

米国特許法 101 条 特許適格性判断のポイント (2012 暫定審査手順)

発明について定義規定を置かない米国特許法のもとで、101 条の特許対象に該当するか否かは、*Bilski v. Kappos (Bilski)* 及び *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. (Mayo)* の 2 つの最高裁判決にしたがって判断されることとなった。

特に *Mayo* が示す自然法則を利用した方法クレームの特許適格性判断基準は、バイオ化学分野の診断方法や治療方法のクレームに大きな影響を与える。

以下に概説する 2012 年暫定審査手順は、上記判決に基づく特許適格性判断のための具体的指針を与えるものである。

クレームは、その範囲に意味ある限定を加える追加的要素／工程を含み、これにより

- 1) 自然法則自体をはるかに超えるものとなるか (significantly more than a law of nature)
- 2) 自然法則自体の実質的独占 (preemption) を許容しないものとなっているか

審査手順が示す判断のポイントは、上記の点にあるように見えるが、最後の 2 つの Example はその判断にあたって実務上有用と思われる。

(筆者コメント)

## I. 概要

本審査手順は、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分析のためのものである (本書に示す審査手順は 2012 年 3 月 21 日付メモランダムに代わる)。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 *Bilski* 暫定ガイドラインにしたがって審査される。

本審査手順は暫定的なもので、最終的なガイドラインは、現在 CAFC で再審理中の *Myriad* 事件及び *Ultramercial* 事件の決着を待って発行される。

## 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

最も広い合理的解釈 (broadest reasonable interpretation) にしたがってクレームを解釈したうえで、以下の 3 つの質問を順に行う。

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?

↓ 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) と言う) 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?)

なお、自然原理とは、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であっても、その相関関係は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。

↓ 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?)

自然原理がクレームの限定にならないなら、この手順書でさらに分析する必要はない (抽象的アイデアを対象とするクレームは *Bilski* 暫定ガイドラインにしたがって審査する)。

⇒ No なら、特許適格性ナシ、Yes なら、特許適格性アリ。

### INQUIRY 3: 実際的利用と先占 (**Practical Application and Preemption**) の判断

クレームは、追加的要素／工程を含み、これにより、クレーム範囲に意味ある限定を加え、自然原理の実際的利用 (自然原理自体をカバーしないこと) を保証するものでなければならない。

クレームの要素／工程のすべてが自然原理に統合あるいは関連している必要はないが、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。

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し、他者が自然原理の利用から排除されないように、クレームの範囲を狭めるものでなければならない。クレームは、自然原理のあらゆる実質的な実際的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。

Inquiry 3 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しなければならない追加的工程 (例えば、自然発生的相関関係をチェックするための極めて一般的なサンプル採取工程) で限定されたクレームが挙げられる。

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。

## 米国特許法 101 条 特許適格性判断

自然原理を限定として含まないクレーム、例えば、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。また、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て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、特許適格性を有する。

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く、101 条（有用性とダブルパテント）、102、103、112 条等の法定要件や非法定の要件を充足する必要もない。

### 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的な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的な利用をカバーしうる。
- ・ 自然原理のすべての実際的な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でも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的な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。

### III. サンプル分析

#### (1) 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、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。
- 

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程を有し、アレニウスの式を別な利用態様で使用すること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、Inquiries 1-3 をパスする。

#### (2) 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  $8 \times 10^8$  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  $8 \times 10^8$  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。
- 

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、自然法則 (チオプリン薬の血中代謝物濃度とチオプリン薬の投与量が無効・有害である可能性との相関関係) を含む方法クレームである。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、追加的工程は当該関係を方法に統合するものである。しかしながら、当該工程はその利用を他者が当該自然発生的関係を他の実際の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。基本的に、クレームは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。

(3) クレーム例

EXAMPLE 1:<sup>1</sup>

**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。

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。

**分析**

いずれも方法クレームであり（Inquiry 1）、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という自然法則の利用に重点を置き（Inquiry 2）、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（Inquiry 3）。Claim 1 と 2 は、患者の太陽光・白色光への暴露という追加的工程を含むが、その工程は周知かつありふれたもので、自然法則に何ら顕著なものを付加せず、自然法則+“その利用”（太陽光・白色光による気分高揚+太陽光・白色光への暴露）を超えるものではないから、特許適格性がない。一方、Claim 3 は、光源の準備、紫外線の除去、患者の位置決めという追加的工程を含み、これらの工程

<sup>1</sup> **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.

によってクレームが十分に限定され、全体としてあらゆる自然法則の実用化を実質的にカバーするものではないから、特許適格性を有する (Inquiry 3)。

**EXAMPLE 2:**<sup>2</sup>

**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。

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には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。

**分析**

いずれも方法クレームであり (Inquiry 1)、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／自然法則の限定を含み (Inquiry 2)、自然法則がクレームの工程に統合されている (Inquiry 3)。Claim 1 と 2 は、血清サンプルの採取、血清サンプルと抗 I

<sup>2</sup> **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.

## 米国特許法 101 条 特許適格性判断

gM 抗体との接触、ポジティブコントロールの準備という追加的工程を含むが、これらの工程は周知かつありふれたもので、極めて一般的な態様で引用され、全体として自然法則をはるかに超えるものではないから、特許適格性がない。一方、Claim 3 は、特定の XYZ 抗体の使用という追加的工程を含み、これにより、クレームは 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的利用をカバーしない。また、Claim 4 は、特定のアッセイ M と N による抗 IgM 抗体とポジティブコントロールとの比較という追加的工程を含むが、アッセイ M と N は通常同時に使用されるものではないから、当該クレームは、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。よって、Claim 3 と Claim 4 は特許適格性を有する (Inquiry 3)。

大野総合法律事務所  
弁理士 松任谷 優子