) 技術の予測可能性を検討する

技術の予測可能性を検討する。参照事例として，Dillon, 919 F.2dat 692-97, 16 USPQ2d at 1901-05； Grabiak, 769 F.2d 729, 732-33, 226 USPQ 870, 872 (Fed. Cir. 1985)。

技術が予測不可能な場合，同等の特性を共有するであろうと推測することが合理的とは限らないため，構造的に同等の種はクレームの種を自明とする可能性が低くなる。

参照事例として，May, 574 F.2d 1082, 1094, 197 USPQ 601, 611 (CCPA 1978)(構造的に同等の先行技術の異性体に基づくクレームの鎮痛化合物についての一応の自明性は，鎮痛及び習慣性の特性は化学構造ベースで確実に予測できないことを実証する証拠をもって反論された。) Schechter, 205 F.2d 185, 191, 98 USPQ 144, 150 (CCPA 1953)(殺虫剤分野における予測不可能性は，有効であることが知られている殺虫剤の，殺虫剤として非効果的なことが証明されている同族体，異性体及び類似体があって，クレームの化合物に関する自明性の結論に影響を与える要因として考えられた。)しかし，自明性は絶対的予測可能性を必要とせず，成功の合理的期待すなわち同等の特性を取得する合理的期待のみ必要とする。参照事例として，O'Farrell, 853 F.2d 894, 903, 7 USPQ2d 1673, 1681 (Fed. Cir. 1988)。

(f) 種又は亜属の選択を支持するその他の教示を検討する

前記に列挙した教示に関連するカテゴリーは，ほとんどの場合が属と種の事例に入るもので

あるがそれだけには限らない。審査官は事例ごとに証拠の全体性を検討しなくてはならない。希な事例では，他の関連教示が種又は亜属の選択を支持するに十分なこと，従って自明の結論に十分であることがある。

5. 明示的事実認定を行い，それが自明性の一応の証拠のある事件の証明を裏付けるか否かを判定する

全体としての証拠に基づき(Bell, 991 F.2d 781, 784, 26 USPQ2d 1529, 1531 (Fed. Cir. 1993)； Kulling, 897 F.2d 1147, 1149, 14 USPQ2d 1056, 1057 (Fed. Cir. 1990))審査官は上記で論じた先行技術の教示に主に焦点を当て，Graham 要因について明示的事実認定を行わなくてはならない。事実認定は，先行技術のどの教示又は示唆が当該技術の熟練者をクレームの種又は亜属の選択への動機付けとなっていたかを具体的に述べなくてはならない。Kulling, 897 F.2dat 1149, 14 USPQ2dat 1058；Panduit Corp. v. Dennison Mfg. Co., 810 F.2d 1561, 1579 n.42, 1 USQP2d 1593, 1606 n.42 (Fed. Cir. 1987)。その後は，これらの認定を全体として検討し，クレームの発明が当該技術の熟練者にとって発明がなされた時点において自明であったであろうという一応の証明を裏付けているか否かを判断しなくてはならない。

2144.09 化合物(同族体，類似体，異性体)間の構造的同等性 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明がなされた時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先願規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP § 2150 以降参照。]

I. 構造的同等性による拒絶は，同じような構造の化合物が同じような特性を有することの期待により認定される

自明性の一応の証明があるとすることができるのは，化合物が非常に近い構造的同等性及び同等の有用性を有する場合である。「化学構造及び機能の同等性に基づく自明性による拒絶は，同じような構造の化合物が同等の特性を有するであろうと期待してクレームの化合物を作ろうとする当該技術の熟練者の意欲を必要とする。」 Payne, 606 F.2d 303, 313, 203 USPQ 245, 254 (CCPA 1979)。参照として，Papesch, 315 F.2d 381, 137 USPQ 43 (CCPA 1963)(以下で詳細に検討)及び Dillon, 919 F.2d 688, 16 USPQ2d 1897 (Fed. Cir. 1991)化合物の構造的同等性に基づく自明性に関する判例の詳細な検討については(後述及び MPEP § 2144)。MPEP § 2144.08 第 II 段落 A.4.(c)も参照のこと。

II. 同族体及び異性体は自明性の判断において他のすべての関連事実をもって検討しなければならない事実である

位置異性体(同一核上の物理的に異なる位置に同一基を有する化合物)又は同族体(同一化学基の連続添加によって，例えば-CH2-基によって規則正しく異なる化合物)である化合物は一般に十分な構造的同等性があってそのような化合物は同等の特性を有すると予測される期待

が存在する。Wilder, 563 F.2d 457, 195 USPQ 426 (CCPA 1977)。 May, 574 F.2d 1082, 197 USPQ 601 (CCPA 1978)(立体異性体の一応の自明性); Aventis Pharma Deutschland v. Lupin Ltd., 499 F.3d 1293, 84 USPQ2d 1197 (Fed. Cir. 2007) (5(S)立体異性体のラミピラルについてはラミピラルの立体異性体混合物に関する先行技術から自明)も参照のこと。
同一の実験式を有するが構造の異なる異性体は当該技術分野の熟練した化学者によって必ずしも同等とはみなされない。従って，必ずしも互いに示唆しない。 Mowry, 91 USPQ 219 (Bd. App. 1950)(先行技術のアイソヘキシルスチレンについて一応の自明性のないクレームのサイクロヘキシルスチレン)同様に，隣接同族体から遠く離れた同族体は同等の特性を有することが期待されるとは限らない。 Mills, 281 F.2d 218, 126 USPQ 513 (CCPA 1960)(C8 から C12 までのアルキル硫酸塩の先行技術の開示はクレームの C1 のアルキル硫酸塩を一応の自明性があるとするのに十分ではない。)
同族体及び異性体は，自明性についての論点を決定する際にその他すべての関連する事実を検討しなければならない構造的同等性を伴う。 Mills, 281 F.2d 218, 126 USPQ 513 (CCPA 1960); Wiechert, 370 F.2d 927, 152 USPQ 247 (CCPA 1967)。同族体はクレームの発明と先行技術をそれぞれ「全体として」考えねばならないため，自動的に一応自明であるように扱ってはならない。 Langer, 465 F.2d 896, 175 USPQ 169 (CCPA 1972)(立体障害アミンを用いる重合プロセスに対するクレームは，当該先行技術は大量の非障害アミン及び唯一の立体障害アミン(クレームのアミンと 3 炭素原子が異なる)を開示しており，従って，引例全体はクラスとして障害アミンの重要性を当該技術の熟練者に知らせていないことを理由に，同等の先行技術のプロセスに基づいて自明でないと判示された。)

III. 真の同族体又は異性体の関係の存在は対照とならない

先行技術の構造は構造的に類似する化合物を一応の自明性があるとするのに真の同族体又は異性体である必要はない。 Payne, 606 F.2d 303, 203 USPQ 245 (CCPA 1979)(クレームの化合物及び先行技術の化合物は共に殺虫作用を有する複素環カルバモイルオキシイミノ化合物に向けられていた。クレームの化合物及び先行技術の化合物との間の唯一の構造的相違点は，クレームの化合物の環構造は 2 つの硫黄原子の間に 2 つの炭素原子を有したのに対して，先行技術の環構造は 2 つの硫黄原子の間に 1 つ又は 3 つ何れかの炭素原子を有したことであった。裁判所は，先行技術の化合物はクレームの化合物の真の同族体又は異性体ではないが，化学構造及び特性間の類似性は，当該技術の熟練者が新たな殺虫剤を探求する際にクレームの化合物を作る気にさせたであろう，十分に近似するものであると判示した。)

次も参照のこと。 Mayne, 104 F.3d 1339, 41 USPQ2d 1451 (Fed. Cir. 1997)(クレームのタンパク質は既知の構造であり，アミノ酸のロイシンとイソロイシンとの官能基類似性を含むとの先行技術における構造的同等性に照らして自明であると判示された。); Merck & Co., Inc., 800 F.2d 1091, 231 USPQ 375 (Fed. Cir. 1986)(クレームの化合物と鬱病治療方法に使用される先行技術の化合物は，既存の生物学的等価性置換を含む化合物間の構造的相違のため同様の活性を有すると期待されていたであろう。); Dillon, 919 F.2d 688, 16 USPQ2d 1897 (Fed. Cir. 1991)(先行技術のトリオルトエステル燃料組成物とクレームのテトラオルトエステル燃料組成物は，それらのオルトエステル間の構造的及び化学的類似性と先行技術及び出願人が燃料添加剤としてそれらのオルトエステルを使用したという事実に基づき，同

等の特性を有すると期待されていたであろう。)(Dillon 事例の事実に関する詳細な検討については MPEP §2144 を参照のこと。)

次を比較のこと。 Grabiak, 769 F.2d 729, 226 USPQ 871 (Fed. Cir. 1985)(除草剤の毒性緩和化合物のエステル基のチオエステル基による置換は，先行技術によって示唆されていなかった)； Bell, 991 F.2d 781, 26 USPQ2d 1529 (Fed. Cir. 1993)(核酸とそれが遺伝子コードにコードするタンパク質との間に確立された関係は，化学分野で密接に関連する構造が一応の証明をもたらすのと同じ方法で，対応するタンパク質について遺伝子を一応の自明性があるとしない。なぜなら，遺伝子コードの縮重の結果として特定のタンパク質をコードできる膨大な数のヌクレオチド配列が存在するからである。) Deuel, 51 F.3d 1552, 1558-59, 34 USPQ2d 1210, 1215 (Fed. Cir. 1995)(「タンパク質のアミノ酸配列の先行技術の開示は，必ずしもそのタンパク質をコードする特定の DNA 分子を自明としない。なぜなら，遺伝子コードの冗長性によりそのタンパク質をコードする膨大な数の DNA 配列を仮定することができる。」先行技術の遺伝子コードに一般的方法が存在しても，それ以上のものがなければ特定の cDNA 分子を自明とするのに十分ではない。)

IV. クレームの化合物の作成方法についての先行技術の示唆の有無は，一応の自明性を判断する上で重要性があるかもしれない

「適切に作動し自明である，組成物の作成方法の有無は，その組成物が特許法第 103 条に基づき自明であるか否かに最終的に影響を与えることがある。」 Maloney, 411 F.2d 1321, 1323, 162 USPQ 98, 100 (CCPA 1969)。

「記録の先行技術がクレームの化合物を製造する方法を，当該発明が行われた時点で開示又は自明にすることができない場合，その化合物自体は公衆の手にあると法的に結論してはならない。このような状況において我々は，クレームの化合物を製造する既知又は自明の方法が無いことは，それらの構造と先行技術の化合物の構造との密接な関係に基づき，その化合物が自明であるとする推定を克服すると判断する。 Hoeksema, 399 F.2d 269, 274-75, 158 USPQ 597, 601 (CCPA 1968)。

先行技術が，先行技術において周知の化合物と構造的に同等である新規の化合物を作成する方法を示唆している状況についての一般的検討については，Payne, 606 F.2d 303, 203 USPQ 245 (CCPA 1979)を参照のこと。「事例の特定事実，方法論を適用する方法及び状況及び拒絶の全体的論理に応じて，特許法第 103 条に基づき物クレームを拒絶する際の方法論」を適用することが適切であることがある。 Goldgaber, 41 USPQ2d 1172, 1176 (Bd. Pat. App. & Inter. 1996)。

V. 構造的同等性に基づく自明の推定は，同等の特性の合理的期待が存在しない場合に克服される

構造的に同等の化合物を開示する引例に基づく自明性の推定は，構造的に同等の化合物において同等の特性について合理的期待が存在しないことを立証する証拠が存在する場合に克服される。 May, 574 F.2d 1082, 197 USPQ 601 (CCPA 1978)(請求人は，該当する技術分野において予測不可能性の実質的な程度を立証するに十分な証拠を提出し，それによって構造的に同等の化合物が同等の特性を有するとする推定に反論した)； Schechter, 205 F.2d 185,

98 USPQ 144 (CCPA 1953)。次も参照のこと。 Blattner, 2 USPQ2d 2047 (Bd. Pat. App. & Inter. 1987)(7員環を有する化合物に向けられたクレームは，クレームの化合物の5及び6員環の同族体を教示する引例に基づいて一応の自明性があるとして拒絶された。7 員環を含むクレームの化合物に同等の成果を期待することによって一応の証明があるとする審査官の主張を，審判部は切り崩し，先行技術は，5員環を有する化合物は6員環を有する化合物の反対の有用性を有することを教示していることを理由にその拒絶を取り消した。）

VI. 先行技術の化合物が有用性を有しない又は中間物としてのみ有効性を有する場合，クレームの構造的に同等な化合物は先行技術に基づいて一応の自明性があるとは限らない

先行技術が開示された化合物について何らの具体的又は重要な有用性を教示していない場合，当該技術の熟練者が引例の化合物又は構造的な関連化合物を作る何らの理由もなく，その先行技術が構造的に同等のクレームを一応の自明性があるとすることはありそうにない。Stemniski, 444 F.2d 581, 170 USPQ 343 (CCPA 1971)。

次も参照のこと。 Albrecht, 514 F.2d 1389, 1396, 185 USPQ 585, 590 (CCPA 1975)(先行技術の引例はさまざまな化合物の局所麻酔薬の活性を研究し，クレームの化合物に構造的に同等の化合物はヒトの皮膚を刺激すること，従って「有用な麻酔薬とみなすことができない」ことを教示した。514 F.2dat 1393, 185 USPQat 587)。

同様に，先行技術が単に最終製品生産の中間物としての化合物を開示しているだけの場合，当該技術の熟練者は通常，引例の合成を停止して，異なる用途を有するクレームの化合物に到達するという期待を持ってその中間化合物を調べようとはしない。 Lalu, 747 F.2d 703, 223 USPQ 1257 (Fed. Cir. 1984)。

VII. 予想外の結果の証拠によって反論できる一応の証明

構造的同等性に基づく自明性の一応の証明は，クレームの化合物が予想外に優位な又は優れた特性を有することの証拠によって反論することができる。 Papesch, 315 F.2d 381, 137 USPQ 43 (CCPA 1963)(クレームのトリエチレート化した化合物が不燃性活性を有す一方で，先行技術のトリエチレート化した化合物は有しないことを示した宣誓供述書の証拠は，その先行技術とクレームの化合物との同族体関係に基づく自明性による拒絶を克服するには十分ではなかった。)； Wiechert, 370 F.2d 927, 152 USPQ 247 (CCPA 1967)(先行技術に対して7 倍の活性の改善がされていることは，構造的同等性に基づく一応の自明性を退けるのに十分であると判示された。）

しかし，クレームの化合物は，特許権者によって主張されるクレームの化合物の特定の利点が明示的に先行技術において開示されていないにも拘らず，先行技術の化合物によって，又は構造的に同等であることによって示唆されるために自明であるかもしれない。それは，非自明性を決定するそれぞれの特性における事実の違いにある。先行技術の化合物が実際に特定の利点を有している場合，その利点が先行技術において認識されていないとは言いながら出願人のその利点の認識それ自体はクレームの化合物を先行技術と区別するには十分ではない。 Dillon, 919 F.2d 688, 693, 16 USPQ2d 1897, 1901 (Fed. Cir. 1990) (大法廷)。

予想外の優位な又は優れた結果を主張する証拠に関する考察については MPEP§716.02 から§716.02(g)までを参照のこと。

2145　出願人の反論理由の検討［R-10.2019］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明がなされた時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP § 2150 以降参照。］

自明性の一応の証拠がある事件が立証される場合には，その一応の証拠がある事件の立証に反証するための主張及び/又は証拠を差し出す責務は出願人へ移行する。例えば，Dillon，919 F.2d 688，692，16 USPQ2d 1897，1901（Fed. Cir. 1990）（大法廷)参照。反証の証拠及び主張は，明細書中に提示することができ，Soni，54 F.3d 746，750，34 USPQ2d 1684，1687（Fed. Cir. 1995)参照，弁護士によって提示することができ，Chu，66 F.3d 292，299，36 USPQ2d 1089，1094-95（Fed. Cir. 1995)参照又は特許規則 1.132 に基づく宣誓供述書又は宣言書によって示すことができる，例えば，Soni，54 F.3dat 750，34 USPQ2dat 1687；Piasecki，745 F.2d 1468，1474，223 USPQ 785，789-90（Fed. Cir. 1984)参照。しかしながら，弁護士の主張は実際裏付けられた客観的証拠の代わりとなることはできない。例えば，Huang，100 F.3d 135，139-40，40 USPQ2d 1685，1689（Fed. Cir. 1996）；De Blauwe，736 F.2d 699，705，222 USPQ 191，196（Fed. Cir. 1984)参照。

審査官は，出願人により提示されたすべての反証主張及び証拠を検討すべきである。例えば，Soni，54 F.3d at 750，34 USPQ2d at 1687(明細書に提示された証拠を検討しない誤謬)。Alton，76 F.3d 1168，37 USPQ2d 1578（Fed. Cir. 1996）（特許法第 112 条の拒絶に反論するために提出された事実に基づく証拠を検討しない誤謬）；Beattie，974 F.2d 1309，1313，24 USPQ2d 1040，1042-43（Fed. Cir. 1992)(クレームされた発明は技術から逸脱して教示するという見解を述べる音楽教師からの 7 つの宣言を審査官は検討すべきであるが，それらは事実を含まず拒絶の対象である特定の先行技術を扱っていなかったので証拠とされなかった。） 例えば，反証の証拠は，先行技術が当該化合物を製造する方法を開示しておらず，又は自明なものとしていないことを示す提示を含むことができ，その提示は当該化合物の自明性の結論を排除する。自明性の結論は，依拠される引例が，クレームされた発明の公衆による所有を可能にすることを要件とする。；Piasecki，745 F.2d at 1472，223 USPQat 788(「[反証の証拠]はいわゆる二次的考察を含む Graham 要因の何れかに関連する可能性がある。」)参照。

反証の証拠は，「商業的な成功，長らく気づかれているが，解決されていない需要，[及び]その他の不履行」のような「二次的考察」の証拠を含むことができる。Graham v. John Deere Co.，383 U.S. 1，148 USPQ 4459，467。例えば，Piasecki，745 F.2d 1468，1473，223 USPQ 785，788（Fed. Cir. 1984)(商業的な成功)も参照。反証の証拠は，クレームされた発明が，予期されない改善された特性又は先行技術には存在しない特性をもたらすことの証拠も含むことができる。反証の証拠は，クレームされた化合物が予期されない特性を所有することの提示から成り得る。Dillon，919 F.2d at 692-93，16 USPQ2d at 1901。予期されない成果の提示は主張又は推測ではなく，証拠に基づいていなければならない。Mayne，104 F.3d 1339，

1343-44, 41 USPQ2d 1451, 1455-56 (Fed. Cir. 1997)(クレームされた化合物が，著しく低い免疫反応又は比較データによって裏付けられない予期されない生物活性を有するという推論による陳述は，自明性の一応の証拠がある事件を克服するためには不十分であると判定された。)参照。反証の証拠はクレームされた発明が他人により複製されたことを示す証拠を含むことができる。例えば，GPAC, 57 F.3d 1573, 1580, 35 USPQ2d 1116, 1121 (Fed. Cir. 1995)；Hybritech Inc. v. Monoclonal Antibodies, 802 F.2d 1367, 1380, 231 USPQ 81, 90 (Fed. Cir. 1986)参照。また，反証の証拠は当該技術水準の証拠，当該技術分野のレベル及び当該技術の熟練者の確信も含むことができる。例えば，Oelrich, 579 F.2d 86, 91-92, 198 USPQ 210, 214 (CCPA 1978)(当該技術分野のレベルに関する専門家の見解はクレームされた発明の非自明性の証拠となった)；Piasecki, 745 F.2d at 1471, 1473-74, 223 USPQ at 790 (非技術的性質の証拠は自明性の結論に該当する。発明の需要及び当該技術による当該発明の受容に関する当該技術の熟練者の陳述は審判部によって不適正に無視された。)；Beattie, 974 F.2d at 1313, 24 USPQ2d at 1042-43 (当該技術がクレームされた発明から逸脱して教示するとの見解を述べる音楽教師によって提出された 7 の宣言書は，検討されなければならないが，それらが事実を記載しておらず，かつ拒絶の対象である特定の先行技術を取り扱っていなかったので，証拠とはならなかった)。例えば，反証の証拠は，先行技術が当該化合物を製造する方法を開示しておらず，又は自明なものとしていないことを示す提示を含むことができ，その提示は当該化合物の自明性の結論を排除する。自明性の結論は，熟練した技術者の知識と一緒に依拠される引例が，クレームされた発明を公衆に所有させることを可能にすることを要件とする。裁判所は，Hoeksema, 399 F.2d 269, 273, 158 USPQ 596, 600 (CCPA 1968) (Le Grice, 301 F.2d 929, 936, 133 USPQ 365, 372 (1962)を引用)の事例において，次のように述べた：

したがって，慎重な再審理後の我々の見解は，記録の先行技術がクレームされた化合物の製造方法を当該発明がなされた時点で開示又は自明にできない場合，当該化合物自体は公衆に所有されると法的に結論してはならないとする。[脚注を省略]この状況において我々は，クレームされた化合物の既知又は自明な製造方法が無いことは，それらの構造と先行技術の化合物の構造との間の密接な関係に基づき，当該化合物が自明であるとする推定を克服すると判断する。

さらに，Hoeksema 事例において，裁判所は，引例を介して USPTO により一旦，自明性の一応の証拠がある事例とされると，依拠される引例が熟練者に対して，クレームされた相違する化合物を生産する可能性を与えないことを立証する反対証拠を提示することの責務は出願人側にあると指摘した。同文献 at 274-75, 158 USPQ at 601。Ashland Oil, Inc. v. Delta Resins & Refractories, Inc., 776 F.2d 281, 295, 297, 227 USPQ 657, 666, 667 (Fed. Cir. 1985)(上記意見については，Hoeksema 事例を引用)；Grose, 592 F.2d 1161, 1168, 201 USPQ 57, 63-64 (CCPA 1979)(「隣接する同族体のような化合物の間の構造的関係に基づく一応の証拠がある自明性の拒絶に潜在する想定の一つは，一方の化合物を生産するために開示された方法が他方の化合物を生産するための方法を当該技術の熟練者に提供することになる。先行技術が，化合物かゼオライトのような化合物の混合物であるかに拘らず，組成物を製造する方法を開示又は自明とできない場合，当該組成物が自明となる結論を排除する」)も参照。反証の証拠及び主張の検討は，審査官に対して差し出された証拠及び主張を慎重に考慮する

ことを要求する。審査官は，まれな状況の場合を除いて証拠に重みを与えないことを回避すべきである。Alton, 76 F.3d 1168, 1174-75, 37 USPQ2d 1578, 1582-83 (Fed. Cir. 1996)も参照。しかしながら，実質的な重みが与えられるためには，出願人は反証の証拠とクレームされた発明との間の結び付きを立証しなければならず，すなわち，非自明性の客観的証拠はクレームされた発明に帰属可能でなければならない。連邦巡回裁判所は，出願人が当該結び付きを立証する責務を負うことを確認し，次のように述べた：
しかしながら，特許出願審査の査定系手続において，USPTO は販売が商業的成功を成すとした出願人の主張を裏づける又は反証する証拠を収集するための手段又は情報源を欠いている。Remark, 15 USPQ2d 1498, 1503 ([BPAI] 1990)(民事訴訟手続における立証責任転換の慣例は，審査官が，証拠を提示するために利用可能な手段を有していないので査定系遂行手続においては不適切である)参照。したがって，USPTO は商業的な成功の確実な証拠の提出を出願人に依拠しなければならない。
Huang, 100 F.3d 135, 139-40, 40 USPQ2d 1685, 1689 (Fed. Cir. 1996)参照。GPAC, 57 F.3dat 1580, 35 USPQ2d at 1121；Paulsen, 30 F.3d 1475, 1482, 31 USPQ2d 1671, 1676 (Fed. Cir. 1994)(特許法第 103 条の拒絶の対象となるクレームによって保護されない物品の商業的な成功の証拠は，非自明性を立証しなかった)も参照。さらに，証拠は合理的にそのクレームの発明にふさわしい範囲になければならない。例えば，Kulling, 897 F.2d 1147, 1149, 14 USPQ2d 1056, 1058 (Fed. Cir. 1990)；Grasselli, 713 F.2d 731, 743, 218 USPQ 769, 777 (Fed. Cir. 1983)参照。Soni, 54 F.3d 746, 34 USPQ2d 1684 (Fed. Cir. 1995)の事例はこの解析を変更しなかった。 Soni 事例において裁判所は，非自明性の証拠はクレームに相応する範囲にないとする特許庁の主張の検討を，審査官により提示されていないことを理由に拒絶した。同文献 54 F.3d at 751, 34 USPQ2d at 1688。

差し出された証拠がクレームされた発明に相応する範囲にあるか否かを検討する際，審査官は，出願人に対して，化合物又は組成物が保持する特性の全範囲に対して予期されない成果を証明することを要求してはならない。例えば，Chupp, 816 F.2d 643, 646, 2 USPQ2d 1437, 1439 (Fed. Cir. 1987)参照。化合物又は組成物が一連の共通特性の 1 において，優れた予期されない特性を有することを示す証拠は，自明性の一応の証拠がある事件を反証するのに十分なものであり得る。
例えば，クレームされた亜属の一つの選択肢又はクレームされた範囲の狭い部分について予期されない成果を証明ことは，熟練者が「その立証価値を妥当に拡大することが許容される例示されたデータの傾向を確認することができる」場合には，自明性の一応の証拠がある事件を反証するのに十分なものとなる。Clemens, 622 F.2d 1029, 1036, 206 USPQ 289, 296 (CCPA 1980)(広範な範囲の非自明性の証拠は，当該技術の熟練者がその立証価値を合理的に拡大することを許容される傾向を確認することができる場合には，一段と狭い領域によって証明され得る。)参照。しかしながら，Grasselli, 713 F.2d at 743, 218 USPQ at 778 (触媒技術において，相違するアルカリ金属に互換性がなく，かつ出願人がナトリウム含有材料のみについて予期されない成果を示したことが周知であった場合には，ナトリウム含有組成物の優れた特性の証拠は「アルカリ金属」を有する触媒に関する広範なクレームの非自明性を立証するには不十分なものである。)；Greenfield, 571 F.2d 1185, 1189, 197 USPQ 227, 230 (CCPA 1978)(1 種における優れた特性の証拠は，多くの化合物を含有する亜属の非自明

性を立証するには不十分である。）；Lindner，457 F.2d 506，508，173 USPQ 356，358（CCPA 1972)(一つのテストは，その他のクレームされた化合物が同一の仕様で挙動することを結論づける適切な根拠がない場合には，十分なものではない。)参照。しかしながら，模範的な提示は熟練者からみたときに，当該提示とクレームの全範囲との間の合理的相関性を確立するのに十分なものであり得る。例えば，Chupp，816 F.2d at 646，2 USPQ2d at 1439；Clemens，622 F.2d at 1036，206 USPQ at 296 参照。他方，予期されない特性の証拠は，提示の範囲に拘らず，十分なものとはなり得ない。通常，予期されない成果の証明は自明性の一応の証拠がある事件を克服するのに十分である。例えば，Albrecht，514 F.2d 1389，1396，185 USPQ 585，590 （CCPA 1975)参照。しかしながら，クレームが特別な用途に限定されておらず，かつ先行技術が特別な種又は亜属を選択するためのその他の動機付けを与える場合には，新たな用途の証明は特許性を付与するに十分なものとはなり得ない。Dillon，919 F.2d at 692，16 USPQ2d at 1900-01 参照。したがって，各事例は状況の全体性に基づき個別に評価されるべきである。

二次的考察に該当する証拠は，存在するときはいつでも考慮されなければならない；しかしながら，自明性の結論を必ずしも抑制しない。例えば，Pfizer，Inc. v. Apotex，Inc.，480 F.3d 1348，1372，82 USPQ2d 1321，1339 （Fed. Cir. 2007)(「当該記録は自明性を強力に確立していたので，」予想外の優れた結果を主張しても，最終的に自明性の結論を克服するのに不十分であるとされた。」）；Leapfrog Enterprises Inc. v. Fisher-Price Inc.，485 F.3d 1157，1162，82 USPQ2d 1687，1692 （Fed. Cir. 2007)(「一応の証拠がある自明性の程度を考慮すると，二次的考察における証拠は」自明性の「最終結論を克服するには不適切なものであった」）；及び Newell Cos.，Inc. v. Kenney Mfg. Co.，864 F.2d 757，768，9 USPQ2d 1417，1426 （Fed. Cir. 1988)参照。審査官は一応の証拠がある事件に対する「ノックダウン」値について，反証の証拠を評価すべきではなく，Piasecki，745 F.2d at 1473，223 USPQ at 788，それを説得力がない又は不十分なものとして直ちに退けてはならない。証拠が自明性の一応の証拠がある事件に反論するには不十分とみなされる場合，審査官はこの結論を正当化する事実及び根拠を具体的に説明しなくてはならない。特許規則 1.132 に基づいて提出された反証の証拠の評価に該当する付加的な情報については，MPEP §716 から §716.10 まで参照。有資格実務家が非自明性を示すために使用することができる多数の基本的アプローチも，KSR 判決時期後に適用され続けている。現在では，厳格な教示－示唆－動機付けのアプローチは，自明性の一応の証拠がある事件を確立するための唯一の方法ではないことが明らかになっているので，有資格実務家が自身の非自明性に関する主張の強調を一定の程度まで変化することが求められることは真実である。しかしながら，主張のありふれた筋道は，クレームされた発明から逸脱した先行技術による教示，成功の妥当な予期の欠如及び予期されない成果を含めて，依然として適用される。実際に，有資格実務家は，KSR 事例における多様な可能性のある理論的根拠の認知からみて，追加された重要性を帯びる可能性さえもある。
次の事例は，証拠が自明性の拒絶を反証するために提示されたときに，当該証拠が単にその「ノックダウン」値について評価されるべきではないことの原則の継続された適用を例示するものである。むしろ，すべての証拠はクレームが非自明であるか否かを判断するために再度慎重に考慮されなければならない。

例1

PharmaStem Therapeutics, Inc. v. Viacell, Inc., 491 F.3d 1342, 83 USPQ2d 1289 (Fed. Cir. 2007)事例における係争対象のクレームは，臍帯又は胎盤血からの造血幹細胞を含む組成物並びに血液及び免疫系の疾病を治療するために当該組成物を使用する方法を対象とするものである。当該組成物クレームは，幹細胞が成人のヒトに投与されたときに造血再構築を結果としてもたらすのに十分な量で存在することを要件としていた。第一審裁判所は，PharmaStem の特許は侵害され，かつ，自明性又はその他の理由で無効ではないと認定した。控訴審において，連邦巡回裁判所は第一審裁判所の認定を覆し，クレームは自明性のために無効であると判定した。

連邦巡回裁判所は審理において提示された証拠について論述した。特許権者 PharmaStem は全体的に新規な手順又は新規な組成物を発明していないことが指摘された。むしろ，PharmaStem 自身の明細書は，臍帯及び胎盤血をベースとする組成物が造血幹細胞を含有し，かつその造血幹細胞が造血再構築の目的のために有用なものであったことは，先行技術において既に知られていたことを確認するものであった。PharmaStem の貢献は，臍帯及び胎盤血がマウスにおける造血再構築をもたらすために使用できることの実験証明を提供することであった。外挿法により，当該技術の熟練者はこの再構築方法がヒトにも利用できることを予期すると思われた。

裁判所は，造血幹細胞が PharmaStem 特許に記載された実験の前に臍帯血において存在していることを立証しなかったという PharmaStem の専門家による供述を拒絶した。裁判所は，専門家の供述は臍帯血における幹細胞を開示した先行技術の教示に加えて，明細書における発明者らによる承認内容と反するものである説明した。この事例では，非自明性に関する PharmaStem の証拠は相反する証拠を上回るものでなかった。

臍帯及び胎盤血からの造血幹細胞を使用する造血再構築についての PharmaStem による有用な実験有効性にも拘らず，連邦巡回裁判所は，係争対象のクレームは自明であると認定した。先行技術において，クレームされた方法が実施されることになる十分な示唆が存在していた。絶対的な予測可能性は，自明性の事例に必須な前提条件ではない。むしろ，予測可能性は，当該技術の熟練者にとって妥当であると認定される程度で十分である。連邦巡回裁判所は，「良好な科学及び有用な貢献は，必ずしも特許性をもたらさない」と結論づけた。同文献 at 1364, 83 USPQ2d at 1304。

例2

Sullivan, 498 F.3d 1345, 84 USPQ2d 1034 (Fed. Cir. 2007)の事例では，審判部について，自明性の一応の証拠がある事件を反証するために提出された証拠を検討しないことの誤りが認められた。

クレームされた発明は，毒性ガラガラヘビによる咬傷を治療するために使用される F(ab)断片を含む抗毒組成物を対象とするものであった。その組成物は，別々の特性及び実用性を有する 3 の断片 F(ab)2，F(ab)及び F(c)を含む抗体分子から生成されたものである。全抗体及び F(ab)2 断片からなる商業的に利用可能な抗毒物は存在していたが，研究者らは F(ab)断片のみを含有する抗毒素の独自な特性がヘビ毒の毒性を減少させることを妨げるので，当該抗毒素については実験を行わなかった。発明者 Sullivan は F(ab)断片がガラガラヘビ毒による致死性を中和するのに有効であり，一方，ヒトにおける有害な免疫反応の発生を減少させる

ものであることを発見した。審査官拒絶に対する審判請求において，審判部はクレームされた組成物のすべての要素が先行技術において斟酌されているので，クレームは自明であり，かつ当該先行技術によって教示される組成物は，発明がガラガラヘビの毒の致死性を中和するためになされた時点において，当該技術の熟練者によって予期されることになると判定した。

反証の証拠は，組成物自体よりも，むしろ，クレームされた組成物を抗毒素として用いるための意図された用途に関するものとみなされることを理由として，審判部によって検討されなかった。審判部が自明性の一応の証拠がある事件を示したとしても，広範な反証の証拠は検討されなければならないことを，審判請求者は適格に主張した。その証拠は，先行技術がクレームされた発明から逸脱した教示をなすものであること，予期されない特性又は F(ab)断片抗毒素の使用による成果及び当該技術の熟練者が F(ab)断片を含む抗毒素を予期できない理由について示すために提出された 3 通の専門家による宣言書を含むものであった。当該宣言書はクレームされた組成物の使用を超える内容に関するものであった。意図された用途の記述は周知の組成物に対して特許性を付与することができないが，クレームされた組成物は周知なものでなく，かつ当該組成物が自明であるか否かということは反証の証拠の検討に依拠することである。審判請求者は当該組成物の唯一の区別可能な要因は，意図された用途の記述であることを是認しておらず，そのうえ，クレームされた組成物はガラガラヘビ毒による致死性を中和し，一方，ヒトにおける有害な免疫反応の発生を減少させる予期されない特性を示すものであるという意見を広範にわたって主張した。連邦巡回裁判所は，そのような使用及び予期されない特性は無視できない，つまり，予期されない特性は関連しているので，その特性を記載する宣言書は検討されなけれなければならないと認定した。

非自明性は，当該技術の熟練者がクレームされた発明を先行技術に基づいて妥当に予測するものでなく，その結果，発明が予期されない場合に示されることができる。すべての証拠は，適正に提出されたときに，検討されなければならない。

例 3

Hearing Components, Inc. v. Shure Inc., 600 F.3d 1357, 94 USPQ2d 1385 (Fed. Cir. 2010)の事例は，外耳道内に挿入される補聴器の部分用の使い捨て保護被覆を包含するものであった。その被覆は必要時に使用者によって容易に交換できるというものであった。

地方裁判所において，Shure は，Hearing Components 特許は先行技術引例の 3 の相違する組み合わせの 1 又は 2 以上に対して自明であると主張した。陪審員はこれに同意せず，クレームされた発明は非自明であると判断した。地方裁判所は，陪審員の評決を支持し，かつ引例の教示，組合せの動機付け及び二次的考察に関して当事者らによって提示された対立する証拠からみて，非自明性の評決は当該証拠において十分に根拠があると述べた。

Shure は連邦巡回裁判所に控訴したが，連邦巡回裁判所は「陪審員による非自明性の評決は実質的な証拠によって支持される」とした地方裁判所の判定に同意した。Shure は陪審員の面前で,Carlisle の引例は外耳道の内側に置かれる耳片を教示しているという意見を主張したが，Hearing Components の信頼できる証人は，耳片自体ではなくて成形されたダクトのみが Carlisle によって外耳道内側にあるものとして教示されていると反論した。複数の引例を組み合わせることの課題について，Shure の証人は「かなり稀薄であって，具体的詳細に欠ける」内容で記載された供述を提示した。同文献 at 1364, 94 USPQ2d at 1397。対比的に，

Hearing Components の証人は，「当該技術の熟練者が当該複数の引例を組み合わせることを動機づけられない理由を具体的に記述した」。最終的に，二次的考察に関して，連邦巡回裁判所は，Hearing Components は製品の商業的成功と特許との間の結び付きについて，当該特許権の満了直後において，対象製品のライセンス許諾料は半分を超えて削減された」ことを示す証拠を提示することにより示した。

Hearing Components の事例は，陪審員の評決における非自明性の実質的な証拠を含むが，それにも拘らず，証拠を重要視することは審査官にとって有益となるものである。審査官は，日常的に，先行技術引例による証拠，明細書の記述若しくは特許規則 1.131 又は 1.132 に基づく宣言書を検討しなければならない。証拠のその他の様式は，手続遂行中でも提示できる。審査官は，適時な態様で提示された証拠は無視されてはならず，むしろ，記録上で検討されるべきであることが忠告される。しかしながら，すべての証拠がクレームされた発明に対して同一の重要度合を有しているわけではない。反証の証拠における相対的な重要度合を判断するにあたって，クレームされた発明と当該証拠との間に結び付きが存在するか否かの検討及び証拠がクレームされた発明と技術範囲において見合っているか否かの検討は適切なことである。一部の信用できる反証の証拠の単なる存在は自明性拒絶が常に撤回されなければならないことを決定づけることにはならない。MPEP §2145 参照。審査官は証拠の各要素に与えられるべき適切な重要度を検討しなければならない。自明性の拒絶は自明性の証拠が非自明性の証拠より重要である場合のみ，なされる又は維持されるべきである。MPEP §706, I 参照。(「すべての事例に適用される基準は，「証拠の優位性」試験である。換言すれば，審査官は，記録上の先行技術及び証拠からみて，クレームが明らかに非特許性を有するものでない場合，当該クレームを拒絶すべきである。」)。MPEP §716.01(d)は，特許性の判断を行う際に証拠の重要度を判断することについての更なる指針を提示している。

I. 証拠が必要な場合に，反論は証拠に代えられない

代理人の反論は証拠とはならない。ただし，それが自認であって，その場合に審査官が拒絶を行う際にその自認を使用できる場合を除く。先行技術としての自認に関する考察については MPEP §2129 及び §2144.03 を参照のこと。

弁護士による意見書は，記録証拠に代わるものとならない。 Schulze, 346 F.2d 600, 602, 145 USPQ 716, 718 (CCPA 1965); Geisler, 116 F.3d 1465, 43 USPQ2d 1362 (Fed. Cir. 1997)(「共通の体験から得られるとみられるものについての主張は，単なる代理人の意見であって，自明性の一応の証明の反論に必要な事実に基づく証拠のようなものではない。」)証拠とならず，適切な宣誓供述書又は宣言書によって裏付けられねばならない代理人の陳述の例については MPEP §716.01(c)を参照のこと。

II. 付加的利点又は潜在的特性の主張

自明性の一応の立証は単に付加的利点又は潜在的特性の先行技術での存在を認定することでは反論されない

潜在的特性を先行技術に認定したというだけで，それ以外には周知である発明は非自明とはならない Wiseman, 596 F.2d 1019, 201 USPQ 658 (CCPA 1979)(クレームは，溝がブレーキ動作時にスチーム又はペーパーを放出するために用意されたカーボンディスクブレーキに向けられていた。先行技術の引例はブレーキ部材の表面の冷却及び粉塵削減の目的で溝が切ら

れたノンカーボンディスクブレーキを教示していた。裁判所は，先行技術の引例は組み合わせると先行技術によって解決された粉塵とオーバーヒートの問題を克服するであろう，従って出願人が特許性に関し依拠する，問題のスチーム又はベーパーの原因を克服するであろうと判示した。知られていないが本質的な機能(ここではスチーム又はベーパーの放出)の発見に関して特許を与えることは「先行技術にそれが含まれる又は自明であるとの理由で公知に供されている公開機能を取り去ることになる。」596 F.2dat 1022, 201 USPQat 661。) Baxter Travenol Labs., 952 F.2d 388, 21 USPQ2d 1281 (Fed. Cir. 1991)(請求人は，血液採集バッグの可塑剤としてのDEHPの存在は，予想外に溶血を抑えると主張して自明性の一応の証明に反論したが，DEHP可塑化血液採集バッグを使用する直近の先行技術では，成果達成の事実が知られていなかったものの，潜在的に同一成果を達成していた。)

出願人が先行技術の示唆に従うことで当然に生まれるもう一つの利点を認知したという事実は，相違点がそれ以外は自明である場合，特許性の根拠とすることはできない。 Obiaya, 227 USPQ 58, 60 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985)(先行技術は迷路状ヒーターを用いて見本を均一温度に保持する燃焼流体分析器を教示していた。請求人は迷路状ヒーターを用いると予想外に短い応答時間を得られることを示していたが，審判部はこの利点は先行技術の示唆に従うことで当然に生まれるものであると判定した。次も参照のこと。Lantech Inc. v. Kaufman Co. of Ohio Inc., 878 F.2d 1446, 12 USPQ2d 1076, 1077 (Fed. Cir. 1989), cert. denied, 493 U.S. 1058 (1990)(未公表。先例として引用不可)(先行技術が示唆していることをすることに付随する付加的利点の記載は，特許性のない発明に特許性を与えるものではない。)
MPEP§2144において考察される Lintner, 458 F.2d 1013, 173 USPQ 560 (CCPA 1972)及び Dillon, 919 F.2d 688, 16 USPQ2d 1897 (Fed. Cir. 1990)は本論点にも関係する。
予想外の結果を主張する宣言的証拠に関する考察については MPEP§716.02 から§716.02(g)までを参照のこと。

III. 先行技術の発明品は物理的に結合できないとする主張

「自明性のテストは，第2の引例の特性が第1の引例の構造に有形的に具体化され得るか否かではない･･･。もっと正確に言えば，テストは，それらの引例から組み合わされた教示が当該技術の熟練者に何を示唆したであろうかである。Keller, 642 F.2d 413, 425, 208 USPQ 871, 881 (CCPA 1981)。次も参照のこと。Sneed, 710 F.2d 1544, 1550, 218 USPQ 385, 389 (Fed. Cir. 1983)(「引例の発明は必ずしも検討中の発明を自明にするため物理的に結合可能である必要はない。」);及び，Nievelt, 482 F.2d 965, 179 USPQ 224, 226 (CCPA 1973)(「引例の教示を組み合わせることはそれらの個別の構造を結合できる能力を含むものではない。」)
しかし，クレームの結合は，第1の引例の動作原理を変えること又は当該引例をその意図した目的について実施不能とすることはできない。MPEP§2143.01を参照のこと。

IV. 引例に対する個別の主張

拒絶が引例の組合せを根拠とする場合，引例を個別に攻撃することにより非自明性を証明することはできない。Keller, 642 F.2d 413, 208 USPQ 871 (CCPA 1981);Merck & Co., Inc., 800 F.2d 1091, 231 USPQ 375 (Fed. Cir. 1986)参照。クレームの拒絶が2以上の引例を根

拠とする場合，適用された引例のサブセットが教示しているもの又は教示していないものに限定される応答若しくは適用された引例の組み合わされた教示を述べていない応答は，引例を個別に攻撃する意見であるとみなすことができる。出願人の応答が，適用された引例の各々が限定を教示していないことを立証し，かつ，適用された先行技術の組み合わされた教示及び／又は示唆を述べている場合，その応答は全体として，その表現が Keller において使用されているように引例を個別に攻撃せず，Keller への依拠は適切ではない。これは，「自明性基準は，引例の組み合わされた教示が[当該技術の熟練者]に何を示唆したであろうかである」ことを理由としている。Mouttet, 686 F.3d 1322, 1333, 103 USPQ2d 1219, 1226 (Fed. Cir. 2012)参照。

V. 組み合わされた引例の数についての主張

拒絶において多数の引例への依存は，それ以上のものがなければ，クレームの発明の自明性に不利にならない。Gorman, 933 F.2d 982, 18 USPQ2d 1885 (Fed. Cir. 1991)(裁判所は先行技術の 13 の引例に裏付けられた棒に付けた親指状のキャンディー吸い口に対する詳細なクレームの拒絶を追認した。)

VI. クレームされていない限定の主張

クレームは明細書に照らして解釈されるのであるが，明細書の限定はクレームに読み込まれない。Van Geuns, 988 F.2d 1181, 26 USPQ2d 1057 (Fed. Cir. 1993)(「均一の磁場」を作る超電導磁石に対するクレームは，核磁気共鳴(NMR)画像に必要な磁場均一性の程度に限定されていなかった。明細書はクレームの磁石が NMR 装置に使用され得ることを開示してはいたがクレームはそのように限定されていなかった。)Constant v. Advanced Micro-Devices, Inc., 848 F.2d 1560, 1571-72, 7 USPQ2d 1057, 1064-1065 (Fed. Cir.), cert. denied, 488 U.S. 892 (1988)(請求人が依拠するさまざまな限定はクレームに記載されていなかった。すなわち，その明細書はこれらの限定は争点となっている言葉に意味を与えるためクレームに読み込まれなければならないことを示す証拠を提示しなかった。)； McCullough, 7 USPQ2d 1889, 1891 (Bd. Pat. App. & Inter. 1987)(「実証された結果は請求人の電極を含む電池の特許性に密接な関係があるかもしれないが，審判においてクレームされる発明の特許性とは密接な関係がない」ので，電極は非水電池に使用されると予想とは異なって機能するとの主張にも拘らず，クレームの電極は自明であるとして拒絶された。)

クレーム解釈に関する追加判例については MPEP §2111 から §2116.01 までを参照のこと。

VII. 経済的実行不可能の主張

組み合わせが経済的な理由で実業家により行われないという事実は，当該技術の熟練者が何らかの技術的不適合により組み合わせを行わないということではない。 Farrenkopf, 713 F.2d 714, 219 USPQ 1 (Fed. Cir. 1983)。(先行技術の引例は，ラジオイムノアッセイへのインヒビターの追加が最も好都合であるが安定化に最も費用のかかる解決法であることを教示していた。裁判所は，インヒビターの追加によって加わる費用は当該技術の熟練者にそれから期待される利便性の追求を思いとどまらせるものではないと判示した。)

VIII. 引例の時代についての主張

「引例の単なる時代は，引例の知識にも拘らず当該技術がその問題を解決しようとしてできなかった証拠がない限り，それらの教示の組み合わせの非自明性について説得力がない。」Wright, 569 F.2d 1124, 1127, 193 USPQ 332, 335 (CCPA 1977)(100 年前の特許を，引例の組み合わせに基づいて拒絶する際に依拠することは正当であるとされた。)次も参照のこと。Meyer, 6 USPQ2d 1966 (Bd. Pat. App. & Inter. 1988)(依拠される 2 先行技術特許の発行間の時間的長さ(1920 年と 1976 年)は非自明性について説得力を有しなかった。)

IX. 先行技術は非類似であるとの主張

類似技術に関する判例については MPEP §2141.01(a)を参照のこと。

X. 引例の組み合わせに関する不適切な理由の主張

A. 許されない後知恵

出願人は，審査官の自明性の結論は不適切な後知恵的推論に基づくものと主張することができる。しかし，「自明性についての判断はある意味で後知恵的推論に基づく必要な再構築であるが，クレームの発明が行われた時点の当該技術の熟練者レベル内の知識のみを考慮に入れ，出願人の開示のみから得られる知識を含めない限り，このような再構築は適切である。」McLaughlin 443 F.2d 1392, 1395, 170 USPQ 209, 212 (CCPA 1971)。また，出願人は，2 以上の引例の組み合わせはその引例を組み合わせる「明確な」動機が欠落しているので「後知恵」であると主張することができる。しかし，「明確な書面による組み合わせ動機が自明性の認定以前に先行技術の引例に記載されていなければならない」との要件は存在しない。Ruiz v. A.B. Chance Co., 357 F.3d 1270, 1276, 69 USPQ2d 1686, 1690 (Fed. Cir. 2004)を参照のこと。自明性の一応の証明に関する指針については MPEP §2141 及び §2143 を参照のこと。

B. 当然の試行理由

出願人は，審査官は自明性による拒絶の裏付けとして不適切な「当然の試行」理由を適用しようとしていると主張することができる。

「当然の試行」理由は，当該技術の熟練者が有限数の特定され予測可能な解決策から成功の合理的期待をもって選択する場合，クレームは自明であったであろうとする結論を裏付けることができる。「当該技術の熟練者がみずからの技術的理解内で既知の選択肢を達成しようとするのは当然である。このことが予想される成功につながる場合，その製品は発明ではなく通常の技能であり常識であると思われる。その場合，組合せが当然の試行であったという事実が第 103 条に基づく自明であったことを証明できるかもしれない。」KSR International Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 538, 421, 82 USPQ2d 1385, 1397 (2007)。

「『当然の試行』は第 103 条に基づく基準ではないとする勧告は主に 2 種類の誤謬に向けられてきた。ある場合には，先行技術がどのパラメータが決定的に重要な意味を有するであるかを示していない，又は多くの可能な選択肢のどれが成功しそうであるかを示していない場合，『当然の試行』とされるであろうことは，すべてのパラメータを変化させる，又は恐らく良い結果が出るまでおびただしい数の可能な選択肢の 1 つ 1 つを試行させることになってしまうであろう。･･･別の場合には，先行技術がクレームの発明の特定の形に関して，又はそれ

をどのように達成するかに関して一般的な指針のみ与えている場合，『当然の試行』とされるものは，将来有望な実験分野であると思われる新たな技術又は一般的方法を開発することになってしまう。」O'Farrell, 853 F.2d 894, 903, 7 USPQ2d 1673, 1681 (Fed. Cir. 1988)(裁判所は，1 つの引例が詳細な実現手順，クレームの発明を生み出すために先行技術を修正することの示唆及びその修正は成功するであろうことを示唆する証拠を含んでいたので，クレームの方法は先行技術について自明であったであろうと判示した。)

C. 引例を組み合わせる示唆の欠如

引例を組み合わせる示唆又は動機は自明性を判断するための適切な方法であるが，それはそうすることが有効なたくさんの理由のうちの 1 つでのみである。KSR 事例における裁判所は Graham 審理において築かれた自明性の判断に適切な「機能的アプローチ」と整合する自明性の結論を裏付けるいくつもの例を特定した。KSR, 550 U.S.at 451-21, 82 USPQ2dat1395-97。MPEP§2141 及び§2143 を参照のこと。

D. 引例は発明から外れたところを教示する，又は先行技術について意図した目的を満たさない

後述資料に加えて MPEP§2141.02 を参照のこと。(先行技術は当該クレームから外れたところを教示している開示を含めてその全体を検討しなくてはならない)及び MPEP§2143.01(提案された修正は，先行技術について意図した目的を満たす又は引例の作動原理を変えることができない)

1. 教示の性質が大きく関連する

クレームの発明から「外れたところを教示する」先行技術の引例は自明性を判断する際に検討すべき重要な要因ではあるが，「その教示の性質は大きく関連するので実質的に考慮されねばならない。既知の又は自明の組成物は，それが同一用途の他の何らかの製品よりも少し劣っていると記載されていたという理由だけで特許を受けることができなくなる。」Gurley, 27 F.3d 551, 554, 31 USPQ2d 1130, 1132 (Fed. Cir. 1994)(クレームはエポキシ樹脂ベースのプリント回路材料に向けられていた。先行技術の引例はポリエステルイミド樹脂ベースのプリント回路材料を開示し，エポキシ樹脂ベースの材料は容認できる安定性とある程度の柔軟性を有するがポリエステルイミド樹脂ベースの材料よりは劣ることを教示した。裁判所は，引例はエポキシ樹脂ベースの材料は出願人の目的に有用であることを教示していること，出願人はクレームのエポキシを先行技術のエポキシと区別していないこと，及び出願人は当該技術分野に知られているものを超える何の発見も主張していないことを理由に，そのクレームは先行技術について自明であったであろうと判示した。)

さらに，「2 つ以上の代替例についての先行技術の単なる開示は，これらの代替例の何れからも外れたところの教示を構成してない。なぜなら，そのような開示はクレームされた解決策を批判することも，信用できないものとすることも，そうでないにしても不賛成の意を表明するということをしていない…。」 Fulton, 391 F.3d 1195, 1201, 73 USPQ2d 1141, 1146 (Fed. Cir. 2004)。

2. 引例は，引例の組み合わせから外れたところを教示している場合は組み合わせることができない

引例がそれらの組み合わせから外れたところを教示している場合，組み合わせることは不適切である。 Grasselli, 713 F.2d 731, 743, 218 USPQ 769, 779 (Fed. Cir. 1983)(鉄もアルカリ金属も含むクレームの触媒は，触媒からアンチモンを明示的に排除している，及び触媒に鉄を加えている，引例と組み合わされる，アンチモンと同一の有益な結果を有するアルカリ金属の互換性を教示する引例の組み合わせによって示唆されていなかった。)

3. 一般常識に反する手続は非自明性の証拠である

先行技術全体が検討されねばならず，当該技術分野の一般常識に反する手続は非自明性の証拠である。 Hedges, 783 F.2d 1038, 228 USPQ 685 (Fed. Cir. 1986)(出願人の 127 度 C 超温度のジフェニルスルホンのスフホン化に関するクレームのプロセスは，先行技術は全体としてチャーリング，分解又は高温時の収率減少からも明らかなように最善の結果を求めるには低温を用いることを示唆していたので，一般常識に反していた。)

さらに「新たな発明への探求を当然に思いとどまらせるであろう既知の装置に知られているデメリットは，自明性を判断する際に考慮することができる。United States v. Adams, 383 U.S. 39, 52, 148 USPQ 479, 484 (1966)。

E. すべてのテクノロジーに対する KSR 判決の適用可能性

KSR 判決が下された時点において，何名かの立会人は，論述された原則が最高裁判所によって発明の努力分野としてのすべての分野に適用されることを意図されたものであるのか否かについて質問した。主張は KSR 事例における課題のテクノロジーが比較的に良好に開発され，かつ予測可能である車両ペダル組立体の分野を包含するものであるので，判決はそのような分野のみに該当するという内容であった。連邦巡回裁判所は，そのような主張を全く否認し，KSR 判決は複数のテクノロジーにわたって適用されると述べた：

本法廷も，KSR 判決を(バイオテクノロジーの「予測不可能な技術」とは対抗して)「予測可能な技術」に閉じ込めることを拒絶する。実際に，この記録は，当該の進歩した技術の熟練者がこれらのクレームされた「成果」を大いに「予測可能」なものと認定することを示している。

Kubin, 561 F.3d 1351, 1360, 90 USPQ2d 1417, 1424 (Fed. Cir. 2009)参照。したがって，審査官は，発明が通常は予測不可能とみなされる技術的分野に存在することに単に基づいて拒絶を撤回してはならない。

XI. 様式文例

出願人の主張に説得力がない又は疑わしい場合に使用することができる様式文例 7.37 から 7.38 までについては MPEP § 707.07(f)を参照のこと。

2146　改正前特許法第 103 条(c) [R-10.2019]

*[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)及び MPEP §2159 に説明されている合衆国発明法の先出願人規定に基づく審査に従うことを条件とする出願に**適用できない**。とりわけ共有されている主題又は共同研究契約にかかわる合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする出願の審査については，MPEP §717.02 以降，§2154.02(c)及び§2156 参照。]*

改正前特許法第 103 条　特許性要件；非自明な主題。

*****

(c)

(1) 他人によって開発された主題であって，第 102 条(e)，(f)及び(g)の 1 以上に基づいてのみに先行技術としての資格を有する主題は，その主題及びクレームされた発明が，当該クレームされた発明がなされた時点において，同一人によって所有されていた又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていた場合，本条に基づいて特許性を排除しないものとする。

(2) 本項の適用上，次に各号に該当する場合には，他人によって開発された主題及びクレームされた発明は同一人によって所有されている又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされているとみなされることとする。

(A) クレームされた発明が，当該クレームされた発明がなされた日付以前に有効であった共同研究契約の当事者らによって，又はその当事者のためになされた場合；

(B) クレームされた発明が共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果としてなされた場合；及び

(C) クレームされた発明に関する特許出願が共同研究契約の当事者の名称を開示している又は開示するように補正されている場合。

(3) 第(2)段落の適用上，「共同研究契約」という用語は，クレームされた発明の分野における実験，開発又は研究上の業務の実施について，2 以上の人又は企業によって締結された書面による契約，許諾又は協力的な合意を意味する。

改正前特許法第 103 条(c)は，特許法第 103 条に基づく自明性の目的のための先行技術の検討のみに適用されることを認識することが重要である。これは，特許法第 102 条に基づく拒絶又は二重特許拒絶において適用される主題に適用されたり，影響を及ぼしたりすることはない。さらに，その主題が改正前特許法第 102 条の(e)，(f)又は(g)以外の項(例えば，改正前特許法第 102 条(a)又は(b))に基づく先行技術としての資格を有する場合，改正前特許法第 103 条(c)に基づいて先行技術として不適格とはされない。

主題が不適格とされると主張する特許出願人又は特許権者は，先行技術が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とされることを立証する責任を有する。そのような不適格がない限り，改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づく先行技術を適用する改正前特許法第 103 条(a)に基づく適切な拒絶が行われるべきである。共有された所有権又は共同研究契約に基因する先行技術の除外の立証にかかわる情報については，MPEP §2146.02 参照。

「主題」という用語は，その用語が改正前特許法第 103 条の残りの部分において解釈されるのと同一の方法で，広義に解釈される。改正前特許法第 103 条で使用される「他人」という

用語は，発明者以外の発明主体を意味し，発明者及びその他の者を含む。「開発された」という用語は，広義に解釈されるべきであり，開発が行われたときの態様によって限定されない。「共有されている」という用語は，発明が行われた時点において，同一の人又は組織によって完全に所有されていることを意味する。「共同研究契約」という用語は，クレームされた発明の分野における実験，開発又は研究上の業務の実施のために 2 以上の人又は事業体によって締結された書面による契約，許諾又は協力協定を意味する。MPEP§2146.02 参照。
クレームされた発明及びその他の点で先行技術としての資格を有し得る開示された主題が，改正特許法第 102 条(b)(2)(C)の共同研究契約規定の適用において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたものとして取り扱われるために，満たされなければならない改正特許法第 102 条(c)の 3 つの条件の論述については，MPEP§2156 参照。MPEP§717.02 以降も参照。

I. 改正前特許法第 103 条(c)の適用可能性

1999 年 11 月 29 日前に，AIPA 改正前特許法第 103 条(c)は，他人によって開発された主題であって，改正前特許法第 102 条(f)又は改正前特許法第 102 条(g)に基づいてのみ「先行技術」としての資格を有するものは，その主題及びクレームされた発明が，当該発明が行われた時点において，共有されていたことを条件として，特許を受けようとする発明が改正前特許法第 103 条に基づいて自明であるか否かを判断する際に考慮されるべきではないことを規定していた。1999 年 11 月 29 日前に提出された出願についての AIPA 改正前特許法第 103 条(c)の論述については，下記の II 参照。
1999 年 11 月 29 日からの施行として，改正前特許法第 102 条(e)を経由する改正前特許法第 103 条に基づいて先行技術であった主題は，クレームされた発明に対する先行技術として適格でないとされたが，ただし，その主題及びクレームされた発明が，「当該発明がなされた時点において，同一人によって所有されていた，又は同一人に対する譲渡義務に従うことを条件とされていた」場合に限られていた。改正前特許法第 103 条(c)に対する改正は，1999 年の合衆国発明者保護法(AIPA)の第 4807 条に従って行われた；Public Law 106-113，113 Stat. 1501，1501A-591 (1999)参照。2002 年の知的財所有権及び先端テクノロジー技術的改良法(Public Law 107-273，116 Stat. 1758 (2002))における改正前特許法第 102 条(e)の変更は，1999 年 11 月 29 日に改正された改正前特許法第 103 条(c)に基づく例外規定に影響を及ぼさなかった。ひき続いて，2004 年の共同研究及び技術強化法(CREATE 法，以下，「CREATE Act」)(Public Law 108-453，118 Stat. 3596 (2004))は改正前特許法第 103 条(c)をさらに改正し，自明性決定の目的のために，次の 3 条件が満たされている場合には，他人によって開発された主題は，同一人によって所有される又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とするものとして取り扱われると規定している：

(A) クレームされた発明が当該クレームされた発明がなされた日付以前に有効であった共同研究契約の当事者らにより又はその当事者のためになされたこと；
(B) クレームされた発明が共同研究契約の範囲内で採用された活動の結果としてなされたこと；及び
(C) クレームされた発明に関する特許出願が，共同研究契約当事者の名称を開示している又は開示するように補正されていること(以下，「共同研究契約資格喪失事由」)。

改正前特許法第 103 条(c)の変更は，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする，2004 年 12 月 10 日以後に付与されるすべての特許(再発行特許を含む)に適用される。「(f)又は(g)」を「(e)，(f)又は(g)の 1 又はそれ以上」に変更するために AIPA によってなされた改正前特許法第 103 条(c)の改正は，1999 年 11 月 29 に以後に提出される出願に適用される。(再発行出願を含む)すべての出願について，出願が 2004 年 12 月 10 日以後に係属している場合には，1999 年変更を有効に含む改正前特許法第 103 条(c)についての 2004 年変更が適用されることに留意すべきである；したがって，改正前特許法第 103 条(c)についての先の改訂である 1999 年 11 月 29 日の日付は，もはや該当しないことになる。しかしながら，再審査手続においては，CREATE 法によって改正された改正前特許法第 103 条(c)が適用されるか否かについて判断するために，再審査される特許が 2004 年 12 月 10 日以後に付与されたものか否かを注視しなければならない。1999 年 11 月 29 日以後に提出された出願に対して 2004 年 12 月 10 日前に付与された特許の再審査手続に関しては，改正前特許法第 103 条(c)の共通に譲渡された/所有された先行技術に関する欠格条項に適用可能な改正前特許法第 103 条(c)の 1999 年改正がなされている。改正前特許法第 102 条(e)/第 103 条に基づいて不適格となされた先行技術に関する補足的な情報については，MPEP§706.02(l)(1)参照。1999 年 11 月 29 日前に提出された出願に対して 2004 年 12 月 10 日前に付与された特許の再審査手続に関しては，改正前特許法第 103 条(c)の 1999 年改正も 2004 年改正も適用されない。したがって，改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶において使用された改正前特許法第 102 条(f)又は(g)に基づく先行技術のみが，改正前特許法第 103 条(c)の共通に譲渡された/所有された先行技術に関する規定に基づいて，不適格となされ得る。

CREATE 法により改正された改正前特許法第 103 条(c)は，改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づく先行技術としての資格を有し，かつ，特許法第 103 条に基づく拒絶において依拠される主題のみに適用される。当該拒絶が，改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づく新規性の欠如である場合には，予期による拒絶を克服する又は防止するために，改正前特許法第 103 条(c)に依拠して主題を不適格なものとすることはできない。同様に，二重特許拒絶を克服する又は防止するために，改正前特許法第 103 条(c)に依拠することはできない。特許規則 1.78(c)及び MPEP§804 参照。MPEP§706.02(l)から§ 706.02(l)(3)までも参照。

II. 1999 年 11 月 29 日前に提出され，2004 年 12 月 10 日前に特許として付与された出願について

1999 年 11 月 29 日前に提出され，2004 年 12 月 10 日前に特許として付与された出願については，AIPA 改正前特許法第 103 条(c)に基づいて先行技術として不適格とされる主題は，A) 改正前特許法第 102 条(f)又は改正前特許法第 102 条(g)に基づいてのみ先行技術としての資格を有し，かつ，B) 発明が行われた時点において，クレームされた発明と共有されていた主題に厳格に限定される。改正前特許法第 102 条(f)又は改正前特許法第 102 条(g)に基づいてのみ先行技術としての資格を有する主題が，発明の時点において共有されていなかった場合，その主題は，2004 年 12 月 9 日に有効な AIPA 改正前特許法第 103 条(c)に基づいて先行技術として不適格とはされない。OddzOn Products, Inc. v. Just Toys, Inc., 122 F.3d 1396, 1403-04, 43 USPQ2d 1641, 1646 (Fed. Cir. 1997)(「したがって，我々は，他人から得られた主題は，それ自体が特許法第 102 条(f)に基づいてそれを得た当事者に特許付与できないのみならず，他の先行技術と組み合わされた場合，その結果生じる自明な発明を特許法第 102

条(f)及び第 103 条の組合せに基づいて当該当事者に特許付与できないものにする可能性もあると判示する。」)参照。

発明の時点において共有されていなかったが，現在共有されている主題の発明者は，単一の出願において共同発明者として出願することができる。しかし，そのような出願におけるクレームは，改正前特許法第 102 条(f)又は改正前特許法第 102 条(g)に基づく先行技術を根拠とする特許法第 103 条拒絶から保護されない。そのような場合，出願人は，審査官が改正前特許法第 102 条(f)又は改正前特許法第 102 条(g)に基づく先行技術を根拠とする特許法第 103 条拒絶の適用可能性を検討することを可能にするために，特許規則 1.56 に従って，各クレームの発明者及び発明日並びに後日の発明が行われた時点における共有されている所有権の欠如を指摘する義務を有する。審査官は，反証がない限り，出願人が開示義務を遵守していると仮定する。
外国の出願人は，異なる発明者を有する 2 以上の関連出願の主題を組み合わせて，共同発明者を記名している単一の合衆国出願とすることがある。発明日及び後日の発明が行われた時点における共有された所有権に関する情報が提供されない場合には，審査官は，反証がない限り，出願人が開示義務を遵守していると仮定する。外国出願に基づく特許法第 119 条(a)から(d)までの優先権についてのそのような主張は適切であり，特許法第 119 条(a)から(d)までの優先権は，外国出願の各々に基づいて与えることができる。
2004 年 12 月 10 日以降に係属している出願における改正前特許法第 102 条(f)又は(g)に基づく先行技術を使用する改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶については，MPEP§2146.01 参照。

2146.01　改正前特許法第 103 条(c)に基づく先行技術不適格 [R-10.2019]

*[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)及び MPEP§2159 に説明されている合衆国発明法の先出願人規定に基づく審査に従うことを条件とする出願に**適用できない**。とりわけ共有されている主題又は共同研究契約にかかわる合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする出願の審査については，MPEP§717.02 以降，§2154.02(c)及び§2156 参照。]*

特許法第 103 条(改正前特許法)　特許要件；自明でない主題

*****

(c)

(1) 他人によって開発された主題であって，第 102 条(e)，(f)及び(g)の 1 又は複数に基づいてのみ先行技術としての資格を有するものは，その主題及びクレームされた発明が，当該クレームされた発明が行われた時点において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていた場合は，本条に基づいて特許性を排除しない。

(2) 本項の適用上，次に該当する場合は，他人によって開発された主題及びクレームされた発明は，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたものとみなされる。

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

(B) クレームされた発明が，共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果として行われた場合；及び

(C) クレームされた発明に関する特許出願が，共同研究契約の当事者の名称を開示している又は開示するように補正されている場合

(3) (2)の適用上，「共同研究契約」という用語は，クレームされた発明の分野における実験，開発又は研究上の業務の実施のために2以上の人又は事業体によって締結された書面による契約，許諾又は協力協定を意味する。

I. 改正前特許法第103条(c)に基づく共有されている所有権又は譲受人による先行技術の例外

1999年11月29日に制定された合衆国発明者保護法(AIPA)は，改正前特許法第102条(e)を介して旧特許法第103条に基づいて先行技術であった主題を，その主題及びクレームされた発明が，「当該発明が行われた時点において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていた」場合は，クレームされた発明に対する不適格とされた先行技術として追加した。改正前特許法第103条(c)の1999年変更は，1999年11月29日以降に提出されたすべての通常特許，意匠特許及び植物特許の出願に適用される。2004年共同研究及び技術強化法(CREATE法)は，一部分において，旧特許法第103条(c)を改正前特許法第103条(c)(1)に改め，この規定を2004年12月10日以降に特許が付与されたすべての出願に対して有効としたが，合衆国発明法は，一定の出願は，現行の特許法第102条及び第103条に従うことを条件とすることを規定している。MPEP§2159参照。したがって，改正前特許法第103条(c)(1)の規定は，現行の特許法第102条及び第103条に従うことを条件とする出願を除き，1999年11月29日前に提出された出願を含む，2004年12月10日以降に係属しているすべての出願に対して有効である。さらに，この規定は，現行の特許法第102条及び第103条に従うことを条件とする出願を除き，通常特許，意匠特許，植物特許の出願及び再発行出願を含む，すべての特許出願に適用される。改正前特許法第103条(c)(1)の改正は，1999年11月29日前に提出され，2004年12月10日前に特許として発行された出願に影響を及ぼさない。合衆国発明法は，合衆国発明法の先行技術に関する規定に従うことを条件とする出願は，1999年変更又は2004年変更に従うことを条件とせず，特許法第102条(c)に従うことを条件とすることを規定している。MPEP§2159参照。

しかし，再審査手続においては，CREATE法により改正された改正前特許法第103条(c)が適用されるか否かを判断するために，再審査される特許が2004年12月10日以降に付与されたか否か及び特許が現行の特許法第102条の適用を受けるか否かを注視しなければならない。1999年11月29日以降に提出された出願に対して2004年12月10日前に付与された特許の再審査手続に関しては，改正前特許法第103条(c)の共通に譲渡された／所有された先行技術に関する規定に適用されるのは，改正前特許法第103条(c)の1999年変更である。1999年11月29日前に提出された出願に対して2004年12月10日前に付与された特許の再審査手続については，改正前特許法第103条(c)の1999年変更も2004年変更も適用されない。したがって，改正前特許法第103条(a)に基づく拒絶において使用された改正前特許法第102条(f)又は(g)に基づく先行技術のみが，特許法第103条(c)の共通に譲渡された／所有された先行技術に関する規定に基づいて除外され得る。同様に，現行の特許法第102条に従うことを条件

とする出願から発行された特許は，1999 年変更又は 2004 年変更に従うことを条件とせず，特許法第 102 条(c)に従うことを条件とする。MPEP §2159 参照。

再発行出願については，特許として発行された出願において，改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とすることができなかった改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術を根拠とする特許法第 103 条に基づく拒絶を克服するためにクレームが補正された又は取り消された場合に，再取得の原則により，再発行が求められている特許になった出願から補正された又は取り消されたクレームの再発行出願における提示を防止することができる。審査官が，審査中の再発行出願においてこの状況に該当すると判断する場合，特許法務管理局(Office of Patent Legal Administration)との協議がテクノロジーセンターの品質保証専門官を介して開始されるべきである。

改正前特許法第 103 条(c)は，特許法第 103 条に基づく自明性拒絶において使用できる先行技術のみに適用される。改正前特許法第 102 条に基づいて新規性を喪失させる先行技術としての資格を有する主題は，影響を受けず，クレームを新規性を否定するとして拒絶するために依然として使用することができる。さらに，改正された改正前特許法第 103 条(c)において現在は先行技術として不適格とされる主題を根拠とする二重特許拒絶は，依然として必要に応じて行われるべきである。特許規則 1.78(c)及び MPEP §804 参照。対照的に，現行の特許法第 102 条(c)は，類似の先行技術が自明性拒絶又は新規性欠如による拒絶の何れかにおいて適用されることを除外するように作用する。MPEP §2156 参照。

審査官が主題に基づく自明性の一応の証拠がある事件を立証したときは，主題が先行技術として不適格とされることを立証する責任は，出願人に課される。例えば，引例及び出願が同一の譲受人を有するという事実は，それ自体では，改正前特許法第 103 条(c)に基づいて先行技術を不適格とするのに十分でない。共有された所有権が「発明が行われた時点」におけるものであったとの陳述がなければならない。

共有された所有権の立証に関する情報については，MPEP §2146.02 参照。改正前特許法第 103 条(c)に関する審査手続については，MPEP §2146.03 参照。

II. CREATE 法による改正前特許法第 103 条(c)に基づく共同研究契約の欠格事由

CREATE 法(公法 108-453, 118 Stat. 3596 (2004))は，2004 年 12 月 10 日に制定され，現行の特許法第 102 条及び特許法第 103 条に従うことを条件とする特許を除き，2004 年 12 月 10 日以降に特許が付与された出願に対して有効である。具体的には，CREATE 法は，次のことを規定するように改正前特許法第 103 条(c)を改正した：

－ 他人によって開発された主題であって，改正前特許法第 102 条(e)，(f)及び(g)の 1 又は複数に基づいてのみ先行技術としての資格を有するものは，その主題及びクレームされた発明が，当該クレームされた発明が行われた時点において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていた場合は，特許法第 103 条に基づいて特許性を排除しない；

－ 特許法第 103 条の適用上，次に該当する場合は，他人によって開発された主題及びクレームされた発明は，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたものとみなされる。

－ クレームされた発明が，当該クレームされた発明が行われた日以前に有効であった共

同研究契約の当事者によって又は当該当事者のために行われた場合
－ クレームされた発明が，共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果として行われた場合，及び
－ クレームされた発明に関する特許出願が，共同研究契約の当事者の名称を開示している又は開示するように補正されている場合；
－ 改正前特許法第 103 条(c)の適用上，「共同研究契約」という用語は，クレームされた発明の分野における実験，開発又は研究上の業務の実施のために 2 以上の人又は事業体によって締結された書面による契約，許諾又は協力協定を意味する。

CREATE 法の施行日規定は，その改正は，現行の特許法第 102 条及び第 103 条に従うことを条件とする特許を除き，2004 年 12 月 10 日以降に付与された特許(再発行特許を含む)に適用されることを規定していた。CREATE 法はまた，その改正は，2004 年 12 月 10 日前に行われた裁判所又は USPTO の最終決定に影響を及ぼさず，かつ，2004 年 12 月 10 日に USPTO 又は裁判所に係属している手続における当事者の権利を 2004 年 12 月 9 日に有効な特許法の規定に基づいて決定させる当該当事者の権利に影響を及ぼさないことを規定していた。CREATE 法は，AIPA 第 4807 条によってなされた改正前特許法第 103 条(c)の改正(公法 106-113，113 Stat. 1501，1501A-591 (1999)参照)も含むため，改正前特許法第 103 条(c)における「(f)又は(g)」から「(e)，(f)又は(g)の 1 又は複数」への変更は，現在は，1999 年 11 月 29 日前に提出された出願であって，2004 年 12 月 10 日に係属していたものにも適用することができる。
CREATE 法により改正された改正前特許法第 103 条(c)は，改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づいて先行技術としての資格を有し，かつ，特許法第 103 条に基づく拒絶において依拠される主題のみに引き続き適用される。当該拒絶が，改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づく新規性欠如による場合には，新規性欠如による拒絶を克服する又は防止するために，改正前特許法第 103 条(c)に依拠して主題を不適格とすることはできない。同様に，二重特許拒絶を克服する又は防止するために，改正前特許法第 103 条(c)に依拠することはできない。特許規則 1.78(c)及び MPEP §804 参照。

CREATE 法は，2004 年 12 月 10 日以降に付与された特許のみに適用されることを理由として，再取得の原則により，特許の再発行を生じさせた出願の手続遂行中に，(例えば，CREATE 法に基づいて現在は不適格とされ得る主題を根拠とする改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶を回避するために)補正された又は取り消されたクレームの再発行出願における提示を防止することができる。

2146.02 改正前特許法第 103 条(c)に基づく共有された所有権又は共同研究契約の立証 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)及び MPEP §2159 に説明されている合衆国発明法の先出願人規定に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。とりわけ共有されている主題又は共同研究契約にかかわる合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする出願の審査については，MPEP §717.02 以降，§2154.02(c)及び §2156 参

照。]

改正前特許法第 103 条(c)に基づいて先行技術として不適格とされるためには，その他の点でクレームされた発明に対して改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)の先行技術としての資格を有する主題及びクレームされた発明は，当該クレームされた発明が行われた時点において，共有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていなければならず，若しくは発明が行われた時点において共同研究契約に従うことを条件とされていなければならない。2004 年 12 月 10 日前に特許として付与された出願における改正前特許法第 102 条(f)又は第 102 条(g)に基づく先行技術を根拠とする特許法第 103 条に基づく拒絶及び改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とされる先行技術については，MPEP§2146 参照。改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づく先行技術を根拠とする特許法第 103 条に基づく拒絶及び改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とされる先行技術については，MPEP§2146.01 参照。

I. 共有された所有権の定義

「共有されている」という用語は，その他の点でクレームされた発明に対して改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)の先行技術としての資格を有する主題及びクレームされた発明が，全体的に又は完全に同一の，人又は組織／事業体によって所有されているか若しくは同一の人又は組織／事業体への譲渡義務が課されていることを意味することが意図されている。改正前特許法第 103 条(c)の適用上，共有された所有権は，クレームされた発明が行われた時点におけるものでなければならない。人又は組織が，その他の点でクレームされた発明に対して改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)の先行技術としての資格を有する主題の 100 パーセント未満若しくはクレームされた発明の 100 パーセント未満を所有していた場合は，共有された所有権は存在しない。共有された所有権は，人又は組織／事業体が主題の 100 パーセント及びクレームされた発明の 100 パーセントを所有することを要件としている。

具体的には，出願においてクレームされた発明が 2 以上の主体によって所有されており，かつ，それらの主体が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて引例の使用を排除することを求めている場合は，当該引例は，後日の発明が行われた時点において，出願を所有していたのと同一の主体によって所有されていたか又は同一の主体への譲渡義務に従うことを条件とされていなければならない。例えば，出願 X の発明が行われた時点において，会社 A が特許出願 X の 20 パーセントを所有しており，会社 B が特許出願 X の 80 パーセントを所有していると仮定する。さらに，会社 A 及び B が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて引例 Z の使用を排除することを求めていると仮定する。引例 Z は，除外が適切に請求されるためには，発明が行われた日に，両方の会社に共有されていたか又は両方の会社への譲渡義務が課されていなければならない。「出願 X 及び特許 Z は，出願 X の発明が行われた時点において，会社 A 及び B によって共同所有されていた」といった陳述は，共有された所有権を立証するのに十分である。

2 以上の事業体の合弁事業によって所有されている出願については，出願及び引例の両方が，発明が行われた時点において，その合弁事業によって所有されていたか又はその合弁事業への譲渡義務に従うことを条件とされていなければならない。例えば，会社 A 及び会社 B が合弁事業の会社 C を設立した場合は，引例 Z が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて先行技術と

して適切に除外されるためには，出願 X 及び引例 Z の両方が，発明が行われた時点において，会社 C によって所有されていたか又は会社 C への譲渡義務に従うことを条件とされていなければならない。出願 X の発明が行われた時点において，会社 A 自体が引例 Z を所有しており，かつ，その発明が行われた日に，出願 X が会社 C によって所有されていた場合は，引例 Z の改正前特許法第 103 条(c)に基づく先行技術としての除外を求める請求は適切ではない。

主題又は審査中のクレームされた発明の何れかに対する主たる所有権が異なる人又は組織に所在している限り，共有された所有権は存在しない。審査中のクレームされた発明についての所有者による他人へのライセンスは，基本的な所有権が保持されている場合は，所有権を無効にしない。
クレームされた発明が行われた時点における共有された所有権の要件は，主題をクレームされた発明に対する先行技術として不適格とするために，クレームされた発明が行われた後にその主題の所有権を取得することを排除することが意図されている。
クレームされた発明が行われた時点において共有された所有権が存在するか否かの問題は，問題の特定の事例の事実に基づき判断されるべきである。主題及びクレームされた発明の同一の個人又は組織による実際の所有若しくは主題及びクレームされた発明の両方の同一の個人又は組織／事業体への法的譲渡義務は，その主題が先行技術として不適格とされるためには，クレームされた発明が行われた時点において存在していなければならない。道徳的又は法的強制力のない義務は，共有された所有権の根拠を提供しない。

改正前特許法第 103 条(c)に基づいて，主題が出願人の発明の前に開発されたことの出願人による自認は，その主題が改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づいてのみ先行技術としての資格を有し，かつ，その主題及びクレームされた発明が，当該発明が行われた時点において，共有されていた場合は，その主題を出願人に対する先行技術とはしない。出願人の出願に対する先行技術として使用された出願人による自認にかかわる判決については，Fout, 675 F.2d 297, 213 USPQ 532 (CCPA 1982)参照。主題及び発明が共有されていなかった場合は，その主題が先行技術であることの自認を特許法第 103 条に基づいて使用できる。
主題が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて先行技術として不適格とされることを立証する責任は，その主題が不適格とされると主張する者に課され，所在することが意図されている。例えば，主題が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて先行技術として不適格とされると主張する特許出願人は，それがクレームされた発明が行われた時点において共有されていたことを立証する責任を有する。訴訟における特許権者は，同様に，USPTO において出願人に課されるのと同一の責任を適切に負う。特許審査官又は訴訟における被告に責任を課すことは適切ではなく，これは，クレームされた発明が行われた時点における共有された所有権についての証拠は，特許審査官又は訴訟における被告が利用できない可能性があり，そのような証拠は，存在する場合，特許出願人又は特許権者が容易に利用できるはずであることを理由としている。

改正前特許法第 103 条(c)を考慮して，長官は，適切な状況においては，異なる発明主体の共有されている出願において二重特許を理由としてクレームを拒絶する実務を回復している。そのような拒絶は，適切な状況においては，ターミナルディスクレーマーの提出によって克

服することができる。この実務は，判例法上で認められている。Bowers，359 F.2d 886，149 USPQ 57 (CCPA 1966)参照。二重特許拒絶の使用は，その後ターミナルディスクレーマーによって克服することができるが，特許保護が不適切に延長されることを排除しつつ，依然として，発明者及びその譲受人がその貢献から正当な利益を取得することを可能にする。MPEP§804 及び§1490，VI も参照。

次の例は，解説のためにのみ提示される：

例 1

親会社は，子会社 A 及び B の 100%を所有している。

－ A 及び B の発明は親会社によって共有されている。

例 2

親会社は，子会社 A の 100%及び子会社 B の 90%を所有している。

－ A 及び B の発明は親会社によって共有されていない。

例 3

発明が行われた時点において，同一人が主題及び発明を所有している場合は，その主題が先行技術となることなく，他人へのライセンスを行うことができる。

例 4

異なる政府発明者が政府によって所有されている別個の発明において一定の権利(例えば，外国出願権)を保持することは，発明の共有される所有権を排除する。

例 5

会社 A 及び会社 B は，合弁事業の会社 C を設立する。A の従業員は，C への発明の譲渡義務を負って C のために働いている間に，発明＃1 を発明する；B の従業員は，C への発明の譲渡義務を負って C のために働いている間に，＃1 を知りながら，発明＃2 を発明する。

質問：＃1 及び＃2 は，後日の発明が行われた時点において，改正前特許法第 103 条を考慮して改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づく拒絶を排除するように共有されていたか？

回答：所有されていた。 － ただし，共有された所有権の所要の提出物が特許出願ファイルに記録されている場合とする。発明＃1 が会社 C のために働いていない会社 A の従業員によって発明され，かつ，発明＃2 が行われた時点において，会社 A が発明＃1 の単独の所有権を維持していた場合は，発明＃1 及び＃2 は改正前特許法第 103 条(c)によって要件とされているように共有されていない。

例 6

発明＃2 が行われた時点において，会社 A が発明＃1 の 40%及び発明＃2 の 60%を所有しており，会社 B が発明＃1 の 60%及び発明＃2 の 40%を所有している。

－ 発明＃1 及び＃2 は共有されている。

例 7

会社 B は，大学 A との共同研究プロジェクトを有する。共同研究プロジェクトの条件に基づ

いて，大学 A は，その特許のすべてが会社 B 及び大学 A によって共有されることに同意している。大学 A のために働く教授 X は，その特許のすべてを大学 A のみに譲渡する大学 A との雇用契約を結んでいる。共同研究プロジェクト契約が締結された後，大学 A は，会社 B が類似の発明に対する特許出願＃2 を提出する前に，教授 X の発明について特許出願＃1 を提出する。

－ 発明＃1 及び＃2 は共有されており，これは，特許を A-B 合弁事業に譲渡する義務を負っている大学 A への教授 X の特許の譲渡義務が，A-B 合弁事業への教授 X の特許の譲渡義務を法的に立証することを理由としている。

例 8

会社 A で働く発明者 X は，会社 A によって所有されている技術 T を発明し，それに対する特許出願＃1 を提出する。出願＃1 が提出された後，会社 A は技術 T について 100%所有子会社 B を分社化し，これは特許出願＃1 の所有権の子会社 B への移転を含む。子会社 B が設立された後，発明者 Y(以前は会社 A の従業員であったが，現在は子会社 B の従業員であり，子会社 B への譲渡義務を負っている)は発明者 X(同じく現在は子会社 B の従業員であり，子会社 B への譲渡義務を負っている)と共同して出願＃2 を提出し，これは技術 T に対する非自明な可能性がある改良を対象とする。

－ 子会社 B は会社 A の完全所有子会社であるので，出願＃1 及び＃2 の発明は共有されている。

審査官は，出願ファイルが後日の発明が行われた時点における共有された所有権を立証する場合に限り，改正前特許法第 103 条(a)を介して適用される改正前特許法第 102 条(e)，(f)及び(g)を除くすべての理由について出願を審査しなければならない。したがって，共有された所有権が存在する時期を注視することが必要である。共有された所有権が後日の発明が行われた時点において存在しない場合は，先の発明は，改正前特許法第 103 条(a)を介して適用される改正前特許法第 102 条(e)，(f)及び(g)に基づく潜在的先行技術として不適格とはされない。発明は，Mergenthaler v. Scudder, 11 App. D.C. 264, 81 OG 1417, 1897 C.D. 724 (D.C. Cir. 1897)に定義されている通り着想が完成したときに「行われる」;Tansel, 253 F.2d 241, 117 USPQ 188 (CCPA 1958)参照。Pfaff v. Wells Elecs., 525 U.S. 55, 48 USPQ2d 1641, 1647 (1998)(「発明は，基準日前に発明者が，当該技術の熟練者がその発明を実施し得る程十分に具体的な発明の図面又はその他の説明を準備していたことの証明によって，･･･いつでも特許を受けられる状態でなければならない。」)参照。改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づく先行技術を根拠とする改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶を除去する目的のために，発明が行われた時点における共有された所有権は，発明が合衆国又は外国の何れにおいて行われたかに拘らず立証することができる。しかし，改正前特許法第 104 条の規定は，USPTO における他の手続に対し，例えば，インターフェアレンス手続において，外国における発明の知識又は使用若しくはそれに関するその他の活動による発明の日の立証に関して引き続き適用される。ただし，同規定は，改正前特許法第 104 条が 2013 年 3 月 16 日に廃止されたので，現行の特許法第 102 条に従うことを条件とする出願には適用されない。外国出願日は，インターフェアレンスの目的上，特許法第 119 条(a)から(d)まで及び特許法第 365 条に基づいて引き続き使用される。

II. 共有された所有権を立証するための要件

発明が行われた時点における共有された所有権を立証するのに十分な提出物を構成するものを認識することが重要である。共有された所有権は，後日の発明が行われた時点において存在することが証明されなければならない。現在の共有された所有権についての陳述では十分でない。Onda，229 USPQ 235 (Comm'r Pat. 1985)参照。

出願及び引例(特許，特許出願，特許出願公開等の何れであるかを問わない)は，出願人又は特許権者が，その出願及び引例が，発明が行われた時点において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていた旨の陳述を行う場合は，審査官によって，発明が行われた時点において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたとみなされる。陳述書は，特許規則 1.33(b)に従って署名されなければならない。「特許法第 103 条(c)によって要件とされている共有された所有権又は同一人への譲渡義務の証拠に関する修正された方針を規定する指針」，1241 OG 96 (2000 年 12 月 26 日)参照。出願人又は記録上の代表者は，自らの出願及び引例の所有権について最善の知識を有し，所有権についてのそれらの者の陳述は，USPTO に対する率直及び誠実の至上の義務を理由として，十分である。

共有された所有権に関する陳述書は，審査官がその陳述書に気付くことを確実にするために，明瞭かつ明白である(例えば，別紙に記載する)べきである。出願人又は特許権者は，上述の共有された所有権に関する陳述書に加えて，譲渡記録，共有者による宣誓供述書又は宣言書若しくは裁判所の判決のような更なる証拠を提出することができるが，要求はされない。
例えば，記録上の弁護士又は代理人は，すべてのクレームが特許 B を考慮して特許 A を使用して改正前特許法第 103 条(a)に基づいて拒絶される出願 X についての庁指令を受領し，ここで，特許 A は，改正前特許法第 102 条(e)，(f)及び／又は(g)に基づいてのみ先行技術として利用可能である。庁指令に対する応答において，出願 X の記録上の弁護士又は代理人は，明瞭かつ明白な方法で，次のことを陳述する：
「出願 X 及び特許 A は，出願 X の発明が行われた時点において，会社 Z によって所有されていた。」
この陳述のみで，出願 X のクレームに対する改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶において特許 A が使用されることを不適格とするのに十分である。

稀な事例において，審査官は，審査されている出願及び適用された合衆国特許又は合衆国特許出願公開引例の(1) 共有された所有権又は(2) 共通の譲渡義務の存在の何れかについての出願人の表明の正確さについて重大な疑義を提起する個別の証拠を有することがある。そのような場合，審査官は，その表明の正確さが疑われている理由を説明することができる。審査官はまた，審査されている出願の発明の日時点での審査されている出願及び適用された引例について共有された所有権又は譲渡義務の存在の客観的証拠を要求することができる。審査官は，譲渡書類における締結日は，当事者がクレームされた発明の譲渡義務を課された日を反映していない場合があることに留意すべきである。
上述の通り，出願人又は特許権者は，共有された所有権に関する上述の陳述書に加えて，次の客観的証拠を提出することができる：

(A) 譲渡への言及であって，連邦規則法典第 37 巻第 3 部に従って USPTO において記録され，かつ，出願における全面的権利を同一の人又は組織に移転するもの；
(B) 無登録の譲渡書の写しであって，出願における全面的権利を同一の人又は組織に移転し，かつ，出願の各々において提出されるもの；
(C) 共有者による宣誓供述書又は宣言書であって，出願又は特許において提出され，かつ，共有された所有権が存在することを陳述し，宣誓供述人又は宣言人が共有された所有権が存在すると信じる理由を説明する事実を陳述し，適切に署名されているもの(すなわち，共有された所有者が会社又はその他の組織である場合は，宣誓供述書又は宣言書には，会社又は組織のために行為する権限を有する会社又は組織の役員が署名することができる)；及び
(D) 出願又は特許において提出され，かつ，共有された所有権を立証するその他の証拠

III. 共同研究契約を立証するための要件

審査官が改正前特許法第 103 条(a)に基づいて自明性の一応の証拠がある事件を立証したときは，CREATE 法により改正された改正前特許法第 103 条(c)の共同研究契約規定を援用することによって拒絶を克服する責任は，出願人又は特許権者にある。改正前特許法第 103 条(c)(3)は，「共同研究契約」を，クレームされた発明の分野における実験，開発又は研究上の業務の実施のために 2 以上の人又は事業体によって締結された書面による契約，許諾又は協力協定であって，(審査又は再審査中の)クレームされた発明が行われた日以前に有効であったものと定義している。
共有された所有権又は譲渡の規定と同様に，共同研究契約は，後日の発明が行われた時以前に有効であることが証明されなければならない。共同研究契約は，CREATE 法の施行日(2004 年 12 月 10 日)前に有効であり得る。さらに，共同研究契約は，不適格としようとする引例の先行技術日以前に有効であることを求められない。
CREATE 法を介して改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)の 1 又は複数に基づいてのみ先行技術としての資格を有する主題(特許書類，公開又はその他の証拠の何れであるかを問わない)を根拠とする改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶を克服するためには，出願人は，有効な法律及び施行規則を遵守しなければならない。

特許規則 1.71　発明の詳細な説明及び明細書

*****
(g)
(1) 明細書は，§1.9(e)に定義されている共同研究契約の当事者の名称を開示することができ又は開示するように補正することができる。
(2) 本項(g)(1)に基づく補正が次の何れかの期間内に提出されない場合は，その補正には§1.17(i)に規定されている処理手数料が添付されなければならない：
(i) 国内出願の出願日から 3 月以内；
(ii) 国際出願における，§1.491 に規定されている国内段階移行日から 3 月以内；
(iii) 最初の実体についての庁指令が郵送される前；又は
(iv) §1.114 に基づく継続審査の請求を提出した後の最初の庁指令が郵送される前
(3) 本項(g)(1)に基づく補正が，発行手数料が納付された日後に提出される場合は，発行される特許は，必ずしも共同研究契約の当事者の名称を含むとは限らない可能性がある。発行される特許が共同研究契約の当事者の名称を含んでいない場合は，その特許は，その補正を

有効にするために，特許法第 255 条及び§1.323 に基づく訂正証明書によって，共同研究契約の当事者の名称を含むように訂正されなければならない。

特許規則 1.104　審査の内容

*****

(c) クレームの拒絶

*****

(5)

(i) 2013 年 3 月 16 日前に有効な特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づいて先行技術としての資格を有していた主題及びクレームされた発明であって，1999 年 11 月 29 日以降に提出された出願又はそれに対して発行された特許におけるもの，1999 年 11 月 29 日前に提出されたが 2004 年 12 月 10 日に係属していた出願又はそれに対して発行された特許におけるもの，若しくは 2004 年 12 月 10 日以降に付与された特許におけるものは，出願人又は特許権者が，その主題及びクレームされた発明が，当該クレームされた発明が行われた時点において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていた旨の陳述書を提出する場合は，2013 年 3 月 16 日前に有効な特許法第 103 条(c)の適用上，共有されていたものとして取り扱われる。

(ii) 2013 年 3 月 16 日前に有効な特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づいて先行技術としての資格を有していた主題及びクレームされた発明であって，2004 年 12 月 10 日以降に係属している出願におけるもの，又は 2004 年 12 月 10 日以降に付与された特許におけるものは，下記条件が満たされる場合は，2013 年 3 月 16 日前に有効な特許法第 103 条(c)の適用上，2013 年 3 月 16 日前に有効な特許法第 103 条(c)(2)に基づく共同研究契約に基づいて共有されていたものとして取り扱われる：

(A) 出願人又は特許権者が，その主題及びクレームされた発明が，当該クレームされた発明が行われた日以前に有効であった特許法第 100 条(h)及び§1.9(e)の意味での共同研究契約の当事者によって又は当該当事者のために行われた旨，及びクレームされた発明が，共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果として行われた旨の陳述書を提出すること；及び

(B) クレームされた発明に関する特許出願が，共同研究契約の当事者の名称を開示している又は開示するように補正されていること

(6) 1999 年 11 月 29 日前に提出された出願から 2004 年 12 月 10 日前に発行された特許は，1999 年 11 月 28 日に有効な特許法第 103 条(c)に従うことを条件とする。

*****

特許規則 1.71(g)は，出願が，共同研究契約の当事者の名称を開示している又は開示するように補正されている状況を規定している。特許規則 1.71(g)(1)は，明細書は，共同研究契約の各当事者の名称を開示することができ又は開示するように補正することができることを具体的に規定しており，これは，この情報は特許法第 102 条(c)又は改正前特許法第 103 条(c)(2)(C)によって要件とされていることを理由としている。

特許規則 1.71(g)(2)は，特許規則 1.71(g)(1)に基づく補正が次の何れかの期間内に提出されない場合は，その補正には特許規則 1.17(i)に規定されている処理手数料が添付されなければならないことを規定している：(1) 国内出願の出願日から 3 月以内；(2) 国際出願における，特許規則 1.491 に規定されている国内段階移行日から 3 月以内；(3) 最初の実体につい

ての庁指令が郵送される前；又は(4) 特許規則 1.114 に基づく継続審査の請求を提出した後の最初の庁指令が郵送される前。

特許規則 1.71(g)(3)は，特許規則 1.71(g)(1)に基づく補正が，発行手数料が納付された日後に提出される場合は，発行される特許は，必ずしも共同研究契約の当事者の名称を含むとは限らない可能性があることを規定している。特許規則 1.71(g)(3)はまた，発行される特許が共同研究契約の当事者の名称を含んでいない場合は，その特許は，その補正を有効にするために，特許法第 255 条及び特許規則 1.323 に基づく訂正証明書によって，共同研究契約の当事者の名称を含むように訂正されなければならないことを規定している。特許規則 1.71(g)(3)の要件(特許法第 255 条及び特許規則 1.323 に基づく訂正証明書による特許の訂正)はまた，そのような補正が(2004 年 12 月 10 日以降に付与された特許において)特許が付与された日の後まで提出されない状況においても適用される。CREATE 法により改正された改正前特許法第 103 条(c)を利用するために必要な補正及びその他の情報を提出するために，特許の再発行出願又は再審査請求を提出する必要はない。H.R. Rep. No. 108-425, at 9 (「契約の当事者の名称の脱漏は，再発行又は再審査手続の開始を正当化する誤謬ではない」)参照。そのような補正の提出は，依然として，施行規則：例えば，特許規則 1.116，1.121 及び 1.312 に従うことを条件とすることが保持される。例えば，最終拒絶を受けている出願において，改正前特許法第 102 条(e)に基づいてのみ先行技術としての資格を有する合衆国特許を根拠とする改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶を克服するために特許規則 1.71(g)に基づく補正が提出された場合において，これが適切なターミナルディスクレーマー(特許規則 1.321(d))を伴わないときは，審査官は，特許規則 1.71(g)に基づく補正の登録を拒むことができる。これは，そのような補正により(例えば，二重特許拒絶の登録のための)手続遂行の再開が必然的に生じ得ることを理由としている。

改正前特許法第 102 条(e)に基づいてのみ先行技術としての資格を有する合衆国特許又は合衆国特許出願公開を根拠とする改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶を克服するために特許規則 1.71(g)に基づく補正が提出され，かつ，審査官が改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶を取り下げる場合は，審査官は，不適格とされた特許又は特許出願公開を根拠とする新たな二重特許拒絶を含む庁指令を発する必要があり得る。これらの状況においては，そのような庁指令は，審査官が，補正又は特許規則 1.97(c)に規定されている期間中に特許規則 1.17(p)に規定されている手数料を添えて提出された情報開示陳述書の何れかによって必然的に生じたものではない他の新たな拒絶理由を導入しないことを条件として，最終とすることができる。この庁指令は，新たな二重特許拒絶が出願人による出願の補正によって必然的に生じたことを理由として，適切に最終とされる。これは，クレーム自体が補正されているか否かに拘らず該当する。

共同研究契約の当事者の名称を開示するように明細書を補正することに加えて，出願人は，CREATE 法に基づく先行技術不適格を援用するために所要の陳述書を提出しなければならない。特許規則 1.104(c)(4)は，陳述書の要件を規定しており，これは，先行技術及びクレームされた発明が，当該クレームされた発明が行われた日以前に有効であった改正前特許法第 103 条(c)(3)の意味での共同研究契約の当事者によって又は当該当事者のために行われた旨，及び

クレームされた発明が，共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果として行われた旨の陳述書を含む。陳述書は，別の紙面に記載するか又は別の紙面から始めるべきであり，他の事項を対象としてはならない(特許規則 1.4(c))。陳述書は，特許規則 1.33(b)に従って署名されなければならない。共有された所有権を立証する場合のように，出願人又は特許権者は，共同研究契約の存在を裏付ける証拠を提示することができるが，要求はされない。
出願人が，CREATE 法により改正された改正前特許法第 103 条(c)及び規則に規定されている手続に従って，審査官によって依拠された主題を不適格とした場合は，審査官は，審査中の出願及び改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)の先行技術を，改正前特許法第 103 条(a)の適用上，共有されているものとして取り扱う。
次の例は，解説のためにのみ提示される：

例 1
会社 A 及び大学 B は，会社 A の発明 X'が行われた日前に共同研究契約(JRA)を結んでいる。大学 B の教授 BB は，発明 X を会社 A に連絡する。2004 年 11 月 12 日に，大学 B は，発明 X に対する特許出願を提出した。2004 年 12 月 13 日に，会社 A は，発明 X の自明の変形である発明 X'を開示し，クレームする特許出願を提出した。発明 X'は，JRA の範囲内で行われた活動の結果として行われた。大学 B は発明 X の所有権を保有し，会社 A は発明 X'の所有権を保有するが，発明を共有者に譲渡する義務を負わない。会社 A は，改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶において大学 B の出願を先行技術として不適格とするために，改正前特許法第 103 条(c)の共同研究契約規定を援用することができた。

例 2
大学 B の教授 BB は，発明 X を会社 A に連絡する。2004 年 11 月 12 日に，大学 B は，発明 X に対する特許出願を提出した。2004 年 12 月 13 日に，会社 A は，発明 X の自明の変形である発明 X'を開示し，クレームする特許出願を提出した。会社 A 及び大学 B は，共同研究契約(JRA)を結んでおり，これは 2004 年 12 月 20 日に発効する。大学 B は発明 X の所有権を保有し，会社 A は発明 X'の所有権を保有するが，発明を共有された所有者に譲渡する義務を負わない。JRA が後日の発明が行われた後まで有効でなかったことを理由として，会社 A は，改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶において大学 B の出願を先行技術として不適格とするために，改正前特許法第 103 条(c)の共同研究契約規定を援用することができなかった。

例 3
会社 A 及び大学 B は，発明 X'が行われた日前に共同研究契約(JRA)を結んでいるが，その JRA は，発明 X とは明確に区別される発明 Y についての活動に限定されている。大学 B の教授 BB は，発明 X を会社 A に連絡する。2004 年 11 月 12 日に，大学 B は，発明 X に対する特許出願を提出した。2004 年 12 月 13 日に，会社 A は，発明 X の自明の変形である発明 X'を開示し，クレームする特許出願を提出した。大学 B は発明 X の所有権を保有し，会社 A は発明 X'の所有権を保有するが，発明を共有者に譲渡する義務を負わない。クレームされた発明が JRA の範囲内で行われた活動の結果として行われなかったことを理由として，会社 A は，改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶において大学 B の出願を先行技術として不適格とするために，改正前特許法第 103 条(c)の共同研究契約規定を援用することができなかった。

2146.03　改正前特許法第 103 条(c)に関する審査手続 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)及び MPEP § 2159 に説明されている合衆国発明法の先出願人規定に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。とりわけ共有されている主題又は共同研究契約にかかわる合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする出願の審査については，MPEP § 717.02 以降，§ 2154.02(c)及び § 2156 参照。]

審査官は，改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づく新規性欠如による拒絶において使用された引例は，当該引例が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とされる場合でも，先行技術として不適格とはされないことについて勧告される。一般に，かかる引例は，次に該当する場合に限り不適格とされる。

(A) 適切な提出物が提出されること

(B) その引例が改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)(例えば，改正前特許法第 102 条(a)又は(b)ではない)に基づいてのみ先行技術としての資格を有すること，及び

(C) その引例が改正前特許法第 103 条(a)に基づく自明性拒絶において使用されたこと

出願及び特許は，出願人又は特許権者が，その出願及び引例が，発明が行われた時点において，同一の人又は組織によって所有されていたか若しくは同一の人又は組織への譲渡義務に従うことを条件とされていた旨の陳述を行う場合は，発明が行われた時点において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたとみなされる。CREATE 法を介して改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)の 1 又は複数に基づいてのみ先行技術としての資格を有する引例を根拠とする改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶を克服するためには，出願人は，有効な法律及び施行規則を遵守しなければならない。

共有された所有権の立証にかかわる付加的な情報については，MPEP § 2146.02 参照。

I. 共有された所有権又は共同研究契約が立証されていない場合の異なる発明主体の出願の審査

審査されている出願ファイルが，引例が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて先行技術として不適格とされることを立証していない場合は，審査官は，次を行うものとする：

(A) 引例が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とはされないと仮定すること；

(B) 改正前特許法第 102 条(e)，(f)及び／又は(g)に基づく先行技術を根拠とする潜在的な特許法第 103 条拒絶から生じる引例特許又は出願の間の矛盾以外のすべての理由に関して出願を審査すること；

(C) 改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮の先行技術を根拠とする特許法第 103 条に基づく仮拒絶(MPEP § 2146.03(a)参照)を含め，改正前特許法第 102 条(e)，(f)及び／又は(g)に基づく先行技術を根拠とする特許法第 103 条に基づく引例の適用可能性を検討すること；及び

(D) 引例が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とされる時まで，改正前特許法第 102 条(e)，(f)及び／又は(g)に基づく先行技術を根拠とする特許法第 103 条に基づく拒絶を含め，特許法第 102 条及び第 103 条に基づく拒絶によって，クレームされた発明に対する最善の引例を適用すること

クレームに対する特許法第 103 条に基づく拒絶において改正前特許法第 102 条(e)に基づく

先行技術としての資格を有する引例を適用する場合，審査官は，当該引例が改正前特許法第103条(c)に基づいて不適格とされ得ることを予期し，かつ，適切な追加の代替的拒絶を行うことを検討すべきである。MPEP§2120，I参照。改正前特許法第102条(e)に基づく先行技術を根拠とする特許法第103条拒絶に応答して共有された所有権又は譲渡についての陳述書が提出され，かつ，クレームが補正されない場合において，新たな拒絶が行われるときは，審査官は，次の庁指令を最終とすることができない。MPEP§706.07(a)参照。引例が改正前特許法第103条(c)の共同研究契約規定に基づいて不適格とされ，かつ，不適格とされた引例を根拠とする新たな後続の二重特許拒絶が適用される場合は，新たな二重特許拒絶を含む次の庁指令は，出願人がクレームを補正しなかった場合であっても，最終とすることができる(ただし，審査官が，補正又は特許規則1.97(c)に規定されている期間中に特許規則1.17(p)に規定されている手数料を添えて提出された情報開示陳述書の何れかによって必然的に生じたものではない他の新たな拒絶理由を導入しないことを条件とする)。この庁指令は，新たな二重特許拒絶が出願人による出願の補正によって必然的に生じたことを理由として，適切に最終とされる。

II. 共有された所有権又は共同研究契約が立証されている場合の異なる発明主体の出願の審査

審査されている出願が，引例が改正前特許法第103条(c)に基づいて先行技術として不適格とされることを立証している場合は，審査官は，次を行うものとする：

(A) 特許法第103条を介して適用される改正前特許法第102条(e)に基づく仮の先行技術を根拠とする仮拒絶を含め，改正前特許法第102条(e)，(f)及び(g)を除くすべての理由について出願を審査すること；

(B) 法定及び非法定二重特許を含め，二重特許について出願を審査し，適切な場合は，仮拒絶を行うこと；及び

(C) 適切な場合は，仮又は実際の非法定二重特許拒絶を克服するために，ターミナルディスクレーマーを提出することを出願人に求めること(特許規則1.321参照)

III. 二重特許拒絶

異なる発明主体の共有されている出願は，後願が先願の特許法第120条の利益を主張している場合であっても，MPEP§804以降に論述されている条件に従うことを条件として，二重特許を理由として拒絶することができる。さらに，二重特許拒絶は，CREATE法(公法108-453，118 Stat. 3596 (2004))による改正前特許法第103条(c)の改正の結果として生じ得る。議会は，この特許法第103条(c)の改正が，同一の当事者によって所有されていない出願の間で二重特許拒絶が行われる状況を生じることを認識していた(H.R. Rep. No. 108-425，at 5-6 (2003)参照)。二重特許解析の目的上，出願又は特許及びCREATE法により改正された改正前特許法第103条(c)に基づいて不適格とされる主題は，共有されていたものとして取り扱われるものとする。

係属中の出願を根拠とする拒絶は，仮拒絶となる。異なる発明主体の共有されている出願において二重特許を理由としてクレームを拒絶する実務は，既存の判例に従うものであり，1の組織がほぼ同一の主題を対象とする異なる満了日を有する2以上の特許を取得できないようにする。二重特許問題に関する指針については，MPEP§804参照。確立された特許法の原則に

従って，二重特許拒絶は，一定の状況においては，特許規則 1.321 の既存の規定に従って，後日の特許の期間の最終部分を放棄し，また，そのディスクレーマーに，特許が拒絶の根拠をなした出願又は特許と共有されている期間に限り特許が権利行使可能である旨の規定を含め，それにより，特許の存続期間の延長の問題を解消することによって克服することができる。共有されていない特許(CREATE 法に従って共有されていたものとして取り扱われる)を根拠とする二重特許拒絶については，その二重特許拒絶は，特許規則 1.321(d)に従ってターミナルディスクレーマーを提出することによって克服することができる。MPEP §804，§804.02 及び §1490，VI 参照。

2146.03(a) 改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮の先行技術を使用する特許法第 103 条に基づく仮拒絶(自明性) [R-10.2019]

*[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)及び MPEP §2159 に説明されている合衆国発明法の先出願人規定に基づく審査に従うことを条件とする出願に**適用できない**。とりわけ合衆国特許書類に基づく拒絶にかかわる合衆国発明法の先出願人規定に従うことを条件とする出願の審査については，MPEP §2154 以降参照。]*

異なる発明主体の 2 出願が同時係属中であり，特許法第 122 条(b)に基づいて公開されておらず，かつ，出願日が異なる場合は，改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮の先行技術を根拠とする改正前特許法第 103 条(a)に基づく仮拒絶が後願において行われるべきである。ただし，その出願が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて除外されている場合を除く。改正前特許法第 103 条(c)に関する審査手続については，MPEP §2146.03 参照。仮拒絶が適切である場合を決定する際の審査手続については，MPEP §2136.01 も参照。その他の場合は，特許法第 122 条に基づく未公開出願又はその一部の秘密性が維持されなければならない。そのような拒絶は，出願人が出願の一方が発行された場合の同一理由に基づく実際の拒絶を予期することができることを出願人に警告し，また，拒絶を回避するために措置をとらなければならないことを出願人に知らせる。

これは，拒絶の適切性を解析し，場合により，所望の主題に対する権利の喪失を回避する機会を出願人に与える。改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮の先行技術を根拠とする改正前特許法第 103 条(a)に基づく自明性型式の仮拒絶は，各出願が共通の譲受人又は共通の発明者を有する異なる有効出願日を有する同時係属出願に適用される拒絶である。先願は，特許を受けるか又は公開された場合には，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術を構成する。拒絶は，次によって克服することができる：

(A) 先願に対する特許性を主張すること；

(B) 同時係属出願の主題を組み合わせて，特許法第 120 条に基づく先行出願の利益を主張する単一の出願とし，かつ，同時係属出願を放棄すること(先行出願の組合せに依拠する後に提出される出願におけるクレームは，先願が後に提出される出願におけるクレームについて特許法第 112 条に適合する開示を含まない場合は，特許法第 120 条に基づく先の出願日の利益を受ける資格を有することができないことに留意すること。Studiengesellschaft Kohle m.b.H. v. Shell Oil Co., 112 F.3d 1561, 42 USPQ2d 1674

(Fed. Cir. 1997)。)；
(C) 同時係属出願に開示されたクレームされていない発明が他の出願の発明者に由来し，したがって「他人による」発明ではないことを証明する特許規則 1.132 に基づく宣誓供述書又は宣言書を提出すること(MPEP§715.01(a)，§715.01(c)及び§716.10 参照)；
(D) 同時係属出願の有効な合衆国出願日前の発明の日を証明する特許規則 1.131(a)に基づく宣誓供述書又は宣言書を提出すること。MPEP§715 参照；又は
(E) 2004 年 12 月 10 日以降に係属している出願については，(1) 先行技術及びクレームされた発明が，当該発明が行われた時点において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたこと，若しくは(2) 主題が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とされること(すなわち，共同研究契約の欠格事由)の証明

出願が，特許規則 41.203(a)に定義されているインターフェアレンスとなる主題をクレームしている場合において，先願が公開されているか又は特許になっているときは，共有された所有権の状況における特許法第 103 条に基づく拒絶を克服するために，ターミナルディスクレーマー及び特許規則 1.131(c)に基づく宣誓供述書又は宣言書を使用することができる。MPEP§718 参照。
仮拒絶が行われ，同時係属出願が組み合わされて単一の出願とされ，かつ，その結果生じる単一の出願が限定要求の対象となる場合は，分割出願は，特許法第 103 条に基づく仮又は実際の拒絶の対象とならず，これは，特許法第 121 条の規定がそれから発行される特許を他の出願に対する引例として使用することを排除することを理由としている。さらに，その結果生じる一部継続出願は，先行出願の各々の特許法第 120 条の利益を受ける資格を有する。これは下記の例 2 に解説されている。

次の例は，1999 年 11 月 29 日前に提出された出願であって，2004 年 12 月 10 日前に特許が付与されたものにおける特許法第 103 条の適用を解説するものである：
例 1. 仮定：従業員 A 及び B は C のために働いており，互いの成果についての知識を有し，かつ，雇用されている間，発明を C に譲渡する義務を負っている。
****

状況	結果
1. A は X を発明し，後に出願をする。	これは許容される。
2. B は X を XY に変更する。B は，A の出願の前に XY を出願する。	改正前特許法第 102 条(f)又は第 102 条(g)に基づく先行技術を根拠とする特許法第 103 条拒絶はない；改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮の先行技術としての B の出願を根拠として，A の後願に対して特許法第 103 条の仮拒絶が行われる。仮の二重特許拒絶が行われる。
3. B の特許が発行される。	A のクレームは，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術及び二重特許を根拠として，特許法第 103 条に基づいて B の特許により拒絶される。

4. A は，特許規則 41.203(a)に定義されているインターフェアレンスとなる主題がクレームされている B の特許を先行技術として不適格とするために，特許規則 1.131(c)の宣誓供述書を提出する。特許規則 1.321(c)に基づくターミナルディスクレーマーが提出される。	発明 X 及び XY が共有されており，かつ，特許規則 1.131(c)及び 1.321 のすべての要件が満たされている場合は,改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術を根拠とする特許法第 103 条に基づく拒絶を克服することができ，二重特許拒絶を克服することができる。

上記の状況(2.)においては，結果は，改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮の先行技術を根拠として後願において行われる特許法第 103 条に基づく仮拒絶である。この拒絶は，主題及び先行技術が係属中の出願であるので，仮拒絶である。

例 2.

仮定：従業員 A 及び B は C のために働いており，互いの成果についての知識を有し，かつ，雇用されている間発明を C に譲渡する義務を負っている。

****

状況	**結果**
1. A は X を発明し，出願する。	これは許容される。
2. A が出願した後に，B は X を XY に変更する。B は出願し，B の出願が完成した時点で A と B の両方が C に発明を譲渡する義務を負っていたことを証拠を B は提出する。	改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮の先行技術である A の出願を根拠として，B の後願に対して特許法第 103 条の仮拒絶が行われる。改正前特許法第 102 条(f)又は(g)の先行技術を根拠として，特許法第 103 条の拒絶はない。
3. A と B は共同して，以前の両方の出願に優先権主張した継続出願を提出し，以前の両方の出願は放棄される。	X と XY の間に制限が必要であることが適切であるとみなす。
4. X が選択され，X に関する特許が発行され，XY に対して分割出願が適時に提出される。	特許法第 121 条の観点から改正前特許法第 102 条(e)を根拠として特許法第 103 条に基づく分割出願は拒絶されない。

次の例は，2004 年 12 月 10 日以降に係属している出願における改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術を根拠とする特許法第 103 条に基づく拒絶を解説するものである：

例 3. 仮定：従業員 A 及び B は C のために働いており，互いの成果についての知識を有し，かつ，雇用されている間発明を C に譲渡する義務を負っている。2004 年 12 月 10 日以降に係属している従業員 A の出願が審査されている。

****

状況	結果
1. A は X を発明し，後に出願をする。	これは許容される。
2. B は X を XY に変更する。B は，A の出願の前に発明 XY を出願する。A は，発明 X を出願する。	改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮の先行技術である B の出願を根拠として，A の後願に対して特許法第 103 条の仮拒絶が行われる。A は二重特許の仮拒絶。改正前特許法第 102 条(f)又は(g)の先行技術を根拠として，特許法第 103 条の拒絶はない。
3. B が特許査定される。	改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術である特許 B を根拠として，A のクレームは特許法第 103 条の二重特許拒絶が行われる。
4. 発明 XY が特許 B を先行技術として拒絶理由通知された時点で発明 X 及び XY が共有されている証明を提出する。さらに，A は特許規則 1.321(c)に基づくターミナルディスクレーマーを提出する。	改正前特許法第 102 条(e)の先行技術を根拠とする A のクレームに対する特許法第 103 条の拒絶は取り下げられ，発明 XY が作成された時点で発明 X 及び発明 XY が共有されており，特許規則 1.3721 の全ての要件が充足している場合，二重特許拒絶は克服される。

上記の状況(2.)においては，結果は，改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮の先行技術(先願)を根拠として後願において行われる特許法第 103 条に基づく仮拒絶である。この拒絶は，主題及び先行技術が係属中の出願であるので，仮拒絶である。

例 4. 仮定：従業員 A 及び B は C のために働いており，互いの成果についての知識を有し，かつ，雇用されている間発明を C に譲渡する義務を負っている。2004 年 12 月 10 日以降に係属している従業員 B の出願が審査されている。

****

状況	結果
1. A は X を発明し，出願する。	これは許容される。
2. A が出願した後に，B は X を XY に変更する。B は，A の出願した後に出願をする。B は出願し，B の出願が完成した時点で A と B の両方が C に発明を譲渡する義務を負っていたことを証拠を B は提出する。	改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮の先行技術である A の出願を根拠として，B の後のクレームに対して特許法第 103 条の仮拒絶が行うことはできない。二重特許の仮拒絶は行う。改正前特許法第 102 条(f)又は(g)の先行技術を根拠として，特許法第 103 条の拒絶はない。
3. B は特許規則 1.321(c)に基づくターミナルディスクレーマーを提出する。	特許規則 1.321(c)の全ての要件を充足する場合，B の二重特許の仮拒絶は克服される。

例 5. 仮定：従業員 A は譲受人 I のために働いており，従業員 B は譲受人 J のために働いている。譲受人 I 及び J の間には，改正前特許法第 103 条(c)に従って共同研究契約が存在する。従業員 A 及び B は各々，下記の出願を提出した。出願においてクレームされた従業員 B の発明は，共同研究契約が締結された後に行われ，かつ，共同契約の範囲内で行われた活動の結果として行われた。従業員 B の出願は，譲受人 I 及び J を共同研究契約の当事者として開示している。2004 年 12 月 10 日以降に係属している従業員 B の出願が審査されている。

****

状況	結果
1. A は X を発明し，出願する。	これは許容される。
2. A が出願した後に，B は X を XY に変更する。B は，A の出願した後に出願をする。B は，改正前特許法第 103 条(c)に準拠した共同研究契約に基づく B の出願であることの証明を提出する。	改正前特許法第 102 条(e)に基づく仮の先行技術である A の出願を根拠として，B の後のクレームに対して特許法第 103 条の仮拒絶が行うことはできない。二重特許の仮拒絶は行う。改正前特許法第 102 条(f)又は(g)の先行技術を根拠として，特許法第 103 条の拒絶はない。
3. B は特許規則 1.321(c)に基づくターミナルディスクレーマーを提出する。	特許規則 1.321(c)の全ての要件を充足する場合，B の二重特許の仮拒絶は克服される。

2147　バイオ技術の方法の出願；改正前特許法第 103 条(b) [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)及び MPEP § 2159 に説明されている合衆国発明法の先出願人規定に基づく審査に従うことを条件とする出願に適用できない。]

改正前特許法第 103 条　特許要件；自明でない主題

*****

(b)

(1) (a)に拘らず，かつ，特許出願人が本項に基づいて手続を進めることを適時に選択したときは，第 102 条に基づいて新規であり，かつ，本条(a)に基づいて非自明である組成物を使用する又はもたらすバイオ技術の方法は，次の条件が満たされているときは，非自明なものとみなす。

(A) 当該方法及び当該組成物に対するクレームが，同一の特許出願に含まれているか又は同一の有効出願日を有する別個の出願に含まれているかの何れかであること；及び

(B) 当該組成物及び当該方法が，発明がされた時点において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたこと

(2) (1)に基づく方法に関して発行される特許は，

(A) 当該方法において使用されるか又は当該方法によって製造される組成物に対するクレームも含まなければならず，又は

(B) 当該組成物が他の特許においてクレームされている場合は，第 154 条に拘らず，当該他の特許と同日に満了するようにしなければならない。

(3) (1)の適用上，「バイオ技術の方法」という用語は，次のものを意味する。

(A) 単細胞又は多細胞有機体を遺伝的に改変するか，その他の方法で誘導する方法であって，次の何れかの目的を有するもの

(i) 外因性ヌクレオチド配列を発現させること

(ii) 内因性ヌクレオチド配列の発現を抑制し，消滅させ，増大させ又は改変すること，又は

(iii) 当該有機体と自然には関連しない特定の生理学的特性を発現させること；

(B) モノクローナル抗体のような特異タンパク質を発現する細胞株を生成する細胞融合手順；及び

(C) (A)又は(B)若しくは(A)及び(B)の組合せによって定義される方法によって生産される製品を使用する方法

*****

改正前特許法第 103 条(b)は，バイオ技術の方法のみに適用することができる。改正前特許法第 103 条(b)は，改正前特許法第 103 条(a)に基づく一定の非自明なバイオ技術の組成物の使用又は製造を含む方法クレームの拒絶を排除する。改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみが，改正前特許法第 103 条(b)に従うことを条件とする。MPEP § 2159 参照。

改正前特許法第 103 条(b)は，次のことを要件としている：

(A) 当該バイオ技術の方法及び組成物が，同一出願に含まれているか又は同一の有効出願日を有する別個の出願に含まれているかの何れかであること；

(B) 当該バイオ技術の方法及び組成物の両方が，当該方法が発明された時点において，同

一人に所有されていたか又は同一人への譲渡を条件とされていたこと；
(C) 当該方法に関して発行される特許が，当該方法において使用されるか又は当該方法によって製造される組成物に対するクレームも含むこと，若しくは当該方法及び組成物が異なる特許に属する場合はそれらの特許が同日に満了すること；
(D) 当該バイオ技術の方法が改正前特許法第 103 条(b)に規定されている定義の範囲内に該当すること；及び
(E) 改正前特許法第 103 条(b)の規定に基づいて手続を進めることを適時に選択すること

改正前特許法第 103 条(b)に基づいて手続を進めることの選択は，特許規則 1.182 に基づく申請書によって行わなければならない。申請書は，改正前特許法第 103 条(b)に規定されているすべての要件が満たされていることを立証しなければならない。
選択は，改正前特許法第 102 条又は第 103 条に基づいて拒絶されていない組成物クレームを含む出願において，発行手数料の納付又は審判請求趣意書の提出の何れか早い方以前に行われる場合は，通常は適時であるとみなされる。

少なくとも 1 の組成物クレームが改正前特許法第 102 条又は第 103 条に基づいて拒絶されていない出願においては，改正前特許法第 103 条(b)の選択は，組成物クレームに対応する方法クレームの登録を請求する申請書及び補正を提出することによって行うことができる。
1995 年 11 月 1 日以降に係属している出願であって，発行手数料が 1996 年 3 月 26 日前に納付されているものについては，改正前特許法第 103 条(b)に基づく選択の適時性要件は，特許規則 1.312(b)の条件が満たされている場合は，満たされているとみなされる。しかし，改正前特許法第 103 条(b)の利益を受ける資格を有する出願に対して，誤謬の結果として選択が行われることなく特許が付与された場合は，特許権者は，改正前特許法第 103 条(b)の取扱いを受ける資格を有する方法クレームの検討を可能にするために再発行出願を提出することができる。MPEP§1412.02，II 参照。

非自明な製品を製造又は使用することに限定された場合に，その他の点で従来の方法が特許を受けることができるか否かという一般的問題を取り扱う Ochiai，71 F.3d 1565，37 USPQ 1127 (Fed. Cir. 1995)及び Brouwer，77 F.3d 422，37 USPQ2d 1663 (Fed. Cir. 1996)における連邦巡回控訴裁判所の判決の論述については，MPEP§2116.01 参照。Ochiai 及び Brouwer における連邦巡回控訴裁判所の判決から見て，出願人が改正前特許法第 103 条(b)に依拠する必要は，稀であるべきである。1184 OG 86 (Comm'r Pat. 1996)も参照。有効性の推定に対する改正前特許法第 103 条(b)(1)に基づく非自明性の判断の効果については，特許法第 282 条参照。

2148　改正前特許法第 103 条に基づく拒絶において使用するための様式文例 [R-10.2019]

改正前特許法第 103 条に基づく適切な拒絶を行う際には，次の様式文例が使用されるべきである。

¶7.06 改正前特許法及び合衆国発明法の両方に基づいて利用可能な先行技術に関する通知

改正特許法第102条及び第103条に従うことを条件とするもの(又は改正前特許法第102条及び第 103 条に従うことを条件とするもの)としての出願の状態の判断が不正である場合において，依拠される先行技術及び拒絶を裏付ける理論的根拠が何れの状態下でも同一となるときは，拒絶の法的根拠の訂正は，新たな拒絶理由とはみなされない。

審査官ノート：

1. この様式文例は，2013 年 3 月 16 日以降の実際の出願日を有する出願であって，2013 年 3 月 16 日前に提出された出願の優先権又は利益を主張するものにおいて先行技術拒絶が行われる場合，すべての庁指令において使用されなければならない。
2. この様式文例は，庁指令において 1 回に限り使用されるべきである。

¶7.20.fti 法的根拠についての陳述，改正前特許法第 103 条(a)

次は，この庁指令に記載されているすべての自明性拒絶の根拠をなす改正前特許法第 103 条(a)の引用である：

(a) 特許は，発明が第 102 条に規定されているのと同じ方法で開示又は記載されていないとしても，特許を受けようとする主題と先行技術との間の差異が，その発明が行われた時点において，その主題が全体として，当該主題に係る技術の熟練者にとって自明であったと思われるようなものである場合には，取得することができない。特許性は，その発明が行われたときの態様によっては否定されない。

審査官ノート：

1. 本条は，すべての庁指令において引用されるべきであるとは限らない。これは，改正前特許法第 103 条(a)を使用する最初の実体審査に関する指令及び最終拒絶においてのみ要求される。本条が適用されているが，実体審査に関する指令において引用されない場合は，様式文例 7.103 を使用すること。
2. この様式文例は，所定の庁指令において 1 回に限り使用されるべきである。
3. この様式文例が最初の指令及び最終拒絶において本条を引用するために使用される場合，この様式文例を様式文例 7.20.01.fti から 7.22.fti までの前に置かなければならない。

¶7.20.01.fti 引例が改正前特許法第 102 条の他の項に基づく先行技術であることを理由として，改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とはされない改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づく先行技術を使用する改正前特許法第 103 条(a)拒絶

出願人は，当該出願書類において，発明が，この発明が行われた時点において，[1]と同一の主体によって所有されていたか又は同一の主体への譲渡義務に従うことを条件とされていた旨，若しくはこの発明が行われた時点において，共同研究契約に従うことを条件とされていた旨の提出物を提出している。しかし，引例[2]は，改正前特許法第 102 条の他の項に基づいて先行技術としての資格を有し，したがって改正前特許法第 103 条(c)に基づいて先行技術と

して不適格とはされない。
出願人は，適用された技術を，そこに開示された発明が本出願の発明者に由来し，したがって，「他人による」発明ではないことを特許規則 1.132 に基づいて証明することによって又は特許規則 1.131(a)に基づいて適用された技術に先行することによって，克服することができる。

審査官ノート：

1. この様式文例は，改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)を使用して改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とされるが，改正前特許法第 102 条の他の項に基づいて適格とされる技術を使用する改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶を含むすべての指令において，様式文例 7.20.fti の後に含まれなければならない。
2. 括弧 1 には，共通の譲受人を特定すること。
3. 括弧 2 には，不適格とされた引例を特定すること。

¶7.20.02.fti 推定される共同発明者，共有された所有権

本出願は，現在共同発明者を記名している。改正前特許法第 103 条(a)に基づいてクレームの特許性を検討する際，審査官は，反証がない限り，様々なクレームの主題が，そこに包含される発明が行われた時点において共有されていたと推定する。出願人は，審査官が改正前特許法第 103 条(c)及び改正前特許法第 103 条(a)に基づく改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)の潜在的先行技術の適用可能性を検討するために，特許規則 1.56 に基づいて，後日の発明が行われた時点において共有されていなかった各クレームの発明者及び発明日を指摘する義務について通知される。

審査官ノート：

この様式文例は，共同発明者を有するすべての出願において使用されなければならない(ただし，クレームが，1 のみのクレームされた発明に明らかに限定されている，例えば，単一クレームのみが出願に提示されている場合を除く)。

¶7.20.04.fti 共有された所有権又は譲渡の規定を使用して改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とする試みがなされた改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づく先行技術を使用する改正前特許法第 103 条(a)拒絶

出願人は，発明が，この発明が行われた時点において，[2]と同一の主体によって所有されていたか又は同一の主体への譲渡義務に従うことを条件とされていたことを証明することによって，改正前特許法第 103 条(c)に基づいて引例[1]を不適格とすることを試みた。しかし，出願人は，出願及び引例が，発明が行われた時点において，明白な方法で，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたとの陳述書を提出しておらず，したがって，その引例は，改正前特許法第 103 条(a)に基づいて先行技術として不適格とはされない。改正前特許法第 103 条(c)に基づいて引例を適切に不適格とするために，出願人は，所要の提出物を提出しなければならない。MPEP §2146.02, II 参照。
さらに，出願人は，適用された技術を，そこに開示された発明が本出願の発明者に由来し，したがって「他人による」発明ではないことを特許規則 1.132 に基づいて証明することによって又は特許規則 1.131(a)に基づいて適用された技術に先行することによって，克服することができる。

審査官ノート：

1. この様式文例は，改正前特許法第 103 条(c)に基づいて引例を不適格とする試みがなされたが，出願人が，発明が行われた時点における共有された所有権又は譲渡を示す適切な陳述書を提出していない場合，改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶を含むすべての指令に含まれなければならない。

2. 括弧 1 及び 2 には，共有されている適用技術(例えば，特許又は同時係属出願)を特定すること。

¶7.20.05.fti 共同研究契約規定を使用して改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とする試みがなされた改正前特許法第 102 条(e)，(f)又は(g)に基づく先行技術を使用する改正前特許法第 103 条(a)拒絶

出願人は，発明が，この発明が行われた時点において，共同研究契約に従うことを条件とされていたことを証明することによって，改正前特許法第 103 条(c)に基づいて引例[1]を不適格とすることを試みた。しかし，出願人は，[2]を欠落している。改正前特許法第 103 条(c)に基づいて引例を適切に不適格とするために，出願人は，欠落した必要書類を提出しなければならない。特許規則 1.71(g)及び 1.104(c)並びに MPEP§2146.02，III 参照。

さらに，出願人は，適用された技術が開示された発明が本出願の発明者に由来し，したがって，「他人による」発明ではないことを特許規則 1.132 に基づいて証明することによって又は特許規則 1.131(a)に基づいて適用された技術に先行することによって，克服することができる。

審査官ノート：

1. この様式文例は，共同研究契約規定を使用して改正前特許法第 103 条(c)に基づいて引例を不適格とする試みがなされたが，その不適格とする試みが無効である場合，改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶を含むすべての指令に含まれなければならない。

2. 括弧 1 には，改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格としようとする引例を特定すること。

3. 括弧 2 には，不適格とする試みが無効である理由を特定すること。理由は，改正前特許法第 103 条(c)の法定要件又は CREATE 法に関する規則要件の不遵守，例えば，所要の陳述書の提出の不履行又は共同研究契約の当事者の名称を含むように明細書を補正することの不履行とすることができる。特許規則 1.104(c)(5)(ii)参照。

¶7.21.fti 拒絶，改正前特許法第 103 条(a)

クレーム[1]は，改正前特許法第 103 条(a)に基づいて，[2]により特許性がないとして拒絶される。

審査官ノート：

1. この様式文例の前には，様式文例 7.20.fti 又は様式文例 7.103 の何れかが置かれなければならない。

2. 拒絶の説明をこの様式文例の後に置かなければならない。MPEP§2144 参照。

3. 拒絶が改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術に依拠する場合は，引例の先行技術日を決定するために，合衆国発明者保護法により改正された改正前特許法第 102 条(e)を使用すること。ただし，引例が，2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有する国際出願から直接又は

間接に発行された合衆国特許である場合を除く。すなわち，引例が，2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有する国際出願の国内段階(特許法第 371 条に基づく出願)又は 2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有する国際出願の特許法第 120 条，第 121 条若しくは第 365 条(c)に基づく利益を主張する継続出願の何れかから直接又は間接に発行された合衆国特許である場合に限り，AIPA 改正前特許法第 102 条(e)を使用すること。引例の特許法第 102 条(e)の日付の決定を支援するために，様式文例 7.12.fti 及び 7.12.01.fti についての審査官ノート参照。
4. この拒絶の適用可能性(例えば，改正前特許法第 102 条(a)又は改正前特許法第 102 条(b)に基づく引例としての先行技術の利用可能性)が，引例が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて不適格とされることを妨げる場合は，様式文例 7.20.01.fti をこの様式文例の後に置かなければならない。
5. この拒絶が，特許を受けるか又は公開された場合には改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術を構成する同時係属出願を根拠とする仮の改正前特許法第 103 条(a)拒絶である場合は，この様式文例の代わりに様式文例 7.21.01.fti を使用すること。
6. 括弧 1 には。拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。
7. 括弧 2 には，依拠される先行技術を挿入すること。

¶7.21.01.fti 仮拒絶，改正前特許法第 103 条(a)，共通の譲受人，共通の出願人又は少なくとも 1 の共通の共同発明者

クレーム[1]は，改正前特許法第 103 条(a)に基づいて，本出願と共通の[3]を有する同時係属出願第[2]号により自明であるとして仮拒絶される。同時係属出願の先の有効な合衆国出願日に基づいて，これは，公開されるか又は特許を受けた場合には，改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術を構成する。改正前特許法第 103 条(a)に基づくこの仮拒絶は，同時係属出願の将来の公開又は特許付与の推定を根拠とする。[4]
この仮拒絶は，同時係属出願に開示されたがクレームされていない発明が本出願の発明者又は共同発明者(すなわち，発明主体)に由来し，したがって「他人による」発明ではないことを特許規則 1.132 に基づいて証明することによって，又は特許規則 1.131(a)に基づいて同時係属出願の有効な合衆国出願日前の本出願に係る発明の日を証明することによって克服され得る。この拒絶はまた，改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶において同時係属出願が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて先行技術として不適格とされることを証明することによっても克服され得る。MPEP §2146 以降参照。

審査官ノート：

1. この様式文例は，先の合衆国出願日を有し，また，共通の譲受人，共通の出願人(特許法第 118 条)又は少なくとも 1 の共通の共同発明者の何れかを有する同時係属出願における開示と特許性に関して区別できないクレームを仮拒絶するために使用される。改正前特許法第 103 条(a)拒絶において同時係属出願が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて先行技術として不適格とされる場合は，この様式文例が使用されるべきではない。MPEP §2146.03(a)参照。
2. 同時係属出願の先行技術日を決定するためには，同時係属出願が 2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有する国際出願に直接又は間接に基づく場合を除き，合衆国発明者保護法(AIPA)により改正された改正前特許法第 102 条(e)を使用すること。同時係属出願が，2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有する国際出願の国内段階(特許法第 371 条に基づく出願)，若

しくは2000年11月29日前の国際出願日を有する国際出願の特許法第120条，第121条，第365条(c)又は第386条(c)に基づく利益を主張する継続出願の何れかである場合は，同時係属出願の先行技術日を決定するためには，AIPA改正前特許法第102条(e)を使用すること。引例の改正前特許法及びAIPA改正前特許法第102条(e)の日付の決定を支援するために，それぞれ様式文例7.12.fti及び7.12.01.ftiについての審査官ノート参照。

3. クレームされた発明が同時係属出願に完全に開示されている場合は，様式文例7.15.01.ftiを使用すること。

4. 括弧1には，拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。

5. 括弧2には，出願番号を挿入すること。

6. 括弧3には，「譲受人」，「出願人」又は「共同発明者」を挿入すること。

7. 括弧4には，自明性の説明を挿入すること。MPEP§2144参照。

8. クレームされた発明が同時係属出願においてクレームされた発明と特許性に関して区別できない場合は，様式文例8.33及び8.37を使用して，仮の自明性二重特許拒絶が更に行われるべきである。

9. 次の場合は，様式文例7.21.ftiを使用して，改正前特許法第103条(a)に基づく拒絶が更に行われるべきである：

証拠が，同時係属出願が改正前特許法第102条(f)又は(g)に基づく先行技術でもあることを示している場合(例えば，様式文例8.28.ftiを使用して行われた要求に対する応答において，出願人が先の発明者を記名している場合)；及び

改正前特許法第103条(a)拒絶において同時係属出願が改正前特許法第103条(c)に従って先行技術として不適格とはされていない場合

¶7.21.02.fti 拒絶，改正前特許法第103条(a)，共通の譲受人，共通の出願人又は少なくとも1の共通の共同発明者

クレーム[1]は，改正前特許法第103条(a)に基づいて，[2]により自明であるとして拒絶される。

適用された引例は，本出願と共通の[3]を有する。引例の先の有効な合衆国出願日に基づいて，これは改正前特許法第102条(e)に基づく先行技術を構成する。改正前特許法第103条(a)に基づくこの拒絶は，次によって克服され得る：(1) 引例に開示されたがクレームされていない発明が本出願の発明者に由来し，したがって「他人による」発明ではないことを特許規則1.132に基づいて証明すること；(2) 引例に開示されたがクレームされていない主題に対応する出願のクレームされた主題に係る発明の日であって，特許規則1.131(a)に基づく引例の有効な合衆国出願日前であるものを証明すること；又は(3) 出願及び引例が現在同一の当事者によって所有されていること及び出願に記名されている発明者又は共同発明者(すなわち，発明主体)が2013年3月15日に有効な改正前特許法第104条に基づく先の発明者であることを陳述する特許規則1.131(c)に基づく宣誓書又は宣言書であって，特許規則1.321(c)に従うターミナルディスクレーマーを伴うもの。この拒絶はまた，改正前特許法第103条(a)に基づく拒絶において引例が改正前特許法第103条(c)に基づいて先行技術として不適格とされることを証明することによっても克服され得る。MPEP§2146以降参照。[4]

審査官ノート：

1. この様式文例は，先の出願日を有する引例(特許又は公開出願)であって，クレームされた

発明を開示しており，かつ，改正前特許法第 102 条(e)に基づいてのみ先行技術としての資格を有するものにより拒絶するために使用される。引例が改正前特許法第 102 条(a)又は(b)に基づく先行技術としての資格を有する場合は，この様式文例が使用されるべきではない(様式文例 7.21.fti が代わりに使用されるべきである)。引例は，共通の譲受人，共通の出願人(特許法第 118 条)又は少なくとも 1 の共通の共同発明者の何れかを有していなければならない。改正前特許法第 103 条(a)拒絶において引例が改正前特許法第 103 条(c)に基づいて先行技術として不適格とされる場合は，この様式文例が出願において使用されるべきではない。MPEP §2146.03 参照。

2. 引例が他人によるものであり，かつ，次の何れかである場合は，1999 年の合衆国発明者保護法(AIPA)により改正された改正前特許法第 102 条(e)が適用されなければならない：
合衆国特許又は特許法第 111 条(a)に基づいて提出された合衆国特許出願の公開；
国際出願が 2000 年 11 月 29 日以降の国際出願日を有する場合は，国際出願(PCT)から直接又は間接に発行された合衆国特許若しくはその合衆国又は WIPO 公開；
合衆国を指定国とする国際意匠出願から発行された合衆国特許又はその WIPO 公開
引例の改正前特許法第 102 条(e)の日付の決定を支援するために，様式文例 7.12.fti についての審査官ノート参照。

3. 引例が，2000 年 11 月 29 日前に提出された国際出願から直接又は間接に発行された合衆国特許である場合は，AIPA 改正前特許法第 102 条(e)が適用されなければならない。引例の AIPA 改正前特許法第 102 条(e)の日付の決定を支援するために，様式文例 7.12.01.fti についての審査官ノート参照。

4. 括弧 1 には，拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。

5. 括弧 2 には，自明性拒絶のために依拠される先行技術引例を挿入すること。

6. 括弧 3 には，「譲受人」，「出願人」又は「共同発明者」を挿入すること。

7. 括弧 4 には，自明性の説明を挿入すること。MPEP §2144 参照。

¶7.22.fti 拒絶，改正前特許法第 103 条(a)，更なる考慮事項

クレーム[1]は，改正前特許法第 103 条(a)に基づいて，上記のクレーム[3]に適用された[2]により，さらに[4]を考慮して，特許性がないとして拒絶される。

審査官ノート：

1. この様式文例の前には，様式文例 7.21.fti が置かれなければならない。

2. 拒絶の説明をこの様式文例の後に置かなければならない。MPEP §2144 参照。

3. 拒絶が改正前特許法第 102 条(e)に基づく先行技術に依拠する場合は，引例の先行技術日を決定するためには，引例が，2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有する国際出願から直接又は間接に発行された合衆国特許である場合を除き，合衆国発明者保護法により改正された改正前特許法第 102 条(e)を使用すること。すなわち，引例が，2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有する国際出願の国内段階(特許法第 371 条に基づく出願)，若しくは 2000 年 11 月 29 日前の国際出願日を有する国際出願の特許法第 120 条，第 121 条，第 365 条(c)又は第 386 条(c)に基づく利益を主張する継続出願の何れかから直接又は間接に発行された合衆国特許である場合に限り，AIPA 改正前特許法第 102 条(e)を使用すること。引例の特許法第 102 条(e)の日付の決定を支援するために，様式文例 7.12.fti 及び 7.12.01.fti についての審査官

ノート参照。

¶7.23.fti 自明性基準

改正前特許法第 103 条(a)に基づく自明性の判断のための背景を確立するための事実審理は，次の通り要約される：

1. 先行技術の範囲及び内容を決定すること
2. 先行技術と問題のクレームとの間の差異を確認すること
3. 当該技術の熟練者のレベルを解決すること
4. 出願に存在する自明性又は非自明性を示す客観的証拠を検討すること

審査官ノート：

この様式文例は，適切な場合は，自明性を判断するための要因の適用可能性についての意見に対する応答において使用することができる。

¶7.27.fti 拒絶，改正前特許法第 102 条又は改正前特許法第 103 条(a)

クレーム[1]は，改正前特許法第 102 条([2])に基づいて，[3]により新規性を否定されるとして，又は選択的に，改正前特許法第 103 条(a)に基づいて，[3]により自明であるとして拒絶される。

審査官ノート：

1. この様式文例は，改正前特許法第 102 条に基づく拒絶の代替として一般的に使用されることは意図されていない。すなわち，可能な限り，適切な様式文例 7.15.fti から 7.19.fti まで，7.21.fti 及び 7.22.fti を使用して，改正前特許法第 102 条又は改正前特許法第 103 条(a)の何れかに基づく単一の拒絶が行われるべきである。この様式文例を使用することができる状況の例は，次の通りである：

クレームの解釈が議論されている又は議論され得る場合，すなわち，ある解釈をすれば，改正前特許法第 102 条に基づく拒絶が適切であり，別の解釈をすれば，改正前特許法第 103 条(a)に基づく拒絶が適切である場合。クレーム解釈に関する指針については MPEP §2111 から §2116.01 まで参照。

引例が特性又は機能を除くクレームのすべての限定を開示しており，かつ，審査官が，当該引例がクレームされた発明の新規性を否定する又は発明を自明とする特性を本来的に有するか否かを判断することができないが，Fitzgerald, 619 F.2d 67, 205 USPQ 594 (CCPA 1980)におけるように，立証責任を出願人に移行させる根拠を有する場合。MPEP §2112 から §2112.02 まで参照。

Schaumann, 572 F.2d 312, 197 USPQ 5 (CCPA 1978)におけるように，引例がクレームされた種を公知とする小さい属を教示しており，かつ，その属が特許法第 102 条に基づく拒絶を正当化するのに十分に小さくない場合であっても，その種が自明であったと思われる場合。属の開示による種の新規性否定及び自明性に関する更なる情報については，MPEP §2131.02 及び §2144.08 参照。

引例が，プロダクト・バイ・プロセス・クレームに明記されている製品と同一又はその自明の変形であると思われるが，異なるプロセスによって製造される製品を教示している場合。

Marosi, 710 F.2d 799, 218 USPQ 289 (Fed. Cir. 1983)及びThorpe, 777 F.2d 695, 227 USPQ 964 (Fed. Cir. 1985)参照。MPEP§2113も参照。
引例がミーンズ・プラス・ファンクション限定を除くすべてのクレーム限定を教示しており，かつ，審査官が，当該引例に開示された要素がクレームされた要素の均等物であり，したがって新規性を喪失させるか否か，又は先行技術要素がクレームされた要素の自明の変形であるか否かを確信していない場合。MPEP§2183から§2184まで参照。
引例に開示された範囲と出願人によってクレームされた範囲が重複するが，当該引例がクレームされた範囲内における具体的な実施例を含んでいない場合。 Lee, 31 USPQ2d 1105 (Bd. Pat. App. & Inter. 1993)における同意意見参照。MPEP§2131.03参照。
2. クレームの解釈がクレームを不明確とする場合は，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づく拒絶が適切であり得る。
3. 括弧1には，拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。
4. 括弧2には，適切な項記号を丸括弧に入れて挿入すること。
5. 括弧3には，拒絶のために依拠される先行技術引例を挿入すること。
6. 十分な説明をこの様式文例の後に置くべきである。
7. 拒絶が改正前特許法第102条(e)に基づく先行技術に依拠する場合は，引例の先行技術日を決定するためには，引例が，2000年11月29日前の国際出願日を有する国際出願から直接又は間接に発行された合衆国特許である場合を除き，合衆国発明者保護法(AIPA)により改正された改正前特許法第102条(e)を使用すること。すなわち，引例が，2000年11月29日前の国際出願日を有する国際出願の国内段階(特許法第371条に基づく出願)若しくは2000年11月29日前の国際出願日を有する国際出願の特許法第120条，第121条，第365条(c)又は第386条(c)に基づく利益を主張する継続出願の何れかから直接又は間接に発行された合衆国特許である場合に限り，AIPA改正前特許法第102条(e)を使用すること。引例の改正前特許法及びAIPA改正前特許法第102条(e)の日付の決定を支援するために，それぞれ様式文例7.12.fti及び7.12.01.ftiについての審査官ノート参照。
8. この様式文例の前には，7.07.fti，必要に応じて様式文例7.08.ftiから7.14.ftiまでの1又は複数，及び様式文例7.20.fti若しくは様式文例7.103が置かれなければならない。
9. 2013年3月16日以降の実際の出願日を有する出願であって，2013年3月16日前に提出された出願の優先権又は利益を主張するものについては，この様式文例の前には，様式文例7.06が置かれなければならない。

2149 [Reserved]

2150　リーヒ・スミス合衆国発明法の先願規定によって改正された特許法第102条及び第103条に関する審査指針［R-11.2013］

［編集者ノート：出願がFITF規定に基づく審査に従うことを条件とするか否かについての判断のためには，MPEP§2159以降参照，また，改正前特許法第102条に従うことを条件とする出願の審査についてはMPEP§2131からMPEP§2138まで参照。］

改正前特許法第102条及び第103条の引き続いての適用可能性は次のとおりである：リーヒ・スミス合衆国発明法(AIA)は特許法第102条を改訂し，それにより，先行技術が出願の審査中に利用可能なものを判断する基準を改訂した。Pub. L. 112-29，125 Stat. 284 (2011)参照。AIAにおける特許法第102条及び第103条の変更は，2013年3月16日前に提出された出願には適用されない。したがって，2013年3月16日前に提出された出願は，改正前特許法第102条及び第103条によって支配される(すなわち，当該出願は，改正前特許法(先発明者規定)の出願(以降，「改正前特許出願」と呼称)である)。継続審査に対する請求の提出も，特許法第371条に基づく国内段階への移行も，新たな出願の提出を構成しないことに留意のこと。したがって，特許規則1.114に基づく継続審査請求が2013年3月16日以後に提出された場合であっても，2013年3月16日前に提出された出願においては，当該出願は，依然として，改正前特許法第102条及び第103条に従うことを条件とすることが保持される。2013年3月16日以後の新規な事項を含むクレームを包含する補正書の提出も，改正前特許出願としての出願の立場に影響を及ぼさない。特許法第132条(a)参照。同様に，2013年3月16日前に特許法第363条に基づいて提出されたPCT出願は，当該出願が，2013年3月16日前又は後に特許法第371条に基づいて国内段階へ移行したか否かに関係なく，改正前特許法第102条及び第103条に従うことを条件とする。2013年3月16日以後に提出された出願も，その出願が，2013年3月16日以後の有効出願日を有するクレームを含有していなく，かつ，そのようなクレームを絶えず含む出願の利益をクレームしていない場合には，改正前特許法第102条に従うことを条件とする。MPEP§2131から§2138までは，改正前特許法第102条に従うことを条件とする出願の審査において利用可能な先行技術に関する審査指針を提示している。

2151　合衆国発明法における特許法第 102 条及び第 103 条の変更の概要［R-08.2017］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP §2131 から MPEP §2138 まで参照。］

合衆国発明法の成立後，特許法第 102 条は，クレームされた発明について特許の付与を排除するが，先行技術として適格なものを改訂する先行技術の範囲についての記述を継続している。具体的には，改正特許法第 102 条(a)(1)及び(a)(2)は，先行技術として適格なものを記述している。改正特許法第 102 条(a)(1)は，クレームされた発明が当該発明の有効出願日前に特許付与され，印刷刊行物に記載され，公的に使用され，販売され又はその他公衆の利用に供されていた場合には，その者は特許を受ける資格がないことを規定している。改正特許法第 102 条(a)(2)は，クレームされた発明が，特許法第 151 条に基づいて発行された特許若しくは特許法第 122 条(b)に基づいて公開され又は公開されたとみなされる出願であって，当該特許又は出願が，場合に応じて，他の発明者のものであり，クレームされた発明の有効出願日まえに有効に提出されたもの，に記載されている場合には，その者は特許を受ける資格がないことを規定している。改正特許法第 102 条(b)は改正特許法第 102 条(a)において設定された先行技術の例外規定を記載している。具体的には，改正特許法第 102 条(b)(1)は，改正特許法第 102 条(a)(1)に設定された先行技術の例外規定を記載し，また，改正特許法第 102 条(b)(2)は，改正特許法第 102 条(a)(2)に設定された先行技術の例外規定を記載している。
合衆国発明法は特許法第 100 条において，用語「クレームされた発明」，「有効出願日」，「発明者」及び「共同発明者」(又は共発明者)の定義も規定している。合衆国発明法は，特許法第 100 条(j)において，用語「クレームされた発明」を特許又は特許出願におけるクレームによって定義された主題として定義している。合衆国発明法は(再発行出願又は再発行特許を除く)特許又は特許出願におけるクレームされた発明についての用語「有効出願日」を，特許法第 100 条(i)(1)において次よりも先の日付として定義している：
(1) クレームされた発明を含んでいる特許又は特許出願の実際の出願日；又は
(2) 最先の仮出願，非仮出願，国際(PCT)出願又は外国特許出願であって，その出願に関して，当該の特許又は出願が，当該クレームされた発明に関する利益又は優先権の資格が与えられるものの出願日。
合衆国発明法は特許法第 100 条(f)において，用語「発明者」を，発明の主題を発明若しくは発見した個人又は共同発明の場合は，集合的にそれらの個人と定義し，かつ，特許法第 100 条(g)において，用語「共同発明者」及び「共発明者」を，共同発明の主題を発明又は発見した個人の 1 として定義している。

先に論述したように，改正特許法第 102 条(a)(1)は，クレームされた発明が当該のクレームされた発明に係る有効出願日前に，特許されていた，印刷刊行物に記述されていた，若しくは公然使用，販売又はその他の形で公衆の利用に供されていた場合には，何人も特許を受けることができないことを規定している。改正前特許法第 102 条(a)及び(b)の下では，発明の

知識又は使用(改正前特許法第 102 条(a))若しくは発明の公然使用又は販売(改正前特許法第 102 条(b))が先行技術としての適格性を与えられるためには，これらが合衆国内で生じることを要件としていた。合衆国発明法の下では，先の公然使用，販売活動又はその他の開示が先行技術としての適格性を与えられための地理的要件は必要としない(すなわち，合衆国内である必要性はない)。

改正特許法第 102 条(b)(1)は，クレームされた発明の有効出願日前 1 年以内になされた一定の開示は，クレームされた発明に関する特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術ではないものとするが，次の事項を条件とする：
(1) その開示が発明者又は共同発明者によって若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に開示された主題を取得した他の者によってなされたこと；又は
(2) 開示された主題が，同開示の前に，発明又は共同発明者によって若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に開示された主題を取得した別の者によって公然開示されていたこと。
したがって，改正特許法第 102 条(b)(1)は，発明の最初の発明者を発端とする開示後の 1 年の猶予期間(グレースピリオド)を有効に規定しており，その期間内において，発明者，譲受人，譲渡義務に基づく譲受人又は十分な関心を有するその他の当事者は，そのような開示及び先行技術としてのその他の一定の開示に従うことを条件としない特許出願を提出することができる。改正特許法第 102 条(b)(1)における 1 年の猶予期間は，最先の合衆国特許出願又は外国特許出願であって，当該出願についての発明にかかわる適正な利益又は優先権主張が，その特許又は出願において主張され，かつ，先の出願がクレームされた発明を，特許法第 112 条(a)によって要件とされる仕様で裏づけているものの出願日から計算される。改正前特許法第 102 条(b)の下では，1 年の猶予期間は，(直接に又は PCT を通じて)合衆国内で提出された最先の出願の出願日から計算され，先に提出された外国特許出願の出願日からは計算されていなかった。
発明の日付は改正特許法第 102 条に該当していない。したがって，先行技術の開示は，不適格とできず，又は発明者が，(例えば，特許規則 1.131 の規定に基づく)主題の先行技術開示の有効日前にクレームされた発明を発明したことを示すことを先行することができない。先に論述したように，改正特許法第 102 条(a)(2)は，クレームされた発明が別の発明者を記名し，かつクレームされた発明の有効出願日前に有効に出願されていた合衆国特許，合衆国特許出願公開又は特許法第 122 条(b)に基づいて公開されたとみなされる特許出願(「合衆国特許書類」と総称する)に記載されている場合は，何人も特許を受けることができないことを規定している。特許法第 374 条に基づき合衆国を指定する特許協力条約(PCT)に基づく国際出願の世界知所有権局(WIPO)による公開は，改正特許法第 102 条(a)(2)の適用のために，特許法第 122 条(b)に基づいて公開されたとみなされた特許出願である。したがって，合衆国発明法に基づき，合衆国を指定する PCT 出願の WIPO 公開は，国際出願日，それらが英語で公開されているか否かということ，又は PCT 国際出願が合衆国において国内段階へ移行しているか否かということに関係なく，先行技術の適用のために，合衆国特許出願公開として取り扱われる。よって，合衆国を指定する PCT 出願の WIPO 公開(WIPO 公開出願)，合衆国特許又は別の発明者を記名し，かつクレームされた発明の有効出願日前に有効に提出されていた合衆国特許出願公開は，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術である。改正前特許法第 102 条(e)

に基づいて合衆国を指定する WIPO 公開出願は，その PCT 出願が，2000 年 11 月 29 日以降に提出され，かつ，PCT 第 21 条(2)に基づいて英語で公開されている場合に限り，合衆国特許出願公開として取り扱われる。MPEP§2136.03，III 参照。

改正特許法第 102 条(d)は，特定的な合衆国特許書類が，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づいて，クレームされた発明に対して先行技術であるか否かを判断する目的のために，「有効に出願された」を定義している。合衆国特許書類は，それが次の日付よりも先に記載している主題に関して，特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術の効果の適用のために有効に出願されたとみなされる：
(1) 特許又は特許出願の実際の出願日；又は
(2) 特許又は特許出願が，先の合衆国仮出願，合衆国非仮出願，国際(PCT)出願又は外国特許出願の出願日について利益又は優先権を主張する資格を有する場合には，クレームされた発明の主題を記載している最先の当該出願の提出日。
したがって，合衆国特許書類は，利益又は優先権が主張され，かつ，依拠される主題を記載している最先の出願の提出日時点で先行技術として有効となり，それは，最先の当該出願が，合衆国仮出願，合衆国非仮出願，国際(PCT)出願又は外国特許出願の何れであるかに関係なく，有効となる。

改正特許法第 102 条(b)(2)(A)及び(B)は，開示は，次の場合は，特許法第 102 条(a)(2)に基づいてクレームされた発明に対して先行技術となされてはならないことを規定している：
(1) 開示された主題が発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得された場合；又は
(2) 開示された主題が，同主題が特許法第 102 条(a)(2)に基づいて有効に出願される前に，発明者又は共同発明者によって若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に開示された主題を取得した他の者によって公然開示されていた場合。
したがって，合衆国発明法に基づいて，クレームされた発明の有効出願日より 1 年を超える前に発行又は公開されなかった合衆国特許書類は，次の場合は，クレームされた発明に対して先行技術となる：
(1) 合衆国特許書類が，開示された主題を発明者又は共同発明者から取得した他の者によるものであった場合；又は
(2) 発明者又は共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から開示された主題を取得した他の者が，合衆国特許書類の特許法第 102 条(d)による(「有効に出願された」)日付前に，主題を公然開示した場合。

さらに，改正特許法第 102 条(b)(2)(C)は，合衆国特許書類における開示は，開示された主題及びクレームされた発明が，クレームされた発明の有効出願日以前に，同一人によって所有されていた又は同一人への譲渡義務に従うことを条件としていた場合には，特許法第 102 条(a)(2)に基づいてクレームされた発明に対して先行技術となされてはならないことを規定している。この規定は，クレームされた発明がなされた時点で共有され，かつ，改正前特許法第 102 条(e)，(f)及び/又は(g)に基づく先行技術としてのみの資格が与えられている先行技術に対する特許法第 103 条に基づく自明性解析についてのみ適用される改正前特許法第 103 条(c)における例外規定と置き換わるものである。したがって，合衆国発明法は，共同研究者

及び協力者による一定の先の特許及び公開された特許出願は新規性(特許法第 102 条)又は非自明性(特許法第 103 条)の何れにも適用可能な先行技術とはならない。しかしながら，この例外規定は，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術としての開示，すなわち，公開されていないが，クレームされた発明の有効出願日前に有効に出願された合衆国特許書類のみを除外する。この例外規定は，特許法第 102 条(a)(1)に基づいて利用可能でもある先行技術，すなわち，特許，印刷された公開，公然使用，販売活動又はクレームされた発明の有効出願日前に公開され，又は発生したその他の公衆の利用に供されている開示を除外するためには，有効でない。改正特許法第 102 条(a)(1)に規定されている，共同作業者又は共作者による先の開示は，それが改正特許法第 102 条(b)(1)の例外規定の範囲内に属していない限り，当該先の開示の主題及びクレームされた発明が，クレームされた発明の有効出願日以前に共有されていたか否かに関係なく，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術となる。

合衆国発明法は，改正前特許法第 102 条(c)における規定(発明の放棄)，第 102 条(d)における規定(時期尚早な外国特許付与)，第 102 条(f)における規定(由来)及び第 102 条(g)における規定(他人による先の発明についてであるが，継続される限定された適用可能性の論述については，以下を参照)を削除している。合衆国発明法に基づいて，発明の放棄又は時期尚早な外国特許付与は，特許性に該当しない。同様に，他人による先の発明は，先の開示又は他人による出願の提出が存在しない限り，合衆国発明法に基づく特許性に該当しない。出願が，実際の発明者ではない者を発明者として記名している状況(改正前特許法第 102 条(f))は，実際の発明者を記名するための特許規則 1.48 に基づく発明者資格の訂正により，又は特許法第 101 条及び第 115 条に基づく拒絶を通じて，特許法第 135 条に基づく由来手続において取り扱われることになる。MPEP § 2157 参照。

改正特許法第 102 条(c)は，共同研究契約に準拠してなされた主題の共有された所有権について規定している。特許法第 100 条(h)に基づいて，改正特許法第 102 条(c)に使用されている用語「共同研究契約」は，クレームされた発明の分野における実験，開発又は研究の実施のために 2 以上の者又は企業の間で締結される，書面による契約，許諾又は協力契約として定義されている。改正特許法第 102 条(c)は，具体的には，開示された主題及びクレームされた発明は，次に該当する場合は，改正特許法第 102 条(b)(2)(C)の規定の適用において，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件としていたものとみなされなくてはならないことを規定している：

(1) 開示された主題が開発され，かつ，クレームされた発明が，クレームされた発明の有効出願日以前に有効であった共同研究契約にかかわる 1 又は複数名の当事者によって，又は当該当事者のためになされている場合；

(2) クレームされた発明が，共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果としてなされている場合;及び

(3) クレームされた発明の特許出願が，共同研究契約にかかわる当事者の名称を開示し，又は開示するように補正されている場合。

改正特許法第 103 条は，クレームされた発明と先行技術との間の差異が，そのクレームされた発明が全体としてクレームされた発明の有効出願日前に当該クレームされた発明が該当する技術の熟練者にとって自明であるというようなものである場合には，クレームされた発明

が特許法第 102 条の規定と同等に開示されていないにも拘らず，当該クレームされた発明について特許を取得できないことを規定している。さらに，改正特許法第 103 条は，特許性は発明がなされたときの態様によって否定されてはならないことを規定している。この規定は，自明性の調査に関する一時的な集中が，発明時点よりも，むしろ，クレームされた発明の有効出願日前である場合を除き，改正前特許法第 103 条(a)に準ずるものである。改正前特許法第 103 条(c)の規定は改正特許法第 102 条(b)(2)(C)及び(c)で置き換えられ，また，バイオテクノロジー的方法に該当する改正前特許法第 103 条(b)の規定は削除された。
改正特許法第 102 条及び第 103 条は，2013 年 3 月 16 日に有効となった。これらの新たな規定は，次を含む又は含んでいた特許出願については，常に適用される：
(1) 2013 年 3 月 16 日以降である，特許法第 100 条(i)に定義された有効出願日を有するクレームされた発明についてのクレーム；又は
(2) 2013 年 3 月 16 日以降の有効出願日を有する，クレームされた発明に対するクレームを常に含む又は含んでいた出願の継続，分割又は一部継続としての指定。
そのような出願は，合衆国発明法(先願)出願(以降，「合衆国発明法出願」と呼称する)として言及される。改正特許法第 102 条及び第 103 条は，合衆国発明法出願からもたらされる特許にも適用される。Public Law 112-29, §3(n)(1), 125 Stat. at 293 参照。

出願が改正特許法第 102 条及び第 103 条に従うことを条件としているものであるか否かの判断における指針については，MPEP§2159 以降も参照。合衆国発明法は，改正前特許法第 102 条(g)の規定は特許出願が次に該当する場合には，合衆国発明法特許出願の各クレームに適用されると規定している：
(1) 2013 年 3 月 16 日前に発生する特許法第 100 条(i)に定義された有効出願日を有するクレームされた発明についてのクレームを常に含む又は含んでいた出願；又は
(2) 2013 年 3 月 16 日前の有効出願日を有するクレームされた発明についてのクレームを常に含む又は含んでいた出願の継続，分割又は一部継続として，絶えず指定されている出願。
Public Law 112-29, §3(n)(2), 125 Stat. at 293。改正前特許法第 102 条(g)は，当該改正前特許法第 102 条(g)が適用された衆国発明法出願からもたらされる特許にも適用される。改正前特許法第 102 条(g)の出願についての指針に関する MPEP§2138 及び様式文例 7.14.aia 参照。
出願が，(1) 2013 年 3 月 16 日前の有効出願日を有するクレームされた発明を常に含む又は含んでいた，若しくは 2013 年 3 月 16 日前である，特許法第 100 条(i)に定義された有効出願日を有するクレームされた発明を絶えず含んでいた先の出願に基づき，特許法第 120 条，第 121 条又は第 365 条(c)に基づいて先の出願日の利益を絶えず主張し，かつ，(2) 2013 年 3 月 16 日以降である，特許法第 100 条(i)に定義された有効出願日を有するクレームされた発明も常に含む又は含んでいた，若しくは 2013 年 3 月 16 日以降である，特許法第 100 条(i)に定義された有効出願日を有するクレームされた発明を絶えず含んでいた先の出願に基づき，特許法第 119 条，第 120 条，第 121 条，第 365 条又は第 386 条に基づいて先の出願日の利益を絶えず主張してもいた場合，改正特許法第 102 条及び第 103 条は当該出願に適用され，かつ，当該出願の各々のクレームされた発明は改正前特許法第 102 条(g)に従うことも条件とされる。

2152　改正特許法第 102 条(a)及び(b)の詳細な論述 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(a)は，改正特許法第 102 条(b)における例外規定が適用可能でない場合に限り，クレームされた発明に対する特許の付与を排除することになる先行技術を定義している。具体的には，改正特許法第 102 条(a)は，次のとおり定めている：
何人も特許を受けることができるものとするが，次の事情があるときは，この限りでないー
(1) クレームされた発明が，当該のクレームされた発明の有効出願日前に，特許されていた，印刷刊行物に記述されていた若しくは公然使用，販売又はその他の形で公衆の利用に供されていたこと；又は
(2) クレームされた発明が，第 151 条に基づいて発行された特許又は第 122 条(b)に基づいて公開されたか公開されたとみなされる特許出願に記述されており，それにおいて，その特許又は出願の何れか該当するものが，他の発明者を記名しており，かつ，クレームされた発明に係る有効出願日前に有効に出願されていたこと。
始めに，審査官は，前置き文節「何人も特許を受けることができるものとするが，次の事情があるときは，この限りでない」が，特許法第 102 条の改正前条文から変更されずに保たれていることに留意すべきである。したがって，特許法第 102 条は，USPTO は，出願におけるクレームが拒絶されるべきものである場合に，適用可能な法定又は規則的要件が満足されない理由を説明する最初の責務を負うことについて定めることを継続している。合衆国発明法も，審査官は特許のクレームが拒絶される若しくは異議又は要求がなされるときはいつでもその旨を出願人に通知し，かつそのような拒絶，異議又は要求の理由を記述し，また出願の遂行を続行することの是非の判断について，出願人に有用であり得るような情報及び引例を提示すべきものとする要件を変更していない。特許法第 132 条，特許規則 1.104(c)及び MPEP§706 参照。

先行技術文献及び活動のカテゴリーは改正特許法第 102 条(a)(1)に記載され，また，先行技術特許文献のカテゴリーは改正特許法第 102 条(a)(2)に記載されている。これらの文献及び活動はクレームされた発明が新規であるか又は非自明であるかについて判断するために使用される。特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術拒絶の基因となり得る文献は，発行された特許，公開された出願及び非特許印刷刊行物である。特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術拒絶の基因となり得る文献は，合衆国特許文献のみである(MPEP§2151 における合衆国特許書類にかかわる論述参照)。クレームされた発明が公然使用，販売又はその他の形で公衆の利用に供されていたことを示す証拠も，特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術拒絶の根拠として使用できる。自体が改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として適格となるために十分に早期な刊行日を有していない印刷刊行物は，公然使用，販売活動又はその他の形で公衆による利用に供されていたことが，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術とし

て適格となるために十分に早期な日付を有する場合には，クレームされた発明についての先の公然使用，販売活動又は公衆の利用に供されていたことを示す有力な証拠であり得ることに留意すること。Epstein, 32 F.3d 1559, 31 USPQ2d 1817 (Fed. Cir. 1994)及びMPEP§2133.03(b), III.C参照。

改正特許法第102条(b)は，改正特許法第102条(a)に対する例外規定を定めており，当該条文において，別の形で改正特許法第102条(a)に包含される先行技術は，改正特許法第102条(b)に基づく例外規定の範囲内に属する場合，先行技術ではないとされている。
改正特許法第102条(a)(1)に定義されている先行技術のカテゴリーに対する例外規定は，改正特許法第102条(b)(1)に規定されている。具体的には，改正特許法第102条(b)(1)は，次を記述している。「クレームされた発明の有効出願日前1年以内にされた開示は，クレームされた発明に対する(a)(1)に基づく先行技術ではないものとするが，次の事項を条件とする：
(A) その開示が発明者又は共同発明者によって，若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に開示された主題を取得した別の者によってなされたこと；又は
(B) 開示された主題が，同開示の前に，発明者又は共同発明者によって，若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に開示された主題を取得した別の者によって公然開示されていたこと。」
改正特許法第102条(a)(2)に定義されている先行技術のカテゴリーに対する例外規定は，改正特許法第102条(b)(2)に規定されている。具体的には，改正特許法第102条(b)(2)は，次のとおり記述している。「開示は，クレームされた発明に対する(a)(2)に基づく先行技術ではないものとするが，次の事項を条件とする：
(A) 開示された主題が，発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得されたこと；
(B) 開示された主題が，同主題が(a)(2)に基づいて有効に出願される前に，発明者又は共同発明者によって，若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に開示された主題を取得した別の者によって公然開示されていたこと；又は
(C) 開示された主題及びクレームされた発明が，クレームされた発明に係る有効出願日以前に，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたこと。」

改正特許法第102条(a)及び(b)の一部の規定は，改正前特許法102条(a)，(b)及び(e)に類似しているが，合衆国発明法は先行技術文献及び活動(「開示」と総称)に関して多数の重要な変更を導入した。第1に，クレームされた発明に対する先行技術としての合衆国特許書類の利用可能性は，外国優先権及び国内出願に係る利益の得られる日付の両方を斟酌する特許法第100条(i)に定義されているクレームされた発明の有効出願日から計測される。これは，先行技術としての特許文献の利用可能性が，「合衆国内における特許出願の日付」(改正前特許法第102条(b))又は「特許出願によるその発明」(改正前特許法第102条(a)及び(e))の何れかから計測される改正前特許法第102条に基づく実務と異なることに留意すること。
第2に，合衆国発明法は先行技術開示の全体的な見解を採用し，よって，公然使用又は販売活動が先行技術活動となるためには「合衆国内」であるべきであることを要件としていない。最後に，先行技術のカテゴリーとして，包括的な「その他の公衆の利用に供されていたこと」が補足されている。

2152.01　クレームされた発明の有効出願日 [R-08.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP364§2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正前特許法第 102 条(a)及び(e)はクレームされた発明を発明する前に発生する特許を打破する活動について言及している，改正特許法第 102 条(a)(1)及び(a)(2)は，発明日について記述しておらず，その代り，「クレームされた発明の有効出願日前」に存在していた文献又は発生していた活動に関与するものである。その結果，出願人が，先行技術開示の有効日前にクレームされた主題を発明していたことを，特許規則 1.131 に基づいて示すことが，一定の先行技術開示に先立つ又は先行技術文献適用を回避するために行なう現実出願日よりも前の有効日適用の主張をなすことはもはや可能ではなくなる。
合衆国発明法は，(再発行出願又は再発行特許以外の)特許又は特許出願においてクレームされた発明についての用語「有効出願日」を，次の最先日として定義している：
(1) クレームされた発明を含む特許又は特許出願の実際の出願日；又は
(2) 最先の出願であって，それについての特許又は出願が，その発明に関して，特許法第 119 条，第 120 条，第 121 条，第 365 条又は第 386 条に基づく優先権又は先の出願日の利益を受けるのに適格であるものの出願日。特許法第 100 条(i)(1)参照。

改正特許法第 102 条に従うことを条件とする出願を審査する際，有効出願日は，下記の状況(A)，(B)，(C)又は(D)に該当する場合を除き，合衆国出願の実際の出願日である。特許法第 371 条に基づいて国内段階に移行した出願の実際の出願日は，国際出願日であり(特許法第 363 条及び MPEP§1893.03(b)参照)；合衆国における国際意匠出願の実際の出願日は，(再審理の申請がないときは)ハーグ協定に基づいて国際事務局により決定される国際登録日である(特許規則 1.1023 及び MPEP§2908 参照)ことに留意すること。
(A) 出願が 1 又は複数の先の合衆国出願又は国際出願の継続又は分割出願であり，かつ，特許法第 120 条，第 365 条(c)又は第 386 条(c)の要件が満たされている場合，有効出願日は，継続又は分割出願の系列における最先の出願日と同一である。
(B) 出願が先の合衆国出願又は国際出願の一部継続出願である場合，親出願の明細書及びクレームによって裏付けられていない新たな出願におけるクレームは，当該新たな出願の実際の出願日に等しい有効出願日を有する。先の親出願によって特許法第 112 条に基づいて十分に裏付けられたクレームは，当該先の親出願の有効出願日を有する。
(C) 出願が特許法第 119 条(e)に基づく仮出願の利益を適切に主張している場合，有効出願日は，その仮出願によって特許法第 112 条に基づいて十分に裏付けられたクレームについての仮出願の出願日である。
(D) 出願が特許法第 119 条(a)から(d)まで，第 365 条(a)又は(b)若しくは第 386 条(a)又は(b)に基づく外国優先権を主張している場合において，クレームが外国優先権文書において適切に裏付けられているときは，有効出願日は，外国優先権文書の出願日である。

国内出願の優先権，特許法第 371 条に基づく国内段階に入った外国又は国内の優先権主張出願の利益についてはMPEP§1893.03(c)参照。合衆国を指定国とするPCT出願の継続，分割又は一部継続の有効出願日を決定するための追加情報については MPEP§211.01(c)及び§1895参照。特許法第111条(a)に基づく出願と特許法第371条に基づく国内段階に入った国際出願との相違に関する論実はMPEP§1895.01及び§1896参照。
国際意匠出願における外国又は国内出願の優先権，優先権主張日及び優先権の利益に関する論述はMPEP§2920.05(d)及び§2920.05(e)参照。

したがって，(MPEP§2151に規定された)改正特許法第102条(b)(1)における1年の猶予期間は，合衆国又は外国特許出願であって，それについて特許又は出願がその発明に関して利益又は優先権を受けるのに適格であるものの出願日から計算されるが,一方改正前特許法第102条(b)における 1 年の猶予期間は合衆国において(直接に又は PCT を通じて)提出された最先の出願の出願日のみから計算される。
改正前合衆国発明法によれば，クレームされた発明の有効出願日は，出願対比基準ではなくて，クレーム対比基準で決定される。すなわち，同一出願において相違するクレームが，先行技術と対比して相違する有効出願日を受けるのに適格であり得ることの原則は，合衆国発明法によって変化されずに保たれている。一部継続出願の内容における関連する合衆国発明法以前の判例法の論述については，MPEP§2133.01.参照。しかしながら，先行技術はクレーム対比基準で適用されるが，改正前特許法第102条及び特許法第103条が適用されるか，改正特許法第102条及び第103条が適用されるかの判断は出願対比基準でなされることに留意することが重要である。MPEP§2151及びMPEP§2159は，合衆国発明法の第3条の適用可能性の日付に関する規定について論述している。最後に，合衆国発明法は，再発行特許又は再発行特許出願においてクレームされた発明についての「有効出願日」は，そのクレームされた発明にかかわるクレームが，再発行を求める特許に含まれるとみなすことにより，決定されるものとするということを規定している。特許法第100条(i)(2)参照。

2152.02　改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術(特許され，印刷刊行物に記載され，若しくは，公然使用され，販売され又はその他公衆の利用に供されていること) [R-08.2017]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

特許性を排除できる先行技術文献及び活動は改正特許法第 102 条(a)(1)に記載されている。そのような文献及び活動はクレームされた発明の先の特許付与，印刷刊行物におけるクレームされた発明の記載，クレームされた発明の公然使用，クレームされた発明を販売すること，及びクレームされた発明をその他公衆の利用に供することを含む。MPEP§2152.02(a)から§

2152.02(f)までは，合衆国発明法，ひいては特許法第 102 条(a)(1)に基づく特許性を排除し得る各々の先行技術文献及び活動について，論述している。

2152.02(a)　特許付与されていること [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(a)(1)は，クレームされた発明の先行特許が，そのクレームされた発明に対する後続の特許の付与を排除することを定めている。このことは，クレームされた発明が当該クレームされた発明の有効出願日前に合衆国又は外国で特許付与されている場合には，改正特許法第 102 条(a)(1)は当該クレームされた発明の特許付与を排除することを意味する。特許が改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として適格であるか否かの判断に適用される特許の有効日は，当該特許の付与日である。この規則には権利が授与された日付時点で特許が秘密である場合には，例外の規定がある。Ekenstam, 256 F.2d 321, 323, 118 USPQ 349, 353 (CCPA 1958)参照；MPEP§2126.01 も参照。そのような状況において，特許は，当該特許が公開により公衆の利用に供されていた又は印刷の形態で流布されていた日付時点で，先行技術として利用可能である。Carlson, 983 F.2d 1032, 1037, 25 USPQ2d 1207 (Fed. Cir. 1992)参照；MPEP§2126 も参照。改正特許法第 102 条(a)(1)における文言「特許されていた」は改正前特許法第 102 条(a)及び(b)における文言「特許されていた」と同一の意味を有する。改正前特許法第 102 条(a)及び(b)において使用されている「特許されていたこと」の論述について，総括的には，MPEP§2126 参照。

発明は特許に記載されることができ，かつ，当該特許においてクレームされることができないが，当該特許が付与日において公衆の利用に供されていた場合には，当該付与日も，「印刷刊行物に記載されていた」として当該特許に開示された主題に依拠するために，適用可能な先行技術の日付となる。クレームされた発明の有効出願日より後に発行され，かつ，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく当該発明に対する先行技術として利用可能でない合衆国特許は，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として利用可能となることに留意すること。

2152.02(b)　印刷刊行物に記載されていること [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

クレームされた発明が，特許，公開された特許出願又は印刷刊行物において記載されている

場合には，そのような書類は改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として利用可能である。改正前特許法第 102 条(a)及び(b)並びに改正特許法第 102 条(a)(1)は，共に，先行技術の印刷刊行物において，発明に関して「記載されていること」の用語を使用している。同様に，改正特許法第 102 条(a)(2)は合衆国特許，合衆国特許出願公開及び WIPO 公開出願に関して，当該用語を使用している。したがって，USPTO は，合衆国発明法を，クレームされた発明が，特許法第 102 条に基づいて当該クレームされた発明を予期するために，先行技術文献について記載されていなければならない程度まで変更するものとはみなさない。

改正特許法第 112 条(a)の特許性に関する条件は，当該技術の熟練者が発明をなし，かつ使用することを同様に可能にするクレームされた発明の書面による記載を要件としているが，改正特許法第 102 条(a)(1)及び(a)(2)の先行技術規定は，クレームされた発明が，先行技術文献(特許，公開された特許出願又は印刷刊行物)に「記載されていること」のみを要件としている。クレームされた発明が改正特許法第 102 条に基づいて予期されるようにそのクレームされた発明を記載するために，先行技術文献によって満足されなければならない 2 の基本的要件は，改正前特許法第 102 条に基づく基本的要件と同一である。
第 1 に，「クレームされた発明の各々及びあらゆる要素」は，明示的又は本質的の何れかで開示されなければならず，かつ，当該要素は，「クレームにおいて同一の方法で配置され又は組み合わされる」ことがなされなければならない。Eli Lilly & Co. v. Zenith Goldline Pharms., Inc., 471 F.3d 1369, 1375, 81 USPQ2d 1324, 1328 (Fed. Cir. 2006)を引用する Gleave, 560 F.3d 1331, 1334, 90 USPQ2d 1235, 1237-38 (Fed. Cir. 2009)；Net MoneyIN, Inc. v. VeriSign, Inc., 545 F.3d 1359, 1370, 88 USPQ2d 1751, 1759 (Fed. Cir. 2008)；Bond, 910 F.2d 831, 832-33, 15 USPQ2d 1566, 1567 (Fed. Cir. 1990)参照。
第 2 に，当該技術の熟練者は不当な実験を行うことなく，発明をなすことが可能にされなければならない。Gleave, 560 F.3d at 1334, 90 USPQ2d at 1238(これは，Impax Labs., Inc. v. Aventis Pharms. Inc., 545 F.3d 1312, 1314, 88 USPQ2d 1381, 1383 (Fed. Cir. 2008)を引用及び LeGrice, 301 F.2d 929, 940-44, 133 USPQ 365, 372 (CCPA 1962)参照)。したがって，先行技術文献が，クレームされた発明が改正特許法第 102 条(a)(1)又は(a)(2)に基づいて予期されるように，そのクレームされた発明を記載するためには，当該先行技術文献はクレームに記述されているように配置されたクレームされた発明のすべての要素を開示しなければならず，かつ，当該技術の熟練者がそのクレームされた発明を実施することを可能にするために十分な指針も提示しなければならない。しかしながら，先行技術文献が先行技術としての資格を有するために特許法第 112 条(a)における「使用の方法」要件に適合することについての要件は存在しない。Gleave, 560 F.3d at 1334, 90 USPQ2d at 1237-38 参照；Schoenwald, 964 F.2d 1122, 1124, 22 USPQ2d 1671, 1673 (Fed. Cir. 1992)(クレームされた化合物は，先行技術引例が当該化合物に関する用途を開示していない場合であっても，予期されているものであったという判決理由)；Schering Corp. v. Geneva Pharms., Inc., 339 F.3d 1373, 1380-81, 67 USPQ2d 1664, 1670 (Fed. Cir. 2003)(実際に発明を実施行為に縮小することは，先行技術引例にとって，予期を行うために必要なことではないことを指摘)；Impax Labs, 468 F.3d at 1382(「効力の立証は，先行技術引例にとって，予期の目的を可能にするための要件とされない」ことを記述)も参照。さらに，「使用方法」の要件の遵守は，当該技術の熟練者の観点から判断され，よって，先行技術文献が当該技術の熟練者の知識の

範囲内で情報を明示的に開示することを要件としていない。Donohue, 766 F.2d 531, 533, 226 USPQ 619, 621 (Fed. Cir. 1985)参照。

特許法第112条(a)に基づいてクレームを裏づけるために必要な書面による記載と，改正特許法第102条(a)(1)又は(a)(2)に基づいてクレームの主題を予期するに十分な記載との間には，付加的で重要な区別がある。Rasmussen v. SmithKline Beecham Corp., 413 F.3d 1318, 75 USPQ2d 1297 (Fed. Cir. 2005)参照。特許法第112条(a)に基づいてクレームの裏付けを提供するためには，明細書はクレームされた発明の全範囲を記載し，かつ，実現可能とすることが必要である。しかしながら，改正特許法第102条(a)(1)又は(a)(2)に基づいてクレームされた発明を開示する先行技術文献となるためには，当該先行技術文献はクレームされた発明の単一の種又は実施態様をなすことを記載し，かつ当該技術の熟練者に対して可能にすることのみを必要とする。Vas-Cath Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555, 1562, 19 USPQ2d 1111, 1115 (Fed. Cir. 1991)(「裁判所が指摘したように，「広範にクレームされた主題にかかわる単一の実施態様の記載は，予期の適用のための発明の記載を構成する．．．が，一方，明細書における同一の情報は，単独では，適切な開示の適用のための当該発明の記載を提示するのに十分ではない」。」(Lukach, 442 F.2d 967, 970, 169 USPQ 795, 797 (CCPA 1971)を引用)；Van Langenhoven, 458 F.2d 132, 173 USPQ 426 (CCPA 1972)及びRuscetta, 255 F.2d 687, 118 USPQ 101 (CCPA 1958)も参照。

先行技術として適格な開示のために予期的な記載が要件とされることはない。ただし，その開示が，予期の拒絶に関する根拠として使用される場合はこの限りではない。自明性に関する改正前合衆国発明法の判例法によれば，開示は当該技術の熟練者に妥当に知られることになるすべてのものについて引用されることができる。したがって，改正特許法第102条(a)(1)及び(a)(2)の記載要件は，開示がクレームされた発明を予期するのに適切なものではないというだけの理由で，審査官が改正特許法第103条に基づく自明性による拒絶において開示を適用することを排除しない。

2152.02(c) 公然使用されていること [R-11.2019]

*[編集者ノート：このMPEP条文は，特許法第100条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願*のみに適用することができる*。出願がFITFの規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためにはMPEP§2159以降参照，また，改正前特許法第102条に従うことを条件とする出願の審査についてはMPEP§2131からMPEP§2138まで参照。]*

特許法第102条(a)(1)に基づく公然使用による拒絶は，世界のあらゆる場所で公である使用を根拠とすることができる。使用又は販売活動が他人によるものでなければならないという要件はないが，一定の使用又は販売，例えば，発明者又は共同発明者による(又は発明者を発端としている)使用又は販売であって，有効出願日に1年未満先行するものは，特許法第102条(b)(1)における例外規定の対象となることに留意すべきである。MPEP§2154.02参照。

改正前特許法第102条(b)に基づいて，「公然使用」されていた発明は，その公然使用が，「合

衆国内」で発生した場合のみ，特許の付与を排除する。MPEP§2133.03(d)参照。
改正特許法第 102 条(a)(1)に基づいて，先の公然使用又は公衆による利用可能性が発生する場所の地理的制限は存在しない。さらに，公然使用は改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術を構成するために，クレームされた発明の有効出願日前に発生することが必要とされる。

改正前合衆国発明法の判例法も，公然使用は，それが基準日以前に発生し，かつ発明が特許付与される準備にある場合には特許性を妨げることなることも示している。改正前特許法第 102 条(b)に基づくと，限界の日付は，合衆国内における特許出願の日付の 1 年前の日付である。Invitrogen Corp. v. Biocrest Manufacturing. L.P., 424 F.3d 1374, 1379-80, 76 USPQ2d 1741, 1744 (Fed. Cir. 2005)及び MPEP§2133 参照。改正前特許法第 102 条(b)に基づくと，「公然使用」を構成する特許の限界の日付前の発明の使用は，次の 2 のカテゴリーに属する：使用が，「(1) 公衆の閲覧に供せられていたこと；又は(2) 商業的に使用されたこと」。American Seating Co. v. USSC Group, Inc., 514 F.3d 1262, 1267, 85 USPQ2d 1683, 1685 (Fed. Cir. 2008)及び MPEP§2133.03(a)参照。使用が改正前特許法第 102 条(b)の公然使用であるか否かということも，発明の使用をなす者に依存する。「主張されている先行使用が出願人による使用でないとき，[改正前特許法]第 102 条(b)は，先の使用又は知識が公衆の利用に供されない場合には，妨げとはならない」。Woodland Trust v. Flowertree Nursery, Inc., 148 F.3d 1368, 1371, 47 USPQ2d 1363, 1366 (Fed. Cir. 1998)参照。換言すれば，出願又は特許に記名された発明者から発明を取得していない第三者による使用は，それが第 1 のカテゴリーに属する：すなわち，その使用が公衆の閲覧に供されたものであった場合のみ，改正前特許法第 102 条(b)に基づく無効の使用である。MPEP§2133.03(a), II.C 参照。他方，「発明者自身の先行の商業的使用は，それがたとえ秘密保持されることであっても，[改正前特許法]第 102 条(b)に基づく公然使用又は販売を構成することができ，発明者自身に対して，特許の取得を禁止することになる」。Woodland Trust, 148 F.3d at 1370, 47 USPQ2d at 1366 及び MPEP§2133.03(a), II.A 参照。さらに，発明者は，同発明者に対して「守秘の制限，限定又は責務が無いことに基づく」他の者に発明を開示する又は当該他の者による使用を許可するときは，改正前特許法第 102 条(b)に基づく公然使用の妨げを生むことになる。American Seating, 514 F.3d at 1267 及び MPEP§2133.03(a), II.B 参照。

さらに，改正前特許法第 102 条(a)に基づくと，合衆国内の他の者によって特許の優先日前に「先行知識又は使用に基づいて，特許を無効にするため」には，「その知識又は使用は，公衆の利用に供されていなければならない」。Woodland Trust, 148 F.3d at 1370, 47 USPQ2d at 1366 及び MPEP§2132, I 参照。改正前特許法第 102 条(a)に基づく特許阻害の「使用」は，「公衆に供し得る使用」のみを含む。同文献(Carella v. Starlight Archery, 804 F.2d 135, 139, 231 USPQ 644, 646 (Fed. Cir. 1986)を引用)参照。

先に論述したように，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく公然使用は，公衆の利用に供される使用に制限される。したがって，改正特許法第 102 条(a)(1)の公然使用に関する規定は，発明者又は第三者の何れかによる使用に関して，改正前特許法第 102 条(a)に基づく無関係の第三者又はその他の者による改正前特許法第 102 条(a)に基づく公然使用と同一の実体的な

範囲を有する。
また，先に論述したように，審査官は，クレームされた発明が潜在的に公然使用の主題であることをいったん知ると，出願人に対して，当該使用が，クレームされた公衆に供し得る方法でないことを示す情報の提示を求めなくてはならない。

2152.02(d) 販売されていること [R-11.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願に関する販売にかかわる情報については MPEP §2133.03 以降参照。]
特許法第 102 条(a)(1)に基づく販売による拒絶は，販売活動が発生した場所に関係なく，販売又は販売の申出を根拠とすることができる。販売活動が他人によるものでなければならないという要件はないが，一定の使用又は販売，例えば，発明者又は共同発明者による(又は発明者を発端としている)使用又は販売であって，有効出願日に 1 年未満先行するものは，特許法第 102 条(b)(1)における例外規定の対象となることに留意すべきである。MPEP §2154.02 参照。

改正前合衆国発明法の判例法は，クレームされた発明が次に該当する場合に，販売活動が特許性を妨げることを規定している：(1) 商業的な販売又は販売の申出(募集販売)の対象であって，主に実験的な目的ではないもの；及び(2) 特許付与の準備が整っている対象。Pfaff v. Wells Elecs., Inc., 525 U.S. 55, 67, 48 USPQ2d 1641, 1646-47 (1998)参照。契約法及び商法の原則は，商業的な販売又は販売の申出が発生しているか否かの判断のために適用される。Medicines Co. v. Hospira, Inc., 827 F.3d 1363, 1373, 119 USPQ2d 1329, 1336 (Fed. Cir. 2016) (大法廷)。さらに，実施可能性の調査は，クレームされた発明が改正前特許法第 102 条(b)に基づく「販売されている」がなされているか否かの疑問には適用できない。Epstein, 32 F.3d at 1568, 31 USPQ2d at 1824 参照。改正特許法第 102 条(a)(1)における文言「販売されていること」は，その販売が発明を公衆の利用に供することをなさなければならない場合を除き，改正前特許法第 102 条(b)における「販売されていること」と同じ意味を有するものとして取り扱われる。改正前特許法第 102 条(b)において使用される「販売されている」の論述について，総括的には，MPEP §2133.03(b)参照。

改正前特許法第 102 条(b)に基づくと，発明が「販売されている」場合には，特許性は当該発明が「合衆国内」で販売されているときのみ，排除されていた。MPEP §2133.03(d)参照。特許法第 102 条(a)(1)に基づくと，販売又は販売の申出が発生し得る場所に関する地理的制限は存在しない。審査官は，拒絶査定する際，販売活動が発生した場所に関係なく，当該販売活動の証拠を検討すべきである。
改正前特許法第 102 条(b)の「販売」規定は，秘密の活動であったとしても，商業的活動を含むと解釈されている。MPEP §2133.03(b), III.A 参照。改正特許法第 102 条(a)(1)は，改正前

特許法第102条(b)と同一の「販売」という用語を使用しており，同一の意味を有するものとして取り扱われる。Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 139 S.Ct. 628 (2019)において，最高裁判所は，「議会は合衆国発明法の制定時の「販売」の意味を変更していないと判断し，発明者による発明の秘密保持義務を負っている第三者への発明の販売は，[改正特許法]第102条(a)に基づく先行技術としての資格を有することができると[判示した]」。同文献 at 634。したがって，販売又は販売の申出であって，発明の主題を開示していない又は発明を一般公衆の利用に供さないものは，それにも拘らず，新規性欠如又は自明性の拒絶において先行技術としての資格を有することができ，検討中の出願又は特許が合衆国発明法の FITF の規定又は改正前特許法の先発明者規定の何れに従うことを条件とするかを問わない。

2152.02(e) その他公衆の利用に供されていること [R-11.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第102条(a)(1)は「包括的」規定を定めており，その規定は，改正前特許法第102条については規定されていなかった潜在的先行技術の新たな追加カテゴリーを定義している。具体的には，クレームされた発明が有効出願日前に「その他公衆の利用に供されている」場合には，特許を受ける資格を有さない。この「包括的」規定は，クレームされた発明が公衆の利用に供されることをなす手段，開示が「印刷刊行物」を構成する又は改正特許法第 102 条(a)(1)に定義されている先行技術の別のカテゴリーの範囲内に属するか否かということに対してよりも，開示が「その他公衆の利用に供されている」か否かということに対して，判定者が焦点を当てることを許容するものである。主題が公衆の利用に供されることは，大学図書館内の学生論文のような状況において生起し得る(例えば，Cronyn, 890 F.2d 1158, 13 USPQ2d 1070 (Fed. Cir. 1989)；Hall, 781 F.2d 897, 228 USPQ 453 (Fed. Cir. 1986)；Bayer, 568 F.2d 1357, 196 USPQ 670 (CCPA 1978)及びMPEP§2128.01, I 参照)；科学会合において流布されたポスター展示又はその他の情報(例えば，Klopfenstein, 380 F.3d 1345, 72 USPQ2d 1117 (Fed. Cir. 2004), Massachusetts Institute of Technology v. AB Fortia, 774 F.2d 1104, 227 USPQ 428 (Fed. Cir. 1985), Jazz Pharm., Inc. v. Amneal Pharm., LLC, 895 F.3d 1347,127 USPQ2d 1485 (Fed. Cir. 2018)及びMPEP§2128.01, IV 参照)；公開特許出願又は特許における主題(例えば，Wyer, 655 F.2d 221, 210 USPQ 790 (CCPA 1981)参照；Bruckelmyer v. Ground Heaters, Inc., 445 F.3d 1374, 78 USPQ2d 1684 (Fed. Cir. 2006)も参照)；インターネット上に電子的に掲示された書類(例えば，Voter Verified, Inc. v. Premier Election Solutions, Inc., 698 F.3d 1374, 104 USPQ2d 1553 (Fed. Cir. 2012), Lister, 583 F.3d 1307, 92 USPQ2d 1225 (Fed. Cir. 2009), SRI Int'l, Inc. v. Internet Sec. Sys., Inc., 511 F.3d 1186, 85 USPQ2d 1489 (Fed. Cir. 2008)及びMPEP§2128参照)；又は統一商事法典に基づく販売を構成しない商取引(例えば，Group One, Ltd. v. Hallmark

Cards, Inc., 254 F.3d 1041, 59 USPQ2d 1121 (Fed. Cir. 2001)及びMPEP§2133.03(e)(1)参照)。書類若しくはその他の開示が印刷刊行物でない又は取引が販売ではないとしても，何れか一方がクレームされた発明が十分に公衆の利用に供されている場合には，改正特許法第102条(a)(1)における「その他の形で公衆の利用に供されている」の規定に基づく先行技術であり得る。

2152.02(f) 「別の者による」の非要件 [R-10.2013]

[編集者ノート：このMPEP条文は，特許法第100条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願がFITFの規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためにはMPEP§2159以降参照，また，改正前特許法第102条に従うことを条件とする出願の審査についてはMPEP§2131からMPEP§2138まで参照。]

改正前特許法第102条(a)と改正特許法第102条(a)(1)との間の主要な相違点は，先行技術が「他の者による」ことに依拠するとされていた改正前特許法第102条(a)における要件である。改正特許法第102条(a)(1)に基づくと，先行技術が他の者によることに依拠するとされている要件は存在しない。したがって，改正特許法第102条(a)(1)に属する先行技術は，潜在的に利用可能な先行技術を構成するために，他の者によることが必要とされない。しかしながら，発明者又は共同発明者によって，若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者によって，クレームされた発明の有効出願日前1年以内になされた当該主題の開示は，改正特許法第102条(b)(1)から改正特許法第102条(a)(1)に基づく例外事項の範囲内に属する可能性がある。

2152.03 自認 [R-11.2013]

[編集者ノート：このMPEP条文は，特許法第100条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願がFITFの規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためにはMPEP§2159以降参照，また，改正前特許法第102条に従うことを条件とする出願の審査についてはMPEP§2131からMPEP§2138まで参照。]

USPTOは，合衆国発明法に基づく先行技術として，出願人による自認を取り扱うことを継続している。明細書によって又は手続時に行われた出願人による他人の成果を「先行技術」として特定する陳述は，新規性の欠如及び自明性の判定の両方で依拠できる自認であり，自ら認めた先行技術がその他に改正特許法第102条に基づく先行技術として適格であるか否かにかかわらない。Riverwood Int'l Corp. v. R.A. Jones & Co., 324 F.3d 1346, 1354, 66 USPQ2d 1331, 1337 (Fed. Cir. 2003); Constant v. Advanced Micro-Devices Inc., 848 F.2d 1560, 1570, 7 USPQ2d 1057, 1063 (Fed. Cir.1988)参照。先行技術としての自認に関する論述については，総括的には，MPEP§2129参照。

2152.04　「開示」の意味［R-11.2013］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。］

合衆国発明法は用語「開示」を定義しておらず，また，改正特許法第 102 条(a)は用語「開示」を使用していない。しかしながら，改正特許法第 102 条(b)(1)及び(b)(2)は，それぞれ，別の形で，改正特許法第 102 条(a)(1)又は第 102 条(a)(2)に属する「開示」が，改正特許法第 102 条(a)(1)又は第 102 条(a)(2)に基づく先行技術とはならない条件について記述している。したがって，USPTO は，用語「開示」を，改正特許法第 102 条(a)に列挙された書類及び活動(すなわち，特許され，印刷刊行物に記載され，公然使用され，販売され又はその他の形で公衆の利用に供され，若しくは，合衆国特許，合衆国特許公開又は WIPO 公開出願に記載されていること)を包含することを意図した一般的な表現として取り扱っている。

2152.05　特許法第 102 条(a)(1)又は第 102 条(a)(2)を適用すべきか否かの判断［R-10.2019］

*［編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)及び MPEP§2159 に説明されている合衆国発明法の先出願人規定に基づく審査に従うことを条件とする出願**のみに適用することができる**。改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については，MPEP§2139.02 参照。］*

I. 特許法第 102 条(a)(1)

最初に，審査官は，引例が特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術としての資格を有するか否かを検討すべきである。次に，審査官は，特許法第 102 条(b)(1)における例外規定が適用されるか否かを判断しなければならない。

クレームされた発明をクレーム又は記載している特許，印刷された刊行物におけるクレームされた発明の記載，クレームされた発明の公然使用，クレームされた発明を販売すること及びクレームされた発明をその他の形で公衆の利用に供することは，引例がクレームの有効出願日より前の日付である場合は，特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術としての資格を有する。発明の販売又は使用は，資格を有するために，合衆国において生じる必要はない。MPEP §2152 参照。

潜在的引例は，発明者自身の成果が，発明者，共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者によって公然開示されている場合は，特許法第 102 条(b)(1)(A)に基づいて先行技術として除外され得る。特許法第 102 条(b)(1)(A)は，その他の点で特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術としての資格を有する開示は，その開示が次の通りなされた場合には，先行技術とはならないことを規定している：(1) クレームされた発明の有効出願日前 1 年以内になされたこと；及び(2) 発明者又は共同発明者によって，若

しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者によってなされたこと。MPEP§2153.01(a)及び§2153.01(b)参照。
潜在的引例はまた，当該引例が，発明者，共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者によって公然開示された主題を開示している場合は，特許法第102条(b)(1)(B)に基づいて先行技術として除外され得る。具体的には，特許法第102条(b)(1)(B)は，その他の点で特許法第102条(a)(1)に基づく先行技術としての資格を有する開示(特許，印刷された刊行物，公然使用，販売又は公衆による利用可能性のその他の手段)を，次の場合は先行技術として除外することができることを規定している：(1) 開示がクレームされた発明の有効出願日前1年以内になされた場合；及び(2) 開示された主題が，発明者，共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者によって先に公然開示されていた場合。MPEP§2153.02及び§717.01(b)(2)参照。

II. 特許法第102条(a)(2)

最初に，審査官は，引例が特許法第102条(a)(2)に基づく先行技術としての資格を有するか否かを検討すべきである。次に，審査官は，特許法第102条(b)(2)における例外規定が適用されるか否かを判断しなければならない。
他人への合衆国特許，特許法第122条(b)に基づいて公開された合衆国特許出願及び特許協力条約に基づいて公開された国際特許出願は，引例の開示の出願日又は有効出願日がクレームされた発明の有効出願日前である場合には，特許法第102条(a)(2)に基づく先行技術である。引例の発行又は公開日がクレームされた発明の有効出願日前でない場合であっても，当該引例は，クレームを拒絶するために依拠される主題に関してクレームされた発明の有効出願日前に「有効に出願されていた」場合には，特許法第102条(a)(2)に基づく先行技術として依然として適用することができる。MPEP§2152.01は，クレームされた発明の「有効出願日」について論述している。特許法第102条(d)は，特許法第102条(a)(2)の適用上，合衆国特許，合衆国特許出願公開又はWIPO公開出願に記載された主題が「有効に出願された」時を判断するための基準を規定している。MPEP§2154参照。
潜在的引例は，特許法第102条(b)(2)の3つの例外規定によって，特許法第102条(a)(2)に基づく先行技術として除外され得る。特許法第102条(b)(2)(A)は，発明者自身の成果が発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者によって合衆国特許，合衆国特許出願公開又はWIPO公開出願に開示されている場合には，その発明者自身の成果の先行技術としての使用を制限する。特許法第102条(b)(2)(B)は，主題が，発明者，共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者によって公然開示された後に，他の者によって有効に出願された主題を先行技術として除外する。特許法第102条(b)(2)(C)は，合衆国特許，合衆国特許出願公開又はWIPO公開出願に開示された主題について，開示された主題及びクレームされた発明が，クレームされた発明の有効出願日以前に，「同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていた」場合には，特許法第102条(a)(2)に基づく先行技術を構成することを除外する。特許法第102条(b)(2)(C)は，共に共通の所有権に関連し，かつ，出願人が特定の先行技術を回避できるようにする手段を共に与える点で，改正前特許法第103条(c)に類似している。しかし，特許法第102条(b)(2)(C)と改正前特許法第103条(c)との間には重要な差異が存在している。MPEP§2154.02(b)参照。

2152.06　印刷された刊行物又は特許に基づく特許法第 102 条(a)(1)又は第 102 条(a)(2)拒絶の克服 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)及び MPEP § 2159 に説明されている合衆国発明法の先出願人規定に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用することができる。改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については，MPEP § 2139 以降参照。]

クレームが先行技術と特許性に関して区別可能であると説得力を有するように主張すること又は先行技術拒絶を克服するためにクレームを補正することに加えて，特許法第 102 条(a)(1)又は(2)に基づく拒絶は，次によって克服することができる：

(A) 特許規則 1.78 に定められている期間内に，特許規則 1.76 に基づく訂正された出願データシートにおいて先の出願への所要の言及を提供し，かつ，先の出願が特許法第 112 条(a)の実施可能性及び書面記載要件を満たすことを立証することによって，特許法第 120 条に基づく利益主張を提出すること，又は特許規則 1.78 に基づく故意によらないで遅延した利益主張の受理を求める承認可能な申請書を提出すること。MPEP § 211 以降参照；又は

(B) 特許規則 1.78 に定められている期間内に，特許規則 1.76 に基づく訂正された出願データシートにおいて先の仮出願への所要の言及を提供し，かつ，先の出願が特許法第 112 条(a)の実施可能性及び書面記載要件を満たすことを立証することによって，特許法第 119 条(e)に基づく利益主張を提出すること，又は特許規則 1.78 に基づく故意によらないで遅延した利益主張の受理を求める承認可能な申請書を提出すること。MPEP § 211 以降参照；又は

(C) 特許規則 1.55 に定められている期間内に，特許規則 1.76 に基づく訂正された出願データシートにおいて先の外国出願を識別し，かつ，先の外国出願が特許法第 112 条(a)の実施可能性及び書面記載要件を満たすことを立証することによって，特許法第 119 条(a)から(d)までに基づく優先権主張を提出すること又は特許規則 1.55 に基づく遅延した優先権主張の受理を求める承認可能な申請書を提出すること。MPEP § 213 から § 216 まで参照。外国優先権出願日は，引例に先行し，かつ，完全なものとされなければならない。優先権文書の出願日は，出願人が出願における認証付き優先権文書(及び文書が英語によるものでない場合は英語翻訳文)を提出していない限り，完全なものとならない(特許規則 1.55(g)参照)；又は

(D) 適用された引例又は開示であって，クレームされた発明の有効出願日前 1 年より前になされなかったものが，特許法第 102 条(b)に挙げられた例外規定に基因して特許法第 102 条(a)に基づく先行技術ではないことを立証するために，特許規則 1.130 に基づく宣誓供述書又は宣言書を提出すること。特許規則 1.130(a)に基づいて，帰属についての宣誓供述書又は宣言書は，開示が発明者又は共同発明者によってなされ，若しくは，開示された主題が発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得されたことを理由として，開示を先行技術として不適格とするために提出することができる。特許規則 1.130(b)に基づいて，先の公然開示についての宣誓供述書又は宣言書は，開示された主題が，(1) 拒絶が根拠とする介在する開示がなされた日前に又は(2) 拒絶が根拠とする合衆国特許，合衆国特許出願公開又は WIPO 公開出

願における主題が有効に出願された日前に，発明者又は共同発明者若しくは開示された主題を発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得した他の者によって公然開示されていた場合は，介在する開示を先行技術として不適格とするために提出することができる。MPEP§717及び§2155参照；又は

(E) 特許法第 102 条(b)(2)(C)の例外規定を受ける権利を立証することによって，特許法第102 条(a)(2)拒絶又は特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術を根拠とする特許法第 103 条拒絶を克服するために，共通の所有権を立証すること，又は共同研究契約の証拠を立証すること。MPEP§717.02及び§2154.02(c)参照。

2152.07 改正特許法第102条に基づく拒絶において使用するための様式文例 [R-10.2019]

適切な拒絶を行う際には，次の様式文例が使用されるべきである。拒絶を裏付けるために依拠された引例の特定の部分を識別すべきであることに留意すること。

¶7.06 改正前特許法及び合衆国発明法の両方に基づいて利用可能な先行技術に関する通知

改正特許法第102条及び第103条に従うことを条件とするもの(又は改正前特許法第102条及び第 103 条に従うことを条件とするもの)としての出願の状態の判断が不正である場合において，依拠される先行技術及び拒絶を裏付ける理論的根拠が何れの状態下でも同一となるときは，拒絶の法的根拠の訂正は，新たな拒絶理由とはみなされない。

審査官ノート：

1. この様式文例は，2013年3月16日以降の実際の出願日を有する出願であって，2013年3月 16 日前に提出された出願の優先権又は利益を主張するものにおいて先行技術拒絶が行われる場合，すべての庁指令において使用されなければならない。
2. この様式文例は，庁指令において1回に限り使用されるべきである。

¶7.07.aia 法的根拠についての陳述，特許法第102条

次は，この庁指令において行われる特許法第 102 条に基づく拒絶の根拠をなす同条の適切な項の引用である：

何人も次の場合を除き，特許を受ける権利を有する。

審査官ノート：

1. 法律は，もはやすべての庁指令においては再引用されていない。これは，最初の実体についての指令及び最終拒絶においてのみ要求される。法律が実体についての指令において引用されていない場合は，様式文例7.103を使用すること。
2. 様式文例7.07.aia，7.08.aia，7.12.aia及び7.14.aiaは，所定の庁指令において1回に限り使用されるべきである。
3. 2013年3月16日前に提出された出願の優先権又は利益を主張する出願については，この様式文例の前には，様式文例7.06が置かれなければならない。

¶7.08.aia 特許法第102条(a)(1)，クレームされた発明の有効出願日前の活動

(a)(1) クレームされた発明が，当該のクレームされた発明の有効出願日前に，特許を受けていた，印刷された刊行物に記載されていた，若しくは，公然使用，販売又はその他の形で公衆の利用に供されていた場合

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第103条に基づいてクレームが審査される，2013年3月16日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。

2. この様式文例の前には，様式文例7.03.aia及び7.07.aiaが置かれなければならない。

¶7.12.aia 特許法第102条(a)(2)，他の発明者を記名しており，かつ，先の有効に出願された日を有する合衆国特許，合衆国特許出願公開又はWIPO公開出願

(a)(2) クレームされた発明が，第151条に基づいて発行された特許又は第122条(b)に基づいて公開されたか公開されたとみなされる特許出願に記載されており，それにおいて，その特許又は出願の何れか該当するものが，他の発明者を記名しており，かつ，クレームされた発明の有効出願日前に有効に出願されていた場合

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第103条に基づいてクレームが審査される，2013年3月16日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。

2. この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia 及び 7.07.aia が置かれなければならず，また，7.08.aiaを置くことができる。

3. この様式文例は，引例が次の何れかである場合に限り使用されるべきである：

出願よりも先の有効に出願された日を有する特許法第 151 条に基づいて付与された合衆国特許；

出願よりも先の有効に出願された日を有する特許法第 122 条(b)に基づいて公開された合衆国特許出願公開；又は

WIPO公開が出願よりも先の有効に出願された日を有する場合は，合衆国を指定国とする国際出願(PCT)又は国際意匠出願のWIPO公開

特許法第102条(a)(2)に基づくこれら3種の先行技術文献の何れかが審査中のクレームの有効出願日前に公開された場合は，当該先行技術文献はまた，特許法第102条(a)(1)に基づいて適用することもできる。

¶7.14.aia 改正前特許法第102条(g)，発明の優先権

(g)(1) 第135条又は第291条に基づいて行われるインターフェアレンス手続において，これに関与する他の発明者が，第104条によって許容される範囲で，当該人の発明の前に，その発明が当該他の発明者によって行われ，かつ，放棄，秘匿又は隠蔽されていなかったこと，又は(2) 当該人の発明の前に，その発明が合衆国において他の発明者によって行われ，同人によって放棄，秘匿又は隠蔽されていなかったことを証明する場合。本項に基づく発明の優先権を決定する際，発明の着想及び実施化それぞれの日のみならず，最初に着想し，最後に実施化した者による，他者による着想よりも前の時期からの合理的勤勉性も，考慮されなけ

ればならない。
合衆国発明法の先願規定に基づいて審査される出願又は特許において，これが如何なる時点でも(1) 特許法第100条(i)に定義されている有効出願日が2013年3月16日前である発明に対するクレーム又は(2) 如何なる時点でも当該クレームを含む又は含んでいた特許又は出願への特許法第120条，第121条又は第365条(c)に基づく具体的な言及も含む又は含んでいた場合は，この法的根拠(2013年3月15日時点で有効な特許法第102条(g))に基づく拒絶が適切である。
審査官ノート：
この様式文例の前には，様式文例7.07.aiaが置かれなければならない。

¶7.15.aia 拒絶，特許法第102条(a)(1)／第102条(a)(2)
クレーム[1]は，特許法第102条[2]に基づいて，[4]により[3]として拒絶される。
審査官ノート：
1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第103条に基づいてクレームが審査される，2013年3月16日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例7.03.aiaが置かれなければならない。
2. 括弧1には，拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。
3. 括弧2には，「(a)(1)」又は「(a)(2)」の何れか又は両方を挿入すること。特許法第102条(a)(2)を適用することができる場合は,該当するときは様式文例7.15.01.aia,7.15.02.aia又は7.15.03.aiaを使用すること。
4. 括弧3には，「明らかに新規性が否定される」又は「新規性が否定される」の何れかを挿入し，段落の終わりに説明を付すこと。
5. 括弧4には，依拠される先行技術を挿入すること。
6. この拒絶の前には，様式文例 7.07.aia 並びに必要に応じて様式文例 7.08.aia 及び7.12.aia又は様式文例7.103の何れかが置かれなければならない。
7. 2013年3月16日前に提出された出願の優先権又は利益を主張する出願については，この様式文例の前には，様式文例7.06が置かれなければならない。

¶7.15.01.aia 仮拒絶，特許法第102条(a)(2)－共通の譲受人，共通の出願人又は少なくとも1の共通の共同発明者
クレーム[1]は，特許法第 102 条(a)(2)に基づいて，本出願と共通の[3]を有する同時係属出願第[2]号により新規性を否定されるとして仮拒絶される。
同時係属出願の先の有効出願日に基づいて，これは，特許法第122条(b)に基づいて公開されるか又は特許法第151条に基づいて特許を受けた場合には，特許法第102条(a)(2)に基づく先行技術を構成する。特許法第 102 条(a)(2)に基づくこの仮拒絶は，同時係属出願の将来の公開又は特許付与の推定を根拠とする。[4]。
特許法第102条(a)(2)に基づくこの仮拒絶は，次によって克服され得る：(1) 同時係属出願に開示された主題が本出願の発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得され，したがって，特許法第 102 条(b)(2)(A)に従って先行技術ではないことを特許規則 1.130(a)に基づいて証明すること；(2) 特許法第 102 条(b)(2)(B)に基づく先の公然開示を特許規則 1.130(b)

に基づいて証明すること；又は(3) クレームされた発明の有効出願日以前に，同時係属出願に開示された主題及びクレームされた発明が，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたこと若しくは共同研究契約に従うことを条件とされていたことを立証する特許法第102条(b)(2)(C)に従う陳述。
この拒絶は，ターミナルディスクレーマーの提出によって克服することができない。Bartfeld, 925 F.2d 1450, 17 USPQ2d 1885 (Fed. Cir. 1991)参照。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第102条／第103条に基づいてクレームが審査される，2013年3月16日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例7.03.aiaが置かれなければならない。
2. この様式文例は，先の有効出願日を有する同時係属出願であって，クレームされた発明を開示しており，かつ，特許法第122条に基づいて公開されていないものにより仮拒絶するために使用される。同時係属出願は，共通の譲受人，共通の出願人(特許法第118条)又は少なくとも1の共通の共同発明者の何れかを有していなければならない。
3. 引例が他の発明者(すなわち，異なる発明主体)を記名しており，かつ，次の何れかである場合は，特許法第102条(a)(2)を適用することができる：
出願よりも先の有効に出願された日を有する特許法第151条に基づいて付与された合衆国特許；
出願の有効出願日よりも先の有効に出願された日を有する特許法第122条(b)に基づいて公開された合衆国特許出願公開；又は
WIPO公開が出願の有効出願日よりも先の有効に出願された日を有する場合は，合衆国を指定国とする国際出願(PCT)又は国際意匠出願のWIPO公開
特許法第102条(a)(2)に基づく3種の先行技術文献の何れかが審査中の出願の有効出願日前に発行又は公開された場合は，当該先行技術文献はまた，特許法第102条(a)(1)に基づいて適用することもできる。
4. クレームが他の同時係属出願に開示された発明により自明であったと思われる場合は，様式文例7.21.01.aiaを使用すること。
5. 括弧1には，拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。
6. 括弧2には，出願番号を挿入すること。
7. 括弧3には，「譲受人」，「出願人」又は「共同発明者」を挿入すること。
8. 括弧4には，新規性欠如に関する審査官の見解の適切な説明を提供すること。
9. 特許法第101条に基づいて，同一の主題に対して2の特許が発行されることは許容されない。引例においてクレームされたのと同一発明を対象としている本出願におけるクレームは，様式文例8.30及び8.32を使用して仮拒絶されるべきである。さらに，出願人には，様式文例8.27.aiaを使用して，適用された引例及び本出願が同一発明を対象としているクレームを含まなくなるようにクレームを補正し，又は取り消すことが要求されるべきである。
10. 引例においてクレームされた発明と特許性に関して区別できない主題を対象としている本出願におけるクレームは，様式文例8.33及び様式文例8.34から8.39までの少なくとも1を使用して，非法定二重特許を理由として拒絶される(又は引例がまだ特許として発行されていない場合は，仮拒絶される)べきである。

11. 2013 年 3 月 16 日前に提出された出願の優先権又は利益を主張する出願については，この様式文例の前には，様式文例 7.06 が置かれなければならない。

¶7.15.02.aia 拒絶，特許法第 102 条(a)(2)，共通の譲受人，出願人又は共同発明者

クレーム[1]は，特許法第 102 条(a)(2)に基づいて，[3]により[2]として拒絶される。

適用された引例は，本出願と共通の[4]を有する。引例の先の有効に出願された日に基づいて，これは特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術を構成する。特許法第 102 条(a)(2)に基づくこの拒絶は，次によって克服され得る：(1) 引例に開示された主題が本出願の発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得され，したがって，特許法第 102 条(b)(2)(A)に従って先行技術ではないことを特許規則 1.130(a)に基づいて証明すること；(2) 同一発明がクレームされていない場合は，特許法第 102 条(b)(2)(B)に基づく先の公然開示を特許規則 1.130(b)に基づいて証明すること；又は(3) クレームされた発明の有効出願日以前に，引例に開示された主題及びクレームされた発明が，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたこと若しくは共同研究契約に従うことを条件とされていたことを立証する特許法第 102 条(b)(2)(C)に従う陳述。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。

2. この様式文例は，特許法第 102 条(a)(2)に基づいて，先の有効に出願された日を有する合衆国特許，合衆国特許出願公開又は WIPO 公開によりクレームを拒絶するために使用される。これらの引例は，共通の譲受人，共通の出願人(特許法第 118 条)又は少なくとも 1 の共通の共同発明者の何れかを有していなければならない。

3. 引例が他の発明者(すなわち，異なる発明主体)を記名しており，かつ，次の何れかである場合は，特許法第 102 条(a)(2)を適用することができる：

クレームされた発明の有効出願日よりも先の有効に出願された日を有する特許法第 151 条に基づいて付与された合衆国特許；

クレームされた発明の有効出願日よりも先の有効に出願された日を有する特許法第 122 条(b)に基づいて公開された合衆国特許出願公開；又は

WIPO 公開がクレームされた発明の有効出願日よりも先の有効に出願された日を有する場合は，合衆国を指定国とする国際出願(PCT)又は国際意匠出願の WIPO 公開

特許法第 102 条(a)(2)に基づく 3 種の先行技術文献の何れかが審査中のクレームされた発明の有効出願日前に公開された場合は，当該先行技術文献はまた，特許法第 102 条(a)(1)に基づいて適用することもできる。

4. 括弧 1 には，拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。

5. 括弧 2 には，「明らかに新規性が否定される」又は「新規性が否定される」の何れかを挿入し，段落の終わりに説明を付すこと。

6. 括弧 3 には，依拠される先行技術を挿入すること。

7. 括弧 4 には，「譲受人」，「出願人」又は「共同発明者」を挿入すること。

8. この様式文例の前には，様式文例 7.12.aia が置かれなければならない。

9. 特許法第101条に基づいて，同一の主題に対して2の特許が発行されることは許容されない。引例においてクレームされたのと同一発明を対象としている本出願におけるクレームは，様式文例8.30から8.32までを使用して，法定二重特許を理由として拒絶される(又は引例がまだ特許として発行されていない場合は，仮拒絶される)べきである。さらに，出願人には，様式文例8.27.aiaを使用して，引例及び本出願が同一発明を対象としているクレームを含まなくなるようにクレームを補正し，又は取り消すことが要求されるべきである。
10. 引例においてクレームされた発明と特許性に関して区別できない主題を対象としている本出願におけるクレームは，様式文例8.33及び様式文例8.34から8.39までの少なくとも1を使用して，非法定二重特許を理由として拒絶される(又は引例がまだ特許として発行されていない場合は，仮拒絶される)べきである。
11. 2013年3月16日前に提出された出願の優先権又は利益を主張する出願については，この様式文例の前には，様式文例7.06が置かれなければならない。

¶7.15.03.aia 拒絶，特許法第102条(a)(2)，共通の譲受人又は発明者なし

クレーム[1]は，特許法第102条(a)(2)に基づいて，[3]により[2]として拒絶される。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第102条／第103条に基づいてクレームが審査される，2013年3月16日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例7.03.aiaが置かれなければならない。
2. この様式文例は，先の有効出願日を有する合衆国特許，合衆国特許出願公開又はWIPO特許出願公開によりクレームを拒絶するために使用される。引例は，共通の譲受人又は発明者を有することを求められない。
3. 引例が次の何れかである場合は，特許法第102条(a)(2)を適用することができる：
出願よりも先の有効出願日を有する特許法第151条に基づいて付与された合衆国特許；
出願よりも先の有効出願日を有する特許法第122条(b)に基づいて公開された合衆国特許出願公開；又は
WIPO公開が出願よりも先の有効出願日を有する場合は，国際出願のWIPO公開
特許法第102条(a)(2)に基づく3種の先行技術文献の何れかが審査中の出願の有効出願日前に公開された場合は，当該先行技術文献はまた，特許法第102条(a)(1)に基づいて適用することもできる。
4. 括弧1には，拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。
5. 括弧2には，「明らかに新規性が否定される」又は「新規性が否定される」の何れかを挿入し，段落の終わりに説明を付すこと。
6. 括弧3には，依拠される先行技術を挿入すること。
7. この様式文例の前には，様式文例7.12.aiaが置かれなければならない。

¶7.16.aia 拒絶，特許法第102条(a)(1)，公然使用，販売又はその他の形で公衆の利用に供されている

クレーム[1]は，発明の公然使用又は販売若しくはその他の公衆による利用可能性を根拠として，特許法第102条(a)(1)に基づいて拒絶される。[2]

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。

2. この様式文例の前には，様式文例 7.07.aia 及び 7.08.aia 又は様式文例 7.103 の何れかが置かれなければならない。

3. 括弧 1 には，拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。

4. 括弧 2 には，公然使用又は販売若しくはその他の公衆による利用可能性を立証する証拠の十分な説明を提供しなければならない。

¶7.17.aia 特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいて除外された先行技術を使用する特許法第 102 条(a)(1)拒絶

出願人は，本ファイルにおいて，クレームされた発明及び先行技術引例に開示された主題が，クレームされた発明の有効出願日以前に，[1]と同一の主体によって所有されていたか又は同一の主体への譲渡義務に従うことを条件とされていたこと，若しくはクレームされた発明の有効出願日以前に，有効であった共同研究契約の 1 又は複数の当事者によって若しくは当該当事者のために，先行技術引例に開示された主題が展開，かつ，クレームされた発明が行われていたことを証明する証拠を提供している。しかし，引例[2]は，特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として除外されたが，特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいて除外することができない特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として依然として適用することができる。

出願人は，引例に開示された主題が本出願の発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得され，したがって，特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術ではないことを特許規則 1.130(a)に基づいて証明することによって特許法第 102 条(a)(1)に基づくこの拒絶を克服するために，特許法第 102 条(b)(1)(A)に基づく例外規定に依拠することができる。別の方法では，出願人は，特許規則 1.130(b)に基づく宣誓供述書又は宣言書を介して先の公然開示の証拠を提供することによって，特許法第 102 条(b)(1)(B)に基づく例外規定に依拠することができる。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。

2. この様式文例は，新規性欠如による拒絶が，特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいて除外されたが，依然として特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術としての資格を有する引例を根拠とする場合，様式文例 7.20.aia 又は 7.15.aia の後に含まれなければならない。

3. 括弧 1 には，共通の譲受人を識別すること。

4. 括弧 2 には，除外された引例を識別すること。

¶7.18.aia 拒絶，改正前特許法第 102 条(g)

クレーム[1]は，改正前特許法第 102 条(g)に基づいて，[3]により[2]として拒絶される。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法により改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいて審査される出願又は特許のみに使用されるべきである(その前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない)。その出願又は特許は，特許法第 100 条(i)に定義されている有効出願日が 2013 年 3 月 16 日前である発明に対するクレーム，当該クレームを含む又は含んでいた特許又は出願への特許法第 120 条，第 121 条又は第 365 条(c)に基づく具体的な言及を含むか又は含んでいなければならない。

2. 括弧 1 には，拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。

3. 括弧 2 には，「明らかに新規性が否定される」又は「新規性が否定される」の何れかを挿入し，段落の終わりに説明を付すこと。

4. 括弧 3 には，依拠される先行技術を挿入すること。

5. この拒絶の前には，様式文例 7.14.aia 又は様式文例 7.103 の何れかが置かれなければならない。

2153　改正特許法第 102 条(a)(1)に記載された先行技術に対する特許法第 102 条(b)(1)に基づく先行技術の例外 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(b)(1)(A)に基づいて規定されている猶予期間内の発明者による，又は発明者を発端とする開示に基づく先行技術の例外規定については，MPEP§2153.01 参照。発明者による又は発明者を発端とする開示に基づく先行技術の例外規定については，MPEP§2153.02 参照。

2153.01　改正特許法第 102 条(a)(1)に記載された先行技術に対する改正特許法第 102 条(b)(1)(A)に基づく先行技術の例外(猶予期間内の発明者による，又は発明者を発端とする開示の例外) [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(b)(1)(A)は，改正特許法第 102 条(a)(1)の先行技術についての規定に対する例外を規定している。これらの例外は発明者自身の成果がクレームされた発明の有効出願日前 1 年以内に発明者，共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者によって公的に開示されている場合には，当該発明者自身の成果の使用を先行技術として制限する。改正特許法第 102 条(b)(1)(A)は，他の形で改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術としての資格を有する開示は，その開示が次のとおりなされた場合には，先行技術とはならないことを規定している：(1) クレームされた発明の有効出願日前 1 年以内になされること；及び(2) 発明者，共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者によってなされること。MPEP§2153.01(a)は，発明者又は共同発明者による猶予期間内の開示(「猶予期間内の発明者による開示」)に該当する課題について論述し，また，MPEP§2153.01(b)は，発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者による猶予期間内の開示(「猶予期間内の発明者を発端とする開示」)に該当する課題について論述している。MPEP§2152.01 は，クレームされた発明の「有効出願日」について論述している。

2153.01(a)　猶予期間内の発明者による開示の例外 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(b)(1)(A)は，第 1 に，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として適格な開示は，その開示が次のとおりなされる場合には，先行技術として例外とされる可能性を規定している：(1) クレームされた発明の有効出願日前 1 年以内になされること；及び(2) 発明者又は共同発明者によってなされること。したがって，他の形で改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として適格な開示は，その開示が，クレームされた発明の有効出願日前 1 年以内になされ，また，当該開示が発明者又は共同発明者によってなされていることを証拠が示す場合には，審査官によって先行技術として取り扱われなくなる。開示が発明者又は共同発明者によってなされていることを示すために証拠が必要であることは，当該開示自体又は特許出願明細書から，開示が発明者又は共同発明者によってなされていることが明らかであるか否かに依存して，ケース・バイ・ケースの処置を必要とする。

審査官はその開示が発明者又は共同発明者によってなされていることが明らかな場合には，当該開示を改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として適用しない。具体的には，審査官は開示が次の場合には，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として当該開示を適用しない：(1) クレームされた発明の有効出願日前 1 年以内になされている場合；(2) 発明者又は共同発明者を著作者又は発明者として記名する場合；及び(3) 印刷刊行物における著作者又は特許における共同発明者として付加的な者を記名していない場合。このことは，刊行物において著作者として記名された者と相対的に共同発明者として付加的な者を出願が記名し(例えば，出願が共同発明者として A，B 及び C を記名し，また，刊行物が著作者として A 及び B を記名している)，かつ刊行物が有効出願日前 1 年以内のものである状況では，開示が猶予期間内の発明者による開示であり，また，刊行物が改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として取り扱われないことは明らかである。しかしながら，出願が刊行物よりも少数の共同発明者を記名している(例えば，出願が共同発明者として A 及び B を記名し，また，刊行物が著作者として A，B 及び C を記名している)場合には，当該刊行物から，開示が発明者(すなわち，発明主体)又は共同発明者によってなされ，かつ，当該刊行物が改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として取り扱われることは，容易に明らかとはならない。出願人は，明細書において，猶予期間内の発明者による開示を指定する記述を含ませることができる，特許規則 1.77(b)(6)及び MPEP§608.01(a)参照。出願人は，特許規則 1.77 に定められた様式を使用すること又は発明者又は共同発明者による先行開示を識別することを要求されない(ただし，拒絶を克服することが必要な場合は除く)が，発明者又は共同発明者による先行開示を識別することは，出願の審査を促進し，かつ，出願人(及び USPTO)に対して，USPTO の指令及び応答に関連する費用を節減させることができる。特許出願明細書が猶予期間内の発明者による開示についての具体的言及を含むとき，USPTO は，先行開示が追加的な著作者又は共同発明者を記名しておらず，かつその他の反証の証拠が存在しない場合には，当

該明細書から，先行開示が発明者又は共同発明者によってなされることは明らかであるとみなす。出願人は，猶予期間内の発明者による開示の写し(例えば，印刷刊行物の写し)も提示することができる。

USPTO は,開示が改正特許法第 102 条(b)における例外規定に基因して改正特許法第 102 条(a)に基づく先行技術ではないことを確立するために(特許規則 1.130 に基づく)宣誓供述書又は宣言書を提出するための手続方法(メカニズム)を提供している。MPEP§717 参照。先行開示又は特許出願明細書から，当該先行開示が発明者又は共同発明者によってなされていることが明らかではない状況では，出願人は，宣誓供述書又は宣言書により，先行開示が発明者又は共同発明者によってなされていたことを理由として猶予期間内の開示が改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術ではないことを確立することができる。MPEP§2155.01 は，先行開示が猶予期間内の発明者による開示に関する改正特許法第 102 条(b)(1)(A)の例外規定に基づいて発明者又は共同発明者によってなされていることを示すために，宣誓供述書又は宣言書を使用することについて論述している。

2153.01(b) 猶予期間内の発明者を発端とする開示の例外 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP§2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(b)(1)(A)は，第 1 に，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として適格な開示は，その開示が次のとおりなされる場合には，先行技術として例外とされる可能性を規定している：(1) クレームされた発明の有効出願日前 1 年以内になされること；及び(2) 発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者によってなされること。したがって，拒絶の基因となる先行開示が発明者又は共同発明者から主題を取得した者によってクレームされた発明の有効出願日前 1 年以内になされている場合には，出願人は宣誓供述書又は宣言書により，先行開示が発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者によってなされていないことを理由として改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術ではないことを確立することができる。MPEP§718 及び MPEP§2155.03 は，猶予期間内の発明者を発端とする開示に関する改正特許法第 102 条(b)(1)(A)の例外規定に基づいて，先行開示が発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者によってなされていていることを示すために宣誓供述書又は宣言書を使用することについて論述している。

2153.02　改正特許法第 102 条(a)(1)に記載された先行技術に対する改正特許法第 102 条(b)(1)(B)に基づく先行技術の例外（発明者による又は発明者を発端とする先行開示の例外）[R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(b)(1)(B)は改正特許法第 102 条(a)(1)の先行技術についての追加の例外を規定している。これらの規定は，主題が発明者，共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者によって公に開示された後に発生する当該主題の開示を先行技術の例外とする。具体的には，改正特許法第 102 条(b)(1)(B)は，別の形で改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として適格な開示(特許，印刷刊行物，公然使用，販売又は公的利用可能性のその他の手段)を，次の場合は先行技術として例外とする可能性がある：

(1) 開示がクレームされた発明の有効出願日前 1 年以内になされている場合；及び

(2) 開示された主題が，発明者，共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者によって先に公的開示されている場合。

発明者，共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者による主題の先の公的開示は，典型的に，1 年の猶予期間内の開示(すなわち，発明者又は共同発明者による猶予期間内の発明者開示若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者による猶予期間内の発明者を発端とする開示)となる。しかしながら，主題の先の公的開示が猶予期間外でなされた場合には，その開示は改正特許法第 102 条(b)(1)(A)に基づいて例外とすることができない改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術としての資格を有することになる。MPEP§2152.01 はクレームされた発明の「有効出願日」について論述している。MPEP§2155.02 は，開示される主題が，当該開示前に，発明者又は共同発明者によって公的に開示されていることを示すために宣誓供述書又は宣言書を使用することについて論述し，また，MPEP§2155.03 は，開示がなされていることを示すため，若しくは主題が発明者又は共同発明者から直接又は間接に開示されている主題を取得した他の者によって先に公的開示されていることを示すために宣誓供述書又は宣言書を使用することについて論述している。

改正特許法第 102 条(b)(1)(B)における例外は，「[介在開示において]開示された主題が当該[介在]開示前に，発明者又は共同発明者(若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者)によって公的に開示されている」場合に，適用される。特許法第 102 条(b)(1)(B)参照。改正特許法第 102 条(b)(1)(B)における例外は，発明者又は共同発明者(若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者)によって公的に開示されている「主題」に焦点を当てている。発明者又は共同発明者(若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者)による開示の態様が，介在する猶予期間内の開示の態様(例えば，特許付与，公開，公然使用，販売活動)と同一であるべきとする改正

特許法第 102 条(b)(1)(B)に基づく要件は存在しない。発明者又は共同発明者による開示が介在する猶予期間内の開示の逐語的な開示であるべきとする要件も存在しない。Kao, 639 F.3d 1057, 1066 98 USPQ2d 1799, 1806 (Fed. Cir. 2011)(主題は，如何にしてその記述を選択するかということについての機能として変化しない)参照。介在する猶予期間内の開示における主題が改正特許法第 102 条(b)(1)(B)に基づいて除外(予期)されることについて必要とされることは，先行技術として除外される開示対象の主題が，発明者又は共同発明者(若しくは発明者又は共同発明者から主題を取得した別の者)によって先に公的開示されなければならないということである。

改正特許法第 102 条(b)(1)(B)における例外は，介在する開示の前に，発明者又は共同発明者(若しくは発明者又は共同発明者から主題を取得した別の者)によっても公に開示されている，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく拒絶のための先行技術として依拠される介在する猶予期間内の開示(介在開示)における主題に適用される。発明者による又は発明者を発端とする先の公的開示ではない介在する猶予期間内の開示における主題は，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として利用可能である。例えば，発明者又は共同発明者が要素 A，B 及び C を公に開示し，かつ後続の介在する猶予期間内の開示が要素 A，B，C 及び D を開示している場合，介在する猶予期間内の開示における要素 D のみが，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として利用可能となる。つまり，改正特許法第 102 条(b)(1)(B)における例外は，先行技術に介在する引例のすべての開示を必ずしも削除するわけではない。

さらに，介在する猶予期間内の開示が単に，発明者による又は発明者を発端とする先の公的開示における主題の一段と総括的な記載である場合には，改正特許法第 102 条(b)(1)(B)における例外はそのような介在する猶予期間内の開示における主題に適用される。例えば，発明者又は共同発明者が種を公的に開示し，かつ，後続の介在する猶予期間内の開示が属を開示している(すなわち，種の更なる一般的な開示を提示している)場合には，属についての介在する猶予期間内の開示は改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として利用可能ではない。したがって，発明者又は共同発明者が属を公的に開示し，かつ，後続の介在する猶予期間内の開示が種を開示している場合には，種についての介在する猶予期間内の開示は，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として利用可能となる。同様に，発明者又は共同発明者が種を公的に開示し，かつ後続の介在する猶予期間内の開示が，発明者又は共同発明者によっても開示されていない代替的な種を開示している場合には，当該代替的な種についての介在する猶予期間内の開示は改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として利用可能となる。
最後に，改正特許法第 102 条(b)(1)(B)は，発明者又は共同発明者によって開示された主題又は後続の介在する猶予期間内の開示における主題の何れかに関して，「クレームされた発明」について論述していない。クレームされた発明に関する疑問は，依拠される先行技術開示における主題が，クレームされた発明を予期する又は自明とするか否かということである。改正特許法第 102 条(b)(1)(B)における例外が，介在する猶予期間内の開示における主題に適用可能であるか否かの判断は，発明者による又は発明者を発端とする先の公的開示における主題又は後続の介在する猶予期間内の開示における主題の何れかに対する，クレームされた発明の主題の比較を包含しない。

2154　クレームされた発明の有効出願日前に有効に出願された合衆国特許又は出願における主題に該当する規定 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(a)(2)は，3 種の合衆国特許書類について記述しており，それらの書類は，別の発明者を記名している場合に，当該書類において依拠される主題に関して，有効に提出された日付時点において，先行技術として利用可能なものである。特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として適格な特許書類の種別にかかわる論述については，MPEP§2151，§2154.01 及び§2154.01(a)参照。特許法第 102 条(b)(2)から改正特許法第 102 条(a)(2)までに基づく先行技術の例外については，MPEP§2154.02 以降参照。

2154.01　改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術「合衆国特許書類」 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(a)(2)は，次の 3 種の特許書類について記述しており，それらの書類は，別の発明者を記名している場合に，当該書類において依拠される主題に関して，有効に提出された日付時点において，先行技術として利用可能なものである：(1) 合衆国特許；(2) 合衆国特許出願公開；及び(3) 一定の WIPO 公開出願。これらの書類は，「合衆国特許書類」と総称される。これらの書類は，改正特許法第 102 条(a)(2)よりも改正前特許法第 102 条(e)に基づく相違する先行技術の効果を有することができる。合衆国特許書類は，その発行又は公開の日付が，問題のクレームされた発明の有効出願日前である場合には，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術でもあり得る。

合衆国特許の発行日，合衆国特許出願公開又は WIPO 公開出願の公開日がクレームされた発明の有効出願日前でない場合，それが，クレームを拒絶するために依拠される主題に関して問題のクレームされた発明の有効出願日前に「有効に提出されている」場合には，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として適用可能である。MPEP§2152.01 は，クレームされた発明の「有効出願日」について論述している。改正特許法第 102 条(d)は，合衆国特許書類に記載された主題が改正特許法第 102 条(a)(2)の適用のために「有効に提出された」時を判断するための基準を記述している。

2154.01(a)　WIPO 公開出願 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

合衆国を指定している PCT 国際出願の WIPO 公開は，特許法第 374 条に基づく改正特許法第 102 条(a)(2)の適用のために，特許法第 122 条(b)に基づいて公開されたとみなされる特許出願である。したがって，合衆国発明法に基づき，合衆国を指定する PCT 国際出願の WIPO 公開は，国際出願日に関係なく，英語で公開されているか又は PCT 国際出願が合衆国において国内段階に移行しているかに関係なく，先行技術適用のための合衆国特許出願公開として取り扱われる。よって，別の発明者を記名し，かつクレームされた発明の有効出願日前に有効に提出されている合衆国特許，合衆国特許出願公開又は WIPO 公開出願は，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術である。このことは,PCT 出願が 2000 年 11 月 29 日以降に提出され，合衆国を指定し，かつ PCT 第 21 条(2)に基づいて英語で公開されている場合のみ，WIPO 公開出願が合衆国特許出願公開として取り扱われる改正前特許法第 102 条(e)に基づく WIPO 公開出願の取扱いとは異なる。MPEP§2136.03，II 参照。

2154.01(b)　主題が改正特許法第 102 条(d)に基づいて有効に出願されたときの判断 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(d)は，合衆国特許，合衆国特許出願公開又は WIPO 公開出願(「合衆国特許書類」)は，実際の出願日時点(改正特許法第 102 条(d)(1))若しくは優先権又は利益の主張が存在する先行出願の出願日時点(改正特許法第 102 条(d)(2))の何れかにおいて，特許又は公開出願に記載されている主題に関して，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術であることを規定している。合衆国特許書類は，次の省令による要件を満たす場合，先に提出された出願についての優先権又は利益を主張するために適格である：

(1) 先に提出された出願についての優先権又は利益の主張を含むこと；

(2) 適用可能な出願期間(該当する場合は，先の出願と同時又は当該先の出願から 12 月以内)の要件内で提出されていること；及び

(3) 共通の発明者を有する，又は同一の出願人によるものであること。MPEP§211 以降参照。

合衆国発明法は,改正特許法第 100 条(i)(1)(B)におけるクレームされた発明の「有効出願日」にかかわる定義に従う先に提出された出願についての優先権又は利益を受ける権利を実際に

有するものと，改正特許法第 102 条(d)における「有効に出願された」の使用に従う先に提出された出願についての優先権又は利益を主張する権利を単に有するものとの間に，区別を設けている。この区別の結果として，特許又は公開出願がそのクレームの何れかの請求項に関して，優先権又は利益を受ける権利を実際に有するか否かの問題は，当該特許又は公開出願が，先行技術適用のために「有効に出願された」日付を判断するうえで課題とはならない。したがって，合衆国発明法前の事例のように，合衆国特許書類の何れかの請求項が，該書類を先行技術として適用する場合，特許法第 119 条，第 120 条，第 121 条又は第 365 条に基づく優先権若しくは利益を受ける権利を実際に有するか否かを評価する必要性はない。改正特許法第 102 条(e)に基づく米国特許の出願の基準日及び特許法第 109 条(e)，第 120 条，第 121 条又は第 365 条(c)に基づく国際出願公開を権原とする優先権主張日の利益については MPEP §2136.03 参照。

改正特許法第 102 条(d)は，優先権又は利益の主張がなされている先行出願は，拒絶において依拠される合衆国特許書類からの主題を記載しなければならないことを要件としている。しかしながら，改正特許法第 102 条(d)は，この記載が特許法第 112 条(a)の実施可能性要件に適合することは要件としていない。改正特許法第 102 条(a)(1)に関連して先に論述したように，USPTO は，合衆国発明法を，クレームされた発明が，改正特許法第 102 条に基づいてクレームされた発明を予期するための先行技術文献に記載されなければならないという程度まで判断を変更するものとはみなしていない。

合衆国発明法は，いわゆるヒルマー(Hilmer)ドクトリンも排除する。ヒルマードクトリンに基づいて，改正前特許法第 102 条(e)は，先行技術としての合衆国特許(及び公開出願)についての有効出願日を，当該特許の最先の合衆国出願日に限定する。Hilmer，359 F.2d 859，149 USPQ 480 (CCPA 1966)参照。これとは対照的に，改正特許法第 102 条(d)は，合衆国特許書類が，特許法第 119 条又は第 365 条に基づいて，1 又は複数の先に提出された外国出願若しくは国際出願について優先権を主張する場合は，その特許又は公開出願は，主題を記載しているような最先の出願の出願日に有効に提出されているものであると規定している。したがって，依拠される主題が，優先権又は利益の主張が存在する出願に記載されている場合には，合衆国特許書類は，どこで出願されたかに関係なく，最先のそのような出願の出願日時点で先行技術として有効なものとなる。審査官は，特許法第 102 条及び第 103 条における合衆国発明法の変化が適用されない出願を審査する際に，ヒルマードクトリンを適用することを続行し，また，外国優先日は，改正前特許法第 102 条(e)における先行技術の日付の判断に使用されることができない。公開された PCT 出願の国際出願日は，一定の状況下で，改正前特許法に基づき，改正前特許法第 102 条(e)における先行技術の日付であり得る。MPEP §2136 参照。

2154.01(c)　「別の発明者を記名する」要件 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として適格となるためには，先行技術の合衆国特許，合衆国特許出願公開又は WIPO 公開出願(「合衆国特許書類」)は，「別の発明者を記名」しなければならない。これは，先行技術の合衆国特許書類と審査中の出願又は再審査中の特許との間に発明者の構成における相違が存在する場合，当該合衆国特許書類は，改正特許法第 102 条(a)(2)の「別の発明者を記名すること」の要件を満足することを意味している。したがって，共同発明者の場合には，相違する発明者の構成において，1 のみの共同発明者が，相違する必要がある。合衆国特許書類及び後日に出願された審査中の出願又は再審査中の特許において共通の 1 以上の共同発明者が存在する場合であっても，当該合衆国特許書類は，改正特許法第 102 条(b)(2)における例外規定が適用されない限り，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として適格なものとなる。

2154.02　改正特許法第 102 条(a)(2)に対する特許法第 102 条(b)(2)に基づく先行技術の例外 [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

発明者を発端とする開示の例外を基とする改正特許法第 102 条(b)(2)(A)に基づく，特許法第 102 条(a)(2)に対する先行技術の例外については，MPEP§2154.02(a)参照。改正特許法第 102 条(b)(2)(B)に規定されている発明者による，又は発明者を発端とする先の公的開示に基づく改正特許法第 102 条(a)(2)に対する先行技術の例外については，MPEP§2154.02(b)参照。共有されたの所有権又は譲渡義務を基とする改正特許法第 102 条(b)(2)(c)に基づく，改正特許法第 102 条(a)(2)に対する先行技術の例外については，MPEP§2154.02(c)参照。

2154.02(a)　改正特許法第 102 条(a)(2)に対する改正特許法第 102 条(b)(2)(A)に基づく先行技術の例外(発明者を発端とする開示の例外) [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先出願人規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには

MPEP§2159以降参照，また，改正前特許法第102条に従うことを条件とする出願の審査についてはMPEP§2131からMPEP§2138まで参照。］

改正特許法第102条(b)(2)(A)は，改正特許法第102条(a)(2)の先行技術規定に対する例外を規定している。この例外規定は，発明者自身の成果が発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した他の者によって合衆国特許，合衆国特許出願公開又はWIPO公開出願(「合衆国特許書類」)に開示されている場合には，その発明者自身の成果の先行技術としての使用を制限する。

具体的には，改正特許法第102条(b)(2)(A)は，その他の点で改正特許法第102条(a)(2)に基づく先行技術としての資格を有する開示は，開示された主題が，発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得された場合には，先行技術として除外され得ることを規定している。したがって，拒絶が根拠とする合衆国特許書類における主題が，発明者又は共同発明者から主題を取得した他の者によるものである場合，出願人は，宣誓供述書又は宣言書により，開示が改正特許法第102条(a)(2)に基づく先行技術ではないことを立証することができる。MPEP§2155.03は，開示が，発明者を発端とする開示に関する改正特許法第102条(b)(2)(A)の例外規定に基づいて発明者又は共同発明者から直接又は間接に開示された主題を取得した他の者によってなされたことを証明するために宣誓供述書又は宣言書を使用することについて論述している。

2154.02(b)　改正特許法第102条(a)(2)に対する改正特許法第102条(b)(2)(B)に基づく先行技術の例外(発明者による，又は発明者を発端とする公的開示の例外) [R-10.2019]

[編集者ノート：このMPEP条文は，特許法第100条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願がFITFの規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためにはMPEP§2159以降参照，また，改正前特許法第102条に従うことを条件とする出願の審査についてはMPEP§2131からMPEP§2138まで参照。］

改正特許法第102条(b)(2)(B)は，改正特許法第102条(a)(2)における先行技術にかかわる規定に対する追加的な例外事項を規定している。これらの規定は，発明者又は共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者によって公的に開示された後に，別の者によって有効に提出された当該主題を例外とする。

具体的には，改正特許法第102条(b)(2)(B)は，別の形で改正特許法第102条(a)(2)に基づく先行技術(合衆国特許，合衆国特許出願公開又はWIPO公開出願(「合衆国特許書類」))として適格な開示は，開示されている主題が，発明者又は共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者によって先に公的開示されている場合には，先行技術の例外とされることを規定している。発明者又は共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者による主題の先の公的開示は，それ自体で，公的な開示(すなわち，発明者又は共同発明者による発明者開示若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者による発明者を発端とする開示)でなければならない。発明者による，又は発明者を発端とする先の公的開示が，改正特許法第102条(b)(1)の猶予期間内になされていない場合には，その公的開示は，改正特許法第102条(a)(1)に基

づく先行技術として適格とされ，改正特許法第 102 条(b)(1)に基づく先行技術の例外とされない。MPEP§2155.02 は，開示される主題が，当該開示前に，発明者又は共同発明者によって公的に開示されていることを示すために宣誓供述書又は宣言書を使用することについて論述し，また，MPEP§2155.03 は，別の者が，発明者又は共同発明者から直接又は間接に開示された主題を取得したことを示すために，宣誓供述書又は宣言書を使用することについて論述している。

改正特許法第 102 条(b)(1)(B)に関する先の論述と同様に，改正特許法第 102 条(b)(2)(B)における例外規定は，「[介在する開示において]開示された主題が，そのような[介在する]開示が(a)(2)に基づいて有効に提出される前に，発明者又は共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者によって公的に開示されている」場合に，適用される。改正特許法第 102 条(b)(2)(B)の例外規定は，発明者又は共同発明者(若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者)によって公的に開示されている「主題」に焦点を当てている。発明者又は共同発明者(若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者)による先行開示の態様は，介在する合衆国特許書類の開示の態様(例えば，特許付与，公開，公然使用，販売活動)と同一であるべきとする，改正特許法第 102 条(b)(2)(B)に基づく要件は存在しない。発明者又は共同発明者による先行開示が，介在する合衆国特許書類の逐語的な開示であるべきとする要件も存在しない。介在する合衆国特許書類における主題が改正特許法第 102 条(b)(2)(B)に基づいて除外(予期)されることについて必要とされることは，主題が発明者又は共同発明者(若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者)によって先に公的開示されなければならないということである。

改正特許法第 102 条(b)(2)(B)における例外は，依拠される主題が有効に出願された日付の前に発明者又は共同発明者(若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者)によっても公的に開示されている，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく拒絶のために依拠される介在する合衆国特許書類における主題のみに適用される。発明者又は共同発明者(若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者)によって先に公的開示されていない介在する合衆国特許書類における主題は，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として利用可能である。例えば，発明者又は共同発明者が要素 A，B 及び C を公的に開示し，かつ後続の介在する合衆国特許書類が要素 A，B，C 及び D を開示していると，介在する合衆国特許書類における要素 D のみが，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として利用可能となる。つまり，改正特許法第 102 条(b)(2)(B)における例外は，先行技術に介在する引例のすべての開示を必ずしも削除するわけではない。

さらに，介在する合衆国特許書類における主題が単に，発明者又は共同発明者(若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に主題を取得した別の者)によって先に公的開示されている主題の一段と総括的な記載である場合，改正特許法第 102 条(b)(1)(B)における例外は，そのような介在する合衆国特許書類における主題に適用される。例えば，発明者又は共同発明者が種を公的に開示し，かつ，後続の介在する合衆国特許書類が属を開示している(すなわち，種の更なる一般的な開示を提示している)場合には，属についての介在する合衆国特許書

類における開示は改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として利用可能ではない。逆に，発明者又は共同発明者が属を公的に開示し，かつ後続の介在する合衆国特許書類が種を開示している場合には，後続の介在する合衆国特許書類における種についての開示は，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として利用可能となる。同様に，発明者又は共同発明者が種を公的に開示し，かつ，後続の介在する合衆国特許書類が，発明者又は共同発明者によっても開示されていない代替的な種を開示している場合には，介在する合衆国特許書類における当該代替的な種についての開示は改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として利用可能となる。

最後に，改正特許法第 102 条(b)(2)(B)は，発明者又は共同発明者によって開示されている主題又は後続の介在する合衆国特許書類における主題の何れかに関して，「クレームされた発明」について論述していない。クレームされた発明に関する問題は，依拠される先行技術開示における主題が，クレームされた発明を予期する又は自明とするか否かということである。改正特許法第 102 条(b)(2)(B)における例外が，後続の介在する合衆国特許書類における主題に適用可能であるか否かの判断は，発明者又は共同発明者によって開示されている主題若しくは後続の介在する合衆国特許書類における主題の何れかに対する，クレームされた発明の主題の比較を包含しない。

2154.02(c)　改正特許法第 102 条(a)(2)に対する改正特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づく先行技術の例外(共有された所有権又は譲渡義務) [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(b)(2)(C)は，改正特許法第 102 条(a)(2)の先行技術規定に対する追加的な例外を規定している。改正特許法第 102 条(b)(2)(C)の例外規定は，合衆国特許，合衆国特許出願公開又は WIPO 公開出願(「合衆国特許書類」)における開示された主題について，クレームされた発明の有効出願日以前に，当該の開示された主題及びクレームされた発明が，「同一の者によって所有されていた，又は同一の者への譲渡義務に従うことを条件とされていた」場合に，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術を構成するのに不適格なものとする。改正特許法第 102 条(b)(2)(C)は，改正前特許法第 103 条(c)に類似しており，両方共に，共有された所有権に関連し，かつ，出願人が特定の先行技術を回避できるようにする手段を与える。しかしながら，改正特許法第 102 条(b)(2)(C)と改正前特許法第 103 条(c)との間には重要な相違が存在している。

改正特許法第 102 条(b)(2)(C)が満足される場合，別の形で改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として適格となされる可能性のある合衆国特許書類は，改正特許法第 102 条又は第 103 条の何れかに基づく先行技術としては，利用可能なものではない。これは，改正前特

許法第 103 条(c)の条件が満足される場合であっても，先行技術が，改正前特許法第 102 条に基づく特許性を排除できるとされている改正前特許法第 103 条(c)とは異なる。この区別の結果として，改正特許法第 102 条(b)(2)(C)における共有された所有権の例外規定に属する公開された出願又は発行された特許は，予期性の拒絶又は自明性の拒絶の何れにも適用できない。

改正特許法第 102 条(b)(2)(C)の例外規定は，拒絶の根拠として合衆国特許書類を除外しない状況に着目することは重要である。改正特許法第 102 条(b)(2)(C)の例外規定は，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として適格な開示(クレームされた発明の有効出願日前になされた開示)には適用されない。したがって，合衆国特許書類の公開日又は発行日が，クレームされた発明の有効出願日前である場合には，それは，共有された所有権又は譲渡することの責務の存在に関係なく，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術であり得る。また，合衆国特許又は合衆国公開出願が，改正特許法第 102 条(b)(2)(C)の結果として，改正特許法第 102 条又は第 103 条に基づく先行技術ではない場合であっても，(特許法第 101 条に基づく法定又は非法定型式であって，時折，自明型と呼称される)二重特許付与の拒絶は依然として，合衆国特許又は合衆国公開出願に基づいてなされることができる。さらに，改正特許法第 102 条(b)(2)(C)の結果として，先行技術としての資格を有さない合衆国特許書類は依然として，特許法第 112 条(a)に基づく実施可能性欠如の拒絶をなす際に，技術水準を示すために，適切な状況において引用されることができる。書類は，二重特許付与，MPEP §804.03(CREATE 法に基づいて不適格とされる先行技術は，二重特許付与拒絶にかかわる根拠であり得る)参照又は実施可能性に関して適用されるべき先行技術としての資格を有する必要はない。MPEP §2124 参照。

USPTO は，施行規則を，共有された又は共同研究契約の主題に該当する規定を含むように改正した(特許規則 1.104(c)(4)及び(c)(5)。特許規則 1.104(c)(4)は，改正特許法第 102 条及び特許法第 103 条に従うことを条件とする出願に適用され，また，特許規則 1.104(c)(5)は，改正前特許法第 102 条及び第 103 条に従うことを条件とする出願に適用される。改正特許法第 102 条及び第 103 条に基づいて共有されている主題は，特許規則 1.104(c)(4)(i)に基づいて取り扱われ，改正前特許法第 102 条及び第 103 条に基づいて共有されている主題は特許規則 1.104(c)(5)(i)に基づいて取り扱われる。MPEP §706.02(l)(1)参照。
審査中の出願においてクレームされた発明及び先行技術として適用される合衆国特許書類にて開示された主題が，当該クレームされた発明の有効出願日以前に同一の者によって所有されていたか，又は同一の者への譲渡義務に従うことを条件としていたことについての出願人(又は出願人の記録上の代表者)による明瞭で，かつ明白な記述は，改正特許法第 102 条(b)(2)(c)の例外規定の適用を確立するために十分なものとなる。同様に，改正前特許法第 103 条(c)の規定に依拠するときには，出願人(又は出願人の記録上の代表者)は，引用された先行技術を不適格とするために必要とされる同様な記述を提示できる。出願人は，譲渡書類の写しのような裏付けの証拠を提示することができるが，そのように行うことを要求されない。さらに，USPTO は，そのような記述の真実性に関して疑念を提起する個別の証拠が不在であっては，補強証拠を要求しない。改正特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づく記述は，一般的に，審査官によって改正前特許法第 103 条(c)に基づいてなされた記述と類似するものとして取り扱われることになる。MPEP §706.02(l)(2)，II 参照。

2155　先行技術拒絶を克服するための特許規則 1.130 に基づく宣誓供述書又は宣言書の使用 [R-07.2015]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

特許規則 1.130　リーヒ・スミス合衆国発明法に基づく帰属又は先の公然開示についての宣誓供述書又は宣言書

(a) 帰属についての宣誓供述書又は宣言書。出願又は再審査の対象である特許のクレームが拒絶された場合は，出願人又は特許権者は先行技術としての開示が発明者又は共同発明者によってなされたこと，若しくは開示された主題が直接又は間接にその発明者又は共同発明者から取得されたことを立証することによって，当該開示を不適格なものとするのに適切な宣誓供述書又は宣言書を提出することができる。

(b) 先の公的開示についての宣誓供述書又は宣言書。出願又は再審査の対象である特許のクレームが拒絶された場合は，出願人又は特許権者は，開示された主題が，その開示がなされる前に，又は当該主題が有効に出願される前に，発明者又は共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得した別の者によって公的に開示されていたことを立証することによって，先行技術としての当該開示を不適格なものとするために適切な宣誓供述書又は宣言書を提出することができる。本項に基づく宣誓供述書又は宣言書は公然開示された主題を識別し，かつ当該主題が発明者又は共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に開示された主題を取得した別の者によって公然開示された日付を提示しなければならない。

(1) 前記の日付に公然開示された主題が刊行物によるものである場合は，宣誓供述書又は宣言書には当該刊行物の写しを添付しなければならない。

(2) 前記の日付に公然開示された主題が刊行物によるものでなかった場合は，宣誓供述書又は宣言書はその主題を，どの主題が前記の日付に，発明者又は共同発明者若しくは発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得した別の者によって開示されたかを判断するために当該主題について，十分な詳細及び具体性を伴って記述しなければならない。

(c) 本項を利用することができない場合。本項の規定は，拒絶が，クレームされた発明の有効出願日から 1 年より前になされた開示に基づいている場合は，利用できない。拒絶が別の発明者を記名している特許に付与された，若しくは，係属中の出願についての合衆国特許又は合衆国特許出願公開に基づいており，その特許又は係属中の出願が，出願人又は特許権者によるクレームされた発明と同一又は実質的に同一の発明をクレームしており，かつ，合衆国特許又は合衆国特許出願公開において記名されている発明者が，クレームされた発明を，出願又は特許に記名されている発明者又は共同発明者から取得していると，宣誓供述書又は宣言書が主張している場合は，本項の規定は利用することができず，その場合は，出願人又は特許権者は本巻の§42.401 以降に従う由来手続に関する申請を提出することができる。

(d) 本項を適用することができる出願及び特許。本項の規定は特許出願及びそれに関して発行される特許であって，如何なる時においても下記のものを含んでいるか又は含んでいたものに適用される：
(1) 2013 年 3 月 16 日以後である，特許規則§1.109 に定義されている有効出願日を有するクレームされている発明についてのクレーム；又は
(2) 特許法第 120 条，第 121 条，第 365 条(c) 又は第 386 条(c)に基づく具体的な言及であって，2013 年 3 月 16 日以後の特許規則§1.109 に定義されている有効出願日を有するクレームされている発明についてのクレームを，如何なる時においても含んでいるか又は含んでいた特許若しくは出願についての言及。

USPTO は，特許規則 1.130 において，開示が改正特許法第 102 条(b)における例外規定に基因して改正特許法第 102 条(a)に基づく先行技術ではないことを確立するために，宣誓供述書又は宣言書を提出するための手続方法を提示している。特許規則 1.130(a)に基づき，帰属についての宣誓供述書又は宣言書は，発明者又は共同発明者によってなされ又は開示されている主題が発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得されたことを理由として開示を先行技術として不適格なものとするために提出することができる。特許規則 1.130(b)に基づき，先行公然開示についての宣誓供述書又は宣言書は，開示された主題が，当該開示がなされる前に，若しくは，当該主題が合衆国特許，合衆国特許出願公開又は WIPO 公開出願において有効に出願される前に，発明者又は共同発明者若しくはその主題を発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得した別の者によって公的に開示されている場合，介在する開示を先行技術として不適格なものとするために提出することができる。

2155.01 開示が発明者又は共同発明者によってなされたことを示すこと [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP §2131 から MPEP §2138 まで参照。]
改正特許法第 102 条(b)(1)(A)は，猶予期間内開示は，当該開示が発明者又は共同発明者によってなされた場合，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づくクレームされた発明に対する先行技術とはならないことを規定している。

出願人は，特許規則 1.130(a)に基づく宣誓供述書又は宣言書(帰属についての宣誓供述書又は宣言書)により，開示が発明者又は共同発明者によってなされたことを証明することができる。Katz，687 F.2d 450，455，215 USPQ 14，18 (CCPA 1982)及び MPEP§718 参照。先行技術開示の著作者が出願に記名されている発明者又は共同発明者を含む場合には，当該発明者又は共同発明者(又は記名されている発明者の特定の組合せ)が開示の主題を発明したことの当該発明者又は共同発明者による「曖昧でない」陳述であって，追加的な著作者の存在についての合理的説明を添えたものは，反証がないときは容認され得る。DeBaun，687 F.2d 459，

463, 214 USPQ 933, 936 (CCPA 1982)参照。しかし，特許規則 1.132 に基づく宣誓供述書又は宣言書であって，発明者資格の単なる裏付けのない主張であり，かつ，当該主張を裏付ける如何なる背景，説明又は証拠も提供しないものは，依拠された主題が発明者自身の成果であることを証明するのに不十分である。EmeraChem Holdings, LLC v. Volkswagen Grp. of Am., Inc., 859 F.3d 1341, 123 USPQ2d 1146 (Fed. Cir. 2017)(発明者 Campbell によって提出された宣言書は，自身及び Guth(故人)が Campbell, Guth, Danziger 及び Padron を記名している特許において開示された主題の発明者であったことを立証するには不十分であるが，それは，「宣言書自体に又は宣言書に加えて，発明者の裏付けのない主張に信用を与える背景，説明又は証拠を提供するものは何もなく」，かつ，主張された出来事が生じてから 20 年超が経過していたことを理由としていると認定。同文献 at 1345; 123 USPQ2d at 1149。)参照。 Kroger, 219 USPQ 370 (Bd. App. 1982)(出願人でない著作者の発明者資格を宣言している書簡を当該出願人でない著作者が提出したことを考慮して，実際の発明者とされる者による自身の発明者資格についての宣言にも拘らず，拒絶を支持)も参照。これは，開示が発明者又は共同発明者によるものであるべきことのみを改正特許法第 102 条(b)(1)(A)が要件としていることを除き，刊行物を，MPEP§2132.01 に論述されている「他人」によるものでないものとして不適格とするための現行のプロセスと類似している。

2155.02　開示された主題が，発明者又は共同発明者によって，先に公的開示されたことを示すこと [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(b)(1)(B)は，開示された主題が当該開示前に発明者又は共同発明者によって公的に開示された場合には，猶予期間内開示を，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づくクレームされた発明についての先行技術としてはならないと規定する。同様に，改正特許法第 102 条(b)(2)(B)は，開示された主題が当該主題が改正特許法第 102 条(a)(2)に基づいて有効に出願される前に発明者又は共同発明者によって公的に開示されている場合には，開示は，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づくクレームされた発明の先行技術とはならないと規定する。出願人は，開示された主題が，特許規則 1.130(b)に基づく宣誓供述書又は宣言書(先の公的開示についての宣誓供述書又は宣言書)により，拒絶の対象となる当該主題の開示又は有効出願日前に，発明者又は共同発明者によって公的開示がなされていることを示すことができる。

具体的には，宣誓供述書又は宣言書は，公的開示された主題を識別し，かつ当該先の公的開示の日付と内容を確立しなければならない。先の公的開示が印刷刊行物である場合，宣誓供述書又は宣言書には特許規則 1.130(b)(1)に従って，印刷刊行物の写しが添付されなければならない。先の開示が印刷刊行物によらない場合には，宣誓供述書又は宣言書は，当該先の開示が特許規則 1.130(b)(2)によって要件とされているとおりの主題の公的開示であること

を判断するために，十分に詳細に，かつ具体的に当該先の開示を記載しなければならない。

特許規則 1.130(b)(2)に基づいて宣誓供述書又は宣言書に言及されている主題の開示仕様は基準ではない。改正特許法第 102 条(a)(1)の先行技術にかかわる規定が，クレームされた発明を「公衆の利用に供される」ものとする開示を包含するとおり，開示の仕様は特許規則 1.130(b)に基づく宣誓供述書又は宣言書において立証されることができる。すなわち，介在する開示を，発明者又は共同発明者による先の公的開示に基づく先行技術として不適格なものとするために特許規則 1.130(b)に基づく宣誓供述書又は宣言書を使用する場合，主題は同じ仕様で又は同じ用語を使用して開示されている必要はない。例えば，発明者又は共同発明者は，科学会合の場でのスライド表示を介して問題の主題を公的に開示することができ，一方，主題の介在する開示は，雑誌論文においてなすことができる。この開示仕様における相違又は主題を記述するために使用される用語の相違は，発明者に対して，介在する開示(例えば，雑誌論文)を先行技術として不適格なものとするために特許規則 1.130(b)に基づく宣誓供述書又は宣言書を提出することを排除しない。

2155.03　開示がなされたこと，若しくは開示された主題を発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得した別の者よって当該主題が先に公的開示されたことを示すこと [R-11.2013]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

改正特許法第 102 条(b)(1)(A)，第 102 条(b)(1)(B)，第 102 条(b)(2)(A)及び第 102 条(b)(2)(B)の各々は，開示された主題を発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得した他の者よる当該主題の開示に関する同様な取扱いについて規定している。具体的には，改正特許法第 102 条(b)(1)(A)は，猶予期間内開示は，当該開示が開示された主題を発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得した他の者よってなされた場合，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づくクレームされた発明についての先行技術とはならないことを規定し，かつ，改正特許法第 102 条(b)(2)(A)は，主題が発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得された場合，開示は改正特許法第 102 条(a)(2)に基づくクレームされた発明の先行技術としてはならないことを規定している。

さらに，改正特許法第 102 条(b)(1)(B)及び第 102 条(b)(2)(B)はそれぞれ，開示された主題が，猶予期間内開示がなされる前又は当該主題が特許法第 102 条(a)(2)に従って有効に出願される前に，当該開示された主題を発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得した別の者よって公的に開示された場合には，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく当該猶予期間内開示及び改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく開示は，クレームされた発明についての先行技術とはならないことを規定している。出願人は，特許規則 1.130(a)又は(b)に基づく宣誓供述書又は宣言書において，他の者が開示された主題を発明者又は共同発明者から直接又は間接に

取得したことを示すこともできる。よって，出願人は，開示された主題が発明者又は共同発明者を発端としていること，かつ当該主題が発明者又は共同発明者によって直接又は間接に伝達されたことを同出願人が確立することができる場合には，猶予期間中に他の者による先の公的開示を設定することができる。発明者又は共同発明者による主題の伝達であって，例えば発明者の譲受人により，主題の開示を直接又は間接に行った事業体への伝達にかかわる証拠を提供する証拠書類には，宣誓供述書又は宣言書を添付しなければならない。

2155.04　実施可能性［R-11.2013］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。］

特許規則 1.130(a)又は(b)に基づく宣誓供述書又は宣言書は，発明者，共同発明者又は開示された主題を発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得した他の者による開示が，特許法第 112 条(a)の意味する範囲内における主題の「実施可能な」開示であることを示す必要はない。むしろ，特許規則 1.130 に基づく宣誓供述書又は宣言書は，次のことを示さなければならない：(1) 問題の開示が，発明者又は共同発明者によってなされた，若しくは開示された主題が，発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得されたこと(特許規則 1.130(a))；又は(2) 開示がなされる前又は主題が有効に出願される前に，当該主題が，発明者，共同発明者から若しくは開示された主題を発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得した他の者によって公的に開示されていたこと(特許規則 1.130(b))。

2155.05　特許規則 1.130 に基づいて宣誓供述書又は宣言書を提出できる者［R-11.2013］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。］

特許規則 1.130 によれば，出願人又は特許権者は宣誓供述書又は宣言書を提出することができる。譲受人，債権を有する譲受人又は十分な所有権を示す者が，発明者よりもむしろ特許法第 118 条に基づく出願人である場合には，発明者は，発明の開示を先行技術として不適格なものとするために，特許規則 1.130 に基づいて宣誓供述書又は宣言書に署名することができるが，当該宣言書は，出願において行為を遂行できる権原を有する者によって提出されなければならない。発明者が出願人でない場合，出願において書面を提出することの権原は一般的には，発明者には存在しない。

2155.06　宣誓供述書又は宣言書が利用できない状況 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP§2131 から MPEP§2138 まで参照。]

特許規則 1.130 の規定は，拒絶がクレームされた発明の有効出願日から 1 年より前になされた開示に基づいている場合は，利用できない。クレームされた発明の有効出願日から 1 年より前になされた開示は改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術であり，改正特許法第 102 条(b)(1)に基づく先行技術の例外とすることができない。

さらに，特許規則 1.130 の規定は，拒絶が，次の場合において別の発明者を記名している合衆国特許又は合衆国特許出願公開に基づいているときには，利用できない：(1) 特許又は係属中の出願が，出願人又は特許権者によるクレームされた発明と同一又は実質的に同一である発明をクレームしている場合；及び(2) 当該合衆国特許又は合衆国特許出願公開に記名されている発明者が，当該出願若しくは特許に記名されている発明者又は共同発明者から，クレームされた発明を導き出したことについて，宣誓供述書又は宣言書が強く主張している場合。特許規則 1.130 の規定は，USPTO が，2 の異なる当事者に対して，特許性のある不明瞭なクレームを含む 2 の特許を発行し，又は確認することをもたらす場合には，利用できない。Deckler, 977 F.2d 1449, 1451-52, 24 USPQ2d 1448, 1449 (Fed. Cir. 1992)(特許法第 102 条，第 103 条及び第 135 条は，「相違する発明者の構成が関与する場合に，相互に同一か又は特許性のうえで区別されない発明について，1 の特許のみが発行されるべきであることを明瞭に熟慮している」ものである)(これは，Aelony v. Arni, 547 F.2d 566, 570, 192 USPQ 486, 490 (CCPA 1977)を引用)参照。この状況において，出願人又は特許権者は，特許規則 42.401 以降に準拠して，由来手続に関する申請を提出することができる。(特許規則 1.130(c))。

2156　共同研究契約［R-10.2019］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 102 条及び特許法第 103 条に従うことを条件とする出願の審査については MPEP §2131 から MPEP §2138 まで及び MPEP §2146 参照。］

特許法第 102 条(c)　特許性に関する条件；新規性。
(c) 共同研究契約に基づく共有された所有権。
開示された主題及びクレームされた発明は，次の場合は，(b)(2)(c)の規定の適用において，同一の者によって所有されている又は同一の者への譲渡義務に従うことを条件としているとみなすこととする
(1) 開示された主題が開発され，かつクレームされた発明が当該クレームされた発明の有効出願日以前に有効であった共同研究契約についての 1 又は複数の当事者によって，又は当該当事者のために，なされていた場合；
(2) クレームされた発明が，共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果としてなされた場合；及び
(3) クレームされた発明に関する特許出願が，共同研究契約についての当事者の名称を開示している，又は開示するように補正されている場合。

改正特許法第 102 条(c)は，その他の点で先行技術としての資格を有し得る開示された主題及びクレームされた発明が，共同研究契約に関して，改正特許法第 102 条(b)(2)(C)における共有された所有権についての規定を適用するうえで，同一の者によって所有されていた，又は同一の者への譲渡義務に従うことを条件としていたとして取り扱われる目的のために，満足されなければならない 3 の条件を規定している。第 1 に，開示された主題は開発されていなければならず，かつクレームされた発明が，当該クレームされた発明の有効出願日以前に有効であった共同研究契約についての 1 又は複数の当事者によって，又は当該当事者のために，なされていなければならない。特許法第 102 条(c)(1)参照。合衆国発明法は，用語「共同研究契約」を，クレームされた発明の分野における実験，開発又は研究業務の履行のために 2 以上の者又は事業体の間で締結される書面による契約，権利付与若しくは協力協定として定義している。特許法第 100 条(h)参照。第 2 に，クレームされた発明は，共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果としてなされなければならない。特許法第 102 条(c)(2)参照。第 3 に，クレームされた発明に関する特許出願は，共同研究契約についての当事者の名称を開示又は開示を補正しなければならない。特許法第 102 条(c)(3)参照。改正特許法第 102 条及び第 103 条に基づく共同研究契約の主題は，特許規則 1.104(c)(5)(ii)に基づいて取り扱われ，また，改正前特許法第 102 条及び第 103 条に基づく共同研究契約の主題は，特許規則 1.104(c)(5)(ii)に基づいて取り扱われる。これらの条件が満たされると，共同研究契約の先行技術は，改正特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として利用できない。

改正特許法第 102 条(c)の規定は概して，2004 年の共同研究及び技術強化法(CREATE 法)の規

定をたどっている。MPEP§2146.01 参照。改正特許法第 102 条(c)と CREATE 法との間の主要な相違点は，次のとおりである：
(1) 合衆国発明法の規定はクレームされた発明の有効出願日と関連づけられ，一方，CREATE 法はクレームされた発明がなされた日付に焦点を当てていること；及び
(2) CREATE 法の規定は自明性の拒絶のみに適用され，一方，予測性の拒絶には適用されない。

開示を先行技術の例外とする目的で共同研究契約を利用するためには，出願人(又は出願人の記録上の代理人)は，拒絶対象となる主題の開示及びクレームされた発明が，改正特許法第 102 条(c)に基づいて共同研究契約についての当事者によって，又は当該当事者のためになされたことの記述を提示しなければならない。その記述は，契約がクレームされた発明の有効出願日以前に有効であったこと，かつ，クレームされた発明が共同研究契約の範囲内で行われた活動の結果としてなされたことも主張しなければならない。改正前特許法第 103 条(c)の規定に依拠する場合は，出願人若しくは同出願人の記録上の弁護士又は代理人は，自明性の課題に関して引用された先行技術を不適格なものとするために，同様な記述を提示することができる。共同研究契約についての当事者の名称が既に出願に記述されていない場合には，当該出願を，特許規則 1.71(g)に従って，共同研究契約についての当事者の名称を含むように訂正する必要がある。

共有された所有権を確立する場合のように，出願人は，共同研究契約の存在を裏づける証拠を提示できるが，その提示を要件とされることはない。さらに，USPTO は，そのような共同研究契約の存在に関して疑念を提起する個別の証拠が不在であっては，補強証拠を要求しない。先に論述したように，改正特許法第 102 条(b)(2)(C)の例外規定は，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として適格な開示(クレームされた発明の有効出願日前になされた開示)には適用されない。よって，合衆国特許書類の発行日又は公開日がクレームされた発明の有効出願日前である場合には，当該特許書類は，共同研究契約からもたらされるクレームされた発明及び開示が契約当事者によるものであることの事実に関係なく，改正特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術であり得る。

2157　発明者の不適正な記名 [R-10.2019]

合衆国発明法は改正前特許法第 102 条(f)を排除したが，特許法は依然として，クレームされた主題の実際の発明者又は共同発明者の記名を要件としている。特許法第 115 条(a)参照(「特許法第 111 条(a)に基づいて出願され，又は特許法第 371 条に基づいて国内段階に移行している特許出願は，当該出願においてクレームされた発明に関する発明者の名称を含んでいなければならない，又は含むように補正されなければならない」)参照。USPTO は，出願において記名されている発明者又は共同発明者は特許に記名されるべき実際の発明者又は共同発明者であるとみなす。MPEP§2109 参照。出願が実際の発明者ではない者を発明者として記名する状況では，特許規則 1.48 に基づく実際の発明者を記名する，又は，必要があれば，特許法第 101 条及び第 115 条に基づく拒絶することによって，特許法第 135 条(MPEP§2310 から MPEP§2315)に基づく手続手順で処理される。

出願が不正な発明者資格を記名している場合，出願人は，特許規則 1.48 に基づいて発明者資格を訂正するための請求を提出すべきである。MPEP§602.01(c)以降参照。出願が適正な発明者資格を記名しておらず，かつ，出願人が特許規則 1.48 に基づいて発明者資格を訂正するための請求を提出していないことが明瞭である稀な状況においては，審査官は特許法第 101 条及び第 115 条に基づいてクレームを拒絶すべきである。

特許法第 101 条及び第 115 条に基づいて，適正な発明者資格の記載の不履行によりクレームを拒絶するためには，様式文例 7.04.02.aia を使用すること。

¶7.04.101.aia　法的根拠についての陳述，特許法第 101 条及び特許法第 115 条－不適切な発明者資格

特許法第 101 条は，次の通り規定している：

新規かつ有用な方法，機械，製造物，組成物又はそれらの新規かつ有用な改良を発明又は発見した者は，如何なる者でも，本法の条件及び要件に従うことを条件として，それらについて特許を取得することができる。

特許法第 115 条(a)は，次の通り規定している(一部)：

第 111 条(a)に基づいて提出される又は第 371 条に基づいて国内段階を開始する特許出願は，その出願においてクレームされた発明に係る発明者の名称を含んでいるか又は含むように補正されなければならない。

本件出願は，[1]を理由として，不正な発明者資格を記載している。

審査官ノート：

1.　様式文例 7.04.01 が不適切な発明者資格を根拠としない拒絶に既に使用されている場合は，この様式文例の代わりに，様式文例 7.04.102.aia を様式文例 7.04.01 とともに，不適切な発明者資格を根拠とする拒絶のために使用すること。

2.　括弧 1 には，発明者資格が不正であると結論付ける根拠を挿入すること。

3.　この様式文例の後には，様式文例 7.04.02.aia が置かれなければならない。

¶7.04.102.aia 法的根拠についての陳述，特許法第 115 条－不適切な発明者資格

特許法第 115 条(a)は，次の通り規定している(一部)：

第 111 条(a)に基づいて提出される又は第 371 条に基づいて国内段階を開始する特許出願は，

その出願においてクレームされた発明に係る発明者の名称を含んでいるか又は含むように補正されなければならない。
本件出願は，[1]を理由として，不正な発明者資格を記載している。
審査官ノート：
1. この様式文例は，他の根拠に基づいて特許法第 101 条に基づく拒絶が行われており，かつ，その法律本文が既に存在する場合に限り使用されるべきである。
2. 不適切な発明者資格を根拠とする拒絶のためには，この様式文例の前には，様式文例 7.04.01 が置かれなければならない。
3. 括弧 1 には，不適切な発明者が記名されていることを立証する裏付けとなる証拠の説明を挿入すること。

¶7.04.02.aia 拒絶，特許法第 101 条／第 115 条
クレーム[1]は，特許法第 101 条及び特許法第 115 条に基づいて，上記の理由で適正な発明者資格の記載の不履行により拒絶される。
審査官ノート：
1. 括弧 1 には，「クレーム」を必要な場合は複数形にし，必要に応じて「単数形(is)」又は「複数形(are)」を挿入し，拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。
2. この拒絶の前には，様式文例 7.04.101.aia 又は 7.04.102.aia の何れかが置かれなければならない。

MPEP§706.03(a)，IV 参照。改正前特許法第 102 条(f)に基づく拒絶は，出願が合衆国発明法の先願発明者規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする場合には，なされてはならない。出願が FITF 規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かを判断するためには MPEP§2159 以降，また，改正前特許法第 102 条(f)に該当する情報については MPEP§2137 参照。

2158　改正特許法第 103 条 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，特許法第 100 条(但書)に記載されている合衆国発明法の先願規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする出願のみに適用可能である。出願が FITF の規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かの判断のためには MPEP §2159 以降参照，また，改正前特許法第 103 条及び改正特許法第 103 条に関する情報については MPEP §2141 から MPEP §2146 まで参照。]

改正特許法第 103 条は，特許性に関する非自明性の要件についての記載を続行している。しかしながら，改正前特許法第 103 条からの一部の重要な変更が存在している。

改正特許法第 103 条と改正前特許法第 103 条(a)との間の最も重要な相違点は，改正特許法第 103 条が，クレームされた発明がなされた時点よりも，むしろクレームされた発明の有効出願日時点における自明性を決定することにある。改正前特許法の審査実務に基づけば，USPTO は発明の先の日付を確立するための記録上の証拠が存在しない限りにおいて，発明の日付の代理として有効出願日を適用している。したがって，審査中の実際問題として，この改正特許法第 103 条と改正前特許法第 103 条との間の区別は，審査中の案件が改正前特許法第 103 条に従うことを条件とし，かつ，当該案件において，有効出願日前の発明の日付に関する証拠が存在している場合のみ，実際上の相違をもたらすことになる。そのような証拠は，通常は，特許規則 1.131 に基づく宣誓供述書又は宣言書によって提示される。

次に，改正特許法第 103 条は，「クレームされた発明と先行技術との間の相違」についての検討を要件とし，一方，改正前特許法第 103 条が「特許付与を求める主題と先行技術との間の相違」に言及している点で，改正前特許法第 103 条とは異なっている。この専門用語における相違は，自明性の問題に対するアプローチにおける相違の必要性を示すものではない。連邦裁判所によって指摘されているように，「用語「クレーム」は，1836 年の特許法以降，出願人が特許性を有すると確信している発明を定義づけるために，特許法令において使用されている」。Hoechst-Roussel Pharms., Inc. v. Lehman, 109 F.3d 756, 758, 42 USPQ2d 1220, 1222 (Fed. Cir. 1997)(これは，Act of July 4, 1836, ch. 357, §6, 5 Stat. 117 を引用)。さらに，Graham v. John Deere の事例において，最高裁判所による第 2 の事実調査(「Graham 要因」)は，「先行技術と課題のクレームとの間の相違は，確認されるべきである」というものであった。383 U.S. 1, 17, 148 USPQ 459, 467。したがって，1952 年特許法において制定された特許法第 103 条－合衆国発明法の施行に到るまで変更されずに保留されていた文言－の解釈において，裁判所は「特許付与を求める主題」をクレームと同等視していた。

さらに，改正特許法第 103 条は，改正前特許法第 103 条(b)に類似した規定を包含していない。改正前特許法第 103 条(b)は，狭義に定められたものであって，バイオ技術に関する発明の非自明性のみに適用され，かつ，その場合でも，特許出願人によって具体的に訴えられた場合のみに適用される。改正前特許法第 103 条(b)は，一定の条件に基づき，「第 102 条に基づいて新規であり，かつ，本条の[103(a)]に基づいて非自明である組成物を使用する，又は当該組成物をもたらすバイオ技術の方法は，非自明なものとみなす」ということについて規定している。1995 年以降の判例法からみて，改正前特許法第 103 条(b)を発動する必要は，稀

なことである。MPEP§706.02(n)に記述されているように，Ochiai，71 F.3d 1565，37 USPQ2d 1127 (Fed. Cir. 1995)及びBrouwer，77 F.3d 422，37 USPQ2d 1663 (Fed. Cir. 1996)の事例についての連邦裁判所による判決からみて，改正前特許法第103条(b)を発動する必要性は稀に発生している。それらの事例は，合衆国発明法に基づく有効性を保持し続けている。

最後に，改正特許法第103条は，改正前特許法第103条(c)を削除しているが，対応する規定は改正特許法第102条(b)(2)(c)及び第102条(c)に導入されている。改正前特許法第103条(c)は，改正前特許法第102条(e)，(f)及び/又は(g)のみに基づき，かつ，改正前特許法第103条(a)に基づく自明性のみに関して，主題が先行技術として適格なものとされた場合に，適用される。クレームされた発明がなされた時点において，別の者によって開発された主題が当該クレームされた発明と共有されていた場合又は主題が同一の者への譲渡義務に従うことを条件とされているものである場合，改正前特許法第103条(a)は，特許性を排除しない。さらに，改正前特許法第103条(c)に基づき，共同研究契約がクレームされた発明がなされた日付以前に存在していた場合には，当該クレームされた主題は，共同研究契約範囲内に行われた活動の結果としてなされ，かつ，特許出願は，共同研究契約についての当事者の名称を開示していた又は開示するように補正され，共有された所有権又は譲渡義務は存在しているとみなされた。先に論述したように，改正特許法第102条(b)(2)(C)及び第102条(c)は，この概念を拡大している。合衆国発明法に基づき，共有された所有権，譲渡義務又は共同研究契約は，発明がなされた日付以前よりも，むしろクレームされた発明の有効出願日以前に存在していなければならない。改正特許法第102条(b)(2)(C)の規定が満たされる場合には，開示は全く先行技術とはならないが，一方，改正前特許法第103条(c)に基づけば，一定の先行技術が特許性を排除しないものとして定義されているに過ぎない。最後に，改正特許法第102条(b)(2)(C)及び第102条(c)に基づいて先行技術の例外とされる開示は，予期性の拒絶にも，自明性の拒絶にも適用することができない。しかしながら，そのような開示は，法定二重特許付与又は非法定(時折り，自明性型式と呼称される)二重特許付与の拒絶の根拠となり得る。例外規定に着目して概論すると，自明性についての改正前特許法の注釈は，合衆国発明法に基づいて適用され続けることになる。改正特許法第102条(a)は，改正特許法第102条に基づく新規性の適用及び改正特許法第103条に基づく自明性の適用のための両方について先行技術となるものを定義している。Hazeltine Res.，Inc. v. Brenner，382 U.S. 252，256，147 USPQ 429，430 (1965)(出願が提出された時点でUSPTOに係属しているが，特許付与又は公開されていない別の出願について先に提出された特許出願は，特許法第103条に意味における「先行技術」の一部を構成する)参照。したがって，書類が改正特許法第102条(a)(1)又は(a)(2)に基づく先行技術として適格であり，かつ改正特許法第102条(b)に基づく例外規定に従うことを条件とされていない場合には，当該書類は当該技術の熟練者に対して，改正特許法第103条に基づく拒絶について記載する又は教示することに関して適用できる。このことは，特許法第103条に基づいて判断を行う際に，「特許又は公開が特許法第102条に基づく先行技術におけるものであるか否かについて確認されなければならない」ことを示している改正前特許判例法に準じている。Panduit Corp. v. Dennison Mfg. Co.，810 F.2d 1561，1568，1 USPQ2d 1593，1597 (Fed. Cir. 1987)。しかしながら，開示は，当該技術の熟練者が特許法第102条に基づいて予期するために発明をなすことを実施可能にしなければならないが，実施可能でない開示は，特許法第103条に基づく自明性の判断のために教示するすべ

てについての先行技術となる。Symbol Techs. Inc. v. Opticon Inc., 935 F.2d 1569, 1578, 19 USPQ2d 1241, 1247 (Fed. Cir. 1991); Beckman Instruments v. LKB Produkter AB, 892 F.2d 1547, 1551, 13 USPQ2d 1301, 1304 (Fed. Cir. 1989)(「引例が非作動的な装置を開示するものであったっとしても,その文献は,教示するすべてについての先行技術となる。」)。審査官は,自明性の結論を裏づけるために適切な合理的根拠を策定(公式化)するための指針に従うことを続行すべきである。
MPEP§2141 以降及び www.uspto.gov/patents/ law/exam/ksr_training_materials.jsp で閲覧可能な指針書類参照。

2158.01 改正特許法第103条に基づく拒絶において使用するための様式文例 [R-10.2019]

特許法第103条に基づく適切な拒絶を行う際には,次の様式文例が使用されるべきである。

¶7.06 改正前特許法及び合衆国発明法の両方に基づいて利用可能な先行技術に関する通知
改正特許法第102条及び第103条に従うことを条件とするもの(又は改正前特許法第102条及び第 103 条に従うことを条件とするもの)としての出願の状態の判断が不正である場合において,依拠される先行技術及び拒絶を裏付ける理論的根拠が何れの状態下でも同一となるときは,拒絶の法的根拠の訂正は,新たな拒絶理由とはみなされない。
審査官ノート:
1. この様式文例は,2013年3月16日以降の実際の出願日を有する出願であって,2013年3月 16 日前に提出された出願の優先権又は利益を主張するものにおいて先行技術拒絶が行われる場合,すべての庁指令において使用されなければならない。
2. この様式文例は,庁指令において1回に限り使用されるべきである。

¶7.20.aia 法的根拠についての陳述,特許法第103条
次は,この庁指令に記載されているすべての自明性拒絶の根拠をなす特許法第 103 条の引用である:
クレームされた発明についての特許は,クレームされた発明が第 102 条に規定されているのと同じ方法で開示されていない場合であっても,クレームされた発明と先行技術との間の差異が,クレームされた発明が全体として,クレームされた発明の有効出願日前に,クレームされた発明に係る技術の熟練者にとって自明であったと思われるようなものである場合には,取得することができない。特許性は,その発明が行われたときの態様によっては否定されない。
審査官ノート:
1. この様式文例は,リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条/第103条に基づいてクレームが審査される,2013年3月16日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には,様式文例7.03.aiaが置かれなければならない。
2. 法律は,すべての庁指令において引用されるべきであるとは限らない。これは,特許法第103 条を使用する最初の実体についての指令及び最終拒絶においてのみ要求される。法律が

適用されているが，実体についての指令において引用されない場合は，様式文例 7.103 を使用すること。
3. この様式文例は，所定の庁指令において 1 回に限り使用されるべきである。
4. この様式文例が最初の指令及び最終拒絶において法律を引用するために使用される場合，この様式文例を様式文例 7.20.01.aia，7.20.02.aia，7.20.04.aia，7.20.05.aia，7.21.aia，7.21.01.aia，7.21.02.aia 及び 7.22.aia の何れかの前に置かなければならない。

¶7.20.01.aia 引例が特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術であることを理由として，特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいて除外された先行技術を使用する特許法第 103 条拒絶

出願人は，本ファイルにおいて，クレームされた発明及び先行技術引例に開示された主題が，クレームされた発明の有効出願日以前に，[1]と同一の主体によって所有されていたか又は同一の主体への譲渡義務に従うことを条件とされていた旨，若しくは，クレームされた発明の有効出願日以前に，共同研究契約の 1 又は複数の当事者によって若しくは当該当事者のために，先行技術引例に開示された主題が展開され，かつ，クレームされた発明が行われていた旨の提出物を提出している。しかし，引例[2]に開示された主題は，特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術として除外されたが，特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいて除外することができない特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術として依然として適用することができる。
出願人は，特許法第 102 条(a)(1)に基づくこの拒絶を，引例に開示された主題が本出願の発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得され，したがって，特許法第 102 条(b)(1)(A)に規定されている通り先行技術ではないことを特許規則 1.130(a)に基づいて証明することによって，克服することができる。別の方法では，出願人は，特許規則 1.130(b)に基づく宣誓供述書又は宣言書を介して先の公然開示の証拠を提供することによって，特許法第 102 条(b)(1)(B)に基づく例外規定に依拠することができる。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。
2. この様式文例は，特許法第 103 条拒絶が，特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいてそれ以降除外されているが，依然として特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術としての資格を有する引例に開示された主題を根拠とする場合，様式文例 7.20.aia 又は 7.15.aia の後に含まれなければならない。
3. 括弧 1 には，共通の譲受人を識別すること。
4. 括弧 2 には，除外された主題を開示している引例を識別すること。

¶7.20.02.aia 共同発明者，共通の所有権の推定

本出願は，現在共同発明者を記名している。クレームの特許性を検討する際，審査官は，反証がない限り，様々なクレームの主題が，そこに包含される発明が有効に出願された時点において共通に所有されていたと推定する。出願人は，審査官が後日の発明に対する潜在的な特許法第 102 条(a)(2)の先行技術について特許法第 102 条(b)(2)(C)の適用可能性を検討するために，特許規則 1.56 に基づいて，後日の発明が有効に出願された時点において共通に所

有されていなかった各クレームの発明者及び有効出願日を指摘する義務について通知される。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。

2. この様式文例は，共同発明者を有するすべての出願において使用されなければならない（ただし，クレームが，1 のみのクレームされた発明に明らかに限定されている，例えば，単一クレームのみが出願に提示されている場合を除く）。

¶7.20.04.aia 共通の所有権又は譲渡の規定を使用して特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいて除外する試みがなされた特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術を使用する特許法第 102 条又は第 103 条拒絶

出願人は，クレームされた発明が，クレームされた発明が有効に出願された時点において，[2]と同一の主体によって所有されていたか又は同一の主体への譲渡義務に従うことを条件とされていたことを証明することによって，引例[1]に開示された主題が特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいて先行技術として除外されることを証明することを試みた。しかし，出願人は，クレームされた発明及び開示された主題が，クレームされた発明の有効出願日以前に，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたとの陳述を明白な方法で提示しておらず，したがって，引例に開示された主題は，特許法第 102 条(a)(2)に基づいて先行技術として除外されない。特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいて主題を適切に除外するために，出願人は，所要の提出物を提出しなければならない。MPEP § 2154.02(c)参照。

さらに，出願人は，引例に開示された主題が本出願の発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得され，したがって，特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術ではないことを特許規則 1.130(a)に基づいて証明することによって特許法第 102 条(a)(2)に基づく拒絶を克服するために，特許法第 102 条(b)(2)(A)に基づく例外規定に依拠することができる。別の方法では，出願人は，特許規則 1.130(b)に基づく宣誓供述書又は宣言書を介して先の公然開示の証拠を提供することによって，特許法第 102 条(b)(2)(B)に基づく例外規定に依拠することができる。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。

2. この様式文例は，特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいて引例に開示された主題を除外する試みがなされたが，出願人が，クレームされた発明の有効出願日以前の共通の所有権又は譲渡を示す適切な陳述を提示していない場合，特許法第 102 条(a)(2)の先行技術を使用する拒絶(新規性欠如又は自明性の拒絶の何れであるかを問わない)を含むすべての指令に含まれるべきである。

3. 括弧 1 には，共通に所有されている適用された技術(例えば，特許又は同時係属出願)を識

別すること。
4. 括弧 2 には，共通の譲受人を識別すること。

¶7.20.05.aia 特許法第 102 条(c)の共同研究契約規定を使用して特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいて除外する試みがなされた特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術を使用する特許法第 102 条又は第 103 条拒絶

出願人は，クレームされた発明が，クレームされた発明の有効出願日以前に有効であった共同研究契約に従うことを条件とされていたことを証明することによって，引例[1]に開示された主題が特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいて先行技術として除外されることを証明することを試みた。しかし，出願人は，[2]していない。特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいて引例に開示された主題を適切に除外するために，出願人は，欠落した必要書類を提出しなければならない。特許規則 1.71(g)(1)及び 1.104(c)(4)(ii)参照。

さらに，出願人は，引例に開示された主題が本出願の発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得され，したがって，特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術ではないことを特許規則 1.130(a)に基づいて証明することによって，拒絶を克服することができる。別の方法では，出願人は，特許規則 1.130(b)に基づく宣誓供述書又は宣言書を介して先の公然開示の証拠を提供することによって，特許法第 102 条(b)(2)(B)に基づく例外規定に依拠することができる。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。

2. この様式文例は，共同研究契約規定を使用して特許法第 102 条(b)(2)(C)に基づいて特許法第 102 条(a)(2)の先行技術引例に開示された主題を除外する試みがなされたが，その試みが無効である場合，自明性又は新規性欠如による拒絶を含むすべての指令に含まれなければならない。

3. 括弧 1 には，特許法第 102 条(b)(2)(C)を介して除外しようとする主題を開示している引例を識別すること。

4. 括弧 2 には，試みが無効である理由を識別すること。理由は，特許法第 102 条(b)(2)(C)の法定要件又は CREATE 法に関する規則要件の不遵守，例えば，所要の陳述書の提出の不履行又は共同研究契約の当事者の名称を含むように明細書を補正することの不履行とすることができる。特許規則 1.71(g)(1)及び 1.104(c)(4)(ii)参照。

¶7.21.aia 拒絶，特許法第 103 条

クレーム[1]は，特許法第 103 条に基づいて，[2]により特許性がないとして拒絶される。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。

2. この様式文例の前には，様式文例 7.20.aia 又は様式文例 7.103 の何れかが置かれなければならない。
3. 拒絶の説明をこの様式文例の後に置かなければならない。MPEP §2144 参照。
4. この拒絶が，特許を受けるか又は公開された場合には特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術を構成する同時係属出願を根拠とする仮の特許法第 103 条拒絶である場合は，この様式文例の代わりに様式文例 7.21.01.aia を使用すること。
5. 括弧 1 には，拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。
6. 括弧 2 には，依拠される先行技術を挿入すること。
7. 2013 年 3 月 16 日前に提出された出願の優先権又は利益を主張する出願については，この様式文例の前には，様式文例 7.06 が置かれなければならない。

¶7.21.01.aia 仮拒絶，特許法第 103 条，共通の譲受人，共通の出願人又は少なくとも 1 の共通の共同発明者

クレーム[1]は，特許法第 103 条に基づいて，本出願と共通の[3]を有する同時係属出願第[2]号により自明であるとして仮拒絶される。同時係属出願の先の有効に出願された日に基づいて，これは，公開されるか又は特許を受けた場合には，特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術を構成する。特許法第 103 条に基づくこの仮拒絶は，同時係属出願の将来の公開又は特許付与の推定を根拠とする。[4]

この仮拒絶は，次によって克服され得る：(1) 同時係属出願に開示された主題が本出願の発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得され，したがって，特許法第 102 条(b)(2)(A)に従って先行技術ではないことを特許規則 1.130(a)に基づいて証明すること；(2) 特許法第 102 条(b)(2)(B)に基づく先の公然開示を特許規則 1.130(b)に基づいて証明すること；又は (3) クレームされた発明の有効出願日以前に，同時係属出願に開示された主題及びクレームされた発明が，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたこと若しくは共同研究契約に従うことを条件とされていたことを立証する特許法第 102 条(b)(2)(C)に従う陳述。総括的には，MPEP §717.02 参照。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。
2. この様式文例は，先の有効に出願された日を有し，また，共通の譲受人，共通の出願人(特許法第 118 条)又は少なくとも 1 の共通の共同発明者の何れかを有する同時係属出願における開示と特許性に関して区別できないクレームを仮拒絶するために使用される。
3. クレームされた発明が同時係属出願に完全に開示されている場合は，様式文例 7.15.01.aia を使用すること。
4. 括弧 1 には，拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。
5. 括弧 2 には，出願番号を挿入すること。
6. 括弧 3 には，「譲受人」，「出願人」又は「共同発明者」を挿入すること。
7. 括弧 4 には，自明性の説明を挿入すること。MPEP §2144 参照。
8. クレームされた発明が同時係属出願においてクレームされた発明と特許性に関して区別

できない場合は，様式文例 8.33 及び 8.37 を使用して，仮の非法定二重特許拒絶が更に行われるべきである。

¶7.21.02.aia 拒絶，特許法第 103 条，共通の譲受人，共通の出願人又は少なくとも 1 の共通の共同発明者

クレーム[1]は，特許法第 103 条に基づいて，[2]により自明であるとして拒絶される。
適用された引例は，本出願と共通の[3]を有する。引例の先の有効に出願された日に基づいて，これは特許法第 102 条(a)(2)に基づく先行技術を構成する。[4]
特許法第 103 条に基づくこの拒絶は，次によって克服され得る：(1) 引例に開示された主題が本出願の発明者又は共同発明者から直接又は間接に取得され，したがって，特許法第 102 条(b)(2)(A)に従って先行技術ではないことを特許規則 1.130(a)に基づいて証明すること；(2) 特許法第 102 条(b)(2)(B)に基づく先の公然開示を特許規則 1.130(b)に基づいて証明すること；又は(3) クレームされた発明の有効出願日以前に，開示された主題及びクレームされた発明が，同一人によって所有されていたか又は同一人への譲渡義務に従うことを条件とされていたこと若しくは共同研究契約に従うことを条件とされていたことを立証する特許法第 102 条(b)(2)(C)に従う陳述。総括的には，MPEP §717.02 参照。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。
2. この様式文例は，先の有効に出願された日を有する引例(特許又は公開出願)であって，クレームされた発明を開示しており，かつ，特許法第 102 条(a)(2)に基づいてのみ先行技術としての資格を有するものにより拒絶するために使用される。引例が特許法第 102 条(a)(1)に基づく先行技術としての資格を有する場合は，この様式文例が使用されるべきではない(様式文例 7.21.aia が代わりに使用されるべきである)。引例は，共通の譲受人，共通の出願人(特許法第 118 条)又は少なくとも 1 の共通の共同発明者の何れかを有していなければならない。引例が特許法第 102 条(b)(2)(C)の例外規定を考慮して先行技術ではない場合は，この様式文例が出願において使用されるべきではない。
3. 括弧 3 には，「譲受人」，「出願人」又は「共同発明者」を挿入すること。
4. 括弧 4 には，自明性の説明を挿入すること。MPEP §2144 参照。

¶7.22.aia 拒絶，特許法第 103 条，更なる考慮事項

クレーム[1]は，特許法第 103 条に基づいて，上記のクレーム[3]に適用された[2]により，さらに，[4]を考慮して，特許性がないとして拒絶される。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。
2. この様式文例の前には，様式文例 7.21.aia が置かれなければならない。

3. 拒絶の説明をこの様式文例の後に置かなければならない。MPEP§2144 参照。

¶7.23.aia 自明性基準

特許法第 103 条に基づく自明性の判断のための背景を確立するための事実審理は，次の通り要約される：

1. 先行技術の範囲及び内容を決定すること
2. 先行技術と問題のクレームとの間の差異を確認すること
3. 当該技術の熟練者のレベルを解決すること
4. 出願に存在する自明性又は非自明性を示す客観的証拠を検討すること

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。
2. この様式文例は，適切な場合は，自明性を判断するための要因の適用可能性についての意見に対する応答において使用することができる。

¶7.27.aia 拒絶，特許法第 102 条又は第 103 条

クレーム[1]は，特許法第 102 条([2])に基づいて，[3]により新規性を否定されるとして又は選択的に，特許法第 103 条に基づいて，[3]により自明であるとして拒絶される。

審査官ノート：

1. この様式文例は，リーヒ・スミス合衆国発明法によって改正された特許法第 102 条／第 103 条に基づいてクレームが審査される，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてのみ使用されるべきである。この様式文例の前には，様式文例 7.03.aia が置かれなければならない。
2. この様式文例は，特許法第 102 条に基づく拒絶の代替として一般的に使用されることは意図されていない。すなわち，可能な限り，特許法第 102 条又は特許法第 103 条の何れかに基づく単一の拒絶が行われるべきである。この様式文例を使用することができる状況の例は，次の通りである：

クレームの解釈が議論されている又は議論され得る場合，すなわち，ある解釈をすれば，特許法第 102 条に基づく拒絶が適切であり，別の解釈をすれば，特許法第 103 条に基づく拒絶が適切である場合。クレーム解釈に関する指針については MPEP§2111 から§2116.01 まで参照。

引例が特性又は機能を除くクレームのすべての限定を開示しており，かつ，審査官が，当該引例がクレームされた発明の新規性を否定する又は発明を自明とする特性を本来的に有するか否かを判断することができないが，Fitzgerald, 619 F.2d 67, 205 USPQ 594 (CCPA 1980)におけるように，立証責任を出願人に移行させる根拠を有する場合。MPEP§2112 から§2112.02 まで参照。

Schaumann, 572 F.2d 312, 197 USPQ 5 (CCPA 1978)におけるように，引例がクレームされた種を公知とする小さい属を教示しており，かつ，その属が特許法第 102 条に基づく拒絶を正当化するのに十分に小さくない場合であっても，その種が自明であったと思われる場合。属

の開示による種の新規性の否定及び自明性に関する更なる情報については,MPEP§2131.02及び§2144.08参照。
引例が，プロダクト・バイ・プロセス・クレームに明記されている製品と同一又はその自明の変形であると思われるが，異なるプロセスによって製造される製品を教示している場合。Marosi，710 F.2d 799，218 USPQ 289 (Fed. Cir. 1983)及びThorpe，777 F.2d 695，227 USPQ 964 (Fed. Cir. 1985)参照。MPEP§2113も参照。
引例がミーンズ・プラス・ファンクション限定を除くすべてのクレーム限定を教示しており，かつ，審査官が，当該引例に開示された要素がクレームされた要素の均等物であり，したがって新規性を喪失させるか否か，又は先行技術要素がクレームされた要素の自明の変形であるか否かを確信していない場合。MPEP§2183から§2184まで参照。
引例に開示された範囲と出願人によってクレームされた範囲が重複するが，当該引例がクレームされた範囲内における具体的な実施例を含んでいない場合。 Lee，31 USPQ2d 1105 (Bd. Pat. App. & Inter. 1993)における同意意見参照。MPEP§2131.03参照。
3. クレームの解釈がクレームを不明確とする場合は，特許法第112条(b)に基づく拒絶が適切であり得る。
4. 括弧1には，拒絶を受けているクレーム番号を挿入すること。
5. 括弧2には，適切な項記号を丸括弧に入れて挿入すること。
6. 括弧3には，拒絶のために依拠される先行技術引例を挿入すること。
7. 十分な説明をこの様式文例の後に置かなければならない，すなわち，審査官は，問題のクレームが如何にして新規性が否定されるとみなされ得るか及び如何にして自明であるとみなされ得るかの説明を提供しなければならない。
8. この様式文例の前には，7.07.aia，並びに，7.08.aia及び／又は7.12.aia若しくは様式文例7.103が置かれなければならない。
9. 2013年3月16日前に提出された出願の優先権又は利益を主張する出願については，この様式文例の前には，様式文例7.06が置かれなければならない。

MPEP§706.03(a)，IV参照。改正前特許法第102条(f)に基づく拒絶は，出願が合衆国発明法の先願発明者規定(FITF)に基づく審査に従うことを条件とする場合には，なされてはならない。出願がFITF規定に基づく審査に従うことを条件とするものであるか否かを判断するためには MPEP§2159 以降，また，改正前特許法第 102 条(f)に該当する情報については MPEP§2137参照。

2159　適用性の日付についての規定及び出願が合衆国発明法の先願規定に従うことを条件としているか否かの判断［R-11.2013］

合衆国発明法における特許法第 102 条及び特許法第 103 条についての変更が 2013 年 3 月 16 日以降に提出される特定の出願のみに適用されるので，改正特許法第 102 条及び第 103 条の規定又は改正前特許法第 102 条及び第 103 条の規定の適用に関して，クレームされた発明の有効出願日を判断することは重要である。

2159.01　2013 年 3 月 16 日前に提出された出願［R-11.2013］

合衆国発明法における特許法第 102 条及び第 103 条についての変更は，2013 年 3 月 16 日前に提出された如何なる出願にも適用されない。したがって，2013 年 3 月 16 日前に提出された出願は改正前特許法第 102 条及び第 103 条によって管理(支配)される(すなわち，当該出願は改正前特許法の先発明者規定による出願である)。継続審査の請求の提出も，特許法第 371 条に基づく国内段階への移行も，新たな出願の提出を構成することに留意すること。したがって，特許規則 1.114 に基づく継続審査の請求が，2013 年 3 月 16 日前に提出された出願において，2013 年 3 月 16 日以降に提出される場合であっても，当該出願は改正前特許法第 102 条及び第 103 条に従うことを条件とし続けることになる。同様に，2013 年 3 月 16 日前に特許法第 363 条に基づいて提出された PCT 出願は，当該出願が，2013 年 3 月 16 日の前又は後に特許法第 371 条に基づいて国内段階に移行していたか否かに関係なく,改正前特許法第 102 条及び第 103 条に従うことを条件とすることになる。さらに，2013 年 3 月 16 日前に提出された出願において，新規事項を含む補正を介して，2013 年 3 月 16 日より後にクレームを追加することは，特許法第 132 条(a)が開示内への新規事項の導入を阻害することを理由として，出願に適用可能な合衆国発明法における特許法第 102 条及び第 103 条に対して変更を加えるものではない。新規事項が補正を介して追加される場合，当該新規事項を対象とするクレームは改正前特許法第112条第1項に基づいて拒絶されることになる。MPEP§608.04参照。

2159.02　2013 年 3 月 16 日以降に提出される出願［R-11.2013］

改正特許法第 102 条及び第 103 条は，2013 年 3 月 16 日に有効となった。改正特許法第 102 条及び第 103 条は，2013 年 3 月 16 日以降の有効出願日を有するクレームされた発明についてのクレームを如何なる時点でも含む又は含んでいた特許出願に適用される。特許出願が，
(1) 2013 年 3 月 16 日以降に施行された特許法第 100 条(i)に定義されている有効出願日を有するクレームされた発明についてのクレームを如何なる時点でも含む又は含んでいた場合又は
(2) かつてそのようなクレームを含んでいた先の出願に基づき特許法第 120 条，第 121 条又は第 365 条に基づく先の出願日の利益を主張する場合又はかつて主張していた場合，改正特許法第 102 条及び第 103 条は，当該出願に適用される(すなわち，当該出願は，合衆国発明法出願である)。2013 年 3 月 16 日以降の有効出願日を有する出願において，かつてクレームさ

れた発明について単一のクレームが存在している場合であっても，改正特許法第 102 条及び第 103 条は当該出願においてクレームされた発明ごとの特許性を判断するうえで適用される。この適用は，残りのクレームされた発明すべてが 2013 年 3 月 16 日前の有効出願日を有する場合であっても，また，2013 年 3 月 16 日以降の有効出願日を有するクレームされた発明についてのクレームが取り消される場合であっても，同じである。

2013 年 3 月 16 日以降の有効出願日を有するクレームされた発明についてのクレームを前もって(先に)有していない 2013 年 3 月 16 日以降に提出されている出願(改正前合衆国発明法による出願)が，2013 年 3 月 16 日以降の有効出願日を有するクレームされた発明についてのクレームを含むように補正される場合，当該出願は，新たに追加されるクレームされた発明が 2013 年 3 月 16 日以降に提出されている出願において特許法第 112 条(a)に基づく裏付けを有しているものであれば，合衆国発明法による出願となる(改正特許法第 102 条及び第 103 条が，当該出願に適用される)。同様に，その出願は，2013 年 3 月 16 日以降の有効出願日を有するクレームされた発明についてのクレームがひき続いて撤回されるとしても，改正特許法第 102 条及び第 103 条に従うことを条件とする。USPTO 指令後の補正が，出願を，改正前特許法第 102 条及び第 103 条によって支配されること(改正前合衆国発明法による出願であること)から，改正特許法第 102 条及び第 103 条によって支配されること(改正合衆国発明法による出願であること)への変更を来す場合，適用可能な法律において当該変更によって必須とされる拒絶の新たな根拠は，次の USPTO 指令が最終的となされ得るか否かを判断する目的のために，補正によって必須とされる拒絶の新たな根拠となる。MPEP §706.07(a)参照。

特許法第 132 条(a)は開示内への新規事項の導入を禁止しており，出願は(当該新規事項を対象とする)特許法第 112 条(a)に基づく裏付けを有していないクレームされた発明についてのクレームを含むことができない。したがって，出願は，当該出願が前もって 2013 年 3 月 16 日以降の有効出願日を有するクレームされた発明についてのクレームを含んでいたか否かを判断する目的で新規事項を対象としているクレームされた発明についてのクレームを「含む」ことができない。新規事項を含むと確信されている補正は，次のとおり，取り扱われる：(1) 図面が新規な事項を含むと審査官が認定する場合には，新たな図面は採用してはならない(MPEP §608.02，II)；及び(2) 新規な事項を包含する書面による記載又はクレームについての補正は，通常は採用されるが，当該新規事項は，書面による記載から取り消されることが要件とされ，かつ，当該新規事項を対象としたクレームは特許法第 112 条(a)に基づいて拒絶される(MPEP §608.04)。この新規事項を含む補正を取り扱うためのプロセスは，当該新規事項を特許法第 132 条(a)に違反して発明の開示内へ導入することを求める補正を取り扱うため及び書面による記載又はクレームについての新たな図面又は補正が，新規事項を発明の開示内へ実際に導入するか否かに関する出願人と審査官との間の論争を解決するための純粋に管理的なプロセスである。したがって，2013 年 3 月 16 日前に提出された先の出願であって，それに対して，2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願が特許法第 119 条，第 120 条，第 121 条又は第 365 条に基づく優先権又は利益を受ける権利を有する当該先の出願においても開示された主題のみを，当初に出願された時点で開示し，かつクレームしている 2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願における新規事項を対象としているクレームされた発明についてのクレームの追加を求める(出願と同じ日に提出された予備的補正以外の)補正は，当該出願を改正前合衆国発明法による出願から合衆国発明法による出願へ変更しない。

2159.03　合衆国発明法に従うことを条件としているが，2013 年 3 月 16 日前の有効出願日を有するクレームされた発明も含んでいる出願［R-11.2013］

改正特許法第 102 条及び第 103 条が特許出願に適用されるとしても，改正前特許法第 102 条(g)も，次の場合は，当該出願におけるあらゆるクレームに適用される：(1) 2013 年 3 月 16 日前に生じた特許法第 100 条(i)に定義されている有効出願日を有するクレームされた発明を，如何なる時点でも，含む又は含んでいた場合；又は(2) 如何なる時点でもそのようなクレームを含む又は含んでいた出願の継続，分割又は一部継続として過去に指定されていた場合。改正前特許法第 102 条(g)は，当該改正前特許法第 102 条(g)が適用された出願からもたらされる特許にも適用される。MPEP§2138 参照。

したがって，出願が，如何なる時点でも，2013 年 3 月 16 日前に生じた有効出願日を有するクレームを含む又は含んでいた，また，如何なる時点でも，2013 年 3 月 16 日以降の有効出願日を有するクレームも含む又は含んでいた場合には，各々のクレームは，特許を受ける権利を有する出願人に対して，改正前特許法第 102 条(g)に加えて，改正特許法第 102 条及び第 103 条に基づいて，特許可能なものでなければならない。しかしながら，出願は，別の形で，改正前特許法第 102 条及び第 103 条並びに改正特許法第 102 条及び第 103 条の両方共に従うことを条件とされることはない。

これらの理由のために，主題が 2013 年 3 月 16 日前に提出された先の出願についての(例えば，特許法第 120 条，第 121 条又は第 365 条(c)に基づく)優先権又は利益を有する 2013 年 3 月 16 日以降に提出された出願においてクレームされている場合には，合衆国発明法又は特許法第 102 条及び第 103 条が当該出願に適用されるか否かについて正確に判断するように留意しなければならない。MPEP§2151 も参照。

2159.04　2013 年 3 月 16 日以降の有効出願日を有するクレームされた発明を含む経過出願における出願人による陳述［R-11.2013］

USPTO は，2013 年 3 月 16 日以降に提出された非仮出願が，外国出願，合衆国仮出願，合衆国非仮出願又は国内出願の出願日が 2013 年 3 月 16 日前である出願についての利益又は優先権を主張し(「経過出願」と呼称される)，かつ，如何なる時点でも，2013 年 3 月 16 日以降の有効出願日を有するクレームされた発明も含む又は含んでいた場合，出願人は，当該効果についての陳述(「特許規則 1.55 又は 1.78 陳述」)を提示しなければならないことを要件とするように特許規則 1.55 及び 1.78 を改正した。この情報は，経過出願が，改正特許法第 102 条及び第 103 条又は改正前特許法第 102 条及び第 103 条に従うことを条件としているか否かを判断するうえで，USPTO を支援することになる。しかしながら，出願人は，経過出願が，特許規則 1.55 又は特許規則 1.78 の陳述が提出されている先の経過出願の利益を主張する場合には，当該情報を提示することを求められない。特許規則 1.78(c)(6)(i)参照。MPEP§210 も参照。

2160 ［保留］

2161　特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく明細書についての 3 の独立した要件 [R-07.2015]

I. 明細書は，書面による発明の記載，実施可能性及びクレームされた発明を実施するベストモードを含まれなければならない

特許法第 112 条(a) (2012 年 9 月 16 日以降に提出される出願に適用)は次のとおり規定している：

(a) 一般

明細書は，その発明の属する技術分野又はその発明と極めて近い関係にある技術分野の熟練者がその発明を製造し，使用することができるような完全，明瞭，簡潔かつ正確な用語によって，発明，並びに，それと同じ製造及び使用する方法並びにその方法の説明を含まなければならず，また，発明者又は共同発明者が考える発明を実施するためのベストモードを記載していなければならない。

改正前特許法第 112 条第 1 段落(2012 年 9 月 16 日前に提出された出願に適用)は，次のとおり規定している：

明細書は，その発明の属する技術分野又はその発明と極めて近い関係にある技術分野の熟練者がその発明を製造し，使用することができるような完全，明瞭，簡潔かつ正確な用語によって，発明，並びに，それと同じ製造及び使用する方法並びにその方法の説明を含まなければならず，また，発明者又は共同発明者が考える発明を実施するためのベストモードを記載していなければならない。

特許法第 112 条(a)及び改正前特許法第 112 条第 1 段落は，明細書が次を含むことを要件としている：

(A) 発明の書面による記載；

(B) 発明を製造すること及び使用する手法及び方法（実施可能性要件）；及び

(C) 発明者が考える発明実施のベストモード(自身の発明を実施する発明者によって熟慮されるベストモード)。

II. 3 要件は，相互に別個であって，明確に区別される

書面記載要件は実施可能性要件とは別個であって明確に区別される。Ariad Pharm., Inc. v. Eli Lilly and Co., 598 F.3d 1336, 1341, 94 USPQ2d 1161, 1167 (Fed. Cir. 2010)(大法廷)(議会が実施可能性を特許法第 112 条第 1 段落唯一の記載要件であることを意図する場合には，法規は異なって記載されることになる。)Vas-Cath, Inc. v.Mahurkar, 935 F.2d 1555, 1562, 19 USPQ2d 1111, 1115(Fed. Cir. 1991)(書面記載要件及び実施可能性要件に関する一部の事例がわかりにくいことを認める一方で，連邦巡回控訴裁判所は，特許法第 112 条第 1 段落に基づいて，書面記載要件は実施可能性要件とは別個であって明確に区別されることを再確認し，かつ，その例を示した。)；Barker, 559 F.2d 588, 194 USPQ 470 (CCPA 1977), cert. denied, 434 U.S. 1064 (1978)参照。例えば，Vasudevan Software, Inc. v. MicroStrategy, Inc., 782 F.3d 671, 681-685, 114 USPQ2d 1349, 1356, 1357 (Fed. Cir. 2015)(1)クレームが十分な書面による裏付けを有していたか否かということ(「…明細書がその言葉で，「異種のデータベース」にアクセスすることを記述していないという事実が，クレームされているように当該異種のデータベースにアクセスすることの少なくとも一部の論

述の存在，ひいては，所有を，重要な事実の偽りが無いものとして除去しない」）；及び2)クレームが実施可能であったか否かということ(「発明者に対して発明の実行を減縮することに要した努力が，実施可能性の欠如を包括的に示すものではない」)に関する重要な事実の偽りが無いことを理由とした，適切な書面による記載の欠如及び実施可能性の欠如に対する地方裁判所による無効性の略式判決の付与を覆し，かつ，差し戻した)も参照。発明はその開示が実施可能でなくとも記載することができ(例えば，開示されていない又は明らかな製造方法のない化合物)，また，開示はその発明を記載することなく実施可能にすることができる(例えば，広範囲内で機能的に定義された成分で作られる塗料組成物を製造し，かつ，使用する方法を記載する明細書は，その記載の範囲内に属する処方について実施可能ではあるが，何らかの具体的な処方を記載していないことになる)。Armbruster，512 F.2d 676，677，185 USPQ 152，153 (CCPA 1975)(「「記載する」明細書は，必ずしも当該技術の熟練者がクレームされた発明を製造又は使用することを「可能にする」こともない。」)参照。ベストモードは実施可能性要件とは別個であって，明確に区別される要件である。Newton，414 F.2d 1400，163 USPQ 34 (CCPA 1969)参照。

2161.01　コンピュータプログラミング及び特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落 [R-10.2019]

コンピュータ実施関連の発明についての法定要件，例えば，特許法第101条に基づく主題の適格性及び実用性の要件(MPEP§2106及び§2107のそれぞれを参照)，特許法第102条の新規性の要件，特許法第103条の非自明性の要件，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落の明確性の要件及び特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の別個で区別される3要件は，すべての発明について同一である。さらに，コンピュータ実施関連の機能的なクレーム限定を有するクレームは，特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落に依拠し得る。ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション限定事項に関する情報については，MPEP§2181，II.B.及び§2181，IV参照。
クレームが特許法第112条(f)に基づくミーンズ・プラス・ファンクション限定事項として解釈されない場合でも，コンピュータに実装された機能的なクレームの文言は，特許法第112条(a)に定める書面記載要件及び実施可能要件に基づき，十分な記載がなされているか否かの評価がされなければならない。

I.　コンピュータにより実施される機能のクレーム限定について適切な書面による記載が存在しているか否かの判断

特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落は，実施可能性要件とは別個であって明確に区別される書面記載要件を含有している。Ariad Pharm.，Inc. v. Eli Lilly & Co.，598 F.3d 1336，1340，94 USPQ2d 1161，1167 (Fed. Cir. 2010)(大法廷)。書面記載要件を満たすためには，明細書は，発明者が出願時点においてクレームされた発明を所有していたと当該技術の熟練者が合理的に結論付けることができる程に十分に詳細に，当該クレームされた発明を記載しなければならない。Reiffin v. Microsoft Corp.，214 F.3d 1342，1345 (Fed. Cir. 2000)(「[書面記載要件]の目的は，クレームに記載されている排他権の範囲が，

特許明細書に記載されている技術分野への発明者の貢献の範囲を超えないことを確実にすることである」）；LizardTech Inc. v. Earth Resource Mapping Inc., 424 F.3d 1336, 1345 (Fed. Cir. 2005)（「明細書における欠陥が，出願人が[クレーム]に詳述された発明の全範囲を所有していたことを示すことの不履行とみなされるか又は当該クレームの完全な広さを実施可能とすることの不履行とみなされるかに拘らず，明細書は，[特許法第112条(a)]に基づいてクレームの不十分な裏付けを提供する」）；同文献（「クレームは，単に明細書の実施形態がクレーム文言の全範囲を明示的に網羅する実施例を含まないことを理由として，特許法第112条の理由に基づいて無効にされない。」）参照。「種の開示による属の裏付けについて特別な規則は存在しない」が，連邦巡回控訴裁判所は，「属が裏付けられているか否かは，技術水準並びに属の性質及び広さに依存する」と述べている。Hynix Semiconductor Inc. v. Rambus Inc., 645 F.3d 1336, 1352 (Fed. Cir. 2011)；同文献（「種の開示が，発明者が属の主題を所有していたと当該技術の熟練者に伝えるのに十分である限りにおいて，その属は，適切な書面による記載によって裏付けられる。」と更に説明）。Rivera v. Int'l Trade Comm'n, 857 F.3d 1315, 1319-21 (Fed. Cir. 2017)（クレームが「抽出材料を保持するように構成された･･･容器」を広く対象としていた一方，明細書が「ポッドアダプタアセンブリ」又は「ポッド」を保持するように設計された「レセプタクル」のみを開示していた場合は，「明細書は，主張されたクレームの完全な広さのための必要な書面による記載の裏付けを提供しなかった」とする委員会の認定を支持）も参照。

具体的には，明細書はクレームされた発明を当該技術において通常の技術を有する者にとって理解可能とする仕様で記載していなければならず，かつ，発明者が，クレームされた発明を実際に発明したことを示さなければならない。同文献；Ariad, 598 F.3d at 1351, 94 USPQ2d at 1172。書面による記載要件の機能は，発明者が，出願が依拠する出願日時点において，同発明者によって後日にクレームされた特定の主題を所有していたことを確証するものである；如何にして明細書がこのことを成し遂げるかは重要ではない。Herschler, 591 F.2d 693, 700-01, 200 USPQ 711, 717 (CCPA 1979)及び更に反復して述べたKaslow, 707 F.2d 1366, 217 USPQ 1089 (Fed. Cir. 1983)参照。MPEP §2163から§2163.04までも参照。
特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の書面記載要件は，出願された時点で開示の一部となっている当初のクレームを含むすべてのクレームに適用される。Ariad, 598 F.3d at 1349, 94 USPQ2d at 1170。連邦巡回控訴裁判所によって述べられているように，「多数の当初のクレームは書面による記載要件を満たすが，一定のクレームは満たさない」。同文献，at 1349, 94 USPQ2d at 1170-71；LizardTech, Inc. v. Earth Res. Mapping, Inc., 424 F.3d 1336, 1343-46, 76 USPQ2d 1724, 1730-33 (Fed. Cir. 2005)も参照；Regents of the Univ. of Cal. v. Eli Lilly & Co., 119 F.3d 1559, 1568, 43 USPQ2d 1398, 1405-06 (Fed. Cir. 1997)（「特許法規の記載要件は，発明の記載を要件とし，発明をなした者であれば達成する可能性がある結果の表示は要件とされない。」）。当初のクレームについて書面記載要件を満たすことの問題は，クレーム文言が一般的又は機能的若しくはその両方であるときに，しばしば発生する。Ariad, 593 F.3d at 1349, 94 USPQ2d at1171（「問題は，クレームされた属の境界を定義するために機能的文言を使用する属のクレームにおいて特に深刻になる。そのような場合，機能的クレームは，所望な成果を単に主張することができ，かつ，当該成果を達成する種の記載なしでそのことを行うことができる。しかしながら，明細書は，

出願人がクレームされた成果を達成する属の発明をなしたことを示さなければなればならず，かつ，出願人が機能的に定義された属についてのクレームを裏づけるために十分な種を発明したことを示すことにより，そのことを行わなければならない。」)。

例えば，当初の開示における属に関するクレーム文言は，クレームされた属の範囲を裏づけられなかった場合には，書面による記載要件を満たさない。Ariad, 598 F.3d at 1349-1350, 94 USPQ2d at 1171(「クレームされた属の適切な書面記載は，発明の境界にかかわる一般的な記載を超えることを要件とする。」)(Eli Lilly, 119 F.3d at 1568, 43 USPQ2d at 1405-06)；Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe, Inc., 323 F.3d956, 968, 63 USPQ2d 1609, 1616 (Fed. Cir. 2002(当初の明細書においてまさにその言葉で出現する属に関するクレームの文言は，クレームされた属の範囲を裏づけていないことを理由として，書面による記載要件を満たさないと判示)；Fiers v. Revel, 984 F.2d 1164, 1170, 25 USPQ2d 1601, 1606 (Fed. Cir. 1993)(「明細書又は当初のクレームにおける同様の文言のみが，書面による記載要件を満たすために必要なものである」との意見を拒絶)。

連邦巡回控訴裁判所は，明細書は，「単に，クレームされているものの 1 の実施態様を明瞭に記載すること」によって，必ずしも包括的なクレーム文言を裏付け，特許法第 112 条の要件を満たすことはできないと説明している。LizardTech v. Earth Resource Mapping, Inc., 424 F.3d 1336, 1346, 76 USPQ2d 1731, 1733 (Fed. Cir. 2005)。問題は，当該技術の熟練者が，出願人が広範にクレームされている発明を発明したことを理解し，かつ，発明を所有しているのを理解しているか否かということである。LizardTech 事件では，シームレスの離散ウェーブレット変換(DWT)を行う汎用的な方法に関するクレームは特許法第 112 条第 1 項に基づいて無効と判示されたが，その理由として，明細書はシームレス DWT を行う 1 のみの特定的な方法を教示しており，かつ，明細書が一段と汎用的な方法を熟考している証拠は存在していないとされた。「シームレス DWT を行う 1 の方法にかかわる記載は，発明者に対して．．．その目的を達成するためのありとあらゆる手段をクレームする権原を与えない。」LizardTech, 424 F.3d at 1346, 76 USPQ2d at 1733。

同様に，当初のクレームは，当該クレームが所望の結果を具現化する機能的文言で発明を定義しているが，明細書が，機能が実施される又は結果が達成される方法について十分に記載していないときには，書面による記載を欠如する可能性がある。このことは，ソフトウェアに関して，コンピュータ機能を実施するためのアルゴリズム又はステップ／手順が全く説明されていない，又は十分に詳細には説明されていない(クレームに詳述されている機能を単に言い直すことは，必ずしも十分ではない)場合に，発生し得る。換言すれば，機能を実施するために採用されたアルゴリズム又はステップ／手順は，当該技術の熟練者が，発明者が実施すべき機能を意図した方法について理解することになるように，十分に詳細に記載されなければならない。MPEP §2163.02 及び 2181,IV 参照。

書面記載要件を満たすために要求される詳細のレベルは，クレームの性質及び範囲並びに関係する技術の複雑性及び予測可能性次第で，変動する。Ariad, 598 F.3d at 1351, 94 USPQ2d at 1172； Capon v. Eshhar, 418 F.3d 1349, 1357-58, 76 USPQ2d 1078, 1083-84 (Fed. Cir.

2005)。コンピュータ実装の発明は，しばしば，それらの発明の機能性の面で開示され，かつ，クレームされている。コンピュータ実装の発明に関して，開示の十分性の判断は，コンピュータのハードウェアとソフトウェアとの相互関係及び相互依存に基因して，開示されたハードウェア及び開示されたソフトウェアの両方の十分性にかかわる審査を必要とすることになる。決定的な審査は，依拠された出願の開示が，発明者がクレームされた主題を出願提出日時点で所有していたことを当該技術の熟練者に合理的に伝えるか否かについてである。Vasudenvan Sofware, Inc. v. MicroStrategy, Inc., 782 F.3d 671, 682. 114 USPQ2d 1349, 1356(相違するデータベースへアクセスするためのクレームされた手段の所有を判断する文脈において，Ariad Pharm., Inc. V. Eli Lilly & Co, 598 F.3d 1336, 1351, 94 USPQ2d 1161, 1172 (Fed. Cir. 2010)を引用)。

コンピュータにより実施される機能のクレームを審査する際，審査官は，明細書が，クレームされている機能を果たすコンピュータ及びアルゴリズム(例えば，必要なステップ及び／又はフローチャート)を，発明者が出願時点においてクレームされた主題を所有していたと当該技術の熟練者が合理的に結論付けることができる程に十分に詳細に開示しているか否かを判断すべきである。例えば，アルゴリズムは，「論理的又は数理的問題を解決する又はタスクを実行する一連の有限ステップ」として定義されている。Microsoft Computer Dictionary (5th ed., 2002)。出願人は，「理解可能な用語で，例えば数式として，散文体で又はフローチャートとして，若しくは十分な構造を提示する他の方法でそのアルゴリズムを表現する」ことができる。Finisar Corp. v. DirecTV Grp., Inc., 523 F.3d 1323, 1340 (Fed. Cir. 2008)(内部引用省略)。

当該技術の熟練者が，クレームされている機能を達成するためにプログラムを書くことができる限りでは不十分であり，それは，書面記載要件を満たすために発明者がクレームされた機能を達成しようとしている方法について，明細書が説明していなければならないことを理由としている。例えば，Vasudevan Software, Inc. v. MicroStrategy, Inc., 782 F.3d 671, 681-683, 114 USPQ2d 1349, 1356, 1357 (Fed. Cir. 2015)(「相違するデータベースへのアクセスが達成される方法を発明者が所有していることについて明細書が示すか否か」に関する重要な事実に関して真正な争点が存在していた場合に，適切な書面による記載の欠如に対する地方裁判所による無効の略式判決の付与についての取消及び差戻)参照。

発明者が発明を所有していたことについて，当該技術の熟練者に対して示すのに十分に詳細なコンピュータ及びアルゴリズムの開示を明細書が提示していない場合には，書面による記載の欠如を理由として，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく拒絶がなされなければならない。

書面による記載要件に関する更なる情報については，MPEP§2161 から§2163.07(b)まで参照。明細書が，対応する構造，材料若しくは特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいてクレームにおけるミーンズ(又はステップ)プラス・ファンクション限定のクレームされた機能全体を果たす行為の十分な開示を提示しない場合，特許法第 112 条(b)[又は改正前特許法第 112 条第 2 段落]によって要件とされているとおりに，「発明を特定的に指

摘し，かつ，明確にクレームすることを出願人は事実上怠った」ことになる。Donaldson Co.，16 F.3d 1189，1195，29 USPQ2d 1845，1850 (Fed. Cir. 1994)(大法廷)。書面による記載についての拒絶に加えて，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶がなされなければならない。MPEP § 2181 II.B.2(a)も参照。

II. ベストモード

ベストモード要件の目的は「発明者が特許を申請すると同時に実際に着想した発明の望ましい実施形態を公衆に秘密にすることがないようにする」である。 Gay，309 F.2d 769，772，135 USPQ 311，315 (CCPA 1962)。隠蔽の証拠のみが「意図するとしないに拘らず」ベストモード要件の遵守のために開示が十分か否か判断する際に考慮される。Spectra-Physics，Inc. v. Coherent，Inc.，827 F.2d 1524，1535，3 USPQ 2d 1737，1745 (Fed. Cir. 1987)。その証拠は，ベストモードによる拒絶の確認につなげるためには，出願人のベストモードの開示の質は，事実上隠蔽という結果になる程悪いことを示す傾向がなければならない。Sherwood，613 F.2d 809，816-817，204 USPQ 537，544 (CCPA 1980)。さらに，次を参照のこと。White Consol. Indus. v. Vega Servo-Control Inc.，214 USPQ 796，824 (S.D. Mich. 1982)，aff'd on related grounds，713 F.2d 788，218 USPQ 961 (Fed. Cir. 1983)。MPEP §2165 から§2165.04 までも参照のこと。

明細書がベストモード要件を満たしているか否かを判断する際に行うべき 2 つの事実審理がある。第 1 に，当該出願が行われた時点で発明者は当該発明を実施するベストモードを知っていたか否かについて主観的決定要因がなければならない。第 2 に，発明者が当該発明を実施するベストモードを念頭に置いていた場合，ベストモードが当該技術の熟練者がそれを実施することができる程の詳細さで開示されていたか否かについて客観的決定要因がなければならない。Fonar Corp. v. General Electric Co.，107 F.3d 1543，41 USPQ2d 1801，1804 (Fed. Cir. 1997)；Chemcast Corp. v. Arco Industries，913 F.2d 923，927-28，16 USPQ2d 1033，1036 (Fed. Cir. 1990)。「一般に，ソフトウェアが発明実施のベストモードの一部を構成する場合，そのようなベストモードの記述はソフトウェアの機能の開示によって満たされる。これは通常，かかるソフトウェアの記述コードは当該技術分野の技能の内にあってその機能が一旦開示された時点で過度の実験を必要としないためである･･･。フローチャート又はソースコートの列挙はソフトウェアの機能を適切に開示することの要件とはならない。Fonar Corp.，107 F.3dat 1549，41 USPQ2dat 1805。

III. コンピュータ実施関連の機能的クレーム限定の全範囲が実施可能であるか否かの判断

特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の実施可能性要件を満たすためには，明細書は，当該技術の熟練者に対して，全範囲のクレームされた発明を「過度な実験」なしで如何にして実現化し，かつ，使用するかということについて教示するものでなければならない。例えば，Wright，999 F.2d 1557，1561，27 USPQ2d 1510，1513 (Fed. Cir. 1993)参照；Wands，858 F.2d 731，736-37，8 USPQ2d 1400，1402 (Fed. Cir. 1988)参照。Wands の事例において，裁判所は，不当な実験が必要とされるか否かを判断する際に次の要因を検討すべきであると述べた：(1)クレームの範囲；(2)発明の本質；(3)先行技術の水準；(4)通常のスキルを有する者のレベル；(5)当該技術における予期可能性のレベル；(6)発明者によっ

て提示された指図の量；(7)実施例の存在；及び(8)開示内容に基づいて発明をなす又は使用するために必要とされる実験の量。Wands, 858 F.2d at 737, 8 USPQ2d 1404。過度な実験の判断は，単一の事実的な判断ではない。むしろ，すべての事実的な検討事項を重みづけることによって到達される結論である。同文献。

審査時の質問はクレームの範囲内のあらゆるものが実施可能であるか否かに焦点を当てて，特許法第 112 条(a)に基づく実施可能性のすべての問題がクレームされた主題に対して評価される。したがって，審査官は，各クレームが何を詳述しているか，及びクレームを全体として検討したときに如何なる主題がクレームに包含されるかを判断すべきであり，クレーム要素を個別に解析すべきではない。
審査官は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の実施可能性に関する規定に適合する出願人による開示の不備に基づいて拒絶を行う際，当該技術において通常のスキルを有する者が過度な実験に頼ることなくクレームされた発明をなし，かつ，使用することを可能にするために，開示の適切性にかかわる疑問についての妥当な根拠を記録上に設定しなければならない。Brown, 477 F.2d 946, 177 USPQ 691 (CCPA 1973)参照；Ghiron, 442 F.2d 985, 169 USPQ 723 (CCPA 1971)参照。審査官が開示の適切性にかかわる疑問についての妥当な根拠の設定を一旦提出すると，その拒絶に反駁し，出願人自身の出願の開示が事実上十分なものと実際に示すことは同出願人の責務となる。Doyle, 482 F.2d 1385, 1392, 179 USPQ 227, 232 (CCPA 1973)参照；Scarbrough, 500 F.2d 560, 566, 182 USPQ 298, 302 (CCPA 1974)参照；Ghiron, 上掲参照。MPEP §2164 から §2164.08(c)までも参照。

クレームがクレームされた機能を果たすための特別な構造に限定されておらず，特許法第 112 条(f)を適用しない場合，機能自体を実行する能力を列挙するクレーム文言は，通常，列挙された機能を実行するあらゆる実施形態を網羅すると広く解釈される。そのようなクレームは，詳述された機能を果たすすべての装置又は構造に及ぶので，出願人の開示が，クレームにより求められる保護の全範囲を十分に含めることができるか否かに関して懸念がある。Swinehart, 439 F.2d 210, 213, 169 USPQ 226, 229 (CCPA 1971)参照。同文献；AK Steel Corp. v. Sollac, 344 F.3d 1234, 1244, 68 USPQ2d 1280, 1287 (Fed. Cir. 2003)；Moore, 439 F.2d 1232, 1236, 169 USPQ 236, 239 (CCPA 1971)参照。広範なクレーム文言を提示する出願人は，当該クレームが十分に実施できることを確実にしなければならない。具体的には，クレームの範囲は明細書によって提示される実施可能性の範囲以下でなければならない。Sitrick v. Dreamworks, LLC, 516 F.3d 993, 999, 85 USPQ2d 1826, 1830 (Fed. Cir. 2008)(「クレームの範囲は，世間一般の知識が少なくともクレームの範囲に見合う程度まで特許明細書によって高められることを確実にするために，実施可能性の範囲以下になされなければならない。」)(引用例を省略)。
例えば，Sitrick におけるクレームは，ユーザのオーディオ信号又は視覚映像を予め存在しているビデオゲーム又はムービー内へ「一体化する」又は「置き換える」ことを対象としていた。クレームがビデオゲーム及びムービーの両方に及ぶ一方，明細書は当該技術の熟練者に対して，ユーザの画像を如何にしてビデオゲームに置き換え，かつ，一体化するかということのみを教示していた。連邦巡回控訴裁判所は，当該技術の熟練者が過度な実験なしで，ユーザ画像をムービーにおける既存のキャラクター画像と置き換えることができないことを理

由として，明細書はクレームの全範囲を実施可能にしていないものであると判定した。具体的には，裁判所はビデオゲームとは異なり，ムービーが容易に分離可能なキャラクター機能を有していないことを理由として，当該技術の熟練者は，ビデオゲームに関する明細書の教示をムービーに当てはめることができないと判定した。具体的には，裁判所はビデオゲームとは異なり，ムービーが容易に分離可能なキャラクター機能を有していないことを理由として，当該技術の熟練者は，ビデオゲームに関する明細書の教示をムービーに当てはめることができないと認定した。明細書は，ユーザの画像に対するキャラクター機能の置換え及び一体化を如何にしてムービーにおいて成し遂げるかということについて教示していないので，当該クレームは実施可能なものではなかった。Sitrick, 516 F.3d at 999-1001, 85 USPQ2d at 1830-32。

MagSil Corp. v. Hitachi Global Storage Technologies, Inc. 687 F.3d 1377, 103 USPQ2d1769 (Fed. Cir. 2012)の事件において，連邦巡回控訴裁判所は，「特許権者は，保護対象範囲全体にわたって実施することが不可能なクレームを喪失する危険を覚悟で広範なクレーム文言を選択する」と述べており，「当該技術の熟練者は，「室温における少なくとも10%分の抵抗の変化」に関する明細書における開示を採用し，かつ，過度な試験なしで，当該用語の全範囲における抵抗の変化を成し遂げることができなかった」と判定した。687 F.3d at1381-82。「よって，明細書は先行技術に対してわずかな前進を可能にしたが，出願時点において，一段と最近の達成値である 600%越えは言うまでもなく，せいぜい 20%に到る抵抗変化のトンネル接合も実施可能とはしなかった。」裁判所は，「クレームは，その広範な範囲が明細書における実施可能性の範囲によって妥当に裏づけられていなかったことを理由として，実施可能性の欠如のために無効であった。」と判定した。687 F.3d at 1381-1382, 1384, 103USPQ2d at 1771, 1772, 1774(「MagSil は，その広範なクレームを十分には実施可能としなかった。したがって，10%の抵抗変化を大きく超える 3 層トンネル接合を後日に排除するための排他権を主張することができない。」)。Convolve, Inc. v. Compaq Computer Corp., 527 F. App’x 910, 931 (Fed. Cir.2013)(先例なし), (MagSil Corp.を引用)(特許権者が，「そのような広範なクレーム文言を選択することにより，. . .「保護対象の全範囲にわたって実施されることが不可能なクレームを喪失する危険のうえに」自身を置く」場合に，実施可能性の欠如に基因する無効性の略式判決の付与を支持した。)も参照。

明細書は，当該技術において周知されているものを教示する必要はない。しかしながら，出願人は，実施化の知識が当該技術において実際に知られていない場合，クレームされた発明の新規な点を実施可能にするために必要とされる情報を提供する目的のために，当該技術の熟練者の知識に頼ることができない。ALZA Corp. v. Andrx Pharms., LLC, 603 F.3d 935, 941, 94 USPQ2d 1823, 1827 (Fed. Cir. 2010)(「ALZA は，明細書において適切な実施化の開示を提示することを要求された；当該明細書において欠落した情報の代替として役立つように,当該技術において通常のスキルを有する者の知識に単に頼るだけではいけない。」);Auto. Techs. Int’l, Inc. v. BMW of N. Am., Inc., 501 F.3d 1274, 1283, 84 USPQ2d1108, 1114-15 (Fed. Cir. 2007)(「当該技術における熟練者の知識が真に適切であっても，発明の新規な点は，その特許において実施可能でなければならない。」)。連邦巡回控訴裁判所は，「適切な実施可能性を構成するために発明の新規な諸点を提供しなければいけないものは明細書

であって，当該技術の熟練者の知識ではない。」と述べた。Auto. Technologies, 501 F.3d at 1283, 84 USPQ2d at 1115(Genentech, Inc. v. Novo Nordisk A/S, 108 F.3d 1361, 1366, 42 USPQ2d 1001, 1005 (Fed. Cir. 1997)を引用)。明細書が当該技術において周知なものを開示する必要がないとする規則は，「単に補充の規則であって，基本的な実施化の開示に代替するものではない」。Genentech, 108 F.3d at 1366, 42 USPQ2d 1005; ALZA Corp., 603 F.3d at 940-41, 94 USPQ2d at 1827。したがって，明細書はクレームされた発明の新規な諸点を実施可能とするために必要な情報を含んでいなければならない。同文献，at 941, 94 USPQ2d at 1827; Auto. Technologies, 501 F.3d at 1283-84, 84 USPQ2d at 1115(「些少な詳細の省略は，明細書が実施可能性の要件に適合しなくなることの原因とはならない。しかしながら，具体的な出発物質又はプロセスが実施できる基となる条件についての開示が存在しない場合には，過度な実験が必要とされる。」)(Genentech, 108 F.3d at 1366, 42 USPQ2d at 1005 を引用)。例えば，Auto. Technologies の事例では，「当該質量の動作に応答可能な手段」というクレーム限定は，乗員の保護装置を始動する機能を実施するための機械的な側面衝突センサー及び電子的な側面衝突センサーの両方を含むと解釈された。Auto. Technologies, 501 F.3d at 1282, 84 USPQ2d at 1114。明細書は，電子的側面衝突センサーの詳細又は同センサーに包含される回路に関する如何なる論述も開示しておらず，よって，当該技術において通常のスキルを有する者に対して，当該電子センサーを如何にして作製し，かつ，使用するかということについて示していないものであった。その発明の新規な点は側面衝突センサーであったので，特許権者は欠落した情報を補充するために当該技術の熟練者の知識に依拠することができなかった。Auto. Technologies, 501 F.3d at 1283, 84 USPQ2d at 1114。

発明を実施するのに必要なすべてが開示される必要はない。Trs. of Bos. Univ. v. Everlight Elecs. Co., LTD., 896 F.3d 1357, 1364 (Fed. Cir. 2018)(「明細書はクレームされた発明の全範囲を実施可能としなければならない」が，「これは，明細書がすべてのクレームの可能なすべての反復を明示的に書き出さなければならないというわけではない。」と説明)。例えば，「「明細書は，当該技術において周知のものを開示する必要はない。」」同文献(Genentech, Inc. v. Novo Nordisk A/S, 108 F.3d 1361, 1366 (Fed. Cir. 1997)を引用)；AK Steel Corp. v. Sollac & Ugine, 344 F.3d 1234, 1244 (Fed. Cir. 2003)も参照。これは，コンピュータにより実施される発明に関して，当該技術分野の高い技能レベル及び過度の実験を行うことなく意図した結果を達成するためのプログラムを作成する際の同様に高い予測可能性のレベルに基因して，特に重要である。MPEP §2164.08 参照。

連邦巡回控訴裁判所は，明細書は，当該技術の熟練者に対して，過度の実験を行うことなくクレームされた発明の全範囲を製造及び使用する方法を教示しなければならないと繰り返し判示してきた。Trs. of Bos. Univ., 896 F.3d at 1364 (「「実施可能性の範囲は，･･･明細書に開示されている範囲に，過度の実験を行うことなく当該技術の熟練者に既知のものの範囲を加えたものである。」」(Nat'l Recovery Techs., Inc. v. Magnetic Separation Sys., Inc., 166 F.3d 1190, 1196 (Fed. Cir. 1999)を引用))参照。例えば，Sitrick v. Dreamworks, LLC, 516 F.3d 993 (Fed. Cir. 2008)において，問題のクレームは，ユーザのオーディオ信号又は視覚映像を既存のビデオゲーム又はムービー内へ「一体化する」又は「置き換える」

ことを対象としていた。同文献 at 995-97。クレームがビデオゲーム及びムービーの両方を対象としていた一方，明細書は，当該技術の熟練者に対して，ユーザの画像を如何にしてビデオゲームに置き換え，かつ，一体化するかということのみを教示していた。同文献 at 1000。連邦巡回控訴裁判所は，「当該技術の熟練者が，過度の実験を行うことなく，ビデオゲームにおけるユーザの画像の置換え又は一体化に関する明細書における開示を採用し，ユーザの画像をムービーにおける既存のキャラクター画像と置き換えることができない」ことを理由として，明細書は「主張されたクレームの全範囲を実施可能としていない」と判示した。同文献。

明細書がクレームの全範囲を実施可能とするものではない場合，実施可能性の欠如に関する特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく拒絶がなされなければならない。審査官はクレームされた発明について提示された実施可能性を疑問視する妥当な根拠を設定し，かつ実施可能性の不確実性についての理由を提示しなければならない。実施可能性の要件に関する更なる情報については，MPEP §2164.01(a)から MPEP §2164.08(c)まで，特に，コンピュータプログラミングの事例に関しては MPEP §2164.06(c)参照。MPEP §2164 IV も参照。

2162　特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の根拠を成す方針 [R-08.2017]

有効な特許を取得するには，特許出願は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に定められる方法で当該発明の完全かつ明確な記載を含めなくてはならない。十分な記載を求める要件は，特許によって発明者に付与される排他的権利と引き換えに公衆は何かを受け取ることを保証する。特許の付与は新たな着想の開発と開示及び科学的知識の進歩を促進し強化するのに役立つ。米国内で特許が付与されると，当該特許の期間中，他人を排除する特許権者の権利のみを条件として，その特許に含まれる情報はさらなる研究開発のため公衆が利用できる情報の一部となる。

付与される特許権と引き換えに，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落は特許付与を正当化するため，特許出願に含まれなければならない情報の質と量について最小限の要件を定めている。以下で詳細に検討するとおり，特許権者は，発明者が出願時に発明を所有していたことを実証し，当該技術の熟練者が当該発明を実施できるよう十分な情報を当該特許に開示しなければならない。出願人は特許出願の申請時点において特許権者に既知であった発明を実施する最善の方法を公衆に秘密にしてはならない。
開示要件が完全に遵守されないことは，特許の拒絶又は発行された特許の無効の判決につながり得る。

2163　特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落「書面による記載」要件に基づく特許出願の審査指針［R-10.2019］

次の審査指針は特許法第 112 条の書面記載要件に適合する特許出願を評価する際に審査官が遵守すべき方針及び手順を設定するものである。これらの審査指針は本庁の本法に関する現在の理解に基づくものであって，最高裁判所及び合衆国連邦巡回区控訴裁判所並びにその先行裁判所の拘束力を有する先決例と完全な整合性を有すると信じられる。
本審査指針は実体法規を制定するものではなく，従って法的効力も拘束力もない。それらはクレームされた保護対象は実体法に適合しているかを分析する上で審査官を支援することを目的とする。拒絶は実体法に基づくものであり，それは控訴可能な拒絶である。従って，審査官による本審査指針の不遵守は控訴することも嘆願することもできない。
これらの審査指針は通常の審査過程の一部となることを目的として作られている。従って，審査官がクレームの書面による記載の不足について一応の証明があることを立証した場合，先行技術の徹底的な見直し並びに特許法第 101 条，第 102 条，103 条及び第 112 条の要件を含めたその他の法令上の要件の遵守についての実体審査を，書面による記載の不足による拒絶を含む拒絶通知を仕上げる前に，実施しなくてはならない。

I. 出願の「書面による記載」要件遵守を律する一般原則

特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落は「明細書は当該発明の詳細な書面による記載を含むものとする」ことを求めている。この要件は実施可能要件とは別で明確に区別される。Ariad Pharm., Inc. v. EliLilly & Co., 598 F.3d 1336, 1340, 94 USPQ2d 1161, 1167 (Fed. Cir. 2010) (大法廷); Vas-Cath, Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555, 1560, 19 USPQ2d 1111, 1114 (Fed. Cir. 1991)。Univ. of Rochester v. G.D. Searle & Co., 358 F.3d 916, 920-23, 69 USPQ2d 1886, 1890-93 (Fed. Cir. 2004)(書面記載要件の経緯及び目的を考察)も参照。 Curtis, 354 F.3d 1347, 1357, 69 USPQ2d 1274, 1282 (Fed. Cir. 2004)(「クレームの実施可能性についての決定的な証拠はそのクレームの満足できる書面による記載について等しく決定的ではない」)。書面記載要件にはいくつもの政策目標がある。「当該発明要件の明細書の『不可欠の目標』は出願人がクレームされる保護対象を発明したという情報を明確に伝えることである。」 Barker, 559 F.2d 588, 592 n.4, 194 USPQ 470, 473 n.4 (CCPA 1977)。もう一つの目的は出願人が発明としてクレームするものを公知とすることである。Regents of the Univ of Cal v. Eli Lilly, 119 F.3d 1559, 1566, 43 USPQ2d 1398, 1404 (Fed. Cir. 1997), cert. denied, 523 U.S. 1089 (1998)を参照のこと。
「『書面記載』要件は，特許が特許を求める技術を記載しなければならないという原則を実施する。すなわちこの要件は，特許が基礎を置く技術的知識を開示し，特許権者がクレームされる発明を所有することを実証するという 2 つの発明者の責任を満足させる働きをする。」Capon v. Eshhar, 418 F.3d 1349, 1357, 76 USPQ2d 1078, 1084 (Fed. Cir. 2005)。さらに，書面記載要件は，当該特許の期間中は発明の実施から他人を排除する権利と引き換えに，特許権者がその特許明細書において自らの発明を適切に記載することを保証することによって有用な技術の進歩を促進する。

書面記載要件を満足するには，特許明細書はクレームの発明を当該技術の熟練者が発明者は

クレームの発明を所有すると合理的に結論することができる十分な詳細さをもって記述しなければならない。参照事例として，Moba，B.V. v. Diamond Automation，Inc.，325 F.3d 4091306，1319，66 USPQ2d 1429，1438 (Fed. Cir. 2003)；Vas-Cath，Inc. v. Mahurkar，935 F.2d at 1563，19 USPQ2d at 1116。ただし，所有することだけを示すことで書面による記載の不足は是正されない。Enzo Biochem，Inc. v. Gen-Probe，Inc.，323 F.3d 956，969-70，63 USPQ2d 1609，1617 (Fed. Cir. 2002)。例えば，十分な説明は，最初に提出されたクレーム又は最初に提出された明細書のクレーム以外の他の部分に見られる可能性があることを今では十分に受け入れられている。Koller，613 F.2d 819，204 USPQ 702 (CCPA 1980)；Gardner，475 F.2d 1389，177 USPQ 396 (CCPA 1973)； Wertheim，541 F.2d 257，191 USPQ 90 (CCPA 1976)を参照。ただし，それは，最初に提出された全てのクレームを書面による記載及び/又は図面が適切なサポートを有しているか否かを評価するために明細書を引き続き審査しなければならない。

出願人は，言葉，構造，図，ダイアグラム及び数式などクレームの発明を完全に述べる記述的方法を用いて，クレームの発明の限定のすべてをもってこれを記述することにより，クレームの発明の所有を証明する。Lockwood v. American Airlines，Inc.，107 F.3d 1565，1572，41 USPQ2d 1961，1966 (Fed. Cir. 1997)。所有は，当該発明は完成していることを示す図面又は構造化学式の開示などによって当該発明は「いつでも特許を受けられる状態」であることを示すことによって，又は出願人はクレームの発明を所有していることを示すために十分な，特徴的に識別する特性を記述することによって，現実の実施化を記述することを含めてさまざまな方法で証明することができる。参照事例として，Pfaff v. Wells Elecs.，Inc.，525 U.S. 55，68，119 S.Ct. 304，312，48 USPQ2d 1641，1647 (1998)； Eli Lilly，119 F.3dat 1568，43 USPQ2dat 1406；Amgen，Inc. v. Chugai Pharmaceutical，927 F.2d 1200，1206，18 USPQ2d 1016，1021 (Fed. Cir. 1991) (化合物は「特性の如何を問わずそれを十分に区別することによって」定義しなければならない。)「書面記載要件への適合は実質的に『クレームされる発明の性質によって必然的に変わる』事実に基づく審理である。」Enzo Biochem，323 F.3dat 963，63 USPQ2d at 1612。出願明細書はクレームの発明の試験を記載することによって，又は生物学的材料の場合は特許規則第 1.801 条以下に従って行われる寄託を具体的に記載することによって，現実の実施化を証明することができる。参照として，Enzo Biochem，323 F.3dat 965，63 USPQ2dat 1614(「寄託に関する明細書の引例もクレームの材料に関する書面記載要件を満たすことができる」)；特許目的に関する生物学的材料の寄託，最終規則 54 Fed. Reg. 34，864 (1989 年 8 月 22 日)も参照のこと。(「具体的特定についての要件は，特許法第 112 条第 1 段落の記載要件と一致しており特許が付与される前に寄託された又は寄託される生物学的材料の先行根拠を提供するものである。」同文献 at 34，876。「発明の記載は，寄託された生物学的材料は実際に開示されたものであることが十分に照合できるものでなければならない。特許が発行されると，その説明は侵害の問題解決に十分役立たねばならない。」同文献 at 34，880。)かかる寄託はクレームの発明の書面による記載の代用とはならない。寄託された材料の書面による記載は，特許の適格性に関する審査はもっぱら書面による記載に基づいて進むため，できる限り完全である必要がある。参照事例として， Lundak，773 F.2d 1216，227 USPQ 90 (Fed. Cir. 1985)。54 Fed. Reg. 34，880 (「一般に，特定の寄託された生物学的材料について提供される情報が多い程，審査官は寄託された生物学的材

料の同一性及び特性を先行技術とより良く比較することができるであろう。」)も参照。

明細書が適切な書面による発明の記載を提出しているか否かに関する問題は，原クレームが十分に記載されているか否かを判断する状況において生ずることがある。(参照事例として，LizardTech, Inc. v. Earth Resource Mapping, Inc., F.3d 1336, 1345, 76 USPQ2d 1724, 1733 (Fed. Cir. 2005)； Enzo Biochem, 323 F.3dat 968, 63 USPQ2dat 1616 (Fed. Cir. 2002)；Eli Lilly, 119 F.3d 1559, 43 USPQ2d 1398)，新規の又は補正されたクレームは申請時の出願に記載される発明の記載によって裏付けられているか否か(参照事例として，Wright, 866 F.2d 422, 9 USPQ2d 1649 (Fed. Cir. 1989))，クレームの発明が特許法第 119 条，第 120 条，第 365 条又は第 386 条により先行優先日又は有効出願日の利益を与えられるか否か(参照事例として，New Railhead Mfg. L.L.C. v. Vermeer Mfg. Co., 298 F.3d 1290, 63 USPQ2d 1843 (Fed. Cir. 2002)；Tronzo v. Biomet, Inc., 156 F.3d 1154, 47 USPQ2d 1829 (Fed. Cir. 1998)；Fiers v. Revel, 984 F.2d 1164, 25 USPQ2d 1601 (Fed. Cir. 1993)； Ziegler, 992 F.2d 1197, 1200, 26 USPQ2d 1600, 1603 (Fed. Cir. 1993))又は，明細書は抵触審査のカウントに対応してクレームに裏付けを提示するか否か(参照事例として，Martin v. Mayer, 823 F.2d 500, 503, 3 USPQ2d1333, 1335 (Fed. Cir. 1987)；Fields v. Conover, 443 F.2d 1386, 170 USPQ 276 (CCPA 1971))。書面記載要件への適合は個別に解決しなければならない事実に関する争点である。Vas-Cath, Inc. v. Mahurkar, 935 F.2dat 1563, 19 USPQ2d at 1116 (Fed. Cir. 1991)。

A. 原クレーム

クレームされた発明の適切な書面による記載は，出願が申請されたときに存在しているという前提が存在する。 Wertheim, 541 F.2d 257, 263, 191 USPQ 90, 97 (CCPA 1976)(「USPTOは，当該技術の熟練者がそのクレームによって定義される発明の書面による記載を当該開示において認識しないであろう証拠又は理由を提示する最初の責任を有すると考える。」)。ただし，第 1 段落(上掲)の考察の如く，適切な書面による記載に関する争点は，クレームの発明が，当該技術の熟練者が，出願人は出願時点においてクレームの発明を所有していたことを認識するに十分な特定性を持って記載されていなかった場合，原クレームについてさえ生ずることがある。当該クレームが，明細書に適切に記載されておらず，当該技術分野において一般的に行われていない若しくは当該技術分野において周知でない重要な又は決定的な特徴を必要とする場合，当該クレームは全体として適切に記載されていないものとする。「配列番号 1 から成る遺伝子」クレームを考えてみる。クレームは，配列番号 1 に加えて，プロモーター，コード領域又は他の要素などの特定の構造を含むと解釈され得る。配列番号 1 は完全に開示されているが，クレームに包含される他の構造の説明が不十分な場合がある(例えば，プロモーター，エンハンサー，コード化領域及びその他の調節要素)。そのようなクレームの主題適格性に関する指針については，MPEP §2106 を参照。

製造方法及び/又はその機能に関してのみ記載された発明は，開示された機能とその機能を担う構造との間に記載又は技術的に認められた相関がない場合，書面による記載の裏付けを欠く可能性がある。機能的特性によってのみ記載され，その機能と配列の構造との間に周知又は開示された相関がない生体分子配列は，一般に，クレームの配列を入手する方法を伴って

いたとしても，発明の書面による記載目的で特性を識別するには十分なものではない。例えば，タンパク質のアミノ酸配列と遺伝子コードの知識により，発明者はタンパク質をコードできる核酸の属を入手できるが，同じ情報により，発明者がタンパク質をコードする天然のDNA 又は mRNA を入手することはないであろう。Bell，991 F.2d 781，26 USPQ2d 1529 (Fed. Cir. 1993)及び Deuel，51 F.3d 1552，34 USPQ2d 1210 (Fed. Cir. 1995)(製法はその製法により得られたの製品を特許法第 103 条に基づく自明とすることはできないとする判決)を参照。天然組成物のクレームにおける主題適格性に関する指針については，MPEP§2106 を参照。連邦巡回区控訴裁判所は合衆国法に基づき，クレームされた発明を自明としない発明の記載は特許法第 112 条の書面記載要件の目的上，当該発明を十分に記載することはできないことを指摘している。Eli Lilly，119 F.3dat 1567，43 USPQ2dat 1405 を参照；次を比較のこと。Fonar Corp. v. General Electric Co.，107 F.3d 1543，1549，41 USPQ2d 1801，1805 (Fed. Cir. 1997)(「一般に，ソフトウェアが発明実施のベストモードの一部を構成する場合，そのようなベストモードの記述はソフトウェアの機能の開示によって満たされる。これは通常，かかるソフトウェアの記述コードは当該技術分野の技能の内にあって，その機能が一旦開示された時点で過度の実験を必要としないためである。従って，フローチャート又はソースコードの列挙はソフトウェアの機能を適切に開示することの要件とはならない。」)。

当該技術の熟練者の知識と技術レベルを以てしても，開示された製法から生じるクレームされた製品を構想することができなかった場合，明細書の記載内容にも問題を生じ得る。参照事例として，Fujikawa v. Wattanasin，93 F.3d 1559，1571，39 USPQ2d 1895，1905 (Fed. Cir. 1996)(起こり得るすべての部分を書き並べた「長い一覧」は属内のすべての種の書面による記載を必ずしも構成しない。なぜなら，それは当該技術の熟練者を特定の種へと「合理的に導」かない。)； Ruschig，379 F.2d 990，995，154 USPQ 118，123 (CCPA 1967)(「n-プロピルアミンが n-ブチルアミンに代えて化合物の製造に使用されていたら，クレーム 13 の化合物がもたらされていた。請求人は審判部に対するように我々に対して前記のブチル化合物が作られた具体的な実施例 6 に基づいてパターン化された仮想の具体的実施例を提出したので，我々は単純な変更が本明細書に含まれる具体的裏付けとなる開示へつながるかを理解することができる。問題は，それを想像することは容易であるとはいえ，かかる開示がないことである。);Purdue Pharma L.P. v. Faulding Inc.，230 F.3d 1320，1328，56 USPQ2d 1481，1487 (Fed. Cir. 2000)(「明細書は当該技術の熟練者に対して発明者が･･･割合を･･･自らの発明の一部であると考えたことを明確に開示していない･･･。その開示は[後願の]クレームがそこから特許性のある部分を切り取った広範な発明を公開したので，よって，書面記載要件は満たされたと Purdue が主張する根拠はない。」)

B. 新規の又は補正クレーム

特許出願の新規事項導入の禁止(特許法第 132 条及び第 251 条)は出願人が最初に提出された保護対象の範囲を超えて情報を追加できないように作用する。 Rasmussen，650 F.2d 1212，1214，211 USPQ 323，326 (CCPA 1981)を参照のこと。書面記載要件及び新規事項に対するその関係に関する詳細考察については MPEP§2163.06 から§2163.07 までも参照のこと。原明細書で提出されたときのクレームは開示の一部である。従って，最初の申請時の出願がその明細書の残りの部分に記載されていない材料を開示しているクレームを含んでいる場合，出

願人はその明細書を修正してそのクレームの保護対象を含めることができる。 Benno, 768 F.2d 1340, 226 USPQ 683 (Fed. Cir. 1985)。従って，書面記載要件は出願人が申請時の明細書に適切に記載されていない保護対象をクレームできないようにする。出願時の開示によって裏付けられない要素又は限定を導入する新規の又は補正されたクレームは書面記載要件に違反する。参照事例として， Ludtke, F.2d 967, 169 USPQ 795 (CCPA 1971)(亜属領域は属の開示及び亜属領域内の具体的な実施例によって裏付けされていない)； Smith, 458 F.2d 1389, 1395, 173 USPQ 679, 683 (CCPA 1972) (属に関する適切な説明は，属内の亜属又は種に対するクレームを支持しない可能性がある)。

要件ではないが，新規に追加されたクレーム制限は明細書において明示的，黙示的又は本質的な開示により裏付けられていなければならない。明らかな誤謬を修正するための補正は，当該技術の熟練者が当該明細書にその誤謬が存在することを認識しているばかりでなく正当な補正と認める場合は新規事項を構成しない。 Oda, 443 F.2d 1200, 170 USPQ 268 (CCPA 1971)。核酸及び/又はアミノ酸の配列を開示する出願における配列の誤りに関する補正について，配列の誤りは分子生物学に一般的な問題であることはよく知られている。参照事例として，David Laehnemann et al., Denoising DNA deep sequencing data—high-throughput sequencing errors and their correction, 17 Briefings in Bioinformatics 154-1791 (2016)； Peter Richterich, Estimation of Errors in 'Raw' DNA Sequences: A Validation Study, 8 Genome Research 251-59 (1998)。例えば，David Laehnemann et al., Denoising DNA deep sequencing data—high-throughput sequencing errors and their correction, 17 Briefings in Bioinformatics 154-1791 (2016)； Peter Richterich, Estimation of Errors in 'Raw' DNA Sequences： A Validation Study, 8 Genome Research 251-59 (1998) 参照。例えば，提出時の出願が不正確な核酸配列情報を含み，かつ，特許規則 1.801 以降の要件に従ってなされる配列材料の寄託について言及している場合には，核酸配列を訂正するための補正は，当該補正が，明細書に記載され，かつ，クレームの保護対象とされている化合物に配列情報が適合する場合には，許可される可能性がある。Cubist Pharm., Inc. v. Hospira, Inc., 805 F.3d 1112, 1118, 117 USPQ2d 1054, 1059 (Fed. Cir. 2015)(「発明者が出願[]の提出時点でダプトマイシン構造の 1 の形態に関して間違えた事実は，明細書を，書面記載要件を満たすうえで不適切なものとはしない。明細書は，当該化合物の化学的構造全体の正確な構図を有していない可能性があったとしても，ダプトマイシンをその他の化合物から区別し，よって，発明者がダプトマイシンを所有していたことを示す関係する識別の特徴を開示していれば十分である。」同文献 at 1120, 117 USPQ2d at 1060。)参照。出願日後になされた寄託は，寄託される生物材料が提出時の出願において具体的に定義されている生物材料であることを陳述する特許規則 1.804 に準拠した陳述書を出願人が提出する場合のみ，配列情報の訂正にかかわる裏付けの提示に依拠することができる。

特定の状況下において限定の脱落は，発明者がより範囲の広いさらなる属発明を所有するか否かに関する争点をもたらす。参照事例として，PIN/NIP, Inc. v. Platte Chem. Co., 304 F.3d 1235, 1248, 64 USPQ2d 1344, 1353 (Fed. Cir. 2002)(間隔を置いて順次，2 つの化学物質を与えることにより塊茎の発芽を抑制する方法についてのクレームは，発明が 2 つの化学物質を含む「組成物」すなわち混合物であることを明細書が示している点で適切な書面に

よる記載の不足により無効と判示された)；Gentry Gallery, Inc. v. Berkline Corp., 134 F.3d 1473, 45 USPQ2d 1498 (Fed. Cir. 1998)(とりわけ制御装置及び制御方法から成るユニット式のソファに対するクレームは，当該クレームは制御方法の場所を移動することによって範囲が拡大する点で書面記載要件を満たさないため無効と判示された。)；Johnson Worldwide Associates v. Zebco Corp., 175 F.3d 985, 993, 50 USPQ2d 1607, 1613 (Fed. Cir. 1999)(Gentry Gallery 事件において，「当該特許開示は係争中のクレーム用語の幅広い意味を裏付けないとする裁判所の決定は，『唯一可能な位置』としてのクレーム要素の位置--『制御方法』--及びその変動は『当該発明が表明する目的外』であると記載している明細書の明確な記述を前提としていたとの論述)。その後，Gentry Gallery は，特許の開示はクレーム用語の特定の(すなわち，狭小な)理解が『発明者の発明の重要な要素』であることを明確にさせる状況を検討している。」)；Tronzo v. Biomet, 156 F.3dat 1158-59, 47 USPQ2dat 1833 (Fed. Cir. 1998)(一般的なカップ形状に対するクレームは，円錐形の優位性及び重要性を述べる特許出願の開示の点から見て「円錐形カップ」を開示した親出願日が認められなかった。)も参照。出願が最初に開示された発明の重要な又は必須の機能として記載している要素を懈怠するクレームは書面記載要件に適合していない。参照として，Gentry Gallery, 134 F.3dat 1480, 45 USPQ2dat 1503； Sus, 306 F.2d 494, 504, 134 USPQ 301, 309 (CCPA 1962)(「当該技術の熟練者は，『アリール基又は置換アリール基』は当該発明の目的に適している，というよりむしろ特定のアリール基及び特定の特別に置換されたアリール基[すなわち，アリールアジド]だけがかかる目的に適しているとする明細書での当該発明の書面による記載によって教示されないであろう。」)明細書又は記録のその他の陳述書において記載されているように，発明にとって重要であるために開示された事項を懈怠しているクレームは，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づき，実施可能でないとして，若しくは特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づき拒絶される可能性もある。参照として，Mayhew, 527 F.2d 1229, 188 USPQ 356 (CCPA 1976)； Venezia, 530 F.2d 956, 189 USPQ 149 (CCPA 1976)；及び Collier, 397 F.2d 1003, 158 USPQ 266 (CCPA 1968)。MPEP §2172.01 も参照のこと。

基本的事実審理は，明細書は，出願人が現在出願されているとおりの当該発明を出願日現在において所有していたことを当該技術の熟練者に合理的な明確さで伝えているか否かである。参照事例として，Vas-Cath, Inc., 935 F.2dat 1563-64, 19 USPQ2dat 1117。

II. 書面による記載の適切性を判断する方法

A. 特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の遵守について，明細書を解読し，かつ，分析すること

審査官は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の書面記載要件の遵守について特許出願を審査する場合，次に掲げる手順を忠実に守らなくてはならない。クレームされた発明の適切な書面による記載は出願時の明細書に存在するという推定が存在する，Wertheim, 541 F.2d at 262, 191 USPQ at 96，よって審査官は，出願の内容をじっくり読み，かつ，評価した後，発明の書面による記載が当該クレームされた発明の裏付けを提供すると当該技術の熟練者が認めないことになる証拠又は理由を提示する最初の責任を有する。一応の証拠がある事件とするためには，十分に裏付けされていないクレーム限定を識別し，クレームが開示によって完全に裏付けされていない理由を説明する必要がある。例えば，

Hyatt v. Dudas, 492F.3d 1365, 1371, 83 USPQ2d 1373, 1376-1377 (Fed. Cir. 2007)において，たとえ，出願人の提出した明細書にクレームされた組み合わせに各々全ての要素が列挙されていたとしても，審査官は，出願人の提出した明細書が特定のクレームされた要素の組み合わせを裏付けていない理由を明確かつ具体的に説明することにより，一応の証拠がある事件となした。裁判所は，「各々のエレメントは明細書に個別に記載され得るが，それらのエレメントの組合せにかかわる適切な記載の欠如という不備があったことを審査官が明示し」，したがって，「審査官に対して，適切な書面による記載を認めることができる個所を引用すること，又は当該不備を対処する補正をなすことの責務が，[発明者]へ適切に移行された」と判定した。Stored Value Solutions, Inc. v. Card Activation Technologies, 499 Fed. App'x 5, 13-14 (Fed. Cir.2012)（先例なし）（「書面による記載が3のコードすべてを含んだ方法を含有していなかったこと」，及び「各認可コードが重要なクレーム限定であり，かつ，当該クレームにおける多数の認可コードの存在が本質的なものであったこと」を理由として，3 の別々な認可コードを必要とするデビット購入商取引を処理する方法を対象としたクレームについて，適切な書面による裏付けを発見）も参照。

新規に追加又は補正されたクレームに関して，出願人は，当初の開示において新規又は補正されたクレームについての裏付けを示さなければならない。例えば，Hyatt v. Dudas, 492 F.3d 1365, 1370, n.4 (Fed. Cir.2007)（「「出願人が新たな(又は補正された)クレームを裏付けている個所を指摘していない，又はクレーム限定の書面による記載を出願時の出願に「____」で表していない」ような単純文は，そのクレームが新たな又は補正されたクレームであり，限定の裏付けは明らかでなく，また，出願人が限定が裏付けられている個所を指摘していない場合は十分である可能性がある」ことを規定している MPEP§2163.04 を引用）参照；MPEP§714.02 及び§2163.06（「出願人は･･･当該開示になされた補正についての裏付けを具体的に指摘しなければならない…」）；並びに MPEP§2163.04（「出願人がクレームを補正し，かつ，当初に提出された開示がその補正をどこで及び／又はどのように裏付けているかを指摘し，また，審査官がその開示は発明者が当該出願の提出時点において補正の主題を所有していたことを合理的に伝えていないと認定した場合，同審査官は，当該技術の熟練者がそのクレームによって定 義される発明の記載を当該開示において認識しないことになる理由を説明する証拠又は根拠を提示する最初の責任を有する。」）も参照。記載要件が満たされているか否かの調査は，ケースバイケースで判断されなければならない事実上の問題となる。AbbVie Deutschland GmbH &Co., KG v. Janseen Biotech, Inc., 759 F.3d 1285,1297, 111 USPQ2d 1780, 1788 (Fed. Cir. 2014)（「特許クレームが適切な書面による記載によって裏付けられるか否かということ は，事実上の問題である。」）；Smith, 458 F.2d 1389, 1395, 173 USPQ 679, 683 (CCPA 1972)（「記載が第112条に適合するのに正確にどれ程[クレームされた発明に]近くなけれ ばならないかということは，ケースバイケースの展開に委ねられなければならない。」）参照； Wertheim, 541 F.2d at 262,191 USPQ at 96(調査は，主に事実に基づくものであり，かつ，発明の本質及び開示によって当該技術の熟練者に与えられる知識量に依存する）参照。

1. 各クレームについて，そのクレームが全体として保護対象とするものを判断すること

クレーム解釈は，審査過程の本質的な部分である。各クレームは個別に分析され，書面によ

る記載に照らして，かつ，その記載と一致して，最も広く合理的な解釈が与えられなければならない。例えば，Katz Interactive Call Processing Patent Litigation, 639 F.3d 1303,1319-1320, 97 USPQ2d 1737, 1750 (Fed. Cir. 2011)(「クレームの構成は書面による記載の分析にとって重要であり」,かつ，クレームされた主題を「明細書が開示したか否かに対して偽りのない事実的な論争を指摘すること」の特許所用者による不履行はその係争についての略式判決を正当なものとしたと表明)参照;Morris,127 F.3d 1048,1053-54,44 USPQ2d 1023, 1027 (Fed. Cir. 1997)参照。クレーム全体が，前提部分の文言及び移行句を含めて検討されなければならない。「前提部分の文言」は，移行句の前に，例えば,「comprising(からなる)」,「consisting essentially of(本質的に～のみからなる)」又は「consisting of(のみからなる)」の前に出現するクレーム内の文言である。移行用語「comprising」(及びその他の比較可能な用語，例えば,「containing(含有する)」及び「including(含む)」)は，明白に詳述された主題を単独で，又は詳述されていない主題との組合せにおいて保護するという点で「非限定」なものである。例えば，Genentech, Inc. v.Chiron Corp., 112 F.3d 495, 501, 42 USPQ2d 1608, 1613 (Fed. Cir. 1997)(「Comprising」は記名されたエレメントが必須であることを意味する専門用語であるが，その他のエレメントが付加でき，かつ，依然としてクレームの範囲内の構成概念を形成することができる。」)； Davis, 80 USPQ 448, 450 (Bd. App. 1948)(「comprising」は「特定されていない成分が大量にあったとしても，包含のためにクレームを非限定」にしておく。)；MPEP§2111.03 も参照。

「用語「consisting essentially of」を使用することにより，起草者は，発明が必然的に列挙された諸成分を含み，また，発明の基本的，かつ，新規な特性に実体的に影響を及ぼすことのない非列挙の諸成分に対してオープンであることを示唆する。「consisting essentially of」のクレームは,「consisting of」様式で書かれる限定クレームと「comprising」様式で起草される完全非限定クレームとの中間的立場を占める。」PPG Indus. v. Guardian Indus., 156 F.3d 1351, 1354, 48 USPQ2d 1351, 1353-54 (Fed. Cir. 1998)。特許法第 102 条及び第 103 条に基づく先行技術の調査及び適用の目的上，基本的かつ新規な特徴が実際何であるかの明細書又はクレームにおける明瞭な指示が不在な場合,「consisting essentially of」は「comprising」と等価であると解釈されることになる。例えば，PPG, 156 F.3dat 1355, 48 USPQ2d at 1355(「PPG は，その明細書において，発明の基本的,かつ,新規な特徴の実体的な変化を構成するとみなされるものを明瞭にすることによって，その特許の目的のために「consisting essentially of」という語句の範囲を定義することができた。」)参照。AK Steel Corp. v. Sollac, 344 F3.d 1234, 1239-1240, 68 USPQ2d 1280, 1283-84 (Fed. Cir. 2003)も参照；Janakirama-Rao, 317 F.2d 951, 954, 137 USPQ 893, 895-96 (CCPA 1963)参照。

出願人が，先行技術の追加の工程又は材料が「consisting essentially of」の詳述によって排除されると論争する場合，同出願人は，追加の工程又は構成要素の導入が同出願人の発明の特徴を実体的に変えることになることを示す責務を有する。De Lajarte, 337 F.2d 870, 143 USPQ 256 (CCPA 1964)；MPEP§2111.03 も参照。クレームは全体として，前提部分に認められるすべての限定を含む(Pac-Tec Inc. v. Amerace Corp., 903 F.2d 796, 801, 14 USPQ2d 1871, 1876 (Fed. Cir. 1990)(構造的限定を構成する前提部分の文言が，実際にクレームされた発明の一部であると判断)参照)，クレームの移行句及び本体部は，書面による記載要件

を満たすために十分に裏付けられなければならない。出願人はクレームされた発明を，その限定のすべてをもって記載することにより，当該クレームされた発明を所有することを示す。Lockwood, 107 F.3d at 1572, 41 USPQ2d at 1966。

審査官は，十分な構造，行為又は機能が，前提部分へ付与される重みを含めて，クレームの範囲及び意味を明瞭にするように詳述されているか否かを判断するために，各々のクレームを評価すべきである。例えば， Bell Communications Research, Inc. v. Vitalink Communications Corp., 55 F.3d 615, 620, 34 USPQ2d 1816, 1820 (Fed. Cir. 1995)(「クレーム前提部分は，当該クレームが全体としてそのために示す趣旨を有する。」)；Corning Glass Works v. Sumitomo Elec. U.S.A., Inc., 868 F.2d 1251, 1257, 9 USPQ2d 1962, 1966 (Fed. Cir. 1989)(前提部分の詳述が構造的限定であるか否かの判定は，「発明者が何を実際に発明し，クレームによって包含することを意図したかについて理解を得るため」の出願全体の査閲に基づいてのみ解決することができる。)参照。定義又は十分に確立された用語若しくは手順の不在は，適切な書面による記載の欠如について，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく拒絶の根拠とすべきではない。しかしながら，限定は明細書からクレーム内へ持ち込むことはできない。

2. 全体の出願を検討し，出願人がクレームの発明の裏付けを各要素及び/又は工程を含めてどのように提示しているかを理解する

当該開示がクレームされた主題ための適切な書面記載要件を提供しているか否かを判断する前に審査官は，クレーム及び全体の明細書を具体的な実施例，図及び配列リストを含めて審査し，出願人はクレームの発明のさまざまな特徴の裏付けをどのように提示しているかを理解しなくてはならない。要素の開示は，出願人が当該発明を所有することを理解するために当該技術分野の熟練者が必要とする点において決定的に重要な意味を有することがある。次を比較のこと。Rasmussen, 650 F.2dat 1215, 211 USPQat 327(「Rasmussen の明細書を読んだ当該技術の熟練者はレイヤーが接着する限り接着方法は重要でないと考えるであろう」)及び Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., 927 F.2d 1200, 1206, 18 USPQ2d 1016, 1021 (Fed. Cir. 1991)(「化合物の着想には発明者がそれを他の材料から区別し，かつ，それを入手する方法を記載できるように定義できることが必要であることが，我々の法則において十分に確立されている。」)明細書が書面記載要件に適合しているか否かの分析では審査官に，クレームの範囲と発明の記載の範囲とを比較して出願人はクレームの発明の所有を実証しているか否かを判断することが求められる。かかる審査は出願が提出された時点における当該技術分野の熟練者の立場から実施されなければならず(参照事例として，Wang Labs., Inc. v. Toshiba Corp., 993 F.2d 858, 865, 26 USPQ2d 1767, 1774 (Fed. Cir. 1993))，また当該発明分野の決定要因並びに当該技術分野の技能及び知識水準を含めねばならない。いくつかの技術分野において，一般に当該技術分野の技能及び知識水準と書面記載要件を満足するために必要な開示の特異性との間に逆相関関係は存在しない。当該技術分野においてよく知られている情報は明細書に詳細に記載する必要はない。参照事例として，Hybritech, Inc. v. Monoclonal Antibodies, Inc., 802 F.2d 1367, 1379-80, 231 USPQ 81, 90 (Fed. Cir. 1986)。しかしながら，発明者がクレームされている発明を所持していたことを示すために十分な情報を提供しなければならない。

3. 出願の時点において出願人がクレームの発明全体を所有していたことを熟練者に通知するのに十分な書面による記載があるか否かを判断する

(a) 原クレーム

所有は，さまざまな方法で示すことができる。例えば，所有はクレームされた発明の実際の実施化を記載することにより示すことができる。また，所有は，出願人がクレームされた発明を所有していたことを当該技術の熟練者が明瞭に認識することを促す詳細な図面又は構造化学式で，当該発明を明瞭に描写することによって示すこともできる。発明の適切な書面による記載は，発明者がクレームされた発明を所有していたことを当該技術の熟練者が認識することになる限りにおいて，十分で，該当性があり，かつ，識別する特徴を記載することによって示すことができる。例えば，Purdue Pharma L.P. v. Faulding Inc., 230 F.3d 1320, 1323, 56 USPQ2d 1481, 1483 (Fed. Cir. 2000)(書面による記載「調査は，事実に基づくものであって,ケースバイケースで判断されなければばならない」)参照;Pfaff v. Wells Elect., Inc., 55 U.S.at 66, 119 S.Ct.at 311, 48 USPQ2d at 1646(「用語「発明」は，単に「実質的に完成」している概念というよりもむしろ，完成している概念について言及しなければならない。実施化が通常は，発明が完成しているものであることの最良の証拠を提示していることは真実である。しかしながら，実施化が完成の十分な証拠であるからといって，実施化の証明があらゆる場合に必要であるということにはならない。実際に，Telephone 事例の事実及び本件の事実は両方ともに，発明が完成しており，かつ，実際に実施化される前に特許付与される状態にあることについて証明可能であることを示している。」)も参照。

明細書は，発明者が実施態様を構築し，又はクレームのすべての限定に適合するプロセスを実行し，かつ，発明が意図した目的のために果たすことになると判断したことを示すことにより，実際の実施化を記載することができる。Cooper v. Goldfarb, 154 F.3d 1321, 1327, 47 USPQ2d 1896, 1901 (Fed. Cir. 1998)。UMC Elecs. Co. v. United States, 816 F.2d 647, 652, 2 USPQ2d 1465, 1468 (Fed. Cir. 1987)(「クレームのすべての限定を含む物理的な実施態様が無い限り･･･発明の実施化はあり得ない。」);Estee Lauder Inc. v. L'Oreal, S.A., 129 F.3d 588, 593, 44 USPQ2d 1610, 1614 (Fed. Cir. 1997)(「実施化は，発明がその意図した目的を果たすことになると発明者が判断するまでは，生起しない。」);Mahurkar v. C.R. Bard, Inc., 79 F.3d 1572, 1578, 38 USPQ2d 1288, 1291 (Fed. Cir. 1996)(発明が意図した目的を果たすことになることの判断は，当該発明及びそれが解決する問題の性質によって試験を必要とする可能性がある。)も参照。生物学的材料の実際の実施化の説明は，特許規則 1.801 以降，特に特許規則 1.804 及び 1.809 の要件に従ってなされる寄託を具体的に記載することによって示すことができる。上掲のⅠ. も参照。

出願人がクレームされた発明を全体として所有していたことを示すために十分に詳細である図面又は化学構造式の開示によって，同出願人は発明の所有を示すことができる。例えば，Vas-Cath, 935 F.2d at 1565, 19 USPQ2dat 1118(「図面は単独で，第 112 条によって要件とされる発明の「書面による記載」を提示することができる」)参照;Wolfensperger, 302 F.2d 950, 133 USPQ 537 (CCPA 1962)(出願人の明細書の図面は，係争中のクレーム限定に対する十分な書面による記載の裏付けを提示した);Autogiro Co. of Am. v. United States, 384 F.2d 391, 398, 155 USPQ 697, 703 (Ct. Cl. 1967)(「視覚的表示が言葉に肉付けすること

ができる場合において，図面は明細書と同一の方法で，かつ，同一の限定を伴って使用することができる。」）；Eli Lilly，119 F.3d at 1568，43 USPQ2d at 1406（「化学材料を含むクレームにおいて，属の式は通常は，属クレームが包含するものを特異性を伴って示す。当該技術の熟練者は，そのような式を他のものから区別することができ，当該クレームが包含する多数の種を識別することができる。したがって，そのような式は通常は，クレームされた属についての適切な記載となる。」）参照。説明は，新規であり，又は慣例的ではないものを詳細に記載することのみを必要とされる。Hybritech v. Monoclonal Antibodies，802 F.2d at 1384，231 USPQ at 94 参照。

このことは，クレームされた発明が物又はプロセスを対象としていても，同等に当てはまる。また，出願人は，クレームされた発明，すなわち，完全又は部分的な構造，その他の物理的及び／又は化学的特性，機能及び構造間の周知された又は開示された相互関係と連結したときの機能的特徴特性，若しくはそのような特徴の一部の組合せを出願人が所有していたことについての証拠を提供する十分に詳細な該当する識別特徴の開示によって発明が完成していることを示すこともできる。Enzo Biochem，323 F.3d at 964，63 USPQ2d at 1613（「技術が構造と機能との間に強力な相関性を確立した場合には，当該技術の熟練者は，程よい確信を伴って，クレームされた発明の構造をその機能の詳述から予測可能となる」ことについて記述している the Written Description Guidelines（書面による記載のガイドライン），66 Fed. Reg. at 1106，n. 49 を引用）。「よって，書面による記載要件は，構造と機能との間に十分に確立された相関性が存在するときに，機能及び微小な構造の開示を通じて満たされることができる。」同文献。

一部の生体分子について，識別特徴の例は，配列，構造，結合親和性，結合特異性，分子重量及び長さを含む。構造式は特異的な分子の所有を示す好都合な方法を提供するが，その他の識別特徴又は特徴の組合せも，必須とされる所有を示す可能性がある。連邦巡回控訴裁判所によって説明されたとおり，「(1)実施例は，書面による記載の適切性を裏付けるには必要はない；(2)書面による記載の基準は，発明の実際の実施化が不在な場合であっても･･･満たされる可能性がある；かつ，(3)生体マクロ分子に関連する発明の適切な書面による記載は，既知構造の詳述を含まなければならないとするルール自体存在しない。」Falkner v. Inglis，448 F.3d 1357，1366，79 USPQ2d 1001，1007 (Fed. Cir. 2006)。Capon v. Eshhar，418 F.3d at 1358，76 USPQ2d at 1084（遺伝子が既知の DNA セグメントの新規な組合せである「クレームされたキメラ遺伝子のヌクレオチド配列について構造又は式又は化学名を繰り返して述べていないことを理由として，明細書は書面記載要件に適合していないとして，審判部は，判断を誤った。」）も参照。

しかし，クレームされた発明は，それ自体が，書面による開示及び／又は図面に適切に記載されていなければならない。例えば，その構造，式，化学名，物理的特性又は公の寄託場所への寄託によって十分に特徴付けられた抗原の開示は，それを上回るものがなければ，クレームされた抗体の調製が日常的，かつ，慣例的なものである場合であっても，その抗原への結合親和性によってクレームされた抗体の適切な書面による記載を提供しない。Amgen Inc. v. Sanofi，872 F.3d 1367，1378，124 USPQ2d 1354，1361 (Fed. Cir. 2017)（「抗原の化学構

造についての知識は，対応する抗体に関する所要の種類の構造識別情報[を提供しない]」)参照；Centocor Ortho Biotech, Inc. v. Abbott Labs., 636 F.3d 1341, 1351-52, 97 USPQ2d 1870, 1877 (Fed. Cir. 2011)(特許は，クレームされた抗体が結合すると考えられる抗原を開示していたが，クレームされた特異的な特性を有する如何なる抗体も開示していなかった)も参照。

クレームされた発明が所有されていたことを確定する他の方法として，特定の酵素による独特な切断，断片の等電点，詳細な制限酵素マップ，酵素活性の比較又は抗体の交差反応性を含めることができる。Lockwood, 107 F.3d at 1572, 41 USPQ2d at 1966 (書面記載要件は「クレームされた発明を十分に記述する言葉，構造，図，ダイアグラム，式などの記述的手段」を用いることによって満たされ得るとの記述)参照。逆に，その機能のみで組成物を説明することは，一般的に，組成物を適格に説明するには不十分である。Eli Lilly, 119 F.3at 1568, 43 USPQ2d at 1406 (遺伝子の機能の説明は，「当該遺伝子が何であるかではなくて，むしろ，何をするかの表示のみである」ことを理由として，遺伝子に係るクレームを構築できないことを支持)を参照。Fiers, 984 F.2dat 1169-71, 25 USPQ2dat 1605-06(Amgen Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co., 927 F.2d 1200, 18 USPQ2d 1016 (Fed. Cir. 1991)について論議)も参照。化学的発明の適切な書面による記載は，クレームされた化学的発明を獲得することの単なる要望又は計画ではなく，構造，式，化学名又は物質的特性などによる正確な定義を必要とする。例えば，Univ. of Rochester v. G.D. Searle & Co., 358 F.3d 916, 927, 69 USPQ2d 1886, 1894-95 (Fed. Cir. 2004)(係争中の特許は，PGHS-2 遺伝子産物の活性を選択的に阻害する非ステロイド系化合物を投与することにより，PGHS-2 の活性を選択的に阻害する方法をクレームしていたが，当該特許は，そのクレームされた方法で使用可能な化合物を何も開示していなかった。PGHS-2 遺伝子産物の発現又は活性を阻害するものを識別するために化合物をスクリーニングするアッセイについての記載は存在していたが，何れのペプチド，ポリヌクレオチド及び有機小分子が PGHS-2 を選択的に阻害するかに関する開示は存在していなかった。裁判所は，「そのような開示なしでは，クレームされた方法は記載されていたと言うことはできない」と判定した。)参照。

クレーム限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落を行使する場合，それは明細書及び「その等価物」の対応する構造，材料又は行為に及ぶと解釈されなければならない。特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落参照。B. Braun Medical, Inc. v. Abbott Lab., 124 F.3d 1419, 1424, 43 USPQ2d 1896, 1899 (Fed. Cir. 1997)も参照。特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落，ミーンズ(又はステップ)プラス・ファンクション・クレーム限定についての裏付けが存在するか否かの検討において，審査官は，当該明細書の発明部分の概要及び詳細な説明に含まれる当初の開示のみならず，原クレーム，要約及び図面も検討しなくてはならない。ミーンズ(又はステップ)プラス・ファンクション・クレーム限定は，次に掲げる各号を満たしている場合，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいて適切に記載されている：(1)書面による記載は，適切に記載された特定の構造，材料又は行為をミーンズ(又はステップ)プラス・ファンクション・クレーム限定に詳述されている機能を果たすように適切に結び付けている又は関連付けている；又は，(2)当該技術の熟練者は，明細書に開示された如何なる構造，材料又は行為がミーンズ(又は

ステップ)プラス・ファンクション限定に詳述されている機能を果たすことについて知ることになるのは，出願の事実に明瞭に基づいている。Aristocrat Techs. Australia Pty Ltd. v. Int'l Game Tech.，521F.3d 1328，1336-37，86 USPQ2d 1235，1242 (Fed. Cir. 2008)(「「当該技術の熟練者による理解の検討は，特許権者が明細書において十分な構造を適切に開示することを決して救済しない。」特許権者にとって，当該技術の熟練者が，クレームされた機能を成し遂げるために如何なる構造を使用すべきであるかを知ることになるかを単に述べる，又は後日に具申するだけでは十分ではない。」)，Atmel Corp. v. Information Storage Devices，Inc.，198 F.3d 1374，1380，53 USPQ2d 1225，1229 (Fed. Cir.1999)；Biomedino，LLC v. Waters Technologies Corp.，490 F.3d 946，953，83 USPQ2d 1118，1123(Fed. Cir. 2007)(「問題は，当該技術の熟練者が明細書自体を構造を開示するためのものとして理解することになるか否かについてであって，熟練者が構造を実施可能とするか否かについてではない。」)を引用参照。

特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶は，「明細書において，不明瞭なものであることに対してそれ自体に抗論を受けていないミーンズ・プラス・ファンクションの詳述に関して，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 項を満足する適切な記述がある場合，有効にすることができない。」ことにも注目されたい。Noll，545 F.2d 141，149，191 USPQ 721，727 (CCPA 1976)参照。「特許法第 112 条第 6 段落の適用可能性の判断については補足的審査指針」，65 Fed. Reg. 38510，June 21，2000 参照。MPEP §2181 も参照。しかしながら，ミーンズ(又はステップ)プラス・ファンクション・クレーム限定が，十分に対応する構造，材料又はクレームされた機能全体を実施する行為を開示することに対する明細書の不履行に基づいて不明確であると認定されると，そのクレーム限定は，適切な書面による記載を必然的に欠如する。よって，ミーンズ(又はステップ)プラス・ファンクション・クレーム限定について，対応する構造，材料又は行為の不在，若しくは対応する構造，材料又は行為の不適切な開示が存在することを理由として，クレームが特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて不明確なものであるとして拒絶されると，そのクレームは，適切な書面による記載の欠如を理由として，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいても拒絶されなければならない。

当該技術において通常のスキルを有する者にとって何が慣例的又は周知であるかは，詳細に開示される必要はない。Hybritech Inc. v. Monoclonal Antibodies，Inc.，802 F.2d at 1384，231 USPQat 94 参照。Capon v. Eshhar，418 F.3d 1349，1357，76 USPQ2d 1078，1085 (Fed. Cir. 2005)(「「書面による記載」要件は，特定の発明及び知識の水準の様相において適用されなければならない･･･。各分野が進展するにつれて，知られているものと，各発明の寄与によって付加されるものとの間の均衡も進化する。」)も参照。発明者が出願時点においてクレームされた発明を所有していたことを熟練者が理解することになった場合，そのクレームのあらゆるニュアンスが明細書に明示的に記載されていないとしても，適切な記載要件は満たされる。例えば Vas-Cath，935 F.2d at 1563，19 USPQ2d at 1116；Martin v. Johnson，454 F.2d 746，751，172 USPQ 391，395 (CCPA 1972)(「説明は，十分なものであるためには，ipsis verbis[すなわち，「同一の語で」]あることは必要とされない。」と述べている)参照。単一の開示された実施態様又は種に限定されるクレームは，単一の実施態様又は種を対象と

したクレームとして分析されるのに対して，クレームの範囲内に 2 以上の実施態様又は種を包含するクレームは，属を対象としたクレームとして分析される。MPEP§806.04(e)も参照。

i) 単一の実施態様又は種に関する各クレームについて：

(A) 出願がクレームされた発明の実際の実施化を記載しているか否かを判断すること。

(B) 出願が実際の実施化を記載していない場合，その発明が，出願人がクレームされた発明を全体として所有していたことを示すのに十分に詳細な図面の又は構造的化学式への具現化によって立証されるように完全なものであるか否かを判断すること。

(C) 出願が上記に論述したように実際の実施化又は図面若しくは構造的化学式への具現化を記載していない場合，その発明が，出願人がクレームされた発明を所有していたことを示すのに十分に詳細な当該発明のその他の記述によって立証されるように識別特徴を区別する観点から記載されていたか否かを判断すること。

(1) 提出時の出願がクレームされた発明の完成構造(又はプロセスの行為)を全体として記載しているか否かを判断すること。種又は実施態様の完成構造は典型的には，説明が，クレームされた発明の所有を示すのに「十分で，明確，簡潔，かつ，正確な用語で」記載されるべきとする要件を満たしている。特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落。Fields v. Conover, 443 F.2d 1386, 1392, 170 USPQ 276, 280 (CCPA 1971)(明細書がクレームされた発明を裏付けるために必要な「十分で，明確，簡潔，かつ，正確な書面による記載」を欠いていたことを理由として，書面による記載の欠如を判定した)参照。完成構造が開示されている場合，書面記載要件はその種又は実施態様について満たされており，書面による記載の欠如に関する特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落による拒絶はなされてはならない。

(2) 提出時の出願がクレームされた発明の完成構造(又はプロセスの行為)を全体として開示していない場合，明細書が，出願人がクレームされた発明を所有していたことを熟練者が認識することになるのに十分で，明確，簡潔，かつ，正確な用語で，クレームされた発明を記載するのに十分なその他の該当する識別特徴を開示しているか否かを判断すること。例えば，バイオテック技術において，構造と機能との間に強力な相関関係が確立されていた場合，当該技術の熟練者は，その機能の詳述からクレームされた発明の構造を合理的確信をもって予測できることになった。よって，書面記載要件は，構造と機能との間に十分に確立された相互関係が存在する場合，機能と最小限の構造の開示を通じて満たされる可能性がある。これに反して，そのような相関関係が不在では，機能と最小限の構造の単なる詳述から当該構造を認識又は理解できる可能性は極めて低い。後者の場合，機能単独の開示は所有に対する要望に過ぎない；それは，書面記載要件を満たさない。Eli Lilly, 119 F.3d at 1568, 43 USPQ2d at 1406(「発明を行った者が達成できる可能性があった成果」を単に提示しただけでは，書面記載要件は満たされない)；Wilder, 736 F.2d 1516, 1521, 222 USPQ 369, 372-73 (Fed. Cir. 1984)(明細書が，「クレームされた発明が達成する控訴人が望む目標及びその発明がうまくいけば改善する課題を概説するに過ぎない」ことを理由として，書面による記載の欠如に対する拒絶を支持)参照。

出願人がクレームされた発明を所有していたことを明細書示しているか否かは単一の単純な

判断ではなく，むしろ，多数の要因を検討することによって到達される事実上の判断である。所有の十分な証拠が存在するか否かを判断するために検討されるべき要因は，当該技術分野のスキル及び知識のレベル，部分構造，物理的及び／又は化学的な特性，単独で，若しくは構造と機能との間の既知の又は開示された相関関係と連結した機能的特徴，並びに，クレームされた発明を製造する方法を含む。クレームされた発明をその他の材料から区別し，当該技術における熟練者に対して，出願人がクレームされた種を所有していたとの結論に導くことになるそのような識別特徴の任意の組合せの開示は十分なものになる。Eli Lilly，119 F.3d at 1568，43 USPQ2d at 1406 参照。特許法第 112 条の要件を満たすために必要とされる説明は，「係争中の発明の性質及び範囲，並びに既に存在している科学的及び技術的知識とともに変動する。」Capon v. Eshhar，418 F.3d at 1357，76 USPQ2d at 1084。当該技術における特許及び印刷刊行物は，技術が成熟しているか否か並びに知識及び技術水準が当該技術分野において何であるかを判断するために依拠されるべきである。成熟し，かつ，当該技術における知識及び技術水準が高度である大抵のテクノロジーにおいては，書面による記載の問題は，明細書が発明の製造方法及び発明の機能のみを開示しているとしても，当初に提出された時点の出願に存在するクレームに対して提起されるべきではない。

これに反して，最先端の予測不可能なテクノロジーにおける発明又は当該技術において通常のスキルを有する者にとって合理的に予測できないが既知である要因によって特徴付けられる発明については，所有を示すために，一段と多くの証拠が要求される。例えば，発明の製造方法及びその機能のみの開示は，プロダクト・バイ・プロセス・クレーム以外の物のクレームを裏付けるのには十分でない可能性がある。例えば，Fiers v. Revel，984 F.2d at 1169，25 USPQ2d at 1605；Amgen，927 F.2d at 1206，18 USPQ2d at 1021 参照。プロセスが実際に当該製品を生産するために使用されていた場合，プロダクト・バイ・プロセス・クレームについての書面記載要件は明らかに満たされる；ただし，その要件は，明細書に記載される行為が実施可能であること，又は製品が当該プロセスによって生産されることが明瞭でない場合は満たされない可能性がある。さらに，当該製品の新たな特徴づけのない部分構造の開示は，クレームされた発明の所有を証明するには十分ではない可能性がある。例えば，Amgen，927 F.2d at 1206，18 USPQ2d at 1021（「遺伝子は複雑であるが化合物であり，また，我々の法則において，発明者がそれを他の材料から区別し，かつ，それを入手する方法を記載するように定義できることを化合物の概念が要件とすることは十分に確立されている。その概念は，化学物質の構造を頭の中に描かない限り，又はその調製方法，物理的又は化学的な特性若しくは何であれそれを十分に区別する特徴によってそれを定義できない限り，発生しない。その基本的な生物学的特性，例えば，ヒトエリスロポイエチンを符号化することによってそれを単独で定義することは十分とはならないが，それは，それ以外の特異性を有さない主張されている概念が，その生物学的特性を有する任意の材料の同一性を知ることの要望に過ぎないことを理由としている。発明者が，それを入手する方法とともに，それを他の材料から区別するように遺伝子の詳細な構成を想定できない場合，実施化が生起するまで，すなわちその遺伝子が単離されるまでは，当該概念は達成されていないと，我々は判定した。」）（引用例省略）参照。このような場合において，主張されている概念は，単にその分野が予測不可能である，又は実験科学を取り巻く一般的な不確実性であることのみならず，その概念が，発明に関する発明者のアイデアの特異性を損なう事実上の不確実性に起因して不完全であるこ

とを理由として，不備なものとなる。Burroughs Wellcome Co. v. Barr Lab Inc., 40 F.3d 1223, 1229, 32 USPQ2d 1915, 1920 (Fed. Cir. 1994)。実施化は実際，発明の概念(したがって，所有)を確証する唯一の証拠を提供する。同文献。

(a)，(b)又は(c)の少なくとも 1 に基づいて記載される試験に適合しない種に関する如何なるクレームも，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく適切な書面による記載を欠如することを理由として，拒絶されなければならない。

ii) 属を対象とした各クレームについて：

クレームされた属についての書面による記載要件は，実際の実施化(上記 i)(A)参照)，図面の具現化(上記 i)(B)参照)によって又は該当する識別特徴によって，すなわち，構造又はその他の物理的及び／又は化学的な特性の開示によって，機能と構造との間の既知又は開示された相関関係と結び付いた機能的特徴によって，若しくは出願人がクレームされた属を所有していたことを示すのに十分であるそのような識別特徴の組合せ(上記 i)(C)参照)によって，代表的な数の種についての十分な説明を介して，満たされる可能性がある。Eli Lilly, 119 F.3d at 1568, 43 USPQ2d at 1406 参照。

「代表的な数の種」とは，適切に記載されている種は属全体を代表するものであることを意味している。よって，属内に実質的な変動が存在する場合は，当該属内の変動を反映するのに十分な多様の種を記載しなければならない。AbbVie Deutschland GmbH & Co., KG v. Janssen Biotech, Inc., 759 F.3d 1285, 1300, 111 USPQ2d 1780, 1790 (Fed. Cir. 2014)(機能的に定義された抗体の属を対象としたクレームは,「属のすべての種類又は範囲の表示ではない」「機能的に類似した抗体のうち，1 の形式のみを記載しているしていた」開示によっては裏づけられなかった。)参照。属内に包含される 1 のみの種の開示は，その開示が「特許権者がその属を構成するために十分な種を発明したことを示す」場合に限り，その属を対象としたクレームを適切に記載しているる。Enzo Biochem, 323 F.3d at 966, 63 USPQ2d at 1615; Noelle v. Lederman, 355 F.3d 1343, 1350, 69 USPQ2d 1508, 1514 (Fed. Cir. 2004)(Fed. Cir. 2004)(「バイオ技術の発明の特許権者は，具体的に列挙されたもの以外の種から得られる成果について予測不能性が存在する可能性があることを理由として，制限された数の種のみを記載した後に，必ずしも属をクレームできないわけではない。」)参照。「特許権者は，…証拠が通常の熟練者は開示されたもの以外の任意の種の発明における実施可能性を予測することができなかったことを示している場合，単一の種を開示したことによって，属を構成するのに十分な種を発明したとは見なされないことになる。」Curtis, 354 F.3d 1347, 1358, 69 USPQ2d 1274, 1282 (Fed. Cir. 2004)(摩擦を向上するコーティングを有する PTFE デンタルフロスを対象としたクレームは，微結晶性ワックスコーティングの開示であって，当該開示において,又は出願人がその他のコーティングが PTFE デンタルフロスに適していたことを示すものが開示にも記録のどこにも，証拠が存在しない当該開示によって裏付けられていなかった。)参照。他方，1 の種が 1 の属を適切に裏付ける状況が存在する可能性がある。例えば，Rasmussen, 650 F.2d at 1214, 211 USPQ at 326-27(一方の層を他方の層に接着的に適用する単一の方法の開示は，それらの層が接着される限りにおいて，どのように接着されるかということは重要でないことを明細書を解読する当該技術における熟練者が理解する

ことになることを理由として,「接着的に適用すること(adheringly applying)」という属のクレームを裏付けるために十分であった。)参照。Herschler, 591 F.2d 693, 697, 200 USPQ 711, 714 (CCPA 1979)(「発明に対して補助的な方法での既知の化合物の使用は,当該技術において通常のスキルを有する者に対して,当該クラスの化合物へ導く程に具体的である限りにおいて対応する書面による記載を有さなければならないことを理由とした,「生理学的に活性なステロイド」とDMSOの混合物を使用する方法を対象としたクレームを裏付けるのに十分なDMSOのコルチコステロイドの開示。時には明細書におけるそれらの既知の化合物の機能的な詳述は,当該記載として十分なものである可能性がある。」)参照;Smythe, 480 F.2d 1376, 1383, 178 USPQ 279, 285 (CCPA 1973)(「液体に対して不活性である空気又はその他の気体」という語句は,空気又はその他の気体の細分化媒体の特性及び機能にかかわる記載は,控訴人の発明が「不活性流体」の使用を広範に含むことを当該技術における熟練者に示唆することになったことを理由として,「不活性流体媒体」についてのクレームを裏付けるのに十分なものであった。)参照。

連邦巡回控訴裁判所は,明細書は,「クレームされるものの1の実施態様を明瞭に記載することのみにより」,包括的なクレームの文言を常に裏付け,かつ,特許法第112条の要件を満たすことができないと説明している。LizardTech v. Earth Resource Mapping, Inc., F.3d 1336, 1346, 76 USPQ2d 1731, 1733 (Fed. Cir. 2005)。争点は,出願人が幅広くクレームされた発明を発明し,かつ,所有していたことを当該技術の熟練者が理解することになるか否かについてである。LizardTech 事例において,シームレスな離散ウェーブレット変換(DWT)を起こす一般的方法にかかわるクレームは,明細書がシームレスな DWT を起こす1の特定的な方法のみを教示し,かつ,当該明細書が一段と一般的な方法を熟考していた証拠が存在しなかったことを理由として,特許法第 112 条第 1 段落に基づいて無効と判定された。Tronzo v. Biomet, 156 F.3d at 1159, 47 USPQ2d at 1833 (Fed. Cir. 1998) (親出願における種の開示は,明細書が他の種に対して教示する子出願における属の書面による記載の裏付けを提供するのには十分でなかったことを支持)も参照。
「代表的な数」の満足な開示は,出願人が開示された種に照らして,当属の構成員によって所有される必要な共通属性又は特徴を所有していたことについて,当該技術における熟練者がを認識することになったか否かに依拠する。予測不能な技術分野の発明については,広く変異する種を包含する属の適切な書面による記載は,その属の範囲内にある 1 つの種を開示するだけでは達成できない。例えば,Eli Lilly, 119 F.3d at 1568, 43 USPQ2d at 1406 参照。それよりも,当該開示は,「属のすべての種類又は範囲の表示」である十分な種の開示を通じて,又は「合理的な構造・機能の相関性」の確立によって,クレームされた属の構造的多様性を適切に反映しなければならない。そのような相関性は,「発明者によって明細書に記載されたとおりに」確立される可能性があり,又は「出願日時点で当該技術において知られていた」可能性がある。AbbVie, 759 F.3d at 1300-01, 111 USPQ2d 1780, 1790-91 (Fed. Cir. 2014) (特定の結合親和性定数(すなわち koff)で IL-12 に結合するすべてのヒト抗体に関するクレームは,他の開示された抗体が異なるタイプの重鎖及び軽鎖を有し,その可変領域において開示された抗体と50%の配列類似性のみ共有しているという事実によって証明されるように,開示された抗体はクレームされた属の他のタイプの抗体を表していなかったため,クレームされた特徴を有するヒト抗体の単一タイプのみを説明する明細書により十分に裏付

けられなかったことを支持)。代表的な数の種の記載は，属が包含する各々の種に対して個々に裏付けを提供することになるような特異性についての記載を要件とはしていない。例えば，分子生物学の技術分野において，出願人がアミノ酸配列を開示した場合，当該アミノ酸配列をコード化する核酸配列の明示的開示を提供することは不要となる。当該遺伝子コードは広く知られているので，アミノ酸配列の開示は，出願人が必ずしも特定の種ではなく，所定のアミノ酸配列をコード化する核酸の属をすべて所有していたことを認めるのに十分な情報を提供することになる。例えば，Bell，991 F.2d 781，785，26 USPQ2d 1529，1532 (Fed. Cir. 1993)及び Baird，16 F.3d 380，382，29 USPQ2d 1550，1552 (Fed. Cir. 1994)参照。代表的な数の適切に記載された種が属について開示されていない場合，その属に関するクレームは，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいて，適切な書面による記載を欠如するものとして拒絶されなければばならない。

(b) 新規クレーム，補正クレーム若しくは特許法第 119 条，第 120 条，第 365 条又は第 386 条に基づいて先の優先日又は出願日の利益を受ける権利を主張するクレーム

審査官は，何故に，当該技術の熟練者がクレームによって定義される発明の記載を当初の開示において認識することにならなかったかを説明する証拠又は理由を提示する最初の責務を有する。Wertheim，541 F.2d at 263，191 USPQ at 97(「USPTO は，何故に当該技術の熟練者がクレームによって定義された発明の記載を当該開示において認識することにならなかったかを説明する証拠又は理由を提示する最初の責務を有する。」)参照。しかしながら，出願人は，補正を提出した場合，新たな又は補正されたクレームについて当初の開示において裏付けを示さなければならない。MPEP §714.02 及び §2163.06(「出願人は･･･当該開示に対してなされた補正の裏付けを具体的に指摘すべきである」)参照。

特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の書面による記載要件に適合する，若しくは，特許法第 119 条，第 120 条，第 365 条又は第 386 条に基づく先の優先日又は出願日の権利を受けるためには，各クレーム限定は，当初に提出された開示において明白に，暗示的又は本来的に裏付けられなければならない。クレームにおける明示的限定が「その利益が求められる書面による記載に存在しない」場合には，「特許出願が提出された時点において，その書面による記載が当該限定を要件としていると通常のスキルを有する者が理解することになったことが示されなければならない。」Hyatt v. Boone，146 F.3d 1348，1353，47 USPQ2d 1128，1131 (Fed. Cir. 1998)。Wright，866 F.2d 422，425，9 USPQ2d 1649，1651 (Fed. Cir. 1989)(表面からのマイクロカプセルの取り外しを記載し，かつ，像形成前にカプセルが妨害されないように警告する，感光性マイクロカプセルを用いて画像を形成する方法についての当初の明細書は，恒久的に固定されたマイクロカプセルが不在であることを疑いの余地なく教示しており，かつ，そのマイクロカプセルを潜在する表面に「恒久的に固定されない」ことを要件とするクレームの補正文言を裏づけているので，特許法第 112 条の書面による記載要件に適合している。)も参照； Robins，F.2d 452，456-57，166 USPQ 552，555 (CCPA 1970)(「属の発明の明示的な記載が当該明細書に見出されない場合，･･･代表的な化合物に関する記述は，属のクレームの文言の基礎となる暗示的な記載を提供する可能性がある)参照；Smith，458 F.2d 1389，1395，173 USPQ 679，683 (CCPA 1972)(亜属は，必ずしも，それを包含する属及びそれが解読される種によって暗示的に記載されていない)参照；Robertson，

169 F.3d 743, 745, 49 USPQ2d 1949, 1950-51 (Fed. Cir. 1999)(「潜在性を確立するためには，外的証拠は，「欠落している記載事項が参考文献に記載されたものに必然的に存在すること，そして，それは通常のスキルを有する者によってそのように認識されることになったことを明瞭にするものでなくてはならない。しかしながら，潜在性は，蓋然性又は可能性によっては確立され得ない。一定のものが所定セットの状況から結果として生じ得るという単なる事実では，十分ではない。」」)(引用例省略)；Yeda Research and Dev. Co. v. Abbott GMBH & Co., 837 F.3d 1341, 120 USPQ2d 1299 (Fed. Cir. 2016)(「固有の開示の原則に基づき，明細書が，未公開でありながら固有の特性を有する発明を記述する場合，当該明細書は，発明の固有の特性を明示的に記載する後続の特許出願を裏付けるための適切な説明として機能する。)(Kennecott Corp. v。Kyocera Int'l, Inc., 835 F.2d 1419, 1423(Fed。Cir。1987)を引用)。 さらに，各クレームは，出願人が必須なものとして記載しているすべての要素を含まなければならない。例えば，Johnson Worldwide Assoc. Inc. v. Zebco Corp., 175 F.3d at 993, 50 USPQ2dat 1613; Gentry Gallery, Inc. v. Berkline Corp., 134 F.3d at 1479, 45 USPQ2d at 1503; Tronzo v. Biomet, 156 F.3d at 1159, 47 USPQ2d at 1833 参照。

当初に提出された開示が各クレーム限定について裏付けを提供していない場合，又は出願人が必須又は臨界的なものとして記載している要素がクレームされていない場合には，新たな又は補正されたクレームは,適切な書面による記載に欠けるとして，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいて拒絶されなければならず，又は特許法第 119 条，第 120 条，第 365 条又は第 386 条に基づいて優先権又は利益を主張する場合には，その優先権又は利益の主張は否認されなければならない。

III. すべての法定要件に基づき特許性についての判断を完了し，認定，結論及びそれらの根拠を明確に通知する

上記は特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の書面記載要件が満たされているか否かの判断方法を記載しているのみである。その判断の結果に拘らず，審査官は特許性についての判断を特許法のすべての関連法規定に基づいて完了しなければならない。

審査官は特許法第 101 条，第 112 条，第 102 条及び第 103 条を含めてすべての法規定に基づきクレームの発明について分析を完了した時点で予想される拒絶並びにそれらの正しさを確認するためにそれらの根拠をすべて再検討しなくてはならない。そうすることによって初めて拒絶は USPTO の拒絶通知に組付けなくてはならない。USPTO 拒絶通知は明確に認定，終結及びそれらを裏付ける理由を通知しなくてはならない。可能な場合，その拒絶通知は拒絶を克服する方法について役立つ提案を与えるべきである。

A. 発明の書面による記載の裏付けに欠ける各クレームについて，適切な書面による記載の不足を理由として特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づきクレームを拒絶する

出願時の発明の記載は，十分な証拠又は反対理由が審査官により提出されてその前提が退けられない限り，又は退けられるまで適切であると推定される。参照事例として，Marzocchi, 439 F.2d 220, 224, 169 USPQ 367, 370. (CCPA 1971)従って，審査官は発明の書面による記載の妥当性に異議を申し立てる合理的根拠を有しなくてはならない。審査官は，当該技術の

熟練者がそのクレームによって定義される発明の書面による記載を出願人の開示において認識しないであろうとする優位な証拠によって提示する最初の責任を有する。Wertheim, 541 F.2dat 263, 191 USPQat 97。クレームを拒絶する際，審査官は書面による記載の不足とする結論を裏付ける上記分析について明確な事実認定を明記しなければならない。これらの認定は次に掲げる各号とする。

(A) 問題となっているクレーム限定を特定する。及び，

(B) 当該技術の熟練者が，当該出願が行われた時点において，発明者が出願時の出願の開示に照らしてクレーム時の発明を所有していたと認めなかった理由を提示することにより，一応の証明をする。「当該技術分野における予測不可能性」の一般的主張は適切な書面による記載の不足による拒絶を裏付ける十分な理由とならない。

適切な場合，出願人の書面による記載により裏付けることのできないクレームに対して補正を示唆する。このとき，当該クレーム又は明細書に新たな事項を追加することは禁じられていることに留意する。Rasmussen, 650 F.2dat 1214, 211 USPQ at 326 を参照のこと。

B. 出願人による反論があり次第，記録全体を考慮して上述の分析を再実施することによりクレームの発明の特許性を書面記載要件が満たされるか否かを含めて再判断する

出願人による反論があり次第，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づき書面による記載の不足を理由に拒絶を繰り返す前に，記録全体を出願人により提出された補正，反論及び証拠を含めて考慮してその拒絶の根拠を再検討する。全記録が書面記載要件を満たしていることが実証された場合は，次の拒絶通知において当該拒絶を繰り返してはならない。記録が発明の書面による記載は当該クレームを裏付けるのに妥当であることを実証していない場合，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づき当該拒絶を繰り返し，出願人の反論理由に十分答え，出願人が反論において提出したさらなる提示を適切に取り扱う。拒絶を主張する場合，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の書面記載要件に関する宣誓供述書は全面的に分析し，次の拒絶通知において考察しなければならない。 Alton, 76 F.3d 1168, 1176, 37 USPQ2d 1578, 1584 (Fed. Cir. 1996)を参照のこと。

2163.01 開示におけるクレームされた保護対象の支持 [R-11.2013]

書面記載要件の争点は一般にクレームの保護対象は出願時の出願の開示によって裏付けられている[開示に一致する]か否かの問題を含む。審査官がクレームの保護対象は出願時の出願において裏付けられて[記載されて]いないと結論する場合，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく発明の書面による記載の不足又は先に提出された出願の出願日の利益の拒否を理由とする拒絶という結果になるであろう。当該クレームは新規事項を理由に拒絶されてはならない。 Rasmussen, 650 F.2d 1212, 211 USPQ 323 (CCPA 1981)において裁判所が枠組みを示したように，新規事項の概念は，最初に提出された開示に新たな開示を加えようとする，要約，明細書又は図面への補正に対する方式拒絶の根拠として適切に使用される。記載要件及び新規事項問題点の基準又は分析は同一ではあるが，これらの問題点を取り扱う審査手順及び法的根拠は異なる。MPEP §2163.06 を参照のこと。

2163.02　書面記載要件適合を判断するための基準 [R-11.2013]

裁判所は，書面記載要件の争点において取り扱われるべき主要な問題点をさまざまな方法で記述している。書面記載要件への適合を判断するための客観的基準は，「当該発明の記載は当該技術の熟練者にクレームされたものをその者が発明したと明確に認識させるか」である。Gosteli, 872 F.2d 1008, 1012, 10 USPQ2d 1614, 1618 (Fed. Cir. 1989)。Vas-Cath, Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555, 1563-64, 19 USPQ2d 1111, 1117 (Fed. Cir. 1991)を受けて，書面記載要件を満たすため出願人は，出願日現在において，自身が当該発明を所有していたこと及び当該発明は，そのために，何であれ現在クレームされているものであることを当該技術の熟練者に対して合理的明瞭さをもって伝えねばならない。親出願における裏付けの十分性の基準は，依拠される出願の開示が「当該技術の熟練者に対して発明者は後にクレームされた保護対象の時点において所有していたことを合理的に伝える」か否かである。Ralston Purina Co. v. Far-Mar-Co., Inc., 772 F.2d 1570, 1575, 227 USPQ 177, 179 (Fed. Cir. 1985)(引用 Kaslow, 707 F.2d 1366, 1375, 217 USPQ 1089, 1096 (Fed. Cir. 1983))。

争点が生じたときはいつも，基本的事実審理は，明細書は出願人が現在出願されているとおりの当該発明を出願日現在において所有していたことを当該技術の熟練者に合理的な明確さで伝えているか否かである。参照事例として，Vas-Cath, Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555, 1563-64, 19 USPQ2d 1111, 1117 (Fed. Cir. 1991)。出願人は，言葉，構造，図，ダイアグラム及び数式などクレームの発明を完全に述べる記述的方法を用いて，クレームの発明の限定のすべてを記述することによりクレームの発明の所有を証明する。Lockwood v. American Airlines, Inc., 107 F.3d 1565, 1572, 41 USPQ2d 1961, 1966 (Fed. Cir. 1997)。所有は，当該発明が完成していることを示す図面又は構造化学式の開示などによって当該発明は「いつでも特許を受けられる状態」であることを示すことによって，若しくは，出願人がクレームの発明を所有していることを示すために十分な，特徴的に識別する特性を記述することによって，現実の実施化を記述することを含めてさまざまな方法で証明することができる。参照事例として，Pfaff v. Wells Elecs., Inc., 525 U.S. 55, 68, 119 S.Ct. 304, 312, 48 USPQ2d 1641, 1647 (1998)；Regents of the University of California v. Eli Lilly, 119 F.3d 1559, 1568, 43 USPQ2d 1398, 1406 (Fed. Cir. 1997)；Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical, 927 F.2d 1200, 1206, 18 USPQ2d 1016, 1021 (Fed. Cir. 1991)(化合物は「特性の如何を問わずそれを十分に区別することによって」定義しなければならない。)
クレームの保護対象は開示が記載要件を満たすことができるように逐語的に(すなわち，同一用語を用いて又はこの言葉で)記述する必要はない。クレームが提出時の出願に記載されていない保護対象，限定又は用語を，提出時の出願の開示からの逸脱，追加又は欠失を含めて補正される場合，審査官は，クレームの保護対象はその出願に記載されていないと結論しなくてはならない。本結論は特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の記載要件の影響を受けるクレームの拒絶，若しくは該当する場合，以前に提出された出願の出願日の利益の拒否という結果になるであろう。
書面記載要件に関する審査指針についてはMPEP§2163を参照のこと。

2163.03　書面記載の十分性が問題になる典型的状況 [R-10.2019]

記載要件の争点は，クレームの保護対象が提出時の出願において裏付けされているか否かを判断しなければならないさまざまに異なる状況において生ずる可能性がある。書面記載要件に関する審査指針については MPEP §2163 を参照のこと。最も一般的には，争点は次に掲げる状況において生ずるであろう。

I. クレームに影響を与える補正

クレームへの補正又は新規クレームの追加は出願時の出願の発明の説明によって裏付けられねばならない。 Wright, 866 F.2d 422, 9 USPQ2d 1649 (Fed. Cir. 1989)。明細書への補正(例えば，明細書及びクレームの双方に使用される言葉の定義の変更)は実際の補正が当該クレームに対して何ら行われなくとも間接的にクレームに影響を与えることがある。

II. 特許法第 120 条に基づく親出願の出願日への依存

特許法第 120 条に基づき米国出願のクレームは，当該クレームの保護対象が先に提出された出願で特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に規定される方法で開示されている場合，先に提出された米国出願の出願日の利益を与えられる。参照事例として，Tronzo v. Biomet, Inc., 156 F.3d 1154, 47 USPQ2d 1829 (Fed. Cir. 1998)；Scheiber, 587 F.2d 59, 199 USPQ 782 (CCPA 1978)。

III. 特許法第 119 条に基づく優先権への依存

特許法第 119 条(a)又は(e)に基づき米国出願のクレームは，対応する外国出願又は仮出願が特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落により求められる方法で当該クレームを裏付けている場合，外国優先日又は仮出願の出願日の利益を与えられる。 Ziegler, 992 F.2d 1197, 1200, 26 USPQ2d 1600, 1603 (Fed. Cir. 1993)；Kawai v. Metlesics, 480 F.2d 880, 178 USPQ 158 (CCPA 1973)； Gosteli, 872 F.2d 1008, 10 USPQ2d 1614 (Fed. Cir. 1989)。

IV. インターフェアレンスのカウントに対応するクレームの裏付け

インターフェアレンス手続においてカウントに対応するクレームは特許法第 112 条第 1 段落に規定される方法で明細書により裏付けられていなければならない。Fields v. Conover, 443 F.2d 1386, 170 USPQ 276 (CCPA 1971)(化合物のクラスに対する幅広い属の開示は，当該クラス内の特定化合物の十分な書面による開示ではない。)さらに，インターフェアレンスの当事者が米国特許先願の利益を求める場合，その先願はカウントの保護対象について特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の要件を満たしていなければならない。Hyatt v. Boone, 146 F.3d 1348, 1352, 47 USPQ2d 1128, 1130 (Fed. Cir. 1998)。

V. 不十分な記載の原クレーム

クレームされた発明の適切な書面による記載が出願時の明細書に存在していると仮定されるが，Wertheim, 541 F.2d 257, 262, 191 USPQ 90, 96 (CCPA 1976)の事例では，当該明細書が適切な書面による記載を提示しているか否かの疑問は，当初のクレームの文脈において出

現する可能性がある。当初のクレームは，(1)クレームが所望の成果を具体化する機能的文言で発明を定義しているが，如何にして機能が実行されるか，又は当該成果が達成されるかということについて開示が十分に識別していない場合，又は(2)広範な属のクレームが提示されているが，その属が熟考されている証拠なしで，開示が狭い種のみを記載している場合には，書面による記載の裏付けを欠如する可能性がある。Ariad Pharm., Inc. v. Eli Lilly & Co., 598 F.3d 1336, 1349-50 (Fed. Cir. 2010)大法廷参照。書面記載要件は，クレーム文言が明細書においてまさにその言葉で出現する場合には，必ずしも満たされない。「クレームが明細書によって裏づけられているとしても，その明細書の文言は，可能な範囲で，何がクレームされているかを当該技術における熟練者が認識できるように，クレームされた発明を記載しなければならない。明細書又は当初のクレームさえも含むクレームにおける単に不明瞭な言葉の出現は，必ずしも当該要件を満たさない。」Enzo Biochem, Inc. v. Gen-Probe, Inc., 323 F.3d 956, 968, 63 USPQ2d 1609, 1616(Fed. Cir. 2002)。

VI. ミーンズ・(又はステップ)プラス・ファンクション限定の不明確性の拒絶

ミーンズ・(又はステップ)プラス・ファンクション文言で表現されるクレーム限定は，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に示されるように「明細書に記載された対応する構造，材料又は作用及びその等価物を含むものとして解釈されるものとする。」。
明細書が，十分に対応する構造，材料又はクレームされた機能全体を果たす作用を開示していない場合，出願人が特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落によって要件とされているとおりに発明を特定的に指定し，かつ，明確にクレームすることを事実上行わなかったことを理由として，クレーム限定は不明確となる。Donaldson Co., 16 F.3d 1189, 1195, 29 USPQ2d 1845, 1850 (Fed. Cir. 1994)(大法廷)参照。そのような限定は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落によって要件とされている適切な書面による記載も欠如することになるが，それは，不明確で限界のない機能的限定は機能を果たすすべての方法を含み，かつ，発明者が発明の所有を示すのに十分な開示を提供しなかったことについて示していることを理由としている。MPEP §2181 参照。

2163.04 書面記載要件に関する審査官の責任 [R-11.2013]

記載要件が満たされているか否かの審査は個別に判断されねばならず，事実に関する争点である。 Wertheim, 541 F.2d 257, 262, 191 USPQ 90, 96 (CCPA 1976)。出願時の発明の記載は，十分な証拠又は反対理由が審査官により提出されてその前提が退けられない限り，若しくは退けられるまで適切であると推定される。参照事例として，Marzocchi, 439 F.2d 220, 224, 169 USPQ 367, 370. (CCPA 1971)。従って，審査官は発明の書面による記載の妥当性に異議を申し立てる合理的根拠を有しなくてはならない。審査官は，当該技術の熟練者がそのクレームによって定義される発明の書面による記載を出願人の開示において認識しないであろうとする優位な証拠によって提示する最初の責任を有する。Wertheim, 541 F.2dat 263, 191 USPQat 97。

I. 拒絶要件の陳述

クレームの拒絶に際して審査官は，発明の書面による記載の不足とする結論を裏付ける事実の明示的認定を記載しなければならない(書面記載要件に関する審査指針については MPEP § 2163 を参照のこと。)これらの認定は次に掲げる各号とする。

(A) 問題となっているクレーム限定を特定する。及び,

(B) 当該技術の熟練者が当該出願が行われた時点において，発明者が出願時の出願の開示に照らしてクレーム時の発明を所有していたと認めなかったであろう理由を提示することにより，一応の証明をする。「当該技術分野における予測不可能性」の一般的主張は適切な書面による記載の不足による拒絶を裏付ける十分な理由とならない。「出願人が新規の(又は補正された)クレームを裏付けている個所を指摘していない，若しくはクレーム限定の書面による記載を出願時の出願に『____』で表していない」ような単純文は，そのクレームが新規又は修正クレームである場合は十分である可能性があり，限定の裏付けは容易に見えず，さらに出願人は限定が裏付けられている個所を指摘していない。

参照として，Hyatt v. Dudas, 492 F.3d 1365, 1370, 83 USPQ2d 1373, 1376 (Fed. Cir. 2007)(「記載通り[MPEP]第 2163.04 条(I)(B)は，発明の書面による記載不足による拒絶に関する一応の基準の法的表現である」との判断)

適切な場合，出願人の書面による記載により裏付けることのできないクレームに対して補正を示唆する。このとき，当該クレーム又は明細書に新たな事項を追加することは禁じられていることに留意する。Rasmussen, 650 F.2dat 1214, 211 USPQat 326 を参照のこと。

II. 出願人の反論に対する応答

出願人による反論があり次第，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づき書面による記載の不足を理由に拒絶を繰り返す前に，記録全体を出願人により提出された補正，反論及び証拠を含めて考慮してその拒絶の根拠を再検討する。全記録が書面記載要件を満たしていることが実証された場合は，次の拒絶通知において当該拒絶を繰り返してはならない。記録が発明の書面による記載は当該クレームを裏付けるのに妥当であることを実証していない場合，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づき当該拒絶を繰り返し，出願人の反論理由に十分答え，出願人が反論において提出したさらなる提示を適切に取り扱う。拒絶を主張する場合，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の書面記載要件に関する宣誓供述書は全面的に分析し，次の拒絶通知において考察しなければならない。 Alton, 76 F.3d 1168, 1176, 37 USPQ2d 1578, 1584 (Fed. Cir. 1996)を参照のこと。

2163.05 クレーム範囲の変更 [R-07.2015]

当該クレームが出願後にクレーム限定幅の拡大又は狭小，数値範囲限定の変更若しくは原開示で使用された用語と同義ではないクレーム文言を使用するように変更された場合，一般的に特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の書面記載要件を満たすことができない場合が生ずる。特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の書面による記載要件に適合する，若しくは特許法第 119 条，第 120 条又は第 365 条(c)に基づく先行優先日又

は出願日を享受するには，各クレーム限定は初めに提出された開示において明示的，暗示的又は本質的に裏付けされていなければならない。書面記載要件に関する審査指針についてはMPEP§2163を参照のこと。

I. 拡大クレーム

A. 限定の脱漏

特定の状況下において限定の脱落は，発明者がより範囲の広いさらなる属発明を所有するか否かに関する争点をもたらす。参照事例として，Gentry Gallery, Inc. v. Berkline Corp., 134 F.3d 1473, 45 USPQ2d 1498 (Fed. Cir. 1998)(とりわけ制御装置及び制御方法から成るユニット式のソファに対するクレームは，当該クレームは制御方法の場所を移動することによって範囲が拡大する点で書面記載要件を満たさないため無効と判示された。)；Johnson Worldwide Associates v. Zebco Corp., 175 F.3d 985, 993, 50 USPQ2d 1607, 1613 (Fed. Cir. 1999)Gentry Gallery事件において，「当該特許開示は係争中のクレーム用語の幅広い意味を裏付けないとする裁判所の決定は，『唯一可能な位置』としてのクレーム要素の位置--『制御方法』--及びその変動は『当該発明が表明する目的外』であると記載している明細書の明確な記述を前提としていた。Gentry Gallery, 134 F.3dat 1479, 45 USPQ2dat 1503。その後，Gentry Galleryは，特許の開示はクレーム用語の特定の(すなわち，狭小な)理解が『[発明者の]発明の重要な要素』であることを明確にさせる状況を検討している。」)；Tronzo v. Biomet, 156 F.3d at 1158-59, 47 USPQ2d at 1833 (Fed. Cir. 1998)(一般的なカップ形状に対するクレームは，円錐形の優位性及び重要性を述べる特許出願の開示の点から見て「円錐形カップ」を開示した親出願日が認められなかった。)；Wilder, 736 F.2d 1516, 222 USPQ 369 (Fed. Cir. 1984)(走査手段及び索引付与手段に関し「同期して」という限定を脱漏する再発行クレームは，属発明の，最初の出願現在で，所有を示すような方法での原特許の開示によって裏付けられない。)

出願が最初に開示された発明の重要な又は必須の機能として記載している要素を懈怠するクレームは書面記載要件に適合していない。参照として，Gentry Gallery, 134 F.3d at 1480, 45 USPQ2d at 1503； Sus, 306 F.2d 494, 504, 134 USPQ 301, 309 (CCPA 1962)(「当該技術の熟練者は，『アリール基又は置換アリール基』は当該発明の目的に適している，というよりむしろ特定のアリール基及び特定の特別に置換されたアリール基[すなわち，アリールアジド]だけがかかる目的に適しているとする明細書での当該発明の書面による記載によって教示されないであろう。」)次を比較のこと。 Peters, 723 F.2d 891, 221 USPQ 952 (Fed. Cir. 1983)(再発行出願において表示装置に対するクレームは，書面記載要件に違反することなく先端の特定テーパー形状に向けられた限定を削除することにより拡大されていた。形状限定は，出願時の明細書で，そのテーパー形状を動作又は当該クレームの特許性にとって重要又は必須として記載していなかったので不要であると見なされた。明細書又は記録のその他の陳述書において記載されているように，発明にとって重要であるために開示された事項を懈怠しているクレームは，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づき実施可能でないとして，若しくは特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落特許法第112条第2段落に基づき拒絶される可能性もある。参照として，Mayhew, 527 F.2d 1229, 188 USPQ 356 (CCPA 1976)； Venezia, 530 F.2d 956, 189 USPQ 149 (CCPA 1976)；及び

Collier, 397 F.2d 1003, 158 USPQ 266 (CCPA 1968)。MPEP§2172.01も参照のこと。

B. 属クレームの追加

クレームされた属の書面記載要件は種の代表的な数の十分な書面による記載により満たすことができる。「種の代表的な数」とは適切に記載される種は属全体を代表することをいう。従って，当該属内に相当な変化が存在する場合は，当該属内の変化を反映するに十分な種の種類を記載しなければならない。AbbVie Deutschland GmbH & Co., KG v. Janssen Biotech, Inc., 759 F.3d1285, 1300, 111 USPQ2d 1780, 1790 (Fed. Cir.2014)（抗体の機能的に定義された属に対応するクレームは，「構造的に類似する抗体の１のタイプを記載するのみ」又は「すべての種類又は範囲の属を表示していない」開示によっては裏付けられない。）を参照。属内に包含される 1 種のみの開示は，その開示が「特許権者はその属を構成するために十分な種を意図していると表明している」場合に限り，その属に向けられたクレームを適切に記載する。参照として，Enzo Biochem, 323 F.3d at 966, 63 USPQ2d at 1615「特許権者は，証拠が，当該技術の熟練者は開示されたもの以外の任意の種の発明に実用可能性を予測することができなかったであろうことを示している場合，･･･単一の種を開示したことに基づきその属を構成するに十分な種を発明したとは見なされないであろう。」 Curtis, 354 F.3d 1347, 1358, 69 USPQ2d 1274, 1282 (Fed. Cir. 2004)（摩擦を増進するコーティングを施したPTFEデンタルフロスに向けられたクレームは微結晶性ワックスコーティングの開示によって裏付けられておらず，当該開示にも，当該記録の他のどこにも出願人がその他のコーティングがPTFE デンタルフロスに適していることを伝えていることを示している証拠は無かった。）その一方で，1 種が 1 属を適切に裏付ける状況が存在するかもしれない。参照事例として，Rasmussen, 650 F.2d 1212, 1214, 211 USPQ 323, 326-27 (CCPA 1981)（一方のレイヤーを他方に適切に貼り付ける単一の方法の開示は，当該明細書を読む当該技術の熟練者はレイヤーが接着される限りにおいてそれらがどのように接着されるかは重要でないことを理解したであろうという理由で，「貼り付けること」に対する属クレームを裏付けるために十分であった。） Herschler, 591 F.2d 693, 697, 200 USPQ 711, 714 (CCPA 1979)（「生理学的に活性なステロイド」とDMSOの混合物を使用する方法に対して書かれたクレームを裏付けるに十分なDMSOのコルチコステロイドの開示。なぜなら「既知の化合物の当該発明にとって補助的な方法での使用は，当該技術の熟練者を化合物のそのクラスに導くこととなる程具体的である限りにおいて，対応する書面による記載がなければならない。当該明細書のそれら既知の化合物の機能的説明はその発明の説明として十分であるかもしれない。」）; Smythe, 480 F.2d 1376, 1383, 178 USPQ 279, 285 (CCPA 1973)（「液体に対して不活性である空気又はその他の気体」という表現は，空気又はその他の気体細分化媒体の特性及び機能の記載は出願人の発明が広く「不活性液体」の使用を含むことを当該技術の熟練者に示唆していたであろうので，「不活性液状媒体」に対するクレームを裏付けるのに十分であった。）ただし，Tronzo v. Biomet, 156 F.3d 1154, 1159, 47 USPQ2d 1829, 1833 (Fed. Cir. 1998)においては，明細書が他の属に対して教示していた場合，親出願における種の開示は子出願の属の書面による記載を提供するのに十分でなかった。同様に次を参照のこと。 Gosteli, 872 F.2d 1008, 10 USPQ2d 1614 (Fed. Cir. 1989)（米国出願の属及び亜属クレームは，外国出願が幅広い属クレーム及び21化合物を包含する亜属Markushクレームにより包含される種の２に限って開示している場合には外国優先権の利益を与えられなかった。）

II. 狭小化又は下位概念クレーム

出願時の要件によって裏付けられていない要素又は限定を述べることによって当該クレームを狭小化することを含むクレーム変更の導入は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の書面記載要件の違反となる。参照事例として，Fujikawa v. Wattanasin, 93 F.3d 1559, 1571, 39 USPQ2d 1895, 1905 (Fed. Cir. 1996)(起こり得るすべての部分を書き並べた「長い一覧」は属内のすべての種の書面による記載を構成しない。なぜなら，それは当該技術の熟練者を特定の種へと「合理的に導」かない。)； Ruschig, 379 F.2d 990, 995, 154 USPQ 118, 123 (CCPA 1967)(「n-プロピルアミンが n-ブチルアミンに代えて化合物の製造に使用されていたら，クレーム 13 の化合物がもたらされていた。請求人は審判部に対するように我々に対して前記のブチル化合物が作られた具体的な実施例 6 に基づいてパターン化された仮想の具体的実施例を提出したので，我々は単純な変更が本明細書に含まれる具体的裏付けとなる開示へつながるかを理解することができる。問題は，それを想像することは容易であるとはいえ，かかる開示がないことである。)；Rozbicki v. Chiang, 590Fed.App’x 990, 996 (Fed. Cir. 2014)(先例なし)(裁判所は，特許権者が「審査中において可能な最も広範なクレーム文言を得ようと試みても，クレーム文言又は記載事項による裏付けのない限定を導入することにより当該文言を不適切に狭めることが出来ない」と判断した。)
Ohshiro, 14 USPQ2d 1750 (Bd. Pat. App. & Inter. 1989)の事例において，審判部は，「前記ピストンと引っ込んだ溝を有する前記シリンダー(ヘッド)の少なくとも 1 つ」を記載した内燃機関に対するクレームの拒絶を，特許法第 112 条第 1 段落に基づき追認した。審判部は，引っ込んだ溝を有するシリンダーヘッドと引っ込んだ溝を有しないピストンを開示する出願は溝を切ったピストンの「種」を具体的には開示していないと判断した。

これらと他の事例は開示されていない種の列挙が記載要件に反する可能性を確認したとはいえ，下位概念用語を含む変更は容認されることもあり，容認されないこともある。親出願が属開示及び記載された範囲内に該当する具体的な実施例を含んでいる場合，裁判所が亜属範囲は親出願に記載されていないと判断したので，当該クレームが下位概念(分子重量比の指定範囲)に向けられていたとき親出願日の利益を与えられなかった。 Lukach, 442 F.2d 967, 169 USPQ 795 (CCPA 1971)。一方， Sorenson, 3 USPQ2d 1462 (Bd. Pat. App. & Inter. 1987) 事件において「脂肪族カルボン酸」及び「アリールカルボン酸」の下位概念用語は各亜属に該当しない種が一般のカルボン酸と同様に開示されているという理由から書面記載要件に違反しなかった。Smith, 458 F.2d 1389, 1395, 173 USPQ 679, 683 (CCPA 1972)(「クレームの下位概念に到達できる帰納的演繹的アプローチの実現可能性がどのようなものであれ，当該下位概念は必ずしもそれを包含する属及びそれが読む種によって記載されるとは言えない。)も参照。(強調は引用者による)。各事例は，当該技術の熟練者に対して合理的に伝えられるものの観点からそれ自身の事実について判断されねばならない。 Wilder, 736 F.2d 1516, 1520, 222 USPQ 369, 372 (Fed. Cir. 1984)。

III. 範囲限定

数値範囲限定を変更するに関して，分析は，当該技術の熟練者が原開示における考察により本質的に裏付けられるとみなすであろう範囲を考慮に入れねばならない。 Wertheim, 541 F.2d 257, 191 USPQ 90 (CCPA 1976) 事件における審決において原明細書に記載された範囲

は「25%から60%まで」の範囲及び「36%」と「50%」の具体的実施例を含んでいた。「少なくとも35%」に対応する新規クレーム限定は，「35%と60%間」に対する限定は記載要件を満たしているにしても,「少なくとも」の表現に上限がなく逐語的に当該クレームを「25%」から「60%」までの範囲外の実施例に読ませるため，記載要件を満たしていなかった。Purdue Pharma L.P. v. Faulding Inc., 230 F.3d 1320, 1328, 56 USPQ2d 1481, 1487 (Fed. Cir. 2000)(「明細書は当該技術の熟練者に対して発明者が割合を自らの発明の一部であると考えたこと･･･を明確に開示していない･･･。従って，その開示は[後願]クレームがそこから特許性のある部分を切り取った広範な発明を公開したので，書面記載要件は十分であるとPurdueが主張する力はない。)も参照。Union Oil of Cal. v. Atlantic Richfield Co., 208 F.3d 989, 997, 54 USPQ2d 1227, 1232-33 (Fed. Cir. 2000)(排気を抑える自動車用ガソリンを生産する他の化学特性の範囲と組み合わせて作用する化学特性の範囲という観点からの記載は，各組み合わせの正確な化学成分は開示されておらず，さらに明細書は発行時点のクレームに対応するどのように確かな実施例も開示していないけれども，適切な発明の書面による記載を提供していると認定された。)と比較。「特許法及び本法廷の判例は当該発明者が出願時にクレームの発明を所有していたことを･･･当該技術の熟練者に証明するために十分なだけの発明の記載を求めるものである。」)

2163.06　書面記載要件と新規事項との関係 [R-11.2013]

発明の詳細な書面による記載の不足は，ほとんどの場合クレームの保護対象に関係して生ずる争点となる。出願人が出願の要約，明細書又は図面を補正する若しくは補正しようとするとき，その補正の内容が出願時の出願に記載されていない場合に新規事項の争点が生ずるであろう。言い方を変えると，出願時の出願の明細書，クレーム又は図面の何れにしろ記載された情報は新規事項を付け加えることなく当該出願の任意の他の部分に付加することができる。

新規事項の挿入を禁止する次に掲げる2項の法規定が存在する。第1の規定は特許法第132条であり，何れの補正も当該発明の開示に新規事項を挿入してはならないと規定する。第2の規定は特許法第251条であり，何れの新規事項も再発行の出願に挿入してはならないと規定する。

I. 新規事項の取扱い

新規保護対象が当該開示に追加される場合，それが要約，明細書又は図面にであるが否かに拘らず，審査官は新規事項の挿入を必要に応じて特許法第132条又は第251条に基づいて拒絶し，出願人に当該新規事項を放棄するよう求めなくてはならない。新規事項が当該クレームに追加される場合,審査官は特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の書面記載要件に基づき当該クレームを拒絶しなくてはならない。 Rasmussen, 650 F.2d 1212, 211 USPQ 323 (CCPA 1981)。審査官はそれでも，当該新規事項の拒絶が出願人により克服される可能性があるので，先行技術に基づき拒絶を行うに当たって当該クレームに追加された保護対象を考慮しなくてはならない。

当該クレームそれ自体は補正されなかったが明細書が新規事項を追加するように変更された

事例で，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく当該クレームの拒絶は，クレーム限定の何れにしろ追加された材料によって影響を受けるときはいつでも行わなくてはならない。
補正が特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく形式違反又は拒絶への反論で補正が提出された場合，当該出願全体の調査は「新規事項」が含まれるか否かを問わず判断することが必要になることが多い。従って，出願人は開示についてされた補正の裏付けを具体的に指摘しなければならない。

II. 新規事項による形式違反及び/又は拒絶の審査

クレームの拒絶は，拒絶及び新規事項の削除要件が特許規則第 1.181 条に基づく請願書により監督官の審査を受ける場合には，特許審判インターフェアランス部による再審査が可能である。当該クレーム及び明細書が共に直接間接を問わず新規事項を含んでいる場合であって審査官による拒絶及び形式違反の両方が存在している場合，当該争点は上訴可能となるので請願書により判断してはならない。

III. 明細書の残りの部分に開示されていないクレームの保護対象

原明細書において提出されたときのクレームは開示の一部である。従って，最初に申請されたときの出願がその明細書の残りの部分に開示されていない材料を開示しているクレームを含んでいる場合，出願人はその明細書を修正してそのクレームの保護対象を含めることができる。 Benno, 768 F.2d 1340, 226 USPQ 683 (Fed. Cir. 1985)。様式文例第 7.44 条は初めにクレームされた保護対象が当該明細書において適切な先行根拠を欠いている場合に使用することができる。MPEP §608.01(o)を参照のこと。

2163.07 原明細書本文において裏付けられる出願への補正 [R-08.2017]

原明細書本文において裏付けられている出願への補正は新規事項とならない。

I. 書き換え

語句の単なる書き換えは新規事項を構成しない。従って，同一意味が元のままである語句の言い換えは容認される。 Anderson, 471 F.2d 1237, 176 USPQ 331 (CCPA 1973)。辞書又は当該技術分野において認められており出願提出時に知られていた定義の単なる挿入は新規事項とはみなされないことになる。1 つの言葉に複数の定義があり，1 つの定義が当該出願に付加されている場合，新規事項の発行及び/又は書面による記載の不足を回避するため，出願人が特定の定義を意図した出願時の出願から明確にされねばならない。参照事例として，Scarring Corp. v. Amgan, Inc., 222 F.3d 1347, 1352-53, 55 USPQ2d 1650, 1654 (Fed. Cir. 2000)。Scarring 事件において組換え DNA 分子に関する原開示は「白血球インターフェロン」という言葉を使用した。出願日間もなく科学委員会はその言葉を廃止して「IFN-(a)」を支持した。なぜなら，後者の言葉は特定ポリペプチドを識別し，かつ，当該委員会は白血球もまたインターフェロンの他の型を作り出すことを見出したからである。裁判所は，「白血球インターフェロン」の代わりに「IFN-(a)」の言葉を使うという明細書及びクレームへの後の補正は，単に当該発明の名前を変えただけであって新規事項を構成しないと判示した。

当該クレームは当該発明者の原寄託によりコード化されたインターフェロン亜型に限って適用するよう限定されていた。

II. 明らかな誤謬

明らかな誤謬を修正するための補正は，当該技術の熟練者が当該明細書に誤謬が存在することを認識しているばかりでなく，正当な補正と認める場合は新規事項を構成しない。 Odd, 443 F.2d 1200, 170 USPQ 268 (CCPA 1971)。特許法第 119 条に基づく外国優先権文書が米国出願ファイルの記録である場合，出願人はその文書の開示に依拠して係属中の米国出願の誤謬の補正を裏付けることはできない。 Bondiou, 132 USPQ 356 (Bd. App. 1961)。本禁止は外国優先権文書の文言に拘らず適用する。その理由は，優先権を求めるクレームは 2 以上の出願に共通する保護対象について先願日の利益を求めるクレームにすぎず，優先権を求めるクレームがなされる出願に優先権文書の内容を組み込む働きをしないことによる。本禁止は，参照することにより米国出願が明示的に外国優先権文書を取り込む場合は適用しない。2004 年 9 月 21 日以降に提出された出願について，明細書又は図面の全部若しくは一部が米国出願から何かの事情で削除される場合，特許規則第 1.55 条に基づき当該出願の出願日に存在する先願外国出願の優先権を求めるクレームは，特許規則第 1.57 条(a)の条件及び要件を前提として，明細書又は図面から何らかの事情で削除された部分について先願外国出願を参照することにより組み込むものとみなす。特許規則第 1.57 条(a)及び MPEP §201 を参照のこと。最初に提出された米国出願が非英語であってその英語の翻訳文が特許規則第 1.52 条(d)に従って提出された場合でその英語の翻訳文に誤謬が存在する場合，出願人は最初に提出された非英語の米国出願に依拠して同文の誤謬の補正を裏付けることができる。

2163.07(a) 潜在的な機能，理論又は利点 [R-08.2017]

特許出願において潜在的に機能する又は特性を有する，理論に従って機能する又は利点を有する装置を開示することにより，それについて明示的に言及していなくとも特許出願はその機能，理論又は利点を必然的に開示する。出願は後に補正を行い，禁止された新規事項を組み込まなければ，機能，理論又は利点を列挙することができる。 Reynolds, 443 F.2d 384, 170 USPQ 94 (CCPA 1971)； Smythe, 480 F. 2d 1376, 178 USPQ 279 (CCPA 1973)； Yeda Research and Dev. Co. v. Abbott GMBH & Co., 837 F.3d 1341, 120 USPQ2d 1299 (Fed. Cir. 2016) (「固有の開示の原則に基づき，明細書が，未公開でありながら固有の特性を有する発明を記述する場合，当該明細書は，発明の固有の特性を明示的に記載する後続の特許出願を裏付けるための適切な説明として機能する。) (Kennecott Corp. v。Kyocera Int'l, Inc., 835 F.2d 1419, 1423(Fed。Cir。1987)を引用)。「潜在的特性を立証するには，外的証拠が『不足している説明事項が引例に記載されたものに必然的に存在すること，そして，それは当該技術の熟練者によってそのように認識されるであろうことを明確にしなくてはならない。しかし，潜在的特性は蓋然性又は可能性により立証されてはならない。所定のことが与えられた状況によって生じる可能性があるという単なる事実では十分でない。』」 Robertson, 169 F.3d 743, 745, 49 USPQ2d 1949, 1950-51 (Fed. Cir. 1999)

2163.07(b)　出典明示による記載［R-11.2013］

もう 1 つの文書に記載される何らかの情報を繰り返す代わりに，明細書の本文において当該文書へ言及することにより，出願はもう 1 つの文書又はその一部の内容を組み込むよう努めることができる。組み込まれる情報は，まるで当該出願において繰り返されるかのように出願時の出願の一部となり，出願時の出願本文の一部として取り扱わねばならない。参照によって組み込まれた特定された材料を実際の本文と置き換えることは新規事項とはならない。参照による組み込みに関する USPTO の方針については，特許規則第 1.57 条及び MPEP § 608.01(p)を参照のこと。特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が行使される場合の出願人が特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の要件を遵守しているか否かの判断に対する,参照による組み込みの影響については,MPEP § 2181 を参照のこと。

2164　実施可能要件［R-11.2013］

実施可能要件は，明細書が発明をどのように製造しどのように使用するかを記載する特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の要件をいう。当該技術の熟練者が製造し使用することができねばならない発明は，特定の出願又は特許のクレームによって定義されるものである。

明細書は当該技術の熟練者がクレームの発明を製造し使用することができるような言葉で当該発明を記載するとする要件の目的は，当該発明が意味のある方法で関心のある公衆に伝えられることを保証することである。出願の開示に記載される情報は，クレームの発明の製造方法及び使用方法の両方を関連技術の熟練者に伝えるために十分なものでなければならない。ただし，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落を遵守しても，「当該技術の熟練者が，完成され商業的に実現可能な実施例を製造し使用することは，そのような効果についてクレームの限定がない限りは，必ずしもできるようになる」ものではない。CFMT, Inc. v. Yieldup Int'l Corp., 349 F.3d 1333, 1338, 68 USPQ2d 1940, 1944 (Fed. Cir. 2003)(半導体ウエハーの洗浄工程を改良するための一般システムに向けられた発明は，システム全体の改良を示す開示によって実施可能になった。)当該発明を製造及び使用する詳細手順は，当該発明自体の記述が当該技術の熟練者に当該発明を製造し使用させるに十分なものである場合，必要とは限らない。特許クレームは，実施可能な程度の開示によって裏付けられない場合，無効である。

特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の実施可能要件は独立しており，書面記載要件とは明確に区別される。Vas-Cath, Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555, 1563, 19 USPQ2d 1111, 1116-17 (Fed. Cir. 1991)(「『発明の書面による記載』要件の目的は『製造及び使用』方法の単なる記載よりも幅広い」。)MPEP§2161も参照のこと。従って，クレームへの追加限定が初めに出願された時の開示において記述的裏付けに欠けるかもしれないという事実は，必ずしも当該限定が実施可能でもないというわけではない。すなわち，新規限定が当初の開示に記載されていないにしても，新規限定の追加それ自体は，当該技術の熟練者がその限定を含むクレームされた発明を製造及び使用できたと規定した実施可能の問題を引き起こすはできない。従って，当該限定はそれらの単独かつ明確な基準を用いて実施例及び明細書本文の両方について分析しなければならない。

さらに，限定が出願時の明細書部分には記載されていないがクレームにはある場合，限定それ自体は当該技術の熟練者によってクレームされた発明を製造及び使用できる可能性がある。クレームの保護対象がクレームのみに記載され出願の明細書部分に記載されていない場合，当該明細書は，様式文例第7.44条を用いるクレームの保護対象に不可欠な裏付けが欠けることを理由に拒絶されねばならない。MPEP§2163.06を参照のこと。これは明細書のみに対する方式拒絶であって，実施可能性の争点は別に取り扱わねばならない。

2164.01　実施可能性の基準 [R-08.2012]

特定のクレームが出願の開示によって裏付けられているか否かの分析には，その開示が，出願時に，当該技術の熟練者がクレームされる発明を製造及び使用することができることに関して，当該クレームの保護対象について十分な情報を含んでいたか否かの判断を必要とする。明細書が実施可能要件を満たしているか否かの判断基準は，当該発明を実施するために必要とされる実験は過度又は不当であるか，という質問をとったMineral Separation v. Hyde事件，242 U.S. 261，270 (1916)に関する最高裁判所の判決において固められた。その基準は今もなお適用されるべきものである。 Wands，858 F.2d 731，737，8 USPQ2d 1400，1404 (Fed. Cir. 1988)。従って，本法が「過度の実験」という言葉を使用していないとしてもクレームの発明は当該技術の熟練者が過度の実験をせずに当該発明を製造及び使用することができるよう実施可能にすることを必要としていると解釈されている。 Wands，858 F.2dat 737，8 USPQ2d at 1404 (Fed. Cir. 1988)。次も参照のこと。 United States v. Telectronics，Inc.，857 F.2d 778，785，8 USPQ2d 1217，1223 (Fed. Cir. 1988)。(「実施可能性の基準は，当該技術の熟練者が当該特許の開示から過度の実験をすることなく当該技術分野において周知の情報と結びつけて当該発明を製造又は使用することができたか否かである。」)特許は当該技術分野において周知されていることを教示する必要はなく，また削除することが望ましい。 Buchner，929 F.2d 660，661，18 USPQ2d 1331，1332 (Fed. Cir. 1991)； Hybritech，Inc. v. Monoclonal Antibodies，Inc.，802 F.2d 1367，1384，231 USPQ 81，94 (Fed. Cir. 1986)，cert. denied，480 U.S. 947 (1987)；及びLindemann Maschinenfabrik GMBH v. American Hoist & Derrick Co.，730 F.2d 1452，1463，221 USPQ 481，489 (Fed. Cir. 1984)。

当該明細書の何れの部分も，そこに開示される保護対象を考察する又は非難していさえする背景部分であっても，実施を可能にする開示を裏付けることができる。Callicrate v. Wadsworth Mfg.，Inc.，427 F.3d 1361，77 USPQ2d 1041 (Fed. Cir. 2005)(先行技術の特徴を有する問題の考察は，当該技術の熟練者がこの特徴の製造及び使用方法を知らないであろうことをいうものではない。)実施可能性を判断することは，根拠を成す事実認定に基づく法律の問題である。 Vaeck，947 F.2d 488，495，20 USPQ2d 1438，1444 (Fed. Cir. 1991)； Atlas Powder Co. v. E.I. du Pont de Nemours & Co.，750 F.2d 1569，1576，224 USPQ 409，413 (Fed. Cir. 1984)。

過度の実験

実験が複雑かもしれないという事実は，当該技術が当該実験に一般的に携わっている場合，必ずしもそれを過度にするとは限らない。 Certain Limited-Charge Cell Culture Microcarriers，221 USPQ 1165，1174 (Int'l Trade Comm'n 1983)，aff'd. sub nom.，Massachusetts Institute of Technology v. A.B. Fortia，774 F.2d 1104，227 USPQ 428 (Fed. Cir. 1985)。次も参照のこと。 Wands，858 F.2dat 737，8 USPQ2dat 1404実施可能性の基準は実験が必要であるか否かではなく，実験が必要な場合それが過度であるか否かである。 Angstadt，537 F.2d 498，504，190 USPQ 214，219 (CCPA 1976)

2164.01(a)　過度の実験の要因 [R-08.2012]

開示が実施可能要件を満たしていないとする判断を裏付ける十分な証拠があるか否か，及び必要な実験は「過度」であるか否かを判断する場合に検討すべき要因は数多い。これらの要因は次に掲げる項目を含むがこれに限定されない。

(A) クレームの広さ
(B) 発明の性質
(C) 先行技術の状態
(D) 当該技術の熟練者レベル
(E) 先行技術分野の予測可能性レベル
(F) 発明者が与える指示量
(G) 実践的な実施例の存在
(H) 開示内容に基づいて当該発明を製造又は使用するために必要な実験の量

Wands, 858 F.2d 731, 737, 8 USPQ2d 1400, 1404 (Fed. Cir. 1988)(B型肝炎表面抗原の検出方法に向けられたクレームは実施可能要件を満たしていないとする USPTO の判断の無効。)Wands 事件において裁判所は，事実に関して何も意見の相違はないが，データの解釈及びその事実から引き出される結論に関してのみ意見の相違があることを指摘した。 Wands, 858 F.2dat 736-40, 8 USPQ2dat 1403-07。裁判所は，明細書は係争中のクレームに関して実施可能であると判示し，その明細書に「かなりの指示及び指針が存在する」，すなわち，「当該出願が提出された当時に当該技術分野に高い技能レベル」が存在したこと及び「当該発明を実施するために必要なすべての方法は知られていたこと」ことを確認した。858 F.2dat 740, 8 USPQ2dat 1406。実施可能性の争点に関する要因すべてを検討した後，裁判所は「クレームの発明を実施するために必要な抗体を入手するための過度の実験は必要としないであろう」と結論した。同上，8 USPQ2dat 1407。

上記要因の 1 のみの分析に基づき，その他の 1 以上を無視して開示は実施可能性がないと結論することは正しくない。審査官の分析はこれらの要因のそれぞれについてすべての証拠を検討しなければならず，実施不可能性の結論はその証拠全体に基づくものでなければならない。858 F.2dat 737, 740, 8 USPQ2dat 1404, 1407。

実施可能性の欠如の結論は，上記の要因のそれぞれに関する証拠に基づき，出願時において，当該明細書が当該技術の熟練者に過度の実験を行うことなくクレームの発明の全範囲を製造及び/又は使用する方法を教示していなかったであろうことをいうものである。 Wright, 999 F.2d 1557, 1562, 27 USPQ2d 1510, 1513 (Fed. Cir. 1993)。

クレームの発明を製造及び使用するために「過度の実験」が必要とされたとする判断は単一の，単純な事実判定ではない。むしろ，上記に言及された事実に基づく検討すべてを比較検討することによって達せられる結論である。 Wands, 858 F.2dat 737, 8 USPQ2dat 1404。これらの事実に基づく検討は，MPEP §2164.08(クレームな範囲又は広さ)，§2164.05(a)(発明の性質及び先行技術分野の状態)，§2164.05(b)(当該技術の熟練者レベル) §2164.03(先行技術分野の予測可能性レベル及び発明者が与える指示量)，§2164.02(実践的な実施例の存在)及び §2164.06(開示内容に基づいて当該発明を製造又は使用するために必要な実験の量)においてさらに十分に考察されている。

2164.01(b)　クレームされた発明の製造方法 [R-08.2012]

明細書が当該クレームの全範囲と合理的相関関係を有するクレームの発明を製造及び使用する方法の少なくとも 1 を開示している限り，特許法第 112 条の実施可能要件は満足される。Fisher, 427 F.2d 833, 839, 166 USPQ 18, 24 (CCPA 1970)。クレームの発明が製造され得るその他の方法を開示しなかったことは，クレームを特許法第 112 条に基づく無効とするものではない。Spectra-Physics, Inc. v. Coherent, Inc., 827 F.2d 1524, 1533, 3 USPQ2d 1737, 1743 (Fed. Cir.1987), cert. denied, 484 U.S. 954 (1987)。
当然ながら，不安定かつ過渡的な化学中間体について，「製造方法」要件は出願人がクレームの製品を安定した永久的又は分離可能な状態で製造する方法を教示することを要求しない。Breslow, 616 F.2d 516, 521, 205 USPQ 221, 226 (CCPA 1980)。
当該明細書が実施可能であるか否かを判断する場合に生ずる可能性のある重要な論点は，発明を製造するために必要な開始材料又は装置を入手できるか否かである。バイオ技術分野においてこのことは，物又はプロセスが特定の微生物菌株を必要とする場合，またその微生物が広範囲に及ぶ検査を行って初めて入手できる場合にあてはまることが多い。
裁判所は Ghiron 事件，442 F.2d 985，991，169 USPQ 723，727 (CCPA 1971)において，方法の実施が特定の装置を必要とする場合，出願はその装置がすぐに入手できない場合はその装置について十分な開示を提供しなければならないことを明確にした。同じことは，特定の化学物質が化合物の製造又は化学プロセスの実施に必要な場合に言えよう。 Howarth, 654 F.2d 103, 105, 210 USPQ 689, 691 (CCPA 1981)。

2164.01(c)　クレームされた発明の使用方法 [R-08.2017]

明細書の有用性についての陳述がそこに使用方法の含意を含んでいる，及び/又は当該技術分野において投与の標準モードが周知であり予想されていると認められている場合，特許法第 112 条は満たされる。 Johnson, 282 F.2d 370, 373, 127 USPQ 216, 219 (CCPA 1960)；Hitchings, 342 F.2d 80, 87, 144 USPQ 637, 643 (CCPA 1965)。次も参照のこと。 Brana, 51 F.2d 1560, 1566, 34 USPQ2d 1436, 1441 (Fed. Cir. 1995)。
例えば，当該技術の熟練者に当該情報が過度の実験を行うことなく入手できるであろうことが知られている場合，必ずしも投薬量又は使用方法を特定する必要はない。当該技術の熟練者が同等の生理又は生物活性を有する化合物の知識に基づき過度の実験を行うことなく適切な投薬量又は使用方法を見分けることができる場合，このことは特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落を満たすのに十分であろう。出願人は当該発明が完全に安全であることを実証する必要はない。MPEP §2107.01 及び §2107.03 を参照のこと。化合物又は組成物クレームが特定の使用により限定されている場合，そのクレームの実施可能性はその限定に基づいて評価されねばならない。 Vaeck, 947 F.2d 488, 495, 20 USPQ2d 1438, 1444 (Fed. Cir. 1991) (任意のシアノバクテリア内で発現し得るキメラ遺伝子をクレームし，その使用によってクレームの遺伝子を特定)を参照のこと。

その一方，化合物又は組成物クレームは使用を列挙して限定することができない場合，その

クレームの全範囲と合理的に相関する可能性のある実施可能な使用は，使用方法に基づく使用不可能性による拒絶を排除するに十分である。クレームの化合物又は組成物について複数の利用が出願において開示されている場合，実施可能性による拒絶は，当該明細書がなぜ各開示された使用を実施可能にできないか，証拠によって十分に裏付けられた説明を含まなくてはならない。言い換えれば，複数の使用が開示されており何れかの使用が実施可能な場合，出願はクレームの発明について実施可能である。

2164.02　実践的な実施例［R-11.2013］

特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の実施可能要件への適合は実施例が開示されているか否かに依存しない。実施例は「実践的な」又は「机上の」ものであることができる。実践的な実施例は実際に実施される作業結果に基づいている。机上の実施例は，実際に行われる作業又は実際に達成される結果ではなく予測可能な結果に基づいて当該発明の実施例を記載する。

出願人は出願前に実際に当該発明を実施に移している必要はない。Gould v. Quigg事件，822 F.2d 1074，1078，3 USPQ 2d 1302，1304 (Fed. Cir. 1987)においてGouldの出願日現在，何人も光増幅器を作り上げていなかった。又はガス放電の反転分布を測定していなかった。裁判所は，「何かが明らかに以前に成されていないという単なる事実，それ自体では，その方法を開示すると主張するすべての出願を拒絶する十分な理由とはならない」と判定した。822 F.2d at 1078，3 USPQ2d at 1304(引用 Chilowsky，229 F.2d 457，461，108 USPQ 321，325 (CCPA 1956))。

明細書は当該発明が他に，当該技術の熟練者が過度の実験を行うことなくそれを実施することができるような方法で開示されている場合，実施例を記載する必要はない。Borkowski，422 F.2d 904，908，164 USPQ 642，645 (CCPA 1970)。

ただし，実践的な実施例は特に予測不可能な十分に発達していない技術分野の場合に検討されるべき要因となる。しかし，実施可能な開示が要求されることだけのために，出願者が実際の実施例すべてを記載する必要はない。

I. 実践的な実施例が無い又は1例

非実施可能性の判断に関する要因を検討する際にその他の要因すべてが実施可能性の方向を指している場合，実践的な実施例が存在しないこと自体は当該発明を非実施可能にするものではない。すなわち，実践的な実施例の欠如又はクレームの発明が記載通りに働くことの証拠の欠如は，実施可能性の欠如を理由としてクレームの発明を拒絶する単独理由に決してしてはならない。クレームの発明の明細書の単一の実践的な実施例は，少なくともその実施例が実施可能であろうので，何も実施可能でないとする拒絶を排除するのに十分である。ただし，実施可能性は特定の範囲に限定されるとする拒絶は適切である可能性がある。

実践的な実施例1例のみの存在は，その他の要因すべてとともに検討されるべき要因であるとしても，実施可能な開示よりも広範であるとしてクレームを拒絶する単一理由に決してしてはならない。有効な拒絶を行うためにはすべての事実及び証拠を評価し，その1例から，当該クレームの全範囲にわたって推定することができると期待しないであろう理由を述べな

ければならない。

II. 相互関係：インビトロ/インビボ

「相互関係」の論点は実践的な実施例の有無の論点に関係する。そこで用いられる「相互関係」とは，インビトロ又はインビボ動物モデル分析と使用の開示又はクレームの方法との間の関係をいう。明細書のインビトロ又はインビボ動物モデル実施例は，その実施例が開示又はクレームの方法発明と「相関関係を有する」場合，事実上「実践的な実施例」を構成する。何の相互関係もない場合，その実施例は「実践的な実施例」を構成しない。そういう意味では，「相関関係」に関する論点も先行技術の状態に依存する。言い換えると，当該技術が，特定のモデルが具体的条件と関連すると認識されるようなものである場合，審査官がそのモデルは相関しない証拠を有さない限り，相関するとして認められるべきである。当該証拠があるとしても，審査官は相互関係を示す証拠及び示さない証拠を比較検討し，当該技術の熟練者はそのモデルを当該条件に合理的に相関するとして認めるであろうか否かを判断しなければならない。 Brana, 51 F.3d 1560, 1566, 34 USPQ2d 1436, 1441 (Fed. Cir. 1995)(インビトロデータはインビボ出願を裏付けないとする認定に基づく USPTO の判定の無効)。

実施可能性の欠如の理由を説明する当初の責任は審査官にあるので，審査官もまたインビトロ又はインビボ動物モデル実施例について相互関係の欠如とする結論の理由を説明しなければならない。Cross v. Iizuka 事件，753 F.2d 1040, 1050, 224 USPQ 739, 747 (Fed. Cir. 1985)で述べるとおり，厳密な又は不変の正確な相関関係は要求されない。

「関連証拠全体に基づき，開示されたインビトロ有用性とインビボ活性との間に合理的相関関係が存在する，従って，薬理学的活性の開示が十分な証拠に基づいて合理的である場合に厳密な相互関係は必要ない。」

III. 実践的な実施例及びクレームの属

クレームの属について，当該属全体に適用可能な陳述と合わせた代表的実施例は，当該技術の熟練者が(技能レベル，当該技術の状態及び明細書の情報を考慮して)クレームの属は過度の実験を行うことなくその方法で使用できると期待するであろう場合，通常，十分であろう。実施可能性の証明は，当該技術の熟練者が過度の実験を行うことなく当該属を全体として使用できなかったことを立証する適切な理由が審査官によって提示される場合に限り，クレームの属のその他の構成物について求められるであろう。

2164.03 当該技術の予測可能性と実施可能要件との関係 [R-08.2012]

当該発明を実施可能にするために必要な指針又は指示の量は，当該技術の状態における知識の量とともに当該技術分野の予測可能性に反比例する。 Fisher, 427 F.2d 833, 839, 166 USPQ 18, 24 (CCPA 1970)。「指針又は指示の量」とは，当該発明を製造又は使用する方法を正確に教示する，最初に提出されたときの出願に記載される情報をいう。当該発明の性質，当該発明の製造方法及び使用方法について先行技術で周知されている程，そして当該技術が予測可能である程，当該明細書に明示的に記載する必要のある情報は少なくなる。その一方，当該発明の性質について先行技術で周知されていない程，そして当該技術が予測不能である

程，明細書は当該発明の製造方法及び使用方法について実施可能なものとするためにより詳細であることが必要となろう。参照事例として，Chiron Corp. v. Genentech Inc.，363 F.3d 1247，1254，70 USPQ2d 1321，1326 (Fed. Cir. 2004)(「ただし，発生期の技術は『具体的かつ有用な教示』をもって実施可能でなければならない。当該技術の熟練者は特許権者の説明に依存しない知識をほとんど有さない又は全く有さないため，本法は発生期の技術に実施可能な開示を求めている。このように，特許制度によって公衆側が得るものはクレームされる技術の十分実施可能な開示である。」)。

当該技術分野における「予測可能性又はその欠如」とは，開示された又は既知の結果を基にクレームの発明の場合を推定する当該技術の熟練者の能力をいう。当該技術の熟練者がクレームの発明が関係する保護対象中の変更の結果を容易に予測することができる場合，当該技術分野に予測可能性が存在する。その一方，当該技術の熟練者がそのクレームの発明が関係する保護対象中の変更の結果を容易に予測することができない場合，当該技術分野に予測可能性の欠如が存在する。従って，当該技術分野において周知されるものが予測可能性の問題に関する証拠を提供する。具体的には，裁判所は Marzocchi 事件，439 F.2d 220，223-24，169 USPQ 367，369-70 (CCPA 1971)において次のように述べている。
「化学の分野においては一般に，クレームへの裏付けを可能にするとして提出される特定の広い陳述の精度に関して，化学反応にとって周知とは予測不可能性のみが合理的な疑いを引き起こすのに十分である時があるかもしれない。これは特にその陳述が，文言上，一般に認められている科学的原則に反する場合であろう。ほとんどの場合，関連引例の教示などの追加要因を利用し，客観的実施可能性について主張される範囲は実際に保護を求める範囲にふさわしいことへの疑義を立証し，それによって証拠を求める要求を裏付けることができる。[脚注略]」
求められる実施可能性の範囲はかかわる予測可能性の程度に逆比例して変化するが，予測不可能な技術分野においてさえも，すべての動作可能な種は求められない。単一実施例は機械的又は電気的要素などの予測可能な要因に対する場合に広い実施可能性を提供することができる。 Vickers，141 F.2d 522，526-27，61 USPQ 122，127 (CCPA 1944)； Cook，439 F.2d 730，734，169 USPQ 298，301 (CCPA 1971)。ただし，結果が予測不可能な技術分野の発明に向けられた出願において単一の種の開示は一般に属クレームを裏付けるための適切な根拠を提供しない。 Soll，97 F.2d 623，624，38 USPQ 189，191 (CCPA 1938)。大部分の化学反応及び生理学的活性などの予測不可能な要因を含む場合，より多く求められる可能性がある。Fisher，427 F.2d 833，839，166 USPQ 18，24 (CCPA 1970)(機械的及び電気的要素と化学反応及び生理学的活性を対比)。次も参照のこと。 Wright，999 F.2d 1557，1562，27 USPQ2d 1510，1513 (Fed. Cir. 1993)； Vaeck，947 F.2d 488，496，20 USPQ2d 1438，1445 (Fed. Cir. 1991)。これは，1種の開示からその他の種がどのように働くかは合理的に予測されないためである。

2164.04　実施可能要件に基づく審査官の責任［R-08.2017］

実施可能性の分析を行う前に審査官はクレームを解釈することが必要である。当該技術分野において周知でない言葉について，又は 1 以上の意味を有するかもしれない言葉について，審査官は，出願人はそれが何を意味することを意図しているかの理解に基づき，出願の審査時使用しようとする定義を選択し，また拒絶通知を記載する場合のその言葉の意味及びクレームの範囲を明示的に規定する必要がある。See Genentech v. Wellcome Foundation, 29 F.3d 1555, 1563-64, 31 USPQ2d 1161, 1167-68 (Fed. Cir. 1994)。

拒絶を行うために審査官は，クレームの発明に用意された実施可能性を疑問視する合理的理由を立証する最初の責任を有する。 Wright, 999 F.2d 1557, 1562, 27 USPQ2d 1510, 1513 (Fed. Cir. 1993)(審査官は，クレームに記載される保護の範囲は開示により適切に実施可能とされていない理由について，合理的説明を用意しなければならない。)特許出願された保護対象を記述し定義する際に用いられた言葉の範囲に合致する言葉を使った当該発明の製造及び使用方法の教示を含む明細書の開示は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の実施可能要件に適合しているとしなければならない。ただし，実施可能性の裏付けに信頼に足るものでなければならないものであるその中に記載される記述について客観的真実を疑う理由がない場合とする。当該疑義に十分な理由が存在するのであれば，製造及び/又は使用方法の教示がないことによる拒絶はその理由に基づき適切となる。 Marzocchi, 439 F.2d 220, 224, 169 USPQ 367, 370 (CCPA 1971)。裁判所が述べているとおり，「本理由に基づき拒絶が行われる場合はいつでも，裏付けとなる開示の陳述の真正又は正確さを疑う理由を説明すること，満足できる証拠又は正当性を疑う陳述と相反する理由を持って自らの主張を裏付けることは特許庁の責任である。言い換えると，出願人は正確とみなされる開示を裏付けるために労力と費用を費やす必要はない。439 F.2dat 224, 169 USPQat 370。
Bowen, 492 F.2d 859, 862-63, 181 USPQ 48, 51 (CCPA 1974)によれば，審査官に対する最低限の要件は，実施可能性の疑念を説明する理由を与えることである。本基準は，開示実施例以上に，過度の実験をすることなく実用可能であるという記録上の証拠が存在しない場合 444 でさえも適用可能である。次も参照のこと。 Brana, 51 F.3d 1560, 1566, 34 USPQ2d 1436, 1441 (Fed. Cir. 1995)(引用 Bundy, 642 F.2d 430, 433, 209 USPQ 48, 51 (CCPA 1981))(特許法第 101 条の有用性要件に対する実施可能要件の関係については MPEP §2164.07 で考察。)

実施可能性の欠如についての分析及び結論は MPEP §2164.01(a)において考察される要因及び証拠全体に基づくものではあるが，書面による実施可能性の拒絶において各要因を考察する必要はない。しかし，上記要因の 1 のみの分析に基づき，その他の 1 以上を無視して開示は実施可能性がないと結論することは正しくない。審査官の分析はこれらの要因のそれぞれについてすべての証拠を検討しなければならず，実施不可能性の結論はその証拠全体に基づくものでなければならない。Wands, 858 F.2d 731, 737, 740, 8 USPQ2d 1400, 1404, 1407 (Fed. Cir. 1988)。拒絶の説明は，当該明細書は過度の実験を行うことなくクレームの発明を製造及び使用する方法を教示していない又は当該技術の熟練者に提供される実施可能性の範囲はクレームによって求められる保護の範囲にふさわしくないとする結論に審査官を導く

それらの要因，理由及び証拠に焦点を合わせなくてはならない。これは，証拠によって裏付けられる事実の具体的認定を行い，次にそれらの事実の認定に基づいて結論を引き出すことによって行うことができる。例えば，情報が，1以上の重要な部分又は当該技術の熟練者が過度の実験を行う事なく明らかにすることができない部分の関係について欠落しているために，実施可能性について疑義が生ずるかもしれない。このような場合，審査官はどの情報が欠落しているか，当該技術の熟練者はなぜ過度の実験を行うことなくその情報を供給できないのであろうかを具体的に特定しなくてはならない。MPEP§2163.06(a)を参照のこと。引例は，できれば，実施可能性の欠如について一応の証明を裏付けられるように提供すべきであるが必ずしも必要とされるものではない。 Marzocchi, 439 F.2d 220, 224, 169 USPQ 367, 370 (CCPA 1971)。ただし，専門的な技術的理由は必ず必要とされる。

手続はきめ細かくという原則に従って，実施可能性による拒絶が適切である場合，初回の実体についての拒絶通知は，出願人が適切な説得力のある反論及び/又は反論証拠を提出した場合にはすべての当該拒絶は撤回されるようにすべての関連する理由，論点及び証拠を添えて最高の状態で提示しなければならない。最初の拒絶通知において最良の状態で提示するということは，出願人が適切な説得力のある反論及び/又は証拠を提出できない場合 2 度目の拒絶通知を最終のものとすることができるということでもある。2 番目の拒絶通知で新たな引例を引くこと及び/又は反論を拡大することはその拒絶通知を最終のものとすることを妨げるものとなろう。また，手続はきめ細かくという原則は，実施可能性による拒絶が適切で，審査官が当該クレームを実施可能にする限定を認識している場合，審査官はできる限り手続処理において早期に出願人に当該限定を通知すべきであることを指示してもいる。
すなわち，審査官は常に実施可能な許可できる保護対象を探し求め，出願手続処理のできる限り早い時点で保護対象は何かを出願人に通知すべきである。

2164.05　証拠全体に基づく実施可能性の判断［R-08.2017］

審査官がすべての証拠を比較検討してクレームの発明に提示された実施可能性を疑問視する合理的理由を立証した時点で，当該技術の熟練者は指針に従って出願を用いクレームの発明を製造及び使用することが可能であるとする，必要に応じて適切な証拠によって裏付けられた，説得力のある反論を提示する責任は出願人のものとなる。Brandstadter, 484 F.2d 1395, 1406-07, 179 USPQ 286, 294 (CCPA 1973)。出願人によって提出される証拠は決定的である必要はないが，当該技術の熟練者に対して説得力だけは必要である。

出願人は特許規則第 1.132 条により事実に基づく宣誓供述書を提出する，又は当該技術の熟練者が当該出願の提出時点において周知であったことを証明できる引例を挙げることができる。宣言書又は宣誓供述書はそれ自体が検討しなくてはならない証拠となる。宣言書又は宣誓供述書に与える重要性は，その宣言書又は宣誓供述書が実施可能性の結論を裏付けるために含んでいる事実に基づく証拠量に依存する。Buchner, 929 F.2d 660, 661, 18 USPQ2d 1331, 1332 (Fed. Cir. 1991)(「最終的な法的結論についての専門家の意見は，推論による陳述以上のものによって裏付けられねばならない。」と論述)；次を参照のこと。 Alton, 76 F.3d

1168, 1174, 37 USPQ2d 1578, 1583 (Fed. Cir. 1996)（書面記載要件に関する宣言書は検討されるべきであった。）

出願人は当該開示がクレームの発明を実施可能にすることを実証する証拠を提出するよう推奨されるべきである。化学及びバイオ技術出願において，実際には，臨床試験の認証を取得するため食品医薬品局に提出される証拠を提出することができるが，要求されない。臨床試験を認証するため食品医薬品局が行う審査は，クレームが実行可能であるか否かを判断するUSPTO による審査とは異なる。See Scott v. Finney, 34 F.3d 1058, 1063, 32 USPQ2d 1115, 1120 (Fed. Cir. 1994)(「人工器官の十分な安全性及び有効性に対する検査はより正確には[食品医薬品局]に委ねられる。」)参照。その証拠が提出された時点で，当該開示はクレームの発明を実施可能にするか否かについての判断に達することができるように上記に定められた基準に従ってその他すべての証拠と合わせて比較検討しなくてはならない。

実施可能性の欠如の一応の証明を克服するには，出願人は反論及び/又は開示が出願の時点においてクレームされた発明を当該技術の熟練者が実施できるようにしたであろう証拠を提示しなくてはならない。これは，出願人が，出願日以降，クレームの発明が作動することを実証する宣言書を提出することを排除するものではない。ただし審査官は宣言書の実験に使用される工程，材料及び要件を，それらが範囲においてふさわしいこと，すなわち，出願時の明細書の指針に使われた実験及び出願の時点で当該技術の熟練者に周知とされていたことを確認するために当該出願に開示されるそれらのものと慎重に比較しなくてはならない。こうした提示もまたクレームされた発明の範囲にふさわしくなくてはならない。すなわち，クレームされた発明の全範囲を合理的に実施できなければならない。次に審査官は提示されたすべての証拠を，当該明細書，出願人により提供された新たな証拠及び証拠並びに当該拒絶において先に提示した科学的推論を含めて比較検討し，クレームされた発明が実施可能であるか否かを判断しなければならない。審査官は決して個人的な意見に基づいて当該判断を行ってはならない。判断は常にすべての証拠の記録の重要性に基づいていなくてはならない。

2164.05(a)　明細書は出願日現在で実施可能でなければならない［R-08.2017］

明細書が出願日現在で実施可能であったであろうか否かは，当該発明の性質，先行技術の状態及び当該技術分野の技能レベルについての検討を含む。最初の審査は当該発明の性質，すなわちクレームの発明が関係する保護対象に対するものとなる。当該発明の性質は，当該技術の状態及び当該技術の熟練者が有する技能レベルを判断するための背景となる。
先行技術の状態とは，当該技術の熟練者が，当該出願が提出された時点で，クレームの発明が関係する保護対象について周知であったことである。当該技術の熟練者の関連技能とは，446 当該出願が提出された時点のクレームの発明が関係する保護対象に関係する当該技術の熟練者の技能をいう。MPEP§2164.05(b)を参照のこと。
先行技術の状態は，当該技術分野における予測可能性の程度に関する証拠を提供すると同時に出願時の明細書において実施可能要件を満たすために必要とされる指示及び指針の量に関係する。

また，先行技術の状態は当該明細書の実践的な実施例の必要性にも関係する。所定の技術に関する当該技術分野の状態は時間の中で静止していない。1996 年 1 月 2 日に出願された時点で実施可能でなかった開示は，同一の開示が 1996 年 1 月 2 日に出願されていた場合，実施可能であった可能性が十分ある。従って，先行技術の状態は出願日に基づき出願ごとに評価しなくてはならない。

特許法第 112 条は，当該明細書に「当該技術の熟練者又は当該技術分野に極く近い専門家」に対してのみ実施可能となることを要求している。一般に，関連技術は当該発明が使用される技術分野，産業，取引などの観点からではなく解決すべき問題の観点から定義されねばならない。明細書は当該技術の熟練者にとって周知であるものを開示する必要はなく，当該技術の熟練者にとって周知で既に公衆に利用可能であるものは省略することが好ましい。Buchner, 929 F.2d 660, 661, 18 USPQ2d 1331, 1332 (Fed. Cir. 1991)； Hybritech, Inc. v. Monoclonal Antibodies, Inc., 802 F.2d 1367, 1384, 231 USPQ 81, 94 (Fed. Cir. 1986), cert. denied, 480 U.S. 947 (1987)；及び Lindemann Maschinenfabrik GMBH v. American Hoist & Derrick Co., 730 F.2d 1452, 1463, 221 USPQ 481, 489 (Fed. Cir. 1984)。
当該出願の出願日に既存する技術の状態は，特定の開示が出願日現在で実施可能であるか否かを判断するために使用される。Chiron Corp. v. Genentech Inc., 363 F.3d 1247, 1254, 70 USPQ2d 1321, 1325-26 (Fed. Cir. 2004)(「特許文書は出願日の後に生ずる技術を実施可能にすることはできない。」)。出願日後に初めて公開された情報は，通常出願の時点で周知であったことを実証するために使用することはできない。 Gunn, 537 F.2d 1123, 1128, 190 USPQ 402,405-06 (CCPA 1976)； Budnick, 537 F.2d 535, 538, 190 USPQ 422, 424 (CCPA 1976)(一般に，出願人が実施可能要件の目的で当該技術の状態を証明するため特許を利用しようとする場合，その特許は出願の有効出願日以前の発行でなければならない。)後の日付の刊行物は前の日付の出願の不十分な開示を補足してそれを実施可能にすることはできないものの，出願人は出願が提出された時点における当該技術分野の技能レベルの証拠として当該刊行物に基づく専門家の証言を提示することができる。Gould v. Quigg, 822 F.2d 1074, 1077, 3 USPQ2d 1302, 1304 (Fed. Cir. 1987)。

一般に，審査官は当該特許が実施不可能であることを実証するために出願後の日付の引例を使用すべきではない。本条規則の例外は，後日付の引例が特許出願の有効出願日以前に当該技術の熟練者にとって周知であったことの証拠を提出する場合に生ずる可能性が考えられる。Hogan, 559 F.2d 595, 605, 194 USPQ 527, 537 (CCPA 1977)。特定の発明が出願日から数年後に実施可能にならなかったことを当該技術の熟練者が発見することを刊行物により実証する場合，当該刊行物は，クレームされた発明は出願の時点において実施不可能であったことの証拠となるであろう。Wright 事件, 999 F.2d 1557, 1562, 27 USPQ2d 1510, 1513-14 (Fed. Cir. 1993)を参照。(裁判所は，出願の出願日の 5 年後に刊行された論文は，所定のウイルスの生理学的活性は当該技術の熟練者が 1 種のウイルスと 1 種の動物での成功はすべての生命体とすべてのウイルスに対して十分に推定できるとは信じていなかったであろうことを十分に予測できないとする審査官の見解を十分に裏付けた。従って，裁判所は，出願人の先に提出した特定のウイルス又は特定の動物に限定されないクレームは実施不可能とする判定を支持したことを見出した)。

2164.05(b)　明細書は当該技術の熟練者に実施可能でなければならない [R-08.2017]

当該技術の熟練者の関連する技能とは，クレームの発明が関係する技術分野に関係する当該技術の熟練者の技能レベルをいう。異なる技術が当該発明に含まれる場合は，それぞれの技術分野の熟練者が自らの専門分野に適用できる当該発明の態様を実施可能にできる場合に当該明細書は実施可能となる。 Naquin, 398 F.2d 863, 866, 158 USPQ 317, 319 (CCPA 1968)。発明がその異なる態様において明確に区別できる技術を含む場合，当該明細書が各技術分野の熟練者に自らの専門分野に固有の態様を実施可能にできる場合に，当該明細書は実施可能となる。「明確に区別できる 2 種類の技術が 1 発明に関係している場合，その 2 種類の技術のそれぞれの当該技術の熟練者が当該開示から当該発明を実施することができる可能性が考えられる場合に当該開示は適切となるであろう。」Technicon Instruments Corp. v. Alpkem Corp., 664 F. Supp. 1558, 1578, 2 USPQ2d 1729, 1742 (D. Ore. 1986)，一部追認，一部無効，一部破棄，837 F. 2d 1097 (Fed. Cir. 1987)(未公表意見)，差し戻し後の控訴，866 F. 2d 417, 9 USPQ 2d 1540 (Fed. Cir. 1989)。 Zechnall 事例，194 USPQ 461 (Bd. App. 1973)において審判部は「審判請求人の開示は電子計算機技術分野の熟練者が燃料噴射技術分野の熟練者と協力して請求人の発明を製造及び使用することを可能にする場合は十分と判定されるに違いない」と述べている。194 USPQat 461。

2164.06　実験の数 [R-10.2019]

当該技術の熟練者が実施する必要な実験の数は，発明を作成し使用するために「過度の実験」が要求されていないかを判断する要因の一つにすぎない。「熟練者が十分な指示と指導を受けるなら，実験期間の延長は過度ではない」 Colianni, 561 F.2d 220, 224, 195 USPQ 150, 153 (CCPA 1977)。「試験が単なる日常的なものである場合，又は問題となる明細書が実験を続けさせる指示に関して妥当な量の指導をしている場合は，考えられる実験量は許容範囲であるため，試験は単に数で計られるものではない。」858 F.2d 731, 737, 8 USPQ2d 1400, 1404 (Fed. Cir. 1988) (引用 Angstadt, 537 F.2d 498, 502-04, 190 USPQ 214, 217-19 (CCPA 1976))。時間と費用はこの審理において単なる要因であって支配的要因ではない。United States v. Telectronics Inc., 857 F.2d 778, 785, 8 USPQ2d 1217, 1223 (Fed. Cir. 1988), cert. denied, 490 U.S. 1046 (1989).

化学技術の場合，指導及びクレームの目的を達成するための評価を実施する上で，容易さというものが必要な実験の数を決定する中で考慮されるべき問題である。例えば，クレームの範囲にある化合物を確認することが非常に難しく時間のかかる評価を要する場合，このような膨大な数の実験は全体的な分析において考慮されるべきである。実験の困難さと時間は，それが単なる日常的なものである場合は限定理由とはならない。サンプルの数は単なる一つの要因で，過度の実験が要求されるかという最終結論に達する前に考慮されるべきものである。 Wands, 858 F.2d at 737, 8 USPQ2d at 1404。

I. 適切な実験の例

United States v. Telectronics, Inc., 857 F.2d 778, 8 USPQ2d 1217 (Fed. Cir. 1988), cert. denied, 490 U.S. 1046 (1989)において，裁判所は，過度の実験が必要であるという明確で説得力のある証拠が欠如しているとして，地方裁判所の認定を覆した。ひとつの具体例(ステンレス鋼電極)と投与反応の決定方法が明細書の中に述べられていたために，裁判所は，明細書は実施可能であると判示した。6〜12ヶ月に約50，000ドルという研究の費用と時間の問題は，それだけでは，過度の実験を立証できなかった。

II. 妥当でない実験の例

Ghiron, 442 F.2d 985, 991-92, 169 USPQ 723, 727-28 (CCPA 1971)では，機能的な「ブロック図」は，クレームされている発明を当該技術の熟練者がある程度の実験だけで実施するには不十分である。なぜなら，クレームされている発明は「先行技術にオーバーラップするコンピュータの修正」を要求しており，部品の多くは出願人が必要な図の中で描いた長方形が複雑に集まったものであるからである。･･･最初の試作品が利用可能となるころには，新しいコンピュータの発表から長い歳月が経っていることは周知のことである。これは，日常的な作業の準備ではなく広範囲な実験と開発的な仕事である。･･･”

2164.06(a) 実施可能性問題の例―情報の欠如 [R-08.2017]

当該技術の熟練者が過度の実験なしに開発することができないような，1又は複数の本質的クレーム要素について若しくは要素間の関係についての情報が欠如していると，その実施可能性に疑いを抱くようになるのは当然のことである。そのような場合，審査官はとりわけ，どの情報が無いのか，承認のためにはなぜその情報が必要なのかを明確にしなければならない。

I. 電子及び機械機器又は過程

実施可能性は，クレームされた発明の適切な開示を保証すること及び開示された発明よりも広範なクレームを防止することの二重機能を果たす。広範なクレーム文言は，全範囲にわたって実施可能ではないクレームを喪失する危険を覚悟のうえで使用される。例えば，MagSil Corp. v. Hitachi Global Storage Technologies, Inc., 687 F.3d 1377, 103 USPQ2d 1769(Fed. Cir. 2012)の事件では，クレームは，室温で少なくとも 10%分の抵抗変化を詳述していたが，明細書は，出願時点において当該技術の熟練者が，(600%を超える現代の数値を達成するためにほぼ 12 年にわたる実験を要したことに着目して)過度な実験なしで，10%を大きく超える数値の抵抗変化を達成することが可能になったことについての記載を含んでいなかった。同様に，Auto. Techs. Intl, Inc. v. BMW of N. Am., Inc., 501 F.3d 1274, 1283 , 84 USPQ2d 1108, 1115 (Fed. Cir. 2007)において，この事件では，質量の動作に応答する手段というクレーム限定は，乗員保護装置を始動する機能を果たすための機械的な側面衝突センサー及び電子的な側面衝突センサーの両方を含むものであると解釈された。

明細書は，電子的な側面衝突センサーの詳細又は回路構成を開示していなく，よって，当該

技術の熟練者に対して，如何にして電子的センサーを作製し，かつ，使用するかについて知らせるものではなかった。Gunn, 537 F.2d 1123, 1129, 190 USPQ 402, 406 (CCPA 1976)の事件において，ボックスで表示された部品が「在庫なし」か否か，又は出願人のシステムに対して特定的に構成又は改良されなければならないか否かについての指示は明細書に存在しなかったため，機能表示を伴うブロック図で図面に描写された電子回路装置の開示は，実施可能ではないと判定された。また，出願人によって要件とされている特定の操作を得るために，複数の部品が如何にして相互接続され，調時され，かつ，制御されるのかに関する詳細は，明細書には存在しなかった。Donohue, 550 F.2d 1269, 193 USPQ 136 (CCPA 1977)の事件において，実施可能性の欠如は，図面に「LOGIC」のラベルが付与された単一のブロックについての明細書における情報の欠如によって発生した。Union Pacific Resources Co. v. Chesapeake Energy Corp., 236 F.3d 684, 57 USPQ2d 1293 (Fed. Cir. 2001)(地中における水平ボアホールの配置を決定する方法を対象としたクレームは特許法第 112 条の実施可能性の要件に適合しなかったが，それは，クレームされている方法を実施するために使用される一定のコンピュータプログラミングの詳細が明細書に開示されておらず，記録では，クレームされている方法を実施するためにクレームに記述されているとおりに如何にしてデータを「比較し」又は「計り直す」のかということについて当該技術の熟練者が理解しないことになったことを示していたことを理由としている。)も参照。

プログラム指令の 1 のサブセットから別のサブセットへの転送を促進する方法であって，先行技術の「オーバーラップモード」のコンピュータの改良を必要とした方法を包含していた Ghiron, 442 F.2d 985, 169 USPQ 723 (CCPA1971)参照。審判部は，特に，その開示が特許法第 112 条第 1 項の要件を満たすためには不十分であることに基づいてクレームを拒絶し，裁判所はこれを維持した。審判部は，図面が「ブロック図，すなわち，システムの要素を表示し，線によって機能的にラベル化され,かつ，相互接続された一群の長方形」であるという事実に焦点を当てた。442 F.2d at 991, 169 USPQ at 727。明細書は，複数のブロック及びそれらの相互間に存在する関係によって示される要素の各々を特には識別しておらず，また，各機能を実行することを意図した特定的な装置の明示もしていないものであった。審判部は，必要とされている部品の選択及び組立が当該技術において通常のスキルを有する者によって日常的に実施されるはずのものであったか否かについて更に疑問視した。機器装置の適切な開示は，如何にして複雑な部品が構成され，かつ，望ましい機能を実施するかということについての詳細を要件とする可能性がある。Scarbrough, 500 F.2d 560, 182 USPQ 298 (CCPA 1974)の事件において持ち込まれたクレームは，一般的な名称及び全体的な究極の機能のみによって，数個の構成部品(例えば，コンピュータ，調時及び制御機構，A／D コンバータなど)からなるシステムを対象としていた。

裁判所は，実施可能性のある開示は存在しないと結論づけたが，それは，如何にして「広範に詳述された複数の機能を相違するシステムにおいて実施するための既知の複雑な要素が，妥当な実験量のみでもって，控訴人の特別なシステムにおける使用に適切なものとなった」かについて，明細書が記載していなかったこと，また，「控訴人が解決したと述べている詳述された関係に到達するためには，不当な仕事量が必要とされることになった」ことを明細書が記載していないことを理由としていた。500 F.2d at 566, 182 USPQ at 302。一例として，

機能ラベルのブロック図で図解された電子回路装置の開示は，実施可能性がないと判示されている。 Gunn，537 F.2d 1123，1129，190 USPQ 402，406 (CCPA 1976)。四角で表された部品が「在庫あり」か否か，若しくは，出願人のシステムを特別に構成又は修正しなければならないか否か，について明細書に指示がない。また，部品をどのように相互接続するのか，出願人が希望する特定の操作を得るためにはどのような制御をするのか，どれぐらい時間がかかるのか，明細書に説明がない。 Donohue，550 F.2d 1269，193 USPQ 136 (CCPA 1977)。実施可能性の欠落は，図面に「LOGIC」と書かれた単一のブロックについて明細書に情報がないことから起こる。Union Pacific Resources Co. v. Chesapeake Energy Corp.，236 F.3d 684，57 USPQ2d 1293 (Fed. Cir. 2001) も参照のこと。(地球の水平ボアホールの位置を決定する方法が示されたクレームは，特許法第 112 条の実施可能要件を満たさない。その理由は，クレームされている方法を実施するためのあるコンピュータプログラムの説明が明細書の中に開示されておらず，記録では，クレームされている方法を実施するためにクレームに記述されているようなデータをどのように「比べる」のか，又は「計り直す」のか，技術を有する技能者が理解できないことが示されているからである。) Ghiron，442 F.2d 985，169 USPQ 723 (CCPA 1971)は，プログラム解説の一つのサブセットから別のサブセットへの移行を容易化する方法であって，コンピュータの「オーバーラップモード」の先行技術の修正を要するものに関する。その開示が特許法第 112 条第 1 段落の要件を満たすために不十分であること等に基づき，審決部はクレームを拒絶し，裁判所はこれを維持した。

審決は，図が「ブロック図，すなわち，システムの要素を表した長方形の集まり，機能ラベル，線の相互接続」であるという事実に焦点を当てた。442 F.2d at 991，169 USPQ at 727。明細書はブロックやその関係性によって特に各要素を特定してはいないし，各機能の実施を目的とした装置を特に指定してはいない。審決部はさらに，要求されている部品の選別と組立が当該技術の熟練者による日常的な実施によりなし得たか否かを問題とした。機器の十分な開示には，如何に複雑な部品が組み込まれているか，如何に望む機能を実施するかの説明を要求できる。 Scarbrough，500 F.2d 560，182 USPQ 298 (CCPA 1974)にあるように，裁判所に提訴されたクレームは，単なる属名と全ての根本的な機能による，数個の組立部品から構成されるシステムが示されている(例：コンピュータ，タイミング及び制御機構，A/D コンバータ等)。裁判所は，そこには実施可能性のある開示はないと結論づけた。その理由は，如何にして「説明された機能を広く実施することが周知の複雑な要素が，違うシステムにおいて，妥当な実験量においてのみ，審判請求人の特別なシステムにおける使用に適応可能となるか」を明細書は記載していなかったこと，及び「審判請求人が解決したという細部にわたる関係に行き着くために考えられない仕事量が必要だった」からである。500 F.2d at 566，182 USPQ at 302.

II. 微生物

微生物のような生きている生物学的生産物を含む特許出願は，発明を作成する過程における重大な要素として，入手の可能性に関する特異な問題を提示している。

例えば，Argoudelis，434 F.2d 1390，168 USPQ 99 (CCPA 1970)において，裁判所は，特別な微生物を使う二つの新しい抗生物質を生む発酵の方法に対するクレームと，そこで製造された新しい抗生物質に対するクレームの実施可能性を考慮した。裁判所が述べているように，

「出発物質として微生物を使うことの特異な点は，如何にして自然界からその微生物を獲るのかという十分な説明をすることができないことである。」434 F.2d at 1392, 168 USPQ at 102。生物学的生産物が公的寄託所を通じて入手可能となるということが，特許法 112 条第 1 段落の書面記載要件と実施可能要件を満たすと認められる手段を提供したと裁判所は判示した。

実施可能要件を満たすため，「発行前に」寄託されなければならないが，出願提出に先立って行う必要はない。 Lundak, 773 F.2d 1216, 1223, 227 USPQ 90, 95 (Fed. Cir. 1985)。
入手可能性という実施可能要件はまた，クレーム制限の範囲又は広さを踏まえて考慮されなければならない。審判は種に属する微生物を使った発酵方法をクレームする出願に関してこの問題を考慮した。出願人は，微生物の新しい種，株より広い分類に入る種を確立するための方法に関する微生物の 3 つの新しい独立した株を同定した。3 つの具体的な株は適切に寄託されている。審判に対する問題は，当該技術の熟練者が，その明細書を見て寄託されている 3 つの種以外の他の種を作ることができるかという点にある。審判は，当該技術の熟練者がクレームされた種をすべてつくるためには，言語による種の記載は不十分であると結論づけた。 Jackson, 217 USPQ 804, 806 (Bd. App. & Int. 1982)。
寄託規則の詳細な考察のため MPEP§2402 - §2411.03 参照のこと。寄託問題に基づく特許法 112 条に基づいた拒絶のための MPEP§2411.01 を参照のこと。

III. 医薬品の場合

医薬品の場合，特許法第 112 条第 1 段落に基づく有効要件の考察のため MPEP§2107 - §2107.03 を参照のこと。

2164.06(b) 実施可能性問題の例―生物分野及び化学分野の場合 [R-10.2019]

次の事例をよく読むことなく実施可能性の欠如の事例を裏付けるための要約として依拠するべきではない。

I. 開示が無効であると判示した裁判例

(A) Enzo Biochem, Inc. v. Calgene, Inc., 188 F.3d 1362, 52 USPQ2d 1129 (Fed. Cir. 1999)において，裁判所は，遺伝子アンチセンス技術を管理するクレームを有する二つの特許(特定の微生物中における遺伝子発現を制御することが目的)を無効と判示した。その理由は，実施可能性の幅がクレームの範囲と等しくないからである。両明細書が，３つの大腸菌遺伝子の調製にアンチセンス技術を適用することを開示した。限定開示にも拘らず，「この発明の実施は，発現する可能性がある･･･バクテリアや酵母菌や他の細胞生物のような，遺伝物質を含む微生物に関して一般的に応用可能である」ということを明細書は主張した。特許のクレームは微生物の幅広い範囲におけるアンチセンス方法論の出願を網羅した。結局，裁判所は，このクレームが広範囲の微生物にアンチセンス方法論を適用することを包含すると解釈した。(1)示された指示の数と明細書にある実施したサンプルの数は，係争中のクレームに比べて非常に少ない。(2)アンチセンス遺伝子技術は非常に予測困難である。(3)大腸菌からア

ンチセンス DNA を作る作業を他種の細胞にあわせるために要求される実験の数は非常に多い。特に記録を考慮すると，大腸菌と他種の細胞の発現を照査することに発明者が失敗した重要なサンプルが含まれている。このように，明細書に述べられた教示は，他種の細胞においてその技術を使う実験に対する当該技術の熟練者の「計画」又は「誘因」にすぎない。

(B) Wright, 999 F.2d 1557, 27 USPQ2d 1510 (Fed. Cir. 1993)において，Wright の 1983 年出願は，ラウス関連ウイルス系の一種であるプラハトリ肉腫ウイルスとして知られる RNA 腫瘍ウイルスに対抗するワクチンを開示した。Wright は，機能的文言を使用して，ウイルス発現産物の「免疫学的な有効量を含む」ワクチンをクレームした。同文献 at 1559, 27 USPQ2d at 1511。審査官は,すべての RNA ウイルス及びすべてのトリ RNA ウイルスを対象とする Wright のクレームを拒絶した。審査官は，1988 年に他のレトロウイルス(すなわち，HIV)に対するワクチンが困難な問題を残したという教示を提示した。この証拠と，RNA ウイルスが多種多様で複雑な属であるという証拠を合わせて，連邦巡回控訴裁判所は，発明がすべてのレトロウイルスについて又はトリレトロウイルスについてさえも実施可能であるわけではないと確信した。

(C) Goodman, 11 F.3d 1046, 29 USPQ2d 2010 (Fed. Cir. 1993)において，Goodman の 1985 年出願は，外来遺伝子発現により植物細胞内にタンパク質を生成する方法を，機能的にクレームした。裁判所は，「当然，明細書は，当該技術の熟練者に対して，「クレームされているのと同様に広範に，発明を製造及び使用する方法」を教示しなければならない」と述べた。同文献 at 1050, 29 USPQ2d at 2013。双子葉植物細胞におけるタンパク質発現が実施可能であったが，クレームは任意の植物細胞におけるタンパク質発現を対象としていた。審査官は，1987 年になってでさえ，単子葉植物細胞におけるクレームされた方法の使用は実施可能でないという証拠を提供した。同文献 at 1051, 29 USPQ2d at 2014。
(D) Vaeck, 947 F.2d 488, 495, 20 USPQ2d 1438, 1444 (Fed. Cir. 1991)において，裁判所は，シアノバクテリア細胞内で発現し得るキメラ遺伝子に対するいくつかのクレームは，実施可能な開示によって裏付けられていないと認定した。裁判所は，問題のクレームは，シアノバクテリアの特定の属や種には限定されておらず，また，明細書は 9 の属に言及しており，実践的な実施例は 1 種のシアノバクテリアを用いていると判断した。次いで，裁判所は，「控訴人の出願日時点でのシアノバクテリアの生物学における比較的不完全な理解と，クレームされた発明において有効な特定のシアノバクテリア属についての控訴人による限定された開示を考慮し，･･･」た後，クレームは実施可能でないと論じた。

(E) Colianni, 561 F.2d 220, 222-23, 195 USPQ 150, 152 (CCPA 1977)において，裁判所は特許法第 112 条第 1 段落に基づく拒絶を支持したが，それは，クレームが骨に「十分な」超音波エネルギーを適用することにより骨折を治す方法を対象としていたが，出願人の明細書は「十分な」投与量を構成するものを定義しておらず，又は当該技術の熟練者に対して，超音波エネルギーの適切な強度，周波数又は持続時間の選択方法を教示していなかったことを理由としていた。

II. 実施可能な開示であると判示した裁判例

(A) PPG Indus. v. Guardian Indus., 75 F.3d 1558, 1564, 37 USPQ2d 1618, 1623 (Fed. Cir. 1996)において，裁判所は，紫外線吸収セラミド不含有ガラスに対するPPGのクレームは，PPGの明細書が，誤った紫外線透過率データにより紫外線透過率の限定を満たす酸化セリウム不含有ガラスの生産が難しいかのように思われたいくつかの実施例を含んでいても，明細書がそのようなガラスを作製できることを示していることを理由として，実施可能であると認定した。明細書はまた，低い紫外線透過率を維持しながらセリウム含有量を最小にする方法を示していると認定された。

(B) Wands, 858 F.2d 731, 8 USPQ2d 1400 (Fed. Cir. 1988)において，裁判所は，B型肝炎表面抗原(HBsAg)を検出するためにモノクローナル抗体を使用するクレームされたイムノアッセイを実施するために過度の実験が要求されないと結論付け，特許法第112条第1段落に基づく実施可能性の欠如による拒絶を覆した。裁判所は，モノクローナル抗体技術の性質は，所望の特徴を有する抗体を分泌するものを決定するため，モノクローナルハイブリドーマを作製する試み全体に実験がまず含まれるようなものであると認定した。裁判所は，明細書においてクレームされた発明及び提示された実践的な実施例の実施方法についてかなりの指示及び指針も提供され，発明を実施するために必要なすべての方法が周知されており，そして出願が提出された時点において当該技術分野に高い技能レベルが存在すると認定した。さらに，出願人はHBsAgに対するモノクローナル抗体を作製するすべての手順を3回実行し，クレームの範囲内に属する少なくとも1抗体を産生することに毎回成功した。

(C) Bundy, 642 F.2d 430, 434, 209 USPQ 48, 51-52 (CCPA 1981)において，裁判所は，明細書が特定の投薬の例を欠いているとしても，その明細書には新しいプロスタグランジンが周知のプロスタグランジンEに類似する確実な薬理学的特性を持ち活動していることを説いているゆえに，出願人の開示は当該技術の熟練者がクレームにある自然に起こるプロスタグランジンの抗体を使用するに十分であると判示した。

2164.06(c) 実施可能性問題の例―コンピュータプログラミングの場合 [R-08.2019]

開示の妥当性の問題に対して理論的な基礎を確立するため，審査官は，当該技術の熟練者が過度の実験に頼ることなく発明を実施し使用することができないことを示すような開示の事実分析を示さなければならない。

コンピュータのアプリケーションにおいては，例えばプログラムされたコンピュータと当該コンピュータのアプリケーションといった先行技術の2つの分野又は1以上の技術を含めるクレームされた発明にとって，これは珍しいことではない。White Consol. Indus. v. Vega Servo-Control, Inc., 214 USPQ 796, 821(S.D.Mich. 1982)。「当該技術の熟練者」の基準に関して，コンピュータプログラミングと他の技術の両方を含む場合，両方の技術分野の専門家の知識が十分性を判断するための適切な基準であることを審査官は認めるべきである。Naquin, 398 F.2d 863, 158 USPQ 317 (CCPA 1968)及び Brown, 477 F.2d 946, 177 USPQ

691(CCPA 1973)及び White ConsolIndus.214 USPQ at 822，関係理由を支持，713 F.2d 788，218 USPQ 961(Fed. Cir. 1983)を参照のこと。
典型的なコンピュータ出願において，システム部品の多くは「ブロック図」形式で示される。すなわち，凹んだ長方形の集まりがシステムの要素を表し，機能的に分類され，線で互いが結ばれている。このようなブロック図によるコンピュータの事例は，(A)コンピュータを含むがコンピュータより包括的なシステム及び(B)ブロックの要素が全体的にコンピュータの範囲内に入るシステムに分類することができる。例えば，コンピュータの発明が機能的語句を用いてクレームされている場合，特定の構造に限定されない。MPEP§2161.01 又は§2181 II.B.2(a)を参照。

I. コンピュータより包括的なブロック要素

このようなブロック図の最初のカテゴリーの事例は，コンピュータやその他のシステムハードウエア及び/又はソフトコンポーネントを含むシステムを伴う。かかる開示の妥当性を問題視するための理論的な根拠立証する責任を果たすために，審査官は個々のブロック要素の組合せに焦点を当てたシステムの実際の分析を始めなければならない。具体的には，このような審査は，各ブロック要素が有する様々な機能とともに，かかる構成要素が如何にして実行されるかについての明細書の教示にも焦点を当てなければならない。このような分析を基に，その構成要素を実行するため当該技術の熟練者に日常の実験以上の実験が要求されていることを審査官が合理的に主張でき，その後，構成要素の実施可能性は特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づき審査官により拒絶される。加えて，審査官は，ブロック要素として表現されているいくつかのハードウエア又はソフトウエアの構成要素が互いに複雑に組み合わさっているものを査定しなければならない。このような組合せは，幅広い様々な特徴を持ち複雑な組合せによって正確に配置されていなければならない。こうした環境の下で，開示におけるそのような機能的ブロック図への異議のための理論的な根拠が存在しうる。 Ghiron, 442F.2d 985, 169 USPQ 723 (CCPA 1971) 及び Brown, supra を参照。たとえ特定のブロック図のハードウエア又はソフトウエアの構成要素が古いことを示すために先行技術特許又は出版物を出願人が引用したとしても，そのような構成要素が開示される複雑な方法で機能に相互接続される方法を，常に自明のこととしては考慮すべきではない。参照として Scarbrough, 500 F.2d 560, 566, 182USPQ 298, 301(CCPA 1974) 及び Forman, 463 F.2d 1125, 1129, 175 USPQ 12, 16 (CCPA 1972)。

たとえば，マイクロプロセッサー及びマイクロプロセッサーによってコントロールされるその他のシステム構成要素を含む複雑なシステムのブロック図の開示を明細書に提示する場合，単なる先行技術の引例や，商業的に入手できるマイクロプロセッサーでは，マイクロプロセッサーで実行するための正確な操作説明なしで，開示及びクレームされた機能を実行するために適切に計られた時間配列において(1)要求される計算を実行するため又は(2)他のシステム構成要素と組み合わせるために如何にしてそのようなマイクロプロセッサーが適切にプログラムされるかという開示が欠落しているという例がある。このようなシステムにおいて特定のプログラムが開示されるなら，こうしたプログラムはその範囲がクレームにあるプログラムに起因する機能の範囲と等しいことを保証するために注意深く審査しなければならない。Brown,477 F.2d at 951, 177 USPQ at 695。(1)何らかのプログラムの開示を怠り(2)当該技

術の熟練者がそのプログラムを作成するために日常的な実験以上のものが要求された場合，審査官はそのような開示の十分性に対して異議を述べるための合理的な根拠を明確に有する。日常的なものと考えられる実験の量は，個々のケースの状況や事実に依存し，ケースバイケースで検討されるべきであろう。裁判所が定めた正確な数値基準はないが，「要求される実験の量は妥当なものでなければならない」とする。White Consol. Indus., 713 F.2d at 791, 218 USPQ at 963。ある裁判所では，熟練したプログラマーが具体化したフォームを使って4時間以内に一般的なコンピュータプログラムを書くことができる場合に，含まれる実験の量は妥当だと判断したようであった。Hirschfield v. Banner, 462F. Supp. 135, 142, 200 USPQ 276, 279 (D.D.C. 1978), aff'd, 615 F.2d 1368 (D.C. Cir. 1986), cert. denied, 450 U.S. 994 (1981)。別の裁判所では，熟練したプログラマーが特定のプログラムを開発するために要求される実験期間が1から2人年とされている場合，これは「明らかに妥当でない要求」と判断した。(White Consol. Indus., 713 F.2d at 791, 218 USPQ at 963).

II. コンピュータ内のブロック要素

ブロック図事案の第2のカテゴリーは，ノーマルな入力／出力機器装置以外の外部装置とのインターフェースが存在しない状況で，複数のブロック要素の組合せが完全にコンピュータの範疇内である場合，アプリケーションを処理する純データにおいて最も頻繁に生起する。一部の場合では，特定の種類のブロック図開示が特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の実施可能要件を満たすのに十分であったことが認定されている。Knowlton, 481F.2d 1357, 178 USPQ 486 (CCPA 1973), Comstock, 481F.2d 905, 178 USPQ 616 (CCPA 1973)参照。Comstock 事件及び Knowlton 事件の判決は，控訴人による次の開示に着目した：(1)確認された先行技術によるコンピュータシステムに対する言及及び依拠，並びに(2)言及した先行技術のコンピュータシステムに対して操作可能なコンピュータプログラム。Knowlton においては，個々のプログラムのステップが言及された先行技術のコンピュータシステムにおける操作可能な構造的要素と具体的に相互に関係づけられているというような詳細な様式で開示が提示された。Knowlton において，裁判所は，開示が，フロー図の粗略な説明からなる，又はむき出しな一群のプログラム一覧であって，それらのプログラムが操作できる可能性がある専有のコンピュータへの言及を伴う一覧からなるに過ぎないものではないことを示した。開示は，開示されたハードウエアとソフトウエア要素との間の相互関係を相当に詳細に説明しているとして特徴づけられるものであった。そのような状況下で，裁判所は，開示について，特許法第112条第1段落の文言を満たすのに十分な程度まで，十分，明瞭，かつ，的確であるとともに簡潔であるとみなした。プログラム一覧の重要性，並びに確認された先行技術によるコンピュータシステムに対する言及及び依拠を理由として，これらの項目の何れかが不在であっては，コンピュータの範疇内でのブロック要素開示は，上記で論述したブロック図事例の第1のカテゴリーと同じ仕様で精査されるべきであるということが強調されなければならない。

開示が，コンピュータよりも一段と包括的なブロック要素又は完全にコンピュータの範疇内であるブロック要素を含んでいるか否かに拘らず，審査官は，方法クレームを分析する際に，明細書がクレームされた方法を如何にして実施するかを教示するために適切なものでなければならないことを認識しなければならない。そのような実施が特定の装置を必要とする場合，

それが既に利用可能ではないのであれば，出願は当該装置の十分な開示を提供しなければならない。Ghiron, 442F.2d 985, 991, 169 USPQ 723, 727 (CCPA 1971)及び Gunn, 537 F.2d 1123, 1128, 190 USPQ 402, 406 (CCPA 1976)参照。

コンピュータプログラムを含む出願が十分に開示されていないと認識された場合に適用され得る特定な普遍的な規則は存在しないが，一般に従うべき審査指針は，プログラムステップ，アルゴリズム又はクレームされた機能を生むのに必要なコンピュータの演算手順を含む開示としては十分ではない旨の異論を呈することである。これらは，当該技術の熟練者によって理解されることになる何らかの方法で，例えば，プログラムが実行しなければならない操作のシーケンスを描写している妥当に詳細なフローチャートでもって記載できる。ソフトウェアの開示がフローチャートのみを含むプログラミングの出願において，機能の複雑さ及びフローチャートの個々の構成要素の一般性が増加するにつれ，そのようなフローチャートの十分性に対して異論を呈する根拠は，一段と妥当性のあるものになるが，それは，そのようなフローチャートからワーキングプログラムを生成するために必要とされる日常的な程度を上回る実験の見込みも増加することを理由としている。
先に述べたように，一旦審査官がコンピュータシステム又はコンピュータプログラミングの開示の適切性を疑問視するための合理的な根拠を進展し，又は証拠を提示すると，出願人は，当該技術において通常の知識を有する者が過度な実験に頼ることなくクレームされた発明をなし，かつ，使用することを，明細書が可能にすることを示さなければならない。大抵の場合，この責務に適うための努力は，供述書の提出，先行技術特許又は技術刊行物の言及，弁護士の意見の提示，若しくはこれらのアプローチの組合せを含む。

III. 宣誓供述書に関する実務(特許規則 1.132)

コンピュータ関連の事例では，宣誓供述書は詳しく解析されなければならない。宣誓供述書に関する最初の実務は，通常，当該技術の熟練者に対して行われるべき，宣誓供述人の技能レベル及び/又は資格についての解析を含む。宣誓供述人の技能レベルが，特定の出願に関する技術について当該技術の熟練者によって要求される程度よりも高い場合，審査官は，発明を実施するために当該技術における熟練者によって必要とされる実験量を示す証拠を宣誓供述人が提示していなければ，その宣誓供述書を不十分なものとして斥けることができる。当該技術における熟練者よりも高度な技能レベル又は資格を有する宣誓供述人は，クレームされた発明を実施するために，当該熟練者よりも少量の実験量を要求する。同様に，当該技術における熟練者よりも低い技能レベル又は資格を有する宣誓供述人は，クレームされた発明を実施するために，当該熟練者よりも多くの実験量を必要とする。何れの状況においても，当該技術の熟練者の基準は満足されない。

コンピュータシステム又はプログラミングの事例では，開示問題の重要性に関する宣誓供述書に伴う問題は，一般的に，自身の結論又は見解を裏づけるために僅少な事実を提示する宣誓供述人を巻き込むことになる。宣誓供述書は，十分性についての究極的な法的問題に対して結論を提示することさえもできるものである。Brandstadter, 484 F.2d 1395,179 USPQ 286 (CCPA 1973)の事例は，宣誓供述人の結論又は見解に潜在する事実的根拠に対する調査の程度を示している。Brandstadter 事例においては，発明は，通信システムにおけるメッセージの

保存，検索及び転送をコントロールするようにプログラム化された保存プログラムコントローラ(コンピュータ)に関するものであった。その開示は，発明の構造の広範に定義されたブロック図からなり，コントローラプログラムに関するフローチャート又はプログラム一覧ではない。当該開示が多数の望まれる成果に関する記述を伴う標識化ブロック図で構成されている単なる広範なシステム図であることを，審査官が首尾一貫して論述したことが明らかである場合，裁判所はその見解において，審査官による庁指令及び答弁から包括的に引用した。ブロック図におけるシステム回路要素のすべて又は一部が当該技術において周知であったか，若しくは，熟練の設計技術者によって「構成できた」かの何れかであること，コントローラが，記述された機能又は望まれる成果を果たすために，「プログラム化できる」こと，並びに，当該技術の熟練者が，そのシステムを，「設計でき，構成でき又はプログラム化できる」ことについて宣誓供述人が述べている様々な宣誓供述書が提出された。裁判所は，実施可能性の究極的な法的問題に対する一部の証拠として宣誓供述人による陳述を検討したが，宣誓供述人は，結論を裏づける又は強化するための僅かだけの事実でもって結論又は見解を詳述しているので，その陳述が同宣誓供述人の目的を果たしていないと結論づけた。開示されたコンピュータプログラム又はメッセージ切換えシステムをコントロールするためのプログラムのフローチャートでさえも欠落していることを参照すると，その記録には発明を実施するために要求されるプログラムを制作するために，必要とされるプログラマーの人数，工数及びプログラマーの技能レベルに関する証拠が含まれていなかった。

開示から発明の実施のために必要とされる時間と努力の量及び知識のレベルを対象とした事実証拠及び当該技術における知識は，非実施可能性の一応の証拠がある事件に対して反証することが期待できるが，実施可能性の究極的な法的問題を対象とした見解の証拠とはならない。Hirschfield, 462F. Supp. at 143, 200 USPQ at 281 参照。発明者が宣誓供述人にとって解決すべき問題を記載し，それにより，同宣誓供述人が当該問題を解決するためのコンピュータプログラムを作成することを宣誓供述書が示す場合，そのような宣誓供述書は，出願単独が当該技術における熟練者に対してクレームされた発明を如何にしてなし，かつ使用するかということについて教示することを示していないことになる。Brown, 477 F.2d at 951, 177 USPQ at 695 参照。裁判所は，出願人が宣誓供述人に対して，何度かの会合において出願に記述された情報に加えて，極めて重要で，かつ追加的な情報を伝達していないということは事実上成立されなかったと表明した。宣誓供述書は実施可能性の判断に該当するためには，出願人が自身の出願を提出した時点での当該技術の熟練者の技能レベルを立証し得るものでなければならない。Gunn, 537 F.2d 1123, 1128, 190 USPQ 402, 406 (CCPA 1976)参照。この事例では，各々の宣誓供述人が，宣誓供述書を実施した時点で周知されていたものを供述し，出願人が自身の出願を提出した時点で知られていたものを供述していなかった。

IV. 先行技術書類の引用

同一の先行技術コンピュータシステムの商業利用可能性は実施可能性の問題に非常に関連性がある。しかしいくつかの事案では，このアプローチは出願人の責任を十分満たしているとしていない。クレームされた装置を構築できるのは，引用した回路のどの部分であるのか，又は求める結果を産出する組合せにおいてどのように接続すればいいかを当該技術の熟練者が知っていることが明確になっていないなら，実施可能性要件を満たすとする宣誓供述書の

技術文献からの抜粋の単なる引用は十分ではない。 Forman, 463 F.2d 1125, 1129, 175 USPQ 12, 16 (CCPA 1972)を参照。出願人のシステムから構築する回路が本質的に先行技術コンピュータシステムと同一の基本部品であり，それらに接続する基本装置となっている場合，この分析は批判がより少ないと考えられる。

実施可能性要件を証明する目的で技術の状態を示すために，出願人はしばしば先行技術特許及び特許出願公開に依存する。しかし，これらの資料は，検討中の出願の有効出願日より早い公開のものでなければならない。 Budnick, 537 F.2d 535, 538, 190 USPQ 422, 424 (CCPA 1976)を参照。類似の論点は，上述の Gunn において，保護対象は特許権者及びUSPTOのみが知っていたがゆえに，審査中の出願の出願日後に発行された特許は，当該技術の熟練者の誰もが知る内容の証拠ではないことを裁判所は示した。
たとえそれぞれの列挙された装置又はブロック図においてラベル付ブロックの開示が古かったとしても，本質的にこれは開示された複雑な組合せ方法においてそれぞれにどのように機能を連結するかを自明のものとしないという理由から，反論された構成部品が古いことを説明するための単なる先行技術特許の引用は十分な証拠としてはならない。したがって，有効な明細書では先行技術の統合を述べなければならない。そうでなければ，クレームされた発明を実施するために過度な実験又は日常業務以上の実験が要求されるようなことが生ずる虞がある。 Scarbrough, 500 F.2d 560, 565, 182USPQ 298, 301(CCPA 1974)を参照。裁判所はまた，特定の長方形を使う図のハードウエア及びソフトウエアの組み合わせが古いことを説明するために，出願人によって使用された引用特許について，そのような特許が本発明と密接な関係があるか否か，そのような特許が出願人自身の開示よりその部品のより詳細なものを提供しているか否かが分析されなければならないことを注意した。また，特定のプログラミング技術がプログラミング技術分野において周知である証拠を提供するために引用された特許又は刊行物は，通常の技術の一つが開示されたプログラミング技術に応じて実施し使用できる。ただし，周知及び開示されたプログラミング技術は複雑さの度合いがほぼ同じである場合を除く。Knowlton, 500 F.2d 566, 572, 183 USPQ 33, 37 (CCPA 1974) を参照。

V. 弁護士の議論

審査官が自己の責任を適切に果たしていない，又は自己の職務において他の過ちを犯していることを確定する上で弁護士の議論が有効となる。しかし，審査官が問題の開示に対して合理的根拠を提案して一旦前進させると，弁護士の理論が単独で記録上の証拠に代わることはできないということが強調されなければならない。 Budnick, 537 F.2d at 538, 190 USPQ at 424; Schulze, 346 F.2d 600, 145 USPQ 716 (CCPA 1965); Cole, 326 F.2d 769, 140 USPQ 230 (CCPA 1964)を参照。たとえば，記録の大部分が出願人の弁護士の意見及び議論である場合は，実際の宣誓供述書が実施可能性の問題において重要な証拠となると裁判所は示している。 Knowlton, 500 F.2d at 572, 183 USPQ at 37; Wiseman, 596 F.2d 1019, 201USPQ 658 (CCPA 1979)を参照。

2164.07 実施可能性要件と特許法第101条の有用性要件との関係 [R-11.2013]

発明の使用の方法についての特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の要件は

特許法第 101 条の有用性要件とは異なる。特許法第 101 条の要件は，発明に対して特定の実在し，かつ，信憑性のある一定の使用が明記されることである。反対に，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落落は，(特許法第 101 条によって要求される)当該使用がどのように実施できるか，即ち，発明がどのように使用できるかを指示することを求めている。

出願人が発明の特定の実在する有用性を開示し，かつ，当該有用性を裏付ける信憑性ある理由を提供した場合であっても，このことのみでは，クレームが特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落のすべての要件に適合すると結論づける根拠を提供するものではない。例えば，出願人がある化合物で所定の病態を治療するプロセスをクレームし，化合物がその点に関して有用なことを主張するために信憑性ある根拠を提供したが，関連技術の熟練者がクレームされた発明を実際に実施するために過度の実験に従事しなくてはならないであろうならば，クレームは特許法第 101 条ではなく特許法第 112 条により不備となる可能性がある。審査時の混同を回避するため，「有用性の欠如」以外の理由に基づく特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落によるあらゆる拒絶は，特許法第 101 条及び特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落による「有用性の欠如」に基づいて課されるあらゆる拒絶とは，別に課されなければならない。

I. 有用性要件が満たされないとき

A. 有用又は実施可能でない

クレームが有用性がない又は実施可能でないと証明されたことを理由に特許法第 101 条の有用性要件を満たすことができないならば，クレームは必然的に，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の実施可能性要件の「使用方法」の態様を満たすことができない。Fouche，439 F.2d 1237，169 USPQ 429 (CCPA 1971) に指摘されているとおり「組成物が実際には役に立たない」ならば，「請求人の明細書は組成物の使用方法を教示できなかったはずである。」439 F.2dat 1243，169 USPQat 434。クレームの保護対象の非有用性又は非実施可能性が証明された場合は，審査官は両方の拒絶(即ち，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落による拒絶及び特許法第 101 条による拒絶)を行うべきである。

特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の拒絶は，クレームされた発明は有用性を有していないので当該技術の熟練者はクレームされた発明を使用できないであろうこと，及びこのため，クレームは特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落により不備であることを示すべきである。特許法第 101 条による拒絶を課す適切な理由が存在しない限りは，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の拒絶を課したり又は維持したりするべきではない。即ち，審査官は，特許法第 101 条拒絶が適切でない限りは，「有用性の欠如」を理由とする特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の拒絶を課してはならない。特に，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の拒絶が「有用性の欠如」を理由に課されることとなるならば，特許法第 101 条による拒絶を課すのに必要な事実に基づいた証明が提示されなければならない。特許法第 101 条及び第 112 条第 1 段落の有用性要件についてのより詳細な議論は MPEP §2107 から §2107.03 までを参照のこと。

B. 審査官の責任

審査官が，出願に有用性がない，実施可能でない，又は既知の科学的原理と矛盾する発明を請求すると結論づける場合，この結論を裏付ける合理的理由を提示する責任は審査官にある。特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落及び特許法第101条に基づく拒絶がなされるべきである。

審査官は，主張される有用性に対し当該技術の熟練者が合理的疑問を有するであろうことを証明する最初の責任を負う

審査官は主張される有用性に異議を申し立てる最初の責任を負う。審査官が，主張される有用性に対し当該技術の熟練者が合理的疑問を有するであることの証明を提示した後に初めて，発明の主張される有用性を当該技術の熟練者に納得させる十分な反証を提示する責任が，出願人に転換する。 Fisher, 421 F.3d 1365, 76 USPQ2d 1225 (Fed. Cir. 2005)；Swartz, 232 F.3d 862, 863, 56 USPQ2d 1703, 1704 (Fed. Cir. 2000)； Brana, 51 F.3d 1560, 1566, 34 USPQ2d 1436, 1441 (Fed. Cir. 1995) (Bundy, 642 F.2d 430, 433, 209 USPQ 48, 51 (CCPA 1981)を引用)。

C. 出願人による反論

特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落による対応する拒絶とともに特許法第101条による拒絶が適切に課されたならば,一応の証明に反論する責任は出願人に転換する。Oetiker, 977 F.2d 1443, 1445, 24 USPQ2d 1443, 1444 (Fed. Cir. 1992)。主張される有用性を裏付けるために出願人により提示されなければならない証拠の既定の量又は性質は存在しない。むしろ，主張される有用性を裏付けるのに必要な証拠の質と量は，何がクレームされるか (Ferguson, 117 USPQ 229, 231 (Bd. App. 1957))，及び主張された有用性が確立された科学的原理及び思想と矛盾するように見えるか否かによって変わるであろう。 Gazave, 379 F.2d 973, 978, 154 USPQ 92, 96 (CCPA 1967)； Chilowsky, 229 F.2d 457, 462, 108 USPQ 321, 325 (CCPA 1956)。さらに出願人は，主張される有用性が「合理的疑義の余地なく」真正であることを確立する十分な証拠を提示する必要は必ずしもない。 Irons, 340 F.2d 974, 978, 144 USPQ 351, 354 (CCPA 1965)。それどころか，証拠が，全体として考慮して，主張される有用性がどちらかと言えば真正であるとの結論に当該技術の熟練者を導くならば，それで十分である。有用性の欠如を理由とする一応の拒絶に対する応答の考慮及び有用性に関する証拠の評価についてのより詳細な議論はMPEP§2107.02を参照のこと。

II. 有用性要件が満たされる場合

場合によっては，クレームされた発明の有用性が提示されているが，熟練者は当該用途を実行する方法を知らないであろう。このような場合には，特許法第101条による拒絶は行われないものとするが，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づく拒絶が行われるものとする。Mowry v. Whitney, 81 U.S. (14 Wall.) 620 (1871)に指摘されるように，発明は実際には大きな有用性を有しうる，即ち，「高度に有用な発明」でありうるが，明細書はそれでも「当該技術の熟練者又は科学に熟練した如何なる者」の発明の使用も「実施可能にする」ことができないかもしれない。81 U.S. (14 Wall.) 644。

2164.08　クレーム範囲と相応する実施可能性［R-10.2019］

実施可能性のすべての問題がクレームされた保護対象に対して評価される。審査時質問の対象は，クレーム範囲内のあらゆるものが実施可能であるか否かである。従って，第一の解析ステップは，どの保護対象がクレームに包含されるかを審査官が正確に判断することを求めている。参照として，例えばAK Steel Corp. v. Sollac, 344 F.3d 1234, 1244, 68 USPQ2d 1280, 1287 (Fed. Cir. 2003)。(ある範囲がクレームされる場合，合理的な実施可能範囲がなければならない。ここで，争点となるクレームは10%重量もの高いシリコンの量を含んでいた。ただし明細書は，アルミニウム被膜中の0.5%重量を上回るシリコン含有物によって被覆の問題を発生させることを明確かつ強く警告する陳述を含んでいた。かかる陳述は，クレームされた発明では量が多く実動しないことを示す。)審査官は，各クレームが何を記載しているか，及び当該クレームの各部分を個別に解析するときではなく全体として考慮したときに，保護対象は何であるかを判断するべきである。如何なるクレームも見過ごされるべきではない。従属クレームに関しては，特許法第112条(d)又は改正前特許法第112条第4段落が遵守されるべきである。この段落は「従属形式のクレームは，それが参照するクレームのすべての限定事項を含むものと解釈されなければならない」と述べており，かつ，クレームされた保護対象を従属クレームがさらに限定するよう求めている。

連邦巡回区控訴裁判所は「明細書は，当該技術の熟練者に対して，クレームされた発明の全範囲の製造法及び使用法を『過度の実験』を伴わずに教示しなければならない」と繰り返し判示してきた。 Wright, 999 F.2d 1557, 1561, 27 USPQ2d 1510, 1513 (Fed. Cir. 1993)。ただし，発明を実施するのに必要なすべてが開示される必要はない。実際には，周知のことは省略するのが最も良い。 Buchner, 929 F.2d 660, 661, 18 USPQ2d 1331, 1332 (Fed. Cir. 1991)。当該技術の熟練者における知識及び技術の水準が与えられれば，当該技術の熟練者がクレームされた発明を実施できることだけを必要とする。さらに，実施可能性の範囲はクレーム範囲と「合理的な相関関係」を有してさえいればよい。参照として，例えば Fisher, 427 F.2d 833, 839, 166 USPQ 18, 24 (CCPA 1970)。
クレーム範囲に関して，関連する懸念は，当該技術の熟練者に開示によって提示された実施可能性の範囲がクレームが求める保護の範囲と相応するか否かである。AK Steel Corp. v. Sollac, 344 F.3d 1234, 1244, 68 USPQ2d 1280, 1287 (Fed. Cir. 2003)； Moore, 439 F.2d 1232, 1236, 169 USPQ 236, 239 (CCPA 1971)。参照として，Plant Genetic Sys., N.V. v. DeKalb Genetics Corp., 315 F.3d 1335, 1339, 65 USPQ2d 1452, 1455 (Fed. Cir. 2003) (発明の「パイオニア的ステータス」が主張されたが，実施可能性の判断には無関係である)。
実施可能範囲に関するクレームの範囲に基づく拒絶の可否は，次のことが懸念される。
(1) 開示についてのクレームの広さを判断すること，及び
(2) 当該技術の熟練者が過度の実験を伴わずにクレームされた発明の全範囲の製造及び使用を実施できるか否か。

実施可能な開示は特定の実施例により又は広い用語により明記可能である。開示の正確な形式は解決の手掛かりをもたらさない。 Marzocchi, 439 F.2d 220, 223-24 169 USPQ 367, 370 (CCPA 1971)。特許法第112条に基づく実施可能な開示よりも広いことによるクレームの拒絶

は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の実施可能性要件の拒絶であって，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の明瞭性の拒絶ではない。クレームは，当該技術の熟練者における通常技術の水準の範囲内にあると推定されなければならない要因を取り扱う限定事項を包含していないことを理由として，特許法第 112 条に基づき実施可能な開示よりも広いことによって拒絶されない。明細書及びクレームが対象とする当該技術の熟練者が，自明であると考えるであろう要因は，クレームに記載する必要はない。Skrivan, 427 F.2d 801, 806, 166 USPQ 85, 88 (CCPA 1970)。クレームされた発明を実施する方法を見いだすには，クレームを見ずに，明細書を見る。W.L. Gore & Assoc., Inc. v. Garlock, Inc., 721 F.2d 1540, 1558, 220 USPQ 303, 316-17 (Fed. Cir. 1983)； Johnson, 558 F.2d 1008, 1017, 194 USPQ 187, 195 (CCPA 1977)。 Goffe, 542 F.2d 564, 567, 191 USPQ 429, 431 (CCPA 1976)では，裁判所は次に掲げるように述べた。

「効果的なインセンティブを提供するために，クレームは発明者を十分に保護しなければならない。最初に開示した者に対して，自らのクレームを，自らが実動することを見いだしたもの，又は関係するプロセスにおいて「好適な」材料に指示された指針を満たす材料に限定するよう要求することは，有用技術における進歩の促進という憲法の目的に適わないであろう。」

クレームの実施可能範囲を解析するとき，クレームには明細書と一貫性のある最も広い合理的解釈が与えられるものとするので，明細書の教示は無視されてはならない。「クレームが明細書に照らして解釈されるとは，明細書中のすべてがクレームに読み込まれねばならないことをいわない。」Raytheon Co. v. Roper Corp., 724 F.2d 951, 957, 220 USPQ 592, 597 (Fed. Cir. 1983), cert. denied, 469 U.S. 835 (1984)。

記録は，特許の発行時に特許権者の保護範囲に関して公衆が通知される程度に，明確でなければならない。クレームの合理的解釈が明細書の説明よりも広いならば，クレームの全範囲が実施可能であることを審査官が確認する必要がある。明細書における限定事項及び実施例は，一般には，クレームが適用されるものを限定しない。

クレームの広さは Amgen v. Chugai Pharmaceutical Co., 927 F.2d 1200, 18 USPQ2d 1016 (Fed. Cir.1991), cert. denied, 502 U.S. 856 (1991)で考慮された要因であった。Amgen では，特許クレームはタンパク質のエリスロポエチン(EPO)のポリペプチド類似体をコードする精製 DNA 配列を対象とした。裁判所は以下を判示した：

「Amgen は，すべてを包含するクレームを裏付けるのに十分な DNA 配列の調製を実施可能とはしなかった。･･･作成可能な EPO 遺伝子の類似体すべてに関する明細書中における詳細な陳述に拘らず，特定の類似体及びそれら類似体の製造法の実施可能な開示はほとんどない。わずか 2，3 の EPO 類似体遺伝子を調製するための詳細が開示されている。･･･この開示はこれら類似体及び類似の類似体を含む属クレームを正当化するといってもよいだろうが，開示は，すべての EPO 遺伝子類似体をクレームするという Amgen の望みの不十分な裏付けを表している。EPO 型生成物をコードする他の多くの遺伝子配列がありうる。Amgen はそれらのうち 2，3 のみの製造法及び使用法を述べたのであって，従って，それらすべてをクレームする権利を有しない。」927 F.2dat 1213-14, 18 USPQ2dat 1027。しかし，クレームが，特定の名前が付けられた蛋白質をコードするあらゆる精製及び単離された DNA 配列を対象とし，当該蛋白質が具体的に識別される配列を備えるときは，当該技術の熟練者は，クレームされた実施形

態のうちあらゆる一実施形態を容易に判断しうるので，一般に，実施可能な開示よりも広いことによるクレームの拒絶は適切でない。

同じく参照として，Wright，999 F.2d 1557，1562，27 USPQ2d 1510，1513 (Fed. Cir. 1993)(証拠は，熟練者が「あらゆる動物中であらゆるRNAウィルスに対する免疫防御活性を引き出すあらゆるすべての非病原性生ワクチン及びかかるワクチンを生産するプロセス」を含むクレームの全範囲を実施するのに必要な工程を実施できたであろうことは証明しなかった)；Goodman，11 F.3d 1046，1052，29 USPQ2d 2010，2015 (Fed. Cir. 1993)(明細書は哺乳類のペプチドを植物細胞中に生成するためのクレームの広い範囲を実施可能にはしなかった。その理由は，当該明細書は，ガンマインターフェロンを双子葉種において生成する実施例のみを含んでいたから，及び単子葉植物に哺乳類のペプチドをコードするためには大規模な実験が必要であったであろうとの証拠が出願時にあったからである。)； Fisher，427 F.2d 833，839，166 USPQ 18，24 (CCPA 1970)(出願人が関節炎の治療に適した「少なくとも」特定値の効力を有する組成物をクレームした場合，裁判所は，効力がわずかに高い組成物に対する開示は実施可能でないので，当該クレームは実施可能な範囲と見合っていないと判示した。単に，出願人が特定の閾値効力を超える組成物を達成した最初の者であったからというだけでは，当該閾値を超えたすべての組成物を支配するであろうクレームを正当化も，裏付けもしない。)； Vaeck，947 F.2d 488，495，20 USPQ2d 1438，1444 (Fed. Cir. 1991)(関係する生物工学分野における比較的不完全な理解，及び，明細書中の限られた開示とクレーム中に求められる広い保護範囲の間の合理的な相関関係の欠如を考慮すると，実施可能性の欠如による特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づく拒絶は適切であった。)。実施可能性がクレーム範囲と相応しないとの見解に基づいて拒絶が行われるならば，審査官は実施可能であると考えられる保護対象を特定するべきである。

2164.08(a) 単一ミーンズクレーム [R-11.2013]

単一ミーンズクレームは，即ち，手段の記載が，記載された手段の他の要素と組み合わせて表記されていない場合には，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づく不当な広さによる拒絶の適用を受ける。 Hyatt，708 F.2d 712，714-715，218 USPQ 195，197 (Fed. Cir. 1983)(表明された目的を達成するためのすべての考えられる手段を含んだ単一ミーンズクレームは，明細書は，発明者にとってせいぜい既知である手段のみを開示したものであるから，当該クレーム範囲に対して実施可能でないと判示された。)クレームが記載されたある特性に従属しているときは，Hyattと同等の事実関係が可能であり，クレームが表明された特性(結果)を達成するためのすべての考えられる構造(手段)を含む一方，明細書は発明者にとってせいぜい既知の構造のみを開示している。

2164.08(b)　実施不可能な保護対象 [R-08.2012]

クレーム範囲内に実施不可能な実施形態が存在しても，必ずしもクレームは実施不可能にならない。基準は，熟練者が，当該技術分野において通常必要とされる努力を上回らない努力を用いれば着想されたがまだ実施されていない何れの実施形態が，実施不能か又は実施可能かを判断できるか否かである。Atlas Powder Co. v. E.I. du Pont de Nemours & Co., 750 F.2d 1569, 1577, 224 USPQ 409, 414 (Fed. Cir. 1984)(机上実施例によって，開示を実施不可能にすることはない)。

典型的には，実施不可能な実施形態は文言としてはクレーム(例えば前提部分)から削除されるものの，それでも，実施可能な実施形態を判断する際に過度の実験を伴う場合は，クレーム範囲は実施可能とはならない可能性がある。多数の実施可能な実施形態を開示し，かつ，一つの実施不可能な実施形態を特定しても，実施可能な実施形態を判断する際に過度の実験を伴わなかったからといって，クレームは実施可能な範囲よりも広くはならなかった。Angstadt, 537 F.2d 498, 502-503, 190 USPQ 214, 218 (CCPA 1976)。ただし，多数の実施不可能な実施形態を読めるクレームは，明細書が実施可能な実施形態を明確に特定せず，かつ，それが実施可能であることを判断する際に過度の実験を伴う場合は，クレームは実施不可能となるであろう。Atlas Powder Co. v. E.I. du Pont de Nemours & Co., 750 F.2d 1569, 1577, 224 USPQ 409, 414 (Fed. Cir. 1984)； Cook, 439 F.2d 730, 735, 169 USPQ 298, 302 (CCPA 1971)。

2164.08(c)　クレームされていない決定的に重要な特徴 [R-08.2012]

明細書に重要であると教示され，かつ，クレームに記載されていない特徴は，特許法第112条の実施可能性の規定に基づき，かかるクレームの拒絶をきたすべきである。参照として，Mayhew, 527 F.2d 1229, 1233, 188 USPQ 356, 358 (CCPA 1976)。クレームされていない特徴が決定的に重要であるか否かを判断する際には，開示全体が考慮されなければならない。単に好適な特徴は決定的に重要とは考えられないものとする。 Goffe, 542 F.2d 564, 567, 191 USPQ 429, 431 (CCPA 1976)。

限定する先行技術がない好適な材料に出願人を縛ることは，有用な技術の進歩を促すという憲法の趣旨には資さないであろう。従って，開示された決定的に重要な限定事項がクレーム中に欠けていることを理由とする実施可能性要件による拒絶は，明細書の文言が，当該限定が意図どおりに発明が機能するには決定的に重要であることを明確にしたときにのみ，なされるべきである。主張される決定的に重要な特徴を省略した，要約書を含む開示中における広い文言は，決定的重要性の主張に反駁する傾向がある。

2165　ベストモード要件 [R-08.2017]

I. ベストモードの開示に関する要件

(2012 年 9 月 16 日以降に提出される出願に適用可能な)特許法第 112 条(a)の第 3 の要件は，次に掲げるとおりである：明細書は･･･発明を実施する発明者又は共同発明者によって熟考されたベストモードを記載しなくてはならない。

(2012 年 9 月 16 日前に提出された出願に適用可能な)改正前特許法第 112 条第 1 段落の第 3 の要件は，次に掲げるとおりである：明細書は･･･発明を実施する発明者によって熟考されたベストモードを記載しなくてはならない。

ベストモードの要件は，法規によって要件とされる全開示をすることなく，特許保護を取得しようとする一部の者の要望に対する防護策である。当該要件は，発明者が同発明者にとってベストモードを保持しつつ，第 2 のベストモードであると知っているもののみを開示することを許可しない。Nelson, 280 F.2d 172, 126 USPQ 242 (CCPA 1960)参照。

ベストモードの要件を遵守しているか否かの判断は，2 段階の調査を要件とする。第 1 に，出願が提出された時点で，発明者が当該発明を実施するためのベストモードを所有していたか否かを判断しなければならない。これは，出願時点で，発明者の心境に焦点を当てた主観的な調査である。第 2 に，発明者がベストモードを所有していた場合，当該技術の熟練者が実施できる程度に書面による記載がベストモードを開示しているか否かを判断しなければならない。これは，クレームされた発明の範囲及び当該技術における技能レベルに焦点を当てた客観的な調査である。Eli Lilly & Co. v. Barr Lab. Inc., 251 F.3d 955, 963, 58 USPQ2d 1865, 1874 (Fed. Cir. 2001)。すべての出願人は，発明者が同発明者によって熟考されたベストモードの発見者でない場合でも，クレームされた主題についてそのベストモードを開示することが要求される。Benger Labs. Ltd.v. R.K. Laros Co., 209 F. Supp. 639, 135 USPQ 11 (E.D. Pa. 1962)。

ベストモードの開示不履行は，拒絶を裏づけるために能動的な隠蔽又は不正な行為のレベルとする必要はない。発明者が，クレームされた発明の成功裏な再生を可能にする具体的な材料又は方法を知っているが，それを開示していない場合，ベストモード要件は満足されない。Union Carbide Corp.v.Borg-Warner, 550 F.2d 355, 193 USPQ 1 (6th Cir. 1977)。

II. 合衆国発明法に準拠するベストモードの開示不履行による影響

リーヒ・スミス合衆国発明法(AIA), Public Law 112-29, 125 Stat. 284 (September. 16, 2011)の第 15 条は，ベストモードの開示に関する改正前特許法第 112 条第 1 段落の要件を削除しておらず(特許法第 112 条(a)参照)，2011 年 9 月 16 日に有効となり，ベストモードの開示不履行が，特許のクレームが取り消され，無効と認定され又はその他の形で無効とされる根拠とはならないことを規定するように特許法第 282 条(特許有効性又は侵害手続における防護について記述している規定)を改正したものである。この改正は，特許有効性又は侵害手続のみに適用可能であるので，特許法第 112 条のベストモードにかかわる要件の準拠について出願を評価するための上記したような現行の特許審査実務を変更するものではない。2011 年 9 月 16 日前において，先に提出された出願の出願日の利益を受けるために後日に提出された出願においてクレームされている発明について，特許法第 119 条(e)及び第 120 条は，当該後日に提出された出願においてクレームされた発明は改正前特許法第 112 条第 1 段落によっ

て規定された方法により先に提出された出願において開示されるべきであることを要求した。リーヒ・スミス合衆国発明法(AIA)の第15条は特許法第119条(e)及び第120条も改正し，その要件を，先に提出された出願における開示が改正前特許法第112条第1段落によって規定された「ベストモードの開示要件以外」という方法でなされなければならないと変更した。この変更は特許審査手続に対して著しく影響を及ぼすものではない。MPEP§201.08は，先に提出された出願の出願日が(例えば，引例を克服するために)実際に必要とされることがない限り，当該先に提出された出願が改正前特許法第112条第1段落に準拠して後日に提出された出願においてクレームされた発明の開示を含んでいるか否かを判断する必要性はないと規定している。審査官は，先に提出された出願がクレームされた発明を実施するためのベストモードを開示していないとみなされ，かつ当該先に提出された出願の出願日が実際には必要とされるとみなされる場合には，同審査官の審査長と協議すべきである。特許法第119条(e)及び第120条は，改正前特許法第112条第1段落よりもむしろ，特許法第112条(a)を参照するように更に改正され，2012年9月16日以降に提出された出願に対して有効とされた。

2165.01　ベストモードに関連した考慮事項［R-11.2013］

I. 発明が何かを判断する

発明が何かを判断する―発明はクレームに定義される。明細書は発明の本質と関連しない詳細事項を明記する必要はない。 Bosy, 360 F.2d 972, 149 USPQ 789 (CCPA 1966)。同じく参照として，Northern Telecom Ltd. v. Samsung Electronics Co., 215 F.3d 1281, 55 USPQ2d 1065 (Fed. Cir. 2000)。(クレームされた発明の作動とは関係ないクレームされていない事項は，ベストモード要件を誘発しない)；Eli Lilly & Co. v. Barr Laboratories Inc., 251 F.3d 955, 966, 58 USPQ2d 1865, 1877 (Fed. Cir. 2001)(「特許権者が，日常的詳細事項を達成するための，クレームされていない好適な態様の開示を履行しなくても，当該技術の熟練者はクレームされた発明のベストモードをなお生成する日常的詳細事項を達成するための代替手段を知っていることから，ベストモード要件の違反とはならない。)

II. 具体的な実施例は要求されない

具体的な実施例の開示に対する法的要件はない。特許明細書が製造仕様書となることは意図されておらず，必要ともされていない。 Gay, 309 F.2d 768, 135 USPQ 311 (CCPA 1962)。具体的な実施例が存在しないからといって必ずしも，ベストモードが開示されなかったことの証拠とはならず，又は存在するからといって，開示されたことの証拠とはならない。ベストモードは条件の好適な範囲又は反応物質の群によって表されてもよい。 Honn, 364 F.2d 454, 150 USPQ 652 (CCPA 1966)。

III. ベストモードと指示することは要求されない

本法律には，出願人が，何れの実施形態が最良であると考えるかを指摘する要件はない。法定要件を満たすには，開示が出願人が考えるベストモードを含むことで十分である。Ernsthausen v. Nakayama, 1 USPQ2d 1539 (Bd. Pat. App. & Inter. 1985)。

IV. ベストモードの更新は要件とされない

特許法第 119 条に基づく外国優先権出願に関して，更新の要件は存在していない。Standard Oil Co. v. Montedison, S.p.A., 494 F.Supp. 370, 206 USPQ 676 (D.Del. 1980)(イタリー国優先日と合衆国出願日との間に開発された改良された触媒)。さらに，先に提出された出願における開示が，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落によって規定された「ベストモードの開示要件以外」という方法でなされなければならないことを示す特許法第 119 条(e)又は第 120 条に基づく先の出願日の利益を主張する出願におけるベストモードを更新する必要はない。MPEP §2165, II 参照。

V. ベストモードにおける瑕疵は新規事項によっては是正できない

出願の提出時に発明者によって予想されるベストモードが開示されないならば，かかる瑕疵は，特許出願の提出時に明細書中に存在するべきものの明細書への追加を求める修正を提出することによっては，是正できない。 Hay, 534 F.2d 917, 189 USPQ 790 (CCPA 1976)。
(出願時の願書に記載されなかった発明を実施する特定の態様を追加する)提案されたこの種のあらゆる補正は新規事項として取り扱われるべきである。特許法第 132 条及び第 251 条に基づく新規事項は異議申し立てされ，新規事項を取り消す要件と結び付けられるべきである。

2165.02 実施可能性要件と比較したベストモード要件 [R-11.2013]

ベストモード要件は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の実施可能性要件とは別であり，かつ，区別可能な要件である。 Newton, 414 F.2d 1400, 163 USPQ 34 (CCPA 1969)。
特許法第 112 条のベストモードの規定は，出願における如何なる態様の明記の不履行状況も対象としていない。かかる不履行は実施可能でないことに相当する。 Glass, 492 F.2d 1228, 181 USPQ 31 (CCPA 1974)。
実施可能性要件は，クレームの保護対象を公衆が一般に手に入るようにすることに目を向けている。ただし，出願人が，出願時に発明を実施する最良の方法と自己が認識する特定の手段又は技術を開発した場合は，ベストモード要件は当該情報も同様に公衆に開示する義務を課す。Spectra-Physics, Inc. v. Coherent, Inc., 827 F.2d 1524, 3 USPQ 2d 1737 (Fed. Cir.), cert. denied, 484 U.S. 954 (1987)。

2165.03 ベストモード要件の欠如による拒絶の要件[R-11.2013]

I. 反証がない限りベストモードが開示されると想定する

審査官は，矛盾する証拠が提示されない限り，出願にはベストモードが開示されていると想定するべきである。査定系手続においてベストモードによる拒絶が適切に行われることはきわめてまれである。ベストモードの明記の不履行による拒絶の根拠を形成するために必要な情報は，審査官にとって，めったに入手可能でないが，一般には，当事者系手続中に明らかにされる。

II. 審査官は，発明者が一つの態様が別の態様より優れていることを知っていたことをか否か，もしそうであれば，開示が，当該技術の熟練者によるベストモードの実施を可能にするのに十分であるか否かを判断しなければならない

Chemcast Corp. v. Arco Industries, 913 F.2d 923, 16 USPQ2d 1033 (Fed. Cir. 1990)において裁判所によって使用された手法によると，適切なベストモードの解析は 2 つの構成要素を有する。

(A) 発明者が，出願時点で，自己があらゆる他の態様よりも優れていると考えていた，クレームされた発明を実施する態様を知っていたか否かを判断する。

第一の構成要素は，出願時点の発明者の心の状態に焦点を合わせているので，主観的な質問である。審査官は，発明者が

(1) 出願時点に

(2) ある態様が，発明者によってあらゆる他の態様よりも優れていると考えられていた旨の情報を所有していた証拠を持っていない限り，第二の構成要素に対処する理由はなく，かつ，ベストモードによる拒絶のための適切な理由はない。事実が第一の構成要素を満たすならば，その時に初めて，次に掲げる第二の構成要素が解析される。

(B) (A)で既知であったものを開示されたものと比較する。当該開示は，当該技術の熟練者がベストモードを実施するのを可能にするのに十分であるか？

開示のこの点における妥当性を評価することは，当該技術の熟練者における技術水準に依存した概ね主観的な質問である。明細書の開示に含まれる情報は当該技術の熟練者のベストモードの製造及び使用を実施可能にするのに十分であるか？

ベストモードによる拒絶が適切であるのは，第一の質問に肯定の回答ができ，かつ，第二の質問に，ベストモードに関して当該明細書が実施可能でないとの結論を裏付ける理由とともに否定回答されるときのみである。

2165.04 隠蔽の証拠の例 [R-08.2017]

ベストモードの開示の妥当性を判断する際には，(偶発的又は意図的な)隠蔽の証拠のみが考慮されるものとする。当該証拠は，出願人のベストモードの開示の質が非常に低かったため実質的に隠蔽に至ったことを証明する傾向がなければならない。

I. 例―ベストモード要件が満たされる

一事例において，発明者が，最良と考えられる態様に関して開示された(既知のコンピュータプログラム)よりも多くの情報を所有していた場合であっても，明細書は，実動可能なデジタルコンピュータプログラムの生産のための日常的技術の応用のみを要する態様で，ベストモードを説明していると判示された。 Sherwood, 613 F.2d 809, 204 USPQ 537 (CCPA 1980)。別の事例では，クレームされた保護対象は時間制御型温度自動調節器であったが，出願は商業的実施形態において使用された特定の Quartzmatic モータを開示しなかった。裁判所は，類似の時計用モータが広く利用可能であり，かつ，広く宣伝されていたことから，商業的なモータの開示の不履行は隠蔽に相当しなかったと結論づけた。価格における可能性を除き，

この特定の Quartzmatic モータが優れていたことの証拠はなかった。Honeywell v. Diamond, 499 F.Supp 924, 208 USPQ 452 (D.D.C. 1980)。
たとえ，発明者が，自己が使用したプラスティック棒の伸び率を計算する唯一の態様を開示しなかった場合であっても，当該態様は出願時点で当該技術の熟練者によって採用されたであろうから，ベストモード要件の違反はないと判示された。W.L. Gore & Assoc., Inc. v. Garlock Inc., 721 F.2d 1540, 220 USPQ 303 (Fed. Cir. 1983)。

特許権者が，クレームされた発明を実施するための「既知の作動を実行する既知の方法」を明細書に開示しなかった場合は，ベストモードの違反はなかった。「既知の作動を実行する既知の方法は，当該情報を故意に差し控える意図の証拠がなければ，意図的に隠蔽されたとはみなすことができない。」High Concrete Structures Inc. v. New Enter. Stone & Lime Co., 377 F.3d 1379, 1384, 71 USPQ2d 1948, 1951 (Fed. Cir. 2004)。フレームを搭載し傾斜させる方法を実施するために特許付与されたフレームを支持するクレーンの使用の明細書への開示の非意図的な不履行は，当該技術の熟練者は，重い荷重を移動させるためにクレーンを認識しかつ使用するであろうから，ベストモード要件に違反しないと判示された。同文献「［特許法］第 112 条のベストモード要件は，発明の分野における当該技術の熟練者にとって容易に知っていたであろう情報の非意図的な省略によっては違反とならない。」同文献。発明者が使用したモノクロナール抗体が，明細書に記載されたプロセスに従って取得可能なものとは異なっていたことの証拠がなかった場合は，ベストモードの違反はなかった。発明者が，発明に使用した抗体を明細書の手順に従って取得したこと，これら手順が，発明者の好適な手順であったこと，及び，明細書に報告されたデータが発明者が実際に使用した抗体のデータであったことは，争点とはならなかった。Scripps Clinic and Research Foundation v. Genentech, Inc., 927 F.2d 1565, 18 USPQ 2d 1001 (Fed. Cir. 1991)。

ある有機体が，遺伝物質の一般利用可能な供給源から取得した細胞への挿入によって作成される場合，ベストモード要件を満たすために要求されたのは，発明を実施する手段の十分な説明のみであって，細胞の寄託ではなかった。出願人により使用された細胞を如何なる科学者もこれまで正確に複製できなかったであろうとの所見に関して，裁判所は，開示が十分であるか否かが問題であって，正確な複製が必要であることが問題ではないと述べた。Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co., 927 F.2d 1200, 18 USPQ 2d 1016 (Fed. Cir. 1991)。各類似体は「少なくとも一つの当該薬理学的目的に対して･･･対応するプロスタグランジンのうち一つよりも，驚く程かつ意外に有用性にすぐれている」との明細書中の開示から隠蔽が推測されうることを，法務官が主張した場合において，ベストモード要件の違反ではないとの判示があった。請求人は，当該陳述を立証する試験結果を持っていたはずであり，かつ，当該データは開示されるべきであったと主張された。裁判所は，これら新規類似体の高い感度及びより狭いスペクトルの効力についての一般的陳述，類似体の初歩的薬理学試験から導き出されうる諸結論からは，如何なる差し控えも推測されないであろうと結論づけた。Bundy, 642 F.2d 430, 435, 209 USPQ 48, 52 (CCPA 1981)。

II. 例―ベストモード要件が満たされない

レーザーの発明者が，先行技術に含まれておらず，かつ，文献に含まれる TiCuSil の使用基

準に反する，自己の好適な TiCuSil ろう付け方法の詳細の開示を履行しなかった場合には，ベストモード要件に違反したと判示された。Spectra-Physics, Inc. v. Coherent, Inc., 827 F.2d 1524, 3 USPQ 2d 1737 (Fed. Cir. 1987)。
処理を行う方法自体が当該技術の熟練者では既知であったものの，発明者が，自己の発明の満足な実施に必要であることを知っていた特定の表面処理を使用するか否かの開示を怠ったので，ベストモード要件に違反した。ベストモード要件は，先行技術において既知であったものを参照するだけで満たされうるという主張は，誤っているとして拒絶された。Dana Corp. v. IPC Ltd. Partnership, 860 F.2d 415, 8 USPQ2d 1692 (Fed. Cir. 1988)。

2166　特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく拒絶［R-10.2019］

特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく拒絶は，MPEP§2161 から§2165.04 までに論述されている。特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落及び特許法第 101 条の有用性要件の論述については，MPEP§2107 から§2107.03 まで参照。特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく拒絶を行うためには，必要に応じて様式文例 7.30.01，7.31.01 から 7.31.05 まで及び 7.33.01 が使用されるべきである。

¶7.30.01　法的根拠についての陳述，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落

次は，特許法第 112 条(a)の引用である：

(a) 一般。－明細書は，その発明の属する技術分野又はその発明と極めて近い関係にある技術分野の熟練者がその発明を製造し，使用することができるような完全，明瞭，簡潔かつ正確な用語によって，発明，その発明を製造，並びに，使用する手法及び方法の書面による説明を含まなければならない。また，発明者又は共同発明者が考える発明実施のベストモードを記載していなければならない。

次は，改正前特許法第 112 条第 1 段落の引用である：

明細書は，その発明の属する技術分野又はその発明と極めて近い関係にある技術分野の熟練者がその発明を製造し，使用することができるような完全，明瞭，簡潔かつ正確な用語によって，発明，その発明を製造，並びに，使用する手法及び方法の書面による説明を含まなければならず，また，発明者が考える発明実施のベストモードを記載していなければならない。

審査官ノート：

1. 法律は，もはやすべての庁指令においては再引用されていない。これは，最初の実体についての指令及び最終拒絶においてのみ要求される。法律が実体についての指令において引用されていない場合は，様式文例 7.103 を使用すること。

2. 様式文例 7.30.01 及び 7.30.02 は，所定の庁指令において 1 回に限り使用されるべきである。

¶7.31.01 拒絶，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落，記載要件，新規事項の状況を含む

クレーム[1]は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいて，書面記載要件に適合しないとして拒絶される。クレームは，発明者又は共同発明者若しくは改正前特許法第 112 条に従うことを条件とする出願については，発明者が，出願が提出された時点において，クレームされた発明を所有していたことを当該技術の熟練者に合理的に伝えるような方法で明細書に記載されていない主題を含む。[2]

審査官ノート：

1. この拒絶の前には，様式文例 7.30.01 又は 7.103 が置かれなければならない。

2. 括弧 1 には，「クレーム」を必要な場合は複数形にし，クレーム番号を挿入し，必要に応じて「単数形(is)」又は「複数形(are)」を挿入すること。

3. 括弧 2 には，出願時の願書に適切に記載されていない主題を(ページ及び行番号並びに／又は図面を適切に参照することによって)識別し，自らの見解の説明を提供すること。説明は，

審査官が尋ねた質問であって，納得できるように解決されておらず，その結果，出願時点におけるクレームされた発明の所有について疑義を提起するものを含むべきである。
審査官の見解が，クレームの範囲内の如何なるものも実施可能でないというものである場合は，様式文例 7.31.02 が使用されるべきである。そのような拒絶においては，審査官は，クレームの範囲内の如何なるものも実施可能でないすべての理由を説明すべきである。すべての関係する問題が提起されることを確実にするために，これは，開示における指針に対するクレームの広さに関する問題を含むべきである。

¶7.31.02 拒絶，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落，実施可能性

クレーム[1]は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいて，実施可能性要件に適合しないとして拒絶される。クレームは，その発明の属する技術分野又はその発明と極めて近い関係にある技術分野の熟練者がその発明を製造及び／又は使用することができるような方法で明細書に記載されていない主題を含む。[2]

審査官ノート：

1. この拒絶の前には，様式文例 7.30.01 又は 7.103 が置かれなければならない。
2. 問題が範囲の問題である場合は，様式文例 7.31.03 が使用されるべきである。
3. 括弧 2 には，クレームされた主題であって，明細書が実施可能としないものを識別すること。必要に応じて Wands, 858 F.2d 731, 737, 8 USPQ2d 1400, 1404 (Fed. Cir. 1998)に記載されている要因を適用して，明細書が実施可能でない理由も説明すること。MPEP §2164.01(a)及び§2164.04 も参照。説明は，審査官が尋ねている質問であって，納得できるように解決されておらず，その結果，実施可能性について疑義を提起するものを含むべきである。
4. 発明の本質的な構成要素又はステップがクレームに詳述されていない場合は，様式文例 7.33.01 を使用すること。

審査官の見解が，クレームの範囲内の何かが実施可能であるが，クレームが当該範囲に限定されていないというものである場合は，様式文例 7.31.03 が使用されるべきである。

¶7.31.03 拒絶，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落：実施可能性の範囲

クレーム[1]は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいて，明細書が，[2]については実施可能であるが，[3]については実施可能性を合理的に提供しないことを理由として拒絶される。明細書は，その発明の属する技術分野又はその発明と極めて近い関係にある技術分野の熟練者がこれらのクレームの範囲と相応する発明を[4]ことを可能にしない。[5]

審査官ノート：

1. この拒絶の前には，様式文例 7.30.01 又は 7.103 が置かれなければならない。
2. 括弧 1 には，「クレーム」を必要な場合は複数形にし，クレーム番号を挿入し，必要に応じて「単数形(is)」又は「複数形(are)」を挿入すること。
3. この様式文例は，クレームの範囲が実施可能な開示の範囲と相応しない場合に使用されるべきである。
4. 括弧 2 には，クレームされた主題であって，明細書が実施可能とするものを識別するこ

と。これは，明細書の特定部分への言及によることができる。
5. 括弧3には，クレームの態様であって，明細書が実施可能としないものを識別すること。
6. 括弧4には，法律の適切な部分のみ，すなわち，次の何れかを記入すること：「製造する」，「使用する」又は「製造し，使用する」。
7. 括弧5には，クレームされた主題であって，明細書が実施可能としないものを識別すること。必要に応じてWands，858 F.2d 731，737，8 USPQ2d 1400，1404 (Fed. Cir. 1998)に記載されている要因を適用して，明細書が実施可能でない理由も説明すること。MPEP §2164.01(a)及び§2164.04も参照。説明は，審査官によって提起された質問であって，納得できるように解決されておらず，その結果，実施可能性について疑義を提起するものを含むべきである。

¶7.31.04 拒絶，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落：ベストモード要件

クレーム[1]は，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づいて，発明者又は共同発明者若しくは改正前特許法第112条に従うことを条件とする出願については，発明者が考えるベストモードが開示されていないことを理由として拒絶される。ベストモードの隠蔽の証拠は，[2]を根拠とする。

審査官ノート：

1. この拒絶の前には，様式文例7.30.01又は7.103が置かれなければならない。
2. 括弧2には，ベストモードが隠蔽されていると判断する根拠，例えば，出願人の開示の質が事実上隠蔽という結果になる程悪いことを挿入すること。
3. この様式文例の使用は，稀であるべきである。MPEP§2165から§2165.04まで参照。

¶7.31.05 拒絶，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落：「単一ミーンズ」クレームの実施可能性の範囲

クレーム[1]は，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づいて，クレームが特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落が適用されることを意図しているが，当該法規定によって要件とされている要素の組合せを詳述しておらず，したがって，クレームされた機能を裏付けるための構造，材料又は作用を提供するために明細書に依拠することができないことを理由として拒絶される。したがって，明細書はせいぜい発明者に知られた手段のみを開示しているが，クレームは限定を有さない機能を詳述しており，記述された機能を達成するためのあらゆる想定可能な手段を対象としている。したがって，開示は，クレームの範囲と相応しない。

審査官ノート：

1. この拒絶の前には，様式文例7.30.01又は7.103が置かれなければならない。
2. 括弧1には，「クレーム」を必要な場合は複数形にし，クレーム番号を挿入し，必要に応じて「単数形(is)」又は「複数形(are)」を挿入すること。
3. この様式文例は，クレームが単一の要素を詳述しており，当該要素がミーンズ・プラス・ファンクションの様式である場合に限り使用されるべきである。この状況は，稀であるべきである。

審査官の見解が，クレームされた発明を実施するために決定的に重要又は本質的と出願人が

考える特徴がクレームから欠落しているというものである場合は，様式文例 7.33.01 が使用されるべきである。

¶7.33.01 拒絶，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落，本質的な主題がクレームから欠落している(実施可能性)

クレーム[1]は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいて，実施可能でない開示に基づくとして拒絶される。開示は，発明を実施するために決定的に重要又は本質的であるがクレームに含まれない[2]がなければ，当該技術の熟練者が発明を実施することを可能にしない。Mayhew, 527 F.2d 1229, 188 USPQ 356 (CCPA 1976)参照。[3]

審査官ノート：

1. この拒絶の前には，様式文例 7.30.01 又は 7.103 が置かれなければならない。
2. 括弧 2 には，クレームから脱漏している主題を詳述すること。
3. 括弧 3 には，脱漏している主題を決定的に重要又は本質的と考える理論的根拠を示すこと。
4. 審査官は，陳述，意見，日付，図面又はその他の証拠であって，特定の特徴が出願人によって本質的とみなされ，拒絶されるクレームに反映されていないことを示すものを引用しなければならない。

2167-2170 ［保留］

2171　特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく 2 つの個別要件 ［R-11.2013］

特許法第 112 条　明細書

*****

(b) 結び。－明細書は，発明者又は共同発明者が発明とみなす主題を特定し，かつ明確にクレームする 1 以上のクレームをもって終える。

*****

改正前特許法第 112 条　明細書

*****

明細書は，出願人が自己の発明とみなす主題を特定し，かつ明確にクレームする 1 以上のクレームをもって終えなければならない。

*****

2 つの個別要件が，特許法第 112 条(b)及び改正前特許法第 112 条第 2 段落に，次のとおり記載されている：

(A) クレームは，発明者又は共同発明者が発明とみなす主題を記載しなければならない；及び

(B) クレームは，特許付与によって保護される主題の境界及び限界を特定し，かつ明確に定義しなければならない。

第 1 の要件は，特許の発明者又は共同発明者が自身の発明とみなすものに依存するので，主観的な要件である。改正前特許法第 112 条第 2 段落は「出願人が自身の発明とみなす」という語句を使用しているが，改正前特許規則 1.41(a)は，特許が実際の 1 又は複数の発明者の名称で出願されることを規定している。

第 2 の要件は，発明者又は特定個人の見解に依存しておらず，クレームが明確であるか否か，すなわち，クレームの範囲が関連技術における通常の技能レベルを有する仮想の者にとって明瞭であるか否かという点で評価されるので，客観的な要件である。

審査過程の 1 つの本質的目的は，クレームが，先行技術に対して新規性及び非自明性の両方を有する発明を定義しているか否かを判断することであるが，特許審査のもう 1 つの本質的目的は，クレームが正確，明瞭，正当，かつ明確であるか否かを判断することである。審査過程において，クレーム範囲の不確実性はできる限り除去されなければならない。

審査中の調査は，発明者又は共同発明者がみなす発明の特許性についてである。クレームが，発明者又は共同発明者が自身の発明とみなすものを特定しておらず，かつ明確に主張していない場合には，審査官による適切な措置は，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいてクレームを拒絶することである。Zletz, 893 F.2d 319, 13 USPQ2d 1320 (Fed. Cir. 1989)参照。拒絶が，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく場合，審査官はその拒絶が不明確性に基づくのか，又は発明者又は共同発明者が自身の発明であるとみなすものをクレームするのを怠ったことに基づくのかということについて更に説明すべきである。 Ionescu, 222 USPQ 537, 539 (Bd. Pat. App. & Inter. 1984)。

2172　発明者又は共同発明者が自己の発明であると考える保護対象［R-10.2019］

I. 審査の焦点

この要件を満たすことを怠ったことにに基づく拒絶は，発明者が出願時の願書以外のどこかで，発明が，クレームにより定義されるものとは異なるものであることを陳述した場合にのみ適切である。即ち，反証のない場合には，クレームに明記された発明は，発明者又は共同発明者が自己の発明であると考えるものであると推定されなければならない。 Moore, 439 F.2d 1232, 169 USPQ 236 (CCPA 1971)。Zahn, 617 F.2d 261, 204 USPQ 988 (CCPA 1980)も参照。

II. 反証

クレームが，発明者が自己の発明であると考えるものの範囲と対応しないことを証明する証拠は,例えば,出願人により提出された理由書又は意見書に含まれる主張又は自白 Solomon v. Kimberly-Clark Corp., 216 F.3d 1372, 55 USPQ2d 1279 (Fed. Cir. 2000)； Prater, 415 F.2d 1393,162 USPQ 541 (CCPA 1969)又は特許規則第1.132条に基づく宣誓供述書 Cormany, 476 F.2d 998, 177 USPQ 450 (CCPA 1973)に見いだされうる。明細書の内容は，クレーム範囲が発明者が自己の発明であると考える保護対象と一貫していないことの証拠としては使用されない。 Ehrreich, 590 F.2d 902, 200 USPQ 504 (CCPA 1979)に参照されるとおり，クレームと明細書との一致又は一致の欠如は特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に関してのみ適切に考慮される。特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落への適合とは無関係である。

III. 許可されるクレームの移行

特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落は，発明者又は共同発明者が自己の発明であると考えるものを出願係属中に変更することを禁止していない。 Saunders, 444 F.2d 599, 170 USPQ 213 (CCPA 1971)(当初は(方法を対象とした)より広いクレームにおける好適な実施形態にすぎなかった，クレームされた保護対象に対する比較証拠の主張及び提出の許可。)継続出願中のクレームが，親出願の出願時に発明の一部であるとは考えなかった，当初開示された保護対象を対象としたということは，当該継続出願が特許法第120条による親出願の出願日の利益を受けることを妨げないと判示された。 Brower, 433 F.2d 813, 167 USPQ 684 (CCPA 1970)。

2172.01　クレームされていない本質的事項［R-10.2019］

本条は，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づいて，発明者又は共同発明者(若しくは改正前特許法第112条に従うことを条件とする出願については，出願人)が自己の発明とみなす主題をクレームしていないとして拒絶を行うべきか否かを判断するための指針に関する。

問題の具体的な事実に応じて，明細書又は記録のその他の陳述書に記載されている発明にと

って本質的であると開示された事項が脱漏しているクレームは，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいて，実施可能でないとして(例えば，Mayhew，527 F.2d 1229，188 USPQ 356 (CCPA 1976)参照)；特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいて，適切な書面による記載を欠いているとして(例えば，Gentry Gallery，Inc. v. Berkline Corp.，134 F.3d 1473，45 USPQ2d 1498 (Fed. Cir. 1998)参照)；特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて，不明確として(例えば，Venezia，530 F.2d 956，189 USPQ 149 (CCPA 1976)参照)；又は特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて，発明者又は共同発明者(又は改正前特許法第 112 条に従うことを条件とする出願については，出願人)が発明とみなす主題をクレームしていないとして(例えば，Collier，397 F.2d 1003，158 USPQ 266 (CCPA 1968)参照)拒絶することができる。かかる本質的事項には，発明を実施するために必要であると出願人によって記載された欠落した要素，ステップ又は要素の必要な構造的協同関係が含まれ得る。

発明を適切に記載するため又は発明を製造し，使用するために必要であると思われる事項がクレームから脱漏している場合は，不十分な書面による記載及び／又は実施可能性の欠如を根拠とする特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく拒絶が行われるべきであるか否かを判断するために，それぞれ MPEP §2163 以降(特に §2163，I 及び §2163.05)及び MPEP §2164 以降(特に §2164.08(c))に規定されている指針に従うこと。

クレームが出願人により明細書中に定義された発明の本質的要素を相互に関連付けていない場合は，そのクレームは，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて，不明確として拒絶することができる。Venezia，530 F.2d 956，189 USPQ 149 (CCPA 1976)参照。ただし， Nolden，149 USPQ 378，380 (Bd. Pat. App. & Inter. 1965)(「クレームされた装置の要素間に相互依存性があること，又はすべての要素が所望の結果に向かって同時に作動することは，特許性のある組合せにとって本質的ではない。」)； Huber，148 USPQ 447，448-49 (Bd. Pat. App. & Inter. 1965)(様々な要素が，同時に機能しない，機能的に直接関係しない，直接相互協働しない及び／又は独立した目的に資している場合は，クレームは特許法第 112 条第 2 段落への適合を必ずしも怠っていない。)参照。不明確性に基づく拒絶が適切であるか否かを判断する際の指針については，MPEP §2172 参照。

本質的事項の脱漏を根拠とする発明者又は共同発明者が発明とみなす主題をクレームすることの不履行による特許法第 112 条(b)(又は改正前特許法第 112 条第 2 段落)に基づく拒絶は，発明者が脱漏している事項を発明にとって本質的であるとみなすと結論付ける根拠を説明しなければならない。例えば， Robertson，Appeal 2016-001938，op. at 4 (PTAB 2017)(拒絶は，審査官が，クレームされていない要素が明細書のどこに本質的と記載されたかを特定しなかったことを理由として覆された。審判部は，明細書における発明の概要は審査官が本質的であると主張する特徴を含んでいないことを指摘した。)； Mehta，Appeal No. 2000-0160，op. at 5-6 (Bd. Pat. App. & Inter. 2002)(不活性コーティングを必要としていないクレームは，特許法第 112 条第 2 段落に適合せず，それは，「審判請求人が自己の発明を不活性コーティングを含むとみなすことが審判請求人の趣意書から明らかであることを理由としている。不活性導電性コーティングがない限り，審判請求人によって主張されたようなビアの爆

発の問題につながる化学物質との損傷を与える相互作用から露出した金属表面を保護するものは何もない。」)参照。明細書に好適又は例示と記載された特徴は，決定的に重要又は本質的ではない。例えば，Goffe，542 F.2d 564，191 USPQ 429 (CCPA 1976)(「クレームされていない特徴が決定的に重要であるか否かを判断する際には，開示全体が考慮されなければならない。決定的に重要とされる特徴が脱漏している開示(要約書を含む)における広い文言は，決定的重要性の主張に反駁する傾向があり･･･[かつ]，単に好適な特徴は決定的に重要ではない。」同文献 at 567，191 USPQ at 431 (引用省略)。)参照。

2173　クレームは発明を特定し，かつ明確に主張しなければならない［R-10.2019］

特許付与によって保護される発明主題の限界についての公衆への明瞭な通知を提示することによる特許品質の最適化は，革新及び競争力を助長する。したがって，高品質の特許の提供は，USPTO の指針原則の 1 である。USPTO は，明瞭，かつ明確なクレーム文言を伴う特許を発行することは特許の品質を向上すること及び特許付与過程における信頼性を高めることの主要な要素であると認定している。

特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落は，特許出願明細書は，発明者又は共同発明者が発明とみなす主題を特定的に指摘し，かつ明確にクレームする 1 又は複数のクレームをもって終えなければならないことを要件としている。(改正前特許法第 112 条第 2 段落は「出願人が自己の発明とみなす」という語句を使用しているが，改正前特許規則 1.41(a)は，特許が実際の 1 又は複数の発明者の名義で出願されることを規定していることに留意すること。)特許審査用語において，クレーム文言は，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に適合するために，「明確」なものでなければならない。逆に，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の当該要件に適合しないクレームは「不明確」なものである。

クレーム文言明確性の本要件の主たる目的は，公衆が特許侵害を構成するものの限界を知らされる程にクレーム範囲が明瞭であることを確証することである。二次的な目的は，クレームされた発明がすべての特許性の基準を満たすか否か，かつクレームされた発明に関して，明細書が特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の基準を満たすか否かを判断できる程に発明者又は共同発明者が発明とみなすものの明瞭な尺度を提示することである。

当該技術の熟練者に対して，保護された主題の限界を明瞭，かつ正確に知らせる明確なクレームを伴って特許が発行されることは極めて重要である。したがって，この基準に適合しないクレームは不明確なものであることを理由として特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて拒絶されなければならない。そのような拒絶は，出願人が文言が明確であることの理由を説明し又はクレームを補正することによって応答し，それにより発行前のクレーム限界に関する記録を明瞭にすることを要件としている。不明確性による拒絶は，出願人に対して文言が明確であることの理由を説明し又はクレームを補正することによって応答することを要求するもので，そのような拒絶はクレームを不明瞭なものとし，かつ全面的に拒絶に関する論拠を説明する原因となる文言を明瞭に識別しなければならない。

2173.01　クレームの解釈［R-10.2019］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明がなされた時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先願規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP §2150 以降参照。］

特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に含まれる原則は，出願人は自己の辞書の編纂者であるということである。発明者又は共同発明者が発明とみなすものを，用語に割り当てられたあらゆる特別な意味が明細書に明確に明記されている限り，自己が選択する実質的にあらゆる用語で，クレーム中に定義することができる。参照として，MPEP§2111.01。出願人は，保護を求める保護対象の境界を明確にする機能的文言，代替表現，否定的限定又はあらゆる形のクレームの表現又は形式を使用してもよい。 Swinehart，439 F.2d 210，160 USPQ 226 (CCPA 1971)において裁判所が指摘したように，クレームは，特許保護を求める保護対象を定義するために使用される文言の種類のみを理由として拒絶されてはならない。

I. 最も広範な合理的解釈

文言が明確であるか否かを判断するためのクレーム審査の第 1 段階は，出願に開示された発明の主題が周知であり，かつ，当該クレームによって包含される主題の限界を確認することである。審査中，クレームに対しては，当該技術において通常のスキルを有する者によって解釈されるように，明細書と合致した最も広範な合理的解釈が与えられなければならない。出願人は手続遂行中にクレームを補正する機会を有しているので，クレームに対して最も広範な合理的解釈を与えることは，クレームが，発行後に，正当化された範囲よりも一段と広範に解釈される可能性を減少させることになる。Yamamoto，740 F.2d 1569，1571 (Fed. Cir. 1984)；Zletz，893 F.2d 319，321，13 USPQ2d 1320，1322 (Fed. Cir. 1989)(「特許審査中，係属するクレームは，その文言によって合理的と認められる程に広範に解釈されなければならない。」)参照。クレームの意味に関する調査の焦点は，当業有する者による見通しから妥当となるものを対象とすべきである。Suitco Surface，Inc.，603 F.3d 1255，1260，94 USPQ2D 1640，1644 (Fed. Cir. 2010)参照； Buszard，504 F.3d 1364，84 USPQ2d 1749 (Fed. Cir. 2007)参照。Buszard の事例では，クレームは，可撓性ポリウレタン発泡体反応混合物を含む難燃性組成物を対象とするものであった。Buszard，504 F.3d at 1365，84 USPQ2d at 1749。連邦巡回控訴裁判所は，「可撓性」発泡体を破砕した「剛性」発泡体と同等視した審判部の解釈は妥当ではないと判定した。同文献，at 1367，84 USPQ2d at 1751。ポリウレタン発泡体の分野における経験者は，可撓性混合物が剛性発泡体混合物とは異なることについて知っているという説得力のある意見が提示された。同文献，at 1366，84USPQ2d at 1751。最も広範な合理的解釈の論述全文については，MPEP§2111 参照。

最も広範な合理的解釈に基づいて，クレームの言葉については，明白な意味が与えられなければならない。ただし，その意味が明細書と矛盾しないことを条件とする。用語の明白な意味とは，発明時点において，当該技術において通常の知識を有する者によって当該用語に対して与えられる通常的，かつ，慣例的な意味を指している。用語の通常的，かつ，慣例的な意味は，クレーム自体の言葉，明細書，図面及び先行技術を含む多様なソースによって立証することができる。しかしながら，クレーム用語の意味を判断するための最良なソースは明細書であり，明細書がクレーム用語の用語解説として役立つ場合には，最大の明確性が得られる。用語に対して通常的，かつ，慣例的な意味が与えられることの推定は，出願人によって明細書において用語の異なる定義を明瞭に記載することにより，反証できる。Morris，127 F.3d 1048，1054，44 USPQ2d 1023，1028 (Fed. Cir. 1997)(USPTO は，書面による記載に含

まれる定義又はその他の「啓発」を斟酌して，クレーム用語の通常の使用に注視する)参照；しかしながら，Am. Acad. of Sci. Tech. Ctr.，367 F.3d 1359，1369，70 USPQ2d 1827，1834 (Fed. Cir. 2004)(「我々は，明細書において明瞭なディスクレーマーが不在で，仮に同明細書に記載された唯一の実施態様だとしても，明細書に記載されたその好ましい実施態様からクレーム内に限定を解読することに対して忠告した。」)と比較参照；Bigio，381F.3d 1320，1325，72 USPQ2d 1209，1211 (Fed. Cir. 2004)(係争中のクレームは，「ヘアブラシ」を対象としていた。裁判所は，明細書から，用語を頭皮用のヘアブラシにのみ適用することになる限定を移入することについての審判部の拒絶を支持した。「この裁判所は，明細書の文章にのみ基づいて広範なクレーム用語を限定することの衝動を回避するように，PTO に助言した。狭い意味を伴うクレーム文言が不在であっては，PTO は，明細書又は手続遂行履歴のソースが一段と広範な定義を明白にクレームしていない場合には，当該明細書又は手続遂行履歴に基づいたクレームのみを限定すべきである。」)参照。明細書がクレーム文言に対して明瞭な道筋を設定している場合には，クレームの範囲は一段と容易に判断され，かつ，当該クレームの公衆向け通知の機能は最良に発揮される。クレーム文言の明白な意味にかかわる論述全文については，MPEP§2111.01 参照。

II. 各クレーム限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に頼るものであるか否かについての判断

クレーム解釈の解析の一部として，審査官は，各々の限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に頼るものであるか否かを判断しなければならない。クレーム限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に頼る場合，クレーム限定は，「明細書に記載された対応する構造，材料又は作用及びそれらの同等物を保護するように構成」されなければならない。特許法第112条(f)及び改正前特許法第112条第6段落;Donaldson Co.，16 F.3d 1189，1193 (Fed. Cir. 1994)(大法廷)(「我々は，ミーンズ・プラス・ファンクションの文言の解釈により生ずる状況に関係なく，すなわち，USPTO における特許性判断の一部としてであるか，若しくは，裁判所における有効性又は侵害の判断の一部としてであるかに関係なく，段落 6 は適用されると判示した。」)も参照。限定が，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落及びミーンズ(又はプロセス)・プラス・ファンクション・クレームの限定に頼るものであるか否かの判断に関する一層の情報については，MPEP§2181，I 参照。

2173.02 クレーム文言が明確であるか否かについての判断 [R-10.2019]

[編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明がなされた時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先願規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP§2150 以降参照。]

手続遂行中，出願人は，不明瞭なクレームをクレームされた発明の境界及び限界を明瞭，かつ正確に定義するように補正する機会及び責務を有する。クレームは，特許権者の排他的な権利の範囲について公衆に通知するものである。例えば，Johnson & Johnston Assoc. Inc.

v. R.E. Serv. Co., 285 F.3d 1046, 1052, 62 USPQ2d 1225, 1228 (Fed. Cir. 2002)(大法廷)参照。Halliburton Energy Servs., Inc. v. M-I LLC, 514 F.3d 1244, 1255, 85 USPQ2d 1654, 1663 (Fed. Cir. 2008)の事例において，連邦巡回控訴裁判所は，次のとおり表明した：我々は，特許起草者が，特許クレームの曖昧性を解決するために最良な立場にあり，かつ，出願人が，訴訟における曖昧性を解決することを試みるよりもむしろ，特許を手続遂行中に補正できるように適切な状況において行うことを審査官が要求することが極めて望ましいことに着目している。

特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づいて，クレームが不明確であるか否かについて行う決定は，クレームが明細書からみて解読される際にクレームされているものを当該技術の熟練者が理解するか否かの判断を要件とする。Power-One, Inc. v. Artesyn Techs., Inc., 599 F.3d 1343, 1350, 94 USPQ2d 1241, 1245 (Fed. Cir. 2010)；Orthokinetics, Inc. v. Safety Travel Chairs, Inc., 806 F.2d 1565, 1 USPQ2d 1081 (Fed. Cir. 1986)。Orthokinetics の事例では，クレームは，「自動車のドア枠と1の座席との間のスペースを通じて挿入可能となるのに必要な寸法に形成された」という語句を含む車椅子を対象とするものであった。806 F.2d at 1568, 1 USPQ2d at 1082。裁判所は，自動車は様々なサイズを有するものであるので，当該語句を主題によって認められると同等に正確であると認定した。同文献，at 1576, 1 USPQ2d at 1088。「当該技術の熟練者が，前記寸法を容易に得ることができると理解する限り，§112 第2段落は何も要求しない。」クレーム用語に対しては，典型的には，該当技術における熟練者によって理解されるような通常，かつ慣習的な意味が与えられ，かつ，特別な用語について一般的に理解された意味は諸技術にわたって変動し得る。したがって，1 の特許又は出願において使用されている特別な用語は異なる出願に使用されたときに同じ意味を有することができず，該当技術における当該技術の熟練者の見通しから出願による明細書をみてクレーム用語を解析することが重要となる。Medrad, Inc. v. MRI Devices Corp., 401 F.3d 1313, 1318, 74 USPQ2d 1184, 1188 (Fed. Cir. 2005)。

I. 審査中のクレームは，特許付与されたクレームと異なって評価される

特許付与されたクレームは，侵害及び有効性を包含する裁判所の手続中には最も広範な合理的解釈が与えられず，また，十分に進展した手続遂行記録に基づいて解釈することができる。「特許付与されたクレームにおいて「絶対的な正確性は達成不可能である」が，明確性の要件は「明確性を義務づける」。Nautilus, Inc. v. Biosig Instruments, Inc., 527 U.S. __, 134 S. Ct. 2120, 2129, 110 USPQ2d 1688, 1693 (2014)。裁判所は，明細書及び手続遂行履歴からみて解釈されるクレームが，「当該技術の熟練者に対して，合理的な確実性でもって発明の範囲について通知」しないものでない限り，特許付与されたクレームを不明確なものであると判定することはない。同文献 at 1689。

USPTOは，特許出願を審査する際，裁判所と同じ仕方でクレームを解釈していない。Packard, 751 F.3d 1307, 1312, 110 USPQ2d 1785, 1788 (Fed. Cir. 2014)参照；Morris, 127 F.3d 1048, 1054, 44 USPQ2d 1023, 1028 (Fed. Cir.1997)参照；Zletz, 893 F.2d 319, 321-22 , 13 USPQ2d 1320, 1321-22 (Fed. Cir.1989)参照。USPTO は，出願人がクレームすることを意図しているものについての明瞭な記録を設定しようとして，手続遂行中にクレームに最も広

い合理的な解釈を与えることにより，当該クレームを解釈する。そのような手続遂行中のクレーム解釈は，曖昧性判断の基準において裁判所の判断よりも低くなるであろう。Packard, 751 F.3d at 1323-24, 110 USPQ2d at 1796-97 (Plager, J.,同意見)。しかしながら，出願人は，手続遂行中に，発行に先立ち，文言の意味が明瞭，かつ，明確なものとなることを保証し，又は当該技術の熟練者がクレーム文言を不明瞭とみなさなくなる(必要な証拠を伴う)説得力のある説明を提示するために,当該クレームを補正する能力を有する。Buszard, 504 F.3d 1364, 1366, 84 USPQ2d 1749, 1750 (Fed. Cir.2007)(「クレームを出願段階で強化し，かつ，明確化することを促進するために」，当該クレームは，手続遂行中に，最も広範な合理的解釈が与えられる)参照；Yamamoto, 740 F.2d 1569, 1571, 222 USPQ 934, 936 (Fed. Cir. 1984)；Zletz, 893 F.2d 319, 322, 13 USPQ2d 1320, 1322 (Fed. Cir.1989)も参照； McAward, Appeal 2015-006416 (PTAB Aug. 25, 2017) (判例)。

審査過程中のクレーム解釈の詳細な論述については，MPEP§2111 以降参照。特許の記録が進展中であって決着されておらず，また，代理人がクレーム解釈についてその記録に依拠していないことを理由として,一段と低い限界も適用される。Packard, 751 F.3d at 1325 (Plager, J., 同意見)。Burlington Indus. Inc. v. Quigg, 822 F.2d 1581, 1583, 3 USPQ2d 1436, 1438 (Fed. Cir. 1987)(「例えば侵害訴訟中のような，特許発行後に発生するような司法的なクレーム構成の問題は，曖昧性又は過度な広がりがクレームを単に変更することにより訂正できる場合には，USPTO において係属しているクレームの手続遂行には存在しない。」)。審査中であって，クレームに対して最も広範な合理的解釈を適用した後にクレームされた発明の境界及び限界が明瞭でない場合，当該クレームは不明確であって，拒絶されるべきである。Packard, 751 F.3d at 1310(「クレームにおける文言が，クレームされた発明を記載し，かつ，定義するうえで，曖昧，漠然，支離滅裂，不透明，さもなければ不明瞭である仕様を識別するのに十分に根拠づけられた拒絶を USPTO が最初に発し，その後に，出願人が納得のいく応答を提示しないときには，USPTO は，特許法第 112 条(b)の法定要件に適合していないことを理由として，クレームを適正に拒絶することができる。」)；Zletz, 893 F.2d at 322, 13 USPQ2d at 1322。例えば，最も広範な合理的解釈が与えられるクレームの文言について，当該技術において通常のスキルを有する者が当該文言を 2 以上の合理的解釈で解読することになる場合，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶が妥当である。しかしながら，審査官は，クレームの広がりをクレームの不明確性と混同することに対して注意すべきである。広範なクレームは，主題の広い範囲が明瞭に定義されている場合，単に幅広い主題を包含しているという理由で，不明確なものとはされない。それよりも，クレームは，保護されている主題の境界が明瞭に描写されておらず，かつ，範囲が不明瞭であるときには不明確なものとなる。例えば,多数の種を保護する属のクレームは広範であるが，別の形で明瞭である広がりを理由として，不明確なものとはされない。しかしながら，どの種が保護されているか明瞭ではないような仕様で解釈できた属のクレームは，(例えば，クレームにおいて種が含まれているものの合理的解釈が，2 以上存在することを理由として)不明確なものとされる。マーカッシュ・クレームが特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の要件を満たすか否かの判断に関する更なる情報については，MPEP§2173.05(h)，I 参照。

II. 明確性及び正確性の限界要件

特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落の明確性要件の準拠に関するクレームの審査中に審査官が焦点を当てることは，クレームが法規に定められた明確性及び正確性の最低要件を満たすか否かであって，一段と適切な文言又は表現様式が利用可能であるか否かではない。審査官が特許付与可能な主題が開示されていることについて満足し，かつ，審査官にとってクレームがそのような特許付与可能な主題を対象とすることが明らかであるときは，審査官は，要件とされる程度の特定性及び識別性を伴う特許付与可能な主題を定義するクレームを許可すべきである。表現の仕様及び用語の適切さにおいては，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落が満たされる限り，一定の自由度が許可されるべきである。審査官は，使用される文言の明確性又は正確性を改善するために，出願人に対してクレーム文言を示唆することが奨励されているが，出願人によって選択された他の表現様式が法定要件を満たしている場合は，自身独自の嗜好を主張すべきではない。

本要件に該当する本質的な質問は，クレームが合理的な程度の明確性及び特定性を伴って特定的な主題を記載し，かつ，その範囲を定めているか否かについてである。「「特定性」及び「不明確」」の法定用語が示すように，クレームは，曖昧，漠然，不明確な用語とは対照的に，明瞭な用語で表現することが要求されている。公衆に対して，何が特許の保護の範囲内であり，何がそうではないかということを通告するのはクレームである。」Packard, 751 F.3d at 1313。

クレーム文言の明瞭性は，次に掲げる事項と切り離さずに，むしろそれに照らして解析されなければならない：

(A)特定の出願開示の内容；

(B)先行技術の教示；及び

(C)発明がなされた時点において，当該技術の熟練者によって与えられることになるクレーム解釈。

特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に準拠してクレームを見直す際，審査官は，当該技術の熟練者が当該クレームの範囲を認識し，よって，特許侵害を構成するものに関して他者に明確な警告を提示することにより，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落によって要件とされている通知機能を果たしているか否かを判断するために，クレーム全体を検討しなければならない。例えば，Solomon v. Kimberly-Clark Corp., 216 F.3d 1372, 1379, 55 USPQ2d 1279, 1283 (Fed. Cir. 2000)参照。Larsen, 10 Fed. App'x 890 (Fed. Cir. 2001) (Larsen のクレームの前提部分は，ハンガーとループのみを記載しているが，クレームの本体部は線形部材を明確に詳述しているものであった。裁判所は，発明者による当該技術への貢献を確認するために，クレームのすべての限定事項の全体性及びそれらの限定事項の相互作用が検討されなければならないとみなした。クレームをその全体で見直したうえで，裁判所は，係争中のクレームは当該技術の熟練者に対して当該クレームの範囲を通知しており，それ故，特許法第112条によって要件とされている通知機能を果たしていると結論づけた。)も参照。

クレームの文言が，当該技術の熟練者が如何にして侵害を回避するかを理解できるようにク

レームの境界及び限界を解釈できないようなものである場合には，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の拒絶は妥当となる。Morton Int'l, Inc. v. Cardinal Chem. Co., 5 F.3d 1464, 1470, 28 USPQ2d 1190, 1195 (Fed. Cir. 1993)参照。しかしながら，出願人によって使用される文言が特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の法定要件を満たす場合には，クレームは特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて拒絶されてはならない。

審査官は，本庁の方針が技術的な拒絶をなすために規則それ自体を駆使することではないことに留意すべきである。不明確であると認定された MPEP§2173.05(d)に記載されているクレーム文言の例は，具体的な事実に関するものであり，それ自体で規則として適用されるべきではない。

III. 不明確なクレーム文言の解決

A. 審査官は明瞭な記録を設定しなければならない

審査官は，出願ファイルには USPTO による出願の特許性に関する完全，かつ正確な検討状況が含まれるよう注視する同審査官の責務を注意深く実施することを勧告される。MPEP§1302.14, I 参照。審査官は，完全な出願ファイル履歴を提示し，かつ手続遂行履歴記録の明瞭性を向上するために出願の手続遂行中になされるすべての指令にかかわる明瞭な説明をすべきである。MPEP§707.07(f)参照。

したがって，クレームの用語又は語句が不明確であるとした審査官による判断に基づいて特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶が適切である場合には，同審査官は，庁指令において，拒絶を裏づけ，かつクレームの用語又は語句が不明確であるとする単なる結論を避ける調査結果及び理由を明瞭に通知しなければならない。MPEP§706.03 及び MPEP§707.07(g)参照。

MPEP§2173.05 は，機能的クレームの限定，程度を表す相対的な専門用語/用語，先例による根拠の欠如などのような特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶を裏づけることができる多数の理論的根拠を規定している。審査官は，クレームに用いられた特別な用語又は語句が「曖昧，かつ不明確」である理由を判断するための基準に関する完全な説明を庁指令に提示することのみにより，手続遂行履歴記録の明確性を向上することになる。

B. 庁指令は十分な説明を提示しなければならない

庁指令は，不明確である具体的な用語又は語句，境界及び範囲が不明瞭である理由を記載しなければならない。拒絶は，クレーム文言が当該技術の熟練者によって明確であると認識されることになる理由を説明することにより，又はクレームを補正することにより応答することを出願人に対して要求するので，庁指令は出願人に対して有意義な応答を準備するために十分な情報を提供しなければならない。「クレームは特許権者による排他的な権利を描写しているので，特許法規は，クレームの範囲が公衆に対して保護された発明の限界，すなわち，如何なる主題が特許の排他権によって保護されているかについて知らせるのに十分に明確であるべきことを要件としている。」Halliburton Energy Servs., Inc. v. M-I LLC, 514 F.3d

1244, 1249, 85 USPQ2d 1654, 1658 (Fed. Cir. 2008)。したがって，クレームが容易に変更される場合には，「当該クレームを出願段階で強化し，かつ，明確化することを促進するために」，そのクレームには手続遂行中最も広範な合理的解釈が与えられる。Buszard, 504 F.3d 1364, 1366 (Fed. Cir. 2007)参照；Yamamoto, 740 F.2d 1569, 1571 (Fed. Cir. 1984)；Zletz, 893 F.2d 319, 322, 13 USPQ2d 1320, 1322 (Fed. Cir. 1989)も参照。

出願人は，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に適合するためには，特許付与によって保護される主題の境界及び限界が確認できるように，使用されている用語が，発明を明瞭，かつ，正確に定義するように要求される。MPEP§2173.05(a)，I 参照。当該技術の熟練者にとって，審査されている出願から究極的には発行される特許の侵害を如何にして回避するかということについて理解するようにクレームの境界及び限界を解釈できることが重要である。MPEP§2173.02，II(Morton Int'l, Inc. v. Cardinal Chem. Co., 5 F.3d 1464, 1470 (Fed. Cir. 1993)を引用)参照；Halliburton Energy Servs., 514 F.3d at 1249, 85 USPQ2d at 1658(「さもなければ，特許クレームの公衆向け通知機能を壊すことになり，競業者は侵害を回避することができない。」)も参照。審査官は，「特許審査の本質的な目的は，クレームを的確，明瞭，正確，かつ，明確なものとすることである。この方法においてのみ，行政手続中にクレーム範囲の不確実性をできる限り除去できる。」ことにを留意すべきである。Zletz, 893 F.2d at 322, 13 USPQ2d at 1322。
したがって，審査官は，クレームを特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づいて一応の証拠がある不明確なものとして拒絶する際，クレーム文言が不明確ではない理由に関して説明又は証拠を提示し若しくはクレームを補正することを不明確性の拒絶が出願人に対して求めることで，出願人が有意義な応答をなせるように十分な情報を庁指令において提供すべきである。例えば，不明確性の一応の証拠がある事件とするために，審査官は不明確である具体的な用語又は語句を指摘し，そのような用語又は語句がクレーム範囲の境界及び限界を不明確なものとする理由を詳細に説明し，かつ，実施可能なときはいつでも，不明確性の問題が拒絶を克服するように如何にして解決できるかということについて示さなければならない。MPEP§707.07(d)参照。出願人が一応の証拠がある事件に対して適切に応答しない場合には，審査官は，不明確性の拒絶を最終的なものとなすことができる。Packard, 751 F.3d at 1312。

特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づく明確性についての要件の遵守に関するクレームの審査中の焦点は，そのクレームが，明確性及び正確性の限界要件に適合しているか否かについてであって，一段と適切な文言又は表現様式が利用可能であるか否かについてではない。MPEP§2173.02，II 参照。審査官は，出願人に対して，使用されている文言の明確性又は正確性の改良を示唆することが奨励されるが，出願人によって選択されるその他の表現様式が法定要件を満たす場合には，自身独自の嗜好を主張してはならない。さらに，クレーム用語の意味を確認するために一層の情報が必要であると審査官が判断する場合には，特許規則1.105に基づく情報に関する要件が妥当となる。その情報についての要件に関しては，MPEP§704.10参照。

発行された特許について後の訴訟において曖昧性を解決することを試みることよりもむしろ，

出願の手続遂行中にクレームを補正することにより曖昧性を解決することの方が出願人にとっては極めて望ましい。Halliburton Energy Servs., 514 F.3d at 1255。よって，出願人は，不明確性に関する審査官による拒絶に応答するにあたって，クレームを補正することにより，又は当該技術の熟練者がクレーム文言を不明確とみなすことにはならない記録上の説得力のある説明を提示することにより，曖昧性を解決することができる。Packard, 751 F.3d 1307, 1311 (Fed. Cir. 2014)参照。後者の見解について，一部の場合では，出願人にとって，如何にして当該技術の熟練者が問題のクレーム文言を理解することになったかを示すために，(例えば，当該技術において認識されている辞書からの)別個の定義を提示することが必要となる可能性がある。同文献。

出願人による意見及び／又は補正を説得力のあるものと審査官がみなす場合には，同審査官は，次回の指令通知において，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく先の拒絶が撤回されたことを示し，かつ，(例えば，出願人の意見の一部について具体的な言及を行うことにより)同審査官の立場における変更を促進したものに関する説明を提示しなければならない。
採用した指令に関する説明を提示することにより，審査官は手続遂行履歴記録の明確性を向上させることになる。Festo Corp. v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., 535 U.S. 722, 122 S.Ct. 1831, 1838, 62 USPQ2d 1705, 1710 (2002)の事例において最高裁判所によって注釈されているように，明瞭，かつ，完全な手続遂行ファイル記録は「手続遂行履歴禁反言は，特許のクレームが出願過程中の USPTO における手続に照らして解釈されるべきであることを要件としている」という点で重要である。Festo の事例において，裁判所は，「特許法の如何なる要件をも満たすようになされる減縮補正は，禁反言をもたらす可能性がある。」と判定した。同裁判所は，特許法第 112 条の要件に適合するようになされた補正に関して，「第 112 条に基づく補正が真に表面的なものである場合，その補正は，特許範囲を減縮することも禁反言を生じることもない。他方，第 112 条に基づく補正が必要であり，かつ，特許範囲を減縮する場合，それが，一段と良好な記載の目的のためのみであっても，禁反言は適用することができる」と述べた。同文献 at 1840, 62 USPQ2d at 1712。さらに，裁判所は「裁判所が減縮補正に潜在する目的を判断できず，それ故，禁反言を特定の等価物の放棄に限定する理論的根拠を判断できない場合には，裁判所は，特許権者が一段と広範な文言と一段と狭い文言との間のすべての主題を放棄したと推定すべきである･･･特許権者は，当該補正が問題の特定の等価物を放棄しないことを示す責務を負わなくてはならない」と述べた。同文献 at 1842, 62 USPQ2d at 1713。したがって，審査官は，可能なときはいつでも，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に関連した如何なる拒絶を行う又は撤回するための明示的論拠を提示することによって記録を明瞭なものとしなければならない。

C. 記録が不明確である場合に，許可の理由においてクレーム解釈を提示する

特許規則 1.104(e)に従い，審査官が，手続遂行記録が全体としてクレームを許可する理由を明瞭にしていないと確信する場合，同審査官はそのような許可理由における論拠を記述することができる。さらに，審査官は，許可前に，許可可能な主題を特定し，かつそのような許可可能な主題を庁通知において示すための理由を提示することもできる。MPEP§1302.14, I 参照。特許規則 1.104(e)の主要目的の 1 は，出願が許可された理由を明瞭に反映する完全なフ

ァイル履歴を提示することにより，発行された特許の質及び確実性を改良することである。そのような情報は，特許権者及び公衆による特許の範囲及び強度についての評価を助長し，かつ，発行された特許について後日に発生する訴訟の回避又は簡略化を支援できるものである。MPEP§1302.14，I 参照。出願ファイル履歴自体について述べる必要性を満たすにあたって，当該ファイル履歴が完全なものであることを確認する責務を公衆に対して果たすことは審査官の義務である。MPEP§1302.14，I 参照。
例えば，審査官は，手続遂行記録から全体として容易に明らかにはならないクレーム解釈に基づいてクレームを許可するときには，クレームが先行技術に対して許可可能であることを判断するうえで自身が適用したクレーム解釈についての許可の理由を記述しなくてはならない。MPEP§1302.14，II.G 参照。これは，出願が面談後に許可される場合に特に該当する。しかしながら，審査官は，許可理由の記述が，クレームに対して，それが広いか狭いかについての不確かな解釈を与えないことを保証すべきである。MPEP§1302.14，I 参照。

D. 出願人との開放された連絡網－不明確性が唯一の課題である場合，拒絶に訴える前に，面談を通じて解決を試行する

審査官は，面談が更なる手続遂行を支援し，係属期間を短縮し，若しくは審査官又は出願人に対して利益を提供することができる場合には，面談は有効な審査ツールであることが勧告され，かつ出願係属期間中の如何なる時点においても，出願人又は出願人の代表者との面談を開始することが推奨される。クレーム解釈及び範囲の明確性についての問題は，審査官との面談を通じて解決へ導かれることができる。例えば，審査官は，その他の諸問題の中で，クレームの最も広範な合理的解釈，特別なクレーム限定の意味，並びに前文の文言，機能的文言，意図された使用文言及びミーンズ・プラス・ファンクション限定などの範囲及び明確性について討議するために，面談を開始することができる。

面談はそのような問題を展開し，かつ明確化することに役立ち，また，審査官と出願人との間の相互理解をもたらすことができるものであって，潜在的に，審査官に対して，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づく拒絶を訴える必要性を削除する。審査官は，対面，ビデオ会議又は電話による面談の実体は当該面談において合意に到ったか否かに関係なく，出願過程において記録されなければならないことを勧告される。MPEP§713.04参照；特許規則1.2(USPTOの指令は，USPTO 内の書面による記録のみを基礎とする。主張された口頭の約束，合意又は理解であって，それについて不一致又は疑義があるものには留意されない)も参照。面談後に記録されるべき特許法第112条関連の問題の例は，次を含む：討議されたクレーム用語が十分に明瞭である又はそうではないことの理由；討議されたクレーム用語が明細書と合致する又は合致していないことの理由；討議されたクレーム用語が特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落を履行する若しくは履行しない理由(及び，履行する場合には，特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落の限定に関して，明細書において対応する構造の識別)；及び確認された不明確性を解消するためのクレームの補正に関わるあらゆる議論。

2173.03　明細書とクレームとの一致 [R-10.2019]

明細書は，審査官及び公衆がクレーム用語の意味を明瞭に確認できるようなクレーム用語の用語解説として，真に役立つものでなければならない。明細書とクレームとの一致は，クレーム用語の意味が明細書を参照することによって確認できるように，当該クレーム用語が明細書における明瞭な裏づけ又は先例による根拠を認定しなければならないことを規定している特許規則 1.75(d)(1)によって要求される。クレームに用いられる用語の解説はクレームに使用された用語の適切な定義を保証するために役立つ道具である。明細書が，クレーム用語について必要とされる裏付け又は先例による根拠を提示しない場合には，その明細書は，特許規則 1.75(d)(1)に基づいて拒絶されるべきである。MPEP§608.01(o)及び MPEP§2181，IV 参照。

出願人は，新規な事項が導入されない場合は，クレーム用語についての明瞭な裏付け又は先例による根拠を提示するために，記載に対して妥当な補正をなすこと又はクレームを補正することが要求されることになる。クレームは，その文面において明瞭であるが，明細書の開示又は先行技術の教示との不一致が別の形で明確なクレームを不当な程度の非確実性を有するものとし得るため，クレームされた主題と明細書開示との間の矛盾又は不一致がクレーム範囲を不確実なものとするときには不明確なものとなる可能性もある。Moore, 439 F.2d 1232, 1235-36, 169 USPQ 236, 239(CCPA 1971)；Cohn, 438 F.2d 989, 169 USPQ 95 (CCPA 1971)；Hammack, 427 F.2d 1378, 166 USPQ 204 (CCPA 1970)参照。例えば，クランプ手段がクランプ本体と，第 1 及び第 2 のクランプ部材を含み，当該クランプ部材が前記クランプ本体によって支持されていること」の限定を伴うクレームは，用語「第 1 及び第 2 のクランプ部材」並びに「クランプ本体」が，「クランプ主体によって支持され」ている「クランプ部材」を示していない明細書からみて漠然としていると認定されたことを理由として，不明確なものと判断された。Anderson, 1997 U.S. App. Lexis 167 (Fed. Cir. Jan. 6, 1997)(未公開)参照。Cohn の事例では，クレームは，アルミニウム表面をケイ酸アルカリ溶液で処理するプロセスを対象とし，かつ当該表面が「不透明」な外観を有することの更なる限定を含むものであった。一方，明細書は，ケイ酸アルカリの使用を，当該明細書が不透明な仕上げから区別される艶出しされた又は磁器様の仕上げと関連づけるものであった。Cohn, 438 F.2d at 993。裁判所は，クレームがその基礎となる裏付けの開示から逸脱して，かつ独立して解読できないことに着目して，当該クレームが記載，定義及び処理後の表面の外観に関して明細書に記述された実施例に基づく記載内容に不一致であり，よって不明確なものとである認定した。同文献。

2173.04　広がりは，不明確とはならない [R-10.2019]

〝クレームの広がりは，不明確性と同等視されるべきではない。Miller, 441 F.2d 689, 169 USPQ 597 (CCPA 1971)参照；Gardner, 427 F.2d786, 788, 166 USPQ 138, 140 (CCPA 1970)(「広がりは不明確性ではない。」)参照。広範なクレームは，範囲が明瞭に定義されている場合には，広範な範囲の主題を包含することを単なる理由として，不明確なものとはならない。し

かしながら，クレームは，保護された主題が明瞭に描写されておらず，かつ，範囲が不明瞭であるときには，不明確なものとなる。例えば，多数の種を保護する属のクレームは広範であるが，その広がりを理由として，不明確なものとはならない。というのはその他の点において明瞭だからである。しかしながら，どの種が保護されるのか不明瞭であるというような方法で解釈されることができる属のクレームは(例えば，クレームに含まれる何らかの種について2以上の妥当な解釈が存在することを理由として)不明確なものとなる。″

クレームの不当な広がりは，クレームが広すぎると結論づける理由次第で，様々な法規定に基づいて取り扱うことができる。クレームは，発明者又は共同発明者が発明とみなすものが，出願以外の記述によって立証されることを記載していないために過度に広い場合には，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づく拒絶が妥当となる。クレームが，当初の記載又は実施可能性の開示によって裏付けられていないことを理由として過度に広い場合は，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づく拒絶が妥当となる。クレームが，先行技術において解読されることを理由として過度に広い場合は，特許法第102条又は第103条の何れかに基づく拒絶が妥当となる。

2173.05　特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づく争点に関連した特定の問題［R-11．2013］

次に掲げる段落は，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づく争点が扱われた特定の問題についての考察に当てられている。これらの段落は，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落のもとで生じうる争点の網羅的一覧となることは意図されておらず，近年の審査実務において一定頻度で扱われた領域における指針を提示するよう意図されている。引用された裁判所及び審判部の決定は代表的なものである。すべての上訴の決定と同様に，結果は主として各事例の事実によって決定される。同一の文言を異なる文脈で使用すると，異なる結果を正当化してしまう可能性がある。
特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落が適用されるときに出願人が特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落の要件に適合したか否かを判断する際の指針は，MPEP§2181を参照のこと。

2173.05(a)　新しい用語［R-07．2015］

I．すべての用語の意味は明らかでなければならない

クレームに使用されるすべての用語の意味は，先行技術又は出願時の明細書及び図面より明らかでなければならない。クレーム用語は，クレームされた発明を説明し，定義するために，不明瞭，あいまい，支離滅裂，不透明又はその他不明であってはならない。出願人は先行技術に使用された用語に限定する必要はないが，クレームされた発明の境界及び限界を確定できるよう，発明の定義のために使用される用語を明確かつ正確にすることが求められる。特許審査期間中に係属中のクレームには明細書と一貫した最も広い合理的解釈が与えられなけ

ればならない。 Morris, 127 F.3d 1048, 1054, 44 USPQ2d 1023, 1027 (Fed. Cir. 1997); Prater, 415 F.2d 1393, 162 USPQ 541 (CCPA 1969)。同じく参照として，MPEP§2111 から§2111.01 まで。明細書がクレーム中の用語に有させようとしている意味を表明しているときは，その意味を使用して，出願人の発明及びその先行技術との関係についての完全な調査を達成するために，クレームが審査される。 Zletz, 893 F.2d 319, 13 USPQ2d 1320 (Fed. Cir. 1989)。

II. 明確性及び正確性の要件は，文言の限定と均衡を保たなければならない

裁判所は，新たな発明を記載及び定義するうえで，しばしば一段と正確になる新たな用語を使用するのは，許容されるだけでなく，時折り望ましいことであると認識していた。Fisher, 427 F.2d 833, 166 USPQ 18 (CCPA 1970)参照。先行技術には出現しない新たな用語が使用されているときに，クレームされた発明を先行技術と比較することは困難であるが，このことは新たな用語を不明瞭なものとすることにはならない。

新たな用語は，しばしば，新たなテクノロジーが初期段階にあるか又は急速に進化しているときに使用される。明確性及び正確性の要件は，文言及び科学の限定と均衡を保っていなければならない。明細書に照らして解読されるクレームが発明の用途及び範囲の両方を当該技術の熟練者に合理的に知らせる場合，また，主題が許容する程度に文言が正確である場合には，それ以上は法律(特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落)によって要求されない。Packard, 751 F.3d at 1313(「どの程度の明確性が要求されるかということは，状況の文脈における文言の使用について合理的な正確性の何らかの基準を必然的に行使する。」)。このことは，審査官が出願人の最大限の努力を受け入れなければならないということを意味してはいない。主題が許容する程度に文言が正確であるとみなされない場合には，審査官は，不明確性の結論を裏付ける理由を提示すべきであり，かつ，拒絶に従うことを条件とすることのない代替案を示唆することが奨励される。

III. 通常の意味に反して使用される用語は書面記載に明確に再定義されなければならない

特許法において確立された，特許権者又は出願人が自由に自己の辞書編纂者であることができるという原理と一貫して，特許権者又は出願人は，書面記載が明確に各用語を再定義しているならば，用語を一以上の通常の意味に反した又はそれと矛盾する態様で使用してもよい。参照として，例えば Process Control Corp. v. HydReclim Corp., 190 F.3d 1350, 1357, 52 USPQ2d 1029, 1033 (Fed. Cir. 1999) (「一方，我々は，特許権者が通常の意味と反するクレームの用語を具体的に定義するために，自己の辞書編纂者の役目を務めることができると何度も判示してきた。」かかる状況において，書面記載は「特許権者が当該クレーム用語を再定義する意図があることを合理的競合者又は当該技術の熟練者に通告できる程度に」明確にクレームの用語を再定義しなければならない；Hormone Research Foundation Inc. v. Genentech Inc., 904 F.2d 1558, 15 USPQ2d 1039 (Fed. Cir. 1990)。従って，ある用語に二以上の意味があるとき，発明をクレームするために何れの意味に依拠しているかを明確にするのは，出願人の責任である。クレームに使用される用語又は語句の意味が明確になるまでは，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落による拒絶が適切である。

先行技術を応用する際は，クレームは，出願人の用語の使用と一貫したすべての定義を含むと解釈されるべきである。参照として Tex. Digital Sys., Inc. v. Telegenix, Inc., 308

F.3d 1193, 1202, 64 USPQ2d 1812, 1818 (Fed. Cir. 2002)。当該技術の熟練者で受け入れられている用語の意味を確定するためには，技術辞書に記載されている用語の意味を比較することが適切である。 Barr, 444 F.2d 588, 170 USPQ 330 (CCPA 1971)。同じく参照として，MPEP §2111.01。

2173.05(b) 相対的な語 [R-08.2017]

程度を表す用語を含むクレーム文言において相対的な用語の使用は，自動的に特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第112条第2段落によりクレームが不明瞭なものとはしない。Seattle Box Co., v. Industrial Crating & Packing, Inc., 731 F.2d 818, 221 USPQ 568 (Fed. Cir. 1984)。クレーム文言の受入可能性は，当該技術の熟練者が明細書に照らしてクレームされるものを認識するか否かに依存している。

I. 程度についての用語

程度についての用語は，必ずしも不明確ではない。「程度についての用語を使用するクレーム文言は，当該技術の熟練者に対して，発明の文脈において解読する際に十分な確実性を提示した場合に，明確であると長期にわたって認定されていた。Interval Licensing LLC v. AOL, Inc., 766 F.3d 1364, 1370, 112 USPQ2d 1188,1192-93 (Fed. Cir. 2014)(Eibel Process Co. v. Minnesota & Ontario Paper Co., 261 U.S. 45,65-66(1923)(「実質的なピッチ」は，当該技術の熟練者が，発明を実施するために「必要とされた実質的なピッチであったものを判断するうえで，何の困難もなかった…」ことを理由として，十分に明確であると判定)を引用)。よって，程度についての用語がクレームに使用されているとき，審査官は，明細書がその程度を計測するために何らかの基準を提示しているか否かを判断しなければならない。Hearing Components, Inc. v. Shure Inc., 600 F.3d 1357, 1367,94 USPQ2d 1385, 1391 (Fed. Cir. 2010); Enzo Biochem, Inc., v. Applera Corp., 599 F.3d 1325,1332, 94 USPQ2d 1321, 1326 (Fed. Cir. 2010); Seattle Box Co., Inc. v. Indus. Crating & Packing, Inc., 731 F.2d 818, 826, 221 USPQ 568, 574 (Fed. Cir. 1984)。明細書が当該程度を計測するための何らかの基準を提示していない場合，当該技術において通常のスキルを有する者が，それにも拘らず，クレームの範囲(例えば，程度についての用語の意味を計測するために，当該技術において認識されている基準)を確認することができたか否かに関して判断がなされなければならない。例えば， Oetiker, 23 USPQ2d 1641(Bd. Pat. App. & Inter. 1992)の事例において，語句「比較的浅い(relatively shallow)」,「の程度の(of the order of)」,「約 5mm 程度の(the order of about 5mm)」及び「実質的な部分(substantial portion)」は，明細書が意図した程度を計測するための何らかの基準を欠如していたことを理由として，不明確であると判定された。

明細書が，正確な数値的計測(例えば，程度を表す用語の意味を測るための基準を提示している図)がなくても，程度を計測するために使用できる実施例又は教示を提示している場合，クレームは不明確なものとはならない。例えば，Interval Licensing LLC v. AOL, Inc., 766F.3d 1364, 1371-72, 112 USPQ2d 1188, 1193 (Fed. Cir. 2014)(絶対的な又は数理的な正確さは

要求されないけれども,「クレームは，明細書及び手続遂行履歴からみて解読する際に，当該技術の熟練者に対して客観的な境界を提示するものでなければならない」とみなした)参照。

手続遂行中，出願人は，程度について用語の意味が当該技術において通常のスキルを有する者によって，開示を解読した際に確認できる証拠を提示することにより，不明確性による拒絶を克服することもできる。例えば，Enzo Biochem の事例において，出願人は，特許規則 1.132 に基づいて，クレーム限定に適合する実施例及び適合しない実施例を示す宣言書を提出した。Enzo Biochem, 599 F.3d at 1335, 94 USPQ2d at 1328(出願人は，特許規則 1.132 に基づいて，同出願人がハイブリダイゼーション(交配)又は検出と実質的に抵触しないことを宣言した 8 の具体的なリンケージ群を掲載している宣言書を提出することにより,「実質的に抵触しない」というクレーム文言に対する不明確性による拒絶を克服したことを注釈)。
明細書がクレームと同一の，程度についての用語を使用している場合であっても，明細書に照らして解読したときに当該用語の範囲が理解されないときには，拒絶は適正となる。一般的命題として，拡大修飾語句は侵害訴訟における均等論への依存を回避するためにクレーム起草における基準ツールである一方で，クレーム範囲が不明確であるときには，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶は適正となる。Wiggins, 488 F. 2d 538, 541, 179 USPQ 421, 423 (CCPA 1973)参照。
先行技術に対する改良が諸要素の組合せにおける要素のサイズ又は重量に完全に依存しているクレームにおいて，相対的な用語が使用される場合は，基準の開示の適切性は一段と大きい重要事項となる。

II. 変化する対象物の参照によって，クレームを不明確なものとする可能性がある

変化する対象物を参照することによって，クレームが不明瞭になる可能性がある(可変な対象物に言及することによって，クレームは，不明確となされる可能性がある。)。例えば，Miyazaki, 89 USPQ2d 1207 (Bd. Pat. App. & Int. 2008) (precedential)及び Brummer, 12 USPQ2d 1653 (Bd. Pat. App. & Inter. 1989)参照。Miyazaki の事例では，審判部は大形の印刷機についてのクレームは，次を理由として，十分に明確なものではないと認定した：第 1 クレームの文言は，印刷機を操作する特定の身長の使用者に関連して給紙ユニットの高さを主張することを試みている...。しかしながら，当該第 1 クレームは使用者と印刷機との相互の位置関係を特定していない。

Miyazaki, 89 USPQ2d at 1212。Brummer の事例では，審判部は,「乗り手であってその人用に自転車が設計されている乗り手に対応して自転車が設計されている乗り手の身長の 58%から 75%までの範囲内のホイールベース(軸距)を与えるように離隔された前記前輪及び後輪」を詳述した自転車についてのクレームにおける限定は，諸部品の関係が乗り手に対して自転車のサイジングを行うための既知の基準に基づいておらず，非特定の構造物の乗り手に基づいていることを理由として，不明確なものであると認定した。Brummer, 12 USPQ2d at 1655。他方，小児用の車椅子の部品が,「自動車のドア枠と 1 の座席との間のスペースに挿入可能となるように設計されている」べきであることを特定しているクレーム限定は，明確なものであると認定された。Orthokinetics, Inc. v. Safety Travel Chairs, Inc., 806 F.2d 1565, 1 USPQ2d 1081 (Fed. Cir. 1986)。裁判所は，語句「～のように設計された」は主題が許す

限り正確であると述べ，特許法は数百の相違する自動車におけるスペースに対応するすべての可能な長さが，クレームに掲載されることは言うまでもなく，特許においても掲載されるべきであることを要件としていないと述べた。

III. 近似

A. 「About (約)」

用語「about」によって包含される範囲を判断する際には，当該用語は出願の明細書及びクレーム中に使用されるので，用語の文脈を考慮しなければならない。Ortho-McNeil Pharm., Inc. v. Caraco Pharm. Labs., Ltd., 476 F.3d 1321, 1326, 81 USPQ2d 1427, 1432 (Fed. Cir. 2007)。In W.L. Gore & Associates, Inc. v. Garlock, Inc., 721 F.2d 1540, 220 USPQ 303 (Fed. Cir. 1983)において，裁判所は，プラスチックの伸び率を「1 秒あたり約 10%を超える」と定義した限定を，ストップウオッチの使用によって侵害が明確に評価されうることから，明瞭であると判示した。ただし，他のケースにおいて，裁判所は，類似の先行技術があり，かつ明細書，出願経過又は先行技術に用語「about」によってどの範囲の具体的な活動がカバーされるかについて指示を提示するものは何もない場合は，「at least about(少なくとも約)」と述べるクレームは不明瞭性を理由に無効であると判示した。Amgen, Inc. v. Chugai Pharmaceutical Co., 927 F.2d 1200, 18 USPQ2d 1016 (Fed. Cir. 1991)。

B. 「Essentially (本質的に)」

語句「アルカリ金属が本質的にない二酸化珪素源」は，明細書が，開始材料中の回避不可能な不純物と本質的成分の間に境界を定めることを当該技術の熟練者ができるようにするために十分であると考えられる指針及び実施例を含んでいることから，明瞭であると判示された。Marosi, 710 F.2d 799, 218 USPQ 289 (CCPA 1983)。裁判所はさらに，自己の発明と先行技術の間に特定のカットオフ値を明記するよう出願人に要求することは非実用的であろうと意見を述べた。

C. 「Similar (類似の)」

「高圧洗浄装置又は類似の装置用の」ノズルを対象とするクレームの前提部分の用語「similar」は，出願人が，「similar (類似の)」装置との記載によって扱おうとしているものが明確でなかったことから，不明瞭であると決定された。 Kristensen, 10 USPQ2d 1701 (Bd. Pat. App. & Inter. 1989)。意匠特許出願中の「図示及び記載された飼料桶又は類似構造の装飾的意匠」と読めるクレームは，出願人が「similar (類似の)」構造を記載することによって扱おうとしているものが明細書からは不明確であったことから，不明瞭であると決定された。 Pappas, 23 USPQ2d 1636 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)。

D. 「Substantially (実質的に)」

多くの場合，用語「substantially」は，クレームされた発明の特定の特徴を記載するために別の用語とともに使用される。この語は広い用語である。 Nehrenberg, 280 F.2d 161, 126 USPQ 383 (CCPA 1960)。裁判所は「化合物の銅抽出物としての効率を実質的に増加させるために」という限定は，明細書に含まれる一般指針に鑑みて明瞭であると判示した。Mattison, 509 F.2d 563, 184 USPQ 484 (CCPA 1975)。裁判所は「実質的に等しい E 面及び H 面照明パターンを生成する」という限定は，当該技術の熟練者は「実質的に等しい」が何を意味す

るか知っているであろうことから，明瞭であると判示した。Andrew Corp. v. Gabriel Electronics, 847 F.2d 819, 6 USPQ2d 2010 (Fed. Cir. 1988)。

E. 「Type (型)」

そうでなければ明瞭な表現(例えば，フリーデルクラフツ触媒)に語「type」を付加することは，当該表現の範囲を不明瞭にする程度に拡張する。 Copenhaver, 109 USPQ 118 (Bd. App. 1955)。同様に，語句「ZSM-5 型アルミノ珪酸ゼオライト」は，何れの「type」が伝えようとされたのかが不明確であったことから，不明瞭であると決定された。従属クレームに定義されたゼオライトが独立クレームに定義されたゼオライトの型の属ではないということによって，解釈はより困難になった。 Attig, 7 USPQ2d 1092 (Bd. Pat. App. & Inter. 1986)。

Ⅳ. 主観的用語

クレームに主観的用語が使用されているときは，審査官は，明細書が，程度についての用語の解析と同様に，当該主観的用語の範囲を測るための何らかの基準を提示しているか否かを判断しなければならない。何らかの客観的な基準が，公衆に対してクレームの範囲を判断することを促すために提示されなければならない。限定なしで主観的な判断の実施を必要とするクレームは，クレームを不明確なものとする可能性がある。Musgrave, 431 F.2d 882, 893 , 167 USPQ 280, 289 (CCPA 1970)参照。クレーム範囲は，発明を実施していると主張した特定の個人の拘束されていない主観的見解のみに依存することはできない。Datamize LLC v. Plumtree Software, Inc., 417 F.3d 1342, 1350, 75 USPQ2d 1801, 1807 (Fed. Cir. 2005) ; Interval Licensing LLC v. AOL, Inc., 766 F.3d 1364, 1373, 112 USPQ2d 1188 (Fed. Cir. 2014)(クレーム語句「控え目な仕様」は，明細書が，「表面的に主観的なクレーム文言を客観的な限界なしにし，合理的に明瞭，かつ，排他的な定義を定義していない」ことを理由として，不明確であると判定)も参照。

例えば，Datamize の事例では，発明は「審美的に満足のいく外見及び感触」を有するコンピュータ・インターフェース・スクリーンを対象とするものであった。Datamize, 417 F.3d at 1344-45。「審美的に満足のいく」という用語の意味は，インターフェース・スクリーンにおいて含まれるべき特徴を選択する者の主観的見解にのみ依存していた。本源的な証拠(例えば，明細書)には如何なるデザイン選択が「審美的に満足のいく」外見及び感触をもたらすものとなるかについて何の指針も提示していなかった。同文献 at 1352。クレームは，インターフェース・スクリーンが 1 のユーザにとって「審美的に満足のいく」ものであり得るが，別のユーザにとってはそうでないことを理由として，不明確なものであると判定された。同文献 at 1350。 Anderson, 21 USPQ2d 1241 (Bd. Pat. App. & Inter. 1991)(用語「比較可能な」及び「上質な」は，クレームされた材料の特徴を他の材料と関連づける限定の文脈において不明確であると認定された)も参照。

手続遂行中，出願人は，主観的用語を取り除くようにクレームを補正することにより，又は用語の意味が当該技術の熟練者によって，開示を解読した際に確認できることの証拠を提示することにより，拒絶を克服することができる。しかしながら，「一部の表面的に主観的な用語について，明確性要件は，明細書内の用語に適う実施例を単に提示するだけでは，満たされない。」DDR Holdings, LLC v. Hotels.com, L.P., 773 F.3d 1245, 1261, 113 USPQ2d 1097, 1108 (Fed. Cir. 2014)。

2173.05(c)　数値範囲及び量の限定［R-11.2013］

一般的には，特定の数値範囲のクレームへの記載によって，クレームが明瞭であるか否かの問題が生じることはない。

I. 同一クレームにおける限られた範囲とより広い範囲

より広い範囲に含まれる限られた数的範囲を同一クレームに使用することによって，クレームの境界が識別可能でないときには，クレームを不明瞭とする可能性がある。実施例及び好適例の説明は，単一クレームよりもむしろ明細書に適切に明記される。より狭い範囲又は好適な実施形態は，別の独立クレーム又は従属クレームに明記されてもよい。実施例及び好適例が単一クレームに記載されたならば，それらは意図されたクレーム範囲に混乱をきたす。クレームされたより狭い範囲が限定となるか否かが明確ではない事例では，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落による拒絶がなされるべきである。審査官は，クレームの境界及び限界が明確に記載されているか否かを解析するべきである。不明瞭であると判示されたクレーム文言の例は(A)「摂氏 45 度から 78 度まで，好適には摂氏 50 度から 60 度程度までの温度」及び(B)「所定の量例えば最大容量」である。

広い範囲とより狭い範囲の両方を含む単一クレームは不明瞭でありうる一方で,特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づくと，ある要素に対し，それが従属するクレームに明記された範囲よりもより狭い範囲を明記する従属クレームを提示することは不適切ではない。例えば，クレーム 1 が「抵抗が 70～150 オームである･･･回路」と読め，かつ，クレーム 2 が「抵抗が 70～100 オームであるクレーム 1 の回路」と読めるならば，クレーム 2 は不明瞭であるとして拒絶されてはならない。

II. オープンエンドの数値範囲

オープンエンドの数値範囲は，明瞭性を注意深く解析されなければならない。例えば，独立クレームが「少なくとも 20%のナトリウム」を含む組成物を記載し，かつ，従属クレームが，合計 100%となる非ナトリウム成分の具体量を明記して，一見ナトリウムを除外しているようであるときは，「少なくとも」という限定に関して(非ナトリウム成分のパーセント表示が非ナトリウム成分の重量を基にしていない限り)曖昧性が形成される。他方で裁判所は，100%を超える(即ち A を 20～80%，B を 20～80%及び C を 1～25%)理論的含有量を有すると主張された組成物は，単にクレームが実際には処方が不可能な組成物を含むと理論的に読むことができるという理由だけでは，不明瞭とはならないと判示した。実際に存在不可能な保護対象はクレームを予期も侵害もできないと述べられた。 Kroekel，504 F.2d 1143，183 USPQ 610 (CCPA 1974)。

化学反応プロセスを対象とするクレームにおいて，限定は，反応混合物中の一成分の量は別の成分量を基にして「7 モルパーセント未満に維持されるべきである」と要求した。審査官は，限定が最大量のみを設定し，かつ，如何なる反応の終了をきたす成分も実質的には含まないことから，クレームは不明瞭であると主張した。裁判所はクレームが反応プロセスを明確に示しているとの判示及び下限値を特定することなく反応物の一つの量の上限値の設定はクレームされたプロセスの実施を除外するためにクレーム全体の意味を歪曲することを認めないとの陳述に同意しなかった。反応プロセスをクレームが明確に対象としているからであ

る。 Kirsch, 498 F.2d 1389, 1394, 182 USPQ 286 (CCPA 1974)。
いくつかの用語は，報告された事例の実際の状況において次に掲げる意味を有すると判断された。用語「up to(まで)」は下限値としてゼロを含む。 Mochel, 470 F.2d 638, 176 USPQ 194 (CCPA 1974)。及び「70 重量%以下の水分量」は乾燥した材料と読める。 Khusid, 174 USPQ 59 (Bd. App. 1971)。

III. 「Effective Amount (有効量)」

一般的な語句「an effective amount(有効量)」は不明瞭である場合もそうでない場合もある。適切な基準は，当該技術の熟練者が開示に基づいて当該量に対する特定値が適切であると判断しうるか否かである。参照として，Mattison, 509 F.2d 563, 184 USPQ 484 (CCPA 1975)。語句「成長刺激のための...有効量」は，当該量が決定的に重要ではなく，かつ，当該技術の熟練者が実施例を含む記載された開示から有効量がどれだけかを判断できるであろう場合は，明瞭であると判示された。 Hall eck, 422 F.2d 911, 164 USPQ 647 (CCPA 1970)。語句「an effective amount」は，クレームが達成するべき機能の記載を怠り，かつ，明細書又は関連技術から二以上の効果が示唆できるときは，不明瞭であると判示された。 Fredericksen 213 F.2d 547, 102 USPQ 35 (CCPA 1954)。より近年の各事例は，「an effective amount」といった限定を，裏付けとなる開示に照らして読んだときに，かつ，クレーム範囲に関して不確実性を発生させうる先行技術がなければ，明瞭であるとして受け入れる傾向にあった。Skuballa, 12 USPQ2d 1570 (Bd. Pat. App. & Inter. 1989)において，審判部は，達成されるべき機能を記載することなく「クレーム 1 の化合物の有効量」を記載した医薬品の組成物クレームを，とりわけ，意図された有用性及び用途が達成されうる方法についての指針を提供する裏付けとなる開示に照らして読んだときに，明瞭であると判示した。

2173.05(d) 例示的なクレーム文言(「例えば(for example)」「といった(such as)」) [R-07.2015]

実施例又は好適例(優先例)の記載は，クレームよりもむしろ明細書に適正に記述される。実施例及び好適例はクレームに記載されている場合，意図されたクレーム範囲に対して混同を来す可能性がある。クレームされたより狭い範囲が限定であるか否か明瞭でない事例では，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶がなされるべきである。審査官は，クレームの境界及び範囲が明確に記述されているか否かを解析すべきである。クレームにおける語句「のような」又は「例えば」の単なる使用は，それ自体でクレームを不明確にしないことに留意する。

意図されたクレーム範囲が不明瞭であることを理由とし不明確と判示されるクレームの文言の例は，次のとおりである：
(A) 「R はハロゲン，例えば，塩素である」；
(B) 「ロックウール又はアスベストのような材料」 Hall, 83 USPQ 38 (Bd. App. 1949)；
(C) 「例えば，蒸気又は生成ガスのようなより軽量な炭化水素」 Hasche, 86 USPQ 481 (Bd. App. 1949)

(D)「配分器の容器中にある期間といった通常の動作条件」 Steigerwald, 131 USPQ 74 (Bd. App. 1961)；及び
(E)「コーク，ブリック，又は材料のような」 Caldwell, 1906 C.D. 58 (Comm'r Pat. 1906)

不明確であると判示された上記のクレーム文言の例は，具体的な事実であって，それ自体では規則として適用されるべきではない。特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づく拒絶をなすことが妥当である場合に関する指針については,MPEP§2173.02参照。

2173.05(e) 先例による根拠の欠如 [R-08.2017]

クレームは，意味が不明瞭な語又は語句を含むときは，不明確である。 Packard, 751 F.3d 1307, 1314 (Fed. Cir. 2014)参照。明確性の欠如は，クレームが「前記レバー」又は「当該レバー」を参照する場合，クレームがレバーについて先の記載又は限定を含まない場合，かつ，限定が何れの構成要素を参照していたかが不明確であろう場合に，生じうる。同様に，2つの異なるレバーが先のクレームに記載されているならば，2 つのレバーのうち何れが意図されたが不確かな場合は，同一又は後続のクレームにおける「前記レバー」の記載は不明確であろう。「前記アルミニウムレバー」を参照するが，当該クレーム中で先に「レバー」とのみ記載しているクレームは，参照がなされているレバーが不確かであることから，不明瞭である。ただし，明らかなことであるが，用語に対する明示的な先行的限定の根拠の提示を怠ったからといって常にクレームを不明瞭にするわけではない。当該技術の熟練者によってクレーム範囲が合理的に確定可能であると思われるならば，クレームは不明瞭ではない。Porter, 25 USPQ2d 1144, 1145 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)（「流体の制御された流れ」は「制御された流体」の合理的な先行的限定の根拠を提示した)。記載された要素の固有成分は，成分自体の記載において先行的限定の根拠を有する。例えば，「前記球の外表面」という限定は,球は外表面を有するという先行的限定を要求しないであろう。参照として,Bose Corp. v. JBL, Inc., 274 F.3d 1354, 1359, 61 USPQ2d 1216, 1218-19 (Fed. Cir 2001)(「楕円」の記載は，「数学的に楕円の固有の特徴が長径であることに争いはありえない」ことから，「長径を有する楕円」の先行的限定の根拠を提示したことを判示)。

I. 審査官は先行的限定の問題に対する修正を示唆するべきである

クレーム中の先行的限定の問題は，典型的には，ひとたび出願人の目に留まれば簡単に修正がなされるドラフティングの見落としである。クレーム文言が法律の要件に適合することを保証する審査官の仕事は，小さな問題が特定及び簡単に修正できるように，かつ，主たる努力がより実質的な問題に費やされるように，肯定的かつ建設的な方法で実施されなければならない。ただし，たとえ，クレーム文言の不明瞭性が意味に由来するものであったとしても，クレームが修正できたであろうという理由だけでは,異論がないことにはならない。Hammack, 427 F.2d 1384, 1388 n.5, 166 USPQ 209 n.5 (CCPA 1970)。

II. 開示中に先行的限定の根拠のないクレーム用語は必ずしも不明瞭でない

クレームに使用される用語又は語句が明細書の開示に先行的限定の根拠を有していないとい

うことだけでは，当該用語又は語句が不明瞭であることを必ずしも意味しない。クレーム中の単語が明細書の開示に使用された単語と一致しなければならないという要件はない。出願人には，使用された用語及び語句が合理的な程度の明確性及び正確性をもって発明を定義している限り，自己の発明を定義することを選択する方法において大きな自由度が与えられている。

III. 本体部が前提部分に記載されていない付加的な要素を記載していても，クレームそれ自体は不明瞭ではない

クレームの本体部がクレームの前提部分には見られない付加的な要素を記載しているということだけでは，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落によりクレームを不明瞭であるとしない。参照として，Larsen, No. 01-1092 (Fed. Cir. May 9, 2001) (Larsen のクレームの前提部分はハンガーとループのみを記載しているが，クレームの本体部は直線部材を肯定的に記載した。審査官は，クレーム前提部分から決定的に重要な要素(即ち直線部材)を省略することで当該クレームを不明瞭にすることから，特許法第 112 条第 2 段落に基づいて当該クレームを拒絶した。裁判所は審査官の拒絶を覆し，発明者の当該技術への貢献を確定するために，クレームのすべての限定事項の全体性及びそれら限定事項の相互関係が考慮されなければならないと意見を述べた。クレームを全体として審査したうえで，裁判所は，争点のクレームは当該技術の熟練者にその範囲を知らせており，それ故，特許法第 112 条第 2 段落によって求められる通知機能を果たしていると結論づけた)。

2173.05(f) 別のクレーム中の限定の参照 [R-11.2013]

限定を定義するために先行クレームを参照しているクレームは，許可可能なクレーム構成であって，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて不適切な又は混同するものとして必ずしも拒絶されるべきではない。例えば，「クレーム 1 の方法によって製造される製品」又は「次に掲げる条件に基づいて･･･アミロースをクレーム 1 の培養物と接触させることを含むエタノールの製造方法」と解読されるクレームは，別のクレームの参照のみを理由として特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて不明確なものとはされない。Porter, 25 USPQ2d 1144 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)(方法クレームにおける「クレーム 7 のノズル」についての参照が，特許法第 112 条第 2 段落に適合すると判示された事例)も参照。しかしながら，別のクレームに詳述された限定を参照する様式が混同をきたす場合は，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶は適切となる。

従属クレームを審査する際，審査官はクレームが特許法第 112 条(d)又は改正前特許法第 112 条第 4 段落に適合しているか否かについても判断すべきである。MPEP § 608.01(n), II 参照。

2173.05(g)　機能的限定 [R-08.2017]

クレーム用語は，「(例えば，特定構造又は特定成分によって立証されるような)それが何であるかによってよりもむしろ,それが何を行うかによって」の特徴を詳述している場合には，機能的なものである。Swinehart，439 F.2d 210，212，169 USPQ 226，229 (CCPA 1971)参照。発明の一部を機能的用語で定義することに本来的な誤りは何も存在しない。機能的文言は，それ自体では，クレームを不当なものとはしない。実際に，特許法第 112 条(f)及び改正前特許法第 112 条第 6 段落は(MPEP §2181 以降に論述されているミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション・クレーム限定)機能的主張の様式を明白に正当と認めている。機能的文言は，ミーンズ・プラス・ファンクションの様式を使用することなくクレームを限定するためにも使用できる。例えば，K-2 Corp. v. Salomon S.A.，191 F.3d 1356，1363 (Fed. Cir. 1999)参照。純粋に機能的限定のみに適用されるミーンズ・プラス・ファンクション・クレームの文言，Phillips v. AWH Corp，415 F.3d 1303，1311 (Fed. Cir. 2005)(大法廷)(「ミーンズ・プラス・ファンクションの主張は，詳述された機能を果たす構造を提供しない純粋に機能的な限定のみに適用される。」)と違って，機能的主張はしばしば，その機能によって追従される構造についての詳述を含む。例えば，Schreiber の事例では，クレームは，「数粒のポップコーンの同時通過を許容する」(機能)円錐形の注ぎ口(構造)を対象とするものであった。Schreiber，128 F.3d 1473，1478 (Fed. Cir. 1997)参照。Schreiber の事例において裁判所によって指摘されたように，「特許出願は，装置の特徴を構造的又は機能的の何れかで詳述することに関して自由である」。

機能的限定は，その他のクレーム限定とまさしく同じく当該限定が使用される状況で，該当技術分野の熟練者に対して公正に伝えるものについて，評価及び検討されなければならない。機能的限定はしばしば，要素，成分又は工程と関連して詳述された当該要素，成分又は工程によって果たされる特定の能力又は目的を定義するために，使用される。Innova/Pure Water Inc. v. Safari Water Filtration Sys. Inc.，381 F.3d 1111，1117-20，72 USPQ2d 1001，1006-08 (Fed. Cir. 2004)の事例において，裁判所は，クレーム用語「実施可能に接続された」が「クレームされた構成要素間の機能的関係を反映するために特許起草において頻繁に使用される一般記述的なクレーム用語」である，すなわち，当該用語は「クレームされた構成要素が特定された機能を果たす仕様で連結されなければならないことを意味する」と述べた。「修飾語がない場合は，一般的な記述的用語は典型的には完全な意味を有すると解釈される。」同文献 at 1118，72 USPQ2d at 1006。争点の特許クレームにおいて「クレーム範囲のあらゆる明確かつ紛れもない否認の適用を受けて，用語「実施可能に接続された」は，完全な広さの通常の意味を持っている，即ち，管及び蓋が濾過機能を実施できる態様で配置されているときは「前記管は前記蓋に実施可能に接続されている。」同文献 at 1120，72 USPQ2dat 1008.

許可可能な機能文言のその他の例は，次のとおりである：
化合物上にある基を，機能的であるものの「前記酸化現像液によって染料を形成できない」と定義するために使用される限定は，求められる特許保護に関する明確な境界を設定することから，完全に認められると判示された。Barr，444 F.2d 588，170 USPQ 330(CCPA 1971)参

照。
裁判所は，組み立て可能な構成部品のキットを対象としたクレームにおいて，例えば「配置されるよう構成された部材」及び「弾力性に膨張性のある部品であって･･･これによって前記筐体が摺動可能に配置されうる」との限定は，クレームされた組立体の相互に関連する構成部品の現在の構造的特性を正確に定義するのに資すると判示した。Venezia, 530 F.2d 956, 189 USPQ 149 (CCPA 1976)参照。

許可可能な事例にも拘らず，クレームにおける機能的文言の使用は，「当該クレームによって包含されている主題の範囲についての明確な輪郭の提示」を行わず，よって不明確となる可能性がある。Swinehart, 439 F.2d 210, 213 (CCPA 1971)参照。例えば，クレームが単に，発明によって解決される課題又は達成される機能又は成果について記載している場合は，そのクレームの範囲の境界は不明確となる可能性がある。Halliburton Energy Servs., Inc. v. M-I LLC, 514 F.3d 1244, 1255, 85 USPQ2d 1654, 1663 (Fed. Cir. 2008)(機能的クレーム主張の欠点は，「発明者が，既知のものを記載し，次いで，まさに新規性の点において慣例的に機能的な文言を使用するときに苦心する場合に」発生すると最高裁判所が説明したことに着目)(これは，General Elec. Co. v. Wabash Appliance Corp., 304 U.S. 364, 371 (1938)を引用)；United Carbon Co. v. Binney & Smith Co., 317 U.S. 228, 234 (1942)(「スポンジ状又は多孔質の外装材を有する商業的に均一で，比較的に小さく，丸形にされた平滑な凝集体の形態をなす」実質的に純粋なカーボンブラックを詳述した不明確なクレームと判示)も参照。さらに，機能を成し遂げ，又は成果を達成する特別な構造，材料又はステップについての記載なしで，課題を解決するすべての手段又は方法は，クレームに包含されることができる。Ariad Pharmaceuticals., Inc. v. Eli Lilly & Co., 598 F.3d 1336, 1353, 94 USPQ2d 1161, 1173 (Fed. Cir. 2010)(大法廷)。カスタマイズされたコンピュータインタフェース画面を作成するためのソフトウェアベースのシステムを対象とするクレームが，意図した結果であり，かつ，画面上の構造的な制限を課さないため，範囲の明確な指示を提供しない，「見て美しい」画面を述べた事例「Datamize LLC v. Plumtree Software Inc., 75 USPQ2d 1801 (Fed. Cir. 2005)」も参照。

課題を解決するすべての手段又は方法におよぶ無制限の機能的クレーム限定は，書面による記載によって適切に裏づけられることができず又は範囲において実施可能とする開示と同等にはなり得ないが，これらの両方は特許法第112条(a)及び改正前特許法第112条第1段落によって要求される。Hyatt, 708 F.2d 712, 714, 218 USPQ 195, 197 (Fed. Cir. 1983)；Ariad, 598 F.3d at 1340, 94 USPQ2d at 1167参照。例えば，記載されている成果を達成するためのあらゆる想定可能な手段を保護する単一のミーンズ・クレームは，特許法第112条第1段落に基づいて無効であると認定されたが，それは，発明者によって既知の手段のみを開示した明細書の記載内容は範囲においてクレームと一致しないものであると，裁判所が認定したことを理由とされている。Hyatt, 708 F.2d at 714-715, 218 USPQ at 197。特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づく書面による記載要件及び実施可能性の要件に関する更なる情報については，MPEP§2161から§2164.08(c)まで参照。

審査官は，機能的限定が特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第2段落に適合するか

否かは，限定が特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいて適正に裏づけられる又は先行技術に対して区別されるかということとは異なることに，留意する必要がある。

クレーム限定が機能的文言を使用する場合，その限定が十分に明確であるか否かについての審査官による判断は，関連する状況(文脈)(例えば，明細書における開示及び当該技術において通常のスキルを有する者の知識)に高度に依拠することになる。Halliburton Energy Servs.，514 F.3d at 1255，85 USPQ2d at 1663。例えば，用語「脆弱なゲル」を含むクレームは不明確であると認定されたが，それは，明細書における当該用語の定義が機能的であり，すなわち，流体がそれが何であるかよりもむしろ，それを行うもの(「ゲルから流体へ迅速に転移させることの流体能力及びドリル切断を休止させることの流体能力」)によって定義され，かつ必須な程度のゲルの脆弱性，ドリル切断を休止させることのゲル能力(すなわち，ゲル強度)及び/又は両者の一部の組合せについて曖昧であることが理由とされた。Halliburton Energy Servs.，514 F.3d at 1255-56，85 USPQ2d at 1663。別の例では，電気白熱灯用のタングステンフィラメントを対象としていたクレームは，「そのような灯又はその他の器具を正常となし，商業的に有用な寿命内において実質的なたるみ又は偏倚を防止する，大きさ及び外形を有する比較的大きな粒子」について詳述する限定を含むために無効であると認定された。General Elec. Co.，304 U.S. at 370-71，375。裁判所は，先行技術のフィラメントも「比較的大きな結晶からなる」が，「偏倚を受ける」又は変位するものであるとみなし，さらに，裁判所は語句「そのような灯又はその他の器具の正常となし，商業的に有用な寿命内において実質的なたるみ若しくは偏倚を防止するような大きさ及び外形」は，クレームされた発明を先行技術から区別するように，粒子の構造的特徴(例えば，大きさ及び外形)を適切に定義していないと認定した。同文献 at 370。同様に，クレームは，「スポンジ状又は多孔質の集合体を有する商業的に均一で，比較的に小さく，丸形にされた平滑な凝集体の形態をなす実質的に純粋なカーボンブラック」を詳述していることを理由として，無効と認定された。United Carbon Co.，317 U.S. at 234。後者の例では，裁判所は，次の限定：「商業的に均一」は購入者が要望する均一性の程度のみを意味し；「比較的に小形」は比較のための基準が提示されていないので，何も追加することなく；また，「スポンジ状」及び「多孔質」は同義語である，という限定を伴う様々な問題について，クレームされた発明を先行技術から区別するうえで，同裁判所が役に立たないと認定した。同文献 at 233。

前記と比べてみて，「赤外線に対して透過」を詳述しているクレーム限定は，透過度が要因次第で変動する場合であっても実質的な放射量の赤外線が常時伝導されることを明細書が示しているため，明確であると認定された。Swinehart，439 F.2d at 214，169 USPQ at 230。同様に，別の事例におけるクレームは，「プロセスが，「アルカリ金属を本質的に含まない」反応混合物を作り，「アルカリ金属を本質的に含まない」ゼオライト化合物を生成するために，「アルカリ金属を本質的に含まない」二酸化シリコン供給源を使用するか否かについて，当該技術における通常のスキルを有する者が判断することを可能にするために十分な実施例及び一般的な指針」を出願人が提示していることを理由として，明確なものであると認定された。Marosi，710 F.2d 799，803，218 USPQ 289，293 (Fed. Cir. 1983)参照。
審査官は，機能的文言を含むクレームを審査する際，その文言が曖昧であるか否かを判断す

るために次の要因を検討すべきである：(1) そのクレームによって保護された主題の範囲にかかわる明確な提示が存在するか否か；(2) その文言が，発明について十分に定義された範囲を記載しているか，若しくは解決される課題又は得られる成果のみを記述しているか；及び(3)クレーム用語から，当該技術において通常のスキルを有する者が，どのような構造又は手順がそのクレームによって包含されているかを知ることになるか否か。これらの要因は，文言が曖昧であるか否かを判断する際に検討すべき諸点の例であって，すべて包括的又は限定的であることを意図したものではない。その他の要因が，特定の技術について一段と該当する可能性がある。主たる調査は，文言が曖昧性の余地を残しているか否か，又は限界が明瞭，かつ正確であるか否かということを対象とする。

手続遂行中に，出願人は，多数の方法で，機能的限定の曖昧性を解決することができる。例えば：(1)「曖昧性は，質的な機能的特徴よりもむしろ，定量的指標(例えば，物理的特性に関する数値的限定)を使用することにより解決される可能性があった」(Halliburton Energy Servs., 514 F.3d at 1255-56, 85 USPQ2d at 1663 参照)；(2) 出願人は，「明細書がクレーム限定に適合する実施例及び適合しない実施例と共に特性を計算するための式を提示する」ことを示すことができた(id. at 1256, 85 USPQ2d at 1663 (これは, Oakley, Inc. v. Sunglass Hut Int'l, 316 F.3d 1331, 1341, 65 USPQ2d 1321, 1326 (Fed. Cir. 2003)を引用)参照)；(3) 出願人は，クレーム限定が満足されるときに，明細書が当該技術の熟練者に対して教示するに十分な実施例及び一般的な指針を提示することを示すことができた(Marosi, 710 F.2d at 803, 218 USPQ at 292 参照)；又は(4) 出願人は，機能を果たす特定の構造を詳述するように，クレームを補正することができた。

2173.05(h) 択一的限定 [R-08.2017]

I. マーカッシュ群

限定を定義するために択一的要素の一覧について詳述しているクレームは，特許法第 112 条(b)に基づく混同を来すもの又は不適切なものとして必ずしも拒絶されない許可可能なクレーム解釈である。マーカッシュグルーピングが不適切であるか否かの判断に関する指針については，MPEP §2117 参照。

択一的要素について詳述しているクレームの取扱いは，使用される特別な様式によって左右されない(例えば，択一的要素は，「A，B 及び C からなる群から選択された材料」又は「それにおいて，材料は，A，B 又は C である」というように，明記することができる)。例えば，特許法第 112 条の準拠の判断及び特許出願における関連争点の対処に関する補足審査便覧(「補足指針」)，76 Fed. Reg. 7162, 7166 (2011 年 2 月 9 日)参照。択一的要素の一覧であって，当該一覧から選択がなされるものについて明記しているクレームは， Markush, 1925 Dec. Comm'r Pat. 126, 127 (1924)における上訴人にちなみ，典型的に，マーカッシュ・クレームと呼称されている。マーカッシュ・クレーム内で特定された択一的要素の一覧掲載は，マーカッシュ群又はマーカッシュグルーピングとして言及されている。Abbott Labs v. Baxter Pharmaceutical Products, Inc., 334 F.3d 1274, 1280-81, 67 USPQ2d 1191, 1196-97 (Fed. Cir. 2003)(マーカッシュ群について記載している幾つかの情報源を引用)。

マーカッシュ・クレーム及び審査指針についての論述はMPEP§2117参照，マーカッシュグルーピングが不適切であるか否かの判断に関する指針についてはMPEP§706.03(y)参照，また，マーカッシュ・クレームにおける選択要件の論述についてはMPEP§803.02参照。

マーカッシュグルーピングは択一的要素の閉鎖群である，すなわち，選択は択一的選択肢(を「包含する(comprising)」又は「含む(including)」よりもむしろ)「からなる(consisting of)」群からなされる。Abbott Labs.，334 F.3d at 1280，67 USPQ2d at 1196。マーカッシュグルーピングが択一的要素の開放一覧から選択された(例えば，詳述されている択一的要素を「包含する」又は「から本質的になる」群から選択された)材料を要件とする場合には，クレームは，一般的に，特許法第112条(b)に基づいて，不明確として拒絶されるが，それは，クレームによって包含されることを意図するその他の択一的要素が何であるのかが不明確であることを理由としている。クレームがマーカッシュグルーピングにおいて明記された択一的要素の組合せ又は混合を包含することを意図しようとしている場合には，当該クレームは，詳述されている択一的要素に先行する適格な文言(例えば，群から選択される「少なくとも1の選択肢」というような文言)又は択一的要素の一覧内の適格な文言(例えば，「又はその混合物」というような文言)を含むことができる。同文献at 1281。MPEP§2111.03も参照。

マーカッシュグルーピングは，多数の択一的要素を含むことができ，その結果，マーカッシュ・クレームは多数の択一的選択肢又は実施態様を包含し得るが，クレームは，そのような広がりに対して，特許法第112条(b)に基づき不明確であるとは必ずしもならない。Gardner，427 F.2d 786，788，166 USPQ 138，140 (CCPA 1970)(「広がりは不明確ではない。」)参照。ただし，一定の状況では，マーカッシュ群は，当該技術の熟練者が，クレームされている発明の境界及び限界を判断できない程に包括的であり得る。例えば，クレームが1又は複数のマーカッシュ群を使用して化合物を定義付けし，かつ，当該クレームが膨大な数の明確に区別される択一的選択肢を包含する場合には，そのクレームは，当該技術の熟練者が，マーカッシュ群によって定義されたすべての化合物を構想することができないことに基因して当該クレームの境界及び限界を判断できないときには，特許法第112条(b)に基づいて不明確である可能性がある。そのような状況では，特許法第112条(b)に基づき不明確を理由として，クレームを拒絶することが妥当となる。

範囲を縮小してマーカッシュ・クレームを使用することは，それ自体で，クレームに対する異議又はクレームの拒絶にかかわる十分な根拠とみなすべきではない。ただし，そのような行為がクレームを不明確にする又は不当な多様性を結果として生じる場合には，適切な拒絶がなされるべきである。
同様に，マーカッシュ群の選択肢による要素の二重包含は，それ自体では，クレームに対する異議又はクレームの拒絶についての十分な根拠とはならない。むしろ，各事例における事実は，クレームにおける1以上の要素の複数の包含が当該クレームを不明確とするか否かを判断するために，評価されなければならない。化合物が，クレームに詳述されたマーカッシュ群の2以上の選択肢によって包含され得るという単なる事実だけでは，クレームの範囲を必ずしも不明確とはしない。例えば，「アミノ基，ハロゲン基，ニトロ基，クロロ基及びアルキル基からなる群から選択された」マーカッシュ群は，「ハロゲン基」が「クロロ基」に対し

て包括的であっても，許可されるべきである。例えば，Eli Lilly & Co. v. Teva Parenteral Meds., 845 F.3d 1357, 1371,121 USPQ2d 1277, 1287 (Fed. Cir. 2017)(メチルマロン酸低下剤のマーカッシュ群内の(同一の化合物について言及しているものとして記録上認識された)「ビタミンB12」及び「シアノコバラミン」の両方を含む冗長さは，クレームを不明確としない)参照。

II. 「OPTIONALLY(任意に)」

文言が不明瞭であるか否かを結論づける前に一定の解析を必要とするその他の択一的形式は，用語「optionally」の使用を伴っている。 Cordova, 10 USPQ2d 1949 (Bd. Pat. App. & Inter. 1989)において「A，B及び任意にCを含む」という文言は，何れの択一的要素が当該クレームによって適用されるかに関して不明確でなかったことから，認められる択一的文言であると考えられた。Wu,10 USPQ2d 2031 (Bd. Pat. App. & Inter. 1989)において,用語「optionally」に関して類似の決定に到達した。可能性のある択一的要素の一覧が変動する可能性があり，かつ，不明確さが生じる場合は，特許法第112条(b)による拒絶をなし，かつ，混乱が存在する理由を説明することが適切である。

2173.05(i) 否定的限定 [R-08.2017]

各裁判所の現在の見解では，否定的限定に関しては本来的に不明瞭又は不確かなものは何もない。求められる特許保護の境界が，否定的にであっても，明瞭に記載されている限り，クレームは特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落の要件に適合する。いくつかの古い事例は，発明を指し示す代わりに，発明が何でなかったのかの観点から発明を定義する傾向があったので，否定的限定にとって批判的であった。こうして裁判所は「R は 2-ブテニル及び 2,4-ペンタジエニル以外のアルケニル基である」という限定は，発明者が発明したものを明確にかつ特定的に指示せずに，代わりに，発明者が発明しなかったことを除外することによって発明をクレームする試みであったことから，クレームを不明瞭にする否定的限定であるという意見を述べた。 Schechter, 205 F.2d 185, 98 USPQ 144 (CCPA 1953)。

先行技術製品の特徴を除外するための「前記ホモポリマーは，天然のバラゴムノキに存在するタンパク質，石鹸，樹脂及び糖類を含まない」という限定を記載したクレームは，記載された各限定が明瞭であったことから明瞭であると考えられた。 Wakefield, 422 F.2d 897, 899, 904, 164 USPQ 636, 638, 641 (CCPA 1970)。加えて裁判所は「前記酸化現像薬によって染料を形成できない」という否定的限定は，求められる特許保護の境界が明確であったことから，明瞭であったと認定した。 Barr, 444 F.2d 588, 170 USPQ 330 (CCPA 1971)。

あらゆる否定的限定又は排他的条件は原開示中に根拠を有さねばならない。択一的要素が明細書に肯定的に記載されていれば，当該構成要素はクレームにおいて明示的に除外してもよい。参照として， Johnson, 558 F.2d 1008, 1019, 194 USPQ 187, 196 (CCPA 1977) (「全体を記載した明細書は,必然的に,残りの部分も記載した。」)。同じく参照として，Grasselli, 231 USPQ 393 (Bd. App. 1983), aff’d mem., 738 F.2d 453 (Fed. Cir. 1984)。択一的機

能を説明する際，出願人は，後に択一的機能を除外するために，各機能の長所又は短所を明確にする必要はない。Inphi Corporation v. Netlist, Inc., 805 F.3d 1350, 1356-57, 116 USPQ2d 2006, 2010-11 (Fed. Cir. 2015)を参照。単に肯定的な記載がないことは除外の根拠とはならない。原開示に根拠を有していない否定的限定を含むあらゆるクレームは，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づいて書面記載要件への適合を怠ったとして拒絶されるべきである。否定的限定に対する文言根拠が明細書に欠如していることは，記載による裏付けが欠如していることから，一応の証明を確立するには十分ではない可能性があることに留意すること。 Parks, 30 USPQ2d 1234, 1236 (Bd. Pat. App. & Inter. 1993)。特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の書面記載要件の考察はMPEP§2163から§2163.07(b)までを参照のこと。

2173.05(j)　古いものの組み合わせ [R-11.2013]

クレームは古いものの組み合わせを理由に拒絶されてはならない

1952年特許法の成立により，各裁判所及び審査部は，古いものの組み合わせの原則に基づく拒絶はもはや有効ではないとの見解を示した。クレームは，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落特許法第112条第2段落の規定に適合する限り，適切であると考えられるべきである。

古いものの組み合わせを根拠とする拒絶は，Lincoln Engineering Co. v. Stewart-Warner Corp., 303 U.S. 545, 37 USPQ 1 (1938)に適用された原則に基づいていた。当該原則は，一般に古いものの組み合わせのうちの一要素以外に対する改善又は貢献を行った発明者は，新規かつ改善された要素を含む組み合わせ全体に対する特許を取得できるべきではないとした。拒絶するためには，クレームされた組み合わせと実質的に同一の結果を生成するために実質的に同一の態様で機能的に協働するクレームされた要素の組み合わせを広く開示した単一の参考文献の引用が要求された。 Hall, 208 F.2d 370, 100 USPQ 46 (CCPA 1953)はこの原則の適用を示している。

裁判所は Bernhart, 417 F.2d 1395, 163 USPQ 611 (CCPA 1969)において，法律の文言（特定的に指示し，かつ明確に主張する)が古いものの組み合わせによる拒絶の唯一の適切な理由であること，及び拒絶を適用する際には当該文言が出願人が何をする権利及び義務を有するかを決定すると指摘した。

審判部の大多数の意見は，議会はLincoln Engineeringの理論的根拠を1952年特許法にて排除し，これによって，当該判決を実質的に排除するよう立法したと決定した。 Barber, 187 USPQ 244 (Bd. App. 1974)。連邦巡回区控訴裁判所は最終的にRadio Steel and Mfg. Co. v. MTD Products, Inc., 731 F.2d 840, 221 USPQ 657 (Fed. Cir. 1984)においてBernhartに追従し，クレームが特許法第 112 条第 2 段落の要件に適合していたことから，クレームはLincoln Engineeringのもとでは無効でなかったと判決した。従って，クレームは古いものの組み合わせを根拠として拒絶されるべきではない。

2173.05(k)　寄せ集め [R-08.2012]

クレームは「寄せ集め」であることを根拠に拒絶されるべきではない。 Gustafson, 331 F.2d 905, 141 USPQ 585 (CCPA 1964)(出願人は，クレームが，特許法第 101 条，第 102 条，第 103 条又は第 112 条のもとで拒絶されているか否かを知る権利を有する)； Collier, 397 F.2d 1003, 1006, 158 USPQ 266, 268 (CCPA 1968)(「「寄せ集め」による拒絶は非法定である」)。クレームが本質的事項を省略するか，又は出願人により明細書中に定義された発明の本質的要素の相互の関連付けを怠った場合は，MPEP §2172.01 を参照のこと。

2173.05(l)　[保留]

2173.05(m)　冗長 [R-08.2012]

審査官は，クレームがあまりに長い記載又は重要でない詳細事項を含んでいるためにクレームされた発明の範囲が不明瞭になるときにのみ，クレームを冗長であるとして拒絶するべきである。クレームはクレームの境界及び限界された保護対象が決定できない程度に長い記載を含むときに時に冗長であるとして拒絶される。

2173.05(n)　多項化 [R-11.2013]

特許規則第 1.75.条クレーム(1 個又は複数)
(a)明細書は，出願人が自己の発明又は発見とみなす保護対象を特定的に指示しかつ明確に主張するするクレームで締めくくらねばならない。
(b)2 つ以上のクレームは，実質的に互いに異なり，かつ，不当に多項化されないことを条件として，提示されてもよい。

出願人の発明の本質及び範囲に鑑みて，出願人が反復的かつ多項化された不合理な数のクレームを提示し，その結果，明確化せずに混乱を生じる場合は，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく不当な多項化についての拒絶は適切でありうる。Chandler, 319 F.2d 211, 225, 138 USPQ 138, 148 (CCPA 1963)において裁判所により指摘されたように「出願人は，採用した数及び用語に関してクレームへの記載の際に合理的な自由度が認められなければならない。自己の発明を真に指示しかつ定義する用語を選択する際の選択の自由に対する出願人の権利は制限されてはならない。ただし，かかる自由度は，定義を迷路のように混乱させる反復及び多項化の程度まで認可するまで拡張されるべきではない。合理の原則は，個別の事例における関連事実及び状況に基づいて実用及び適用されなければならない。」同じく参照として，Flint, 411 F.2d 1353, 1357, 162 USPQ 228, 231 (CCPA 1969)。特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく不当な多項化による拒絶は思慮深く適用されるべきであり，かつ，まれであるべきである。

特許法第 112 条第 2 段落に基づく不当な多項化による拒絶が適切ならば，審査官は，電話で出願人に連絡し，クレームが不当に多項化されておりかつ特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて拒絶されると説明するべきである。MPEP§408 に留意すること。審査官は，審査目的のために指定された数のクレームを出願人が選択することもあわせて要請するべきである。出願人が，電話で審査のためにクレームを選択する意思があるならば，次の拒絶通知において，選択されたクレームの実体に対する措置とともに，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく不当な多項化によるすべてのクレームに対する拒絶がなされるべきである。出願人が電話での要請に応じることを拒絶するならば，次の拒絶通知において，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく不当な多項化によるすべてのクレームの拒絶がなされるべきである。出願人の回答は審査目的のためにクレームの選択を含めなければならず，その数は，審査官により指定された数より大きくなってはならない。出願人の回答への応答時に，審査官が不当な多項化による拒絶に執着するならば，当該拒絶が反復されるべきであり，かつ，選択されたクレームの実体が審査されるものとする。この手続は，不当な多項化による拒絶に対して，審判部によって審判を受ける出願人の権利を維持している。
また，ある一つのクレームをある許容されたクレームを根拠に拒絶することが，これらが当該技術分野の古い保護対象によってのみ異なるならば，可能である。拒絶のこの根拠は Whitelaw, 1915 C.D. 18, 219 O.G. 1237 (Comm’r Pat. 1914)に明記されている。 Whitelaw 原理はクレームが不当に多項化されているか又は実質的なコピーである事例に限定される。Kochan, 131 USPQ 204, 206 (Bd. App. 1961)。

2173.05(o) 二重包含 [R-08.2012]

「二重包含」がクレーム中では不適切であるというルールそれ自体はない。 Kelly, 305 F.2d 909, 916, 134 USPQ 397, 402 (CCPA 1962)(「『二重包含に不利なルール』への自動的な依存は『二重包含を許容するルール』への自動的な依存と同数の不合理な解釈をもたらすであろう。支配的な考慮事項は二重包含ではなく，クレームの文言の合理的解釈は何かである。」) White, 759 O.G. 783 (Bd. App. 1958)及び Clark, 174 USPQ 40 (Bd. App. 1971)といった古い事例は，各事例の事実に従って配慮をもって適用されるべきである。

一以上の要素のクレームへの複数回の包含が当該クレームにおいて不明瞭性を生じるか否かを判断するために，各事例における事実が評価されなければならない。ある化合物がクレームに記載されたマーカシュ群のうち 2 つ以上の部材に包含されうるということでだけでは，審査又は侵害何れの目的上においても，当該クレームの範囲について如何なる不確実性も生じない。他方，ある装置を対象とするクレームが，同一の要素を 2 回含むと読める場合は，クレームは不明瞭である可能性がある。 Kristensen, 10 USPQ2d 1701 (Bd. Pat. App. & Inter. 1989)。

2173.05(p) プロダクト・バイ・プロセス・クレーム又は製品とプロセスを対象とするクレーム [R-10.2019]

多くの状況において，クレームは 2 つ以上の法定の発明カテゴリーへの参照を含むようにドラフティングすることがみとめられる。

I. プロダクト・バイ・プロセス

プロダクト・バイ・プロセス・クレームは，物が製作されるプロセスの観点からクレームされる製品を定義する物クレームであり，適切である。Purdue Pharma v. Epic Pharma, 811 F.3d 1345, 1354, 117 USPQ2d 1733, 1739 (Fed. Cir. 2016)；Luck, 476 F.2d 650, 177 USPQ 523 (CCPA 1973)； Pilkington, 411 F.2d 1345, 162 USPQ 145 (CCPA 1969)； Steppan, 394 F.2d 1013, 156 USPQ 143 (CCPA 1967)。デバイス，装置，製造物又は組成物に対するクレームは，クレームが方法ではなく物を対象としていることが明確である限り，方法への参照を含んでもよく，このクレームでは，当該方法は，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落による異議申立の可能性なく使用されるよう意図されている。

出願人は，たとえクレームされる物をプロダクト・バイ・プロセスの用語で記載することが必要であったとしても，変わり得る範囲を有するクレームを提示してしまう可能性がある。Pantzer, 176 USPQ 141 (Bd. App. 1972)。

II. 同一クレーム中の製品及びプロセス

装置及び同装置を使用する方法手順の両方をクレームする単一クレームは，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて不明確である。Katz Interactive Call Processing Patent Litigation, 639 F.3d 1303, 97 USPQ2d 1737 (Fed. Cir. 2011)参照。Katz の事例では，「自動化された音声メッセージを．．．前記個別の発信者のうちの所定の者に提供するためのインターフェイス手段を有するシステムであって，前記所定の者が，デジタル的にデータを入力するシステム」を対象としたクレームは，イタリック体で表現されたクレーム限定が当該システムを対象としておらず，むしろ個別の発信者の行為を対象とし，それが直接的な侵害の発生時において混同を来すことになることを理由として，不明確であると判断された。Katz, 639 F.3d at 1318(これは，IPXL Holdings v. Amazon.com, Inc., 430 F.2d 1377, 1384, 77 USPQ2d 1140, 1145 (Fed. Cir. 2005)を引用し，その引用対象事例においては，「入力手段」を詳述し，かつ，利用者に対して，入力手段を使用することを要求しているシステム関連のクレームは，「侵害が．．．利用者に対して[入力手段を使用すること]を促すシステムを創作したときに発生するか，又は利用者が実際に入力手段を使用するときに侵害が発生するか」不明瞭であることを理由として，不明確なものであると認定した)。)； Lyell, 17 USPQ2d 1548 (Bd. Pat. App. & Inter. 1990)(自動変速機作業台及びそれを使用する方法を対象としたクレームは，漠然としていると認定され，かつ特許法第 112 条第 2 段落に基づいて適正に拒絶された)。対照的に，クレームが，実施者によって実行される特定の行為又は機能ではなく，システムの可能性に焦点を当てた物及び追加の制限を記載している場合，クレームは特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落によって定義される可能性がある。Mastermine Software, Inc. v. Microsoft Corp., 874 F.3d 1307, 124 USPQ2d 1618 (Fed. Cir. 2017)参照。

2173.05(q)　「Use(用途)」クレーム [R-10.2019]

プロセスに含まれる如何なる手順も明記せずに方法をクレームする試みは，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく不明確性の問題を一般に提起する。例えば「ヒト繊維芽インターフェロンを分離及び精製するために第 4 クレームのモノクロナール抗体を使用するプロセス」と読めるクレームは，用途を単に，当該用途が実際に実施される方法の範囲を定めず，何ら能動的，肯定的手順なしに記載しているだけであるから不明確であると判示された。 Erlich, 3 USPQ2d 1011 (Bd. Pat. App. & Inter. 1986)。
方法，機械，製造法又は組成物をクレームすることを意図していない「用途」クレームは，特許法第 101 条に準拠しない。Moreton, 288 F.2d 708, 709, 129 USPQ 227, 228 (CCPA 1961)(「特許法第 101 条に規定されている特許性のある発明カテゴリーに含まれていないため，それ自体が新しい用途を主張することはできない」). Dunki, 153 USPQ 678 (Bd. App. 1967)において審判部は，クレーム「摺動摩擦による応力を受ける車両ブレーキ部品としての遊離炭素成分の一部を有する高炭素オーステナイト系鉄合金の使用」は，プロセスの不適切な定義であると決定した。Clinical Products Ltd. v. Brenner, 255 F. Supp. 131, 149 USPQ 475 (D.D.C. 1966)において，地方裁判所はクレーム「スルホン酸ポリスチレンに吸収されたエフェドリンの徐放治療剤の体内への使用」を明瞭であるが，特許法第 101 条のもとでは適切でないと判示した
クレームは明細書の開示に照らして解釈されるべきであるが，明細書に含まれる限定をクレームに読みこむことは不適切であると一般に考えられる。参照として，Prater, 415 F.2d 1393, 162 USPQ 541 (CCPA 1969)及び Winkhaus, 527 F.2d 637, 188 USPQ 129 (CCPA 1975)。これらは，クレームに記載されていない限定をクレームに与えるためには明細書に依存することはできないという前提を論じている。

I. 「用途」クレームは特許法第 101 条及び／又は第 112 条に基づいて拒絶することができる

用途を詳述しているが，ステップを詳述していないクレームは，事実が特許法第 101 条及び特許法第 112 条(b)の拒絶を裏付ける場合は，両方に基づいて拒絶することが適切である。特許法第 101 条に基づく法定区分の 1 に属するクレームを詳述することの不履行については，適切な様式文例は 7.05.01 である。特許法第 112 条(b)に基づく不明確性については，適切な様式文例は 7.34.01 である。

II. 審判部は「utilizing(利用する)」工程を不明確ではないと決定した

多くの場合，クレームが明確であるか否かの観点から，許容可能なものと異議申し立て可能なものの間に微妙な境界線を引くことは困難である。 Porter, 25 USPQ2d 1144 (Bd. Pat. App. & Inter. 1992)において，審判部は「utilizing(利用する)」工程を明確に記載したクレームは特許法第 112 条第 2 段落に基づき不明確ではないと決定した(クレームは「反応管の開放端から非包装非架橋及び包装架橋の流動可能な粒子触媒及びビード材料を取り外す方法であって，第 7 クレーム記載のノズルを使用することを含む方法」。)。

2173.05(r)　オムニバスクレーム［R-10.2019］

いくつかの出願は，「実質的に図示されかつ説明されたとおりの装置」と読めるオムニバスクレームとともに出願される。このクレームは，クレーム文言によって包含又は除外されているものを指示することができないという点で不明確であるので，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落により拒絶されるべきである。オムニバスクレームの歴史の考察及びオムニバスクレームが特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の要件に適合しない理由の説明は Fressola, 27 USPQ2d 1608 (Bd. Pat. App. & Inter. 1993)を参照のこと。
かかるクレームは書式段落 7.35 を使用して拒絶することができる。MPEP§2175 を参照のこと。

2173.05(s)　図面又は表の参照［R-10.2019］

可能な限り，クレームはそれ自体が完成したものでなければならない。特定の図面又は表の参照による引用は「言語で発明を定義する実用的な方法がない場合，かつ，図面又は表をクレームに複写するよりも参照により引用するほうがより簡潔な場合の例外的な状況でのみ許可される。参照による引用は必要性の原理であって出願人の便宜のためのものではない」Fressola, 27 USPQ2d 1608, 1609 (Bd. Pat. App. & Inter. 1993)(引用は省略)。
詳細な説明及び図面に記載された要素と対応する参照される特徴は，クレーム中の同一の要素又は要素群の記載と併用して使用してもよい。一般に，かかる参照される特徴の有無は，権利範囲に影響を与えない。参照される特徴に関する詳細は MPEP§608.01(m)を参照のこと。

2173.05(t)　化学式［R-11.2013］

化合物及び化合物を含む組成物に対するクレームは，化合物の化学構造を説明する式を使用することが多い。これらの構造は，指定された化学式が誤っていることを示す証拠がなければ，不明確又は推測的であると考えてはならない。裏付けとなる分光法又は他のデータがないことは，構造が不明確であると認める根拠とはならない。参照として， Morton, 134 USPQ 407 (Bd. App. 1961)及び Sobin, 139 USPQ 528 (Bd. App. 1962)。
化合物に対するクレームは，単に，構造が提示されていないから，又は部分的な構造が提示されているからといって不明確とはならない。例えば Fisher, 427 F.2d 833, 166 USPQ 18 (CCPA 1970)において，争点のクレーム文言は，化合物を「以下の配列を有する少なくとも 24 個のアミノ酸のポリペプチド」と述べた。全体構造の特定を怠ったことを理由とする特許法第 112 条第 2 段落による拒絶は覆され，裁判所は「かかる限定のないことは，明らかにクレームを拡大し，開示の十分性の問題を提起するものの，クレームを不明確とはしない」と判示した。化合物は，当該技術の熟練者に対して材料を的確に説明する名称によってクレームされてもよい。参照として，Martin v. Johnson, 454 F.2d 746, 172 USPQ 391 (CCPA 1972)。
未知の構造の化合物は物理的及び化学的特徴の組み合わせによってクレームされてもよい。参照として， Brian, 118 USPQ 242 (Bd. App. 1958)。化合物は，不明瞭性の問題を提起することなく当該化合物が製作されるプロセスの観点から，クレームされてもよい。

2173.05(u)　クレーム中の商標又は商号［R-11.2013］

クレームに商標又は商号が存在することそれ自体は，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて不適切ではないが，標章又は名称がクレーム中にどのように使用されるかを判断するために，クレームは注意深く解析されるべきである。商標又は商号は，商品自体ではなく，商品の起源を特定するために使用されることを認識することが重要である。このように商標又は商号は，商標又は商号と関連付けられた商品を特定も記載もしない。MPEP §608.01(v)における商標及び商号の定義を参照のこと。

商標又は商号が，特定の材料又は製品を特定又は記載するための限定として，クレームに使用されるならば，クレームは特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の要件に適合しない。 Simpson, 218 USPQ 1020 (Bd. App. 1982)。商標又は商号は如何なる特定の材料又は製品を特定するためにも適切に使用することができないことから，クレーム範囲は不明確である。実際には商標の価値は，製品の供給源又は起源の識別として使用されるものではなく，製品を記述する程度にまで失われるであろう。このように，材料又は製品を特定若しくは記載するためにクレームに商標又は商号を使用することは，クレームを不明瞭にするだけでなく，商標又は商号の不適切な使用も構成するであろう。

商標又は商号がクレームに記載されており，かつ，クレームにおける限定としては意図されていないならば，それがクレーム中に使用される理由についての問題に対処されるべきである。クレームにおけるその存在がクレーム範囲について混乱を引き起こす要因である場合，そうであれば，クレームは特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて拒絶されるべきである。

2173.05(v)　機械の単なる機能［R-11.2013］

プロセス又は方法クレームは，開示された機械又は装置の本来的機能を定義しているという理由のみによっては，審査官により特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶の適用を受けない。 Tarczy-Hornoch, 397 F.2d 856, 158 USPQ 141 (CCPA 1968)。Tarczy-Hornoch において裁判所は，そうでなければ特許付与可能な方法クレームは，当該クレームが一部分をなす出願が，記載された工程を本来的に実施する装置の一部を開示しているということだけで拒絶されるべきではないと判示した。

2173.06　実務の迅速な遂行［R-07.2015］

I. 不明確な用語を解釈する方法についての説明を伴って，クレームを解釈し，かつ技術分野を適用する

審査の目標は，出願人が特許性の証拠を提示し，かつその他最先の機会において完全に応答する機会を有するように手続遂行手順の早期において拒絶を明瞭に表現することである。MPEP §706 参照。迅速な手続遂行の原則に基づき，審査官は，各々のクレームに対し，最初の出願審査における特許性のあらゆる法定要件への適合性について審査し，かつ出願の手続遂

行における不要な遅延を回避するために，最初の庁指令において，拒絶にかかわるすべての適用可能な理由を識別しなければならない。特許規則 1.104(a)(1)(「審査のために出願を又は再審査手続において特許を処理するとき，審査官は，それについて徹底的に研究を行わなければならず，また，クレームされている発明の主題に関する利用可能な先行技術について徹底的な調査を行わなければならない。審査は，別段の指示がされている場合を除き，出願...の適用法規に対する適合性及びクレームされている発明の特許性の両方に関して並びに方式上の事項に関して，完全でなければならない。」)参照。したがって，審査官は，クレーム用語又は語句がクレームを不明確なものとすると判断する場合，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく不明確性を根拠とする拒絶を行わなければならず，また，審査官によるクレームの解釈に基づき，先行技術を適用可能とする特許法第 102 条又は第 103 条に基づく先行技術からみた拒絶も行わなければならない。Packard, 751 F.3d 1307, 1312 (Fed. Cir. 2014)(一応の証拠のある事件は，不明瞭性拒絶するために適切に用いられると記述)を参照。これらの状況において先行技術に対する拒絶を行う際，審査官は，クレーム用語又は語句が拒絶に適用されている先行技術に関して，如何にして解釈されるかということについて，記録上に記述することが重要となる。審査官は各々のクレームを利用可能なすべての妥当な根拠でもって拒絶することにより，断片的な審査を回避することができる。MPEP § 707.07(g)(「断片的な審査は，できる限り，回避すべきである。審査官は，通常は，各クレームを利用可能なすべての有効な根拠．．．でもって拒絶すべきである。」)参照。

II. 不明瞭であるとして拒絶されたクレームの先行技術による拒絶

クレームのすべての語は，先行技術に対するクレームの特許性を判断する際に考えられなければならない。 Wilson, 424 F.2d 1382, 165 USPQ 494 (CCPA 1970)。用語が不明瞭でありうるからといって，そのクレームを先行技術に対して自明であるとはしない。クレームの用語が不明瞭であると考えられるとき，先行技術と比較した不明確なクレームの審査には少なくとも 2 つの手法が可能である。

第一に，不確実性の程度が大きくない場合，かつ，クレームが 2 つ以上の解釈の適用を受け少なくとも一方の解釈がクレームを先行技術に対して特許付与不可能にする場合には，適切な措置方針は，審査官が，2 つの拒絶：(A) 特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落による不明瞭性に基づく拒絶及び(B)先行技術を適用可能とするクレーム解釈に基づく先行技術に対する拒絶を記入することであろう。参照として，例えば Ionescu, 222 USPQ 537 (Bd. App. 1984)。これら状況において先行技術と比較した拒絶を行う際は，審査官が，クレームがどのように解釈されているかを指摘することが重要である。第二に，クレームの限定の適切な解釈に関して大きな混乱及び不確実性がある場合は，かかるクレームを先行技術を理由に拒絶することは適切ではないであろう。 Steele, 305 F.2d 859, 134 USPQ 292 (CCPA 1962)において記述されたように，特許法第 103 条に基づく拒絶は，クレームに採用された用語の意味についての相当の推測又はクレーム範囲についてなされるはずの想定に基づいて行うべきではない。

最初の手法は，特許法第 112 条第 2 段落による審査官の拒絶が確認されない場合の逐次的審査を回避できることから，審査の見地から推奨され，かつ，クレームが特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の拒絶を回避するために再ドラフティングされる場合に出願人が関連の先行技術をより良く理解できるようにする。

2174　特許法第 112 条(a)及び(b)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落要件及び第 2 段落の要件の関係 [R-11.2013]

特許法第 112 条(a)及び(b)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落要件及び第 2 段落の要件は，別のものでありかつ識別性がある。明細書の記載又は実施可能な開示が，クレームに包含される保護対象と相応する範囲になくても，このことだけでは，クレームを不正確又は不明瞭若しくはその他特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に適合していないとはしない。正しくは，クレームは不十分な開示に基づいており(特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落)，それを理由に拒絶されるべきである。 Borkowski, 422 F.2d 904, 164 USPQ 642 (CCPA 1970)。明細書が，特定の特徴又は要素が発明を実施するために決定的に重要又は本質的であることを開示しているならば，当該特定の特徴又は要素をクレームに記載又は含めることを怠ると，それらクレームが実施可能な開示によって裏付けられていないことに基づく拒絶の理由を提示する可能性がある。 Mayhew, 527 F.2d 1229, 188 USPQ 356 (CCPA 1976)。Mayhew において，審査官は，明細書に開示されたプロセスの作用の唯一の態様は，処理サイクルにおける特定の位置での冷却領域の使用を含むと主張した。クレームは，冷却工程又はプロセスにおける当該工程の位置の何れの指示も怠ったことから拒絶された。裁判所は冷却槽及びその位置が本質的であると納得し，特定位置に配置された冷却領域の使用の記載を怠ったクレームは実施可能な開示によって裏付けられていないと判示した(特許法第 112 条第 1 段落)。

加えて，クレームが，出願時の願書に記載されなかった発明を含むよう補正されるならば，出願時の明細書に記載されていない保護対象を対象としているとした特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落による当該クレームの拒絶が，適切である可能性がある。 Simon, 302 F.2d 737, 133 USPQ 524 (CCPA 1962)。組成物の反応生成物に対するクレームを含んだ再発行出願を伴った Simon において，出願人は，小組み合わせ A+B+C を含む組成物の反応生成物に対するクレームを提示した一方，原クレーム及び発明の詳細な説明は組み合わせ A+B+C+D+E を含む組成物を対象としていた。裁判所は，クレームされた反応生成物にとって成分 D+E が本質的でないという主張に対する何ら意味ある裏づけをみとめず，小組み合わせ A+B+C の反応生成物を対象とするクレームは出願時願書に記載されていないと結論づけた(特許法第 112 条第 1 段落)。同じく参照として，Panagrossi, 277 F.2d 181, 125 USPQ 410 (CCPA 1960)。

2175　特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶において使用するための様式文例 [R-10.2019]

特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶は，MPEP §2171 から §2174 まで及び §2181，II に論述されている。特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶を行うためには，様式文例 7.30.02，7.34 から 7.34.05 まで，7.34.07 から 7.34.10 まで，7.34.12 から 7.34.15 まで，7.35 及び 7.35.01 が使用されるべきである。

¶7.30.02　法的根拠についての陳述，特許法第 112 条(b)及び改正前特許法第 112 条第 2 段落

次は，特許法第 112 条(b)の引用である：

(B)　結び。－明細書は，発明者又は共同発明者が発明とみなす主題を特定的に指摘し，かつ明確にクレームする 1 又は複数のクレームをもって終えなければならない。

次は，改正前特許法第 112 条第 2 段落の引用である：

明細書は，出願人が自己の発明とみなす主題を特定的に指摘し，かつ明確にクレームする 1 又は複数のクレームをもって終えなければならない。

審査官ノート：

1. 法律は，もはやすべての庁指令においては再引用されていない。これは，最初の実体についての指令及び最終拒絶においてのみ要求される。法律が実体についての指令において引用されていない場合は，様式文例 7.103 を使用すること。

2. 様式文例 7.30.01 及び 7.30.02 は，所定の庁指令において 1 回に限り使用されるべきである。

¶7.34 拒絶，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落，発明者の発明をクレームすることの不履行

クレーム[1]は，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて，発明者又は共同発明者若しくは改正前特許法第 112 条に従うことを条件とする出願については，出願人が発明とみなす主題を明記していないとして拒絶される。クレーム[2]が，発明者又は共同発明者若しくは改正前特許法による出願については，出願人が発明とみなすものの範囲と対応しないという証拠は，[3]に提出された応答に見出すことができる。その書類において，発明者又は共同発明者若しくは改正前特許法による出願については，出願人は，[4]を陳述しており，この陳述は，[5]を理由として，発明がクレームに定義されているものとは異なることを示している。

審査官ノート：

1. この拒絶の前には，様式文例 7.30.02 又は 7.103 が置かれなければならない。

2. この様式文例は，発明者又は出願人が，出願時の願書以外で，発明がクレームに定義されているものとは異なるものであることを陳述した場合に限り使用されるべきである。

3. 括弧 3 には，発明者又は出願人による提出物(出願時の願書ではないが，出願人による所見，趣意書，宣誓供述書等によることができる)を，その書類が USPTO において提出された日付によって識別すること。

4. 括弧 4 には，発明者又は出願人が異なる発明を示すために提出物において陳述した事項を

記載すること。
5. 括弧5には，その陳述がクレームされているもの以外の発明を如何に示しているかを説明すること。

¶7.34.01 拒絶，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落，特定的に指摘し，かつ明確にクレームすることの不履行(不明確)

クレーム[1]は，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づいて，発明者又は共同発明者(若しくは改正前特許法第112条に従うことを条件とする出願については，出願人)が発明とみなす主題を特定的に指摘し，かつ明確にクレームすることの不履行により不明確であるとして拒絶される。

審査官ノート：

1. この拒絶の前には，様式文例7.30.02又は7.103が置かれなければならない。
2. 括弧1には，「クレーム」を必要な場合は複数形にし，クレーム番号を挿入し，必要に応じて「単数形(is)」又は「複数形(are)」を挿入すること。
3. この様式文例の後には，該当するときは次の様式文例7.34.02から7.34.10まで及び／又は7.34.23から7.34.24までの1又は複数が置かれるべきである。これらの様式文例の何れも適切でない場合は，クレームの不備の十分な説明を提供すべきである。可能な限り，クレームを不明確とする特定の用語又は限定を識別し，当該用語又は限定がクレームを不明確とする理由を述べること。クレームされた主題の範囲を当該技術の熟練者が判断することができる場合は，この様式文例を使用する拒絶は適切ではない。指針については，MPEP§2171から§2174まで参照。本人出願の出願人については，様式文例7.34.15も参照。

¶7.34.02 認められた意味と一致しない用語の使用

出願人が自らの辞書編集者として行為して，クレームの用語をその通常の意味に反して具体的に定義する場合は，書面による記載は，出願人が当該クレーム用語をそのように再定義することを意図していることを当該技術の熟練者に通告するように，そのクレーム用語を明確に再定義し，かつ，一般的でない定義を記載しなければならない。Process Control Corp. v. HydReclaim Corp., 190 F.3d 1350, 1357, 52 USPQ2d 1029, 1033 (Fed. Cir. 1999)。クレーム[2]における用語「[1]」は，当該クレームによって「[3]」を意味するために使用されているが，認められた意味は「[4]」である。この用語は，明細書が当該用語を明確に再定義していないことを理由として，不明確である。

審査官ノート：

1. 括弧3には，開示全体を考慮して，出願人のクレームによって当該用語に与えられた意味を指摘すること。
2. 括弧4には，当該用語の認められた意味を指摘すること。審査官による記述された認められた意味の裏付けが，適切な参照元，例えば，教科書又は辞書の引用によって提供されるべきである。MPEP§2173.05(a)参照。
3. この様式文例の前には，様式文例7.34.01が置かれなければならない。
4. この様式文例は，明細書が問題のクレーム用語を明確に再定義していない場合に限り使用されるべきである。

¶7.34.03 相対的な用語－程度についての用語がクレームを不明確とする

クレーム[2]における用語「[1]」は，クレームを不明確とする相対的な用語である。用語「[1]」はクレームによって定義されておらず，明細書は必須な程度を確認するための基準を提示しておらず，また，当該技術の熟練者に発明の範囲が合理的に伝わらない。[3]

審査官ノート：

1. 括弧3には，括弧1に表示されている用語の使用によって不明確となったクレームにおけるパラメータ，量又はその他の限定を説明すること。
2. この様式文例の前には，様式文例7.34.01が置かれなければならない。

¶7.34.04 同一クレームにおけるより広い範囲／限定及び狭い範囲／限定

広い範囲又は限定であって，(同一クレームに)その広い範囲又は限定の範囲内に該当する狭い範囲又は限定を伴うものは，その結果生じるクレームが所望の特許保護の境界及び限界を明瞭に記載していない場合は，不明確とみなされ得る。MPEP§2173.05(c)参照。本事例においては，クレーム[1]は，広い記述である[2]を詳述しており，同クレームはまた，その範囲／限定のより狭い記述である[3]を詳述している。そのようなより狭い文言によって導入された特徴が，(a) クレームの残りの部分の単なる例示であり，したがって，必要とされないか又は(b) クレームの必要な特徴であるかについて疑問又は疑義があることを理由として，クレームは不明確とみなされる。

審査官ノート：

1. 括弧2には，より広い範囲／限定及びそれがクレームのどこに出現するかを挿入し；括弧3には，狭い範囲／限定及びそれがどこに出現するかを挿入すること。この様式文例は，クレームにおける不明確性の他の事例に適合するように修正することができる。
2. この様式文例の前には，様式文例7.34.01が置かれなければならない。

¶7.34.05 クレームにおける先行的限定の根拠の欠如

クレーム[1]は，[3]において限定[2]を詳述している。クレームにおけるこの限定の先行的限定の根拠は不十分である。

審査官ノート：

1. 括弧2には，先行的限定の根拠を欠いている限定，例えば，「前記レバー」又は「当該レバー」を挿入すること。
2. 括弧3には，限定がクレームのどこに出現するか，例えば，「3行目」，「クレームの第3段落」，「クレームの最後の2行」等を特定すること。
3. この様式文例は，先行的限定の根拠の欠如がクレームの範囲を不確定とする加重事由のある状況においてのみ使用されるべきである。この前には，様式文例7.34.01が置かれなければならない。

¶7.34.07 クレームが直訳である

クレームは概して叙述的かつ不明確であり，現在の合衆国の実務に適合しない。それらのクレームは外国語文書から英語への直訳であると思われ，文法的及び慣用的誤りが多数ある。

審査官ノート：

この様式文例の前には，様式文例7.34.01が置かれなければならない。

¶7.34.08 不明確なクレーム文言：「例えば」

クレーム[1]について，「例えば」という語句は，その語句に続く限定がクレームされた発明の一部であるか否かが不明瞭であることを理由として，クレームを不明確とする。MPEP§2173.05(d)参照。

審査官ノート：

この様式文例の前には，様式文例 7.34.01 が置かれなければならない。

¶7.34.09 不明確なクレーム文言：「又は類似のもの」

クレーム[1]について，「又は類似のもの」という語句は，クレームが実際には開示されていない要素(「又は類似のもの」に包含されるもの)を含み，それにより，クレームの範囲を確認できないものとすることを理由として，クレームを不明確とする。MPEP§2173.05(d)参照。

審査官ノート：

この様式文例の前には，様式文例 7.34.01 が置かれなければならない。

¶7.34.10 不明確なクレーム文言：「のような」

クレーム[1]について，「のような」という語句は，その語句に続く限定がクレームされた発明の一部であるか否かが不明瞭であることを理由として，クレームを不明確とする。MPEP§2173.05(d)参照。

審査官ノート：

この様式文例の前には，様式文例 7.34.01 が置かれなければならない。

¶7.34.12 本質的なステップの脱漏

クレーム[1]は，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて，ステップ間の空隙を生じる本質的なステップの脱漏により不完全であるとして拒絶される。MPEP§2172.01 参照。脱漏しているステップは，次の通りである：[2]

審査官ノート：

1. この拒絶の前には，様式文例 7.30.02 又は 7.103 が置かれなければならない。
2. 括弧 2 には，クレームから脱漏しているステップを詳述すること。
3. 脱漏しているステップを決定的に重要又は本質的と考える理論的根拠を示すこと。

¶7.34.13 本質的な要素の脱漏

クレーム[1]は，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて，要素間の空隙を生じる本質的な要素の脱漏により不完全であるとして拒絶される。MPEP§2172.01 参照。脱漏している要素は，次の通りである：[2]

審査官ノート：

1. この拒絶の前には，様式文例 7.30.02 又は 7.103 が置かれなければならない。
2. 括弧 2 には，クレームから脱漏している要素を詳述すること。
3. 脱漏している要素を決定的に重要又は本質的と考える理論的根拠を示すこと。

¶7.34.14 本質的な協同関係の脱漏

クレーム[1]は，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて，必要な

構造的連結間の空隙を生じる要素の本質的な構造的協同関係の脱漏により不完全であるとして拒絶される。MPEP§2172.01参照。脱漏している構造的協同関係は，次の通りである：[2]

審査官ノート：

1. この拒絶の前には，様式文例7.30.02又は7.103が置かれなければならない。
2. 括弧2には，クレームから脱漏している要素の構造的協同関係を詳述すること。
3. 脱漏している要素の構造的協同関係を決定的に重要又は本質的と考える理論的根拠を示すこと。

¶7.34.15 特許法第112条に基づく拒絶，本人出願

クレーム[1]は，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落によって要件とされている方法で発明を定義していないとして拒絶される。

クレームは形式が叙述的であり，不明確な文言が多数ある。装置を構成する構造は，明瞭かつ明確に特定されなければならない。構造は，完全な操作可能な装置を提示するような方法で組織化され，関連付けられなければならない。クレームは，1文の形式のみでなければならない。引用された特許におけるクレームの様式に留意すること。

¶7.35 拒絶，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落，特定的に指摘し，かつ明確にクレームすることの不履行－オムニバスクレーム

クレーム[1]は，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づいて，クレーム文言によって包含又は除外されているものを指摘していないという点で不明確であるとして拒絶される。このクレームは，オムニバス形式のクレームである。

審査官ノート：

1. この拒絶の前には，様式文例7.30.02又は7.103が置かれなければならない。
2. 「オムニバス」形式のクレームを拒絶するためには，この様式文例を使用すること。更なる説明は必要でない。
3. 許可時の審査官補正によるかかるクレームの取消については，MPEP§1302.04(b)参照。
4. オムニバスクレームの例は，次の通りである：「実質的に図示されかつ説明された通りの装置」

¶7.35.01 クレームにおける限定としての商標又は商号

クレーム[1]は，商標／商号[2]を含む。商標又は商号が，特定の材料又は製品を特定又は記載するための限定として，クレームに使用される場合，クレームは特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落の要件に適合しない。Simpson, 218 USPQ 1020 (Bd. App. 1982)参照。商標又は商号は如何なる特定の材料又は製品を特定するためにも適切に使用することができないことから，クレーム範囲は不明確である。商標又は商号は，商品自体ではなく，商品の起源を特定するために使用される。このように，商標又は商号は，商標又は商号と関連付けられた商品を特定も記載もしない。本件においては，[3]を特定／記載するために商標／商号が使用されており，したがって，当該特定／記載は不明確である。

審査官ノート：

1. 括弧2には，商標／商号及びそれがクレームのどこで使用されているかを挿入すること。

2. 括弧3には，クレームにおいて商標／商号によって特定又は記載されている材料又は製品を明記すること。

2176-2180 ［保留］

2181　特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落の限定を特定し，かつ解釈する [R-10.2019]

本条は，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落による，「ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション」クレームの限定の審査のための指針を規定する。本条は特許法第 112 条(f)に準拠するが，本指針は改正前特許法第 112 条第 6 段落にも同様に適用される。

連邦巡回控訴裁判所は，Donaldson Co.，16 F.3d 1189，1194，29 USPQ2d 1845，1850 (Fed. Cir. 1994)での大法廷判決において「ミーンズ・オア・ステップ・プラス・ファンクション」限定は，次のとおり解釈されるべきであると判示した。
In Williamson v. Citrix Online，LLC，792 F.3d 1339，1349 (Fed. Cir. 2015)について，裁判所は「基本は，クレーム文言が当該技術の熟練者にによって構造の名称として十分明確な意味を理解されるか否かである」と判示した。
したがって，特許法第 112 条(f)に基づくクレーム限定の最も広範囲な合理的解釈は，クレームされた機能全体，及び，開示された構造，材料又は行為と等価のもの，を実施するものとして明細書に記載された構造，材料又は行為である。その結果，第 112 条(f)の限定は，いくつかの事例において，「ミーンズ・プラス・ファンクション」形式で作成されていない限定よりも一段と狭義の解釈が与えられるようになる。

I. クレーム限定に特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用されるか否かの判断

USPTO は，適切な事例においては特許法第 112 条(f)を適用し，かつ，出願における発明の書面による記載に照らして，また，それと合致して最も広範な合理的解釈(BRI)をクレームに与えなければならない。BRI を判断する際，審査官は，機能的クレーム限定を識別し，解釈することを含め，当該技術の熟練者によって解釈される明細書と合致する各クレーム用語の意味を確立すべきである。クレーム限定が用語及び関連する機能的文言を詳述している場合，審査官は，クレーム限定に特許法第 112 条(f)が適用されるか否かを判断すべきである。特許法第 112 条(f)の適用は，明細書に含まれる又は審査中に行われた，出願人の意図又は単なる反対の陳述によってではなく，クレーム文言によって決定される。Donaldson，16 F.3d at 1194，29 USPQ2d at 1850(特許法第 112 条第 6 段落は，「合理的解釈の慣例に基づいて，USPTO が，如何にしてミーンズ・プラス・ファンクション文言を広範に解釈できるかということについての限定を設定しているにすぎない」と表明)参照。連邦巡回控訴裁判所は，出願人(及び再審査特許権者)が，USPTO における手続遂行中に，自身の発明を正確に定義する機会及び義務を有することを判定した。Morris，127 F.3d 1048，1056-57，44 USPQ2d 1023，1029-30 (Fed. Cir. 1997)(特許法第 112 条第 2 段落は，正確なクレーム起草の責務を出願人に課している)参照；Zletz，893 F.2d 319，322，13 USPQ2d 1320，1322 (Fed. Cir. 1989)(訴訟において裁判所によって使用されるクレーム解釈の方法は，USPTO において係属している出願の手続遂行中に適用可能なクレーム解釈の方法ではない)；Sage Prods.，Inc. v. Devon Indus.，Inc.，126 F.3d 1420，1425，44 USPQ2d 1103，1107 (Fed. Cir. 1997)(手続遂行中に，一段と広範なクレームを交渉する明らかな機会を有していたが，それを行わなかった特許権者は，

均等論を通じてクレームを拡張することを求めることができないが，それは，クレームされた構造についてのこの予測可能な変更の保護を求めることを怠ったことの代償は公衆ではなく，特許権者が負わなければならないことを理由としているとされた)参照。

クレーム限定が用語及び連携する機能的文言を詳述している場合，審査官は，クレーム限定に特許法第112条(f)が適用されるか否かを判断しなければならない。クレーム限定は，それが用語「ミーンズ(手段)」又は「ステップ(段階)」を明示的に使用し，かつ，機能的文言を含むときには，特許法第112条(f)を適用するものと推定される。特許法第112条(f)を適用するものと推定は限定が詳述された機能を果たすために必要な構造，材料又は行為を更に含むときには，克服される。TriMed, Inc. v. Stryker Corp., 514 F.3d 1256, 1259-60, 85 USPQ2d 1787, 1789 (Fed. Cir. 2008)(「クレーム文言が，構造の適切な理解のための明細書の他の部分又は外的証拠に頼る必要なく，問題の機能を果たす正確な構造を特定している場合には，十分な構造が存在する。」)；Altiris, Inc. v. Symantec Corp., 318 F.3d 1363, 1376, 65 USPQ2d 1865, 1874 (Fed. Cir. 2003)も参照。

対照的に，用語「ミーンズ」又は「ステップ」を使用していないクレーム限定は，特許法第112条(f)が適用されない反証可能な推定の誘因となる。例えば，Phillips v. AWH Corp., 415 F.3d 1303, 1310, 75 USPQ2d 1321, 1324 (Fed. Cir. 2005)(大法廷)；CCS Fitness, Inc. v. Brunswick Corp., 288 F.3d 1359, 1369, 62 USPQ2d 1658, 1664 (Fed. Cir. 2002)；Personalized Media Commc’ns, LLC v. ITC, 161 F.3d 696, 703-04, 48 USPQ2d 1880, 1886-87 (Fed. Cir. 1998)参照。この推定に直面してもなお，審査官は，推定が克服されているか否かを検討しなければならない。用語「ミーンズ」を使用しないクレーム限定に特許法第112条(f)が適用されないとの推定は，「クレーム用語が，「十分に明確な構造を詳述する」ことを履行できず，又はさもなければ「その機能を果たすのに十分な構造を詳述することなく，機能を」詳述している」ときに，克服される。Williamson v. Citrix Online, LLC, 792 F.3d 1339, 1348, 115 USPQ2d 1105, 1111 (Fed. Cir. 2015)(大法廷)(Watts v. XL Systems, Inc., 232 F.3d877, 880 (Fed. Cir. 2000)を引用)；Personalized Media Communications, LLC v. International Trade Commission, 161 F. 3d 696, 704 (Fed. Cir. 1998)も参照。
そのような場合において「ミーンズ」を使用する代わりに，代替用語が，用語「ミーンズ」の一般的な代用語として機能し，かつ，当該技術において通常のスキルを有する者によって，クレームされた機能を果たすのに十分に明確な構造として認識されないことになった。「基準は，クレームの言葉が，当該技術の熟練者によって，構造の名称として十分に明確な意味を有するものとして理解されるか否かにである。」Williamson, 792 F.3d at 1349, 115 USPQ2d at 1111; Greenberg v. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 91 F.3d 1580, 1583 (Fed. Cir.1996)も参照。

したがって，審査官は，クレーム限定が次に掲げる3分岐解析に適合する場合は，当該クレーム限定に対して特許法第112条(f)を適用することになる：
(A)クレーム限定が，クレームされた機能を果たすために用語「ミーンズ」，「ステップ」又は一般的代用語(特定の構造的意味を有さない臨時語又は非構造的用語とも呼称される)である「ミーンズ」の代替として用いられた用語を使用していること；

(B)用語「ミーンズ」，「ステップ」又は一般的代用語が，典型的には，機能的文言によって修飾されているが，転換語「のための(for)」(例えば，「ミーンズのための(means for)」)又は「のために構成された(configured to)」若しくは「となるように(so that)」のような別の接続詞又は接続句によって常には接続されていないこと；及び
(C)用語「ミーンズ」，「ステップ」又は一般的代用語が，クレームされた機能を果たすために十分な構造，材料又は行為によって修飾されていないこと。

クレームが特許法第112条(f)に従って解釈されるとする判断は，審査官による庁指令に明示的に記述されるべきである。クレーム限定が用語「ミーンズ」又は「ステップ」を使用しているが，審査官が，3分岐解析のうちの第2分岐又は第3分岐の何れかに適合していないと判断する場合，これらの状況においては，審査官は，用語「ミーンズ」又は「ステップ」を使用するクレーム限定が特許法第 112 条(f)に基づいて取り扱われない理由を説明する記述を庁指令に含めなければならない。

特許法第112条(f)が適用されると認定する庁指令に対する応答において，出願人が，クレーム限定が特許法第112条(f)に基づいて解釈されることを望まない場合は，出願人は，次を行うことができる：(1) 特許法第112条(f)に基づく解釈を回避するように，クレーム限定がクレームされた機能を果たすのに十分な構造を詳述していることを立証するのに十分な証明を提示すること；又は(2) 特許法第112条(f)に基づく解釈を回避する方法で(例えば，クレームされた機能を果たすのに十分な構造を詳述することによって)クレーム限定を補正すること。
クレーム限定が特許法第112条(f)の範囲内に該当するか否かが不明瞭である場合，特許法第112条(b)に基づく拒絶が適切であり得る。

A. クレーム限定が，「ミーンズ」，「ステップ」又は一般的代用語(「ミーンズ」の代替にすぎない用語)を使用している

USPTOは，適切な事例においては特許法第112条(f)を適用し，かつ，出願における発明の書面による記載に照らして，また，それと合致して最も広範な合理的解釈をクレームに与えなければならない。BRIを決定する際に，審査官は，限定された「ミーンズ」クレームの特定及び解釈を含めて当該技術の熟練者が解釈するように，明細書と一致する各クレームの文言について意味を確立しなければならない。限定クレームが用語及び関連する機能的用語を記載している場合，審査官は，限定クレームが特許法第112条(f)を適用するか否かを判断しなければならない。特許法第112条(f)の適用は，明細書に含まれる又は審査中に行われた，出願人の意図又は単なる反対の陳述によってではなく，クレームの文言によって判断される。

この解析の第一の分岐に関して，用語「ミーンズ」又は「ステップ」を含まないクレーム要素は，特許法第 112 条(f)が適用されない反証可能な推定の誘因となる。クレーム限定が用語「ミーンズ」を含まないとき，審査官は，特許法第112条(f)が適用されない推定が克服されるか否かについて判断しなければならない。その推定は，クレーム限定が一般的な代用語(用語「ミーンズ」の代替にすぎない用語)を使用している場合には，克服できる。次は，特許法第112条(f)を適用する可能性がある非構造的な一般的代用語の一覧である：「のためのメカ

ニズム(mechanism for)」，「のためのモジュール(module for)」，「のための装置(device for)」，「のためのユニット(unit for)」，「のための構成要素(component for)」，「のための要素(element for)」,「のための部材(member for)」,「のための器具(apparatus for)」，「のための機械(machine for)」又は「のためのシステム(system for)」。Welker Bearing Co., v. PHD, Inc., 550 F.3d 1090, 1096, 89 USPQ2d 1289, 1293-94 (Fed. Cir. 2008);Massachusetts Inst. of Tech. v. Abacus Software, 462 F.3d 1344, 1354, 80 USPQ2d 1225, 1228 (Fed. Cir. 2006) ; Personalized Media, 161 F.3d at 704, 48 USPQ2d at 1886-87 ; Mas-Hamilton Group v. LaGard, Inc., 156 F.3d 1206, 1214-1215, 48 USPQ2d 1010, 1017 (Fed. Cir. 1998)。特許法第 112 条(f)について常に解釈をもたらす一般的な官職者の固定した一覧がないように，特許法第 112 条(f)について常に解釈を回避する固定した一覧はないことに留意する。各々の場合に，それ独自の事実に基づくことになる。

「基準は，クレームの文言が構造の名称として十分に明確な意味を有するものとして，当該技術の熟練者によって理解されるか否かということである。」Williamson v. Citrix Online, LLC, 792 F.3d 1339, 1349, 115 USPQ2d 1105, 1111 (Fed. Cir. 2015)。Williamson 事件における問題は，分散学習システムを対象としているクレームにおける「分散学習制御モジュール」という限定がミーンズ・プラス・ファンクション限定として解釈されるべきであるか否かであった。Williamson, 792 F.3d at 1347 参照。連邦巡回控訴裁判所は，「「分散学習制御モジュール」という限定は，十分に明確な構造を詳述しておらず，かつ，ミーンズ・プラス・ファンクションのクレームではないとする推定は反論される」と結論付けた。同文献 at 1351。裏付けとして，連邦巡回控訴裁判所は，「用語「モジュール」は，用語「ミーンズ」が使用されていた場合と同一の特定の機能を提供するための同一のブラックボックスである構造の記述を記載していることを理由として，構造の指示を提供しない」と判断した。同文献 at 1350-51。

特許法第 112 条(f)は，用語が広範な分類の構造を保護し，又は構造をそれら自体の機能(例えば，「フィルタ(filters)」，「ブレーキ(brakes)」，「クランプ(clamp)」，「ねじ回し(screwdriver)」及び「ロック(locks)」)によって識別している場合であっても，当該用語を，その機能を果たす構造の名称として十分に明確な意味を有するものであると，明細書を解読する当該技術の熟練者が理解した場合には，適用されない。Apex Inc. v. Raritan Computer, Inc., 325 F.3d 1364, 1372-73, 66 USPQ2d 1444, 1451-52 (Fed. Cir. 2003) ; CCS Fitness, 288 F.3d at 1369, 62 USPQ2d at 1664 ; Watts v. XL Sys. Inc., 232 F.3d 877, 880-81, 56 USPQ2d 1836, 1839 (Fed. Cir. 2000) ; Personalized Media, 161 F.3d at 704, 48 USPQ2d at 1888 ; Greenberg v. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 91 F.3d 1580, 1583, 39 USPQ2d 1783, 1786 (Fed. Cir. 1996)(「多数の装置は，それらが果たす機能から，それらの装置の名称を採用する。」)。用語は，特許法第 112 条(f)の適用を回避するために，特定の構造又は正確な物理的構造を表示することは要求されない。Watts, 232 F.3d at 880, 56 USPQ2d at 1838 ; Inventio AG v. Thyssenkrupp Elevator Americas Corp., 649 F.3d 1350, 99 USPQ2d 1112 (Fed. Cir. 2011)(クレーム用語「近代化装置(modernizing device)」及び「演算器(computing unit)」は，明細書に照らして解読したとき，特許法第 112 条第 6 段落の適用を排除するために十分，かつ，明確な構造を当該技術の熟練者に対して暗示したと判定)参照。次は，特許法

第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落を適用すると認定されなかった構造的用語の例である:「回路(circuit)」,「戻止め機構(detent mechanism)」,「デジタル検出器(digital detector)」,「往復動部材(reciprocating member)」,「コネクター組立体(connector assembly)」,「穿孔(perforation)」,「密封連結継手(sealingly connected joints)」及び「メガネハンガー部材(eyeglass hanger member)」。Mass. Inst. of Tech., 462 F.3d at 1355-1356, 80 USPQ2d at 1332(裁判所は,「審美的補正回路配置」についての詳述は,回路の機能の記載と組み合わせられた用語である回路配置が,当該技術の熟練者に対して十分な構造を暗示していることを理由として,改正前特許法第112条第6段落の措置を回避するのに十分であると認定した。);Linear Tech. Corp. v. Impala Linear Corp., 379 F.3d 1311, 1321, 72 USPQ2d 1065, 1071 (Fed. Cir. 2004);Apex, 325 F.3d at 1373, 66 USPQ2d at 1452;Greenberg, 91 F.3d at 1583-84, 39 USPQ2d at 1786;Personalized Media, 161 F.3d at 704-05, 39 USPQ2d at 1786;CCS Fitness, 288 F.3d at 1369-70, 62 USPQ2d at 1664-65;Cole v. Kimberly-Clark Corp., 102 F.3d 524, 531 (Fed. Cir. 1996);Watts, 232 F.3d at 881, 56 USPQ2d at 1839;Al-Site Corp. v. VSI Int'l, Inc., 174 F.3d 1308, 1318-19, 50 USPQ2d 1161, 1166-67 (Fed. Cir. 1999)参照。

用語が,「ミーンズ」の代替とみなされ,かつ,機能を果たすための十分な構造を欠くには,そのような用語は,一般的な代用語としての役目を果たさなければならず,よって,クレームされた機能を果たすためにクレームの範囲を特定の仕様又は構造に限定しないものでなければならない。一般的な代用語としての役目を果たす「ミーンズ」の代替として使用される用語の判断について,完璧なものは存在しないことに留意することが重要である。審査官は,用語を明細書及び先行技術において一般的に認められた意味に照らして,注意深く検討しなければならない。あらゆる出願は,独自の事実をもたらすことになる。

審査官がクレーム限定を特許法第112条(f)を適用すると解釈せず,かつ,出願人が,クレーム限定を特許法第112条(f)に基づいて取り扱われることを希望する場合には,同出願人は次の何れかを行わなければならない:(A)語句「ミーンズ」又は「ステップ」を含むようにクレームを補正すること;又は(B)クレーム限定が果たされるべき機能として記載され,かつ,当該機能を果たすために十分な構造,材料又は行為を詳述していないことを示すことにより,特許法第112条(f)が適用されないことの推定に対して反証すること。Watts, 232 F.3d at 881, 56 USPQ2d at 1839 (Fed. Cir. 2000)(用語「ミーンズ」の不在は,限定がミーンズ・プラス・ファンクションの形式になっていないことの推定を提起し,かつ,出願人が当該推定に対して反証していないことを理由として,クレーム限定は特許法第112条第6段落を行使しないと判定された)参照;Masco Corp. v. United States, 303 F.3d 1316, 1327, 64 USPQ2d 1182, 1189 (Fed. Cir. 2002)(「方法クレームが用語「のためのステップ(steps for)」を含まない場合は,当該クレームの限定は,限定が行為を含まないことを示すことなしで,ステップ・プラス・ファンクション限定として解釈できない。」)も参照。

次の例の一部は,用語「ミーンズ」又は「ステップ」が使用されていないが,審判部又は裁判所の何れかが,それにも拘らずクレーム限定が特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落の範囲内に属すると判断した場合の状況を示すものである。当該例は,具体的な事

実であって，それ自体では規則として適用されてはならないことに留意すること。Signtech USA,Ltd. v. Vutek,Inc.,174 F.3d 1352,1356,50 USPQ2d 1372,1374-75 (Fed. Cir.1999)(「...に配置されたインク送出手段」は，当該語句「インク送出手段」が「インク送出のための手段」と等価であることを理由として，特許法第112条第6段落を適用している);Seal-Flex, Inc. v. Athletic Track and Court Construction, 172 F.3d 836, 850, 50 USPQ2d 1225, 1234 (Fed. Cir. 1999)(Rader, J., 同意見)(「明白なステップ・プラス・ファンクション文言のないクレーム要素は，それにも拘らず，潜在する機能を果たすための行為についての詳述なしで当該潜在する機能をクレームしている…にすぎない場合には，第112条第6段落の範囲内に属する可能性がある。一般的な用語において，方法クレーム要素の「潜在する機能」は，当該要素が，クレームのその他の要素及び当該クレームが全体として成し遂げるものとの関係において，究極的に達成するものに対応している。他方，「行為」は，如何にして機能が達成されるか...ということに対応している。クレーム要素が語句「のためのステップ」を使用している場合，第112条第6段落が適用される...と推定される。他方，用語「ステップ」単独及び語句「のステップ(steps of)」は，第112条第6段落が当該限定を支配しないことを示す傾向がある。」);Personalized Media, 161 F.3d at 703-04, 48 USPQ2d at 1886-87 (Fed. Cir. 1998);Mas-Hamilton, 156 F.3d at 1213, 48 USPQ2d at 1016 (Fed. Cir. 1998)(「レバーを動かすためのレバー移動要素」及び「レバーを保持し...，かつ，レバーを解放するための可動リンク部材」は，クレームされた限定がそれらの機械的構造よりもむしろ機能的な点で記載されていたことから，特許法第112条第6段落を適用しミーンズ・プラス・ファンクション限定として解釈された);Ethicon, Inc. v. United States Surgical Corp., 135 F.3d 1456, 1463, 45 USPQ2d 1545, 1550 (Fed. Cir. 1998)(「用語「ミーンズ」の使用は，発明者が，用語をミーンズ・プラス・ファンクション文節に対する法的義務を行使するために用語「ミーンズ」を故意に使用したとの推定をもたらす」)(引用を省略)。しかしながら，Al-Site Corp. v. VSI Int'l, Inc., 174 F.3d 1308, 1317-19, 50 USPQ2d 1161, 1166-67 (Fed. Cir. 1999)(クレーム要素「メガネハンガー部材」及び「メガネ接触部材」は機能を含むけれども，これらのクレーム要素は，クレーム自体が当該機能を果たすために十分な構造的限定を含有しているので，特許法第112条第6段落を適用しないと認定);O.I. Corp. v. Tekmar, 115 F.3d 1576, 1583, 42 USPQ2d 1777, 1782 (Fed. Cir. 1997)(ミーンズ・プラス・ファンクションの装置クレームに平行しているが，文言「のためのステップ」を欠いている方法クレームは，特許法第112条第6段落を適用しなかった)を照合。
出願人が，前段部分において，単にクレームされた発明の意図された使用を記述している場合(例えば，「・・・を含む印刷用の装置」，審査官は，そのような語句を，ミーンズ・プラス・ファンクション限定を詳述するものとして解釈してはならない。

審査官は，クレーム限定が特許法第112条(f)を適用することについての判断を欠いている場合，最も広範な合理的解釈が，「対応する構造...及びその等価物」に限定されないことになることが勧告される。Morris, 127 F.3d at 1055, 44 USPQ2d at 1028(「本特許法には，§112 第6段落非適用クレームのクレーム範囲を明細書中に認められた特定事項に関連づける同等な権限はない」)。

B. 用語「ミーンズ」，「ステップ」又は一般的な代用語は，機能的文言によって修飾されなければならない

この解析の第二の分岐に関して，クレームにおける要素は，少なくとも部分的に，機能を果たす特定の構造，材料又は作用とは対照的に，当該要素が果たす機能によって記載されていることが明瞭でなければならない。York Prod., Inc. v. Central Tractor Farm & Family Center, 99 F.3d 1568, 1574, 40 USPQ2d 1619, 1624 (Fed. Cir. 1996)(用語「ミーンズ」を含むクレーム限定は，当該クレーム限定が用語「ミーンズ」を特定の機能と結びつけない場合，特許法第112条第6段落の適用を受けないと判示)参照。Caterpillar Inc. v. Detroit Diesel Corp. , 961 F.Supp. 1249, 1255, 41 USPQ2d 1876, 1882 (N.D. Ind. 1996) (改正前特許法第112条第6段落は「争点の要素が特定の結果に到達するための工程を規定するが，結果を達成するために使用された特定の技法又は手続を規定しない機能的な方法クレームに適用される。」)；O.I. Corp., 115 F.3d at 1582-83, 42 USPQ2d at 1782 (方法クレームに関して，[特許法第112条第6段落]は，作用を伴わないステップ・プラス・ファンクションが存在するときにのみ関与する･･･。我々は，通過する(passing)，加熱する(heating)，反応する(reacting)，移送する(transferring)，などのような「ing」形の動詞によって記載されたステップを，ステップ・プラス・ファンクションに含ませるあらゆる方法クレームを解釈する場合，決して議会によって意図されていなかった方法で方法クレームを限定することになる。」)；Baran v. Medical Device Techs., Inc., 616 F.3d 1309, 1317, 96 USPQ2d 1057, 1063 (Fed. Cir. 2010) (クレームされた機能は語句「means for」に先行する機能的文言を含むことができる)。しかしながら，「特別な機構. . . が機能的用語において定義されている事実は，第112条(6)の意味において，当該用語を含むクレーム要素を，「特定の機能を果たすための手段」へ変換するのには十分ではない」。

Greenberg v. Ethicon Endo-Surgery, Inc., 91 F.3d 1580, 1583, 39 USPQ2d 1783, 1786 (Fed. Cir. 1996)(機能的用語において定義されている「戻止め機構」は，特許法第112条第6段落を適用することが意図されてはいなかった)；Al-Site Corp. v. VSI International Inc., 174 F.3d 1308, 1318, 50 USPQ2d 1161, 1166-67 (Fed. Cir. 1999)(クレーム要素「メガネ用ハンガー部材」及び「メガネ接触部材」は機能を含むけれども，これらのクレーム要素は，クレーム自体が当該機能を果たすために十分な構造的限定を含有していることから，特許法第112条第6段落が適用されない)も参照。また，クレームの前提部分のみに表される機能の記載は特許法第112条(f)が適用されるためには一般的に不十分である。O.I. Corp., 115 F.3d at 1583, 42 USPQ2d at 1782(「一連の工程を実施することから必然的に得られる結果についての前提部分における記載はそれら各工程をステップ・プラス・ファンクション条項に変換しない。工程「通過する」は，クレームにおいて，通過する工程によって果たされる機能と個別に連携されることはない。」)。

連携した機能を伴わない用語「ミーンズ」の単なる使用は，特許法第112条(f)を適用することの推定に対して，反証するものではない。機能はクレーム限定範囲内で詳述されなければならないが，特別な様式が使用される必要はない。典型的には，クレーム限定は「ミーンズ」又は一般的な代用語を機能と関連づけるために，接続詞「for」を使用することになる。しかしながら，その他の接続詞，例えば，「so that」又は「configured to」は，クレーム要素が

機能を詳述するものであれば使用することができる。状況において，「ミーンズ」又は一般的な代用語を伴って使用されているその他の用語が機能を伝える場合には，接続詞を使用することも必要ではない。しかしながら，そのような用語は機能を果たすための特定な構造を伝えることができず，又はその語句は特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落を適用するものとして取り扱われない。例えば，「インク送出手段」，「インクを送出するように構成されたモジュール」及び「インク送出のための手段」は，すべて，特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落が適用されるクレーム要素として取り扱われることができる。Signtech USA, 174 F.3d at 1356参照。

C. 用語「ミーンズ」，「ステップ」又は一般的代用語は特定の機能を果たすために十分な構造，材料又は作用によって修飾されてはならない

この解析の第三分枝に関して，クレームに詳述されている用語「ミーンズ」，「ステップ」又は一般的代用語は，特定された機能を果たすために十分に明確な構造，材料又は行為によって修飾されてはならない。Seal-Flex, 172 F.3d at 849, 50 USPQ2d at 1234 (Radar, J., 同意見)(「しかしながら，クレーム要素が，一般的にステップ・プラス・ファンクション様式に属する文言を使用している場合であっても，クレーム限定自体が，特定された機能を果たすために十分な行為について詳述しているときは，[特許法]第112条¶6は依然として適用されない。」)；Envirco Corp. v. Clestra Cleanroom, Inc., 209 F.3d 1360, 54 USPQ2d 1449 (Fed. Cir. 2000)(「第2のバッフル手段」は，用語「バッフル」自体が構造を伝え，かつ，クレームがバッフルの構造をさらに詳述していることを理由として，特許法第112条第6段落を行使していないと判定)；Rodime PLC v. Seagate Technology, Inc., 174 F.3d 1294, 1303-04, 50 USPQ2d 1429, 1435-36 (Fed. Cir. 1999)(「移動のための位置決め手段」は，クレームが当該手段に潜在する構造の一覧を更に提示し，かつ，移動機能を果たすための構造の詳細な詳述が，この要素を特許法第112条第6段落の範囲から除外することを理由として，特許法第112条第6段落を行使していないと判定)；Cole v. Kimberly-Clark Corp., 102 F.3d 524, 531, 41 USPQ2d 1001, 1006 (Fed. Cir. 1996)(「引き裂くための･･･穿孔手段」は，クレームが引裂き機能(即ち，穿孔)を裏づける構造を記載していることを理由として，特許法第112条第6段落を行使していないと判定)参照。他の状況において，連邦巡回控訴裁判所は異なる結論に到った。Unidynamics Corp. v. Automatic Prod. Int'l, 157 F.3d 1311, 1319, 48 USPQ2d 1099, 1104 (Fed. Cir. 1998)(「ばね手段」は，特許法第112条第6段落を行使していると判定)参照。

審査官は，機能的文言と連携した用語「ミーンズ」又は「ステップ」若しくは一般的な代用語を使用するクレーム限定に対して，特許法第112条(f)を適用することになるが，ただし，その適用は，当該用語が，(1)特別な構造として明細書に定義された又は当該技術の熟練者によって知られた，構造デバイスのタイプ(例えば，「フィルタ」)を表す構造的修飾語によって先行されている場合，又は(2)クレームされた機能を果たすために十分な構造又は材料によって修飾されている場合を除く。同様に，用語がクレームされた機能を実施するために十分な行為によって修飾されていない限り，審査官は，用語「のためのステップ(step for)」にはクレーム限定の特許法第112条(f)を適用する。

限定は，用語「ミーンズ」又は「ステップ」若しくは一般的な代用語を更に記載している構造的修飾語が存在する場合には，特許法第 112 条(f)を適用しないことになる。例えば，「機構(mechanism)」のような単独で成り立つ一般的代用語は，機能と組み合わされたときに特許法第 112 条(f)を適用する可能性があるが，構造的修飾語(例えば，「戻止め機構」)が先行する場合，特許法第 112 条(f)を適用しないことになる。Greenberg，91 F.3d at 1583，39 USPQ2d at 1786(用語「戻止め機構」は，構造的修飾語「戻止め」が機械技術において一般的に理解されている意味を有する構造的装置の型式を表しているので，特許法第 112 条第 6 段落を行使していなかったと判定)。対照的に，機能と連結した一般的代用語(例えば，「機構」，「要素」，「部材」)は，当該技術において一般的に理解されている構造的意味を有さない非構造的修飾語(例えば，「着色剤選別機構」，「レバー移動要素」又は「可動リンク部材」)が先行している場合には，特許法第 112 条(f)を適用する可能性がある。Massachusetts Inst. of Tech.，462 F.3d at 1354，80USPQ2d at 1231(着色剤選別機構の使用を詳述したクレームに対して，裁判所は，改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づくミーンズ・プラス・ファンクション解析を行った。裁判所は，一般的用語「機構」を修飾する用語「着色剤選別」は，明細書に定義されておらず，辞書による定義付けも当該技術において一般的に理解される意味も有しておらず，当該用語は，改正前特許法第 112 条第 6 段落による措置を回避するのに十分な構造を暗示していないと判定した。)；Mas-Hamilton，156 F.3d at 1214-1215，48 USPQ2d at 1017 参照。Williamson v. Citrix Online，LLC，792 F.3d 1339，1351 (Fed. Cir. 2015)も参照(接頭辞「分散学習制御(distributed learning control)」は，用語「モジュール」に如何なる構造的な意味をもたらしていない，と判示した。)

機能と連結した単語，用語又は語句が構造を表しているか否かを判断するために，審査官は：(1)明細書が，当該技術において通常のスキルを有する者に対して当該用語が構造を表すのに十分な記載を提示しているか否か；(2)一般的な辞書及び主題に特異的な辞書が，当該用語が構造を表す名詞として認識されるに到っていることを示す証拠を提示しているか否か；かつ，(3)先行技術が，当該用語がクレームされた機能を果たすために当該技術分野において認識されている構造を有することを示す証拠を提示しているか否か，について確認することができる。 Rodriguez，92 USPQ2d 1395，1404 (Bd. Pat. App. & Int. 2009)(先例)。

「基準は，クレームの言葉が構造の名称として十分に明確な意味を有するものとして，当該技術の熟練者によって理解されるか否かということである。」Williamson v. Citrix Online，LLC，792F.3d 1339，1349，115 USPQ2d 1105，1111 (Fed. Cir. 2015)。しかしながら，審査中において，出願人は，クレーム限定が特許法第 112 条(f)を適用するか否かを含めて，自身の発明を正確に定義する機会及び義務を有している。したがって，用語「ミーンズ」，「ステップ」又は一般的代用語が特定された機能を果たすために十分な構造，材料又は行為によって修飾されている場合，USPTO は，そのような修飾文言がクレーム限定から削除されるまでは，推論が反駁され，かつ，特許法第 112 条(f)が適用されないとみなすことになる。要素に対して，特許法第 112 条(f)が適用されるか否かの要素根拠によって決定することが必要である。特許法第 112 条(f)が，詳述された機能を果たすミーンズ又はステップの解釈にのみ適用されるので，ミーンズ・プラス・ファンクション又はステップ・プラス・ファンクションの文節におけるすべての用語が，書面による説明及びその等価物に開示されているものに限定さ

れるわけではない。例えば，IMS Technology Inc. v. Haas Automation Inc.，206 F.3d 1422，54 USPQ2d 1129 (Fed. Cir. 2000)(語句「データブロックの問い合わせを逐次的に表示するための手段」における用語「データブロック」は，逐次的な表示の原因となる手段ではなく，また，その意味は開示された実施態様及びその等価物には限定されなかった)参照。各クレームは，その出願が実質的に同様な方法クレーム及び装置クレームを含む場合であっても，特許法第 112 条(f)の適用可能性を判断するために独立して査閲されなければならない。O.I. Corp.，115 F.3d at 1583-1584，42 USPQ2d at 1782(「我々は，方法クレームにおけるステップが「のための手段(means for)」の資格を欠いているにも拘らず，装置クレームにおける限定と本質的に同一の文言であると理解している･･･。各クレームは，第 112 条¶6 の要件に従うことを条件としているか否かを判断するために，独立して審査されなければならない。

II. 特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用されるクレーム限定の裏付けのために必要な記載

特許法第 112 条(f)は，ミーンズ・(又はステップ)プラス・ファンクション文言で表現されるクレーム文言は「明細書に記載された･･･対応する構造及びその均等物を扱うものとして解釈されるものとする」と述べている。「クレームにミーンズ・プラス・ファンクション文言を採用するならば，明細書には，当該文言が意味するものを示す十分な開示が明記されなければならない。出願人が十分な開示の明記を怠った場合は，出願人は特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落によって求められる発明を特定的に指示しかつ明確に主張することを事実上怠った。」 Donaldson Co.，16 F.3d 1189，1195，29 USPQ2d 1845，1850 (Fed. Cir. 1994) (大法廷)。

A. 対応する構造は，当該技術の熟練者が，どの構造が詳述された機能を果たすことになるかを理解するように，明細書に開示されなければならない

明確性要件に適合するための適切な基準は，ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション限定の対応する構造(若しくは材料又は作用)が，当該技術の熟練者がどの構造(若しくは材料又は作用)が詳述された機能を果たすかを理解できる程度に明細書自体に開示されなければならないということである。Atmel Corp. v. Information Storage Devices，Inc.，198 F.3d 1374，1381，53 USPQ2d 1225，1230 (Fed. Cir. 1999)参照。Atmel の事例では，特許権者は「高電圧生成手段」の限定を含んだ装置をクレームし，それにより特許法第 112 条第 6 段落が適用されると主張した。明細書は，特定の高電圧生成回路を記載している技術雑誌からの非特許文献を参照により引用した。連邦巡回控訴裁判所は，明細書中における物品の表題は，それ自体で，当該技術の熟練者に対して，詳述された機能を果たすための手段の正確な構造を示すには十分であり得ると結論づけ，「反駁されていない証言に基づいて，明細書が高電圧手段の限定に対応する十分な構造を開示していることを示す当該技術の熟練者の知識を想定する」よう，当該事例を地方裁判所に差し戻した。同文献 at 1382，53 USPQ2d at 1231。

詳述された機能を果たすための構造，材料又は作用の開示の開示がない場合，クレームは特許法第 112 条(b)の要件を満たさない。如何なる構造(若しくは材料又は作用)がミーンズ(又はステップ)プラス・ファンクション・クレーム限定に対応するかが当該技術の熟練者にとっ

て明瞭である場合は，構造(若しくは材料又は作用)の開示は，明細書において黙示的又は潜在的であってもよい。同文献 at 1380, 53 USPQ2d at 1229 ; Dossel, 115 F.3d 942, 946-47, 42 USPQ2d 1881, 1885 (Fed. Cir. 1997)参照。しかしながら，ミーンズ・プラス・ファンクション限定の文脈において「既知の技術又は方法を使用できるという最小限の記述は構造を開示しない。」Biomedino, LLC v. Waters Technology Corp., 490 F.3d 946, 952, 83 USPQ2d 1118, 1123 (Fed. Cir. 2007)(発明が，「既知の差圧，弁調整及び制御装置によって制御できる」という開示は，クレームされた「弁調整を操作するための制御手段」に対応する構造の開示ではなく，よって，クレームは不明確であると認定された)。Budde v. Harley-Davidson, Inc., 250 F.3d 1369, 1376, 58 USPQ2d 1801, 1806 (Fed. Cir. 2001) ; Cardiac Pacemakers, Inc. v. St. Jude Med., Inc., 296 F.3d 1106, 1115-18, 63 USPQ2d 1725, 1731-34 (Fed. Cir. 2002)(裁判所は,「･･･を起動するために･･･ECG 信号を監視するための第三の監視手段」の文言を，同手段に対して両方の機能を果たすことを要求すると解釈し，かつ，両方の機能を果たすことが可能な明細書において参照された唯一の実体は内科医であると解釈した。同裁判所は,内科医を除くと,クレームされた二重機能を果たす構造は存在しないと認定した。発明の実施形態に開示された如何なる構造もクレームされた二重機能を実際には実行しないことから，明細書は，特許法第 112 条第 6 段落によって要求される対応する構造を欠いており，かつ，特許法第 112 条第 2 段落に適合しない。)も参照。

ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション文言中の要素を詳述するクレームが特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に適合するか否かは,明細書が詳述された機能を果たすために適切な構造(若しくは材料又は作用)を開示していないので，当該明細書が特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の記載要件に適合しているか否かという問題と密接に関連している。Noll, 545 F.2d 141, 149, 191 USPQ 721, 727 (CCPA 1976)(ミーンズ・プラス・ファンクション文言自体が不明確でないことを条件として，ミーンズ・プラス・ファクション文言で記載されているクレーム限定は，明細書が特許法第 112 条第 1 段落の書面記載要件を満たす限り，特許法第 112 条第 2 段落の明確性要件に適合する)参照。Aristocrat Techs. Australia Pty Ltd. v. Int’l Game Tech., 521 F.3d 1328, 1336-37, 86 USPQ2d 1235, 1242 (Fed. Cir. 2008)の事例では，裁判所は次のとおり表明した：
装置の実施可能性は，当該技術の熟練者がその装置を作製し，かつ，使用することができるのに十分な情報の開示のみを要件としている。しかしながら，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落による開示は，クレームの範囲を開示された特別な構造にその均等物と共に限定する極めて異なる目的を果たすものである。．．．例えば，Atmel Corp. v. Information Storage Devices, Inc., 198 F.3d 1374, 1380[, 53 USPQ2d 1225, 1230] (Fed. Cir. 1999)の事例では，裁判所は，「当該技術の熟練者による理解の検討は，特許権者による明細書における十分な構造の適切な開示を決して確信していない」という提案を受容した。特許権者にとって，当該技術の熟練者がクレームされた機能を果たすことを目的として，如何なる構造を使用するべきかということを知るようになると単に述べる，又は後日に具申するだけでは十分ではない。Biomedino, LLC v. Waters Technologies Corp., 490 F.3d 946, 953[, 83 USPQ2d 1118, 1123] (Fed. Cir. 2007)の事例において，裁判所は次のように指摘した：「調査は，当該技術の熟練者が明細書自体が構造を開示していることを理解しているか否かを対象としていて，単に熟練者が当該構造を実施可能であるか否かということを対象

としていない」。

特許法第112条(f)が適用されることは，出願人が特許法第112条(a)及び特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第1段落及び第2段落を遵守するものではない。Donaldson，16 F.3d at 1195，29 USPQ2d at 1850；Knowlton，481 F.2d 1357，1366，178 USPQ 486，493 (CCPA 1973)(「[第112条第6段落]は，第1段落の記載要件．．．又は第112条第2段落に認められる明確性の要件の何れかに対する例外を提供するものとしては認められない。ミーンズ・プラス・ファンクション文言はクレームに使用することができるが，クレームは依然として発明を正確に定義しなければならない。」)参照。

所定の限定された状況のもとで，書面による記載は，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落において要件とされているように発明を特定的に指摘し，かつ明確に主張するためにミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション限定に対応する構造(若しくは材料又は作用)を必ずしも明示的に記載する必要はない。Dossel，115 F.3d at 946，42 USPQ2d at 1885。適正な状況のもとでは，図面が特許法第112条によって要件とされている発明の書面による記載を提示することができる。Vas-Cath，Inc. v. Mahurkar，935 F.2d 1555，1565，19 USPQ2d 1111，1118 (Fed. Cir. 1991)。さらに，当該技術の熟練者にとって，如何なる構造がミーンズ・プラス・ファンクション限定に詳述された機能を果たさなければならないかということが明瞭になる場合，ミーンズ・プラス・ファンクション限定に対応する構造の開示は書面による記載において黙示的なものであってもよい。Atmel Corp. v. Information Storage Devices Inc.，198 F.3d 1374，1379，53 USPQ2d 1225，1228 (Fed. Cir. 1999)(「当該技術の熟練者」による解析はミーンズ・プラス・ファンクション限定を裏づけるために十分な構造が開示されているか否かをの判断に適用されなければならないと表明している)；Dossel，115 F.3d at 946-47，42 USPQ2d at 1885(「明らかに，デジタルデータを受信し，複雑な数学的計算を実行し，かつ結果をディスプレイに出力する装置(ユニット)は汎用的な目的又は特別な目的のコンピュータによって若しくは当該コンピュータ上で実現(実施)されなければならない。(書面による記載が単に「コンピュータ」又は何らかの等価語句を記述していない理由は明瞭ではないが)」)参照。

クレームはまた，クレームにおける曖昧な語を理由として，クレーム限定が特許法第112条(f)に基づいて解釈されるべきであるか否かを判断するための3分岐解析の結果が不確定である場合は，不明確であり得る。クレームにおける文言，明細書及び当該技術の熟練者が開示に照らしてクレームにおける文言を如何に理解するかを考慮に入れた後，審査官は，クレームにおける用語がクレームされた機能を果たす十分に明確な構造を詳述しているか否かについての判断をなすべきである。出願人が審査官によるクレーム限定の解釈に同意しない場合は，出願人は，出願過程において，意見を提示し，かつ，必要な場合は，特許法第112条(f)が適用されるか否かを明確化するようにクレームを補正する機会を有する。

B. ミーンズ・プラス・ファンクション限定を実現するコンピュータ

コンピューターの実装に関する特許法第112条(f)のクレーム限定に対して，明細書は，クレームされた特定のコンピューター機能を実行するためのアルゴリズムを開示しなければなら

ず，それ以外のクレームは特許法第112条(b)に基づき，限定されない。Net MoneyIN, Inc. v. Verisign. Inc., 545 F.3d 1359, 1367 (Fed. Cir. 2008)。Aoyama, 656 F.3d 1293, 1297, 99 USPQ2d 1936, 1939 (Fed. Cir. 2011)(これは，WMS Gaming, Inc. v. Int'l Game Tech., 184 F.3d 1339, 1349, 51 USPQ2d 1385, 1391 (Fed. Cir. 1999)を引用)参照；Alappat, 33 F.3d 1526, 1545, 31 USPQ2d 1545, 1558 (Fed. Cir. 1994)(大法廷)（開示された構造が，アルゴリズムを実行するようにプログラム化されたコンピュータであるとき，「その開示された構造は，汎用的な目的のコンピュータではなくて，むしろ，開示されたアルゴリズムを実行するようにプログラム化された特別な目的のコンピュータである。」(WMS Gaming, Inc. v. Int'l Game Tech., 184 F.3d 1339, 1349, 51 USPQ2d 1385, 1391 (Fed. Cir. 1999)を引用。)）も参照。

ミーンズ・プラス・ファンクション限定を実行する特別な目的のコンピュータを含む(特別な目的のコンピュータ実施関連のミーンズ・プラス・ファンクション限定を包含している)事例において，連邦巡回控訴裁判所は，その構造が，単に汎用的な目的のコンピュータ又はマイクロプロセッサを上回るべきであり，かつ明細書はクレームされた機能を果たすためのアルゴリズムを開示していなければならないことを首尾一貫して要求した。例えば，Noah Systems Inc. v. Intuit Inc., 675 F.3d 1302, 1312, 102 USPQ2d 1410, 1417 (Fed. Cir. 2012)；Aristocrat, 521 F.3d at 1333, 86 USPQ2d at 1239参照。

特許法第112条(f)が適用されるコンピュータにより実施されるミーンズ・プラス・ファンクション・クレーム限定について，連邦巡回控訴裁判所は，「マイクロプロセッサは，クレームされた機能がマイクロプロセッサ自体と「同一の広がりを有し」ている場合に限り，コンピュータにより実施される機能のための構造としての役目を果たすことができる」と述べている。Katz Interactive Call Processing Patent Litigation, 639 F.3d 1303, 1316 (Fed. Cir. 2011)を引用するEON Corp. IP Holdings LLC v. AT&T Mobility LLC, 785 F.3d 616, 622。「「アルゴリズムが開示される必要がないのは，汎用コンピュータが，特別なプログラミングなしで，機能を果たすことができる稀な状況に限られる。」」Ergo Licensing, LLC v. CareFusion 303, Inc., 673 F.3d 1361, 1365 (Fed. Cir. 2012)を引用するEON Corp., 785 F.3d at 621。「「特別なプログラミング」は，マイクロプロセッサ又は汎用目的コンピュータと「同一の広がりを有し」ていない機能を含む。」EON Corp., 785 F.3d at 623 (引用省略)。「そのような同一の広がりを有する機能の例は，データの「受信」，データの「保存」及びデータの「処理」という3つの機能のみであり，これに基づいて，Katzの裁判所は地方裁判所の判決を無効にし，マイクロプロセッサの開示が十分であるか否かを判断するために地方裁判所に差し戻した。」同文献 at 622。したがって，「マイクロプロセッサ又は汎用目的コンピュータは，マイクロプロセッサの基本的な機能のみに十分な構造を与える。他のすべてのコンピュータにより実施される機能は，アルゴリズムの開示を必要とする。」同文献。

特定のコンピュータ実施機能を果たすための手段をクレームし，次いで，当該機能を果たすように設計された構造として汎用目的のコンピュータのみを開示することは，純粋な機能的主張に到達する。Aristocrat, 521 F.3d 1328 at 1333, 86 USPQ2d at 1239。この事例では，コンピュータ実施機能についての特許法第 112 条(f)のクレーム限定に対応する構造は明細

書に開示された汎用目的のコンピュータ又はマイクロコンピュータを変換するために必要とされるアルゴリズムを含んでいなければならない。Aristocrat, 521 F.3d at 1333, 86 USPQ2d at 1239；Finisar Corp. v. DirecTV Group, Inc., 523 F.3d 1323, 1340, 86 USPQ2d 1609, 1623 (Fed. Cir. 2008)；WMS Gaming, Inc. v. Int'l Game Tech., 184 F.3d 1339, 1349, 51 USPQ2d 1385, 1391 (Fed. Cir. 1999)。対応する構造は，それ自体では，単なる汎用的目的のコンピュータではなくて，開示されたアルゴリズムを実行するようにプログラム化された特別な目的のコンピュータを開示している。Aristocrat, 521 F.3d at 1333, 86 USPQ2d at 1239。したがって，明細書は，汎用目的のマイクロプロセッサを特別な目的のコンピュータへ変換するためのアルゴリズムを具体的に開示していなければならない。Aristocrat, 521 F.3d at 1338, 86 USPQ2d at 1241 参照。(「Aristocrat は，特許法第 112 条第 6 段落を満足するために，クレームされた機能を果たす目的で使用されるべきアルゴリズムの極めて詳細な記載又はソースコードの一覧の提示を要求されなかった。しかしながら，汎用目的のマイクロプロセッサを「開示されたアルゴリズムを実行するようにプログラム化された特別な目的のコンピュータ」へ変換するアルゴリズムを少なくとも開示することを要求された。」(これは，WMS Gaming, 184 F.3d at 1349, 51 USPQ2d at 1391 を引用。))。例えば，アルゴリズムは，「論理的又は数理的問題を解決する若しくは機能を実行する一連の有限工程」として定義されている。Microsoft Computer Dictionary, Microsoft Press, 5th edition, 2002。

出願人は，フローチャートにおいて，散文体で，数式を含む理解可能な用語で又は「十分な構造を提示する別の方法で」アルゴリズムを表現することができる。Finisar, 523 F.3d at 1340, 86 USPQ2d at 1623；Intel Corp. v. VIA Techs., Inc., 319 F.3d 1357, 1366, 65 USPQ2d 1934, 1941 (Fed. Cir. 2003)；Dossel, 115 F.3d 942, 946-47, 42 USPQ2d 1881, 1885 (Fed. Cir.1997)；Typhoon Touch Inc. v. Dell Inc., 659 F.3d 1376, 1385, 100 USPQ2d 1690, 1697 (Fed. Cir. 2011)；Aoyama, 656 F.3d at 1306, 99 USPQ2d at 1945 も参照。

連邦巡回控訴裁判所におけるミーンズ・プラス・ファンクションクレームを実施した特別な目的のコンピュータに関する判例法は，二つの明確に区別されるグループに分割される。第 1 のグループは明細書がアルゴリズムを開示していない事例を含み，第 2 のグループは明細書がアルゴリズムを開示しているが，その開示が，クレームされた機能の全体を果たすのに適切であるか否かについての問題が存在している事例を含む。アルゴリズムの十分性は，当該技術の熟練者が構造を定義し，かつクレームの境界を理解するのに十分であるとして理解するものからみて，判断される。Noah, 675 F.3d at 1313, 102 USPQ2d at 1417 参照。
したがって，明細書が，コンピュータ又はマイクロプロセッサと連携した対応するアルゴリズムを開示していない場合には，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶が適切である。Aristocrat, 521 F.3d at 1337-38, 86 USPQ2d at 1242。例えば，Advanced Ground Information Systems, Inc. v. Life360, Inc., 830 F.3d 1341 (Fed. Cir. 2016)事件において，連邦巡回控訴裁判所は，用語「シンボル生成器」はコンピュータにより実施されるミーンズ・プラス・ファンクション限定であり，かつ，「係争中の特許の明細書は，「シンボル生成器」を詳述しているクレーム要素のための有効なアルゴリズムを開示していない」と判断した。同文献 at 1348-49。連邦巡回控訴裁判所は，「地方裁判所は，明細書が，一般的な用語において，参加者の緯度及び経度に基づいてシンボルが生成されると記

載していることを認識していたが，それにも拘らず，明細書はそれらのシンボルが実際に如何にして生成されるかについてのアルゴリズム又は記載を開示していないと判断した」と述べて，用語「シンボル生成器」が不明確であるとする地方裁判所の判断を支持した。同文献 at 1349 (内部引用符及び変更部分省略)。Blackboard, Inc. v. Desire2Learn, Inc., 574 F.3d 1371, 1382-83 (Fed. Cir. 2009)(サーバーコンピュータの「アクセスコントロールマネージャー」というソフトウェア特徴の記載は，コンピュータにより実施される「割り当て手段」という限定を裏付けるには不十分な対応する構造の開示であり，それは，「特許が「アクセスコントロールマネージャー」と呼ぶものは，コース教材へのアクセスを制御する機能を表す抽象的概念にすぎず･･･が，それを行う方法は開示されていないままであることを理由としていると結論付けた。」)；Aristocrat, 521 F.3d at 1334-35 (「[特許による]実施形態の記載は，クレームされた機能の成果の記載にすぎず，構造，すなわち，特定のアルゴリズムを実行するようにプログラム化されたコンピュータの記載ではない」と説明)も参照。

適切なプログラミングの説明を提示することなく当該適切なプログラミングを有する汎用目的のコンピュータについての単なる引用又は特定のソフトウェア機能を果たすための手段に関する詳細を提示することなく「ソフトウェア」を単に詳述することは，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の要件を満足するのに対応する構造の適切な開示とはならない。Aristocrat, 521 F.3d at 1334, 86 USPQ2d at 1239；Finisar, 523 F.3d at 1340-41, 86 USPQ2d at 1623。さらに，専門化されたコンピュータ(例えば，「銀行コンピュータ」)，コンピュータシステムにおける定義されていない構成要素(例えば，「アクセスコントロールマネージャー」)，「ロジック」，「コード」又は詳述された機能を果たすように設計された本質的にブラックボックスである要素について単に引用することは十分とはならないが，それは，如何にしてコンピュータ又はコンピュータ構成要素がクレームされた機能を果たすかということについてのある程度の説明が存在しなければならないことを理由としている。Blackboard, Inc. v. Desire2Learn, Inc., 574 F.3d 1371, 1383-85, 91 USPQ2d 1481, 1491-93 (Fed. Cir. 2009)；Net MoneyIN, Inc. v. VeriSign, Inc., 545 F.3d 1359, 1366-67, 88 USPQ2d 1751, 1756-57 (Fed. Cir. 2008)；Rodriguez, 92 USPQ2d at 1405-06。

明細書がアルゴリズムを明示的に開示している場合，そのアルゴリズムの開示の十分性は，当該技術の通常の知識のレベルからみて判断されなければならない。Aristocrat, 521 F.3d at 1337, 86 USPQ2d at 1241；AllVoice Computing PLC v. Nuance Commc’ns, Inc., 504 F.3d 1236, 1245, 84 USPQ2d 1886, 1893 (Fed. Cir. 2007)；Intel Corp., 319 F.3d at 1366-67, 65 USPQ2d 1934, 1941(当該技術の熟練者の知識は，開示されたアルゴリズムを如何にして実行するかを明瞭にすることのために使用できる)。審査官は，当該技術の熟練者が，如何にしてコンピュータを明細書に記載された必要な工程を実行するためにプログラム化するかということ(すなわち，発明が実現可能とされる)及び発明者が発明を使用していたこと(すなわち，発明が，書面による記載要件に適合していること)について知るようになるか否かということについて，判断しなければならない。したがって，その明細書は，当該技術の熟練者がクレームされた機能を果たすために開示されたアルゴリズムを実行できるように，汎用目的のマイクロプロセッサを特別な目的のコンピュータへ変換するためにアルゴリズムを十分に開示するものでなければならない。Aristocrat, 521 F.3d at 1338, 86 USPQ2d at 1242。

Noah, 675 F.3d at 1319（「コンピュータにより実施されるミーンズ・プラス・ファンクション・クレームは，明細書が限定と関連付けられた機能を果たすアルゴリズムを開示している場合を除き，不明確であり」，かつ，「明細書がミーンズ・プラス・ファンクション限定によって果たされる複数の識別可能な機能の 1 のみを実現するアルゴリズムを開示している場合は，その明細書は，アルゴリズムを開示していないものとして取り扱われる。」と判示)参照。

アルゴリズムの十分性は，当該技術の熟練者が構造を定義し，かつクレームの境界を理解可能とするのに十分であるとして理解するものを考慮して，判断される。例えば，Williamson 事件において，連邦巡回控訴裁判所は，用語「分散学習制御モジュール」は，「特別な目的のコンピュータにおいて実施されなければならない」3 つの専門化された機能(すなわち，「受信」，「中継」及び「連携」)を果たすミーンズ・プラス・ファンクション限定であると認定した。Williamson, 792 F.3d at 1351-52。連邦巡回控訴裁判所は，「本件のように，複数のクレームされた機能が存在する場合，[明細書]は，クレームされた機能のすべてを果たすのに適切な対応する構造を開示しなければならない」と説明した。同文献。しかしながら，連邦巡回控訴裁判所は，明細書は「「連携」機能に対応する構造を開示していない」と判断した。同文献 at 1354。具体的には，連邦巡回控訴裁判所は，特許権者によって所要のアルゴリズムを開示しているとして依拠された明細書中の図が，そうではなく「プレゼンター表示インターフェース」を記載しており，クレームされた「連携」機能に対応するアルゴリズムではないと結論付け，「クレームされた「連携」機能に対応するアルゴリズムの開示」を認定しなかった。同文献 at 1353-54。したがって，連邦巡回控訴裁判所は，「分散学習制御モジュール」という限定を含むクレームが特許法第 112 条(b)に基づく不明確性により無効であるとする地方裁判所の判決を支持した。同文献 at 1354。

同様に，Media Rights Technologies, Inc. v. Capital One Financial Corp., 800 F.3d 1366, 1374 (Fed. Cir. 2015)事件において，連邦巡回控訴裁判所は，用語「遵守メカニズム」は，4 つのコンピュータにより実施される機能(すなわち，「データ経路を迂回させることによってデータ出力を制御すること；制御されたデータ経路を監視すること；データ経路を迂回させることによって出力パスを管理すること；及びメディアコンテンツの再生を停止させること」)を果たすミーンズ・プラス・ファンクション限定であると判断した。連邦巡回控訴裁判所は，「明細書は 4 つすべての[「遵守メカニズムの」]機能を果たすための構造を適切に開示していないと」判断し，「遵守メカニズム」という限定が不明確であるとする地方裁判所の判決を支持した。同文献 at 1375。具体的には，連邦巡回控訴裁判所は，「共にデータ経路を迂回させることを必要とする」「「データ出力を制御する」機能及び「出力パスを管理する」機能の両方のための有効なアルゴリズムを明細書は開示しておらず」，それは，明細書における詳述された C++ソースコードが,「様々なエラーメッセージを返すのみであり」，「したがって,迂回機能を果たす方法を説明していない」ことを理由としていると認定した。同文献 at 1374-75。「さらに，明細書は，「監視」機能のための十分な構造を開示しておらず」，それは，開示された「一連の規則･･･であって，データ経路を監視して電子メディアの無許可の記録がなされないことを確実にするための「著作権遵守メカニズム」が適用されるもの･･･は，規則自体又は「著作権遵守メカニズム」が如何にして規則が実施されているか否

かを判断するかに関する詳細を提供しない」ことを理由としている。同文献 at 1375。

連邦巡回控訴裁判所でのいくつかの事例において，特許権者らは，アルゴリズムの開示に関する要件は，当該技術の熟練者がクレームされた機能を果たすように汎用目的のコンピュータを特別な目的のコンピュータへ変換するためにソフトウェアを作成することができる場合には，回避できるという意見を主張した。例えば，Blackboard, 574 F.3d at 1385, 91 USPQ2d at 1493；Biomedino, 490 F.3d at 952, 83 USPQ2d at 1123；Atmel Corp., 198 F.3d at 1380, 53 USPQ2d at 1229 参照。そのような主張は，当該技術の熟練者の理解がミーンズ・プラス・ファンクション・クレームの用語を裏づけるのに十分な構造を開示する特許権者の責務を救済しないので，説得力がないとみなされた。Blackboard, 574 F.3d at 1385, 91 USPQ2d at 1493(「特許権者は，当該技術の熟練者がクレームされた機能を果たすための手段を考案できるようになるので，構造に関する特殊性を単に提示することを回避できない。」)；Atmel Corp., 198 F.3d at 1380, 53 USPQ2d at 1229(「当該技術の熟練者による理解の考察は，特許権者が明細書において十分な構造を適切に開示することを決して確信することではない。」)。明細書は，クレームされた機能を果たすためのアルゴリズムを明示的に開示しなければならず，また，明細書においてクレームされた機能を単に詳述することは定義によって一連の工程を含んでいなければならないアルゴリズムについての十分な開示にはならない。Blackboard, 574 F.3d at 1384, 91 USPQ2d at 1492(果たされるべき機能を単に記載している文言は，成果について記述しているが，当該成果を達成するための手段については記述していないことを表明)；Microsoft Computer Dictionary, Microsoft Press, 5th edition, 2002；Encyclopaedia Britannica, Inc. v. Alpine Elecs., Inc., 355 Fed. Appx. 389, 394-95, (Fed. Cir. 2009)(クレームされた機能を果たすためのアルゴリズムの分類についての黙示的又は潜在的な開示は十分ではなく，かつ主張された「ワンステップ(1 工程)」のアルゴリズムは，全くアルゴリズムというものではないことを判示)(未公開)も参照。

EON Corp. IP Holdings LLC v. AT&T Mobility LLC, 785 F.3d 616, 623 (Fed. Cir. 2015)(「マイクロプロセッサは，当該技術の熟練者がソフトウェア機能を実施することができる場合は，ソフトウェア機能のための十分な構造としての役目を果たすことができること」に同意しなかった)；Blackboard, 574 F.3d at 1385 (「当該技術の熟練者がシステムユーザの所定の役割に基づいてアクセスコントロールリストを作成するためのプログラムを設計することができる可能性があるという事実は，実施可能性に至る」一方，「我々の目の前の問題は，明細書が[改正前]特許法第 112 条第 6 段落を満たす「対応する構造」の十分に正確な記載を含むか否かであって，当該技術の熟練者が詳述された機能を実行するための何らかの手段を考案することができるか否かではない」と説明)。

しばしば，コンピュータ実施の発明についての裏付け開示は，ハードウェア，ソフトウェア又はそれらの両方の組合せを通じて発明の機能性の実施について論述している。この状況において，実施態様がミーンズ・プラス・ファンクション限定を裏づけることに関して，疑問が生じ得る。特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落の文言は，特定の機能を果たすための詳述された「手段」が，明細書に記載された対応する「構造又は材料」及びそれらの均等物を保護すると解釈される。それ故，ミーンズ・プラス・ファンクション限定を使

用し，かつ特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に適用されことを選択することにより，出願人は，クレーム限定を開示された構造，すなわち，ハードウェア又はハードウェアとソフトウェアとの組合せ及びそれらの均等物による実施に限定する。したがって，審査官は，当該限定を，純粋なソフトウェア実行を保護するものとして解釈してはならない。

しかしながら，明細書に開示された対応する構造が存在しない(すなわち，限定がソフトウェアのみによって裏づけられ，かつアルゴリズム及び当該アルゴリズムでもってプログラム化されるコンピュータ又はマイクロプロセッサに対応していない)場合には，その限定は上記で論述したように不明確とみなされ，かつクレームは特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条，第 2 段落に基づき拒絶されるべきである。クレームが全体として解釈されなければならないことを覚えておくことは重要である;それ故，ソフトウェア自体に対応する(よって，明細書における構造的裏付けの欠如のために不明確である)ミーンズ・プラス・ファンクション限定を含むクレームは，当該クレームがその他の構造的限定を欠如していない限り，全体として必ずしもソフトウェア自体を対象としていない。
以下の III で注釈されているように，十分な裏付けの構造が存在しているか否か又はアルゴリズムがクレームされた機能全体を果たすのに適切であるか否かが不明確である場合には，クレームを特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて拒絶することが妥当となる。

コンピュータにより実施される特許法第 112 条(f)のクレーム限定を含むクレームが，特許法第 112 条(b)に基づいて，クレームされた機能全体を果たす十分な対応する構造(例えば，コンピュータ及びアルゴリズム)を明細書に開示することの不履行により不明確であると認定される場合，これはまた，特許法第 112 条(a)に基づく書面による記載も欠如する。MPEP § 2163.03，VI 参照。審査官は，開示が，特許法第 112 条(a)の実施可能性要件に従って，クレームの主題に関して，当該技術の熟練者がクレームされた発明の全範囲を製造し，使用することができるような十分な情報を含んでいるか否かを更に検討すべきである。MPEP § 2161.01，III 及び MPEP § 2164.08 参照。

C. 裏付けされた開示は開示された構造，材料又は作用をクレームされた機能と明瞭に結合又は関連づける

明細書の書面による記載に開示された構造は，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて，その明細書の書面による記載又は手続遂行履歴が，当該構造を，ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション・クレーム限定において詳述された機能と明瞭に結合又は関連づけている場合のみ，対応する構造となる。B. Braun Medical Inc., v. Abbott Laboratories, 124 F.3d 1419, 1424, 43 USPQ2d 1896, 1900 (Fed. Cir. 1997)参照。対応する構造としての資格を有するために，特定の構造がクレームされた機能と明瞭に結合されるべきとする要件は，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落を適用することの便宜に対する代償となり，かつ，発明は詳細に指摘され，明確にクレームされるべきとする特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の要件によっても裏づけられる。Medical Instrumentation & Diagnostics Corp. v. Elekta AB, 344 F.3d 1205, 1211, 68 USPQ2d 1263, 1268 参照。特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用

されるミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション・クレーム限定に関して，明細書の書面による記載に開示された如何なる構造，材料又は作用がクレームされた機能を果たすかということについて当該技術の熟練者が識別できない場合は，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶が妥当となる。

III. 特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用されるときには，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落への適合を判断する

クレーム限定が，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用されるミーンズ・プラス・ファンクション限定であると審査官がいったん判断すると，審査官はクレームされた機能を判断し，次いでそのクレームされた機能を果たす対応する構造，材料又は作用が開示されているか否かを判断するために，明細書の記載を審査しなければならない。図面は，特許法第 112 条によって要件とされている発明の書面による記載を提供できることに留意すること。Vas-Cath Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555, 1565, 19 USPQ2d 1111, 1117 (Fed. Cir. 1991)参照。対応する構造，材料又は作用は当初の図面，図，表又は配列表に開示することができる。しかしながら，対応する構造，材料又は作用は，参照又は先行技術参考文献として援用された材料においてのみ開示されている如何なる構造，材料又は作用を含むことはできない。Pressure Prods. Med. Supplies, Inc. v. Greatbatch Ltd., 599 F.3d 1308, 1317, 94 USPQ2d 1261, 1267 (Fed. Cir. 2010)(「特許において単に記述している先行技術の参考文献は，明細書記載として，特許権者の率直なクレームをそれらの参考文献に開示されたすべての構造に与えるには十分ではない。」ことを表明);Atmel Corp. v. Info. Storage Devices, Inc., 198 F.3d 1374, 1381, 53 USPQ2d 1225, 1230 (Fed. Cir. 1999)参照。開示は，該当関連技術の熟練者が，書面による記載を対応する構造，材料又は作用を開示するものと理解するようになるか否かを判断するために，同熟練者の観点から審査されなければならない。Tech. Licensing Corp. v. Videotek, Inc., 545 F.3d 1316, 1338, 88 USPQ2d 1865, 1879 (Fed. Cir. 2008);Med. Instrumentation & Diagnostics Corp. v. Elekta AB, 344 F.3d 1205, 1211-12, 68 USPQ2d 1263, 1269 (Fed. Cir. 2003)。特許法第 112 条(b)又は特許法第 112 条第 2 段落に基づく明確性の要件を満足するためには，書面による記載は対応する構造，材料又は作用をクレームされた機能に明瞭に結合又は関連づけなければならない。Telcordia Techs., Inc. v. Cisco Systems, Inc., 612 F.3d 1365, 1376, 95 USPQ2d 1673, 1682 (Fed. Cir. 2010)。特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶は，書面による記載が，開示された構造，材料又は作用を，クレームされた機能に結合又は関連づけていない場合，若しくは，クレームされた機能を果たすための構造，材料又は作用の開示が存在しない場合(又は不十分な開示が存在する場合)，妥当となる。Donaldson, 16 F.3d at 1195, 29 USPQ2d at 1850。既知の技術又は方法が使用できることのありのままの記述は，ミーンズ・プラス・ファンクション限定を裏づけるのに十分な開示とはならない。Biomedino, LLC v. Waters Techs. Corp., 490 F.3d 946, 953, 83 USPQ2d 1118, 1123 (Fed. Cir. 2007)。

特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶は，次の状況において，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいてミーンズ・プラス・ファンクション・クレーム限定を審査する際に，妥当となり得る：

(1) クレーム限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落を適用できるか否か不明瞭である場合；
(2) 特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用され，かつ，クレームされた機能を果たすための構造，材料又は作用の開示が存在しない又は不十分である場合；及び/又は
(3) 特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用され，かつ裏付けの開示が開示された構造，材料又は作用をクレームされた機能に明瞭に結合又は関連づけていない場合。

クレームは，クレームにおける曖昧な語を理由として，クレーム限定が特許法第 112 条(f)に基づいて解釈されるべきであるか否かを判断するための 3 分岐解析の結果が不確定である場合は，不明確であり得る。クレームにおける文言，明細書及び当該技術の熟練者が開示に照らしてクレームにおける文言を如何に理解するかを考慮に入れた後，審査官は，クレームにおける用語がクレームされた機能を果たす十分に明確な構造を詳述しているか否かについての判断をなすべきである。出願人が審査官によるクレーム限定の解釈に同意しない場合は，出願人は，審査過程において，意見を提示し，かつ，必要な場合は，特許法第 112 条(f)が適用されるか否かを明確化するようにクレームを補正する機会を有する。

審査官が対応する構造，材料又は作用を識別できない場合，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶がなされなくてはならない。一部の事例では，特許規則 1.105 に基づく情報に関する要件は，対応する構造，材料又は作用の識別を要求するように適用されることができる。MPEP §704.11(a)，例 R 参照。特許規則 1.105 に基づく情報に関する要件が適用され，かつ，出願人が自身がそのような情報を欠いており，若しくは，応答が対応する構造，材料又は作用を識別していないことを述べている場合には，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶がなされなくてはならない。更なる情報については，MPEP §704.12(「情報要求に対する応答は，完全なものでなければならず，また，延長期間があるときは，それを含む設定された期間内に提出されなければならない。設定された期間内における応答の不履行は，その出願の放棄をもたらす。」)参照。

書面による記載が，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に準拠して対応する構造，材料又は作用を記載している場合，クレーム限定は，「明細書に記載された対応する構造，材料又は作用及びそれらの等価物を保護すると解釈」されなければならない。特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落。しかしながら，クレームに詳述されていない機能的限定又はクレームされた機能を果たすためには不要である書面による記載からの構造的限定は，クレーム内へ導入することができない。Welker Bearing, 550 F.3d at 1097, 89 USPQ2d at 1294；Wenger Mfg., Inc. v. Coating Mach. Sys., Inc., 239 F.3d 1225, 1233 (Fed. Cir. 2001)。

次の指針は，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用されるとき，出願人が特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の要件に適合し得るか否かを判断するために規定されている：

次に掲げる指針は，特許法第 112 条第 6 段落が適用されるときに，出願人が特許法第 112 条第 2 段落の要件に適合しているか否かを判断するために提供される。
(A) 対応する構造，材料又は作用が特定の用語(例えばエミッタ結合電圧比較器)で明細書中に記載されており，クレームされた機能と結合又は関連し，かつ当該技術の熟練者がクレームされた機能を実行するに十分な当該記載から構造，材料又は作用を特定しうるならば，特許法第 112 条(b)及び(f)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落及び第 6 段落の要件が満たされる。参照として，Atmel，198 F.3dat 1382，53 USPQ2d 1231。
(B) 対応する構造,材料又は作用が明細書において広い包括的用語で記載されており,かつ,その具体的な詳細が参照によって別の文書に引用される(例えば,参照により引用された米国特許第 X 号に開示された添付手段又は参照により引用された IBM 文献に開示された比較器)場合，審査官は，引用された文書からの如何なる材料にも依存することなく，明細書に記載を審査しなければならず，かつ，「当該技術の熟練者による」解析を適用して，当該技術の熟練者が特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の明瞭性要件を満たすために，記述された機能を実行するための対応する構造(又は材料又は作用)を特定しうるか否かを判断しなければならない。参照として，Default Proof Credit Card System，Inc. v. Home Depot U.S.A.，Inc.，412 F.3d 1291，75 USPQ2d 1116 (Fed. Cir. 2005)(「［特許法］第 112 条第 2 段落に基づく質問は，特許権者が，構造と関連する明細書に材料を「参照により引用した」か否かに関心を示していないが，代わりに最初に，「構造が明細書中に記載されているか，かつ，もしそうであれば当該記載から当該技術の熟練者が構造を特定するであろうか否か」を尋ねる」)。

(1) 当該技術の熟練者が，明細書の記載から，記述された機能を実行するための構造，材料又は作用を特定できると思われるならば，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落の要件が満たされる。Atmel Corp. 198 F.3d at 1379，53 USPQ2d at 1228(「当該先行技術の解析は，ミーンズ・プラス・ファンクション限定を支持するのに十分な構造を開示しているか否かのを判断する際に適用されるべきである」と判示している。)参照。Dossel，115 F.3dat 946-47，42 USPQ2dat 1885(ミーンズ・プラス・ファンクション限定に記述された機能は，データを「再構築する」ことを伴っていた。争点は，この「再構築する」機能の根拠をなす構造が,特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落を満たすために書面記載に十分に記載されたか否かであった。裁判所は，書面記載又はクレームの何れも魔法の単語「コンピュータ」を使用しておらず，かつ，発明中に使用されうるコンピュータコードを引用していないと表明した。ただし,書面記載がクレーム 8 及び 9 と組み合わせられる場合は，開示は第 112 条第 2 段落の要件を満たす。」裁判所は，本事例の特定の事実に基づき「デジタルデータを受信し，複雑な数学演算を実行し，かつ，結果をディスプレイに出力する装置は，汎用目的又は特別目的コンピュータによって又はその上で実装されなければならない」ので，当該技術の熟練者は「再構築」機能を実行するための構造を認識するであろうと結論づけた。)も参照。

(2) 当該技術の熟練者が，明細書の記載から，記述された機能を実行するための構造，材料又は作用を特定できないと思われるならば，出願人は，構造，材料又は作用と，クレームに記述された機能との明確な関係又は関連を含む参照により引用された材料を包含する明細書

を補正するよう要求されるものとする。特許施行規則第 1.57(d)(3)を参照。出願人は，参照された文書全体に記載された主題の全てを，明細書に挿入するよう要求されてはならない。簡潔な明細書を維持するために，出願人は，参照された文書のうちミーンズ(又はステップ)プラス・ファンクション限定に対応する関連部分のみを含めるべきである。

IV. 特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の裏付けが存在しているか否かの判断

クレームされた機能全体を果たす対応する構造，材料又は作用を開示していない明細書の不備に基因して特許法第 112 条(b)に基づいて不明確と認定されるミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション・クレーム限定は，書面による適切な記載も欠いており，及び/又は，クレームの全範囲を裏づけることが十分に可能とされない可能性がある。クレームの原則機能は，発明の限定を定義することにより排他的権利の境界に関する通知を提供することであり，また，ミーンズ・プラス・ファンクション・クレームは，それらの限定を定義するために開示に依存する。したがって，不適切な開示は，ミーンズ・プラス・ファンクション限定に関する不明確性による拒絶及び書面による記載，並びに，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の実施可能性の要件を満足しないことの両方を提起する可能性がある。

コンピュータにより実施される特許法第 112 条(f)のクレーム限定を含むクレームが，特許法第 112 条(b)に基づいて，クレームされた機能全体を果たす十分な対応する構造(例えば，コンピュータ及びアルゴリズム)を明細書に開示することの不履行により不明確であると認定される場合，これはまた，特許法第 112 条(a)に基づく書面による記載も欠如する。MPEP §2163.03，VI 参照。審査官は，開示が，特許法第 112 条(a)の実施可能性要件に従って，クレームの主題に関して，当該技術の熟練者がクレームされた発明の全範囲を製造し，使用することができるような十分な情報を含んでいるか否かを更に検討すべきである。MPEP §2161.01，III 及び MPEP §2164.08 参照。

連邦巡回控訴裁判所は，「問題はクレームされた属の境界を定義するために機能的用語を使用する属のクレームにおいて特に深刻になると説明し，特に，一般的クレーム文言による機能的主張のために十分な開示を提供することの問題を認識した。そのような場合，機能的クレームは，所望な成果を単に主張し，かつ当該成果を達成する種の記載なしでそのことを行うことができる。しかしながら，明細書は，出願人がクレームされた成果を達成する属の発明をなしたことを示さなければなればならず，かつ出願人が機能的に定義された属についてのクレームを裏づけるために十分な種を発明したことを示すことにより，そのことを行わなければならない。」と説明している。Ariad Pharmaceuticals Inc. v. Eli Lilly Co., 598 F.3d 1336, 1349, 94 USPQ2d 1161, 1171 (Fed. Cir. 2010)(大法廷)。
したがって，ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション・クレームは依然として，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいてそのようなクレーム限定の対応する適切な裏付けが存在しているか否かを判断するために解析されなければならない。クレーム限定について，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落の裏付けが存在しているか否かを検討する際，審査官は，明細書が，発明者又は共同発明者が出願日時点でクレームされた発明を所有していたことを立証するのに十分に詳細に，クレームされた発明

を記載しているか否かを検討しなければならない。さらに，特定のクレームが出願における開示によって裏付けられているか否かの解析は，その開示が，出願時に，当該クレームの主題に関して，当該技術の熟練者がクレームされた発明を製造し，使用することができるような十分な情報を含んでいたか否かの判断を必要とする。特許法第 112 条(a)のこの実施可能性要件は，書面記載要件とは別個であって明確に区別される。Ariad, 598 F.3d at 1341。実施可能性要件は，発明が有意義な方法で関心のある公衆に伝えられることを確実にするという点で，書面記載要件とは異なる目的を果たす。MPEP §2164 参照。クレーム限定について，特許法第 112 条第 1 段落の裏付けが存在しているか否かを検討する際，審査官は，明細書の発明部分の概要及び詳細な説明に含まれる当初の開示のみならず，当初のクレーム，要約書及び図面も検討しなければならない。Mott, 539 F.2d 1291, 1299, 190 USPQ 536, 542-43 (CCPA 1976)(クレーム)；Anderson, 471 F.2d 1237, 1240, 176 USPQ 331, 333 (CCPA 1973)(クレーム)；Hill-Rom Co. v. Kinetic Concepts, Inc., 209 F.3d 1337, 54 USPQ2d 1437 (Fed. Cir. 2000)(未公開)(要約書)；Armbruster, 512 F.2d 676, 678-79, 185 USPQ 152, 153-54 (CCPA 1975)(要約書)；Anderson, 471 F.2d at 1240, 176 USPQ at 333 (要約書)；Vas-Cath Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555, 1564, 19 USPQ2d 1111, 1117 (図面)；Wolfensperger, 302 F.2d 950, 955-57, 133 USPQ 537, 541- 43 (CCPA 1962)(図面)参照。

ミーンズ・プラス・ファンクション限定と関連づけられた機能を単に再び述べることは，明確性のために対応する構造を提示するのには不十分である。例えば,Noah,675 F.3d at 1317, 102 USPQ2d at 1419；Blackboard, 574 F.3d at 1384；Aristocrat, 521 F.3d at 1334, 86 USPQ2d at 1239 参照。したがって，機能を果たす手段の更なる記載なしで明細書におけるそのような単なる機能の再述は，特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいて適切な書面による記載を提示しなくなる可能性もある。

特許規則 1.75(d)(1)は，一部分において，「クレームに使用される用語及び語句は，クレーム中の用語の意味を発明の説明を参照することによって確認することができるように，発明の説明の中に明瞭な裏付け又は先行基盤を見出せるものでなければならない」ことを規定している。書面による記載のみがミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクションに対応する構造，材料又は作用を黙示的又は潜在的に記載し，かつ如何なる構造，材料又は作用がミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクションにおいて詳述された機能を実行するかということについて当該技術の熟練者が認識するようになることを，審査官が決定づける状況において，同審査官は，(A) 出願人に対して，如何なる構造，材料又は作用がクレーム要素に詳述された機能を果たすかということについて明白に詳述するよう書面による記載を補正することによって，記録を明確化させること，又は(B) 如何なる構造，材料又は作用がミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション限定に記述された機能を果たすかということについて記録上に記載させることの何れかを行わなくてはならない。開示が，特許法第 112 条(a)及び(b)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落及び第 2 段落に準拠してミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション・クレーム要素に対応する構造，材料又は作用を黙示的に記載している場合であっても，USPTO は依然として，特許規則 1.75(d)及び MPEP §608.01(o)に準拠して，禁止された新規な事項を明細書に追加しない方法で，如何なる構造，材料又は作用がクレーム要素に記述された機能を果たすかということについて，クレーム要素の用語及び

語句を参照して明示的に記述するように明細書を補正することを出願人に対して要求することができる。特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落(「組合せにかかわるクレームの要素は，その構造，材料又はそれを支える作用を詳述することなく，特定の機能を遂行するための手段又は工程として表現することができ，かつそのようなクレームは，明細書に記載された対応する構造，材料又は作用及びそれらの均等物を保護するものと解釈されることとする。」(強調を追加))参照；B. Braun Medical, 124 F.3dat 1424, 43 USPQ2dat 1900(「本規定[特許法第 112 条第 6 段落]に準拠して，明細書に開示された構造は，その明細書又は手続遂行履歴が当該構造をクレームに記述された機能と明瞭に結合又は関連づけている場合にのみ，「対応する」構造である。この構造を機能と結合又は関連づけるこの義務は，第 112 条第 6 段落を適用することの便宜に対する代償である。」ことを判示)；Medical Instrumentation and Diagnostic Corp. v. Elekta AB, 344 F.3d 1205, 1218, 68 USPQ2d 1263, 1268 (Fed. Cir. 2003)(当該技術の熟練者は，デジタル - デジタル変換のためのソフトウェアプログラムを作成することが可能になったが，明細書又は手続遂行履歴において，そのようなソフトウェアを画像を選択された様式に変換する機能と明瞭に結合又は関連づけるものが何も存在しなかったので，そのようなソフトウェアは，クレームされた画像を「変換するための手段」の範囲に属していなかった。)；Wolfensperger, 302 F.2dat 955, 133 USPQat 542 (開示がクレーム要素に対する裏付けを提供しているからといって，それは，USPTO が，クレームに使用されている用語及び語句が書面による記載中に明瞭な裏付け又は先行的限定の認めるという要件を強要できないことを意味していない)も参照。

V. 単一のミーンズ・クレーム

特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落は，その用語により「組合せについてのクレームにおける要素」に限定される。したがって，組合せを詳述していない単一のミーンズ・クレームは，第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落を適用することができない。それ故，それらのクレームは明細書に開示された構造，材料又は作用に限定されない。よって，適正に解釈される単一のミーンズ限定はクレームされた機能を果たすすべての手段を保護することになる。単一のミーンズ(手段)・クレームについて長期にわたって認識されていた問題は，明細書がせいぜい発明者に知られたミーンズ(手段)のみを開示していても，当該クレームが記述された成果を達成するためのあらゆる想定可能なミーンズ(手段)を保護することである。Hyatt, 708 F.2d 712, 218 USPQ 195 (Fed. Cir. 1983)参照。そのような範囲のクレームは，明細書によって実現可能とされていない主題を示すと見なされ，したがって，第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づいて拒絶されなければならない。MPEP §2164.08(a)も参照。

複数の機能的限定(特に，コンピュータ関連技術における慣用)を詳述しているクレームと，(大多数の技術において稀少である)ミーンズ・プラス・ファンクションの用語で単一の要素を詳述しているクレームとを明確に区別することは重要である。コンピュータ実装の発明では，マイクロプロセッサは，各アルゴリズムが別々の機能を果たす相違するアルゴリズムでもってプログラム化することができる。これらの別々にプログラム化された機能の各々が，別々の要素として解釈されるべきである。

出願人は，しばしば，一連の機能を果たす「システム」のような一般的な代用語を詳述する簡易な起草技法を用いて，コンピュータ関連の発明にかかわるクレームを起草する。この簡易な起草技法は，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 項の援用を回避しない。MPEP§2181,II.B 参照。この仕様で詳述されている各機能は，別々の特許法第 112 条(f)又は改 527 正前特許法第 112 条第 6 項の限定として解釈されるべきである。
例えば，以下のクレームを検討する：
9. 以下を包含するピクセル値をフィルタリングする画像処理アセンブリであって：
システムであって：
第 1 ピクセル値を抽出すること；及び当該第 1 ピクセル値をピクセル閾値と比較して，当該閾値を超えるピクセル値をフィルタリングするよう構成されたシステムを備える画像処理アセンブリ。

システムが，一方は抽出を実施するためのものであり，他方はピクセル値を比較するためのものである 2 の別々のアルゴリズムでもってプログラム化されたマイクロプロセッサであることを開示しているクレームを裏付ける明細書を想定してみる。

適正な解釈は，これらの要素を別々の限定として取り扱うこととなり，その各々は，用語「システム」が，構造的な意味を有さず，かつ，この事例では，「ミーンズ(手段)」の一般的な代用語として機能しているので，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 項に基づく措置を援用する。
特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 項に基づくクレーム要素は，以下のものとして解釈されることになる：
第 1 ピクセル値を抽出するように構成されたシステム；及び
第 1 ピクセル値をピクセル閾値と比較して，当該閾値を超えるピクセル値をフィルタリングするよう構成されたシステム。
このクレームは，「単一ミーンズ」クレームとみなされることにはならない。
この型式のクレームを単一の要素のみを詳述していると認定された Hyatt 事件におけるクレームと比較する。Hyatt 事件のクレームは「ミーンズ・プラス・ファンクション」の様式で起草されているが，組合せにはなっていない。
35. 増分入力信号に応答してフーリエ変換された増分出力信号を生成するためのフーリエ変換プロセッサであって，当該フーリエ変換プロセッサが，増分入力信号に応答してフーリエ変換された増分出力信号を増分的に生成するための増分手段を包含するフーリエ変換プロセッサ。
Hyatt, 708 F.2d 712, 714-715, 218 USPQ 195, 197 (Fed. Cir. 1983)(記述された目的を達成するためのあらゆる想定可能な手段を保護対象とした単一のミーンズ・クレームは，明細書がせいぜい発明者に知られたそれらの手段のみを開示していることを理由として，クレーム範囲を実施できないと判示された)参照。

VI. 記録が明瞭であることを確実にする

審査官が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落の規定に基づいてクレーム限定を解釈する場合，庁指令は，審査官がそのように解釈したことを明記すべきである。クレ

ーム限定は，対応する構造がクレームに詳述されることなく，用語「ミーンズ」を明示的に使用しており，かつ，機能的文言を含む場合には，特許法第 112 条(f)が適用されると推定される。特許法第 112 条(f)が適用されると審査官が判断した場合，審査官はまた，明細書が対応する構造として識別しているものも明記すべきである。クレームされた機能のための対応する構造が明細書において明瞭に識別可能ではない場合，庁指令は，それにも拘らず，先行技術調査を促進するために，如何なる構造が最も密接にミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション限定と関連付けられているかを識別することを試みるべきである。これは，上記の II.B.に説明されているように，何れの開示された発明の実施が限定を裏付けるかに関して混同を生じ得るときに特に真実となる。対照的に，用語「ミーンズ」を使用しないクレーム限定は，特許法第 112 条(f)が適用されないとの推定の誘因となる。

特許法第 112 条(f)の問題が提起される場合は，特許法第 112 条(f)の適用についての 2 つの反論可能な推定は，手続遂行記録において立証されるべきである。審査官は，適用可能な推定及び機能的クレーム限定を特許法第 112 条(f)に従って解釈するための，クレームが詳述された機能を果たすために十分な構造を記載しているか否かの判断を含む 3 分岐解析を適用すべきである。クレームが特許法第 112 条(f)に従って解釈されるとする判断は，庁指令に明示的に記述されるべきである。
これにより，出願人及び公衆は手続遂行中に審査官によって使用されたクレーム解釈に関して通知される。また，出願人が異なるクレーム解釈を意図する場合は，問題は手続遂行の早期に明確化できる。特許法第 112 条(f)が適用されると判断した庁指令に対する応答において，出願人が，クレーム限定が特許法第 112 条(f)に基づいて解釈されることを望まない場合は，出願人は，次を行うことができる：(1) 特許法第 112 条(f)に基づく解釈を回避するように，クレーム限定がクレームされた機能を果たすのに十分な構造を詳述していることを立証するのに十分な証明を提示すること；又は(2) 特許法第 112 条(f)に基づく解釈を回避する方法で(例えば，クレームされた機能を果たすのに十分な構造を詳述することによって)クレーム限定を補正すること。
該当するフォームについては MPEP § 2187 を参照のこと。

特許法第 112 条(f)に基づいて取り扱われたクレームを許可する際に，審査官は，そのような説明があらかじめ記録されていなかった場合には，許可の理由において特許法第 112 条(f)の規定に基づいてクレームが解釈されたことを表示しなければならない。上記で注釈したように，その表示は関連づけられた構造が明細書において容易に明らかでない場合には，その構造も明確化しなければならない。

2182　先行技術の調査及び特定［R-08.2017］

ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション限定への先行技術参考文献の適用は，先行技術要素がクレームに特定された機能と同一の機能を果たすことが要件とされる。しかしながら，先行技術参考文献が，クレームに特定された機能に対する機能の同一性のみを教示する場合は，審査官は，先行技術の構造又は工程がクレームされたミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクションと対応すると識別された明細書に記載されている構造，材料又は作用と同一又は均等であることを示す最初の立証責務を負う。

ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクションの限定に対する先行技術引例の応用は，先行技術要素が，クレームに特定されている同一の機能を果たすことを要件としている。ただし，先行技術引例が，クレームに特定されたものに対して機能の同一性のみを教示している場合には，審査官は，先行技術の構造又はステップが，クレームされているミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクションに対応するものとして識別される，明細書に記載された構造，材料又は行為と同一又は等価であることを示す立証についての最初の責務を負うことになる。同様に，先行技術引例が，同一の構造又は行為を教示しているが，クレームされている機能を実施することについては言及していない場合，合理的な推定は，先行技術の構造が本来的に同一の機能を果たすということになる。審査官は，先行技術の構造又は行為が，クレームされている機能を実施可能となる「確信するための妥当な根拠」を提示しなければならない。Spada, 911 F.2d 705, 708, 15 USPQ2d 1655, 1658 (Fed. Cir. 1990)参照。機能的限定に対する潜在的特性の設定に関する更なる情報については，MPEP§2114,I 参照。

ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション限定は明細書の開示と一貫した方法で解釈されるべきである。連邦巡回控訴裁判所は Golight Inc. v. Wal-Mart Stores Inc., 355 F.3d 1327, 1333-34, 69 USPQ2d 1481, 1486 (Fed. Cir. 2004)の事例において，ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション限定を解釈する際に伴う次の 2 のステップの解析を説明した：
ミーンズ・プラス・ファンクション・クレームの限定を解釈するうえでの第 1 のステップは，クレーム限定の特定機能を定義することである。Budde v. Harley-Davidson, Inc., 250 F.3d 1369, 1376 58 USPQ2d 1801, 1806(Fed. Cir. 2001)。「裁判所は，ミーンズ・プラス・ファンクション限定の機能を，クレーム文言に含まれる限定を含んでいる，かつ，それらの限定のみを含んでいると解釈しなければならない。」Cardiac Pacemakers, Inc. v. St. Jude Med., Inc., 296 F.3d 1106, 1113 63 USPQ2d 1725, 1730 (Fed. Cir. 2002)。ミーンズ・プラス・ファンクション・クレーム限定を解釈するうえでの次のステップは，明細書を注視して，当該機能に対応する構造を識別することである。「この第 2 のステップに基づき，「明細書に開示された構造は，明細書又は手続遂行履歴が当該構造をクレームに詳述された機能と明瞭に結合又は関連付いている場合にのみ，「対応する」構造である」」。Med. Instrumentation & Diagnostics Corp. v. Elekta AB, 344 F.3d 1205, 1210 68 USPQ2d 1263, 1267 (Fed. Cir. 2003)(これは，B. Braun Med. Inc. v. Abbott Labs., 124 F.3d 1419, 1424, 43 USPQ2d 1896, 1900 (Fed. Cir. 1997)を引用)。

明細書が，クレームされた発明の目的についての限定が何を意味するかを定義している場合には，審査官は，その限定が当該意味を有すると解釈するべきである。如何なる定義も提示されていない場合は，限定の範囲を判断する際に何らかの判断が行わなければならない。例えば，B. Braun Medical, Inc. v. Abbott Labs., 124 F.3d 1419, 1424, 43 USPQ2d 1896, 1900 (Fed. Cir. 1997)(「我々は[特許法第 112 条第 6 段落]に従って，明細書に開示された構造は，明細書又は手続遂行履歴が当該構造をクレームに詳述された機能と明瞭に結合又は関連づけている場合にのみ，「対応する」構造であると判示する。この構造を機能と結合又は関連づける義務は，第 112 条第 6 段落を適用する便宜に対する代償である。」裁判所は，特許権者によって主張されているようにミーンズ・プラス・ファンクション限定が開示された弁座構造と対応すると解釈することを拒絶した。それは，この構造が詳述された機能に対応する旨の表示が明細書又は手続遂行履歴の何れにも存在しなかったこと，及び当該機能と，明細書に開示された横断面バー構造との間に明示的に明瞭な関連が存在していたことを理由としている。)参照。

2183　均等の一応の証明［R-08.2017］

［編集者ノート：この MPEP 条文は，該当日が，改正前特許法第 102 条に従うことを条件とする出願のみに適用可能な「発明がなされた時点」の代わりに，クレームされている発明の「有効な出願日」であることを除き，合衆国発明法の先願規定(FITF)に従うことを条件とする出願に適用することができる。特許法第 100 条(但書)及び MPEP § 2150 以降参照。］

審査官が，先行技術要素が，

(A) クレームに特定された機能を果たし，

(B) 明細書に提示された如何なる明示的定義によっても均等物として除外されず，及び

(C) ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション限定の均等物である，ことを認定する場合，

審査官は，先行技術要素が均等物である理由についての説明及び理論的根拠を庁指令において提示すべきである。Bond, 910 F.2d 831, 833, 15 USPQ2d 1566, 1568 (Fed. Cir. 1990)(「開示された構造と先行技術の構造とは同じではないが，それにも拘らず，クレームは予期され得る．．．。しかしながら，審判部は，請求項 1 の遅延手段と Curtis の装置において具現化されたものとが構造的に均等であることの認定を行わなかった。したがって，第 1 クレームの予期に関する決定は不足しており，よって，無効にされなければならない。」)参照。

先行技術要素が均等物であるという結論を裏づける要因は，次のとおりである：

(A) 先行技術要素は，クレームに特定された機能と同一の機能を実質的に同一の方法で実行し，かつ，明細書に開示された対応する要素と実質的に同一の結果を生成する。Kemco Sales, Inc. v. Control Papers Co., 208 F.3d 1352, 54 USPQ2d 1308 (Fed. Cir. 2000)(封筒のポケット内面を密封する内部接着剤は，ポケット外側に取り付けられた見返し部上の接着剤と均等であるとは判示されなかった。クレームされた発明及び被疑装置は，両方共に，封筒を閉じるという同一の機能を実行するものであった。しかしながら，被疑装置は当該機能を実質的に異なる方法で(ポケット内側への内部接着剤によって)実行し，実質的に異なる結果(接着剤はポケット両側の内面に取り付けられた)を得た)；Odetics Inc. v. Storage Tech. Corp., 185 F.3d 1259, 1267, 51 USPQ2d 1225, 1229-30 (Fed. Cir. 1999)；Lockheed Aircraft Corp. v. United States, 193 USPQ 449, 461 (Ct. Cl. 1977)。Graver Tank & Mfg. Co. v. Linde Air Products, 339 U.S. 605, 85 USPQ 328 (1950)の事例に記載された均等物の概念は如何なる「均等物」の判断にも該当する。Polumbo v. Don-Joy Co., 762 F.2d 969, 975 n.4, 226 USPQ 5, 8-9 n.4 (Fed. Cir. 1985)。

(B) 当該技術の熟練者は，明細書に開示された対応する要素に対する先行技術に示された要素の相互置換可能性を認識したであろう。Caterpillar Inc. v. Deere & Co., 224 F.3d 1374, 56 USPQ2d 1305 (Fed. Cir. 2000)；Al-Site Corp. v. VSI Int'l, Inc., 174 F.3d 1308, 1316, 50 USPQ2d 1161, 1165 (Fed. Cir. 1999)；Chiuminatta Concrete Concepts, Inc. v. Cardinal Indus. Inc., 145 F.3d 1303, 1309, 46 USPQ2d 1752, 1757 (Fed. Cir. 1998)；Lockheed Aircraft Corp. v. United States, 193 USPQ 449, 461 (Ct. Cl. 1977)；Data Line Corp. v. Micro Technologies, Inc., 813 F.2d 1196, 1 USPQ2d 2052 (Fed. Cir. 1987)。

(C) 先行技術の要素と明細書に開示された対応要素との間には非実質的な相違が存在している。IMS Technology, Inc. v. Haas Automation, Inc., 206 F.3d 1422, 1436, 54 USPQ2d 1129, 1138 (Fed. Cir. 2000)；Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chemical Co., 520 U.S. 17, 41 USPQ2d 1865, 1875 (1997)；Valmont Industries, Inc. v. Reinke Mfg. Co., 983 F.2d 1039, 25 USPQ2d 1451 (Fed. Cir. 1993)。Caterpillar Inc. v. Deere & Co., 224 F.3d 1374, 56 USPQ2d 1305 (Fed. Cir. 2000)(クレームされた機能に対応する構造全体の幾つかの構成要素を欠き，かつ，部品の数及び大きさも異なる構造は，開示された構造とは非実質的に相違し得る。ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション・クレームにおける限定は，クレームされた機能に対応する全体構造である。クレームされた機能に対応する全体構造の個々の構成要素はクレーム限定ではない。また，クレームされた機能とは関係しない構造の潜在的利点は，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づく均等物の判断において検討考慮されるべきではない)も参照。

前項に掲げた要因のうち少なくとも一つの審査官による証明は，先行技術要素が均等物であるという結論を裏づけるために十分とすべきである。次いで，審査官は，クレームされた限定が先行技術要素によって満たされると結論づけるべきである。先行技術要素が均等物であるという結論に加えて，審査官は，該当する場合は，出願人によって記載された構造，材料又は作用を，先行技術参考文献に記載されたものと置き換えることは，当該技術における熟練者にとって発明の時点において自明であったであろう理由も示すべきである。Brown, 459 F.2d 531, 535, 173 USPQ 685, 688 (CCPA 1972)参照。次いで，先行技術に示された要素が，出願に開示された構造，材料又は作用の均等物ではないことを示す責務は，出願人に移行する。Mulder, 716 F.2d 1542, 219 USPQ 189 (Fed. Cir. 1983)参照。出願人が，審査官の結論に同意せず，かつ，先行技術要素が均等物とみなされるべきではない理由を提示するまで，審査官に対しては，均等物の更なる解析が要求されない。Walter, 618 F.2d 758, 768, 205 USPQ 397, 407-08 (CCPA 1980)(法定主題の判断に関して特許法第 112 条第 6 段落を取り扱い，かつ，「機能的に定義された開示された手段及びそれらの均等物が，詳述された機能を果たすためのあらゆる手段を包含する程に広範な場合は･･･クレームが，同一の機能を果たすことが可能な他の装置とは明確に区別される特定の装置に対して真に向けられていることを示す責務は，出願人に課されなければならない」と注記している)；Swinehart, 439 F.2d 210, 212-13, 169 USPQ 226, 229 (CCPA 1971)(特許法第 112 条第 2 段落による機能的文言の拒絶を不適切であるとして処理したが，「クレームされた主題の新規性を確立するための基準であると主張された機能的限定は，実際には，先行技術の潜在的な特徴であると，USPTO が確信する根拠を有する場合には，USPTO は，出願人に対して，先行技術において示されているとされた当該主題が，依拠する特徴を所有していないことを証明するよう要求する権限を有する」と記載)；Fitzgerald, 619 F.2d 67, 205 USPQ 594 (CCPA 1980)(拒絶が特許法第 102 条に基づく潜在性に基因するか，又は特許法第 103 条に基づく自明性に基因するかに依拠する特徴を先行技術の主題が所有していないことを証明する責務は，出願人へ移行されることを判示)も参照。

先行技術要素が出願人の明細書に記載された構造，材料又は作用と均等でないことを証明する責務を，出願人が成功裏に満足するか否かを判断する場合には，MPEP §2184 参照。

非均等性が証明されたならば，審査官は自明性を考慮しなければならない

しかし，たとえ出願人が立証責任を果たし，先行技術要素が出願人の明細書に記載された構造，材料又は作用と均等でないことを証明した場合であっても，審査官はそれでも，特許法第 103 条の解析を行って，クレームされたミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクションが当該技術の熟練者にとって先行技術から自明であるか否かを判断しなければならない。このように，非均等性を認定することによって，先行技術要素が，クレーム中のミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション限定が新規性を喪失することを妨げる一方で，先行技術要素が，クレーム限定を当該技術の熟練者にとって自明とすることは妨げない。「均等物」の正確な範囲が不確かな可能性もあるので，クレーム限定の残存部が依拠する先行技術によって新規性を喪失する場合に，特許第 102 条/第 103 条による拒絶を適用することが適切であろう。プロダクト・バイ・プロセス・クレームの事例では，クレームされた製品又は先行技術製品の正確な同一性は審査官によって判断できないので，類似の手法が承認されている。Brown, 450 F.2d 531, 173 USPQ 685 (CCPA 1972)。加えて，クレームを拒絶する際に最良の先行技術文献のみに依拠することが，通常，最良の実務であるものの，先行技術が，互いに異なり，かつ，明細書に記載された特定の構造，材料又は作用とは異なる要素を示しているが，クレームに指示された機能を実行していない場合は，代替の拒絶理由が適切である可能性がある。

2184　一応の証明が行われた後，非均等性の立証責任を出願人が果たしたか否かの判断［R-11.2013］

明細書は，ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション・クレーム要素に対応する構造,材料又は作用の均等物を必ずしも記載する必要はない。参照として,Noll,545 F.2d 141, 149-50, 191 USPQ 721, 727 (CCPA 1976)(均等物の意味が特許法において良く認識されている場合,出願人は,自己の明細書中に,自己の発明のあらゆる均等物を記載する必要はない)。参照として，Hybritech Inc. v. Monoclonal Antibodies, Inc., 802 F.2d 1367, 1384, 231 USPQ 81, 94 (Fed. Cir. 1986)(「特許明細書は当該技術の熟練者において周知のものを教示する必要はなくかつ省略するのが好ましい」)。ただし，何が均等物を構成するかについて明細書は沈黙しており，かつ，審査官が均等性の一応の証明を行った場合は，クレームされた機能を実行する先行技術要素が明細書に開示された構造，材料又は作用の均等物ではないことを証明する責任は出願人に課せられる。参照として，Mulder, 716 F.2d 1542, 1549, 219 USPQ 189, 196 (Fed. Cir. 1983)。

出願人が先行技術文献から導き出された均等性の推論に同意しなければ，出願人は，先行技術要素が明細書に開示された特定の構造，材料又は作用と均等であると考えられるべきではないと自己が信じる理由を提示してもよい。かかる理由は以下を含んでもよいが，それらに限定されない。

(A) 特定の先行技術が均等ではないことの明細書中の教示
(B) 非均等性を示す傾向を有し得る先行技術文献自体における教示，又は
(C) 非均等性を示す傾向を有し得る事実の特許規則第 1.132 号の宣誓供述書の証拠

I. 出願人の明細書における教示

出願人が，出願人自身の明細書における教示に依拠するときは，審査官は，出願人がクレーム中の「ミーンズ（又はステップ)・プラス・ファンクション」限定を明細書中の開示と一貫した方法で解釈していることを確認しなければならない。明細書が，クレームされたミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクションの目的上において開示された実施形態の「均等物」が意味するものを定義しているならば，審査官は，限定が当該意味を有すると解釈するべきである。如何なる定義も提示されていなければ，「均等物」の範囲を判断する際に何らかの判断が行われなければならない。一般に「均等物」は，指示された機能を実行するための明細書に記載された特定の要素を超えるが，クレームに指示された機能を実行する如何なる要素未満のものを包含するものとして解釈される。参照として，例えば NOMOS Corp. v. BrainLAB USA Inc., 357 F.3d, 1364, 1368, 69 USPQ2d 1853, 1856 (Fed. Cir. 2004)(一実施形態のみが記載されている場合，対応する構造は当該実施形態及びその均等物に限定される)。「ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション」限定を明細書に明記された特定の手段への限定として解釈するならば，限定が，明細書に記載された構造及びその均等物を扱うと解釈されなければならないことを要求する特許法第 112 条の規定を無効とするであろう。D.M.I., Inc. v. Deere & Co., 755 F.2d 1570, 1574, 225 USPQ 236, 238 (Fed. Cir. 1985)。

クレーム限定によって包含される均等物の範囲は「均等物」の解釈に依存している。解釈は，要素が裏付けとなる明細書にどのように記載されているかによって変わる。明細書が当該問題をどのように取り扱っているかに応じて，クレームは，クレームされた機能を実行するためのあらゆるすべての構造，材料又は作用ではなく，特定の構造，材料又は作用(例えば工程)に限定される場合も，又はそうでない場合もありうる。参照として，例えば Ishida Co. v. Taylor, 221 F.3d 1310, 55 USPQ2d 1449 (Fed. Cir. 2000)(裁判所は，クレームされた機能を実行するために明細書が 2 つの構造的に非常に異なる実施形態を開示した場合における，ミーンズ・プラス・ファンクション・クレーム要素の範囲を，各実施形態を個別に見ることによって対応する構造を判断することによって解釈した。裁判所は，両方の実施形態を包含する単一クレーム構造を，当該構造が，各実施形態の基本的な構造の特徴を有するシステム及び有さないシステムの両方を記載する程度に非常に広いと思われるであろうから，採用することを拒絶した。)。

開示が，クレームされた機能を実行するためのあらゆるすべての構造，材料又は作用を含む程度に非常に広ければ，特許性を判断するときには，それに応じてクレームを読まれなければならない。このような場合には，そうでなければ「均等物」によって提供される限定は，均等物は，クレームされた機能を実行する明細書に記載されたもの以外のあらゆる構造，材料又は作用であるであろう点で，クレームの範囲に対する限定であることを中止する。例えばこの状況は，(A)クレームされた発明が要素の組み合わせであり，その一以上が古い要素からそれ自体選択される場合又は(B)装置クレームが方法クレームとは識別不可能であるとして扱われる場合の何れかにおいて，多く認められる。参照として，例えば Meyer, 688 F.2d 789, 215 USPQ 193 (CCPA 1982)； Abele, 684 F.2d 902, 909, 214 USPQ 682, 688 (CCPA 1982)； Walter, 618 F.2d 758, 767, 205 USPQ 397, 406-07 (CCPA 1980)； Maucorps, 609 F.2d 481, 203 USPQ 812 (CCPA 1979)； Johnson, 589 F.2d 1070, 200 USPQ 199 (CCPA 1978)；及び Freeman, 573 F.2d 1237, 1246, 197 USPQ 464, 471 (CCPA 1978)。
もう一方の極では，クレームに適用された「均等物」の限定は，開示された実施形態のみを実質的に扱うところまで，クレーム範囲を収縮するよう機能する。このことは明細書が発明を，クレームに指示された機能を実行するために使用される特定の構造，材料又は作用の文脈でのみ記載する状況において起こりうる。

II. 均等性を決定する際に考慮される要因

出願人が，クレームされた機能を実行する先行技術要素の非均等性を証明する責任を果たしたか否かを決定するときは，次に掲げる要因が考慮されうる。第一に，要素がクレームに指示された機能と同一の機能を実行しない限り，要素は特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落上の目的では均等とはなりえない。Pennwalt Corp. v. Druand-Wayland Inc., 833 F.2d 931, 4 USPQ2d 1737 (Fed. Cir. 1987), cert. denied, 484 U.S. 961 (1988)。
第二に，絶対的な確実性及び予測可能性をもって適用可能な「均等物」のリトマス基準はない一方で，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落の文脈において，ある一要素が異なる要素の「均等物」であるか又はそうではないかの結論を裏付けるのに十分ないくつかの兆候がある。一要素が別の要素の均等物であるか又はないかの結論を裏付ける兆候は MPEP §2183 に記載されている。

III. 単なる非均等性の主張は十分でない

出願人により提示された意見又は特許規則第 1.132 号の証拠が，先行技術に示された要素が均等物ではないことの説得力があるか否かを判断する際には，審査官は，出願人により提示された前項に掲げたか又は他の兆候のうちできる限り多くを考慮すべきであり，かつ，出願人が結局非均等性を証明する責任を果たしたか否かを判断するべきである。ただし，如何なる状況においても，審査官は，先行技術に示された要素がクレーム限定によって包含される均等物ではないという，最小限の陳述又は意見を説得力があるとして受け入れるべきではない。さらに出願人は，クレーム中の「ミーンズ」又は「ステップ」プラス・ファンクション文言が(その「均等物」ではなく)所定の特定の構造的又は追加的な機能特徴に限定されると主張するならば，明細書が発明をそれら特定の特徴であるとして記載していない場合は，それら特定の構造的又は追加的な機能特徴を記載するようクレームが修正されるまでは，クレームは許可されてはならない。そうでなければ，広い機能的文言を有するクレームが許可される可能性があるが，実際は，明細書に開示された特定の構造又は工程にのみ限定されている。このことは，クレームの真の範囲について公衆に十分な通知を提供するという，特許を付与する公共政策に反するであろう。

IV. 出願人はクレームを補正できる

最終的には，過去と同じように，出願人は，USPTO での手続中に，クレームされた発明が特許性のすべての法的基準を満たすことができるように，クレームを補正する機会を有する。出願人は，先行技術要素によって教示された機能と同一の如何なる機能も存在できないように機能をさらに限定することによってクレームを補正することを選択してもよく，又は出願人は，クレームされたミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション限定を先行技術に記載されていない特定の構造，材料又は作用に置換することを選択してもよい。

2185　特許法第112条(a)又は(b)及び改正前特許法第112条第1段落又は第2段落に基づく関連争点 [R-10.2019]

MPEP§2181に規定されたクレームの解釈は，発明者又は共同発明者が発明とみなすものに関して，一定の不確実性を形成する可能性がある。この問題が発生した場合は，当該問題は，特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づく拒絶において対処されなければならない。特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落は，特別な様式のクレーム限定を許可するが，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の記載，実施可能性又はベストモードの要件，若しくは特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落の明確性の要件の何れかに対する例外を設けると解読してはならない。Knowlton，481 F.2d 1357，178 USPQ 486 (CCPA 1973)参照。

クレームに詳述された「ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション」限定が明細書開示における対応する構造，材料又は行為によって裏付けられていない場合は，特許法第112条に基づいて次の拒絶が考慮されるべきである：
(A)当該技術の熟練者が，機能を果たすために要素の記載なしで，如何にして発明をなし，かつ，使用するかを知ることにならないことを理由として，実施可能な開示によって裏付けられていないことによる特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づく拒絶。装置の機能を記載するが構造を記載しないブロック図による装置の記載は，当該構造が慣例的であり，かつ，過度な量の実験なしで判断できる限りは，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落の実施可能性要件に基づいて致命的とはならないことに留意すること。Ghiron，442 F.2d 985，991，169 USPQ 723，727 (CCPA 1971)参照；

(B)発明者がクレームされた発明を所有していたと，当該技術の熟練者が合理的に結論づけることができる程に十分に詳細に当該クレームされた発明を明細書が記載していないことを理由として，適切な書面による記載に欠けるとした特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づく拒絶。1例として，ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション限定がコンピュータ実施関連であり，かつ，クレームされた機能を果たすために開示されたコンピュータをプログラムする方法を含む発明を発明者が所有していたことを当該技術の熟練者に対して示すために，コンピュータ及びアルゴリズムの開示を明細書が十分に詳細に
提示していない場合には，MPEP§2161.01及びMPEP§2181第IV章を参照し，書面による記載に欠けるとして，特許法第112条(a)又は改正前特許法第112条第1段落に基づく拒絶がなされなければならない；並びに

(C)不明確であることによる特許法第112条(b)又は改正前特許法第112条第2段落に基づく拒絶。Noah Systems v. Intuit，675 F.3d 1302，1311-19，102 USPQ.2d 1410，1415-21 (Fed. Cir. 2012)；Aoyama，656 F.3d 1293，1297-98，99 U.S.P.Q.2d 1936，1940 (Fed. Cir. 2011)；Finisar Corp. v. DirecTV Group，Inc.，523 F.3d 1323，1340-41，86 USPQ2d 1609，1622-23 (Fed. Cir. 2008)；及びMPEP§2181参照。

審査官はまた，特許法第 101 条，特許法第 102 条及び特許法第 103 条の要件の遵守について出願を検討しなければならない。特許法第 102 条又は第 103 条に基づいてクレームを審査する際には，先行技術が，クレームに特定された機能を果たす手段又はステップを含め，クレームされた主題の新規性を否定する又は主題を自明とするか否かの判断がなされなければならない。ミーンズ(又はステップ)・プラス・ファンクション限定を限定する対応する構造等が明細書に存在しない状況において，均等物は，特定の機能を果たす何れかの要素である。

2186　均等論との関係［R-08.2017］

均等論は侵害訴訟の文脈で生じる。被疑製品又はプロセスが特許付与された発明を文言通り侵害しなくても，当該被疑製品又はプロセスが均等論により侵害すると認定される可能性がある。本質的な客観的な質問は「被疑製品又はプロセスが，特許付与された発明のクレームされた各要素と同一又は均等の要素を含むか？」である。Warner-Jenkinson Co. v. Hilton Davis Chemical Co., 520 U.S. 17, 41 USPQ2d 1865, 1875 (1997)。均等を判断する際「特定の特許クレームの文脈で各要素が果たす役割の解析は，このように，代替要素がクレームされた要素の機能，方法及び結果と一致するか否か，又は代替要素がクレームされた要素とは実質的に異なる役割を演じるか否かについての質問を伝える。」41 USPQ2dat 1875。
特許法第112条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落は「かかるクレームの広い文字通りの文言の適用は「特許明細書に示された実際の手段と『均等な』手段のみに限定されなければならない旨の但書を付けることによって，クレーム中の『ミーンズ・オア・ステップ・プラス・ファンクション』の組み合わせへの限定を許可している。これは制限的役割における均等論の適用であり，広い文字通りのクレーム要素の適用を減縮する。」41 USPQ2d at 1870。従って，均等論を伴う決定は考慮されなければならないが，査定系の審査中は特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づく判断に不当に影響を及ぼしてはならない。MPEP§2183 参照。

2187　特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に関して使用するための様式文例 [R-10.2019]

クレーム限定に特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用される場合は，必要に応じて様式文例 7.30.03.h，7.30.03 及び 7.30.05 から 7.30.07 までが使用されるべきである。MPEP§2181 参照。特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に関する特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶のためには，様式文例 7.34.23 から 7.34.24 までを使用すること。

¶7.30.03.h クレーム解釈の見出し

クレーム解釈

審査官ノート：

1. この様式文例は，最初の庁指令において又はクレーム解釈の問題が最初に生じた場合に使用することができ，適切な場合は，出願において 1 回に限り使用される必要がある。
2. この様式文例は，審査官が手続遂行記録の向上のために付加することを選択するクレーム解釈についての明確化の所見に前置するために使用することができる。
3. この様式文例は，該当するときは様式文例 7.30.03 及び 7.30.05 の前に置くべきである。

¶7.30.03 法的根拠についての陳述，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条，第 6 段落

次は，特許法第 112 条(f)の引用である：

(f) 組合せに係るクレームの要素

組合せに係るクレームの要素は，その構造，材料又はそれを支える作用を詳述することなく，特定の機能を果たすための手段又はステップとして表現することができ，当該クレームは，明細書に記載された対応する構造，材料又は作用及びそれらの均等物を対象としているものと解釈される。

次は，改正前特許法第 112 条第 6 段落の引用である：

組合せに係るクレームの要素は，その構造，材料又はそれを支える作用を詳述することなく，特定の機能を果たすための手段又はステップとして表現することができ，当該クレームは，明細書に記載された対応する構造，材料又は作用及びそれらの均等物を対象としているものと解釈される。

審査官ノート：

1. 法律は，もはやすべての庁指令においては再引用されていない。これは，最初の実体についての指令及び最終拒絶においてのみ要求される。法律が実体についての指令において引用されていない場合は，様式文例 7.103 を使用すること。
2. クレーム要素が「ミーンズ」(又は「のためのステップ」)を使用している，又はその他特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づく取扱いが適用される場合は，この様式文例を所定の庁指令において 1 回に限り使用すること。
3. この様式文例の前には，7.30.03.h が置かれなければならず，また，その後には，様式文例 7.30.05 が置かれなければならない。

¶7.30.05 特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落に基づく最も広範な合理的解釈：クレーム起草における「ミーンズ」(又は「ステップ」)の使用及び反論可能な推定の提起

本出願におけるクレームは，明細書に照らして，当該技術の熟練者によって理解されるクレーム文言の明白な意味を使用して，最も広範な合理的解釈を与えられる。特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落が適用される場合は，クレーム要素(一般的にクレーム限定とも呼称される)の最も広範な合理的解釈は，明細書の記載によって限定される。

MPEP§2181，Iに説明されているように，次の3分岐テストに適合するクレーム限定は，特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落に基づいて解釈される：

(A) クレーム限定が，クレームされた機能を果たすために用語「ミーンズ」，「ステップ」又は一般的代用語(特定の構造的意味を有さない臨時語又は非構造的用語とも呼称される)である「ミーンズ」の代替として用いられた用語を使用していること；

(B) 用語「ミーンズ」，「ステップ」又は一般的代用語が，典型的には，機能的文言によって修飾されているが，転換語「のための(for)」(例えば，「のための手段(means for)」)，「のために構成された(configured to)」又は「となるように(so that)」のような別の接続詞又は接続句によって常には接続されていないこと；及び

(C) 用語「ミーンズ」，「ステップ」又は一般的代用語が，クレームされた機能を果たすために十分な構造，材料又は作用によって修飾されていないこと。

クレームにおいて用語「ミーンズ」(又は「ステップ」)が機能的文言とともに使用されていることは，クレーム限定が特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落に従って取り扱われるべきとの反論可能な推定を生成する。クレーム限定が特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落に基づいて解釈されるとの推定は，クレーム限定が，詳述された機能を完全に果たすのに十分な構造，材料又は作用を詳述することなく，機能を詳述している場合には，反論される。

クレームに用語「ミーンズ」(又は「ステップ」)が存在しないことは，クレーム限定が特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落に従って取り扱われるべきでないとの反論可能な推定を生成する。クレーム限定が特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落に基づいて解釈されないとの推定は，クレーム限定が，詳述された機能を完全に果たすのに十分な構造，材料又は作用を詳述することなく，機能を詳述している場合には，反論される。

用語「ミーンズ」(又は「ステップ」)を使用する本出願におけるクレーム限定は，庁指令に別段の指示がある場合を除き，特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落に基づいて解釈される。逆に，用語「ミーンズ」(又は「ステップ」)を使用しない本出願におけるクレーム限定は，庁指令に別段の指示がある場合を除き，特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落に基づいて解釈されない。

審査官ノート：

1. クレーム限定が「ミーンズ」(又は「ステップ」)を使用している，又はその他一般的代用語としての役目を果たす「ミーンズ」の代替用語を使用することによって，特許法第112条(f)又は改正前特許法第112条第6段落に基づく取扱いが適用される最初の時に，この様式文例を所定の庁指令において1回に限り使用すること。

2. この様式文例の前には，先の庁指令において既に引用されている場合を除き，様式文例7.30.03が置かれなければならない。

3. クレーム限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈される(すなわち，3 分岐テストに適合する)場合は，明確化を行うために，審査官は，この様式文例の後に注釈を付加することによって，詳述された機能を裏付ける明細書に開示された構造，材料又は作用を識別することができる。
4. 提起された推定が，クレーム文言によって，例えば，「ミーンズ」を使用しておらず，機能を果たす構造を詳述していないことによって又は「ミーンズ」を機能を果たす明確な構造とともに使用していることによって反論される場合は,様式文例 7.30.06 及び／又は 7.30.07 を使用すること。
用語「ミーンズ」が存在しないにも拘らず，クレーム限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈される場合は，この様式文例の後に様式文例 7.30.06 を置くこと。
用語「ミーンズ」が存在するにも拘らず，クレーム限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈されない場合は，この様式文例の後に様式文例 7.30.07 を置くこと。
5. 特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈されるクレーム限定であって,それぞれ特許法第 112 条(a)及び／又は第 112 条(b)若しくは改正前特許法第 112 条第 1 段落及び／又は第 2 段落に基づく問題を提起するものについても，必要に応じて述べるべきである。MPEP§2185 参照。

¶7.30.06 特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が，「ミーンズ」が存在しないにも拘らず適用される

本出願は，用語「ミーンズ」を使用しない 1 又は複数のクレーム限定を含むが，それにも拘らず，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈され，それは，当該クレーム限定が，詳述された機能を果たすのに十分な構造を詳述することなく，機能的文言と連結した一般的代用語を使用しており，かつ，当該一般的代用語に構造的修飾語が先行していないことを理由としている。当該クレーム限定は，次の通りである：クレーム[2]における[1]。
この／これらのクレーム限定は，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈されることを理由として，クレームされた機能を果たすと明細書に記載された対応する構造及びそれらの均等物を対象としているものと解釈される。
出願人が，この／これらの限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈されることを意図しない場合は，出願人は，次を行うことができる：(1) クレーム限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈されることを回避するように(例えば，クレームされた機能を果たすのに十分な構造を詳述することによって)クレーム限定を補正すること；又は(2) クレーム限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈されることを回避するように，クレーム限定がクレームされた機能を果たすのに十分な構造を詳述していることの十分な証明を提示すること。
審査官ノート：
1. 一般的代用語としての役目を果たす「ミーンズ」の代替用語を使用することによって，クレーム限定に特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づく取扱いが適用される最初の時に，この様式文例を所定の庁指令において 1 回に限り使用すること。

2. 括弧 1 には，各クレーム限定を識別し，括弧 2 には，それぞれの限定が出現するクレームを示すこと。
3. この様式文例の前には，先の庁指令において既に引用されている場合を除き，様式文例 7.30.05 が置かれなければならない。

¶7.30.07 特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が，「ミーンズ」又は「ステップ」が存在するにも拘らず適用されない

本出願は，用語「ミーンズ」又は「ステップ」を使用する 1 又は複数のクレーム限定を含むが，それにも拘らず，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈されず，それは，当該クレーム限定が詳述された機能を完全に果たすのに十分な構造，材料又は作用を詳述していることを理由としている。当該クレーム限定は，次の通りである：クレーム[2]における[1]。

この／これらのクレーム限定は，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈されないことを理由として，クレームされた機能を果たすと明細書に記載された対応する構造，材料又は作用及びそれらの均等物のみを対象としているものとは解釈されない。

出願人が，この／これらの限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈されることを意図する場合は，出願人は，次を行うことができる：(1) クレームされた機能を果たす構造，材料又は作用を取り除くようにクレーム限定を補正すること；又は(2) クレーム限定がクレームされた機能を果たすのに十分な構造，材料又は作用を詳述していないことの十分な証明を提示すること。

審査官ノート：

1. クレーム限定が用語「ミーンズ」又は「ステップ」を含むが，詳述された機能を果たすのに十分な構造，材料又は作用が存在することを理由として，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づく取扱いが適用されない最初の時に，この様式文例を所定の庁指令において 1 回に限り使用すること。
2. 括弧 1 には，各クレーム限定を識別し，括弧 2 には，それぞれの限定が出現するクレームを示すこと。
3. この様式文例の前には，先の庁指令において既に引用されている場合を除き，様式文例 7.30.05 が置かれなければならない。

¶7.34.23 特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶：クレーム限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈されるが，クレームに詳述された機能を果たすための構造，材料又は作用の開示が欠如している，不十分である又は明瞭に結合されていない

クレーム限定「[1]」には，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用される。しかし，書面による記載は，クレームされた機能全体を果たすための対応する構造，材料又は作用を開示しておらず，当該構造，材料又は作用を当該機能と明瞭に結合していない。[2] したがって，クレームは不明確であり，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて拒絶される。

出願人は，次を行うことができる：

(a) クレーム限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づく限定として解釈されなくなるようにクレームを補正すること；
(b) 新規事項を導入することなく(特許法第 132 条(a))，如何なる構造，材料又は作用がクレームされた機能全体を果たすかを明示的に詳述するように明細書の書面による記載を補正すること；又は
(c) 新規事項を導入することなく(特許法第 132 条(a))，明細書に開示された構造，材料又は作用をクレームに詳述された機能と明瞭に結合するように明細書の書面による記載を補正すること
出願人が，明細書の書面による記載が既に対応する構造，材料又は作用を黙示的又は潜在的に開示しており，かつ，如何なる構造，材料又は作用がクレームされた機能を果たすかを当該技術の熟練者が認識するように，それらを機能と明瞭に結合していると考える場合は，出願人は，次の何れかによって記録を明確化すべきである：
(a) 新規事項を導入することなく(特許法第 132 条(a))，クレームされた機能を果たすための対応する構造，材料又は作用を明示的に詳述し，かつ，当該構造，材料又は作用をクレームされた機能と明瞭に結合又は関連付けるように明細書の書面による記載を補正すること；又は
(b) 明細書の書面による記載に黙示的又は潜在的に記載されている如何なる対応する構造，材料又は作用がクレームされた機能を果たすかについて記録上に記述すること。更なる情報については，特許規則 1.75(d)並びに MPEP §608.01(o)及び §2181 参照。

審査官ノート：

1. 括弧 1 には，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用される限定を詳述すること。
2. 括弧 2 には，クレームされた機能全体を果たすための対応する構造，材料又は作用の開示が不十分である理由若しくは当該構造，材料又は作用と当該機能との間の明瞭な結合が存在しない理由を説明すること。例えば，(i) 開示がクレームにおける機能を果たす構造を欠いていること，(ii) 明細書に記載された構造がクレームにおける機能全体を果たさないこと，又は(iii) 明細書に当該構造と当該機能との間の関連付けが見られないことを説明すること。
3. この様式文例の前には，様式文例 7.30.03.h，7.30.03 及び 7.30.05(クレーム解釈及び特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落の法的根拠を記載する)，次いで 7.30.02 又は 7.103 及び 7.34.01(不明確性の拒絶の法的根拠を記載し，問題のクレームを識別する)並びに適切な場合は，7.30.06(ミーンズが存在しないにも拘らず適用される)が置かれなければならない。
4. 開示が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈される限定を裏付けるのに不十分であることを理由として，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶が行われる場合は，書面による記載の欠如による特許法第 112 条(a)又は改正前特許法第 112 条第 1 段落に基づく拒絶もまた検討されるべきである。MPEP §2181, IV 参照。

¶7.34.24 特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づく拒絶：クレーム限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈されるべきであるか否かが不明瞭－3 分岐テストの結果が不確定

クレーム限定[1]は,MPEP§2181,Ⅰに規定されている 3 分岐テストに基づいて評価されたが，結果が不確定である。したがって，[2]を理由として，この限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈されるべきであるか否かが不明瞭である。このクレーム限定の境界は曖昧である；したがって，クレームは不明確であり，特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて拒絶される。

この拒絶に対する応答において，出願人は，この限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて解釈されるべきであるか否かを明確化しなければならない。出願人による特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落の適用又は不適用の意図についての単なる主張は，不十分である。出願人は，次を行うことができる：

(a) 「ミーンズ」又はミーンズの一般的代用語を詳述することによって，若しくは「ステップ」を詳述することによって，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が明らかに適用されるようにクレームを補正すること。「ミーンズ」，一般的代用語又は「ステップ」は，機能的文言によって修飾されなければならず，また，クレームされた機能を果たすために十分な構造，材料又は作用によって修飾されてはならない；

(b) クレーム限定が果たされるべき機能を詳述しており，当該機能を果たすのに十分な構造，材料又は作用を詳述していないことを理由として，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用されるべきであることの十分な証明を提示すること；

(c) 機能を削除することによって若しくは詳述された機能を果たすのに十分な構造，材料又は作用を詳述することによって，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用されることを明らかに回避するようにクレームを補正すること；又は

(d) 限定が機能を詳述しておらず，又は機能を当該機能を果たすのに十分な構造，材料又は作用とともに詳述していることを理由として，特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落が適用されないことの十分な証明を提示すること

審査官ノート：

1. この様式文例は，審査官が MPEP§2181，Ⅰによる 3 分岐解析を実施することを試みた後に，クレームにおける曖昧な語を理由として，クレーム限定が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落に基づいて取り扱われるべきであるか否かを結論付けることができない場合に使用されるべきである。この状況は，稀であるべきである。

2. 括弧 1 には，クレーム及びそのクレームが特許法第 112 条(b)又は改正前特許法第 112 条第 2 段落に基づいて拒絶される原因となるクレーム限定を識別すること

3. 括弧 2 には，3 分岐テストの結果が不確定であった理由を識別すること。考えられる理由は，次を含む：

用語「ミーンズ」又は一般的代用語が，構造を伝えるのか又は機能を伝えるのかについて曖昧である語によって修飾されている；

用語「ステップ」が，作用を伝えるのか又は機能を伝えるのかについて曖昧である語によって修飾されている；

クレーム限定が機能的文言と連結した用語「ミーンズ」又は一般的代用語を使用しているが，この用語が，クレームされた機能を果たすために十分であるか否かについて曖昧である何ら

かの構造又は材料によって修飾されている；
クレーム限定が機能的文言と連結した用語「ステップ」を使用しているが，この用語が，クレームされた機能を果たすために十分であるか否かについて曖昧である何らかの作用によって修飾されている。
4. この様式文例はまた，出願人が特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落の適用に異議を唱える出願人の応答に対する応答において使用することもできる。第 2 の指令を最終とすることができる場合に関する指針については，MPEP §707.07(a)参照。
5. この様式文例の前には，様式文例 7.30.03.h，7.30.03 及び 7.30.05(クレーム解釈及び特許法第 112 条(f)又は改正前特許法第 112 条第 6 段落の法的根拠を記載する),次いで 7.30.02 又は 7.103 及び 7.34.01(不明確性の拒絶の法的根拠を記載する)が置かれなければならない。

2188-2189 ［保留］

2190　出願手続の懈怠及び既判事項［R-10.2019］

I. 出願手続の懈怠

連邦巡回区控訴裁判所は，手続における不合理かつ不当な遅延を理由とした出願手続懈怠の原則に基づいて，出願人が，特許に対する自己の権利を喪失したことを根拠とするクレームの拒絶を維持した。Bogese, 303 F.3d 1362, 1369, 64 USPQ2d 1448, 1453 (Fed. Cir. 2002)(出願人は「8 年の期間中に 12 件の継続出願を提出し，かつ，PTO によって手続を進めるよう要求され機会を与えられたときも，手続を実質的に進めなかった。」)懈怠がいつ適用されるかを判断する確固たる指針はないものの，懈怠は手続における不合理かつ説明のない遅延の甚だしい事例にのみ適用される。例えば，「正当化されない遅延手続の傾向を示す反復的な出願の複数回の事例」がある場合は，懈怠が適用されうる。Symbol Tech. Inc. v. Lemelson Med., Educ., & Research Found., 422 F.3d 1378, 1385, 76 USPQ2d 1354, 1360 (Fed. Cir. 2005)(裁判所は，特許出願を再提出する正当な理由と，過去に許可されたクレームの発行を遅延させる業務目的での最提出との差異を論じた。)審査官は，出願手続懈怠を根拠に拒絶を行う前に，テクノロジーセンター長の承認を取得するべきである。

II. 既判事項

特許所有者又は出願人は，既判事項の原則に基づいて，行政審理又は連邦裁判所の手続中に最終的に拒絶され，又は取り消されたクレームと特許性に関して区別できないクレームを求めることを排除され得る。同様に，特許所有者は，補正を求める出願又は特許が行政審理又は連邦裁判所の手続の対象であった特許又は出願と同一の書面による記載を有する場合は，審理中に記入を否定された明細書又は図面の補正を求めることを排除され得る。特許規則 42.73(d)(3)参照。

特許所有者又は出願人は，審判請求において拒絶が支持され，審決が最終となった場合は，先に拒絶されたクレームと特許性に関して区別できないクレームを求めることを排除され得る。既判事項拒絶は，先の決定が特許審理審判部(又は前身の審判部)又は再審理する裁判所の何れかの決定であり，かつ，先の決定について更なる裁判所の再審理の機会がない場合に限り適用されるべきである。Hitchings, 342 F.2d 80, 85, 144 USPQ 637, 641 (CCPA 1965)(審判請求がされていない審査官による拒絶は，遮断効を有することができないと判示)参照。
既判事項に基づく拒絶を行う際，特許法第 102 条又は特許法第 103 条に基づく先行技術拒絶は，特に継続出願においては，通常，同一の先行技術に基づいて行われるべきである。ほとんどの状況においては，先の決定において依拠されたのと同一の先行技術を再び適用することができる。

次の事例においては，既判事項の理由に基づくクレームの拒絶が支持され，その拒絶は，同一クレーム，特許性に関して区別できないクレーム又は同一の問題を包含するクレームに関する，発明者に対する先の判決を根拠とするものであった。
Edgerton v. Kingsland, 168 F. 2d 121, 75 USPQ 307 (D.C. Cir. 1947)。
Katz, 467 F.2d 939, 167 USPQ 487 (CCPA 1970)(地方裁判所による先の判決)。
次の事例においては，既判事項拒絶は，様々な理由で覆された。

Fried, 312 F.2d 930, 136 USPQ 429 (CCPA 1963)(既判事項は，MPEP の旧条文に見られる「最終」審決の定義に基づいて適用できない)。
Hellbaum, 371 F.2d 1022, 152 USPQ 571 (CCPA 1967)(既判事項は，先に判決が下されたクレームと現在のクレームとが異なりすぎて，既判事項の「問題の同一性」という要素を満たすことができないことを理由として，適用できない)。
Herr, 377 F.2d 610, 153 USPQ 548 (CCPA 1967)(既判事項は，先に判決が下されたクレームと現在のクレームとの間の類似点にも拘らず，出願人が特許性の新たな証拠を提供したことを理由として，適用できない)。
Kaghan, 387 F.2d 398, 156 USPQ 130 (CCPA 1967)(既判事項は，MPEP の旧条文に見られる「最終」審決の定義に基づいて適用できない)。
Craig, 411 F.2d 1333, 162 USPQ 157 (CCPA 1969)(既判事項は，先に判決が下されたクレームと現在のクレームとが異なりすぎて，既判事項の「問題の同一性」という要素を満たすことができないことを理由として，適用できない)。
Fisher, 427 F.2d 833, 166 USPQ 18 (CCPA 1970)(既判事項は，先に判決が下されたクレームと現在のクレームとが異なりすぎて，既判事項の「問題の同一性」という要素を満たすことができないことを理由として，適用できない)。
Russell, 439 F.2d 1228, 169 USPQ 426 (CCPA 1971)(既判事項は，先に判決が下されたクレームと現在のクレームとの間の類似点にも拘らず，出願人が特許性の新たな証拠を提供したことを理由として，適用できない)。
Ackermann, 444 F.2d 1172, 170 USPQ 340 (CCPA 1971)(既判事項は，先に判決が下されたクレームと現在のクレームとが異なりすぎて，既判事項の「問題の同一性」という要素を満たすことができないことを理由として，適用できない)。
Plastic Contact Lens Co. v. Gottschalk, 484 F.2d 837, 179 USPQ 262 (D.C. Cir. 1973)(既判事項は，MPEP の旧条文に見られる「最終」審決の定義に基づいて適用できない)。