

MAYO COLLABORATIVE SERVICES, DBA MAYO MEDICAL LABORATORIES, ET AL.,
PETITIONERS

v.

PROMETHEUS LABORATORIES, INC

No. 10-1150

[米国最高裁判決 2012. 3. 20]

新横浜総合特許事務所
弁理士 山下 聡

1. 概要

(1) 経緯

Prometheus (被上訴人) は、2 件の米国特許 6,355,623 ('623 特許), 6,680,302 ('302 特許) の実施権者 (sole and exclusive) である。争点となったクレームは、クローン病など、自己免疫疾患の治療薬であるチオプリン薬を患者に投与する量を決定するクレーム ('623 特許のクレーム 1) である。

Prometheus は、2 つの特許権に関するプロセスを実施する診断テストを販売し、Mayo (上訴人) は、この診断テストを購入した。その後、Mayo は、代謝物レベルが 2 つの特許権とは異なるレベルのテストを使用及び販売した。Prometheus は、Mayo が使用販売するテストが 2 件の特許権の侵害であるとして連邦地裁へ訴えを提起した。

地裁は、Mayo が使用販売するテストが '623 特許のクレーム 7 を侵害すると認定したが、サマリージャッジでは、クレームが特許可能ではないと認定した。Prometheus は CAFC へ控訴した。

CAFC では、地裁の判決を破棄した。CAFC は、争点となるクレームに関し、チオプリン薬を投与することで、患者の血液中におけるチオプリン代謝物の濃度が増加し、人間の体や血液を変換することを含むため、Bilski 事件における“機械又は変換テスト”を満たし、特許適格性がある、と判示した。

Mayo は裁量上訴を申立て、最高裁はこれを受理した。最高裁は Mayo の申立を認め、事件を CAFC へ差し戻した。

CAFC は、“機械又は変換テスト” は、その分野での専占にならず、明確で強制的な結論に導くことができる、として、前回の CAFC の判決を支持した。

Mayo は、再度、裁量上訴を申立て、最高裁はこれを受理した。

(2) 争点

人体に投与する薬の量を決定するクレーム（'623 特許のクレーム 1）は、特許適格性を満たすか。

以下に、'623 特許のクレーム 1 を示す。

“A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising:
“(a) administering a drug providing 6-thioguanine to a subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder; and
“(b) determining the level of 6-thioguanine in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder,
“wherein the level of 6-thioguanine less than about 230 pmol per 8×10^8 red blood cells indicates a need to increase the amount of said drug subsequently administered to said subject and
“wherein the level of 6-thioguanine greater than about 400 pmol per 8×10^8 red blood cells indicates a need to decrease the amount of said drug subsequently administered to said subject.”

(免疫介在性の胃腸疾患に対する治療効率を最大限にする方法であって、
(a) 6 チオグアニンを供給する薬を前記免疫介在性の胃腸疾患を有する対象物に投与し、

(b) 前記免疫介在性の胃腸疾患を有する対象物における 6 チオグアニンのレベルを決定し、

赤血球 8×10^8 個あたり約 230 ピコモル未満の前記 6 チオグアニンのレベルは、その後に前記対象物に投与される薬の量を増加させる必要性を示し、

赤血球 8×10^8 個あたり約 400 ピコモル以上の前記 6 チオグアニンのレベルは、その後に前記対象物に投与される薬の量を減少させる必要性を示すことを特徴とする方法。)

2. 判決内容

裁量上訴受理令状の件

[2012年3月20日判決]

BREYER 裁判官の判決理由

特許法 101 条は、特許適格性のある発明の主題について定義する。すなわち、

“新規かつ有用な方法、機械、製造物も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し又は発見した者は、本法の定める条件および要件にしたがって、それについての特許を取得する。” 合衆国法典 35 編 101 条。

裁判所は、この規定には重要で暗に示された例外を含むことを、長い間、判示してきた。“自然法則、自然現象、そして抽象的アイデア”は特許可能ではない。*Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, 185 (1981); *Biski v. Kappos*, 561 U.S. ___, __ (2010) (slip op., at 5) も参照; *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 309 (1980); *Le Roy v. Tatham*, 14 How. 156, 175 (1853); *O’Reily v. Morse*, 15 How. 62, 112-120 (1854); cf. *Neilson v. Harford*, Webster’s Patent Cases 295, 371 (1841) (イギリスの事件でも同様に検討している)。しかたがって、裁判所は、以下のように判決文に記載してきた。すなわち、“地球上で発見された新たな鉱石や野生で発見された新たな植物は特許可能な発明の手段ではない。同様に、アインシュタインは彼の有名な法則である $E=mc^2$ について特許を受けることはできないし、ニュートンの万有引力の法則も特許を受けることができなかつただろう。このような発見は、‘科学...の明示であり、全ての人に自由で、誰に対しても排他的に予約されているものではない’”、ということである。*Chakrabarty, supra*, at 309 (*Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co.*, 333 U.S. 127, 130 (1948) を引用)。

“自然現象、発見されたものではあるけれども、金属処理法、そして抽象的な知的概念は、科学や技術の仕事における基本的な道具であるから、特許可能ではない。” *Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63, 67 (1972)。そして、特許許可を介したこれらの道具の占有化は、イノベーションを促進させる、というよりもむしろ、イノベーションを妨げる傾向にあるかもしれない。

しかし、裁判所は、この排他的な原理の排他的な解釈をあまりに広くすることで、特許法が骨抜きになることを理解している。あるレベルにおける全ての発明は、自然法則、自然現象、又は抽象的アイデアを具体化し、使用し、反映させ、

依存し、もしくは応用する。従って、Diehr 事件において、裁判所は、“プロセスは、自然法則、又は数学的アルゴリズムを含むため特許にはならない”ことを指摘した。450 U.S., at 187 (*Parker v. Flook*, 437 U.S. 584, 590 (1978)を引用)。さらに、“周知の構造やプロセスに対する自然法則や数式の応用は、特許保護の価値があるかもしれない。”ということも付け加えた。*Diehr, supra*, at 187。そして、*Mackay Radio & Telegraph Co. v. Radio Corp. of America*, 306 U.S. 86 (1939)における Stone 裁判官の類似意見でも強調されている。

“その科学的真実や数学的表現は特許可能な発明ではないが、科学的真実に対する知識の援助で生成された新規かつ有用な構造は特許になるだろう。”

450 U.S., at 188 (*Mackay Radio, supra*, at 94 を引用)。

また、*Funk Brothers, supra*, at 130 (“[自然法則の発見]から発明になるべきであるなら、その発明は、自然法則の応用から新規かつ有用な終わりまでからのものである。”)も参照。

また、裁判所が明確にしたように、特許可能ではない自然法則を特許適格性のある応用へ変換するためには、“それを応用する”という用語を追加する一方で、自然法則を単純に記載する以上のものをしなければならない (下線部筆者)。例えば、*Benson, supra*, at 71-72 を参照。

本事件は、これらの基本的な原則の交差点に横たわっている。それは、自己免疫疾患を持つ患者を治療するためにチオプリン薬を使用する医者が投与する投与量が低すぎるか高すぎるかを決定することを助けるプロセスをカバーする特許クレームに関する。クレームは、チオプリン代謝物の血液中の濃度と、薬の投与量について効果がない、或いは有害な副作用を減らす可能性と、の関係性を記述する自然法則について応用することを意味している。最高裁は、クレームされたプロセスが特許可能ではない自然法則から特許適格性のある自然法則の応用へ変換されたか否かを決定しなければならない (下線部筆者)。最高裁は、クレームされたプロセスがそうでなく、従って、特許可能ではないと結論を下す。

最高裁の結論は、裁判所の判例を参照して、本件の特定クレームの審理に基礎を置いている。これらの判例は、“[自然法則の]特許化を禁止することの根底にある原則”を参照することなく、“単に製図技法に基づいて”特許適格性を判断する手法で、特許法を解釈することに対して、最高裁に警告を与えている。*Flook, supra*, at 593。このことは、あまりに広く自然法則の利用を専占することをクレームにする特許を擁護することに対して、最高裁に警告を与える。*Morse, supra*, at 112-120; *Benson, supra*, at 71-72。そして、判例が要求していることは、自然法則の利用に焦点を当てるプロセスであっても、特許が自然法

則自体の特許を遥かに超えるものに相当することを保証するのに十分な“発明概念 (inventive concept)”として言及される場合がある他の要素、或いはそのような要素を結合が含まれる、ということである (下線部筆者)。Flook, supra, at 594; Bilski, supra, at_ (slip op., at 14) (“抽象的アイデアの特許化を禁止することは、‘数式の使用を特別な技術的環境へ限定しようとしても裏をかくことはできず’、また、‘取るに足りない事後の解決動作’を追加しても同様である。” (Diehr, supra, at 191-192 を引用))も参照。

最高裁は、ここで争点となるプロセスクレームは、これらの条件を満たさないことを認定する。とくに、クレームされたプロセス (自然法則自体からは離れた) のステップは、その技術分野の研究者たちが以前から携わってきた、よくわかる、日常的な、従来から存在する動作を含んでいる。同時に、このような特許を擁護することは、自然法則の原理の使用と不釣り合いに結びつくリスクがあり、更なる発見が行われるためにその使用が禁止されることになるだろう (下線部筆者)。

I

A

本件特許は、クローン病と潰瘍性大腸炎のような、自己免疫疾患の治療において、チオプリン薬を使用することが重要である。患者がチオプリン混合を摂取した場合、血液中に代謝物質を形成することで、患者の体がチオプリン薬を新陳代謝する。人々がチオプリン混合を新陳代謝する手法は異なるため、チオプリン薬の同一の投与量であっても、異なる人に異なる効果が発生する。そのため、特定の患者に対して一回分の投与量を多くして有害な副作用のリスクをとるか、一回分の投与量を少なくして効果を少なくさせるかを、医者が決定することは困難であった。

特許で実現される発見が行われたとき、とくに、6 チオグアニンヌクレオチド (6-TG) と 6 メチルメルカプトプリン (6-MMP) を含む代謝物の患者の血液中におけるレベルが、チオプリン薬の投与量が有害にさせ、効果がないことを示す可能性と関連する、ということを経験者はすでに理解している。米国特許 6,355,623. col. 8, II. 37-40, 2 App. 10. (“以前の研究で示唆されていることは、6-MP 代謝物レベルの測定は、臨床効果と、アザチオプリン或いは 6-MP に対する耐性とを予測するために用いることができる。” (Cuffari, Theoret, Latuour, & Seidman, 6-Mercaptopurine Metabolism in Crohn’s Disease; Correlation with Efficiency and Toxicity, 39 Gut 401 (1996) を引用))。

しかし、この技術分野の科学者でも、代謝物レベルと有害或いは効果がないこととの間の正確な相関については知らなかった。争点となる特許クレームは、これらの相関を正確に識別する、研究員による発見を実行するプロセスを明らかにしている。

より詳細には、特許 - 米国特許 6,355,623 ('623 特許)と米国特許 6,680,302 ('302 特許)-は、以下の発見を実現する。すなわち、患者の血液中における 6-TG もしくは 6-MMP 代謝物の濃度があるレベル (赤血球 8×10^8 個あたり、それぞれ 400 ピコモルと 7000 ピコモル) を超える場合、投与量が患者にとって多くなりすぎており、一方、6-TG 代謝物の血液中の濃度があるレベル (赤血球 8×10^8 個あたり 230 ピコモル) よりも低い場合、効果が得られないほど投与量は低くなりすぎている。

特許クレームは、この研究をプロセスの集合の中で実行することを求めている。最高裁は、CAFC と同様に、'623 特許の代表クレームとして、クレーム 1 を取り出すが、以下のように、クレームされたプロセスの 1 つを記述している。

“A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immune-mediated gastrointestinal disorder, comprising:
“(a) administering a drug providing 6-thioguanine to a subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder; and
“(b) determining the level of 6-thioguanine in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder,
“wherein the level of 6-thioguanine less than about 230 pmol per 8×10^8 red blood cells indicates a need to increase the amount of said drug subsequently administered to said subject and
“wherein the level of 6-thioguanine greater than about 400 pmol per 8×10^8 red blood cells indicates a need to decrease the amount of said drug subsequently administered to said subject.” '623特許, col. 20, II. 10-20, 2 App. 16.

当面の目的のため、最高裁は、特許の他のクレームは、クレーム 1 とほとんど異ならないと仮定する。

B

被上訴人、Prometheus Laboratories, Inc. (Prometheus)は、'623 特許 '302 特許の排他的 (sole and exclusive: 筆者注) 実施権者である。被上訴人は、特許が記述するプロセスを実行する診断テストを販売している。以前、上訴人である Mayo Clinic Rochester と Mayo Collaborative Services (合わせて Mayo) は、そのテストを購入し使用した。しかし、2004 年、幾分、高い代謝物レベルを用いて毒性を決定するテスト (8×10^8 個あたり 6-TG が 450 ピコモル、6-MMP が 5700 ピコモル) - そのテストを使用販売し始めることを Mayo は公式に発表した。そして、Prometheus は、特許侵害を主張する訴えを起こした。

地裁は、Mayo のテストは、'623 特許のクレーム 7 を侵害していると認定した。App. to Pet. for Cert. 110a-115a. クレーム解釈の際、Mayo のテストにおける毒性リスク数とクレームとがあまりに似ているため、わずかに異なるテストでさえ記述することはできないという Prometheus の見解を地裁は認定した。Mayo が用いた(450)という数は、クレームで用いられた(400)という数にあまりに近接しているため、誤差は問題とならない。Id., at 98a-107a. また、Mayo のテストを使用する医者がテストを参照して治療の決心を変えなくても、特許に背くことができるだろうという Prometheus の見解も地裁は認定した。その際、クレーム用語である“減少させる（又は増加させる）ための要求を指示する”について、地裁は、調整が望ましいとテスト結果が示唆する投与量レベルを、医者が実際に減らしたり（又は増やしたり）する例に限定されない、と解釈した。Id., at 107a-109a; また、Brief for Respondent i (“チオプリンの投与量の較正の情報を与える個別代謝物を測定することで、... 治療方法を... 改善させる”方法として、クレームされたプロセスは記述している（強調部分付加））。

それにも拘わらず、地裁は、Mayo 勝訴のサマリージャッジを最終的に下した。特許は自然法則又は自然現象—従って、チオプリンの代謝物レベルとチオプリン薬の毒性及び効果との関係の相関—を効果的にクレームし、特許可能ではないと地裁は判示した。App. to Pet. for Cert, 50a-83a.

控訴では、CAFC は破棄した。CAFC が指摘したことは、クレームされたプロセスは、これらの自然相関に加えて、(1) “[チオプリン]薬を患者に投与し”、(2) “[結果である代謝物]レベルを決定する”というステップを明示している、ということである。これらのステップは、人間の体或いはその体から取り出した血液に関する変換を含んでいる。従って、特許は“機械又は変換テスト”を満たし、“特許の独占権を制限範囲内に制限させる”には十分と考えられ、これにより、クレームを 101 条に従わせるようにさせることができる。581 F.3d 1336, 1345, 1346-1347 (2009) (内部引用マークは無視した)。

Mayo は、裁量上訴の申立書を提出した。最高裁は、申立を認容し、判決を覆し、“機械又は変換テスト”は特許適格性において最終的なテストではないが、唯一、重要で有用な手がかりであることを判示した、*Bilski*, 561 U.S. ___, を参照して、再度審理させるために本件を CAFC へ差し戻した。Id., at ___ (slip op., at 7-8). 差し戻し審で、CAFC は、前回の判決を再度支持した。単に重要で有用な手がかりとして理解される“機械又は変換テスト”はそれにも拘わらず、“クレームが、... 自然法則を包含し、或いは、自然相関を専占することにならない... 明確で強制的な結論”に導く、と CAFC は考えた。628 F.3d 1347, 1355 (2010). Mayo は、再度、裁量上訴の申立書を提出し、最高裁は認容した。

Prometheusの特許は、自然法則、すなわち、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果的ではない可能性或いは有害となる可能性との間の関係を明示している。例えば、クレーム1では、(チオプリン薬の一回分の投与量が投与された患者の)血液中の6-TGのレベルが、赤血球 8×10^8 個あたり約400pmolを超える場合、投与量は有害性のある副作用を生み出すようである、ということを書いている。ある特定の人間においてこの関係の兆候を引き起こすために人間が行動(チオプリン薬の投与)をとる一方で、その関係は、あらゆる人間の行動から離れて、原理の中に存在している。この関係は、チオプリン混合が人間の体によって新陳代謝される手法の結果であり、全体として自然なプロセスである。そして、そうであるからこそ、単純にその関係を記述する特許は、自然法則を明示している。

本件の問題は、クレームがこのような自然な関係を単に記述することを遥かに超えるか否かである。より正確に言えば、そのプロセスが自然法則を応用する特許適格性のあるプロセスとして適格であるとされるために、その相関に関する記述が十分特許クレームに付加されているか？ 最高裁は、この質問に対しては「no」であると確信する(下線部筆者)。

A

自然法則が特許可能ではない場合、自然法則に言及するプロセスも特許可能ではなくなるが、自然法則自体を占有するためにデザインされた記述以上であるという実務的な保証をもたらす付加的特徴をプロセスが持っていない限り、特許可能ではない(下線部筆者)。例えば、特許が自然法則に単純に言及していないのであれば、“自然法則を応用する”指示を付加することができるだろう。どのくらい大量のエネルギーが発生したか(又はその逆)を決定するため、自然法則を参照する線形加速器のオペレータに対して単純に命令することからなるプロセスをクレームにしても、アインシュタインの有名な法則について、彼は特許を取得することができなかつただろう。また、アルキメデスも、彼の有名な浮力の原理について、対象物が浮くか否かを決定するためにその原理を参照する船大工に単純に命じることからなるプロセスをクレームにしても、特許を取得することはできないだろう。

本件特許において他に何かありますか？ 各クレームにおいて言及するプロセスは、研究者が発見した相関についての主題に興味を持つ医者に命じるものである。プロセスは、“投与する”ステップ、“決定する”ステップ、及び“wherein”ステップに言及している。これらの付加的なステップは、それ自体、自然法則ではないし、かといって、クレームの本質を変換するには十分ではない(下線部筆者)。

第1に、“投与する”ステップは、関連ある聴衆、すなわち、ある病気を持つ

ている患者に対してチオプリン薬で治療をする医者に対して、単純に言及している。このような聴衆は、既に存在する聴衆；すなわち、誰もがこれらのクレームを強く主張するかなり前から、自己免疫疾患を患う患者を治療するためにチオプリン薬を使用する医者である。あらゆる出来事において、“抽象的アイデアを特許化することを禁止することは、‘特別な技術環境に対して公式を使用することに限定しようとしても回避することはできない。’” *Bilski*, supra, at_ (slip op., at 14) (*Diehr*, 450 U.S., at 191-192 を引用)。

第2に、“wherein” 節は、医者が患者を治療するときに自然法則を考慮すべきという示唆をせいぜい付加して、適切な自然法則を医者に命じているだけである。すなわち、これらの節は、適切に意思決定が行われる法を聴衆に使用させる一方で、自然法則を適切な聴衆に命じている（むしろ、アインシュタインが線形加速器オペレータに対してその基本的な法則を命じ、彼らに適切に使用させるようである）。

第3に、“determing” ステップは、医者や研究所が利用したい処置が何であっても、血液内の適切な代謝物のレベルを決定することを医者に命じている。特許明細書で記述されるように、代謝物のレベルを決定する方法はその技術分野では周知である。’623 特許の col. 9, II. 12-65, 2 App. 11. 確かに、科学者たちは、代謝物レベルと、チオプリン混合物の代謝及び毒性と、の間の関係における研究の一部として、代謝物を日常的に測定している。’623 特許の col. 8, II. 37-40, id., at 10. したがって、このステップは、その技術分野で仕事をする科学者たちが以前から携わってきた、よくわかる、日常的な、従来から存在する動作に携わさせることを医者に命じている。純粋な“従来からあるもしくは自明な” “[以前の]解決動作” は、特許可能ではない自然法則を、特許可能な法則に対する応用へ変換するには、通常、十分ではない。*Flook*, 437 U.S., at 590 ; また、*Bilski*, 561 U.S., at_ (slip op., at 14) (“抽象的アイデアを特許にすることを禁止するには、‘取るに足りない以後の解決動作を追加すること’ ... ‘によって裏をかくことはできない’”) (*Diehr*, supra, at 191-192 を引用) も参照。

第4に、3つのステップを順番に結合して考慮すると、ステップが分割して考慮されたときに既に存在しない自然法則ではないものが追加されている。*Diehr*, supra, at 188 (“プロセスにおけるステップの新たな結合は、この結合が周知であり、結合が行われる前から慣用的に使用されるものから全て構成されている場合であっても特許可能であるかもしれない”) を参照。これらの法則を使用したい人は誰でも、最初に、チオプリン薬を投与し、その結果である代謝物濃度を測定し、そして、患者を治療するときに応用可能な法則を応用することを医者が指示することを遥かに超えるものは何もないことに、そのステップの結合が相当する。

結論は、相関に照らしてある推論を引き出すデータを集めることを、その3つのステップは医者に命じているだけである。簡潔に言えば、クレームは、自然法則について適切な聴衆に情報を与え；あらゆる付加的なステップは、科学者の集団にとって以前から携わってきた、よくわかる、日常的な、従来から存在する動作から構成され；個々に取得した各部分の合成を遥かに超えるものは何も付加されていない。以上の理由から、最高裁は、クレームのステップは、特許可能ではない自然相関を特許可能な自然相関の性質に対する応用へ変換するために十分ではないと判断する（下線部筆者）。

B

1

判例に対する詳細な検討は、最高裁の結論を補強する。最も直接的な事件は、*Diehr* 事件と *Flook* 事件であり、2つの事件に関して、最高裁は、自然法則を具体化した同一のプロセスに関する特許適格性について反対の結論に至った。*Diehr* 事件の（特許適格性ありと判決した）プロセスは、素材を金型に入れ、保存処理されていないゴムを、保存処理され、金型に入れられた様々な製品にするための方法について明示している。周知の数式である、アレニウスの公式を用いたプロセスは、プレスを開ける（金型内の温度、ゴムが金型内で溶ける温度、そしてゴムの厚さに依存する）時間を決定する。事実上、以下に示す3つのステップから構成される。すなわち、（1）金型内部の温度を連続して監視し、（2）アレニウスの公式を使用して金型を開ける時間を連続して再計算するコンピュータに結果の数値を出力し、（3）プレスを開けるために“装置”へ適切なタイミングで合図を出すようにコンピュータを構成すること、である。*Diehr*, 450 U. S., at 177-179.

最高裁が指摘したことは、自然法則のような基本的な数式は特許可能ではないことである。しかし、プロセスにおける付加的なステップが数式をプロセスに統合させるという手法を理由に、最高裁はプロセス全体が特許可能であると認定した。これらのステップに含まれているのは、“ゴムをプレス内に据えつけて、金型を閉じ、数式とデジタルコンピュータの使用を通じて適切な硬化時間を絶えず再計算し、適切な時間でプレスを自動的に開ける”ことである。Id., at 187. これらのステップの全て或いはこれらのステップの結合が、前後で自明、既に使用されている、もしくは単純に従来から存在すると示唆されるものは何もない。そして、特許権者は、“数式の使用を専占することを求める”ことはしなかったが、“クレーム化したプロセスにおける他のステップの全てと一体化した数式の使用を他の者から除外することのみ”を求めた。Ibid. これらのステップには、特許法目的で重要なもの—プロセスを数式に関する発明の応用（inventive application）へ変換するものを数式に対して明らかに付加されている。

Flook 事件における（特許可能ではないと判決した）プロセスは、炭化水素の触媒転化における“警報限界”を調整する方法を提供した。転化プロセスの間、連続して監視される（温度、気圧、そして流量のような）状況を操作する際に、ある“警報限界”を超えると、正常に機能していないこと又は危険の合図を出す。クレームされたプロセスは、以下のステップを介して警報限界を更新する改善されたシステムに相当する。すなわち、（１）例えば温度のように変化可能な対象の現在のレベルを測定し、（２）明らかに新規な数学アルゴリズムを用いて現在の警報限界を再計算し、（３）システムを調整して新たな警報限界値に反映させる、ステップである。437 U.S., at 585-587

Diehr 事件に示すように、最高裁は、自然法則のような基本的な数式は特許可能ではないということを指摘した。しかし、クレームされたプロセスを特徴付けたのは、“更新された警報限界を計算する[特許可能ではない]数式を提供する[こと]”以外のものは何もなかった。*Flook, supra*, at 586. *Diehr* 事件におけるプロセスと異なり、“数式内で使用される変数がどのように選択されるかを説明したり、[クレームに]動作中の化学反応や警報の点火手段に関するあらゆる開示がどのように含まれるのか、或いは、どのように警報限界を調整するのかを説明することもなかった”。そして、プロセスにおける他のステップは、クレームを特別な応用で限定しなかった。さらに、“炭化水素の触媒転化を含む化学反応[、]... 化学プロセス反応の監視の実行、警報のトリガーを与える警報限界の使用、警報限界値は再計算され、再調整されるという考え、そして、‘自動的に警告を監視する’”ためのコンピュータの使用は、数式を脇に追いやっても、全て“周知”であり、クレームされた数式の応用における発明概念（inventive concept）がない。Id., at 594. 純粹に“従来から存在し自明であるという”事後の解決動作は、“特許可能ではない原理を特許可能なプロセスへ変換することはできない”ことを、最高裁は判決文に記載した。Id., at 589, 590.

本件クレームは、*Diehr* 事件における（特許適格性のある）クレームより特許可能性は弱く、*Flook* 事件における（特許可能でない）クレームよりも特許可能性は強くない。適切な聴衆、すなわち、チオプリン薬一回分の投与量を投与する人々に対し、クレームは、医者に対して以下のことを単純に命じている。すなわち、（１）適切な代謝物の現在レベルを（どうにかして）測定し、（２）現在の毒性／無効果の限界を計算する（ことをクレームが明示する）ための特別な（特許可能ではない）自然法則を使用し、（３）法則に照らして薬の投与量を再考する、ことである。これらの指示は、よくわかる、日常的な、従来から存在する動作であって、その技術分野において以前から彼らが携わってきた動作以上の特別な自然法則について何も付加されていない（下線部筆者）。そして、それらは、議論されている法則を応用するために取得しなければならないステップである

ため、その効果は、治療する際にどうにか法則を応用することを医者に命じるだけである。*Diehr* 事件におけるプロセスは、特徴付けられていないが、*Flook* 事件におけるプロセスはこのように概略的に特徴付けられている。

2

一般的に高いレベルで明示された従来から存在するステップを自然法則、自然現象、及び抽象的アイデアに単純に付加するだけでは、自然法則、自然現象、及び抽象的アイデアを特許にすることはできない、という見解のサポートを、他のケースではさらに提供している。最高裁は、本件課題と大変似ている法的課題を持ち出した特許クレームを含む *Neilson* に関するイギリス判例の詳細について、以前検討した。特許出願明細書には、以下のクレームを主張している。すなわち、

“暖房機、炉、溶鉱炉、において、送風装置が必要なほど、熱気を生む空気に対して改善された応用のためのクレームである。[発明]は、以下に従って応用された。すなわち、送風装置によって生成された強い風又は気流は、そこから、風を耐えるのに十分強く作られた空気の器又は入れ物を通り、そして、管、パイプ、又は隙間手段による器又は入れ物から又は介して、熱気が外部に向かうことで入れ物が相当な温度まで人工的に暖められる。” *Morse*, 15 How., at 114-115.

イギリスの裁判所は、クレームされたプロセスは、熱い空気が冷たい空気よりも発火を促進させるという原理を利用することをユーザに単純に指示すること以上のプロセスであると判示した。それは、どのように発明の手法でその原理が実行されるかを説明していたからである。Baron Parker は、(裁判所のために)以下のことを記載した。

“原理に関する特許の明細書から[ネイルソンのクレームを]識別することは大変困難であり、このことは、裁判所にとって困難性の意向を最初に生じさせた；しかし、裁判所は、詳細に検討後、原告は、単純に原理をクレームしているのではなく、原理を実行する機械をクレームし、大変役立つものであると考える。また、その原理が周知のものであっても、その原理を適用する形態を、炉に対する機械装置によって、原告が最初に発明した、ということの本事件では最初に検討されるべきであると裁判所は考える：そして、彼の発明はこのこと、一加熱された空気の入れ物を送風装置と炉との間に挿入することにある。彼は、入れ物内で、入れ物外部の熱により暖められた空気を管理し、以前は冷風であったが、炉が熱せられた状態で、風を送る対象物

を完成させた。” *Neilson v. Harford*, Webster’ s Patent Cases, at 371.

したがって、クレームされたプロセスは、自然法則だけではなく、クレームを特別で有用な原理の応用に制限する、従来技術ではない（入れ物を挿入し、入れ物外部へ熱を送り、空気を入れ物内に入れるような）ステップを含んでいる。

Bilski 事件において、最高裁は、価格変動のリスクを回避する方法をカバーするクレーム、例えば、値段が高くなることを回避することが消費者の望みであることを反映した固定価格で、消費者に商品を販売する一方で、値段が低くなることを回避することが販売者の望みであることを反映した固定価格で、販売者から商品を購入する契約に関するクレームについて検討した。あるクレームはプロセスを記載し、他のクレームはそのプロセスを数式に変えている。561 U. S., at _ _ (slip op., at 2-3). 最高裁は、“ヘッジング概念”は“特許可能ではない抽象的アイデア”であると判示した。Id., at_(slip op., at 15).あるクレームは、商品とエネルギー市場において利用するヘッジングについて限定したという事実、そして、とくに、“周知のランダム解析技術が数式内への入力確立させる”という事実は、*Flook* 事件で確立された結論を理解することができなかった。すなわち、“抽象的アイデアをある使用分野に限定したり、事後解決の形式的構成要素を追加したりすることは特許可能な概念にはならない”という結論である。Id., at_ _ (slip op., at 16,15).

最後に、*Benson* 事件において、最高裁は、多目的コンピュータ上で2進化10進数を純粋な2進数へ変換する数学的プロセスについての特許可能性について検討した。クレームは、“あらゆる種別の多目的コンピュータ上でクレームされた方法のあらゆる使用をカバーすることを意図していた。” 409 U. S., at 64, 65. “科学的真実の知識の助けを借りて産み出した新規で有用な構造物”は特許可能になるだろう、ということを最高裁は理解している。Id., at 67 (*Mackay Radio*, 306 U. S., at 94を引用). しかし、物理的な機械、すなわちコンピュータ上で数学的原理を単純に実行することは、その原理に対する特許可能な応用ではない、と最高裁は判示した。数式にとって、“デジタルコンピュータと接続することを除いて、本質的に働きのある応用は何もない。” *Benson*, supra, at 71. したがって、(本件クレームと同様に)クレームはあまりに広く、ちょうど、“アルゴリズムの応用”と呼ばれるクレームと相違はなかった。

3

特許法は自然法則の将来的な使用を不適切に結びつけることで更なる発見を禁止することをしない、という重要なことを、最高裁は何度も強調してきた。したがって、*Morse* 事件において、“電流やガルバニー電流の原動力の使用...しかし、明瞭なキャラクタ、文字、サインをある間隔で作ったり印刷したりするため

の”クレームは、特許可能ではないという、サミュエルモースの一般的クレームとして、最高裁は除外した。15 How., at 86. 最高裁は以下のように説明した。すなわち、

“最高裁が知っている何かのために、未来の発明者が、科学の前進として、原告特許明細書に明示されたプロセスのあらゆる部分やその結合を用いることなく、電流やガルバニー電流を利用して、ある間隔で文字を書いたり印刷したりする形態を発見するかもしれない。彼の発明は、それほど複雑ではなく一壊れる責任も小さく一組み立てることとその動作がそれほど高価ではない、かもしれない。しかし、それが特許によってカバーされていたとしても、発明者は使用することができないし、公衆も特許権者の許諾なくその利益を得ることもない。” Id., at 113.

同様に、*Benson* 事件において、クレームは“既知と未知の[数式]の使用の双方をカバーするほど抽象的で大雑把”であると最高裁は指摘した。409 U.S., at 67, 68. *Bilski* 事件において、最高裁は、“上訴人にリスクヘッジを特許にすることを認めることは、すべての技術分野においてこのアプローチの使用を専断させることになるだろう”、ということを経験した。561 U.S., at (slip op., at 15). そして、*Flook* 事件において、最高裁は、“潜在的使用の広い範囲をカバーするだろう”、ということを経験化したプロセスは、単に、“更新された警報限界を計算する式”である、という重要なことを表現した。437 U.S., at 586.

新たな自然法則などを発見した人は特許による報酬を与えることで、その発見を促進させることになるけれども、これらの法則と原理は、一般的には、“科学的かつ技術的な仕事に対する基本的な道具である”、という事実を、これらの陳述は反映している。*Benson*, supra, at 67. そして、このような使用と結びついた特許を許可することは、その前提となる将来のイノベーションを禁止するというリスク、或いは、特許になったプロセスが“自然法則を適用する”ことへの指示とほとんど変わらないものに相当する場合に先鋭的になるリスク、もしくは、潜在的な発見が合理的に正当化できること以上に将来のイノベーションを除外するものが存在する場合がある。Lemley, Rish, Sichelman, & Wagner, *Life After Bilski*, 63 Stan. L. Rev. 1315 (2011) (以下、Lemley) (101 条がこの種の見解を反映することを議論している) ; また、C. Bohannon & H. Hovencamp, *Creation without Restraint: Promoting Liberty and Rivalry in Innovation* 112 (2012) (“[方法]特許の1つの問題は、それらのクレームが抽象的に記述されればされるほど、そのクレームがカバーする範囲を正確に決定す

ることが困難になる、ということである。このようなクレームは、特許権者によって、新規性がある広範囲な状況へ応用されるリスクがある。”)を参照；W. Landes & R. Posner, *The Economic Structure of Intellectual Property Law* 305-306 (2003) (基本的な真実である特許法からの排除は、“財産権を得られた場合、生み出すことができたであろう求めていた莫大な使用料の可能性と… [真実の] ユーザとなるべき人々に課すであろう莫大な取引コストと…の双方”を反映する。).

争点となる自然法則は、限定された応用を持っているかもしれない狭い範囲の法則であるが、それらを実現する特許クレームは、それでもなお、この重要なことと関係している。特許クレームは、治療を行う医者に対して、代謝物レベルを測定させ、特許クレームが記述する統計学上の関係に照らした測定結果を議論させることを命じている。そのようにして、特許クレームは、相関を利用して医者が引き入れた影響に照らして治療を変えるか変えないかという医者のその後続く治療方法と結びついている。そして、特許クレームは、Prometheus の相関をその後に発見された代謝物、人間生理学、又は個々の患者の特性の特徴と合体した、(Mayo のテストで具体化されたような) より洗練された治療勧告の進展を禁止するという強迫を与える。“決定”ステップは、新たな手法で代謝物レベルを測定するその後に発見されたプロセスを含み、代謝物の測定後に相関を使用する全てのプロセスをカバーする高度に一般化された用語で、“決定”ステップは表されている。

最高裁は、争点となるステップが従来技術ではないかどうか、クレームの特徴は争点となるステップを無効にするほど十分示されているか否かを決定する必要はないし、そのようなこともしない。ここで、最高裁が述べてきたように、ステップには、自然法則自体にとって重要なものは何も付加されていない。新たな薬や現存する薬を使用する新たな手法についての代表的な特許とは異なり、特許クレームは、自然法則の特別な応用に対する範囲を制限しない。これらの特許が自然法則の将来の使用と結びつくという基本的に潜在的に重要なことの存在は、判例から離れるという誘惑を取り除く一方で、特許で記述されたプロセスは特許適格性がないという最高裁の結論を補強する。

III

最高裁は、Prometheus の立場を支持する幾つかの主張について検討する。しかし、これらの主張によって、最高裁が異なる結論を採用させるように導かれることはない。最初に、CAFC が本件クレームの特許適格性を支持するとき、“人工物を‘異なる状態や物’へ変換し、変形することは、特別な機械を含まないプロセスクレームの特許可能性の手がかりとなる”という最高裁判例に依存した。*Benson, supra*, at 70-71 (強調部分を付加した)；また、*Bilski, supra*, at_

(slip op., at 6-7)も参照；*Diehr*, 450 U.S., at 184；*Flook*, *supra*, at 58 8, n.9；*Cochrane v. Deener*, 94 U.S. 780, 788 (1877). 特許化したプロセスは、チオプリン薬を投与することで人間の体を変換させ、代謝物レベルを決定するために人間の体を分析することで血液を変換させることを含んでいるため、クレーム化したプロセスは、特許適格性がある、という理由であった。628 F.3 d. at 1356-1357.

しかしながら、まず第1に、これらの変換は適切ではない。最高裁が指摘したように、“投与”ステップは、自然法則を適用することに興味がある個人のグループを選択することを助けるだけである。*supra*, at 9 参照。そして、第2ステップは、血液を変換させることなく満たすことができ、科学は、このような変換を含まない代謝物レベルを決定するシステムとは全体的に異なるシステムを発展させるべきである。*supra*, at 18 参照。それにも拘わらず、“機械又は変換”テストは、特許可能性に対して“重要で有用な手がかり”であると述べる時、このようなテストは“自然法則”の例外であることの切り札であるということ、最高裁は言わないし、ほのめかすこともない。*Bilski*, *supra*, at_ (slip op., at 6-7) (強調部分を追加した)。そのような理由で、テストはここでは用いない。

第2に、*Prometheus* が主張したことは、その特許クレームが具体化する特別な自然法則は狭く、明確なものであるから、特許は維持されるべきである、ということである。したがって、自然法則間の区別が、現在又は将来、他の技術分野で意味ありげにイノベーションを妨げるか否かに基づいて、最高裁をその区別に引き入れるようにしている。Brief for Respondent 42-46；また、*Lemley* 13 42-1344 (同様な主張に印を付加している)も参照。

しかし、潜在的に機能的な関係は、*相対的な*ものである：発明者の貢献に対してどのくらい未来のイノベーションが除外されるか。*supra*, at 17 参照。狭い範囲の自然法則に関する特許は、*アインシュタイン*の法則に関する特許と同様に真面目に未来の研究を禁止することはないかもしれないが、発見というクリエイティブな価値は相当に小さいものとなる。そして、最高裁が以前指摘したように、狭い範囲の自然法則(本件のように)であっても、未来の研究を禁止することが可能である。*supra*. at 17-18 参照。

あらゆる出来事において、本事件では、自然法則を実現する原理が十分狭いか否かに従って、異なる自然法則を区別しなかった。例えば、*Flook*, 437 U.S. 5 84 (狭い範囲の数式は特許可能ではないことを判示)を参照。そして、このことは理解可能である。裁判所と裁判官は、制度上、異なる自然法則を区別することが必要であるという判決を下すために、訴訟を受けることはしない。そして、そのような事件は、基礎的要素のために容易に管理される代理権として役立つ、自

然法則や数式などを特許にすることを禁止することを輝線で裏書きした。

第3に、自然法則の記述を超える本質的なあらゆるステップは、それ自体、特許可能ではない自然法則を、101条の要求を満たすのに十分な特許可能な応用へ変換する、ということを政府は主張する。Brief for United States as *Amicus Curiae*. 自然法則を丁度最小限を超える（本件クレームのような）クレームは、特許を受けるべきということを、政府は必ずしも信じていない。しかし、この見解において、他の規定—クレームされたプロセスが、合衆国法典 35 編 102 条でいう新規性があること、103 条でいう“従来技術からは自明”ではないこと、112 条でいう“完全で、明確、簡潔、正確に”記述されたことを主張すること—は、このスクリーニング機能を演じることができる。とくに、これらのクレームは、102 条の新規性を欠くため、特許にはならない、ことを政府は主張する。

しかし、このアプローチは、101 条の特許可能性に対する例外である“自然法則”を空文にさせるだろう。したがって、このアプローチは、101 条と一致しない。適切な事件はそれらの判決を、101 条以後の条文ではなく、101 条によって支えられている。*Bilski*, 561 U.S. _; *Diehr*, *supra*; *Flook*, *supra*; *Benson*, 409 U.S. 63. H.R. Rep. No.1923, 82d Cong., 2d Sess., 6 (1952)も参照（“人間によって作られ、太陽の下にあるもの全てを含む機械や製品を‘発明した’者がいるかもしれないが、権利が履行されない場合でも、101 条のもとで特許可能であることは必ずしも必要ではない。”（強調部分を追加した））。

付加されたステップの重要性を評価する際に、101 条の特許適格性の審理と、102 条の新規性の審理とは時に重複するかもしれない、ということを最高裁は理解している。しかし、必ずしもその必要性があるとは限らない。そして、特許適格性の審理をその後の条文に全体的にシフトさせることは、これらの条文が装備されていない働きをすることができると仮定する一方で、はっきりとより大きな法的不確実性を生むリスクがある。

政府が示唆した“新規性”の審理を行う、新たに発見された（かつ“新規”な）自然法則を含む自然法則は、どのような役割を演じるのだろうか？ ある者は、新たに発見された自然法則は新規性がある、と考えるだろう。しかし、政府は、自然法則全体の新規性を評価する際に、構成部分である自然法則の新規性は軽視すべきである、ということを示唆した。Brief for United States as *Amicus Curiae* 27 を参照。しかし、102 条と 103 条は、これらの条文を適用する際に自然法則が従来技術の一部であるかのように自然法則を取り扱うことについては何も述べていない。例えば、*Diehr*, 450 U.S., at 188（特許クレームは、“全体として考慮されなければならない”）を参照。そして、特許出願について 102 条と 103 条を評価するとき、全ての自然法則を熱心に無視することは、“その発明を実施することが自明である全ての発明を潜在的な自然の原理に引き下げる

ため、すべての発明を特許にすることができない” だろう。Id., at 189, n.12.

また、Eisenberg, *Wisdom of the Ages or Dead-Hand Control?*も参照。Patent Subject Matter for Diagnostic Method After *In re Bilski*, 3 Case W. Res. J. L. Tech. & Internet 1, _ (今度の2012年)(原稿, at 85-86, online at <http://www.patentlyo.com/files/eisenberg.wisdomordeadhand.patentlyo.pdf> (as visited Mar. 16, 2012, and available in Clerk of Court's case file)); 2D. Chisum, *Patents* 5.03[3] (2005).

112条で要求されることは、“ある技術分野において知識を有する者が...その発明を製造し、使用することができるように...完全、明瞭、簡潔、かつ正確な用語で、...発明の説明が記載される” ことだけである。このような状況に出くわす自然法則（又はその均等物）が、その例外に潜むリスク、すなわち、自然法則に関する特許が将来のイノベーションを実質的に妨げるだろうというリスクを生む、という可能性については、112条については、何ら焦点が当てられていない。Lemley 1329-1332 (101条と112条との間の相違を概説)を参照。Eisenberg, *supra*, at _ (原稿, at 92-96) (同様)。Compare Risch, *Everything is Patentable*, 75 *Tenn. L. Rev.* 591 (2008) (101条に対する最小限アプローチを弁護) with Lemley (Rischの心の変化を反映)。

これらの議論は、より良く確立された101条の審理のために、102条、103条、及び112条の審理に対する政府の提案を辞退するように最高裁を導く。

第4は、複数の法廷助言者 (*amici*) によりサポートされた *Prometheus* が主張したことは、特許の範囲を否定する法理は、とくに診断研究の分野において、医療研究者が価値ある発見を行う能力をはっきりと妨げるだろう、ということである。自然法則の発見に導く研究を含む、そのような研究は、高価である；それは、“米国をその分野において世界のリーダーにさせる。”；そして、その研究に対しては保護が必要である。Brief for Respondent 52.

しかし、反対意見を目的とする政策提言を呼び掛ける他の医療専門家たちは、現在のクレームに特許適格性があるとする法律規則に強く反対する。米国医師会、米国臨床遺伝学会、米国病院協会、米国人類遺伝学会、米国医科大学協会、分子病理学協会、その他の医療関係機関は、最高裁に以下のことを告げている。すなわち、病気や治療に対する人間の自然な反応を超える排他権であるクレームが許可される立場に立つというのであれば、その結果は、内科医が音楽治療を提供するために残さなければならない批判的な科学データの使用を超える広大な排他権のチケットになるだろう。Brief for American College of Medical Genetics et al. as *Amici Curiae* 7; App. to Brief for Association International pour la Protection de la Propriété Intellectuelle et al. as *Amici Curiae* A6, A16 (治療方法は西側ヨーロッパのほとんどが特許可能ではな

い).

最高裁は、この種の驚く意見の相違を認定しない。結局、特許の保護は、諸刃の剣である。一方で、排他権の保証は、創造、発明、そして発見へと導く金銭上のインセンティブを与える。他方、この大きな排他性は、例えば、創造した特許アイデアの使用料を高くし、現存する特許と出願中の特許を、コストと時間をかけてサーチする可能性をユーザに与え、複雑なライセンス協定の交渉を必要することによって、許容される情報の流出を妨げ、それどころか、刺激や発明を妨げることになる。同時に、このような議論を釣り合わせる一般的な努力を反映する規則の実質的な効果が、ある分野と他の分野では異なるかもしれないという結果とともに、特許法の一般規則は、多くの異なる分野における発明活動を統治しなければならない。Bohannan & Hovenkamp, *Creation without Restraint*, at 98-100 参照。

結果として、ある分野での必要性を訴えるかもしれない新たな保護規則が他の分野で予期しない結果を生むといけなから、最高裁は、洗練された新たな法律規則から離れることを躊躇しなければならない。そして、最高裁は、よりすばらしく仕立て上げられた必要な規則を作る際に、議会の役割を理解しなければならない。例えば、合衆国法典 35 編 161 条-164 条（植物特許の特別規則）を参照。最高裁は、ここで、政策的な考え方から、診断の際に役立つ自然法則の発見のための保護が望ましいか否かを決定する必要はない。

* * *

以上の理由により、最高裁は、争点となる特許クレームは潜在的な自然法則自体を効果的にクレームしていると判示する。クレームは、従って、無効である。そして、CAFC の判決を破棄する。

上記のとおり、命令する。

3. 101条拒絶に対する対応策

(1) 本判決の内容

本判決では、発明の主題が特許可能ではない自然法則であっても、自然法則から特許適格性のある自然法則への応用への変換があれば、特許適格性がある、ということを示している。

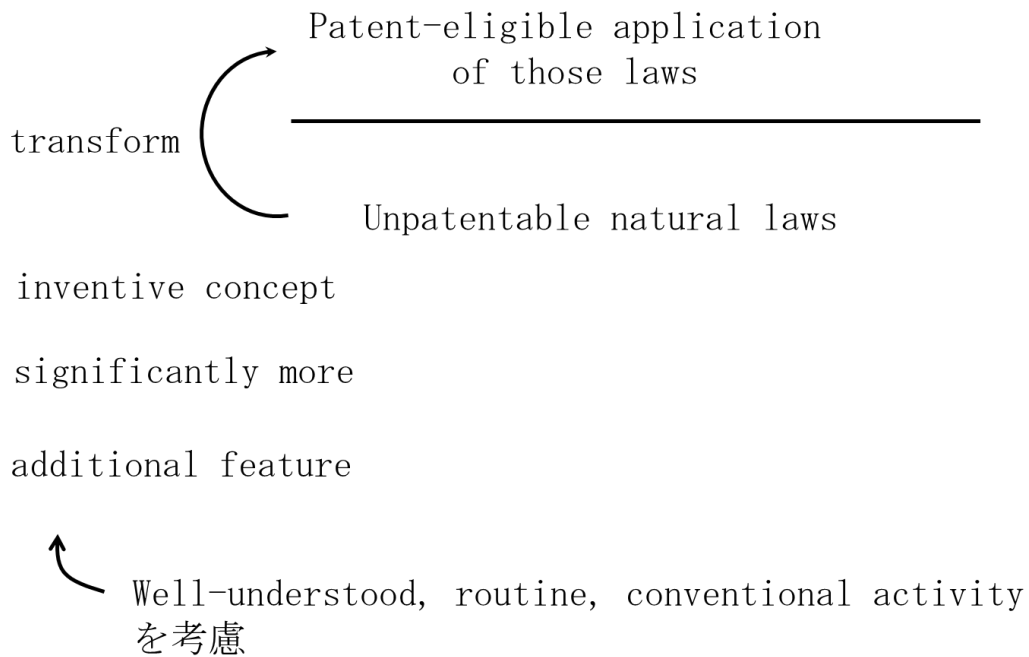
そして、そのような変換がある、というためには、

- 1) “inventive concept” となる要素又は他の要素との結合、
- 2) 自然法則を遥かに超える (significantly more) 要素があること、
- 3) 自然法則で記述されたもの以上のことを保証する付加的特徴 (additional feature) があること、

が必要であることを述べている。

さらに、上記1) から3) であることを示すために、「良くわかる、日常的な、従来から存在する動作」(well-understood, routine, conventional activity) の有無を考慮している。

以上のことを図示すると、以下になる。



(2) あてはめ

最高裁は、争点となったクレーム（'623 特許のクレーム1）について、血液中の代謝物の濃度と、効果がある又は有害である可能性と、の関係を記載しており、その関係は自然法則そのものであり、そのような単純な関係を記載したクレーム全体も自然法則であると指摘した。

そして、最高裁は、上記「変換」について、争点となったクレームは、データを集めることを医者に命じているだけであり、チオプリン混合と毒性との関係は、研究の一部として日常的に測定されていたものであるから、「よくわかる、日常的な、従来から存在する動作」と認定し、従って、争点となったクレームについて、上記「変換」はない、と判示した。

したがって、争点となるクレームは、特許適格性がない、と判示した。

(3) 101 条拒絶の対応策

Alice テストの第2ステップ（MPEP のステップ2B）において、「significantly more」或いは「inventive step」があることが認定されると、101 条拒絶の対象クレームはEligibilityあり、と認定されることになる。

本判例によると、そのためには、クレームについて、「良くわかる、日常的な、従来から存在する動作」(「well-understood, routine, conventional activity」)ではないこと、を示せばよいことになる。

しかし、具体的にどのようなことを示せば、「よくわかる、日常的な、従来から存在する動作」ではないことを示すことができるのか？ (本判例では、クレーム内容は、研究の一部として日常的に測定が行われてきたもの、という比較的単純なケースであることから、認定が容易であった。)

2018年1月改正の米国特許審査基準 MPEP では、MPEP2106.05(d) “Well-understood, Routine, Conventional activity” [R-08, 2017]が新設された。

本審査基準においては、「よくわかる、日常的な、従来から存在する動作」の例とそうではない例が示されている。

前者の例としては、

- 1-1) ネットワーク上でデータを送受信すること、
- 1-2) 再計算を行うこと、

などが示されている (同審査基準 II. ELEMENTS THAT THE COURTS HAVE RECOGNIZED AS WELL-UNDERSTOOD, ROUTINE, CONVENTIONAL ACTIVITY IN PARTICULAR FIELDS)

また、後者の例としては、

2-1) その技術分野では知られた付加的要素であっても従来技術ではなく日常的ではないもの (同審査基準 I. EVALUATING WHETHER THE ADDITIONAL ELEMENTS ARE WELL-UNDERSTOOD, ROUTINE, CONVENTIONAL ACTIVITY. 1 “An additional element (or combination of additional elements) that is known in the art can still be unconventional or non-routine”。

例えば、すべての種別は単一のテーブルに記憶されることと、テーブルの行は、テーブルの列を定義する情報を含むことの2つの特徴を有する自己参照型テーブルは、単一の引用文献に示唆される内容であるが、フレキシブル性を増加させ

るなど、現存技術に対する改善をもたらしており、日常的ではない (*Enfish, LLC v. Microsoft Corp.*, 822 F.3d 1327, 118 USPQ2d 1684 (Fed. Cir. 2016))。

2-2) 個々の構成は「よくわかる、日常的な、従来から存在する動作」に相当するが、その結合はそうではないもの (同審査基準 I. EVALUATING WHETHER THE ADDITIONAL ELEMENTS ARE WELL-UNDERSTOOD, ROUTINE, CONVENTIONAL ACTIVITY. 3 “Even if one or more additional elements are well-understood, routine, conventional activity when considered individually, the combination of additional elements may amount to an inventive concept”)

例えば、個々の構成は、一般的コンピュータネットワーク又はインターネット部品について言及しているが、これらの構成を結合すると、その分野において、技術的改善をもたらす、従来技術ではなく一般的ではない (*BASCOM Global internet Sevs. v. AT&T Mobility LLC*, 827 F.3d 1341, 1350-51, 119, USPQ2d 1236, 1243-44(2016) など。

2-3) 「ハイパーリンク」は「よくわかる、日常的な、従来から存在する動作」に相当するが、それをクリックして合成ウェブページを生成することは、そうではないものに相当する (*DDR Holdings, LLC v. Hotels.com, L.P.*, (Fed. Cir. 2014)) など (同審査基準の柱書)。

がある。

以上から考えられることは、発明の主題が「よくわかる、日常的な、従来から存在する動作」ではないこと、ひいては、“significantly more” があること、或いは、“inventive concept” があること (Alice テストの第2ステップで YES)、を主張するためには、クレームの個々の構成要素について主張するよりも、*Enfish* や *BASOM* のように、クレーム全体 (又は構成要素の結合) として、従来には存在しないものを生成すること (例えば、合成ウェブページ)、技術的な改善があること (例えば、フレキシブル性がある自己参照型テーブル)、などを主張することになる。

なお、本判決でも指摘され、上記審査基準でも指摘されているが、101 条の特許適格性と、102 条の新規性や 103 条の自明性とは、完全に分けて検討すべきである (同審査基準 I. EVALUATING WHETHER THE ADDITIONAL ELEMENTS ARE WELL

-UNDERSTOOD, ROUTINE, CONVENTIONAL ACTIVITY. 1 “An additional elements (or combination of additional elements) that is known in the art can still be unconventional or non-routine”。

以上