

米国における特許適格性要件の研究

三村 淳一^(*)

本研究で、CAFCの判例をもとに、特に特許の対象から除外される法的例外物(自然法則、物理現象、抽象的アイデア)を利用している発明の特許適格性を判断する際に、どのような基準で行われているのか、また、具体的には、どのようなテストに基づき、特許適格性を判断しているのかを明確にした。その上で、特許庁では、どのような運用基準でこの特許適格性を判断しているのかに関し、ガイドラインをもとに検討した。さらに、この検討を踏まえ、特許適格性のある発明と判断されやすいクレームの記載方法について言及した。

目次

- I. はじめに
- II. 特許適格性の基本原則と法的例外物
- III. 特許可能性で問題となる分野
 - 3-1 ソフトウェア特許
 - (1) *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63 (1972)
 <特許適格性否定事例>
 - (2) *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175 (1981)
 <特許適格性肯定事例>
 - (3) *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584 (1978)
 <特許適格性否定事例>
 - 3-2 ビジネス方法特許
 - 3-3 医療関連発明
- IV. MAYO COLLABORATIVE SERVICES, dba Mayo Medical Laboratories, et al., Petitioners v. PROMETHEUS LABORATORIES, INC.
- V. 特許庁のガイダンス
- VI. 考察

I. はじめに

近年、米国での特許実務家における2大メインテーマは、パテントトロールに対する対策と、特許しうる発明、即ち、Patent Eligibilityとは何か(以下、特許適格性と称す)である。このことは、2013年及び2014年にワシントンDCで開催されたAIPLAの年次総会⁽¹⁾でも、この2大テーマに関する報告が多く、500人近くの席が用意された会場で立ち見が出るほどの大盛況であったことから裏付けられる。特に、特許適格性に関しては、最高裁にて、立て続けに判決がなされ、

その判断基準が徐々に明確になってきている。

本論稿では、医療、特に投薬に関する特許適格性について、米国での最高裁判決であるMayo事件を題材として、その判断基準を明確にするとともに、Mayo判決に加え、同様な争点である遺伝子技術に関する特許適格性についてのMyriad判決に基づく、審査官への審査ガイダンスから、日本企業が今後、この分野においてどのような出願戦略を立てるべきかについて考察を試みた。

II. 特許適格性の基本原則と法的例外物

特許を取得するためには、まず、そのベースとなる発明が特許を受けうる資質を有していなければならない。この資質を一般的には特許適格性と称されている。日本において、この特許適格性を満足するためには、まず、特許法2条の「発明性」及び同法29条の「産業上の利用可能性」を有していなければならない。従って、日本での特許適格性は、まず、特許対象となる発明が、自然法則を利用したものであるか否か、そして、その自然法則を利用した発明は、産業上利用できるものか否かという2段階で思考される。

一方、米国では、実質的に発明を定義する特許法上の規程はなく、また、何が特許の対象であるかと言うことだけを問う1段階の思想であり、日本法に比べ、保護の対象が極めて曖昧である⁽²⁾。そのため、特許適格性を明確に示す規範となるべき判決が望まれており、1980年に最高裁にて現在の判例法下での基礎となる特許適格性を示す判断がなされた。チャクラバティ事件⁽³⁾である。この事件では、新種のバクテリアが特許

(*) 日本大学大学院知的財産研究科(専門職)准教授

(1) 2013.10.24-26, 2014.10.23-25 at Marriott Wardman Park Hotel in Washington DC.

(2) 木村耕太郎「判例で読む米国特許法[新版]」1-4頁

(3) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303 (1980)

適格性を有するかが判断された。従来、ある種バクテリアは、原油の構成物質の1つを分解することが知られていた。そのため、原油の流出事故があった際には、1種のバクテリアでは原油を完全に分解することができず、複数種のバクテリアを原油流出現場に投与する必要があった。チャクラバティは、バクテリアの原油分解能力は、プラスミドによりコントロールされていることを発見し、4種のバクテリアから4種のプラスミドを取り出し、その4種のプラスミドを保有した新種のバクテリアを作り出した。これにより、原油事故があった時には、この新種のバクテリア1種のみを投入すればよくなった。特許庁審査部では、バクテリアの製造方法と原油の分解に新バクテリアを使用した方法は、特許適格性があるとしたが、新バクテリアそのものに関しては、微生物(micro-organisms)は、自然の産物(product of nature)であり、生物(living things)は、法101条の特許対象ではないとして拒絶した。審判部では、新バクテリアは特許対象は自然界にないバクテリアであるため、審査部の判断を覆し、本願のバクテリアはProduct of natureではないと認定するが、実験室で作られた微生物に特許を付与することを予定していないとして拒絶維持した。この判断に対し、CAFCの前身であるCCPAは、微生物が生きているという事実は、特許法において法律上の意味を持たないとし、特許適格性を肯定する判断を示し、これに不服とした特許庁が最高裁へ上告したのが本事件である。最高裁では、特許適格性のあるものは、「人間によって作られたもので太陽の下にあるものはすべて」と判断し、新バクテリアの発明にも、特許適格性があるとしたCCPAの判断を支持した。その上で、例外として、現在までに判例により作り上げられてきた特許適格性を欠くものとして、自然法則、物理現象、抽象的アイデアを示し、これらが特許適格性を欠く法的例外物⁽⁴⁾として示した。尚、この判決では、議会が特許適格性のあるものとして定義を設けないようにした理由として、「予期しえない発明を保護しないというルールは、予期しうるものは特許しないという法の根幹概念と矛盾する。議会は101条の草案において広い一般的な表現を採用したのは発明が予期しえないものであるからである」と説明している⁽⁵⁾。つま

り、最高裁は、議会が定義を設けることで、保護すべき新技術を制限し、その結果、発明者の保護が図れなくなることを懸念していたのである。

チャクラバティ事件では、特許適格性の大原則が示され、概念的には特許適格性の基準は理解しうるものとなり、人工微生物が特許適格性を有することは明確となった。しかし、それでも尚、他の分野での特許適格性が必ずしも明確になったと言えず⁽⁶⁾、実務は混乱したままであった。特に、問題となるのが、ビジネス方法、コンピュータプログラム、医療の3分野である。

Ⅲ. 特許可能性で問題となる分野

3-1 ソフトウェア特許

コンピュータプログラムの特許適格性に関するリディングケースは、以下の3つが代表的に示される。

(1) *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63(1972)

<特許適格性否定事例>

発明は、二進法十進法から二進法へ変換するデータ処理方法であり、二進法十進法で示された“1”又は“0”を、二進法で示す“1”又は“0”の数値に置き換えるものである。この事件では、まず、(a)科学的真実や数学的表現は特許の対象とはならない(Mackay事件⁽⁷⁾)。また、アイデアそのものも特許対象にならない(Runner-Tip Pencil case⁽⁸⁾)ことを示した。抽象的な原理、自然現象、精神的プロセス、抽象的知的着想は特許対象とならない。なぜならこれらは、科学及び技術的研究の基本的なツールであるからと理由付けしている。その上で、(b)本件プロセスクレームは、純粋二進法変換への二進法十進法の公知及び非公知をカバーする抽象的かつ広範なものであり、デジタルコンピュータ上で使用する以外の限定がないうえ、既存の機械や将来考案される機械を用いて処理することも、あるいは、一切機械を使用しないで実施することも可能(極端なことをいえば、全部、人の頭の中で実施可能)として、特許適格性を否定した。そして、ソフトウェア関連技術が特許対象となるためには、ソフトウェアに関連したプロセス特許は、特定の装置に結びついているか、あるいは(その特許プロセスにより、対

(4) 英語では、Judicial Exception(即ち、裁判所が例外として定めたもの)とされている

(5) Id, at 316

(6) 例えば、ブランコの漕ぎ方(USP6,368,227)やゴルフパッドの手法(USP 5,616,089)は特許になりうるが、料理のレシピが特許の対象とはならない。

(7) *Mackay Radio & Telegraph Co. v. Radio Corp. of America*, 306 U.S. 86

(8) *Runner-Tip Pencil v. Haward*, 200 Wall (87 U.S.) 489

象となっている)物質を異なる状態に変化させるものであることが必要⁽⁹⁾と判断している。

(2) *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175 (1981)

<特許適格性肯定事例>

発明は、デジタルコンピュータを用いた精密成型化合物用のゴム成型プレスの操作方法に関するものであり、(PC 接続により)継続的にプレス機の内部温度を測定し、これにより、温度が下がった場合でも、その下降温度からアレニウス方程式を適用し、適正な残り処理時間をコンピュータを使用して継続的に計算しなおし、計算上ゼロになったら、プレス機を開く信号を発生するプロセスをクレームしていた。特許庁は、クレームに記載されたプロセスは、ゴム成型プレスの操作に有用な単なるコンピュータプログラムの実行であり、101 条の法定主題でないとして拒絶した(審判部も合意)。しかし、CCPA は、クレームは、単に数学的アルゴリズムに向けられているのではなく、むしろ、ゴム製品を成型する改良プロセスに向けられているとして、特許適格性を肯定した。最高裁は、CCPA の判断を支持し、「特定の装置を含まないプロセスクレームにおける特許対象性を判断する鍵は、特許の対象となる物質の異なる状態または物への変形及び還元]であるとし、本件プロセスは、合成ゴムを硬化/成型するプロセスであるから、上記内容に合致するとして特許適格性を肯定した。つまり、アルゴリズムや数式がクレームに入っていたとしても、即、クレームが、特許対象から外れるのではなく、クレーム全体として考え、PC による補助で著しい効果のある場合は(本事件では、PC でコントロールすること以外は古典的な発明であった)、特許性は否定されないという判断であった。

(3) *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584 (1978)

<特許適格性否定事例>

発明は、アラーム・リミット⁽¹⁰⁾を更新する方法に関するものである。アラーム・リミットを固定して、触媒反応を進めることも可能であるが、触媒反応の進行とともに最適な数値変化へ更新されることが効率的であると考えた発明である。発明の具体的なステップは、①温度等の現状の運転条件を測定し、②アルゴ

リズム(計算式)を使用して、現状の条件に基づき、最新アラームリミットを算出し、③装置のアラームリミットを最新条件に書き換えるというものであった。特許庁は、発明の唯一の新規な点が、②のステップのアラームリミットを算出するアルゴリズム(計算式)であるとして特許適格性を否定した。CCPA はこれを覆し、特許適格性を肯定した。しかし、最高裁は、プロセスが単にアルゴリズムを含んでいるというだけでは特許対象性は否定しないが、たとえアルゴリズムが新規でも、そのアルゴリズム自体に特許性がない以上、アルゴリズムを含むプロセスにおけるその他の部分に新規性がないものは公知のプロセスとして扱われるべきとし、特許適格性は否定された。

3-2 ビジネス方法特許

ビジネス方法の特許適格性に関するリーディングケースは、*Bilski* 事件⁽¹¹⁾が有名である。発明は、消費リスクコストを管理する方法に関するものであり、クレームは、商品供給者によって固定された価格で販売された商品の消費リスクコストを管理する方法であって、(a)歴史的な平均値に基づき消費者のリスクポジションに対応する第1の固定されたレートで前記消費者が前記商品を購入する前記商品の前記商品供給者と前記消費者との間の一連の取引を始めるステップと、(b)前記消費者に対するカウンターリスクポジションを持つ前記商品のマーケット参加者を確認するステップと、(c)マーケット参加者の一連の取引が一連の消費者取引のリスクポジションをバランスさせる第2の固定されたレートで前記商品供給者と前記マーケット参加者の間の一連の取引を始めるステップを含む方法であった。この事件において最高裁は、特許適格性に関する明確な基準を示さず、CAFC が特許適格性に関する「101 条での発明の対象であるプロセスの要件を満たす唯一のテストは、machine-or-transformation test である」との判断に対して、machine-or-transformation test は、有効なツールであるが、唯一の手段としたことは、米国特許法第 101 条に不当な制限を課すことになることから、誤りであるとした。その上で、現在までに積み重ねてきた判例で、101 条の下、明らかに特許適格性を欠くのは自然法則、物理的現象、及び、抽象的なアイデアであると、再度、基本

(9) いわゆる、machine-or-transformation test と言われるものである。判決では、“A process patent must either be tied to a particular machine or apparatus or must operate to change articles or materials to a different state or thing”と述べている。

(10) アラーム・リミットとは、触媒反応を最適な条件下で行うための温度、圧力、流量の数値範囲を監視し、一定の範囲を超えると、警告(アラーム)が発せられる限界点という意味。

(11) *Bilski v. Kappos*, 561 U.S. ___ (2010), 130 S.Ct. 3218

原則を示し、その上で、上記ソフトウェア関連での3つの判例に鑑み、*Bilski* 発明の特許適格性を否定した。

また、近年では、*CLS Bank Int'l v. Alice Corp.*⁽¹²⁾においても特許適格性が判断され、CAFCで否定的な見解が示されている。本件特許が商取引におけるリスク軽減に関するものであるため、ビジネス方法関連の分野として記載するが、本質的にはソフトウェアで発明を実行しており、3-1のカテゴリに入れるべきものかもしれない。本事件における発明は、交換機関(第三者)を用いて、二社間で債務を処理する際に、「決済リスク」をなくすことを目的とした債券を交換するためのコンピュータ化された取引プラットフォームに関するものであり、争点は、これを実行する方法クレーム、*Beauregard*クレーム⁽¹³⁾、システムクレームの特許適格性である。CAFCでは、方法クレームは、リスク軽減のための第三者を介在させるという抽象的アイデアに、コンピュータを使用し、処理速度或いは効率を上げる方法であり、コンピュータを算処理能力を加速するという目的以外で使用していないため、方法クレームは抽象的なアイデアに顕著な特徴を追加するものではなく、従って、特許適格性が無いとしている。*Beauregard*クレームに関しては、確かに、101条という発明の主題となり得るが、前述の抽象的アイデアを単に、*Beauregard*クレームに書き換えているだけであり、クレームの書き方で特許適格性があるということはないとして、やはり、特許適格性を否定している。システムクレームに関しても、その範囲は、方法クレームと実質的に同等であり、抽象的アイデアに通常のコピュータを適用することで、抽象的アイデアが、特許適格性を持つ発明に変換されるわけではないとし、やはり、特許性を否定している。しかしながら、本事件での特許適格性の判断は、CAFCの判事でも意見が分かれており、方法クレームに関しては、*Newman*判事、*Linn*判事、*O'Malley*判事が、*Beauregard*クレームに関しては、*Newman*判事、*Linn*判事、*O'Malley*判事が、システムクレームに関しては、さらに、*Rader*判事、*Moore*判事が特許適格性を有していると反対意見を述べている。

尚、本事件は、最高裁へ上告され、2014年6月19日に最高裁判断が下された⁽¹⁴⁾。最高裁では、特許適格性の判断基準として、本稿のメインピックであり、

後述する *Mayo* 事件での2ステップテストを行い、まずは、方法クレームは、単なる抽象的アイデアであり、通常取引所で行っているビジネスプラクティスをコンピュータ処理させただけのものであるとした。また、システム及び記録媒体のクレームも方法に対し実質的に何かを追加するものではないため、これらについても特許適格性無しと判断している。

3-3 医療関連発明

このように、ソフトウェア関連発明とビジネス方法関連の特許適格性については、まだまだ不明瞭な点も存在するが、抽象的なアイデアをクレームしているか否かが争点である場合には、まず、*machine-or-transformation test*を満足しているか否かを判断することになる。その上で、*machine*(特にPC)と結びついている場合には、それが、単に、コンピュータの演算処理能力を加速するという目的以外での使用となっている場合には、特許適格性が認められるといえるであろう。しかし、医療関連発明における特許適格性の争点は、上述のものとは異なり、発明が、抽象的アイデアであるか否かが争点とはならず、法的例外物の「自然法則の例外」にあたるか否かが争点となる。

次項で述べる *Mayo* 事件では、自己免疫疾患を治療するためのチオプリンが投与された患者の血中の代謝物量(レベル)を測定し、それに合わせて投与量を増減させる方法の特許適格性が問題となっている。発明では、患者にチオプリンを投与し、その後、患者の代謝物内のチオプリン量を測定し、この代謝物レベルが高いと、副作用が発生し、低いと効き目が弱いことに着目した。その上で、代謝物量がある一定範囲にあることが重要であることを発見した。発明者は、この範囲の決定をするため、多くの時間とデータ処理を行い、発明を完成させていた。もしこのような方法が法的例外物(自然法則そのもの)にあたり、特許適格性が無いと判断されると、医療関係者は多大な時間を割いた研究成果に一切の独占権が与えられず、従って、発明を隠蔽することになりかねない。また、特許適格性を認めるとなると、クレームの範囲によっては、新たに発見した自然法則そのものに独占権を付与することになり、特許権者またはそのライセンスを有しない医者は、広範囲で患者に効率的な投薬を行えなくなる可能性が

(12) *CLS Bank Int'l v. Alice Corp.*, 717 F.3d 1269 (Fed.Cir.2013)

(13) *In re Beauregard*, 53 F.3d 1583 (Fed. Cir. 1995)にて、コンピュータプログラムまたはデータ構造を記録した記録媒体は法定の主題であるとした判決。本件は、一部のクレームが、本形式で記載されている。

(14) *Alice Corp. v. CLS Bank Int'l*, 573 U. S. ___ (2014)

ある。次項では、この問題に対する判断基準を示した最高裁判決の詳細を示し、さらに、V項にて、Mayo判決を受けて、特許庁の審査官に対するガイダンスはどのようなものとなったかを解説する。

IV. MAYO COLLABORATIVE SERVICES, dba Mayo Medical Laboratories, et al., Petitioners v. PROMETHEUS LABORATORIES, INC.⁽¹⁵⁾

Breyer 判事による判決文⁽¹⁶⁾

[1] 特許法 101 条は特許適格性のある主題について規定している。ここでは、「新規かつ有用な方法、機械、製造物若しくは組成物、又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、本法の定める条件及び要件に従って、それについての特許を取得することができる。」と規定している。

最高裁は、この条項が、重要な暗黙の例外を含んでいると長い間判断してきた。その例外とは、「自然法則、自然現象、及び抽象的アイデア」であり⁽¹⁷⁾、それらは、特許対象ではないとされてきた⁽¹⁸⁾。従って、最高裁は、「地球で発見された新たな鉱物や野生で見つかった新たな植物は特許適格性のある主題ではないと判断し続けている。これは、アインシュタインが偉大な法則である $E=mc^2$ で特許を取得できなかつたり、ニュートンが重力の特許を取得できなかつたのと同様である。このような発見は、自然の現れであり、すべての人類が自由に使用でき、特定人に排他的な権利を付与する物ではない⁽¹⁹⁾。

[2] 「自然現象、メンタルプロセス、抽象的な知的観念は、たとえそれが新たに発見されたものであったとしても、それらは、科学的あるいは技術的作業の基本的な道具となるので、特許されないものである⁽²⁰⁾」。そして、特許を通じでそれらの道具を独占することは、イノベーションを促進することよりもむしろイノベーションを阻害することになりうる。

しかしながら、最高裁は、この排他的な原則の解釈

をあまりに広げるとすると、特許法を骨抜きにしかねないということも理解している。すべての発明は、いくつかの段階において、自然法則や自然現象、又は抽象的アイデアを具体化し、用い、反映し、依存し、適用している。従って、Diehr 事件では、最高裁は、発明が単に自然法則や計算的アルゴリズムを含んでいるという理由でプロセスが特許しえないと言っているのではないと指摘している⁽²¹⁾。そして、その判決において、「公知の構造やプロセスに自然法則や計算式を適用することが特許の保護に値する」と付け加えている。そして、このことは、Mackay 事件⁽²²⁾における Stone 判事の類似の見解においても以下のように強調されている。

「科学的事実やその数式は、特許適格性のある発明ではないが、科学的事実の知識の助けを用いて創造された新規で有用な構造は、特許適格性のある発明となりうる⁽²³⁾」。

[3] 最高裁は、特許しえない自然法則が、特許可能な「法則の適用」に変わることも明らかにしており、そのためには、「適用する」という用語に加え、自然法則を単に述べるもの以上のことをしなければならない⁽²⁴⁾。

この事件は、これら基本原則の境目にいる。この事件では、問題となる特許のクレームは、プロセスクレームであった。このクレームでは、医者が、自己免疫疾患を有する患者を治療するにあたり、チオプリン薬を投与するのであるが、その与える投薬量レベルが低すぎるのか、それとも高すぎるのかを決定するというプロセスをカバーしている。クレームは、「血液中のチオプリン代謝物の濃度」と「投与した薬物が効かないまたは有害な副作用を起こす可能性」の関係性を示している自然法則を適用するものであることを意図している。当裁判所は、クレームされたプロセスが、特許しえない自然法則から、特許可能な「法則の適用」に変化しているものであるか否かを決定しなければならない。

当裁判所の結論は、(一般論ではなく)先例に照らし、当裁判所が直面している特定のクレームの審査に基づ

(15) *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. ___, 132 S.Ct. 1289 (2012)

(16) できる限り判決文を忠実に翻訳したが、わかりづらい英文表現は意識している部分もある。

(17) 以下、これらを法的例外物と称す。

(18) *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, 185, 101 S.Ct. 1048, 67 L.Ed.2d 155 (1981)

(19) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 309

(20) *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63, 67, 93 S.Ct. 253, 34 L.Ed.2d 273 (1972)

(21) *Diamond v. Diehr*, 450 U.S. at 187

(22) *Mackay Radio & Telegraph Co. v. Radio Corp. of America*, 306 U.S. 86, 59 S.Ct. 427, 83 L.Ed. 506 (1939):

(23) *Id.* at 94

(24) *Benson*, *supra*, at 71-72

き判断するものである。それらの先例は、特許の可能性を「(自然法則の)特許を禁止することの根底にある原則」を参照することをしないで「特許明細書作成者の技法に単純に基いた」判断手法で特許法を解釈することに対し、警鐘をならしている⁽²⁵⁾。先例は、自然法則の使用を広く先取りする(独占する)プロセスをクレームする特許を支持することに対し、警鐘をならしている⁽²⁶⁾。さらに先例は、自然法則の使用に焦点を絞ったプロセスは、他の構成要素や構成要素の組み合わせを含み、時には、実施する上でそのような特許は、自然法則そのものに基づく特許より、さらに重要なものになるということを確認するのに十分な「発明の概念」として参照されるとも述べている⁽²⁷⁾。

当裁判所は、ここで問題となっているプロセスクレームは、これらのコンディションを満足していないと判断する。特に、(自然法則それ自身から分離した)クレームされたプロセス内の工程は、広く理解され、慣習的であり、この分野のリサーチャーにより以前から行われている従来の活動を含んでいる。同時に、このようなものに特許を与えるとすると、根本的な自然法則の使用を偏って結びつけるリスクがあり、さらなる発見を行う際に、それらの使用を阻害することにもなる。

I - A

特許は、クローン病や潰瘍性大腸炎などの自己免疫疾患の治療におけるチオプリン薬の使用に関するものである。患者はチオプリン化合物を摂取したとき、患者の体はその薬を代謝し、血液内に代謝物を形成させる。人がチオプリン薬を代謝する方法は様々であるから、同量のチオプリン薬を異なる患者に与えても効果はそれぞれ異なる。そのため、従来は、(適量となる目安が無く)特定の患者に与える薬量が多すぎてしまうか(その結果、有害な副作用のリスクが発生してしまうのか)、少なすぎてしまうか(その結果、効き目が無くなってしまうのか)ということを決めることは、医者にとって非常に困難であった。

特許に記載された発見がなされたとき、特に、6-チオグアニン及びそのヌクレオチド(6-TG)と6-メチル-メルカプトプリン(6-MMP)を含む患者の血液内

のある代謝物の含有量が、チオプリン薬の特定の投与量が害を起こす、又は、効き目がないという可能性と何らかの相関関係あるということは、すでに多くの科学者に認識されていた⁽²⁸⁾。しかし、その分野の誰もが、代謝物含有量と可能性のある悪影響又は効果の無さとの正確な相関関係は知らなかった。ここで問題となっている特許クレームは、それら相関関係を正確な数値等を用いることで、研究者の研究成果を実現するプロセスを述べている。

より正確に言えば、特許⁽²⁹⁾では、患者の6-TG又は6-MMP代謝物の血液中の濃度が、ある特定のレベル(8x10⁸赤血球あたりそれぞれ400及び7000pmol)を超えている場合は、その投与量はその患者には多すぎであるということを示し、一方で、患者の6-TG代謝物の血液中の濃度が、ある特定のレベル(8x10⁸赤血球あたり230pmol)より低いと、その投与量では少なすぎて効果が低いという研究成果を実施している。

特許クレームは、この研究を一群のプロセスとして得ようとしている。CAFCと同様に、最高裁でも、クレームされたプロセスのうちの1つを記載した623特許の代表的なクレーム1を以下に示す。

「免疫介在性胃腸疾患の治療効果を最適化する方法は以下から構成される。

- (a) 免疫介在性胃腸疾患を有する被験者に、6-チオグアニンを提供する薬剤を投与する工程と、
- (b) 前記免疫介在性胃腸疾患を有する前記被験者の6-チオグアニンのレベル(含有量)を測定(決定)する工程からなり、
この場合において、前記6-チオグアニンのレベルが、8x10⁸赤血球あたり約230pmol未満の場合には、その後の被験者への薬剤の投与量を増加する必要性を示しており、
また、この場合において、前記6-チオグアニンのレベルが、8x10⁸赤血球あたり約400pmolを超える場合には、その後の被験者への薬剤の投与量を減少する必要性を示していることを特徴とする」

I - B

被上告人である Prometheus 社は、623 特許及び 302

(25) *Flook, supra*, at 593 つまり、特許適格性の本質を検討することをしないで、クレームの記載手法などの小手先の技術に惑わされることなく判断しなければならないということである。

(26) *O'Reilly v. Morse*, 15 How. 62, 112-120

(27) *Flook, supra*, at 594

(28) Patent No. 6,355,623 col.8, ll.37-40, 2 App. 10 には、先行調査が6-MP代謝物の含有量の測定がアザチオプリンや6-MPに対する臨床効果の予測や耐性に用いられることを示唆していると記載する。

(29) Patent No. 6,355,623 (623 特許と称す) and U.S. Patent No. 6,680,302 (302 特許と称す)

特許の単一の排他的ライセンスである。Prometheus社は、特許で記載されたプロセスを実行する診断テストを販売している。同時期に、上告人である Mayo Clinic Rochester and Mayo Collaborative Services (以下、Mayo と称す)は、それらテストを購入し、使用していた。しかし、2004年、Mayoは、自己の診断テストを使用し、販売を開始するとの見解を発表した。この診断テストは、毒性を決定するための代謝物含有量はやや高いものを用いている(6-TG に対しては、 8×10^8 あたり約 450pmol であり、6-MMP に対しては、 8×10^8 あたり約 5700pmol)。Prometheus社は、その後、Mayo社に対し、特許侵害訴訟を提起した。

地裁は、Mayo社のテストは、623特許のクレーム7を侵害すると判決した。クレームを解釈するに当たり、Mayo社のテストとクレームにおける毒性のリスクレベルの数値は酷似しているというPrometheus社の見解を受け入れた。Mayoが用いた数値(450)は、誤差を考えると、クレームで用いた数値(400)にあまりにも近い。地裁は、たとえMayoテストを用いた医者が、テストに照らして処置決定を実際には変えなかったとしても、その医者は特許を侵害するのであるというPrometheus社の見解もまた受け入れた。そうすることで、地裁は、「減少(または増加)の必要性を示す」というクレームの用語が、そのような調節が好ましいということを示唆する場合にも、医者が実際に投与レベルを減少させるまたは増加させるという例に限定されないと解釈した。

それにもかかわらず、地裁は最終的にMayo社に有利なサマリージャッジメントを行った。つまり、地裁は、特許が効果的に自然法則や自然現象そのもの(即ち、チオプリン代謝物レベルとチオプリン薬投与量の毒性と効き目の相関関係)をクレームしており、従って、それらは特許適格性のあるものではないと判断した。しかし、その控訴審で、CAFCは地裁判決を逆転させた。CAFCは、上述の自然相関関係に加え、クレームされたプロセスは、(1)患者に「(イソプリン)薬を投与する工程と」、(2)「(結果として生じている代謝量のレベルを測定(決定)する工程」を特定している。CAFCによれば、それらの工程は、人間の体または肉体から採取された血液の変換(トランスフォー

メーション)を含んでいる。従って、特許は、「明確な境界線内で最高裁が特許の独占を規制するのに」十分であると考えられるCAFCの“machine or transformation test⁽³⁰⁾”を満足しており、これにより、クレームが101条に沿うものと判断した。

Mayo社はサーシオレイライ(裁量上訴)の申立て⁽³¹⁾を提出した。連邦最高裁は、これを承認し、CAFCの判決を破棄し、“machine or transformation test”は、特許可能性テストの決定的なテストではないが、唯一の重要で有効な手がかりであることを明確にしたBkiski事件⁽³²⁾に照らして再考するため、事件をCAFCに差戻した。差戻審において、CAFCは、先の結論を再確認した(つまり、特許可能性を肯定した)。この差戻審でCAFCは、“machine or transformation test”は、重要で有効な手がかりであると理解しているが、それでもこのテストにより、このクレームが自然法則を包含せず、自然の相関関係を独占するものではないという明らかで説得力のある結論を導いている。Mayo社は再度、サーシオレイライの申立てを提出し、最高裁は、これを承認した。

II

Prometheus社特許は、自然法則(即ち、血液中のある代謝物の濃度とチオプリン薬の投与量が効き目が弱い又は害を及ぼす可能性の相関関係)を明確に述べている。例えば、クレーム1は、(チオプリン薬を投与された患者の)血液中内の6-TGのレベルが 8×10^8 赤血球あたり約400pmolを越える場合には、その投与量は、毒性の副作用を発生させる可能性があるとして述べている。これは、医者が、患者の数値を測定し、薬による人体の兆候を判断しているのであるが、このことは、(チオプリン薬の投与という)人間が行う行動をクレームしていることになる。しかし、投薬量とその結果である人体の数値の関係自体は、ヒトの体内活動によるのである。そして、この関係は、チオプリン化合物が体によって代謝されるという流れの必然的な帰結であり、全体的なナチュラル・プロセスである。そして、もし特許がその関係を単に記述したというのであれば、その特許は、単なる自然法則を述べているに過ぎないといえるのである。

ここで問題となっているのは、クレームがそのよう

(30) 前述の *Gottschalk v. Benson* 事件において、ソフトウェア関連の発明の特許可能性を判断する際に用いられたテスト。このテストでは、発明が、特定の装置に結びついているか、あるいは対象となる物質を異なる状態に変化(transformation)させるものであるか否かで判断している。

(31) 連邦最高裁は、上訴された事件全てを審理するわけではなく、上訴は裁量上訴(certiorari)の申立てによらなければならない。受理するか否かは、判事の自由裁量に委ねられ、具体的には、4人の判事が申し立てに基づき最高裁で検討することに賛成した場合に認められる

(32) 561 U.S. ___, 130 S.Ct. 3218

な自然の関係の単なる記載をはるかに超えたなにかを行っているか否かである⁽³³⁾。より正確に言うと、特許のクレームが、自然法則を適用するという特許適格性のあるプロセスとして資格があるように記載されていれば、そのようなプロセスは許可されるのであるが、そうするために相関関係のステートメントに対して、十分な追加を行っているか？最高裁は、この問題に対して、答えはNOであると確信している。

II - A

自然法則が特許とならない以上、プロセスが自然法則それ自身を独占するように文言を駆使する以上のものであるということを現実的に保証するような特徴を追加するようにしない限り、自然法則を記載したプロセスも特許とならない。例えば、特許は、単に自然法則を記載することはできず、そして、「法則を適用する」指示(自然法則が真に適用されていること)を追加しなければならない。アインシュタインは、どのくらいの量のエネルギーが生成されるか(またはその逆)を決定するため、単に線形加速器のオペレーターに、法則($E=mc^2$)を参照することを述べるのみからなるプロセスをクレームしたとしたら、彼の有名な法則を特許できなかったであろうし、アルキメデスも、彼の有名な浮力の原理も、対象が浮くかどうかを決定するために、ボート作成者が単にその原理を参照するということだけを述べたプロセスをクレームしたのであれば、特許を取ることではできなかったであろう。

(自然法則以外に)クレームにはどのような限定がされているのか？それぞれのクレームが記載しているプロセスは、主題に関連のある医師に対し研究者が発見した相関関係を教えることが記載されている。そうすることにより、クレームは、「投与する」ステップ、「測定する」ステップ、「付加機能(Wherein clause)」ステップを示している。それらの追加ステップは、それら自身は自然法則そのものではない。しかし、それらは、クレームの本質を変換(特許の対象となる物を変換)するものでもない。

第1に、「投与する」ステップは、単に、関連する人、即ち、チオプリン薬によりある疾患を有する患者を治療する医者参照しているにすぎない。その人は、以前から存在している人であり、この特許を取ろうとせずずっと前からいる自己免疫疾患を持つ患者を治療す

るためチオプリン薬を用いる医者である。いずれにしても、抽象的アイデアに特許を付与しないという原則は、ある定式(公式)の使用を、ある特定の技術環境に限定したとしても、破ってはならないことである⁽³⁴⁾。

第2に、「wherein」節は、医師に、単に関連した自然法則を述べているに過ぎず、せいぜい、患者を治療する際、それらの法則を考慮すべきという示唆を追加しているに過ぎない。言い換えると、これらの節が意思決定に重要である場合、それらの法則を適切に用いるためそれらの節を信頼する一方で、これらの節は、単に関連する人(医師)に法則を述べているに過ぎない(これは、アインシュタインが線形加速器のオペレーターに彼の基本法則を伝え、そして必要に応じて使用することに似ている)。

第3に、「測定(決定)する」ステップは、医師又は研究者が好ましいと思えるプロセスを介して、血液中の関連する代謝物のレベルを測定することを医師に伝えているに過ぎない。そして、特許が述べているように、代謝物のレベルを測定する方法は、この分野ではよく知られているものである。実際に、科学者は、日常的に、代謝物の測定を行い、代謝物レベルとチオプリン化合物の効き目と毒性の関係について、調査していた。従って、この工程は、この分野で研究する科学者により、既に解明されている慣用的な従来の活動を、医師に実行させようとしていることを述べているに過ぎない。純粋に、「従来のものであり、または自明ある」、そして、「以前に解決されている活動」は、特許しえない自然法則を、特許適格性のある法則の適用に変換するのに、通常は十分であるとは言えない⁽³⁵⁾。

第4に、順序通りの組み合わせとして3つのステップを考慮しても、工程を分けて考えたときに今まで示されていない自然法則に何等を加えるものでもない⁽³⁶⁾。それらの法則を用いたいと思う者は、最初にチオプリン薬を投与し、代謝物濃度の結果を測定しなければならず、そして、その組み合わせも、患者を治療する際に適用する法則を適応することを医師に指示する以上のものではない。

最終的には、要するに、3つのステップは、単に医師がデータを収集することを述べているに過ぎず、このデータから医師が相関関係に照らし、推論を描くものである。これをもっと簡潔に言うと、クレームは、

(33) “Significantly more”と述べている。そして、ここで述べたはるかに超えた何かをクレームしているか否かが、特許適格性の境目にある発明を特許可能とさせるか否かの重要な判断基準となっている。

(34) *Bilski, supra*, at ___, 130 S.Ct., at 3230

(35) *Flook, supra* 437 U.S., at 590,

(36) *Diehr, supra* at 188

単に、医者に、ある自然法則を知らせているだけであり、追加した工程は、科学界によりすでになされていたよく知られている慣用的な従来の活動からのみ構成され、そしてこれらの工程は、全体として見たとき、それぞれの工程1つ1つを併せたものであり、それ以上の何か加わっているものでもない⁽³⁷⁾。これらの理由により、最高裁は、このような工程では、特許しえない自然的な相関関係の特許可能なそれら規則性のある適用物に変換するには十分ではないと確信している。

II - B(1)

先例の詳細な検討をすればするほど、我々の結論が間違っていないということがわかる。それら先例とは、Diehr 事件と Flook 事件である。これら、2つの事件は、自然法則と等価なものを実施するプロセスに関する特許可能性について異なる結論となったものである。Diehr 事件でのプロセス(こちらは特許可能性ありと判断された事例)は、生の未硬化ゴムを様々な硬化した形成品に造形する方法に関するものである。このプロセスは、(金型の中の温度、金型にゴムを入れておく時間、ゴムの厚みに基づいて)いつプレスを開けばいいのかを決定するのにアレニウス方程式という公知の数学の公式を用いるものであった。このプロセスは、簡単に言うと、(1)金型の中の温度を逐次モニタリングする工程と、(2)金型を開ける時間を逐次再計算するためにアレニウス方程式を用いて演算しうるコンピュータに(1)でモニタリングした数値結果を与える工程と、(3)コンピュータを設定し、所望な時間が来たら、プレスを開けるため、「装置」に信号を送るという工程から構成されている⁽³⁸⁾。

この事件において、最高裁は、自然法則の様な基本的な数学的公式は特許となり得ないが、プロセス全体としては特許適格性のあるものであると判決している。その理由は、その手法が、プロセスの追加ステップが数式をプロセスに全体として組み込ませているからである。これらのステップには、「プレス内にゴムを導入し、金型を閉じ、継続的に金型内の温度を測定し、数式及びデジタルコンピュータの使用を介して所望の硬化時間を継続的に再計算し、適当な時間で自動的にプレスを開く」ことを含んでいる。すべてのこれらのステップまたは、少なくともそれらステップの組み合わせが、文脈から自明なことで、既に誰かに用いられ、

従来から行われていたということは、一切示唆されていない。特許権者は、「数式の使用を独占」しようとしているのではなく、クレームされたプロセスにおける他のステップの全てに関連する数式の使用について他人を排除することのみを得ようとしているのである。これら他のステップは明らかに数式に特許法の目的の観点において重要であるなにかを加えており、これら追加のステップが、プロセスを数式の独創的な適用に変換させているのである。

Flook 事件でのプロセス(こちらは特許可能性なしと判断された事例)は、炭化水素の触媒変換における「アラームリミット」を調整(更新)する方法に関する。一般的に、このようなプロセスでは、ある動作環境(温度、圧力、流量率等)を、変換プロセスの間、係属してモニターし、それらがあるアラームリミットを超えたとき、無効果性や危険性の信号をだすものである。クレームのプロセスは、(1)例えば、温度などの、現在のレベルの変化を測定し、(2)現在のアラームリミットを計算するため、新規な計算アルゴリズムを用い、(3)計算による新しいアラームリミット値を反映するようにシステムを調整(更新)するというステップを介して、アラームリミットをアップデートする改良されたシステムから構成されていた。

Diehr 事件において最高裁は、自然法則の様な基本的な数学的公式は特許適格性のないものであることを指摘している。しかし、最高裁は、Flook 事件では、さらにつっ込んでクレームされたプロセスは、アップデートしたアラームリミットを計算するための公式を示す以外は何もしていないとみなした。Diehr 事件のプロセスとは異なり、Flook 事件のプロセスは公式で用いられる変数がどの様に選択されるかも説明していないし、作業中の化学プロセスに関する開示やアラームを作動し、またはアラームリミットを更新する手段を含んではいない。そして、プロセス内の他のステップは、クレームを特定の適用に限定していない。さらに、「炭化水素の触媒変換における化学プロセス、化学プロセスの変化をモニターする作業、警告を行うためのアラームリミットの使用、アラームリミット値が再計算され、更新されるという概念、自動モニタリングやアラームにコンピュータの使用」は、すべてよく知られており、公式はさておき、公式が用いられた点については「発明思想」は何もないといえる。

(37) つまり、従来の知られた工程を組み合わせて、何らかの新しい価値を生むものでもないということ。

(38) *Diehr*, supra 450 U.S., at 177-179

Flook 事件で最高裁は、「従来のものでそこから自明である過去の解決活動は、特許適格性のない原則を特許適格性のあるプロセスへ変換させることはできない⁽³⁹⁾」と判断している。

本件で問題となっているクレームの特許可能性は、Dieh 事件の(特許適格性のある)クレームよりは弱く、Flook 事件の(特許適格性を欠く)クレームよりは強いものである。本事件では、関連する人、即ち、チオプリン薬の投与量を測定する者の特定を超えて、クレームは、単に医師に対し、(1)関連する代謝物の現在のレベルを測定し、(2)現在の毒性や無効果の限界を計算するため、(クレームで述べた)特定の特許適格性のない自然法則を用い、(3)その法則に照らし、薬の投与量を再考することを述べている。これらの指示は、当業者によく知られ、慣用的な一般的活動以外に自然法則に対し特別な何かを加えるものではない。これらは、問題となっている法則を適用するために必ず取られるステップなので、この効力は、患者を治療する際、法則を適用することを医師に単に告げることに過ぎないといえる。Diehr 事件のプロセスはそのようなものと考えられていないが、Flook 事件のプロセスは大まかに言えばそのようなものと考えられている。

II - B(2)

他の事件も、一般的にはハイレベルと特定される従来のステップであっても、それを単に自然法則、自然現象及び抽象的にアイデアに追加してもそれらの法則や現象、アイデアを特許適格性のあるものにすることはできないというこの見解を支持している。当裁判所では、既に英国の事件である Neilson 事件を詳細に検討していた。この事件では、現在の事件と酷似した法的問題を提起した特許クレームを含んでいた。この Neilson 事件でのクレームは、

「鍛冶や炉内で熱を作り出すため、空気を用いた改良発明に関するものであり、空気吹き出し器を用いる。発明は、次のようなものである。空気吹き出し器により生成された空気の風や流れは、炉内から、空気の風に十分耐えられる空気用の容器内に送られ、その空気用の容器から、チューブ、パイプや開口部等の手段により、鍛冶や炉内に空気が再導入される。これで、容器は、外部から与えられた熱により、人工的に所望の温度に保たれる。」

英国裁判所は、クレームされたプロセスは、単に

ユーザーが冷風より温風の方が発火を促進するという原理を使用することを指示すること以上のものを行っている」と判決した。そのように判断したのは、その原理がどの様に独創的な方法で実現されているかを説明しているからであると理由づけしている。パロンパーク判事は、以下のように述べている。

「原理が関係しているために、Neilson のクレームを明細書と区別するのは難しく、これが、まず、裁判所の心に浮かぶので、さらに事件を難しくしている。しかし、熟考した後、当裁判所は、原告が単に原理をクレームしたのではなく、原理を具現化した器具をクレームし、非常に価値のあるものをクレームしたと判断した。当裁判所は、原理は既知であるが、原告は機器により、それを炉に適用する方法を初めて発明し、そして、彼の発明は、空気吹き出し器と炉の間に熱した空気用の容器を介在させるという構成でそれを実現させたというように考えなければならないと判断した。容器の外部から熱を適用することにより容器内の空気を熱し、これにより、以前は冷風であった空気風を熱風状態で炉に適用するという目的を実現させたのである⁽⁴⁰⁾」

従って、クレームされたプロセスは、自然法則だけでなく、クレームを特定の、原理の有用な適用に限定したいいくつかの新規なステップ(例えば、容器を挿入し、その容器に外部から熱を与え、炉内に空気を吹き込む)を含むものであった。

Bilski 事件では、最高裁は、例えば、固定価格で顧客に商品を販売し、価格の上昇を防ぐため、顧客の要求を反映する一方で、固定価格で売主から商品を購入するとの契約を行い、価格の下落に対して防御するため売主の要求を反映することで、価格変動のリスクをヘッジするプロセスをカバーするクレームについて判断した。あるクレームはプロセスを記載しており、他のクレームは、プロセスを数学的公式に変換するものであった。最高裁は、記載された「ヘッジの概念」は、「特許適格性のない抽象的アイデア」と判断した。クレームのいくつかは商品やエネルギーマーケットで用いるためのヘッジに限定され、よく知られたランダム解析技法が、いくつかの入力情報が方程式で構築されるのを助けるために用いられようということ特定したが、その様な事実をもってしても、「抽象的アイデアの一分野の使用の限定、又は、解決済みの化合物

(39) *Flook.*, supra at 589, 590

(40) *Neilson v. Harford*, Webster's Patent Cases, at 371

の事象の追加はその概念を特許可能なものにしないということを確認した Flook 事件」に基づくこの判断を覆すことはできない。

最終的に、Benson 事件において、最高裁は、多目的デジタルコンピュータで二進化十進数を純粋な二進数に変換する数学的プロセスの特許可能性について判断した。ここでは、あらゆるタイプの多目的デジタルコンピュータでのクレームされた方法のあらゆる使用をカバーするようになされていた。ここで、最高裁は、「科学的真理の知識の助けを得て創造した新規で有用な構造物は特許しうる」と判断する一方で、単純に数学的原理を物理的装置(即ち、コンピュータ)に実装しても、それは、原理の特許しうる適用ではないとも判断している。それは、数学的公式が、デジタルコンピュータと関連することを除き、「本質的な実用的適用手段(practical application)」を有していないからである。従って、この事件のクレームは、本事件におけるクレームと同様であり、過渡に広く、「アルゴリズムの適用」と言えるクレームと大して違わない。

II - B(3)

最高裁は、特許法が自然法則の将来の使用を不合法に縛ることで今後の発見が抑制されないようにするという最後に述べた懸念を繰り返し強調し続けている。従って、最高裁は、Morse 事件において、Samuel Morse の「知的な文字やサインを離れたところから描いたり、印字したりするために開発された電流やガルバニ電流の原動力の使用」をクレームする広い概念の包括的なクレームを特許しえないものとして拒絶した。最高裁は、その理由を以下のように説明している。

「恐らくは、我々の知るところでは、将来の発明者は、原告の明細書で述べられたプロセスの一部や組み合わせを用いることなく、電流やガルバニ電流の手段により離れたところから描いたり、印字したりする方法を発見するであろう。そのような発明は、より単純で、忠実に作動し、構造や操作も安価であろう。しかし、それらが、特許によりカバーされていたら、発明者はそれを使用できないばかりでなく、一般公衆も特許権者の許可なくしてはその恩恵を受けることができない⁽⁴¹⁾。」

同様に、Benson 事件では、最高裁は、クレームは

「数学的公式」の公知のまたは非公知の使用をカバーするほど、あまりにも抽象的であり一般的であると述べている⁽⁴²⁾。Bilski 事件では、最高裁は、リスクヘッジの特許を許可することは、この分野で、同様なアプローチの使用に独占権を付与することになってしまう点を指摘している。さらに、Flook 事件では、最高裁は、クレームされたプロセスは、単にアップデートするアラームリミットを計算する計算式であり、それは、潜在的な使用の広い範囲をカバーするものであるという懸念を表明している⁽⁴³⁾。

これらの最高裁の判決文では、例え、新しい自然法則等を発見した人々へ特許の付与と言う形で報いることが、それら発見の奨励になったとしても、それら法則や原則は、あくまで科学的及び技術的研究の基本的なツールであるということに変わりはないという事実を述べている⁽⁴⁴⁾。また、使用と結びついた特許の付与は、それらが前提となる将来のイノベーションを阻害することになるという危険性がある。その危険性は、特許されたプロセスが、「自然法則を適用する」指示以外の物ではなく、あるいは、その発見の先に潜在する将来の発明が遮断される時切実なものとなり、しかも、その危険性は合理的に正当化され得る⁽⁴⁵⁾。

ここで、問題となっている自然法則は、その適用が限定される狭域の法則であるが、その法則を具体化する特許クレームは、この上記した懸念がある。特許クレームは、治療を行っている医師が代謝物のレベルを測定し、特許クレームで述べる統計的關係に照らし、測定結果を検討すると述べている。そうすることにより、特許クレームは、相関関係を考慮しつつ、医師が描いた推論に照らし、治療を変えるか、変えないかの継続的な治療判断と結びつく。そして、このクレームの特許を維持することは、プロメテウス相関関係と将来的に見つけられるであろう代謝物の、人間生理学の、個別の患者特性の特徴を組み合わせたような、より洗練された(Mayo テストで実現されたような)治療法の開発を禁止する恐れへと繋がる。「決定(測定)」ステップは、また、極めて一般的な用語で述べられており、この用語では、代謝物の測定して相関関係を用いるというプロセスが、未だ開発されていない未知の方法で代謝物のレベルを測定するプロセスを含むことになっ

(41) つまり、原理の適用例を超えて原理自体に特許を付与すると、適用例を全く利用しないが同一の原理を用いる将来の発明の創作や使用も、その特許により、制限されてしまう。これは特許法の根幹にかかわる重大な問題であるということの意味している。

(42) *Benson*, supra, at 67, 68

(43) *Flook*, supra., at 586

(44) *Benson*, supra, at 67

(45) この危険性は、Lemley, Risch, Sichelman, & Wagner, *Life After Bilski*, 63 *Stan. L.Rev.* 1315 (2011)他でも指摘されている。

てしまっている。

当裁判所は、問題となっているステップが従来とは異なっているか否かを決定もしないし、決定する必要もなく、クレームの特徴が、無効とするのに十分であることを証明しているか否かを決定する。ここでは、前にも述べたように、ステップが、自然法則そのものに対して、重大な意味をなら加えるものではない。既存の薬を用いて新しい薬や手法に基づく一般的な特許とは異なり、本特許クレームは、その範囲を、それら法則の実用的な適用に制限していない。先例とは異なる判断を行うという誘惑を打ち消す一方で、これらの特許は自然法則を用いた将来の使用(同一の原理を使用した特許で開示されていない将来開発されるであろう使用)を包含するものであり、前述する様な懸念が明らかに存在していたことから、特許で記載されたプロセスに特許適格性が無いという我々の結論は、正しいものであったと確信する。

III

最高裁は、Prometheus 社の立場をサポートするいくつかの主張も考慮している。しかし、どの主張によっても上記最高裁の結論に影響を与えることはない。第1に、問題となるクレームの特許適格性を肯定したCAFCは、「物質を変換及び物質を異なる状態または事物にすることが、具体的な装置を含まないプロセスクレームの特許性の手掛かりとなるものである⁽⁴⁶⁾」という最高裁の決定に依拠したものであった。CAFCは、チオプリン薬を投与することによる人体の変換、及び、代謝物のレベルを測定するため、人体を解析することによる血液の変換を含んでいるので、クレームされたプロセスは特許適格性があると理由づけしている⁽⁴⁷⁾。

しかしながら、最初の変換は、無意味である。すでに当裁判所が指摘しているように、「投与」ステップは、自然法則を適用することに興味のあるように思える個々のグループを選び出すことを助けるに過ぎない(つまり、発明を実施する人を特定しているに過ぎない)。そして、第2のステップは、血液を変換することなしに満足でき、将来、科学は、そのような変換を含まない代謝物のレベルを測定するための全く異なるシステムを開発することになるであろう。「Machine-or-transformation」テストは、特許可能性の重要かつ

有用な手掛かりと述べてはいるが、このテストが「自然法則の例外⁽⁴⁸⁾」に勝るものであると、述べたこともほのめかしたこともない。

第2に、Prometheus 社は、特許のクレームが実施した特定の自然法則は、限定的で特定されたものであるから、特許性が認められるべきと主張する。従って、Prometheus 社は、特許付与により、現在または将来、この分野でのイノベーションに深刻な障害を与えることになりうる自然法則とは、本件は区別されるものと述べている。

しかしながら、ここでの潜在的な実務的懸念は、発明者の寄与の割りに、どのくらいの将来のイノベーションが阻止されるかに関連するものである。限定的な自然法則に基づく特許は、発見の創作価値もまた、相対的に低いので、アインシュタインの相対性理論に特許を与える場合に比べ、将来の研究を阻害することにはならないであろう。しかし、本件の場合、限定的な自然法則であっても、将来の研究を阻害する。

いづれにしても、最高裁の事件では、実施する原理が十分限定的であるか否によって、自然法則間の相違で区別(特許しうる自然法則と特許しえない自然法則を識別)はしていない。そして、これは、理解しうるものである。裁判所と判事は、このような自然法則間の相違を区別することが要求される判断を行うには、制度上ふさわしくない。そして、判例は、潜在的な「開発阻止」の懸念を排除するため、容易に管理しうるプロキシとして、自然法則や数学的公式の様なものに特許を与えることを禁止すると言った明確な基準を示してきている。

第3に、特許庁は、アミカスクーリエ⁽⁴⁹⁾として、意見書で、自然法則そのものを述べたものを超えたステップは、特許しえない自然法則を、101条の要求を満足させるのに十分である潜在的な特許しうる適用に変化することになると述べている。しかし、その一方で、特許庁は、ほんの少し、自然法則を超えたクレーム(本件のクレームもこれに相当)までもが、特許を受けることができるものであると思っはいと述べている。その見解の中で、他の法定要件(102条では新規であること、103条では先行技術から自明でないこと、112条では、完全に、明確に、精密に、正確に

(46) *Benson*, supra at 70-71

(47) 628 F.3d, at 1356-1357 (本事件の原審)

(48) 特許の対象は、「人間によって作られたもので、太陽の下にあるものはすべて」であるが、その例外の1つとして自然法則そのものがあり、これを「自然法則の例外」と称している。

(49) *Amicus Curiae* 法廷助言人。裁判所の要請や許可を得た個人や企業が、裁判所に、法的な問題に関する解釈・解決手法を意見書という形で述べる。尚、政府がアミカスクーリエとして意見書を述べる場合は、許可や要請は不要。

記述することが強いられている)は、この適格審査機能をうまく実現でき、特に、このような限界上にある様なクレームは、通常、102条下での新規性の欠如が問題となり特許性を失っていると主張している。

しかしながら、このようなアプローチは、101条の特許性の「自然法則の例外」を無意味なものとしてしまうであろう。従って、このアプローチは、先例法と一貫していない。これに関連する事例(Bilski 事件、Diehr 事件、Flook 事件、Benson 事件)は、101条に依拠する判断であり、その他の条項ではない。また、H.R.Rep. No. 1923, 82d Cong., 2d Sess., 6(1952)⁽⁵⁰⁾では、「人間により太陽の下で作成されたすべての物が、発明であるが、特定の条件を満たさない限り、それは必ずしも101条の下で特許しうるものになるとは限らない」とも述べてる。

最高裁は、追加ステップの重要性を評価するに際し、101条の特許適格性要求及び102条の新規性要求は、時々、オーバーラップすると認識している。しかし、常にそうであるとは限らない。そして、特許適格性要求を上述の他の法定要件に委ねることは、法的要件を備えているかどうかを判断することができると思える一方で、重大な法的安定性を阻害するというリスクがある。

特許庁の示唆する新規性要求において、新しく発見された自然法則を含んだ自然法則の役目とはなんだろうか？それは、直感的には、新しく発見された自然法則は、新規であると思われる。しかしながら、特許庁は、全体として新規性を評価するとき、構成物の新規性は無視されるということを実際に行っている。しかし、102条も103条を適用する際、それらがあたかも先行技術の一部であるかのようにしたとしても、102条や103条は、自然法則の取り扱いについては一切言及していない。そして、102条も103条のもとで特許出願を審査する際、すべての自然法則を故意に無視することは、すべての発明が特許しえないものになってしまう。なぜなら、すべての発明は、既に知られた自然の原理を内在することで実施されるためであり、既に知られたということにより、その原理を組み込んだものは自明とされてしまうからである。

112条は、当業者が、発明を製造または使用することができるように、完全に、明確に、精密に、正確に、発明を記載することのみを要求している。しかしながら、この112条は、これらの条件に合致する自然法則

(及びその均等物)が、「自然法則の例外」に潜在する何かしらのリスク、即ち、法則に特許を与えることが、将来のイノベーションを阻害してしまうリスクを作り出す可能性があることについて、重点を置いていない。

これらのことから、最高裁は、特許適格性の判断を、101条要件での判断に代えて、特許庁の提案する102条、103条、112条要件で判断するという考えに同意することができない。

第4に、Prometheus社(及びいくつかのアミカスクーリエ)は、ここで特許範囲を否定する法原理こそが、特に研究診断分野において、価値のある発見を行う医療研究者の能力に重大な妨害を行うことになると主張している。そして、Prometheus社の意見書で、自然法則の発見を導く研究を含むこのような研究は、莫大な費用を費やすものであり、このようなものが、この分野で米国を世界のリーダーにするものであり、従って、保護に値するものであるとも述べている。

しかしながら、他の医療専門家は、正反対の方向を示す考え(特許を与えることこそが、将来の研究を阻害するという考え)に基づき、このクレームを特許しうるものにするとの法的ルールに強く反対している。The American Medical Association他多くの団体などは意見書を提出し、もし、病気に対する身体の自然な反応に対して排他的権利が与えられ、治療ができなくなれば、その結果は、もし医者が治療で使用する際に広く利用されるべき重大な科学的データの使用に対して、広大な排他的権利を与えることになってしまうと最高裁に訴えている。

当裁判所では、この正反対の意見があったとしても驚かない。特許は、そもそも諸刃の剣である。一方で、排他的権利の確約は、創作、発明及び発見を導く金銭的な動機を生じさせるが、他方では、そのような厳格な排他性は、情報の流れを阻害し、特許されたアイデアの使用料を上昇させ、使用する可能性のあるユーザーに現存する特許または係属中の出願に対し、費用や時間のかかるサーチの実施を要求し、複雑なライセンス交渉を要求する発明を許可している。同時に、特許法の一般的なルールは、人間が関与する様々な分野で発明活動を規律しなければならないわけであるが、それは、相対する意見に対して、うまくバランスをとるような、実務的な効果を伴う形で実現しなければならない一方で、そのルールも分野によって異なるものでもある。

(50) 1952年第82期セカンドセッションでの下院法案番号1923

その結果、本最高裁は、定着した一般的な法上のルールから離れる前に、ある分野でのニーズに合うように思える新しい保護ルールが、他の分野では予期しない結果を生むということが無いようにしなければならない。そして、本最高裁は、必要な場合には、より洗練され、適合するルールを作成する議会の役目を認識しなければならない。本最高裁は、ここでは、この様なポリシーの観点から、診断用自然法則の発見の保護の拡張が望ましいか否かを決定する必要はない。

上記の理由から、当裁判所は問題となっている特許クレームは、自然法則それ自身に潜在するものを事実上クレームしていると認定する。従って、クレームは無効であり、CAFCの判決は破棄する。

V. 特許庁のガイダンス

本事件を受け、特許の審査指針として、米国特許庁は、2012年7月3日にガイダンス⁽⁵¹⁾を発表した。このガイダンスでは、自然法則を含むプロセスクレームの主題の適格性を決定する手法を審査官に示しているものである。このガイダンスにおいて、「Mayo事件において、特許庁がBliski事件後に示した特許適格性の分析にさらなる詳細を提供する一方、この争点は、現在、CAFCにて、特にMyriad事件とUltramercial事件で取り扱っているおり、それらの事件での判断は、Bliski事件とMayo事件の結論にさらなる洞察を与えることになる。特許庁は、これらの事件の結論をまち、包括的なガイダンスを発行するのが賢明である」と述べていた。このガイダンスが発行された時点で、Myriad事件及びUltramercial事件共に、CAFCに係属中であったが、Myriad事件⁽⁵²⁾は、2013年6月13日に、Ultramercial事件⁽⁵³⁾は、2013年6月21日に判決がなされ、それをうけて、2014年3月4日に特許庁は、Mayo事件を含めた包括的なガイダンス⁽⁵⁴⁾を発表した。このガイダンスは、そのメモランダムに記載されているように、Myriad事件とMayo事件を踏まえて作成されたものであるが、直近のMyriad事件をかなり意識して審査官に指導している。しかし、101条の特許適格性の審査指針を示す、現時点での包括的であり、最新のガイダンスであるため、このガイダン

スを基に研究を進める。

この3月4日発行のガイダンスでは、特許庁は自然法則・自然原則、自然現象及び自然物を参照または含むすべてのクレーム(例えば、機械、組成物、製造物及びプロセスクレーム)に関する特許主題の適格性を判断する際に、このガイダンスを使用すると述べている一方で、2012年7月3日発表のガイダンスでは、抽象的アイデアに関するものの適格性判断は、2010年7月27日発表のBliskiガイダンス⁽⁵⁵⁾を用いて判断されると述べており、特許適格性の対象毎に異なるガイダンスが用いられることになる。以下は、3月4日のガイダンスの概要である。

(1) 特許主題の適格性の全体のプロセス

出願人が何を発明したのか決定し、MPEP2103に従って、合理的な範囲で最も広い解釈をクレームに与えた上で、特許適格性があるか否かの決定を図1のフローチャートに従って以下の3つの質問により決定する。もし、このフローチャートにて適格性が無いと判断されれば、拒絶の推定がなされる。

① 質問1: クレームされた発明は、法定の特許適格性のあるカテゴリ(方法、機械、製造物若しくは組成物)の1つに向けられたものであるか?

もしこの質問に対する答えが、否定的であれば、クレームは特許の保護を受ける資格が無く、101条で拒絶される。もし、肯定的であれば、質問2に進む。

② 質問2: クレームは、司法例外物を含むものか?

もしこの質問に対する答えが、否定的であれば、クレームは特許の保護適格性があり、この解析は終了となる。もし、肯定的または不明であれば、質問3に進む。

ここで、司法例外物は、抽象的アイデア、自然法則・自然原則、自然現象及び自然物を指す。もしクレームが、司法例外物を参照しているかどうか疑いがある場合も、次の質問3の解析を行う。

③ 質問3: クレームは全体として、司法例外物とはなにか大きく相違するものを含むものか?

もしクレームが、抽象的アイデアを含むもので

(51) http://www.uspto.gov/patents/law/exam/2012_interim_guidance.pdf

(52) *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. __, 133 S. Ct. 2107, 2116, 106 USPQ2d 1972 (2013),

(53) *Ultramercial, Inc. v. Hulu, LLC*, 722 F.3d 1335, 107 U.S.P.Q.2d 1193

(54) http://www.uspto.gov/patents/law/exam/myriad-mayo_guidance.pdf

(55) http://www.uspto.gov/patents/law/exam/bilski_guidance_27jul2010.pdf

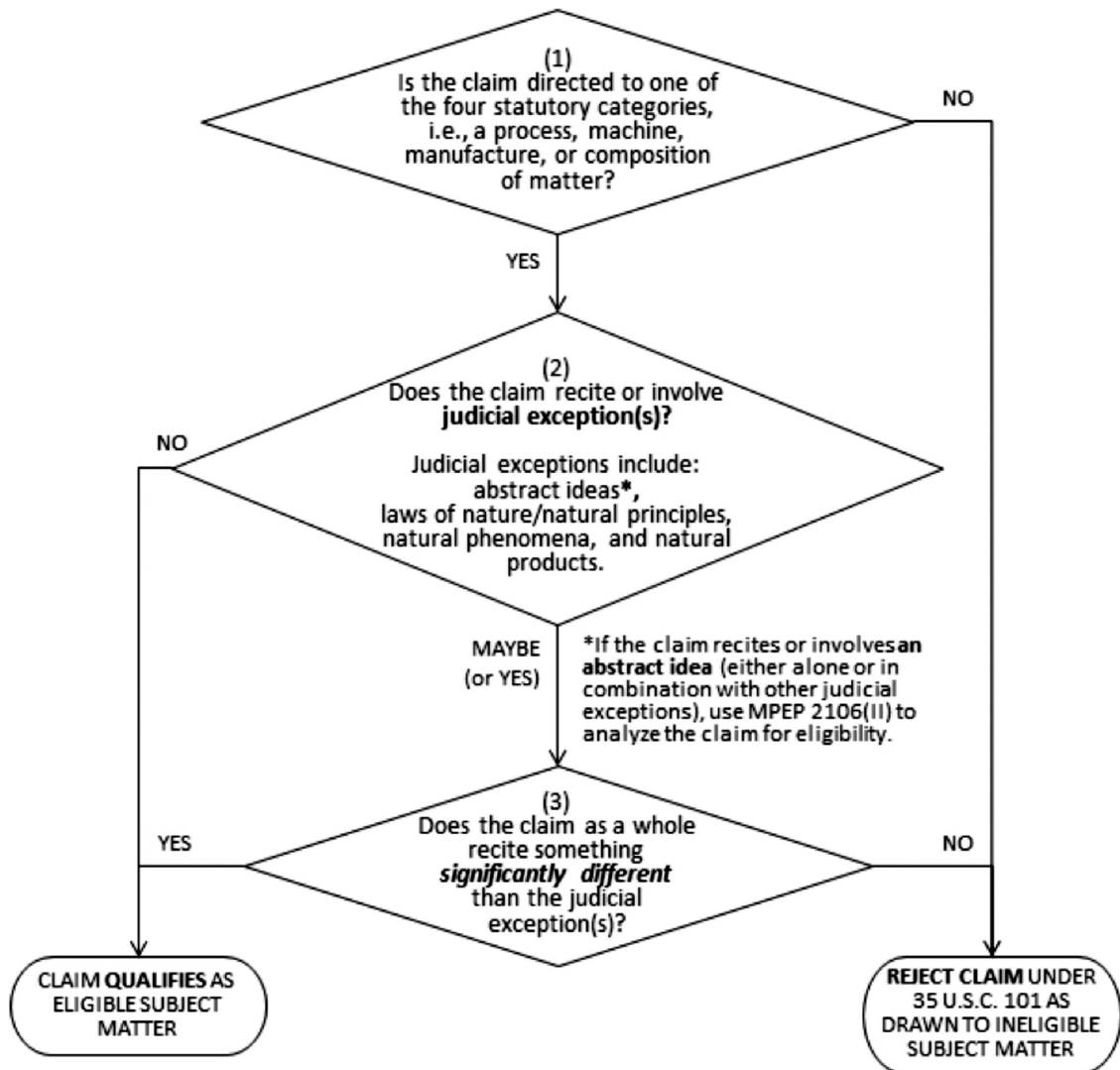


図 1

あれば、現在の MPEP2106(II) のガイダンス⁽⁵⁶⁾ のみに従って、特許適格性の判断を行う。それ以外は、「重大な相違⁽⁵⁷⁾ (significantly different)」の有無という事実問題の解析を用いてこの問題に答えることになる。この「重大な相違」については、次項で述べる。もし、この問題の回答が否定的であれば、特許適格性に欠き、拒絶されることになる。もし、肯定的、即ち、司法例外物と大きく異なるであるということであれば、特許適格性は肯定される。

(2) 「重大な相違」の相違の有無の判別方法

「重大な相違」があるということはいくつかの方法で示すことができる。例えば、①クレームが、法的例外

物に加えて、法的例外物に対して、なにかを特別に加えるといった様な、特別な方法で法的例外物を実用的に適用する構成物やステップを含んでいるとか、②クレームが、クレームされた主題が、自然界に存在するものとはきわめて異なるものであるといったものを示すような特徴やステップを含んでいることで、「重大な相違」があるということを示すことができる。

そして、抽象的アイデア以外の法的例外物を含むクレームに対する前述の質問 3 に回答する際には、次に述べるファクターを考慮に入れなければならない。これらのファクターは、過去の特許適格性の判断に用いられてきたものである。

・特許適格性に優位に働くファクター

a) クレームがプロダクト・クレームであり、当初

(56) <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s2106.html>

(57) 法的例外物(自然法則、物理現象、抽象的アイデア)とは著しく異なるという意味。

は、自然物であるように見えるなにかを記載しているが、解析の結果、自然発生物ではなく、自然発生物とは構造において相当異なる。

- b) クレームが、法的例外物に加えて、クレームの範囲に重大な意味を持つ限定を課す構成物やステップについて記載している。例えば、構造物やステップが、クレームの範囲を限定しており、そのため、その限定により、他の者は、今後の研究のために、その法的例外物の使用が阻害されない。
- c) クレームが、法的例外物に加えて、顕著な方法で法的例外物に関連する構成物やステップについて記載している。例えば、構造物やステップが、実質的に、かなり、意味がある記載となっている。
- d) クレームが、法的例外物に加えて、その法的例外の適用や使用の一般的な指示とともに、その法的例外物の記述以上のことを行った構成物やステップについて記載している。
- e) クレームが、法的例外物に加えて、特定の装置や特定のものの変化を含んでおり、特定の装置／変化が法的例外物を実行し、または法的例外物を特定の実用的適用手段に組み込むような、構成物やステップについて記載している。
- f) クレームが、法的例外物に加えて、関連分野において、よく知られ、従来の慣用的なもの以上の特徴を追加する構成物やステップについて記載している。
- ・特許適格性に不利に働くファクター
 - g) クレームが、プロダクト・クレームであり、自然物であるように見えるなにかを記載しており、自然発生物とは構造において相当程度、異なるものではない。
 - h) クレームが、法的例外物に加えて、高レベルで一般的といえる構成物やステップについて記載しており、それによって、本質的に法的例外物のすべての実用的適用手段がカバーされてしまっている。
 - i) クレームが、法的例外物に加えて、他人が法的例外物を実施する場合、必ず実施してしまうことになる構成物やステップについて記載している。
 - j) クレームが、法的例外物に加えて、関連分野において、よく知られ、従来の慣用的なものである構成物やステップについて記載している⁽⁵⁸⁾。
 - k) クレームが、法的例外物に加えて、(例えば、

単に法的例外物に付加するといった)たいして重要でもない構成物やステップについて記載している。

- l) クレームが、法的例外物に加えて、単なる使用分野以外の何も行っていない構成物やステップについて記載している。

(3) サンプル

ガイドランスでは、仮想クレームが上記フローチャートにおける質問でどの様に判定されるかを示したものであるため、本論稿では、割愛する。

(4) 拒絶する際のフォームに関する指示

本ガイドランスは、医療関係に関する特許出願がなされた場合の審査官に対するものであり、Mayo 事件も Myriad 事件も最高裁判決が確定しているため、更に医療関係の特許適格性を争点とした別の事件で最高裁が意見を覆さない限り、この手法に沿って審査が行われる。

VI. 考察

Mayo 事件を端的に言うと、①新たに発見されたものであっても、自然法則自体は万人の共有財産であることから特許適格性を有せず、②特許しえない自然法則が、特許可能な「法則の適用」に変えるためには、自然法則を単に述べるもの以上のことをしなければならない。また、例え、“machine-or-transformation”テストで、特許の対象物がトランスフォームしてもそれが自然法則そのものであれば、法的例外物の原則が優先的に適用され、特許適格性は失われる。

しかし、自然法則を含む発明であっても特許取得の途は残されている。つまり、発明が単に自然の関係を記載した以上のことをしている、即ち、「自然法則を適用」しており、ステップの十分な追加(クレームを特定分野に限定)をしている場合である。この場合、追加ステップが、よく知られ、慣用的な従来の活動からのみ構成されている場合は、十分な追加とはいえない(特許しえない自然的な相関関係の特許可能なそれら規則性のある適用物に変換するには十分ではない)。これについて、更に言及すると、自然法則自体を結果的にカバーするクレームとせず、クレームは自然法則の適用を極めて限定的とした分野に絞って記載し、将

(58) (b),(f),(h) (i) (j)のファクターは、特に Mayo 事件の判決文の中で詳細に述べられている。

来他人のイノベーションや発明にかかる特定分野以外において、その発明で使用した自然法則の実施を妨げるようなクレームとしなければ(つまり、それら法則の実用的な適用に制限するようなクレームとすれば)、特許適格性が認められる可能性は高い。なぜなら、最高裁は、判決の冒頭で、特許を通じで自然法則などのイノベーションに基本ツールを独占することは、イノベーションを促進することよりもむしろイノベーションを阻害するが、この排他的な原則の解釈をあまりに広げるとすると、特許法を骨抜きにしかねないことも理解していると表明しているからである。

従って、米国において当該分野で特許を取得するためには、発明者は、自己の発明に利用される自然法則は何であるかを理解し、その自然法則に適用した手段は、一般的に知られた慣用的なものなのか、新しい適用なのか見極めたうえで、その自然法則の実用的な適用に制限する様なクレームを作成する必要がある。さらに、Mayo 判決では、「特許の可能性を『(自然法則の)特許を禁止することの根底にある原則』を参照することなしに『特許明細書作成者の技法に単純に基いた』判断手法で特許法を解釈することに対し、警鐘をならしている」と述べている以上、上述のことを無視し、例えば、方法のクレームではなく、101 条で規定する装置クレーム(例えば Beauregard クレーム)を作成⁽⁵⁹⁾しても、特許適格性は肯定されない点も注意すべき点である。

日本では、医薬発明に関する審査基準が第IV部第三章にて設けられており、ここでは、請求項に係る医薬発明の化合物等と、引用発明の化合物等とが相違せず、かつ適用する疾病において相違しない場合であっても、請求項に係る医薬発明と引用発明とが、その化合物等の属性に基づき、特定の用法又は用量で特定の疾病に適用するという医薬用途において相違する場合には、請求項に係る医薬発明の新規性は否定されないとされている。そのうえで、以下の事例を紹介している。請求項の記載が、「1 回あたり 400 ~ 450 μ g/kg 体重の化合物 A が、ヒトに対して 1 日 1 回経口投与されるように用いられることを特徴とする、化合物 A を含有する鎮咳薬」の場合であって、1 回あたり 160 μ g/kg

体重の化合物 A をヒトに対して 1 日 3 回経口投与することで、鎮咳効果が奏されることは知られていたが、本発明では、1 回あたり 400 ~ 450 μ g/kg 体重の化合物 A をヒトに対して 1 日 1 回経口投与することにより、従来よりも鎮咳効果が向上することを見出した。実施例において、1 回あたり 400 μ g/kg 体重の化合物 A を 1 日 1 回患者に経口投与することにより、1 回あたり 160 μ g/kg 体重の化合物 A を 1 日 3 回経口投与するよりも、鎮咳効果が向上することを示す薬理試験結果が記載されている。また、1 日あたりの投与回数が減少するため、服薬コンプライアンスが向上することも記載されている。日本では、この場合には、医薬の用法又は用量を好適化することは、当業者の通常の創作能力の発揮であり、化合物 A の好適な用法又は用量を実験的に決定することは、当業者が容易になし得ることとして特許性が否定される。これは、米国での「追加ステップが、よく知られ、慣用的な従来の活動からのみ構成されている場合は、十分な追加とはいえないため特許適格性が否定される」との理論構成と同様であるといえる。この点から考察するに、日米において、この分野における特許取得の可能性(米国では特許適格性としての判断、日本で特許要件としての判断)の判断基準に大きな相違はないように思える。従って、日本の医療分野でのイノベーターにあつては、Mayo 事件や Myriad 事件は、医療における独占権の剥奪を意味する判決ととらえるのではなく、自然法則の実用的な適用への制限的な独占権付与を認める判決ととらえ、新技術の開発に取り組んでももらいたいと考える。

(59) 例えば、Prometheus 特許であれば、「免疫介在性胃腸疾患の治療効果を最適化するため、(a)免疫介在性胃腸疾患を有する被験者に、6-チオグアニンを提供する薬剤を投与する工程と、(b)前記免疫介在性胃腸疾患を有する前記被験者の 6-チオグアニンのレベル(含有量)を測定(決定)する工程からなり、この場合において、前記 6-チオグアニンのレベルが、 8×10^8 赤血球あたり約 230 pmol 未満の場合には、その後の被験者への薬剤の投与量を増加する必要性を示しており、また、この場合において、前記 6-チオグアニンのレベルが、 8×10^8 赤血球あたり約 400 pmol を越える場合には、その後の被験者への薬剤の投与量を減少する必要性を示している免疫介在性胃腸疾患の治療効果を最適化するため 6-チオグアニンを提供する薬剤」等。正確には、プロダクト・バイ・プロセスクレームではないが、このような記載であれば、101 条での Apparatus に属する。