

Oslaw News Letter

vol.45

目次

Contents

- 論文 米国特許法第101条に関する動向(バイオテクノロジー分野の発明の視点から) 弁理士 今野 智介 1
- 商標 News 中国におけるOEM生産と商標権侵害 弁理士 土生 真之 10
- 海外 News 【米国商標】使用証明の厳格化 弁理士 大塚 啓生 11
- 特許入門 弁理士 大木 信人 13
- 判例紹介 15

論文

Thesis

米国特許法第101条に関する動向 (バイオテクノロジー分野の発明の視点から)

弁理士 今野 智介

1. はじめに

米国特許法第101条(以下、単に「101条」とよぶ。)は、「いかなる新しく(new)かつ有用な(useful)方法(process)、機械(machine)、製造物(manufacture)、もしくは組成物(composition of matter)、またはそれらについてのいかなる新規かつ有用な改良を、発明または発見した者は、本法の定める条件および要求¹に従うことによって、それらについての特許を取得することができる。」²ことを規定する。この101条で規定される発明の“適格性”(eligibility)については、特にバイオテクノロジー分野およびIT・ビジネスモデル分野において、規定の解釈が

しばしば近年の訴訟における重要な争点となってきた。そしていくつかの重要な米国最高裁判所等における判決に従って、米国特許商標庁(以下「USPTO」とよぶ。)は、適格性に関するガイドラインおよび事例集を作成し、また情報更新(Update)も随時行っており、これらの文書を一般にも公表している。

現在、USPTOの審査における発明の適格性の判断は、2014年12月16日に公表された暫定審査ガイドライン(2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility: 2014 IEG)³や、それに対する2015年7月30日の情報更新(July 2015 Update: Subject Matter Eligibility)⁴、2016年5月4日の情報更新(May 2016

〈脚注〉

¹ 新規性(米国特許法第102条)、非自明性(同第103条)、記載要件(同第112条)などを指す。

² 原文の英文の和訳は筆者による。以下同じ。

³ <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2014-12-16/pdf/2014-29414.pdf>

⁴ <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ieg-july-2015-update.pdf>

Update: Subject Matter Eligibility)⁵などに準じて行われている。また、バイオテクノロジー分野の発明との関係では、2014IEGと同時に公表された事例集⁶および May 2016 Update と同時に公表された事例集⁷ (以下「2016 事例集」と呼ぶ。)によって、仮想クレームに係る発明の適格性が上記ガイドライン (特に判断の進め方を示したフローチャート) に従うとどのように判断されるかが具体的に提示されている。さらに 2016 年 7 月 14 日の USPTO 長官から審査官に宛てたメモ⁸により、上記ガイドラインおよび事例集は、バイオテクノロジー分野で注目されていた Rapid Litigation Management v. CellzDirect 事件⁹ および Sequenom v. Ariosa 事件¹⁰ の最終的な判示に合致したものであることが確認されている。

101 条の適格性の解釈に大きな影響を与える可能性があった訴訟が概ね終結し、その訴訟を通じて判示された解釈が反映されたガイドラインおよび事例集が整備されたことによって、バイオテクノロジー分野の発明が適格性を満たすかどうかの予見性は一定程度確立されるに至った。しかしながら、特許出願の審査段階において、担当する審査官によって、または発明の規定の仕方や背景技術との関係性等の微妙な条件によって、ガイドラインおよび事例集の適用の仕方に不透明性が生じるのではないかといった懸念は拭いきれない。また、101 条の適格性の運用が変更される以前には特許可能とされていた、遺伝子、診断方法等に係る発明について、101 条によって拒絶されることなく特許権を取得したいというバイオテクノロジー分野の企業等からの要望も残されている。さらに、上記ガイドラインおよび事例集によって、発明をどのように規定すれば 101 条の適格性の要件を満たすかについての指針は得られるが、その指針に基づいて規定された発明が 101 条以外の要件 (新規性、非自明性、記載要件等) をも同時に満たし、最終的に特許されるものとなり得るか、また権利行使上の制約を受けやすいものとならないかといった事項も含めて、発明が十分に保護されるかという

視点も忘れることはできない。

このような状況下で、2017 年 2 月から 5 月にかけて相次いで、IPO¹¹、AIPLA¹²、ABA¹³ の 3 団体から、101 条の改正案が発表された。1952 年に制定された現行の比較的簡素な 101 条の条文の下での発明の適格性は、1980 年の Diamond v. Chakrabarty 事件の判決¹⁴により広く解釈されていたところ、近年の判例により一定の制限が加わり、その解釈を反映させた上記ガイドラインおよび事例集等によって運用されている。改正案はそのような現状を改め、101 条の条文自体に必要な事項を規定することにより、発明の適格性をより明確で合理的なものにし、ひいては現行の運用では適格性が認められなくなった発明について以前のように適格性が認められるようにするための動きの表れとみられる。

本稿では、バイオテクノロジー分野の発明との関係において、まず 2016 事例集に含まれる 2 つの事例 (事例 29 および 31) の仮想クレームに基づいて、適格性と共他の特許要件も満たし、かつ権利行使しやすい発明を規定するために留意すべきことを考察する。また、前掲 Sequenom v. Ariosa 事件の判示を振り返り、2014IEG および 2016 事例集との整合性を検討する。さらに、3 団体から提案された 101 条の改正案を説明し、仮にそれらのいずれかの改正案が成立したときに、適格性の判断に関する現行の運用や、上記 2 つの事例の仮想クレームの特許性がどのように変化する可能性があるかを考察する。

2. 2016 事例集に関する検討

事例 29 および 31 の適格性のテストに用いられる、2014IEG のフローチャートを図 1 に示す。

(1) 事例 29 「診断および治療方法」

(ア) 仮想クレームおよび適格性の判断

事例 29 に含まれる仮想クレーム、およびそれぞれに

〈脚注〉

⁵ <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ieg-may-2016-memo.pdf>

⁶ https://www.uspto.gov/patents/law/exam/mdc_examples_nature-based_products.pdf

⁷ <https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ieg-may-2016-ex.pdf>

⁸ https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/memo_rlm-sequenom.pdf

⁹ 827 F.3d 1042 (Fed. Cir. 2016)。 <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/15-1570.Opinion.6-30-2016.1.PDF>

¹⁰ 788 F.3d 1371 (Fed. Cir. 2015)。 <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/14-1139.Opinion.6-10-2015.1.PDF>。 2017 年 12 月の CAFC 大法廷 (en banc) での再審理の申し出、および 2017 年 6 月の米国最高裁への上告はいずれも不受理とされ、2015 年 6 月の第 2 次 CAFC 判決が確定した。第 2 次 CAFC 判決の詳細は既刊の OsLaw News Letter Vol 36(2015.7)、 <http://www.oslaw.org/newsletter/036.pdf> 参照。

¹¹ Intellectual Property Owners Association (米国知的財産権者協会)。知的財産権の所有者の利益のために、知的財産の保護を推進することを目的とする団体。100 の大規模、中規模企業と 250 の小規模企業、大学、個人発明家、弁護士等を含む知財関係者で構成される。

¹² American Intellectual Property Law Association (米国知的財産法協会)。1897 年設立、米国の知的財産権を専門とする弁護士約 14,000 名を会員とする団体。

¹³ American Bar Association (米国法曹協会)。1878 年設立、弁護士等法曹の全米規模の任意加入団体、会員数は約 413,700 名(2007 年)。

¹⁴ 447 U.S. 303 (1980)。 <http://caselaw.findlaw.com/us-supreme-court/447/303.html>。 遺伝子組換え微生物に適格性を認める判示をした際に「人類が太陽の下で作ったいかなるもの (Anything under the Sun that is made by man)」も特許になると、付帯意見で述べられている。但し、同時に「ニュートンやアインシュタインが発見した自然法則について特許を取らなかったように、自然法則、自然現象、抽象的アイデアは人類共通のものだから、特許適格主題 (特許事由) の例外である。」とも述べられている。これが「司法上の例外」(judicial exception) である。

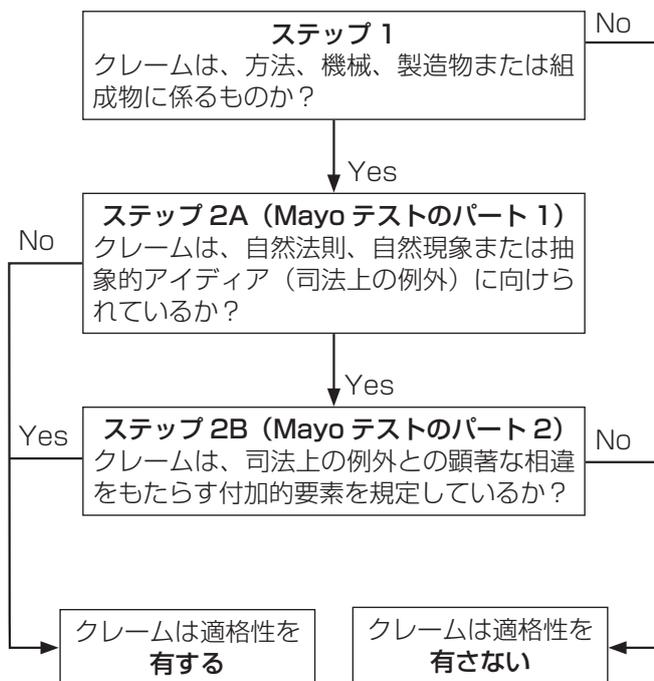


図 1

ついて 2014IEG のフローチャート (図 1) に従って判断される適格性を表 1 にまとめた。

請求項 1 の“検出方法” および請求項 7 の“治療方法” は、どちらもステップ 2A における“司法上の例外”に向けられた発明には該当しないと認定され、この時点で適格性ありと判断される。

これに対して請求項 2～6 はいずれも、血漿サンプル中の JUL-1 の存在をジュリティスの発症と関係づける規定を含むことから、ステップ 2A において司法上の例外 (自然法則または抽象的アイディア) に向けられた発明に該当すると認定され、適格性の判断はステップ 2B の結果に委ねられる。

ステップ 2B において、請求項 3～6 はそれぞれ、発明を司法上の例外を超えるものとする付加的要素を含むと認定されるため、最終的に適格性ありと判断される。請求項 3 および 4 は、工程 b で規定されている特定の抗体を用いることが発明の出願当時に“ルーチンまたは慣習的”ではなかったため、“付加的要素”になっている。請求項 5 は、工程 d で規定されている、ジュリティスの治療のために有効量のビタミン D を投与することが、発明の出願当時には

表 1

事例 29	ステップ			適格性
	1	2A	2B	
請求項 1：患者における JUL-1 ¹⁵ を検出する方法であって、 a. ヒト患者から血漿サンプルを得ること：および b. 前記血漿サンプルを抗 JUL-1 抗体と接触させ、JUL-1 と前記抗体との結合を検出することにより、前記血漿サンプル中に JUL-1 が存在するかを検出すること、を含む前記方法。	Yes	No	-	あり
請求項 2：患者におけるジュリティス ¹⁶ を診断する方法であって、 a. <請求項 1 と同じ>： b. <請求項 1 と同じ>：および c. 前記血漿サンプル中の JUL-1 の存在が検出された場合に、前記患者はジュリティスであると診断すること、を含む前記方法。	Yes	Yes	No	なし
請求項 3：患者におけるジュリティスを診断する方法であって、 a. <請求項 1 と同じ>： b. 前記血漿サンプルをブタ抗 JUL-1 抗体と接触させ、JUL-1 と前記ブタ抗 JUL-1 抗体との結合を検出することにより、前記血漿サンプル中に JUL-1 が存在するかを検出すること：および c. <請求項 2 と同じ>、を含む前記方法。	Yes	Yes	Yes	あり
請求項 4：患者におけるジュリティスを診断する方法であって、 a. <請求項 1 と同じ>： b. 前記血漿サンプルを mAb-D33 抗体と接触させ、JUL-1 と mAb-D33 抗体との結合を検出することにより、前記血漿サンプル中に JUL-1 が存在するかを検出すること：および c. <請求項 2 と同じ>、を含む前記方法。	Yes	Yes	Yes	あり
請求項 5：患者におけるジュリティスを診断および治療する方法であって、 a. <請求項 1 と同じ>： b. 前記血漿サンプル中に JUL-1 が存在するかを検出すること： c. <請求項 2 と同じ>：および d. 前記診断をされた患者に有効量のビタミン D を局所投与すること、を含む前記方法。	Yes	Yes	Yes	あり
請求項 6：患者におけるジュリティスを診断および治療する方法であって、 a. <請求項 1 と同じ>： b. <請求項 5 と同じ>： c. <請求項 2 と同じ>：および d. 前記診断をされた患者に有効量の抗 TNF 抗体を投与すること、を含む前記方法。	Yes	Yes	Yes	あり
請求項 7：ジュリティスの患者を治療する方法であって、ジュリティスを患っている患者に有効量の抗 TNF 抗体を投与することを含む前記方法。	Yes	No	-	あり

〈脚注〉

¹⁵ 事例 29 の前提とされる架空のタンパク質。当該タンパク質自体は公知であったが、ジュリティスの患者の体内 (血漿等) に特異的に存在し、酒さ等の他の疾患等の患者の体内には存在しないことが、出願人によって発見された。

¹⁶ 事例 29 の前提とされる架空の疾患 (自己免疫疾患)。特徴的な紅斑を発症するが、従来は酒さ (rosacea) と誤診されることがあった。

“ルーチンまたは慣習的”ではなかったため、所定の“付加的要素”になっている。請求項6は、工程dで規定されている、ジュリティスの治療のために有効量の抗TNF抗体を投与すること自体は公知であったが、工程a～cで規定されている診断により、酒さ等の他の患者への誤投与を防ぎ、ジュリティスの患者に対して効果的に投与することが可能となるから、工程a～dの組み合わせが全体として、所定の“付加的要素”になると認定される。しかしながら請求項2は、そのような付加的要素を全く含まないので、最終的に適格性はなしと判断される。

(イ)考察

請求項1と請求項2を対比すると、診断に関する情報を記載した工程を含む“診断方法”としてではなく、そのような工程だけを除外した“検出方法”として規定するという形式的な変更により、発明の適格性についての問題は解消される。その一方で、請求項1では血漿サンプル中のJUL-1の存在とジュリティスの発症との関係性は全く規定されていないため、仮に、ジュリティスとは無関係であっても何らかの状況下で血漿サンプル中のJUL-1の存在を検出することを記載または示唆した先行技術文献が見つかった場合には、請求項1の発明には新規性または非自明性によって拒絶されるおそれがある。

また、公知の様々な腫瘍マーカーのように、特定の物質（タンパク質またはmiRNA等の核酸）が、健常者の血漿中にも多少は存在するが、特定の疾患の患者の血漿中により高い濃度で存在する傾向が認められる場合（そのことが初めて発見された場合）に、前記物質が“基準値より高い濃度で”存在するかを検出することによって、その疾患の患者であるかを診断するという技術的思想に基づく発明も想定される。そのような発明の適格性と新規性および非自明性についても上記と同様のことがいえるだろう。例えば請求項1と同様の請求項を設け、工程bに相当する工程において「…前記血漿サンプル中に物質Xが所定の基準値より高い濃度で存在するかを検出すること」を規定した上で、当該規定は、請求項中には明記されていないが、特定の疾患と物質Xとの関係性に関する発見に基づいてなされたものであると、明細書中で説明する。仮に先行技術文献において健常者の血漿中にも物質Xが存在することが記載されていたとしても、前記基準値より高い濃度で存在するかを検出することが記載または示唆されていなければ、発明の適格性と共に新規性および非自明性が認められる可能性がある。

請求項3および4からは、診断に関する情報を記載した工程を含む“診断方法”として発明を規定する場合であっ

ても、“ルーチンまたは慣習的”ではない技術的事項を付加することによって、適格性に係る要件を満たせる場合があることが分かる。しかしながら、発明の出願時点で、“ルーチンまたは慣習的”ではない技術的事項が特に含まれてない、つまりJUL-1の存在とジュリティスの発症のような関係性が“ルーチンまたは慣習的”である技術的事項のみを用いて発見されたということも、現実的には十分に想定され、その場合は適格性が認められないこととなる。また、仮に“ルーチンまたは慣習的”ではない技術的事項が付加された請求項3および4に係る発明が特許されたとしても、血漿サンプル中のJUL-1の存在をブタ抗JUL-1抗体やmAb-D33抗体を用いずに（例えばマウス抗JUL-1抗体やmAb-D33抗体以外のモノクローナル抗体を用いて）行う実施形態はそれらの特許発明の技術的範囲には属しないことになるので、特許権に基づいて権利行使できる場面は極めて限定的であり、他社の参入を有効に防げる特許発明とはならないおそれがある。

請求項5および6では、診断に関する事項を規定した工程a～cと共に、治療に関する事項を規定した工程dを発明の構成に含め、“診断および治療の方法”として発明を規定することにより適格性の問題を解消している。しかしながら、例えば工程a（血漿サンプルの調製）、工程b（JUL-1の検出）および工程c（診断）は臨床検査技師等が行い、工程d（治療）は医師が行うといったように、複数の工程が複数の当事者によって行われることが現実的にはあるため、仮に請求項5および6に係る発明が特許されたとしても、それらの複数の当事者に対して特許権に基づく権利行使ができるかについては注意を要する。AKAMAI TECHNOLOGIES, INC. V. LIMELIGHT NETWORKS, INC. 事件の第2次CAFC大法廷（米国最高裁からの差し戻し審）の判決¹⁷によれば、複数の工程を含む方法に係る特許発明は、全ての工程が実施されない限り直接侵害（米国特許法第271条(a)項）とはならないことを前提としつつ、全ての工程が単一の事業体によって行われない場合であっても、また複数の事業体の間に本人-代理関係、契約関係、共同事業関係等がなく単一の事業体に帰属するとは言えない場合であっても、被疑侵害者が行為への参加や利益の享受の条件として特許方法の一以上の工程を実施させ、当該実施の形態やその時期を設定したような場合には、発明の実施が“単一の事業体に帰属する”ことになり、直接侵害が成立しうることが判示されている。上で例示したような場合に医師による直接侵害が認定されるためには、医師と臨床検査技師等との間に上述の関係が成立していなければならない。なお、寄与侵害およ

脚注

¹⁷ 134 S. Ct. 2111 (2014). <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/9-1372.Opinion.8-11-2015.1.PDF>. 2016年4月に米国最高裁が2度目の上告を棄却したことにより確定。当該事件においては、Limelight社（侵害被疑者）と顧客とが共同で、インターネットコンテンツの配信に関する特許発明の複数の工程を行った。

び誘発侵害（米国特許法第 271 条(b)および(c)項）は、直接侵害の成立が必要とされ、方法発明に含まれる一部の工程を一部の当事者が実施することが（直接侵害が成立すると判断されないまま）寄与侵害および誘発侵害を構成するかを直接的に争うことはできない¹⁸。

請求項 5 および 6 では、治療に先だってジュリティスを発症しているかについての診断を行うことを規定しているが、そのような診断に代えて、特定の治療法の有効性についての診断を行うこと（いわゆるコンパニオン診断）を規定したとしても、請求項 5 および 6 について上述したことと同様のことが当てはまるだろう。コンパニオン診断のためには、例えば、薬剤の標的となる特定のタンパク質または薬剤の代謝酵素について、それをコードする遺伝子の変異や発現量を検出する工程を規定することができる。

上記のような当事者が複数いる場合の問題は、工程 a および b のみからなる請求項 1 に係る発明においても、各工程が異なる当事者によって行われる可能性があるため同様に起こりうる。しかしながら、例えば「ヒト患者から得られた血漿サンプルを抗 JUL-1 抗体と接触させ、JUL-1 と前記抗体との結合を検出することにより、前記血漿サンプル中に JUL-1 が存在するかを検出することを含む、患者における JUL-1 を検出する方法。」と記載し、単一の工程（実質的に工程 b）を単一の当事者が行う発明となるよう規定し直すことにより、そのような問題は回避できると考えられる。

請求項 7 に係る“治療方法”の発明は、事例 29 の前提においてジュリティスの治療において有効量の抗 TNF 抗体を投与すること自体は公知とされていることから、発明の適格性は有するとしても、新規性および/または非自明性は有さないであろうから、最終的に特許を受けることのできない発明と考えられる。

結局、“検出方法”として規定される発明が新規性および非自明性を有すれば（それを脅かすような先行技術文献が存在しなければ）、そのような発明として特許されることが権利行使上の観点からも理想的である。逆に言えば、“検出方法”に係る発明が新規性または非自明性の問題により特許を受けることができない場合は、たとえ発明を“診断方法”または“診断および治療の方法”として規定することで特許されたとしても、権利行使が制約されるおそれがある。発明の基礎となった血漿サンプル中の JUL-1 の存在とジュリティスの発症との関係性に係る知

見を十分な権利化に結びつけられないという不満が残りそうである。

(2)事例 31 「遺伝子変化のスクリーニング方法」

(ア)仮想クレーム¹⁹ および適格性の判断

事例 31 に含まれる仮想クレーム、およびそれぞれについて 2014IEG のフローチャート（図 1）に従って判断される適格性を表 2 にまとめた。

請求項 75 の“ハイブリダイズ方法”および請求項 85 の“増幅方法”は、どちらもステップ 2A における“司法上の例外”に向けられた発明には該当しないと認定され、この時点で適格性ありと判断される。

これに対して請求項 1 は、所定の配列を比較することと、その比較において相違が見られたときの解釈が規定されていることから、ステップ 2A において司法上の例外（抽象的アイデア）に向けられた発明に該当すると認定され、適格性の判断はステップ 2B の結果に委ねられる。請求項 1 を引用する請求項 70 および 80 も同様である。

ステップ 2B において、請求項 70 および 80 はそれぞれ、検出および増幅のために特定の手段を用いることが発明の出願当時には“ルーチンまたは慣習的”ではなかったことから、発明を司法上の例外を超えるものとする付加的要素を含むと認定されるため、最終的に適格性ありと判断される。しかしながら請求項 1 は、そのような付加的要素を全く含まないので、最終的に適格性はなしと判断される。

(イ)考察

請求項 1 と請求項 75 および 85 とを対比すると、BRCA1 遺伝子の塩基配列における変化については明記せず、実体的な工程を含む BRCA1 遺伝子の“ハイブリダイゼーション方法”および“増幅方法”として発明を規定すれば、たとえ走査型近接場光学顕微鏡や Cool-Melt PCR を用いることは規定されていなくても、適格性についての問題は解消されうる。請求項 75 に係る発明の技術的意義は、野生型プローブとのハイブリダイゼーションが検出されればサンプル由来の BRCA1 遺伝子の塩基配列は野生型であり、検出されなければ変異型であることが明細書中に記載されていれば、当業者にとって理解可能であるから、発明としての明確性や実施可能性は担保される。同様に請求項 85 に係る発明の技術的意義も、増幅された核酸について決定された塩基配列が野生型であるか変異型であるかをさらに調べることにについて明細書中

〈脚注〉

¹⁸ さらに、米国特許法第 287 条(c)項(2)(A)では、バイオテクノロジー特許などについては、特許侵害となる態様で実施された場合、それが医師の医療行為であっても差止・損害賠償の請求権が及ぶことが規定されているが、仮想クレームに係る発明がそのような“バイオテクノロジー特許”に該当するかどうかの検討は、本稿では保留としたい。

¹⁹ 事例集ではクレームの番号は連続しておらず、本稿においても事例集と同一の番号を表記する。請求項 1 は、Association for Molecular Pathology (AMP) v. Myriad Genetics, Inc. 事件 (12-398 (569 U.S. ___ June 13, 2013)) の対象となった、米国特許第 5,753,441 の実際の請求項 1 と同一であり、技術的背景も当該特許を踏襲している。一方、請求項 70、75、80 および 85 は請求項 1 に基づいて新たに作成された仮想クレームである。

表2

事例 31	ステップ			適格性
	1	2A	2B	
請求項 1：ヒト被験者の生殖系列を BRCA1 遺伝子の変化についてスクリーニングする方法であって、前記被験者の組織サンプル由来の BRCA1 遺伝子もしくは BRCA1 RNA の生殖系列配列、または前記サンプル由来の mRNA から作製された BRCA1 cDNA の配列を、野生型 BRCA1 遺伝子、野生型 BRCA1 RNA、または野生型 BRCA1 cDNA と比較することを含み、被験者の BRCA1 遺伝子、BRCA1 RNA または BRCA1 cDNA の配列における野生型との相違が前記被験者の BRCA1 遺伝子における変異を示す、前記方法。	Yes	Yes	No	なし
請求項 70：前記 BRCA1 配列の比較が、さらに、前記サンプルから単離された BRCA1 遺伝子に野生型プローブをハイブリダイズさせること：および BRCA1 遺伝子とのハイブリダイゼーションの指標であるプローブの立体構造の変化を、走査型近接場光学顕微鏡を用いて検出することによって、ハイブリダイゼーション産物の存在を検出することを含む、請求項 1 に記載の方法。	Yes	Yes	Yes	あり
請求項 75：BRCA1 配列をハイブリダイズさせる方法であって、ヒト被験者由来の組織サンプルから単離された BRCA1 遺伝子と野生型プローブとをハイブリダイズさせること：および BRCA1 遺伝子とのハイブリダイゼーションの指標であるプローブの立体構造の変化を、走査型近接場光学顕微鏡を用いて検出することによって、ハイブリダイゼーション産物の存在を検出することを含む、前記方法。	Yes	No	-	あり
請求項 80：前記 BRCA1 配列の比較が、さらに、前記サンプル由来の BRCA1 遺伝子の全部または一部を、プライマーセットを用いて Cool-Melt PCR により増幅し、増幅された核酸を生成すること：および増幅された核酸の配列決定をすることを含む、請求項 1 に記載の方法。	Yes	Yes	Yes	あり
請求項 85：BRCA1 配列を増幅する方法であって、ヒト被験者の組織サンプル由来の BRCA1 遺伝子の全部または一部を、プライマーセットを用いて Cool-Melt PCR により増幅し、増幅された核酸を生成すること：および増幅された核酸の配列決定をすることを含む、前記方法。	Yes	No	-	あり

に記載されていれば、発明としての明確性や実施可能性は担保されうる。また、事例 31 では、BRCA1 遺伝子（配列および機能）自体、BRCA1 遺伝子における変化と乳癌または子宮癌の発症のしやすさとの関係、どちらも出願人によって初めて発見されたことが前提とされているので、請求項 75 および 85 は新規性および非自明性の要件も満たすと考えられる。

しかしながら現実的には、特定の遺伝子の塩基配列および機能や、その塩基配列における変異の存在が先に公知になっている状況下で、それらと特定の疾患の発症率等との関連性が新たに発見されることもあるだろう。例えば、ある遺伝子の塩基配列中に一塩基多型（SNP）が存在することが公知であったところ、研究によって、その遺伝子の SNP の塩基の種類によって特定の疾患の発症率が有意に高くなることが判明したような場合である。そのような場合、SNP の存在が判明する過程において、請求項 75 のような“ハイブリダイゼーション方法”および請求項 85 のような“増幅方法”は新規性を失っている可能性が高い。同じ場合に、請求項 70 および 80 のような“スクリーニング方法”を規定したとしても、走査型近接場光学顕微鏡や Cool-Melt PCR のように発明が“ルーチンまたは慣習的”ではなかったことを示すに留まらず、公知ではない、または当業者が容易に想到し得ない特徴をさらに含んでいない限り、新規性または非自明性によって拒絶されるおそれがある。

3. Sequenom v. Ariosa 事件に関する検討

前掲 Sequenom v. Ariosa 事件では、第 2 次 CAFC 判決において、次のように規定された米国特許第 6,258,540 号（以下「540 特許」と呼ぶ。）の請求項 1 に係る発明の適格性が否定された。

請求項 1：妊婦由来である母系の血清または血漿サンプルについて、胎児起源の父系遺伝核酸を検出する方法であって、前記血清または血漿サンプルから父系遺伝核酸を増幅すること、および

前記サンプル中の胎児起源の父系遺伝核酸の存在を検出すること、を含む前記方法。

判決ではまず、2014IEG のフローチャートのステップ 2A に相当するステップ（Mayo test PART 1）において、請求項 1 に係る発明は、妊婦由来の血漿サンプル等に胎児起源の父系遺伝核酸（cffDNA）が含まれるという、司法上の例外の一つである“自然現象”に向けられた発明であると認定した。続いて、同フローチャートのステップ 2B に相当するステップ（Mayo test PART 2）において、'540 特許の請求項 1 に係る発明は、“自然現象”を適格性を有する応用に変換するのに十分な発明的コンセプト（要素またはその組み合わせ）を含んでいないと認定した。その理由として、'540 特許の請求項 1 で規定されている cffDNA を検出するために PCR（請求項 2 で規定）のような方法を用いることは、ルーチンおよび慣習的なものに過ぎないからだ、ということを指摘している。このような認定によって、'540 特許の請求項 1 は最終的に適格性を有しないと判断されている。

前述した 2016 事例集の事例 29 の請求項 6 に係る発明は、Diamond v. Diehr 事件の米国最高裁判決²⁰に従って、診断のための工程 a～c と治療のための工程 d を“組み合わせ全体”としてみれば、発明の出願当時に“ルーチンまたは慣習的”ではなかったことが提示されているといえるから、発明を司法上の例外を超えたものにする“付加的要素”を有するとして、適格性ありと判断されることが明確に例示されている。

一方、'540 特許の請求項 1 について言えば、妊婦由来の母系の血清または血漿サンプルは従来は医療廃棄物とされており、その中に cffDNA が存在することは全く知られていなかったのだから、“組み合わせ全体”として考えれば、妊婦由来の血清または血漿サンプルを採取し、そこに含まれる cffDNA を増幅して検出することが“ルーチンまたは慣習的”とは言えないはずである。そのことに鑑みれば、'540 特許の請求項 1 に係る発明は適格性を有するとの判断もあり得たようにも思われる。

それにもかかわらず、事例 29 の請求項 6 に係る発明に適格性があり、'540 特許の請求項 1 に係る発明に適格性がないと判断されている。2016 年 7 月 14 日のメモで確認されているように、それらの判断の間に整合性が取れているとすれば、一つの解釈として、前者は“組み合わせ全体”として考えることにより自然法則の“実質的先占”(preemption)とはならないように発明が規定されることになるのに対し、後者は、“組み合わせ全体”として考えたとしても、自然現象の“実質的先占”を許すおそれのある発明とみなされたことがあるかもしれない。

実質的先占は、発明が特許されたときに、その発明で利用されている自然法則や自然現象を他人が将来的に利用することを不当に束縛することをいい、司法上の例外を設けたことも実質的先占の原則に基づいていることが米国最高裁で明示されていることなどが、第 2 次 CAFC の判決文中でも言及されている。

事例 29 の請求項 6 に係る発明は、工程 d の治療を抗 TNF 抗体の投与によって行うことに限定している。このような限定により、血漿中の JUL-1 を検出してジュリティスと診断するという“自然法則”を、他人が将来的に利用することを不当に束縛することはない(例えば他の薬剤の投与による治療と組み合わせることを妨げない)から、実質的先占に該当しない発明となっていると解することができる。それを前提として、工程 a～d の組み合わせにより“付加的要素”が生み出されると認定し、適格性を有すると判断することは合理的にみえる。仮に、発明の技術的範囲を広げようと、工程 d において治療に用いる薬剤を特定せず、例えば「有効

量のジュリティスの治療薬を投与すること」(つまり公知のあらゆる治療法を適用すること)を規定するよう変更した場合には、一転して実質的先占が起きるおそれがあると認定され、適格性はないと判断されるようになる可能性がある。

これに対して、'540 特許の請求項 1 で規定されている、cffDNA の検出方法に係る発明は、増幅および検出を行わずに他人が cffDNA を利用できる場面は極めて限定的になるだろうから、実質的先占を許す発明となるおそれがあると思なされた可能性がある。それゆえ、妊婦由来の血清または血漿サンプルを用いることが“ルーチンまたは慣習的”でないとしても、発明全体として司法上の例外を超える付加的要素を有しないと認定され、適格性はないと判断されるに至った可能性がある。

2014IEG のフローチャートのステップ 2B において、“組み合わせ全体”も“付加的要素”の一態様として考慮されるが、その“付加的要素”は発明が司法上の例外を超えるものになっているか、つまり“司法上の例外”について“実質的先占”のおそれがないかを判断するためのものであることに鑑みれば、'540 特許の請求項 1 に対して適格性を認めない判示は、事例 29 の請求項 6 との関係では整合性がとれていると解することができる。また、事例 29 の請求項 1 に係る発明が、'540 特許の請求項 1 に類似する、“検出方法”でありながら、“自然法則”に向けられた発明とは認定されず、ステップ 2A において“司法上の例外”には該当しないと判断されているのは、「前記血漿サンプルを抗 JUL-1 抗体と接触させ、JUL-1 と前記抗体との結合を検出することにより」という具体的な操作が規定されている(逆に '540 特許の請求項 1 ではそのような操作が規定されていない)ためであると解すれば、整合性はとれている。判決では明言されていないが、'540 特許の請求項 21 のように、cffDNA の検出の後に診断を行う工程を規定した“出生前診断方法”であれば、実質的先占には該当しない(出生前診断以外の目的で cffDNA を検出する実施形態が開かれている)として適格性が認められた可能性もある。

4. 101 条の改正案

(1) 3 団体が発表した 101 条改正案

IPO、AIPLA および ABA の 3 団体が発表した 101 条の改正案を表 3 にまとめた。本稿冒頭に示した、現行の 101 条と対比していただきたい。

3 団体の案はいずれも、現行の 101 条を新 101 条の(a)項として規定した上で、適格性の例外や他の条項との関係性に関して、IPO 案および AIPLA 案では(b)項および(c)項を追加して、ABA 案では 3 文からなる(b)項を追加して、規定し

〔脚注〕

²⁰ 450 U.S. 175 (1981)。http://caselaw.findlaw.com/us-supreme-court/450/175.html。「方法におけるステップの新規な組み合わせは、当該組み合わせが完成される以前に当該組み合わせの構成要素の全てが公知かつ汎用のものであったとしても、特許可能なものとなり得る」と判示されている。

表3

IPO 案 ²¹	AIPLA 案 ²²	ABA ²³
101 条 (a)適格主題 いかなる有用なプロセス、機械、製造物、組成物、あるいはそれらのいかなる有用な改良を発明又は発見し、且つ、それを発明としてクレームする者は、誰でも、本法が規定する例外、条件、および要件のみに従ってクレーム発明について特許を得る権利がある。	101 条特許可能な発明 (a)適格主題 いかなる有用なプロセス、機械、製造物、組成物、あるいはそれらのいかなる有用な改良を発明又は発見し、且つ、それを発明としてクレームする者は、誰でも、本法が規定する条件、および要件のみに従って特許を得る権利がある。	101 条特許性の条件：適格主題 (a)適格主題 いかなる有用なプロセス、機械、製造物、組成物、あるいはそれらのいかなる有用な改良を行った者は、誰でも、本法が規定する条件又は要件の1つ又はそれ以上を満たしていないことを見出さなかった場合には、そのような発明又は発見について特許を得る権利がある。
(b)適格主題に対する唯一の例外 サブセクション(a)のクレーム発明は、その技術分野の当業者がクレーム全体から理解する発明が、もし、そして、下記場合にのみ、もし人間活動から独立して、そして人間活動の前から自然に存在している場合、あるいは人間の心の中にのみ存在している場合にサブセクション(a)の基で不適格である。	(b)適格主題に対する唯一の例外 サブセクション(a)のクレーム発明は、クレーム全体としての発明が、もし人間活動から独立して、そして人間活動の前から自然に存在している場合、あるいは人間の心の中で遂行される場合にのみサブセクション(a)の基で不適格である。	(b)例外 有用なプロセス、機械、製造物又は組成物、あるいはその改良に関するクレームは、そのようなクレームによる独占権の範囲が、自然法則、自然現象、または抽象的アイディアの全ての実際的(実用的)適用を他者が使用することを排除するような場合は、101 条での適格性がないと拒絶されることがある。 自然法則、自然現象又は抽象的アイディアの実際的適用が、これらのクレームを全体として評価した場合の主題である場合は、本条における適格性は否定されはならず、その際、クレームの個々の、全ての限定を完全に考慮し、どれも無視してはならない。 101 条の適格性の判断においては、102 条、103 条および 112 条で定義される特許性を考慮して、またクレームが全体としても部分的にでも発明的概念を定義しているかという点を含めて、適格性を否定してはならない。
(c)適格性の唯一の基準 サブセクション(a)および(b)におけるクレーム発明の適格性は、本法 102 条、103 条および 112 条の規定の要件と条件とは関係なく決定され、また、クレーム発明が創作され、又は、発見された態様とは関係なく、更に、クレーム発明の発明概念とは関係なく決定される。	(c)適格性の唯一の基準： サブセクション(a)および(b)におけるクレーム発明の適格性は、本法 102 条、103 条および 112 条の規定の要件と条件とは関係なく決定され、また、クレーム発明が創作され、又は、発見された態様とは関係なく、更に、クレーム発明が発明概念を含むか否かに関係なく決定される。	

ている点で共通している。また IPO 案および AIPLA 案には共通している語句も多い。

3 案の(a)項のいずれにおいても、「新しく」(new) という語句が削除されている。102 条の「新規性」(novelty) との混同を防ぎ、101 条で適格性があると判断された発明について 102 条で新規性を判断すればよいことを明確にする意味がある。

IPO 案および AIPLA 案の(b)項と、ABA 案の(b)項の第 1 は、(a)項に従えば適格性があるとされる発明であっても、特定のものに限って適格性を認めない旨を規定する。この規定は、2014IEG のフローチャートのステップ 2A に相当するが、条文とすることで明確化および安定化が図られる。ABA 案では「自然法則、自然現象、または抽象的アイディア」という語句を踏襲して例外を規定しているが、IPO 案および AIPLA 案では「人間活動から独立して、そして人間活動の前から自然に存在する」発明、または「人間の心の中にのみ存在する」ないし「人間の心の中で遂行される」発明と、やや異なる表現を用いて規定している。また ABA 案では「クレームによる独占権の範囲が…排除するような場合は、

101 条での適格性がないと拒絶されることがある」と明記されているところが目を引き、IPO 案および AIPLA 案にはこれに相当する文言は含まれていない。3 案とも、発明が例外に該当するかは前掲 Diamond v. Diehr 事件の米国最高裁判決に従って「クレーム全体として」判断されるべきものであることが明記されている点では共通する。

IPO 案および AIPLA 案の(c)項と、ABA 案の(b)項の第 3 文は、上述した(a)項の 102 条との関係のほか、2014IEG のフローチャートのステップ 2B の判断における“付加的要素”の認定、および本稿では割愛したが“自然を利用した生産物”²⁴ (たとえば cDNA) についてのステップ 2A の判断における“顕著な差”の認定と 102 条および 103 条との関係について、解釈が混乱するおそれのあるそれらの認定は 101 条の適格性の判断には持ち込まず、101 条以外の条項で判断されるべきであることを規定している。なお、102 条の新規性、103 条の非自明性、112 条の記載要件は“当業者”の視点から技術的意味が判断されるものであり、101 条の適格性について裁判所で審理されて判示された内容よりも、当業者にとって合理的な判断がなされるべきであ

【脚注】

²¹ http://www.ipo.org/wp-content/uploads/2017/02/20170207_IPO-101-TF-Proposed-Amendments-and-Report.pdf

²² <https://www.aipla.org/resources2/reports/2017AIPLADirect/Documents/AIPLA%20Report%20on%20101%20Reform-5-19-17-Errata.pdf>

²³ <http://patentdocs.typepad.com/files/letter-5.pdf>

²⁴ 2014IEG と同時の事例集 “Nature-Based Products” 参照。その解説は既刊の Osław News Letter Vol.34 (2015.1)、<http://www.oslaw.org/newsletter/034.pdf> 参照。

るとの期待が込められている。

(2)改正案に基づく2016事例集の仮想クレームの適格性の検討

事例29の請求項2で規定するような“診断方法”の発明は、2016事例集に示されている現行の運用に従えば、血漿中のJUL-1の存在とジュリティスの発症という“自然法則”に向けられた発明に該当し、そのままでは適格性はないと判断されるため、請求項3および4の工程bで規定するような、“ルーチンまたは慣習的”ではなかった付加的要素を導入する必要がある。同様に、事例31の請求項1で規定するようなスクリーニング方法も、請求項70および80で規定するような“ルーチンまたは慣習的”ではなかった付加的要素を導入する必要がある。

また、事例29では、JUL-1に関する“自然法則”に向けられた発明に該当しないようにするために、請求項1のように発明を“検出方法”として規定するか、請求項5および6のように“診断及び治療方法”として規定する必要がある。事例31も、請求項70および80で規定するような付加的要素に頼らずに適格性を引き出すためには、請求項1に記載されたようなBRCA1遺伝子における変化と乳癌または子宮癌の発症のしやすさという“自然法則”と切り離して、請求項75および85で規定するように“ハイブリダイズ方法”または“増幅方法”として発明を規定する必要がある。

しかしながら、仮に101条がIPO案またはAIPLA案のように規定されれば、事例29の請求項2や、事例31の請求項70および80の発明は、“自然法則”との有機的なつながりを保ちつつ、器具等を用いた具体的な操作を伴う工程を含む発明として規定されており、「人間活動から独立して、そして人間活動の前から自然に存在している」発明にも、「人間の心の中にのみ存在」する発明または「人間の心の中で遂行」される発明にも該当しないので、それらの請求項自体で適格性を有することになる。また、器具等を用いた具体的な操作を伴う工程自体が公知であったとしても、JUL-1に関する“自然法則”やBRCA1遺伝子に関する“自然法則”は当業者にとって公知でも自明でもなかったため、102条の新規性および103条の非自明性をも備えた発明となり得る。

101条がABA案のように規定されても、基本的には上記と同様にして適格性が判断されると考えられるが、“自然法則”等の「全ての実際の適用を他者が使用することを排除するような場合」（つまり実質的先占）に該当するならば適格性を有しないと判断する、(b)項の第1段落の規定を考慮する必要もある。事例29については、請求項1のように“検出方法”の発明を規定してしまうと、JUL-1遺伝子に関する“自然法則”を他者が利用する機会を奪う、実質的先占に該当すると認定され、適格性を有しないと判断されるおそれがある。むしろ請求項2のように“診断方法”として、検

出の目的を限定した発明を規定した方が、適格性を有すると判断されるだろう。事例31については、請求項75のような“ハイブリダイズ方法”や請求項85のような“増幅方法”として発明を規定する場合は、ハイブリダイズ、検出、増幅などの工程に何か限定を加え、他者が利用する機会を残すようにしないと、実質的先占に該当すると認定され、適格性を有しないと判断されるおそれがある。そのような限定を加えない場合はかえって、ハイブリダイズまたは増幅のための具体的な操作を伴う、BRCA1遺伝子の配列の比較を行う工程と、当該比較において配列に変化が見られれば乳癌等になりやすいと診断する“診断方法”に係る発明として規定した方が、実質的先占に該当せず適格性を有すると判断されるように思われる。

このようにしてみると、現行の運用の下では、発明に適格性を持たせるために不自然な規定を行うことが必要であったり、そのような規定により新規性や非自明性が問題となったりする場面が想定されたところ、3団体の改正案の下では、そのような状況が改善され、現行の運用が適用される前に見られた、学術的に新たな発見に基づいて自然な語句で規定された発明に、適格性およびその他の特許性を持たせることができる可能性が高まりそうである。

5. むすび

101条の改正案が3団体から提案されているが、それらが今後どのように取り扱われるかは見通しにくく、現行の101条およびガイドライン・事例集に基づく運用が当面は継続されそうである。バイオテクノロジー分野の研究開発は留まることなく進められ、特許出願も多くなされるだろうが、産業の発展、ひいてはその恩恵を受ける人類のためには、発明者および出願人の努力に十分に報いることのできるよう特許発明が保護される必要がある。101条に関する動向は特に、学術的な意義を持つ基礎的な研究に基づく、アカデミアなどからの発明の運命に大きく影響する。特許権の成立により特許権者に独占的な実施権が付与されると、第三者にとっては多かれ少なかれその特許発明の利用に制約が生じるが、上述した実質的先占による弊害の問題も十分に考慮しながら、バランスの取れた条文解釈および運用規定の下に、発明の適格性および他の特許要件が判断されることを願う。様々な態様で規定しうる発明が生み出されたときに、米国ではどのように発明を規定して特許出願し、権利化することが最善かを的確にクライアントに提案できるよう、弁理士として引き続き追究する所存である。

中国における OEM 生産と商標権侵害

弁理士 土生 真之

1. はじめに

現在、多くの企業が海外の自社工場あるいは製造委託を通じて、海外での生産活動を行っている。そして、近年人件費の高騰から脱中国の動きが加速はしているものの、日本企業にとって最も主要な海外生産拠点は依然として中国である。

その中国において、OEM 生産と商標権侵害の問題が長らく懸案となってきた。すなわち、外国企業との OEM 契約により製造され、全量が中国国外に輸出される製品に付された商標と同一・類似の商標が中国国内で第三者により登録されていた場合に、当該 OEM 製品が中国における商標権侵害を構成するかという問題である。

この問題には、後述の PRETUL 事件において 2015 年に出された最高人民法院判決により、商標権侵害には該当しないことが確認されているが、最近この判断と合致しない判決が出たため紹介する。

2. PRETUL 事件¹

メキシコにおいて「PRETUL」の商標登録を有する TRUPER 社が、中国の垂環社に南京錠の製造を委託し、その全量をメキシコに輸出させたところ、中国において「PRETUL」の商標登録を有する莱斯社が、商標権侵害に基づき中国税関で差止請求し、又、侵害行為の停止等を求めて提訴した事案である。

第 1 審、第 2 審では商標権侵害と認定されたが、最高人民法院は、製造委託契約に基づき製造された当該製品は全量がメキシコに輸出されており、中国国内では販売されておらず、商標の識別機能を発揮していないため、中国国内での誤認混同を生じないとして、商標権侵害を否定した。

3. PEAK 事件²

米国において「PEAK SEASON」の商標登録を有する米国企業の Isaac Morris 社は、中国の Zhengyu (振宇) 社に衣服の製造を委託した。Zhengyu 社は下記ラベルを付した衣服を製造し、全量米国へ輸出していたところ、中国において「PEAK」の商標登録を有する Peak Sport Products (匹克体育用品) 社 (以下「Peak 社」) が、Isaac Morris 社と Zhengyu 社に対して侵害行為の停止と損害賠償を求めて提訴したという事案である。

第 1 審では商標権侵害は否定されたが、第 2 審の上海知的財産法院は、下記の点を指摘して Isaac Morris 社と Zhengyu 社の商標権侵害を認めた。

- ①実際に製品で使用されているロゴ態様においては、「PEAK」の部分が目立っていて、Peak 社の商標と紛らわしい。
- ② Peak 社の著名性を考慮するならば、OEM 製造業者である Zhengyu 社は、輸出先での PEAK 商標の使用状況、PEAK SEASON 商標の使用態様についての調査義務を注意深く果

たしたとは言えない。

- ③輸出された製品は、インターネット通販サイトの Amazon.com に掲載されており、中国国内の消費者が購入 (輸入) する可能性もある。

Isaac Morris 社の米国登録商標	PEAK SEASON
実際に製品に付された商標	
Peak 社の中国登録商標	

4. 検討

PEAK 事件においては、輸出先企業の商標の実際の使用態様、中国の商標権者の商標の著名性、インターネット通販サイトへの出店状況という複数の事情が考慮されており、どの事情が判決に決定的な影響を与えたのかは定かではないが、何れにせよ、全量を外国へ輸出する場合であっても、商標権侵害と認定される可能性は残っていることが今回の事件から明らかとなった。

対策としては、製造委託の際に、中国において類似する著名商標の有無を確認しておくことや、国内向け EC サイトに掲載する場合には、中国への発送は扱わない等の対応を講じておくことが望ましいと言える。ちなみに、そもそも中国への販売を目的とする越境 EC サイトで販売する場合には、中国での商標登録を確保しておくべきことは言うまでもない。また、日本での登録商標と実際の使用態様は極力一致させるようにすべきである。製造委託先である中国での商標権侵害の問題以前に、本件のように登録商標の一部を目立たせることは、日本国内での他者の商標権を侵害するリスクも伴うためそもそも避けるべきである。

なお、アパレル分野では特にベトナムへ生産拠点がシフトしているため、現地代理人の見解を取得したところ、OEM 契約により製造され、全量が国外に輸出されるならば、ベトナムでの商標権侵害を構成しないとの見解であった。

もっとも、OEM と商標の問題は、今後他の国でも顕在化していくことが予想されるため、OEM 製造委託の前に現地の制度を調べ、必要であれば現地でも商標登録を確保しておく等の対策を講じていくべきである。以上

〈脚注〉

¹ (2014) 民提字第 38 号
² (2016) 沪 73 民终 37 号

【米国商標】 使用証明の厳格化

弁理士 大塚 啓生

1. 改正の経緯／背景

2017年1月19日付の連邦官報（Federal Register）において、USPTO（米国特許商標庁）の使用証明に関する米国商標規則が改正（以下、「本改正」という。）されることが発表された¹。改正の内容は、ランダム法8条又は71条の使用宣誓書²によって使用証明がなされた登録商標について、追加で「使用見本、情報、証拠、宣誓（以下、「使用見本等」という）の提出を求めることができる」というものである。

本改正の背景には、登録商標の「DEAD WOOD」問題がある³。厳格な使用主義を採用する米国において、実際に使用されていない商標の登録を認めることは制度の根幹を揺るがすものであり、かつ、公衆に対して無用な負担（商標調査の実施、取消審判の請求、商標の変更など）を招く要因になるとして問題視されていた。

そこで、USPTOは、2012年6月21日から2年間にわたり、追加の使用見本等の提出を求めることができるパイロットプログラム⁴を実施して、試験的にDEAD WOOD商標の洗い出しを行ったところ、抽出された登録商標の51%にあたる253件について使用が証明されない結果となった。この結果を重く見たUSPTOは、使用証明の厳格化を図るべく、当該パイロットプログラムを常設する形で本改正に至った。

2. 改正後のプログラムについて

(1) 概要

改正後のプログラムは、「Random Audit Program」（ランダム監査プログラム）と称され、上述のパイロット

プログラムと同様に、USPTOがランダムに抽出した登録商標について、追加の使用見本等を要求することを可能にしている。

なお、ランダムに抽出される登録商標は、ランダム法8条又は71条の使用宣誓書が提出された登録商標の10%程度となる予定である（審査負担が過大になることを避けるため）。

(2) 本プログラム適用の要件

本プログラムが適用されるのは、下記①又は②の要件を満たす登録商標である。

- ① 1区分で、4つ以上の商品／役務を指定している登録商標
- ② 他区分で、少なくとも2つの区分において2つ以上の商品／役務を指定している登録商標

(3) 本プログラム適用の流れ

本プログラムによって抽出された登録商標に対しては、オフィスアクションが通知される。オフィスアクションでは、使用証明がされていない商品／役務を特定したうえで、追加で「使用見本等」を提出することが要求される。

当該オフィスアクションに対する応答期間は、通常のオフィスアクションと同様に「6ヶ月」である。商標権者は、前記期間内に、使用見本等の提出又は指定商品／役務の削除をする必要がある。

なお、追加で提出した使用見本等が不適切であると判断された場合であっても、2度目・3度目（ファイナル）のオフィスアクションまで通知されることとなっている。したがって、対応するチャンスは最大で3回ある。

〈脚注〉

¹ <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2017-01-19/pdf/2017-00317.pdf>

² 登録後5年目から6年目の間及び登録後9～10年目の間（更新手続時）に提出する必要がある使用宣誓書のこと。8条は通常の米国出願に適用され、71条はマドプロルートの出願に適用される。

³ 「DEAD WOOD」＝指定商品／役務に使用していない登録商標のこと。

⁴ ランダムに500件の商標登録を抽出して追加の使用見本を要求した。詳細は、弊所ニュースレター26号の米国ニュースを参照されたい（土生弁理士著）。

(4)本プログラム適用の効果

追加で提出した使用見本等によって使用が証明された
と判断された場合又は指定商品／役務の削除によってオ
フィスアクションが解消した場合は、登録維持が認めら
れる。

一方で、応答期間内に対応した場合で、追加で提出し
た使用見本等が使用証明として不適切と判断された場合
は、追加の使用証明が求められた指定商品／役務につい
ての一部が取り消される。

応答期間内に何ら対応しなかった場合は、登録全体が
取り消される。

3. 最後に

改正のきっかけとなったパイロットプログラムにより、
使用宣誓をした約半数が“嘘 (Fraud)” の宣誓をしてい
たことが判明した。Fraud によって登録が継続しても、
権利行使の場面においては効力が制限される（若しくは
権利が失効する）ことからすれば、形だけ登録を維持す
ることはあまり得策とは思えない。米国弁護士に確認し
たところ、基本的には実際に使用している商標について
のみ使用宣誓することをクライアントに勧めているとの
ことである。とはいえ、結局は使用主義に馴染みのある
米国企業であっても、必ずしも誠実に使用主義を守って
いないということであろう。

本改正が米国商標の制度を利用する我々海外のユー
ザーに与える影響は大きい。特に日本のユーザーは、日
本と同様の感覚で、使用を予定している商品／役務を指
定する場合や、広めに権利を押さえるためにやや幅をも
たせた商品／役務を指定して米国に出願することが少な
くない。そのようなケースですべての指定商品／役務に
ついて使用宣誓をしてしまうと、本プログラムの対象と
なるリスクが高まり、追加で使用を証明する負担が増す
要因となる。そのため、今後は、現に使用していない商
品／役務についてまでむやみに使用宣誓することは避け
るべきであろう。

さらにいえば、ランハム法 8 条又は 71 条の使用宣誓
の際にすべての使用商品／役務について使用見本等を提
出することが望ましい。予めそのような対策をしておけ

ば、本プログラムの適用による追加の証明負担を回避す
ることができる。

仮に本プログラムによるオフィスアクションを受けた
場合は、何かしらの対応をしなければ登録全体が取り消
されてしまう点には注意する必要がある。一部の指定商
品／役務について登録商標を使用している場合には、オ
フィスアクションを放置することなく、指定商品／役務
の一部を削除するなどの対応をとることが賢明である。

なお、本改正は、2017 年 3 月 21 日より有効となっ
ているが、現在はまだ実施されていない。USPTO の審
査官によると、実施されるのは 2017 年の秋頃のよう
である。

弁理士 大木 信人

Q. 食品の用途発明とは どのようなものでしょうか。

平成28年4月より、「食品の用途発明に関する改訂審査基準」¹の運用が開始され、食品の発明について用途発明が認められるようになりました。当該改訂審査基準には以下のとおり説明されています。

「用途発明」とは、(i)ある物の未知の属性を発見し、(ii)この属性により、その物が新たな用途への使用に適することを見いだしたことに基づく発明をいうとされています。請求項中に、物の用途を用いてその物を特定しようとする記載（用途限定）を含み、審査においては、この用途限定の特徴も含めて、発明の新規性、進歩性、記載要件等を判断するとされています。

改訂前の審査基準においては、公知の食品について未知の属性を発見したとしても、食品として利用されるものであることから、食品として新たな用途を提供するものではないとされ、発明の新規性が否定されていました。

一方、改訂後の審査基準においては、公知の食品であったとしても、未知の属性を発見し、その属性による新たな用途を見出した場合には、その用途限定により公知の食品に対して新規性が認められるようになりました。

例えば、食品の用途発明としては、以下のものが挙げられます。

〔請求項1〕 成分Aを有効成分とする二日酔い防止用食品組成物。

〔請求項2〕 前記食品組成物が発酵乳製品である、請求項1に記載の二日酔い防止用食品組成物。

〔請求項3〕 前記発酵乳製品がヨーグルトである、請求項2に記載の二日酔い防止用食品組成物。

この場合、既に「成分Aを含有する食品組成物」なる発明が公知であり、その食品組成物と「二日酔い防止用」という用途限定以外の点で相違しないとしても、(i)「二日酔い防止用」という用途が、成分Aがアルコールの代謝を促進するという未知の属性を発見したことにより見いだされたものであり、かつ(ii)その属性により見いだされた用途が、「成分Aを含有する食品組成物」について従来知られている用途とは異なる新たなものであるとき、この用途限定された食品組成物は上記公知の食品組成物とは異なる発明と認定するとされています。食品組成物の下位概念である発酵乳製品やヨーグルトについても、同様に認定するとされています。

食品の用途発明は、このような「食品組成物」の形式だけでなく、以下の形式で記載することも可能です²。

「成分Aを有効成分とする〇〇用剤」

「成分Aを有効成分とする〇〇用飲料組成物」

「成分Aを有効成分とする〇〇用食品」³

「成分Aを有効成分とする塩味増強剤」⁴

一方、食品であっても用途発明として認められないものがあります。食品が、化合物、微生物、動物、及び植物そのものである場合には、用途限定が付されていたとしても、そのような用途限定はそれらの有用性を示しているにすぎないとされ、用途限定のないものとして解釈するとされています。

この用途限定のないものとして解釈される動物・植物の範囲には、以下に示すように、動物や植物の体の一部分そのものが含まれます。一方、何らかの処理・加工等

〈脚注〉

¹食品の用途発明に関する改訂審査基準「第三部 第2章 第4節 特定の表現を有する請求項等についての取扱い」

²特許・実用新案審査ハンドブック 附属書A「特許・実用新案審査基準」事例集、新規性に関する事例集76-79頁

³明細書等の記載及び出願時の技術常識より「食品」に動物又は植物が含まれる場合には、用途限定のない食品として解釈されます。

⁴用途には、健康の維持や向上に関するものだけでなく、味や香り等の維持や向上に関する用途も含まれます。

に付されており、動物・植物やその一部分そのものとは
いえないものについては、用途限定のあるものとして解
釈されると解されます⁵。

用途限定のない発明と 解釈される	用途限定のある発明と 解釈される
〇〇用グレープフルーツ	〇〇用グレープフルーツジュース
〇〇用バナナ	〇〇用バナナジュース
〇〇用生茶葉	〇〇用茶飲料
〇〇用サバ	〇〇用魚肉ソーセージ
〇〇用牛肉	〇〇用牛乳

近年の健康志向の高まりから注目を集めている、保健
機能食品（特定保健用食品、機能性表示食品等）やいわ
ゆる健康食品といった特定の機能・用途を有する食品の
多くは、まさに食品の用途発明に該当する可能性があります。
このような食品の数や市場規模は年々大きくなっており、
食品の用途発明は、今後ますます注目される分
野であるといえます。

Q. 食品の用途発明の権利範囲は どのようなものでしょうか。

まず、一般的に用途発明の権利範囲は、以下のように
判断することができます。

原則的に、特許発明の技術的範囲は、請求項の記載に
基づいて定められます（特許法第70条1項）。対象が、
特許発明の請求項に記載される構成（構成要件）を全て
満たしている場合には、その特許発明の技術的範囲に含
まれると判断されます。

用途発明についても、対象が請求項に記載される用途
限定も含めた全ての構成要件を満たしている場合には、
その技術的範囲に含まれると判断されます。用途限定の
構成要件を満たさない、すなわち所定の用途に使用され
ないものまで、無条件に当該特許発明の技術的範囲に含
まれると判断されるものではありません。

また、用途発明の実施に該当するか否かの判断におい
ては、製品表示等において当該用途が明示されているこ
とが必ずしも要求されるものではないと解されます。例
えば、医薬品の用途発明に関する裁判例において「医薬
品の用途発明の実施は、例えば医薬品の容器やラベル等
にその用途を直接かつ明示的に表示して製造、販売する
場合などが典型的であるといえるが、必ずしも当該用途
を直接かつ明示的に表示して販売していなくても、具体
的な状況の下で、その用途に使用されるものとして販売
されていることが認定できれば、用途発明の実施があっ
たといえることに変わりはない。」⁶と判示されています。

すなわち、製品表示等において用途限定に特定された
用途が明示されていなくても、広告宣伝等の実態から用
途発明の実施に該当すると判断される場合があります。

このように用途発明は、用途限定に特定された用途に
使用される物を適切に保護することを可能としています。

食品の用途発明の権利範囲についても同様に認定する
ことができると考えられます。すなわち、食品の用途発
明の請求項に記載される用途限定も含めた全ての構成要
件を満たしている食品は、その特許発明の技術的範囲に
含まれると判断されます。一方、使用状況や広告宣伝等
の実態を考慮して、当該用途に使用されるものとして実
施されていないと判断される食品については権利範囲に
含まれることはないと解されます。したがって、食品の
用途発明に関する特許権が成立したとしても、用途限定
に特定された用途に使用されていない従来公知の食品の
実施にまで無条件に当該特許権の効力が及ぶものでは
ないと解されます。

〈脚 注〉

⁵特許・実用新案審査ハンドブック 附属書A「特許・実用新案審査基準」事例集、新規性に関する事例集78頁

⁶知財高裁平成18年11月21日判決 平成17年(ネ)第10125号

特 先行する審決取消訴訟と訂正の再抗弁 平成29年7月10日判決
(最高裁 平成28年(受)632号 特許権侵害差止等請求事件) >> 上告棄却

本件は、上告人が、被疑侵害品を販売している被上告人に対し、本件特許権(特許第5374419号)に基づき、その販売の差止等を求める訴訟を提起し、その後控訴審でいずれの請求も棄却されたために上告受理申し立てをした事案である。

第1審において、被上告人は、無効の抗弁(第1審無効の抗弁)を主張したが、第1審無効の抗弁は排斥され、上告人の請求が一部認容された。被上告人は、控訴をした上、新たな無効の抗弁(本件無効の抗弁)を主張したが、上告人は、訂正の再抗弁を主張しなかったところ、本件無効の抗弁が容れられて、上告人の請求がいずれも棄却された。本件無効の抗弁が主張された時点では、第1審無効の抗弁に対応する審決取消訴訟が既に係属中であり、控訴審の口頭弁論終結時までに、本件無効の抗弁に係る無効理由を解消するための訂正についての訂正審判の請求又は特許無効審判における訂正の請求をすることができなかった。その後、上告人は、上告受理申し立てをするとともに、本件特許に係る特許請求の範囲の訂正をすることについての訂正審判を請求し、訂正をすべき旨の審決(以下「本件訂正審決」という。)がされ、本件訂正審決は、その頃確定した。

そこで、上告人は、本件の上告審係属中に訂正審決が確定したことにより、原判決の基礎となった行政処分が後の行政処分により変更されたものとして、民訴法338条

1項8号に規定する再審事由があるといえるから、原判決には判決に影響を及ぼすことが明らかな法令の違反がある旨を主張した。

本判決は、「特許権者が、事実審の口頭弁論終結時までに訂正の再抗弁を主張しなかったにもかかわらず、その後訂正審決等が確定したことを理由に事実審の判断を争うことは、訂正の再抗弁を主張しなかったことについてやむを得ないといえるだけの特段の事情がない限り、特許権の侵害に係る紛争の解決を不当に遅延させるものとして、特許法104条の3及び104条の4の各規定の趣旨に照らして許されないものというべきである。

……原審で新たに主張された本件無効の抗弁に係る無効理由とは別の無効理由に係る別件審決に対する審決取消訴訟が既に係属中であることから別件審決が確定していなかったためであるなどの……事情の下では、本件無効の抗弁に対する訂正の再抗弁を主張するために現にこれらの請求をしている必要はないというべきであるから、これをもって、上告人が原審において本件無効の抗弁に対する訂正の再抗弁を主張することができなかったとはいえず、その他上告人において訂正の再抗弁を主張しなかったことについてやむを得ないといえるだけの特段の事情はうかがわれない。」として、上告を棄却した。

商 普通名称等の該当性 平成29年6月28日判決
(知財高裁 平成28年(行ケ)第10252号 審決取消請求事件) >> 請求棄却

本件は、商標を「AKA」(標準文字)、指定役務を第44類「医業、医療情報の提供、健康診断、歯科医業、調剤、あん摩・マッサージ及び指圧、整体、カイロプラクティック、きゅう、柔道整復、はり」とする商標(「本件商標」)に対する無効審判における一部無効・一部不成立審決のうち、請求不成立部分に対する審決取消訴訟である。

本件商標が、指定役務のうち「医業、医療情報の提供」以外の指定役務との関係において、商標法3条1項3号又は4条1項16号に該当するかが争われた。

裁判所は、「本件商標の登録査定時において、『AKA』の文字は、『関節運動学的アプローチ(省略)』の略であって、関節の機能の治療を行う場合がある整形外科等の役務との関係においては、『関節運動学を基礎にして開発された治療法、治療技術』を表すものとして理解、認識されていたと認められる。そうすると、かかる文字を標準文字で表して成る本件商標は、その指定役務中、第44類『医業、

医療情報の提供』との関係においては、単にその役務の質(内容)を表示するにすぎず、自他役務の識別標識としての機能を果たさないものであり、また、上記以外の治療法によるものについて使用をするときは、役務の質(内容)について誤認を生じさせるおそれがあると認められるから、本件商標は、上記指定役務については、法3条1項3号及び4条1項16号に該当する。」とする一方で、「これに対し、本件指定役務中、その余の指定役務、すなわち、『健康診断、歯科医業、調剤、あん摩・マッサージ及び指圧、整体、カイロプラクティック、きゅう、柔道整復、はり』との関係においては、上記の各証拠によっても、本件商標が、各役務の普通名称(取引界における役務の一般的名称)であるとか、各役務の質(内容)を表すものであるとは認められず、ほかにそのように認めるに足りる的確な証拠はない。」として、原告の請求を棄却した。

⑧ 営業秘密該当性 平成29年2月9日判決
 (東京地裁 平成26年(ワ)1397号 不正競争行為差止等請求事件) >> 請求一部認容

本件は、婦人靴（コンフォートパンプス）の企画・卸売等を業とする原告が、自ら開発した靴のマスター木型の設計情報（本件設計情報）を不正に使用・開示した等として、製造委託先会社と原告元従業員が設立した同業の会社等を被告として、不正競争防止法2条1項7号ないし8号等違反に基づき、木型の使用・開示の差止・返還及び損害賠償等を求めた事案である。本稿では、本件設計情報の営業秘密該当性（秘密管理性、非公知性、有用性）の判断について、紹介する。

判決は、まず、(1)秘密管理性について、①原告は、従業員から一切の機密について漏洩しない旨の誓約書を徴し、就業規則でも機密情報を許可無く職務以外の目的で使用しないこと等を定めていたこと、②木型は、原告の業界の特徴として生命線ともいえるべき重要な価値があり、従業員が取り扱えないようアクセス権者を限定し、常時施錠したマスター木型室の中で厳重に管理されてい

たこと、また、木型の台数は、木型番号、サイズ及び台数を記載した管理表で管理されていたこと等の事実から、本件設計情報の秘密管理性を認めた。

次に、(2)非公知性について、(1)で認定した事実から、被告はマスター木型を一般に入手できなかったとした上で、市販されている婦人靴から木型を再現しようにも、靴の皮革は柔軟性があるため、その靴に用いた木型と全く同一の形状・寸法の木型を再現して、その設計情報を取得することはできず、他に特段の労力をかけずに本件設計情報を取得できる事情もないとして、本件設計情報の非公知性も認めた。

また、(3)有用性については、(1)、(2)で認定した事実から、本件設計情報がコンフォートパンプスの製造に有用であることは明らかであるとした。

その上で、不正使用・開示等も認め、差止・返還請求と損害賠償請求の一部を認容した。

⑨ 数値限定発明における測定方法の記載 平成29年6月14日判決
 (知財高裁 平成28年(行ケ)第10205号 特許取消決定取消請求事件) >> 請求棄却

本件は、不溶性固形分の割合を「通過メッシュサイズ」を用いて規定した野菜/果物ピューレに係る特許第5694588号の特許異議申立において実施可能要件(特許法36条4項1号)等の充足性が争われたものである。

本件発明は「6.5メッシュの篩を通過し、かつ16メッシュの篩を通過しない前記不溶性固形分の割合が10重量%以上であり、16メッシュの篩を通過し、かつ35メッシュの篩を通過しない前記不溶性固形分の割合が5重量%以上25重量%以下であること」を特定事項とし、第1不溶性固形分(6.5メッシュの篩を通過し16メッシュの篩を通過しない)と第2不溶性固形分(16メッシュの篩を通過し35メッシュの篩を通過しない)という大きさの異なる固形分を所定量ずつ含有することによって粗ごし感のある濃厚な食感を呈するものとされている。

不溶性固形分の測定方法につき、明細書には「日本農林規格のえのきたけ缶詰又はえのきたけ瓶詰の固形分の測定方法に準じて測定することができる。すなわち、測定したいサンプル100グラムを水200グラムで希釈し、16メッシュの篩等の各メッシュサイズの篩に均等に広げて、10分間放置後の各篩上の残分重量を重量

パーセントで表した値を、本発明の粗ごし感を有する不溶性固形分と定義する。」との記載に加えて、「篩上の残存物は、基本的には不溶性固形分であるが、サンプルを上述のように水で3倍希釈してもなお粘度を有している場合は、たとえメッシュ目開きよりも細かい不溶性固形分であっても篩上に残存する場合があります、その場合は適宜水洗しメッシュ目開きに相当する大きさの不溶性固形分を正しく測定する必要がある。」との追加的な記載があった。

特許庁の決定は、この追加記載について、不溶性固形分の測定に当たり「なお粘度を有している」か否かの判断や「適宜水洗」する程度についての基準が開示されていないとして、実施可能要件等非充足と判断とした。裁判所も、「当業者であっても、本件明細書の記載及び本件特許の出願時の技術常識に基づいて、……水洗の要否を判断することができない」とした上、「当業者が、本件明細書の発明の詳細な説明の記載及び本件特許の出願時の技術常識に基づいて、本件条件を満たす本件発明に係る加工飲食品を生産することができる」と認め、特許庁の決定を支持した。

本ニュースレターの掲載内容を、当事務所の専門的な助言なしに具体的事案に適用した場合に関し、当事務所では一切の責任を負いかねます。