

MEMORANDUM

DATE : July 3, 2012

TO: Patent Examining Corps

FROM: Andrew H. Hirshfeld, Deputy Commissioner For Patent Examination Policy

SUBJECT: 2012 Interim Procedure for Subject Matter Eligibility Analysis of Process Claims involving Laws of Nature. (自然法則を含む方法クレームの特許適格性分析のための 2012 年暫定審査手順)

添付の「2012 Interim Procedure for Subject Matter Eligibility Analysis of Process Claims involving Laws of Nature. (自然法則を含む方法クレームの特許適格性審査のための 2012 年暫定審査手順)」と題するガイダンスメモは、*Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* 最高裁判決 (*Mayo*) に照らして、米国特許庁職員が、米国特許法 101 条の自然法則を含む方法クレームの特許適格性を決定するにあたって使用するものである。2012 年暫定審査手順は、自然法則、自然現象、又は自然発生的な関係や相関関係 (本書面では自然原理と総称する) が限定要素・工程である方法クレームの審査に用いられる。

要約すると、自然法則を限定要素・工程として有する方法クレームは、追加的要素/工程又はそれらの組合せを含むことにより、自然原理が実際に利用 (*practically applied*) され、かつ、クレームが自然原理自体をはるかに超えるものとなることを十分保証されているか否かを決定することにより評価される。もしクレームが全体としてこの質問を充足するならば、当該クレームは特許対象を主題とする。もしクレームが全体としてこの質問を充足しないならば、当該クレームは非特許対象を主題とし、米国特許法 101 条に基づき拒絶される。2012 年暫定審査手順はガイダンスの詳細な説明のために参考とされる。

このガイダンスにより影響を受けるクレームは主としてテクノロジーセンター1600 で審査されるものと思われる。しかしながら、自然法則、自然現象、自然発生的関係又は相関関係が限定となっている方法クレームは、担当テクノロジーセンターに関わりなく、すべてこの手順書に基づいて審査される。

簡易な審査の原則の下では、庁職員は最初のオフィスアクションにすべての重複しない拒絶理由を記載すべきであり、極めて特殊な例を除き、101 条の特許適格性の問題にのみ焦点を絞ってはならない。

添付書面に記載した審査手順は、本日施行され、“*Supreme Court Decision in Mayo Collaborative Services v Prometheus Laboratories, Inc.*”と題する 2012 年 3 月 12 日付メモランダムに代わる。自然法則、自然現象、自然発生的関係又は相関関係をクレームの限定として含まない方法クレームは、引き続き 2010 年 *Bilski* 暫定ガイドラインにより審査される。

I. 概要

以下のガイダンスは、*Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* 最高裁判決 (*Mayo*) のクレーム¹のような、自然法則/自然相関関係を含む方法クレームの審査における特許適格性判断での使用を目的としたものである。*Bilski* のクレーム²のように、抽象的アイデアを対象とする方法クレームは、引き続き 2010 年 7 月 27 日付“*Interim Guidance for Determining Subject Matter Eligibility for Process Claim in view of Bilski v. Kappos*” (2010 年 *Bilski* 暫定ガイドライン) を用いて審査される。本書に示す審査手順は“*Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*” と題する 2012 年 3 月 21 日付メモランダムに代わるものである。

連邦巡回裁判所に係属中の事件が *Mayo* に照らして再審理されているが、特許商標庁は、*Mayo* 判決により影響を受ける技術分野の審査官に指針を与えるための暫定的方策としてこのガイダンスを発行する³。*Mayo* は特許商標庁が *Bilski* 後に出した特許適格性分析にさらなる詳細事項を提供するが、現在連邦巡回裁判所に係属中の技術分野、特に *Myriad* 及び *Ultramercial* 事件は、*Bilski* と *Mayo* の完全な結果に関する洞察を与える。特許商標庁は、これらの事件の再判決を待つて包括的な最新ガイダンスを発行することが賢明と考える。

¹ *Mayo Claim 1*

免疫介在性胃腸疾患の治療効果を最適化する方法であって、
(a) 前記免疫介在性胃腸疾患を有する患者に、6-チオグアニンを与える薬剤を投与し、
(b) 当該患者における6-チオグアニンレベルを決定し、
6-チオグアニンのレベルが 8×10^8 赤血球あたり約 230 pmol 未満であれば、当該患者に対するその後の薬剤投与量を増加させる必要性を示し、
6-チオグアニンのレベルが 8×10^8 赤血球あたり約 400 pmol を越えれば、当該患者に対するその後の薬剤投与量を減少させる必要性を示す前記方法。

² *Bilski Claim 1*

商品供給者により定価で販売される商品の消費リスクコストを管理する方法であって、
(a) 前記商品提供者と前記商品の消費者との間における一連の取引を開始する工程であって、前記消費者は、過去の平均値に基づく固定価格で前記商品を購入し、その固定価格は、前記消費者のリスクポジションに相当する工程と、
(b) 前記消費者の反リスクポジションを有する、前記商品についての市場参加者を特定する工程と、
(c) 前記商品提供者と前記市場参加者との間における第2の固定価格での一連の取引が、前記消費者との間における一連の前記リスクポジションをバランスさせるように、前記市場参加者との間における一連の取引を開始する工程とを備えた方法。

³ 最高裁は最近 *Mayo* に照らして2つの事件を無効とし、CAFCによる再考のため差戻した。Order 11-725, *Assn. for Molecular Pathology v Myriad Genetics* (March 26, 2012) (*Myriad*) and Order 11-962, *Wild Tangent v. Ultramercial* (May 21, 2012) (*Ultramercial*)

II. 米国特許法 101 条に基づく特許適格性のための基本的質問

出願人が発明したものを決定し、クレームされた発明の最も広い合理的解釈を適用し、当該クレームが特許適格性を有するか否かを決定するために、全体としてのクレームに以下の 3 つの質問を行う。各質問の詳細は以下に記載する。

1. クレームされた発明は、行為又は一連の行為や工程 (an act, or a series of acts or steps) によって規定された方法を対象とするものか？

もし No なら、この分析は適用されない。物のクレームについては、2009 年 8 月 24 日発行の 101 条特許適格性判断のための暫定審査インストラクションを参照されたい。もし Yes なら、Inquiry 2 に進む。

2. クレームは自然法則、自然現象、又は自然発生的関係や相関関係 (以下、本手順では自然原理 (natural principle) とする) の利用に重点を置くものか？ (自然原理はクレームの限定的特徴か？)

もし No なら、この分析は終え、当該クレームが抽象的アイデアをクレームした者かどうかを決定するための分析を行う (2010 年 *Bilski* 暫定ガイドライン参照)。もし Yes なら、Inquiry 3 に進む。

3. クレームは、自然原理が実際に利用される (practically applied) ようにクレームされた発明に自然原理を統合し (integrate)、クレームが自然原理それ自体をはるかに超える (significantly more than) ものとなることを保証するのに十分な追加的要素/工程又はそれらの組合せを含むか？ (自然法則+単に“それを利用する”ための一般的指示、を超えるものか？)

もし No なら、当該クレームは特許適格性がなく、拒絶される。もし Yes なら、当該クレームは特許適格性を有し、分析は終了する。

III. 各質問を使用するための詳細なガイダンス

A. 出願人が発明したものの決定と最も広い合理的解釈

全明細書とクレームをみて、出願人が発明したと考えているものを決定する。その後クレームをみて、出願人が求める特許保護の境界を決定し、出願人が発明であると示すものにクレームがどのように関連し、それをどう規定するかを理解する。

クレーム分析は各クレームの限定要素を特定し、かつ、評価することから始め、その後当該クレームを全体として検討する。クレームされた発明を個々の要素に切断してから、各要素を分離して評価するのは不適切である。なぜなら、発明の境界を決定し、その範囲を限定するのは、共同して機能するクレーム限定要素の組合せだからである。

明細書に照らし当業者の立場から読むときは最も広い合理的なクレーム解釈をせよ。同じ解釈は、各法定要件適合性評価にも用いられなければならない。クレーム解釈及び 112

条第 2 段落適合性の詳細については、それぞれ MPEP2111 及び 2173 を参照せよ。

B. INQUIRY 1: 方法 (Process)

この分析では、クレームは方法 (process) に関するものでなければならない。方法は、行為、又は一連の行為や工程によって規定される。方法クレームは method クレームとも呼ばれる。

C. INQUIRY 2: 自然原理 (Natural Principle)

クレームは自然原理、すなわち、自然法則、自然現象、又は自然発生的関係や相関関係の利用に重点を置くものか? (自然原理はクレームの限定的特徴か?)

自然原理とは自然のハンディワーク、人の手助けなく生じるものであり、例えば、グルコースレベルと糖尿病との関係は自然原理である。医薬のような人が作った産物が、血液のような自然発生的なものとの相互作用するとき自然に生じる相関関係は、それが人の行為が発現の引き金になっても、その相関関係が人の行為とは基本的に無関係に存在するから、自然原理に該当する。これらは説明のための例であり、限定あるいは排除を意図したものではない。

この分析では、自然原理が限定的要素又は工程であるとき、クレームは自然原理に重点を置くものとする。その場合には、クレームが自然原理自体を超えるものとなる、自然原理の実際利用 (practical application) を対象とすることを保証するために、クレームを (Inquiry 3 で) 分析しなければならない。

もし自然原理がクレームの限定にならないなら、当該クレームは自然原理の利用に重点を置くものではなく、この手順書でさらに分析する必要はない。もし当該クレームが、完全に人の頭の中で実行される工程、人の行為を制御する方法、あるいは行為を実行するための単なる計画のように、抽象的アイディアに重点を置くものである場合には、2010 年 *Bilski* 暫定ガイドラインを参照して特許適格性を評価する。

D. INQUIRY 3: 実際利用と先占 (Practical Application and Preemption)

クレームは、自然原理が実際に利用 (practically applied) されるようにクレームされた発明に自然原理を統合し (integrate)、クレームが自然原理それ自体をはるかに超える (significantly more than) ものとなることを保証するのに十分な追加的要素/工程又はそれらの組合せを含むか? (自然法則+単に“それを利用する”ための一般的指示、を超えるものか?)

自然原理の利用に重点を置くクレームは、発明者が自然原理自体を実際に利用し、あるいは自然原理自体に何か重要なものを追加したことを示すために、追加的要素/工程を含

まなければならない。(Mayo, 101 USPQ2d at 1966 参照) 自然原理の統合を示すために、追加的要素／工程は、クレーム範囲に意味ある限定を課すように、自然原理と著しく関連するものでなければならない。分析は、実際利用を示すためにクレームに十分な追加がされているかどうかをみる。(前掲 at 1968 参照) 換言すれば、クレームはそれが事実上独立しているように、自然原理自体をカバーするものであってはならない。自然発生的相関関係のそのままの記載は、新たな自然相関関係の発見や極めて狭く限定された相関関係であっても、この質問を充足しない。(前掲 at 1965, 1971 参照)

それが何らかの実用的な態様で利用されている限り、すべての記載された要素／工程が自然原理に統合あるいは関連している必要はない。しかしながら、クレームが自然原理自体をはるかに超えるものとなるように、自然原理を利用し、自然原理に依存し又は自然原理を使用する、少なくとも一つの追加的要素／工程が存在しなければならない。自然原理に統合されず、単に追加されているだけの要素／工程は十分ではない。換言すれば、追加的要素／工程は、クレームされた発明の実施に意味のない限定を負荷する、単に重要でない付加的解決行為となつてはならない。(前掲 at 1966 参照) 例えば、ある細菌が人の血液に存在することと、特定のタイプの細菌感染とを関係づける工程を含む、感染を診断するためのクレームは、チャート上に診断を記録する追加的工程を有していても、特許適格性がない。なぜなら、診断をチャートに記録する工程は、相関関係に関連しない付加的解決行為であり、当該相関関係を発明に統合するものではないからである。

統合に加えて、クレームは、クレームの範囲を限定し、自然原理を“それを利用する”一般化された指示により一般的に記載することにとどまらない1つ又はそれ以上の要素／工程を含むことにより、当該追加的要素／工程はクレームが自然原理自体をはるかに超えるものとなることを十分保証するものでなければならない。(前掲 at 1965, 1968 参照) 追加的要素／工程は、他者が将来の技術革新のための自然原理(科学的かつ技術的研究の基本ツール)の利用から占め出されないように、クレームの範囲を狭めるものでなければならない。十分に理解され、真に慣用的な、自然原理を利用するために他者によってごく普通に採用されるか、あるいは単に特別な技術環境への利用に制限するだけ(使用分野制限)の要素／工程は、十分に特定されたものではない。(前掲 at 1968 参照) 自然法則自体に何か重要なものを追加するクレームは特許適格性を有する、なぜなら、それは新薬の典型的な特許(関連方法クレームを含めて)や既存薬剤の新たな使用方法のように、その範囲を特定の特許適格性を有する自然法則の利用に限定するものだからである。(前掲 at 1971, 100 条(b)参照) 換言すれば、クレームは、自然原理のあらゆる実質的な実際利用をカバーすることによって、記載された自然原理を先占しないように限定されていなければならない。方法は、当該方法が自然法則自体の独占を企図した起草努力を超えることを実際に保証する追加的特徴を有していなければならない。

この質問を充足しないクレームとしては、例えば、自然法則、及び自然法則が起きる条件を規定することによって、自然法則を利用するために採用されなければならない追加的工程(自然発生的相関関係をチェックするために、極めて一般的に記載されたサンプル採

取工程のように)を記載することにより限定されたクレームがある。(前掲 at 1966, 1970 参照) 当該分野の研究者が以前から携わってきた周知で、ありふれた、慣用的行為を記載するだけの工程を自然生物学的プロセスに追加するだけでは不十分である。患者を治療するときに、適用可能な自然法則を“利用する”ための医師への指示をはるかに超えるものではない工程の組合せは、十分ではない。(前掲 at 1970 参照)

自然原理を限定として含まないクレームは、自然法則に基づく特許非適格性の問題を生じない。例えば、自然発生的相関関係のように自然原理の利用を主題とする他の工程/要素を記載していない、単に人間がつくった医薬を投与することを主題とするクレームは、特許適格性を有する。さらに、新規薬剤や既存薬剤の新たな用途を、自然原理と組み合わせ記載するクレームは、自然原理自体をはるかに超えるものとなるから、特許適格性を認めるに十分特定されている。しかしながら、クレームは特許適格であるために、新規又は非自明である必要はない。さらに、特許適格性ありとされるクレームは、101 条(有用性とダブルパテント)、102、103、112 条に基づく特許性についての法定及び非法定の特許性分析、及び非法定のダブルパテントを充足しないならば、必ずしも特許可能ではない。

2010 年 *Bilski* 暫定ガイドラインで用いられた考慮要素は本評価に役立つ有用なツールである。便宜上、これらの要素とそれらが分析においてどのように役立つかを以下に要約する。

E. INQUIRY 3 の考慮要素

- ・ 極めて一般的に特定された、通常の工程を自然原理に付加しても特許適格性は認められない。
- ・ 以前から当該分野で採用されている、周知で、ありふれた、慣用的行為である指示となる工程は、自然原理にそれを特許適格とする特別なものを何ら付加しない。
- ・ 自然原理の既知未知の利用をカバーするクレームは、現存する又は将来考案される機械により実行され、あるいは何ら装置を用いない場合でも、特許適格性は認められない。
- ・ 一般的な言葉をを超えて記載された特定の機械や変換は、クレームが自然原理のあらゆる実質的な実際利用をカバーしないように、いくつかの考えられる機械のたった 1 つ、あるいはいくつかの考えられる状態変化のたった 1 つへの利用に十分限定していると言える。これに対して、ある技術的環境への利用(例えば、触媒転換系における利用)に限定する特徴の単なる付加は、当該分野のあらゆる実質的な実際利用をカバーしうる。
- ・ 自然原理のすべての実際利用に必要な追加的限定(例えば、自然原理を実施するだけがその工程の実施を必要とする、あるいは、自然原理を具体化したすべての製品がそれらの特徴を含むことを必要とする)は、十分ではない。
- ・ クレームに記載された特定の機械又は変換が、その機会とその特定の部分が自然原理をどのように実行するか(例えば、内燃エンジンの部分が燃焼コンセプトを利用してエネルギーを産生する)、又は変換が自然原理にどのように関連し、実行するか(例えば、製造プロセスにおけるイオン化の利用)の詳細を記載することにより、自然原理がどのよ

うに実際利用に統合されているかを示すことができる。

- 単に名目上、わずかに、接触的に関連した工程／要素、例えば、データ収集やデータ保存は、統合を示すものではない。例えば、方法を実行する物というより方法を単に偶発的に実行する機械（処理装置ではなく、counter balance weight としてのコンピュータの利用）や、状態や物事の変化というより物の位置や場所の変化のみを含む変換は、これらの追加的特徴がクレームされた発明にとっては偶発的なものにすぎないから、自然原理を発明に統合することを示すものではない。
- クレームに機械又は変換が全く存在しないことは、クレームが自然原理を対象とし、具体化 (instantiated) されていない可能性を示す（例えば、具体性がないか、完全に心の中で実施される）。
- 単なる一般概念（自然原理）の記載はその概念／原理を事実上独占するものであり、不十分である。これは、すべての実質的な利用をカバーしないように、具体的に記載された要素／工程を伴う具体的実施とは対照的である。

IV. サンプル分析

A. 特許適格性を有する主題のサンプルクレーム - *Diamond v. Diehr*

1. 精密な成形合成物のためのゴム成形プレスを用いて、デジタルコンピュータを利用して行う方法であって、少なくとも、自然対数に変換したデータ (ln) と、成形された前記合成物の 1 バッチに固有な活性化エネルギー定数 (C) と、前記プレスの特定の型の形状に依存した定数 (x) とを含む、前記プレスのためのデータベースを前記コンピュータに提供する工程と、
前記プレスの閉鎖の際、閉鎖後の経過時間を測定するために、間隔タイマーを起動する工程と、
成形の期間中、前記プレスの型穴に近接した位置で前記型温度 (Z) を継続的に測定する工程と、
前記温度 (Z) を継続的に前記コンピュータに提供する工程と、
前記継続的な温度の測定値から、
硬化中の反応時間を算出するために、アレニウスの式 $\ln v = CZ + x$ (v は全硬化時間) を、各硬化中小刻みな間隔でコンピュータにより繰り返し計算する工程と、
前記硬化中に、前記アレニウスの式に基づき計算した硬化処理に必要な全時間と、前記閉鎖後の経過時間とを、各硬化中小刻みな間隔でコンピュータにより繰り返し比較する工程と、
前記比較が等価を示した時に前記プレスを自動的に開く工程と、
を含む方法。⁴

⁴1. A method of operating a rubber-molding press for precision molded compounds with the aid of a digital computer, comprising:
providing said computer with a data base for said press including at least, natural logarithm conversion data (ln), the activation energy constant (C) unique to each batch of said compound being molded, and a constant (x) dependent upon the geometry of the particular mold of the press,
initiating an interval timer in said computer upon the closure of the press for monitoring the elapsed time of said closure,
constantly determining the temperature (Z) of the mold at a location closely adjacent to the mold cavity in the press during molding,
constantly providing the computer with the temperature (Z),
repetitively calculating in the computer, at frequent intervals during each cure, the Arrhenius equation for reaction time during the cure, which is
 $\ln v = CZ + x$ where v is the total required cure time,
repetitively comparing in the computer at said frequent intervals during the cure each said calculation of the total required cure time calculated with the Arrhenius equation and said elapsed time,
and
opening the press automatically when a said comparison indicates equivalence.

上記クレームは *Diamond v. Diehr* において特許適格性を有する実際利用であると認められたものである。最近、最高裁はこのクレームを特許適格性を有する実際利用の例として振り返り、*Mayo* において以下のように引用している。

裁判所は、自然法則のように、基本的な数学の方程式は特許性がないと指摘した。しかし、“方程式が方法に全体として統合された” 当該方法の追加的工により、全体的方法は特許適格性を有すると認められる。それらの工程は “ゴムをプレスに導入し、型を閉鎖し、継続的に型の温度を測定し、方程式とデジタルコンピュータを使用して適切な硬化時間を継続的に計算し直し、適切な時間で自動的にプレスを開くこと” を含む。[] 全てのこれらの工程、あるいは少なくともその組合せが文脈上自明であることも、すでに使用されていることも、あるいは全く慣用的なものであることも、どこにも示唆されていない。そして、特許権者は “当該方程式の使用を先占することを求める” ものではなく、“当該方程式をクレームされた方法の他の工程すべてと結合して使用することから他者を排除することのみ” を求めたにすぎない。[] これらの他の工程は明らかに方程式に、特許法の目的と言う点で重要な何かを追加している—それらは方法を方程式の独創的利用に変換している。(*Mayo at 1969* 参照) (強調付加)。

このクレームは、アレニウスの式を限定として含み、当該アレニウスの式を方法に統合する追加的工を有し、アレニウスの式を別な利用態様で使用するから他者を排除しないよう、クレームの範囲を十分狭めているから、上記分析において *Inquiries 1-3* をパスする。

B. 特許適格性を有しない主題のサンプルクレーム - *Mayo v. Prometheus*

1. 免疫介在性胃腸疾患の治療効果を最適化する方法であって、
 - (a) 前記免疫介在性胃腸疾患を有する患者に、6-チオグアニンを与える薬剤を投与し、
 - (b) 当該患者における 6-チオグアニンレベルを決定し、
 - 6-チオグアニンのレベルが 8×10^8 赤血球あたり約 230 pmol 未満であれば、当該患者に対するその後の薬剤投与量を増加させる必要性を示し、
 - 6-チオグアニンのレベルが 8×10^8 赤血球あたり約 400 pmol を越えれば、当該患者に対するその後の薬剤投与量を減少させる必要性を示す前記方法。

上記クレームは *Mayo* において特許適格性を有しない認定された。最高裁はクレームの審査経過で重視された自然法則の利用—具体的にはある血中代謝物の濃度とある投与量のチオプリン薬が効果がないか有害である可能性との相関関係の間関係—に重点を置いたものと決定した。(前掲 *at 1967*⁵) 裁判所は当該クレームを以下のように分析した⁶。

⁵*Mayo* では、相関関係は “wherein” clause に記載されており、これは先行技術に対して特許可能な相違を追加するものと考えられた。特徴を示唆する言葉、あるいは任意の特徴を付与する言葉はクレーム範囲を限定するものではないから、しばしば、“wherein” clause はクレームの最も広い合理的解釈では限定効果を有しないとされる。(MPEP 2111.04 参照)

⁶*Mayo* 以前に、特許商標庁はこれらの関係 (人が作った医薬の当然の結果として生じる関係) を

我々の前にある質問は当該クレームがこれらの自然関係の単なる記載をはるかに超えるものかどうかである。正確に言えば、特許クレームは、相関関係の記載に対して、記載された方法を自然法則を利用した特許適格性を有する方法とするのに十分な追加をしているか？我々はこの質問の答えは No であると考えます。(前掲 at 1968)

要するに、3つの工程は、単に相関関係に照らして推測を引き出せるデータを集めることを医師に指示しているにすぎない。より簡潔に言えば、クレームは関係者にある自然法則について伝えるものであり；追加的工程は周知で、ありふれた、既に科学者達が取り組んできた慣用的行為からなり；全体としてみると、それらの工程は別個の部分の合計をはるかに超えるものを何ら追加していない。これらの理由から、当該工程は、特許性のない自然の相関関係を特許性のあるこれらの法則の利用に変換するのに十分なものではない。

このクレームは Inquiries 1 と 2 はパスするが、Inquiry 3 をパスしない。クレームは、審査追行でクレームの限定要素と解釈された自然原理（自然原理は上述したとおり、チオプリン化合物が体内で代謝された結果という、自然発生的相関関係である）を含む方法クレームである。裁判所は、人の行為が特定人におけるこの関係の発現の引き金となるとしても、その関係自体はヒトの行為とは関係なく本来的に存在することを強調した。(前掲 at 1967) 投与工程はチオプリン薬を含み、測定工程はチオプリン薬レベルを規定し、wherein clause は臨界値を決めているから、追加的工程は前記相関関係を方法に統合するものである。当該工程は、しかしながら、その利用を他者が当該自然発生的関係を他の実際利用において使用できるように十分狭めるものではない。クレームは、基本的に、自然法則をそれを利用するための一般的指示により記載するものである。

C. 拒絶理由の作製 (Making A Rejection)

適切な質問を実施した後、Inquiry 3 を満たさないクレームは 101 条に基づき、特許適格性がないものとして拒絶される。拒絶する場合には、自然原理を特定し、当該クレームが自然原理自体を対象とするものであることを特定し、追加的クレーム特徴やその組み合わせが、クレームを全体としてみたとき、自然原理をクレームされた発明に、自然原理が実際に利用され、及び／又は、クレームが自然原理自体をはるかに超えるものとなることを十分保証できていないことを説明する。

下記クレームの場合、拒絶理由は以下のとおりである：

Claim 1. 患者に対する有効量のインスリンを決定する方法であって、患者にインスリンを投与する工程、当該患者の血液の血糖値を調べる工程、及び、インスリン投与量が有効か

特許対象外である自然法則として扱っていなかった。この *Mayo* の解釈はそのプラクティスを変えるものである。自然法則をどう特定すべきかに関する裁判所のさらなるガイダンスは、*Myriad* 等の事件において近々出されるだろう。

どうかを血糖値に基づいて評価する工程を含む方法。

Claim 1. A method of determining effective dosage of insulin to a patient, comprising the steps of administering a dose of insulin to a patient, testing the patient's blood for the blood sugar level, and evaluating whether the insulin dosage is effective based on the blood sugar level.

分析：

クレームは、方法に関するものであるから、Inquiry 1 をパスする。

クレームは、インスリンと血中グルコースレベルとの間の自然発生的相関関係がクレームの限定であるから、Inquiry 2 をパスする。

クレームは、Inquiry 3 をパスしない。ある工程でインスリンを投与し、別な工程で相関関係を調べることで、追加的工程が方法に相関関係を統合あるいは利用するものであるが、当該相関関係のあらゆる利用は、血液を調べて、インスリンの投与とインスリンと血糖値との関係を観察することを必要とするものであるから、当該工程はクレームが相関関係それ自体をはるかに超えるものとなることを保証するのに十分ではないからである。

拒絶：

クレームされた発明は自然法則の特許適格性を有する実際的利用ではないから、非法定主題を対象とするものであり、Claim 1 は特許法 101 条に基づき拒絶される。当該クレームは、インスリンと血中グルコースレベルとの自然発生的相関関係を対象とするものである。インスリンを患者に投与し、血糖値を調べる工程を含めて、クレームに記載された工程の組合せを全体としてみると、当該クレームはすべての相関関係の実際的な実際的利用をカバーするから特許適格性を有する実際的利用とするのに十分ではない。

D. 応答の評価 (Evaluating a Response)

特許対象

特許対象をクレームしていないとの拒絶に対する適切な応答は、追加的工程／特徴を加える補正か、既存の工程／特徴を補正し、自然原理を（その原則を実際に利用するか、使用することによって）方法に統合し、自然原理の利用を、自然原理自体を超えるもの+極めて一般的な単なる“その利用”を超える工程に十分限定するようにする補正である。特許対象及び不特許対象の例は以下のとおりである。出願人が追加的工程は自然原理の単なる記載をはるかに超えるものであるとの説得性ある議論を提示することが適切であろう。当該工程はありふれた、周知、又は慣用的なものでないことを示すことは説得性がある。

例えば、太陽光の自然の殺菌性を利用したクレームは、殺菌を要するものを太陽光に晒すに留まらない追加的工程を要する。追加的工程は、紫外線を装置に統合し、紫外線の使用を特定の利用（すべての紫外線の利用実施態様をカバーしないように）に十分制限する工程を有していれば、殺菌のために紫外線を利用する殺菌装置の構築を含んでいてもよい。血中グルコースレベルと糖尿病の発症の関係を記載したクレームは、臨界的血中グルコー

スレベルの理解に基づく慣用的な血液サンプルの試験や診断行為をはるかに超えて、この原則を利用する追加的工を必要とする。そのような追加的工は、慣用的又はありふれたものではない、試験テクニックや処置工を含む。

E. クレーム例

EXAMPLE 1:

太陽光等の白色光が人の気分に影響を与えることは周知の現象（自然法則）である。気分の変化は、神経回路を調節するレセプター細胞内の電氣的反応を開始させる化学反応を誘発する光受容体を白色光が攻撃することに起因する神経作用の変化に関連する。

Claims

- 1.患者の精神的行動障害を治療する方法であって、前記障害が患者の脳内神経回路における神経作用レベルに関連し、
患者を太陽光に暴露し、神経回路における神経作用レベルを変化させ行動障害を緩和することを特徴とする方法。
- 2.患者の精神的行動障害を治療する方法であって、前記障害が患者の脳内神経回路における神経作用レベルに関連し、
患者を白色光の光源に暴露し、神経回路における神経作用レベルを変化させ行動障害を緩和することを特徴とする方法。
- 3.患者の精神的行動障害を治療する方法であって、前記障害が患者の脳内神経回路における神経作用レベルに関連し、
白色光を発する光源を準備し
前記白色光から紫外線を除去し
患者を前記光源に対して 30-60cm の間の距離に置き、患者の脳の光感受性領域に 30-60 分の範囲内の予め決められた時間、紫外線をフィルターにかけた白色光に暴露し、行動障害を和らげる方法。

分析

Inquiry 1 : すべてのクレームは方法クレームである。⁷

Inquiry 2 : すべてのクレームは、クレームの限定である自然法則の利用、本件の場合、太陽光等の白色光が気分に関連した人の神経作用に与える影響に重点を置く。

⁷ Claims

1. A method for treating a psychiatric behavioral disorder of a patient, the disorder associated with a level of neuronal activity in a neural circuit within a brain of the patient, the method comprising:
exposing the patient to sunlight to alter the level of neuronal activity in the neural circuit to mitigate the behavioral disorder.
2. A method for treating a psychiatric behavioral disorder of a patient, the disorder associated with a level of neuronal activity in a neural circuit within a brain of the patient, the method comprising:
exposing the patient to a source of white light to alter the level of neuronal activity in the neural circuit to mitigate the behavioral disorder.
3. A method for treating a psychiatric behavioral disorder of a patient, the disorder associated with a level of neuronal activity in a neural circuit within a brain of the patient, the method comprising:
providing a light source that emits white light;
filtering the ultra-violet (UV) rays from the white light;
positioning the patient adjacent to the light source at a distance between 30-60 cm for a predetermined period ranging from 30-60 minutes to expose photosensitive regions of the brain of the patient to the filtered white light to mitigate the behavioral disorder.

Inquiry 3 : すべてのクレームは、太陽光・白色光の影響がクレームされた方法に統合されている。しかし、Claim 1 と 2 は、自然原理自体をはるかに超えるものとなることを十分保証する工程を含まない。Claim 3 は、当該クレームが自然法則+“その利用”をはるかに超えるものとなる十分な工程を含む。

Claim 1 : 患者を太陽光に暴露する追加的工程は自然法則（太陽光の影響）をクレームされた方法に統合する。なぜなら当該暴露は患者が太陽光の影響を受けられる条件を作り出すからである。しかしながら、その工程は、周知で、ありふれた、気分の高揚を求める人に以前から採用されてきた慣用的行為を何らはるかに超えるものではない。このクレームは自然法則（太陽光が気分を高揚させる）+どのようにするかについて何ら顕著な限定なく人を太陽光に暴露することにより“その利用”を人に伝えるものにすぎない。

Claim 2 : 患者を白色光の光源に暴露する追加的工程が自然法則（白色光の影響）をクレームされた方法に統合する。なぜなら当該暴露は患者が白色光の影響を受けられる条件を作り出すからである。しかしながら、その工程は、周知で、ありふれた、気分の高揚を求める人に以前から採用されてきた慣用的行為を何らはるかに超えるものではない。このクレームは自然法則+“その利用”（白色光が気分を高揚させる+人を白色光に暴露する）にすぎない。

Claim 3 : 光源を準備する追加的工程は自然法則（白色光の影響）をクレームされた方法に統合する。なぜなら暴露工程は患者が白色光の影響を受けられる条件を作り出すものであり；白色光から紫外線をフィルターにかける追加的工程は白色光をコントロールするものであり；患者を置く工程は患者が光に暴露される条件に関連する。これらの工程はまた、特許適格性を有する利用にクレームを狭める。光をフィルターにかけ、暴露時間と強度が限定されるように患者を位置づけることを含み、工程の組合せは、総合すると、神経作用（自然法則）を変えるための太陽光への慣用的暴露を実質的に超えることになるからである。患者を位置決めする追加的工程は自然原理の利用をある特定の規定された条件下での暴露に限定する条件を定める。屋外で光受容体が太陽光線に曝されている人は神経回路に影響を受けるから、これらの正確な条件は自然法則の利用には必ずしも必要ではない。工程を組合せて、クレームを全体として考えたとき、方法は当該クレームがあらゆる自然法則の実質的な実際利用をカバーしないことを十分に保証する。

Claims 1 と 2 は不特許対象を対象とするから、特許適格性がなく、拒絶されるべきである。

Claim 3 は特許適格性を有する実際利用である。Claim 3 は特許適格性を有するが、このクレームはさらに特許性を判断される。Claims 1 と 2 の特許性評価は、簡易な審査追行を促進するようになされるべきである。

EXAMPLE 2:⁸

関節リウマチの患者とその IgM リウマトイド因子レベルの間の自然発生的相関関係（自然原理／自然法則）がある。抗 IgM 抗体の結合増加に示される IgM リウマトイド因子レベルの増加は患者が関節リウマチであると診断される可能性が高いことを示す。以下の例では、抗 IgM 抗体 XYZ は自然には生じない新規かつ非自明なものとする。アッセイ M と N は抗 IgM 抗体とコントロールサンプルの比較に用いられるものだが、同時使用はありふれたものではない。

Claims

1. 患者の関節リウマチの罹患又は発症可能性が高いことを決定する方法であって、
血清サンプルを患者から得て；
前記血清サンプルを抗 IgM 抗体と接触させ；そして
当該患者が関節リウマチであるか、間接リウマチを発症する可能性が高いことを、抗 IgM 抗体の血清サンプル中 IgM リウマトイド因子への高い結合量に基づいて決定することを特徴とする方法。
2. 請求項 1 記載の方法であって、さらに
ポジティブコントロールサンプルを準備し、そして
前記ポジティブコントロールサンプルを抗 IgM 抗体と接触させることを特徴とし、
患者が関節リウマチであるか、間接リウマチを発症する可能性が高いことを決定する工程が、
血清サンプル中の抗 IgM 抗体をポジティブコントロールサンプルと比較する工程を含むことを特徴とする方法。
3. 抗 IgM 抗体が XYZ 抗体である、請求項 1 又は 2 記載の方法。
4. 血清サンプル中の抗 IgM 抗体をポジティブコントロールサンプルと比較する工程がアッセイ M を実施し、その後アッセイ N を実施することを含む、請求項 1 記載の方法。

分析

Inquiry 1：すべてのクレームは方法クレームである。

Inquiry 2：すべてのクレームは、関節リウマチと IgM リウマトイド因子の間の相関関係という、自然原理／自然法則である限定を含む。

Inquiry 3：すべてのクレームは記載された方法工程に自然法則を統合する。しかしながら、

⁸ Claims

1. A method of determining the increased likelihood of having or developing rheumatoid arthritis in a patient, comprising the steps of:
obtaining a serum sample from a patient;
contacting the serum sample with an anti-IgM antibody; and
determining that the patient has rheumatoid arthritis or an increased likelihood of developing rheumatoid arthritis based upon the increased binding of the anti-IgM antibody to IgM rheumatoid factor in the serum sample.
2. The method of claim 1 further comprising:
providing a positive control sample; and
contacting the positive control sample with an anti-IgM antibody,
wherein the step of determining that the patient has rheumatoid arthritis or increased likelihood of developing rheumatoid arthritis comprises a step of comparing the anti-IgM antibody in the serum sample to the positive control sample.
3. The method of claim 1 or 2, wherein the anti-IgM antibody is antibody XYZ.
4. The method of claim 2, wherein the step of comparing the anti-IgM antibody to the positive control sample includes performing assay M and then performing assay N.

Claim 3 と 4 はクレームが自然法則+ “その利用” の単なる指示をはるかに超えるのに十分な工程を含むが、Claim 1 と 2 は、クレームが自然原理自体をはるかに超えるものであることを十分に保証する工程を含まない。

Claim 1：全ての追加的工程は、試験のための血清の調製に直接関連した血清サンプルの採取と接触工程、及び、相関関係を直接利用する診断の決定工程を含み、相関関係を統合するか、相関関係に関連する。しかしながら、採取と接触の追加的工程は、血清サンプルの分析を一般的に実施する周知の工程である。当該工程は極めて一般的に記載され、サンプルを単に取得して調べ、それを一般的に記載された（極めて一般的に記載された）抗体と接触させること以上のものを実質的に要求するものではない。さらに、クレームを全体として考慮したとき、当該工程は総合して自然法則自体の理解にすぎない。

Claim 2：追加的工程は試験におけるコントロールサンプルの利用に関連し、それゆえ、直接自然法則を統合する。これらの工程はサンプルの試験を実施する分野の人に通常用いられるものであり、Claim 1 の方法に実質的に何も追加しない。

Claim 3：特定の抗 IgM 抗体、特に当該分野で知られていない抗体の使用という追加的工程は、自然原理を従来表現してきたように自然法則に統合し、また自然法則の利用を十分に限定するように、自然法則を統合するものである。特定の抗体は特許適格性あるクレームであるために新規又は非自明である必要はないが、本件では特別なクレームされた抗体は当該クレームを特許適格性を有する実際利用に変換する、なぜなら XYZ 抗体を使用した利用に限定されているから、実質的にすべての実際利用をカバーしないからである。

Claim 4：抗 IgM 抗体をポジティブコントロールサンプルと比較する追加的工程はアッセイ M を実施し、それからアッセイ N を実施することを含み、コントロールサンプルの使用は相関関係の試験を助けるから、相関関係を方法に統合するものである。この工程はさらにアッセイ M と N を使用するが、これらは通常同時に使用されるものではない。それゆえ、当該クレームは、特定のアッセイ M と N を含み、それらのアッセイの特定の組合せで使用する方法に限定されている。よって、クレームは、相関関係を試験する実質的にすべての実用をカバーするものではない。この事例では、これらのアッセイの同時使用は周知で、ありふれた、慣用的なものではないが、この段階の審査では、そのような利用が新規又は非自明であるかどうかは決まっていない。Claim 4 は特許適格性を有するが、Claim 4 が特許性があるかどうかを決めるためにはさらなる審査が必要である。

Claim 1 と 2 は特許適格性がなく、不特許対象を対象とするものとして拒絶されるべきである。Claim 3 と 4 は特許適格性を有する実際利用である。Claim 3 と 4 は特許性を決定するためにさらに審査する必要がある。Claim 1 と 2 の特許性評価は簡易な審査進行を促進するようになされるべきである。

大野総合法律事務所 弁理士 松任谷 優子