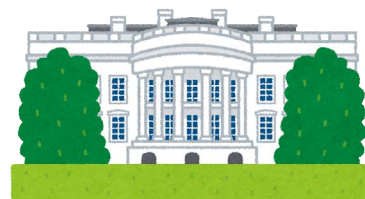


(第2回)米国特許法101条問題(特許適格性の問題)をめぐる連邦議会と司法府の動き ～「特許の保護対象とすべき発明とはなにか」をめぐる米国での議論～



(一財) 知的財産研究教育財団 知的財産研究所ワシントン事務所 所長
柳澤 智也 (YANAGISAWA Tomoya)

1. はじめに

前回のワシントン便りでは、米国政府の知的財産政策の全体像を紹介した。そのなかで、米国の知的財産分野で現在最も大きな問題と言われている特許適格性の問題(どのような発明を特許による保護の対象とすべきかという問題)に対する米国特許商標庁(USPTO)の取り組みに触れた際、同問題については連邦議会(以下、議会と呼ぶ)や裁判所でも非常にダイナミックな議論が展開されているため、次回以降のワシントン便りでお伝えしたいと述べた。そこで今回は、特許適格性に関する問題をめぐる議会と司法府での議論を簡単に紹介する。

2. 米国における特許適格性の問題とは?

本題に入る前に、米国における特許適格性の問題とは何かを確認しておきたい。

米国で特許を取得するためには、特許出願した発明が新規性要件¹(米国特許法102条)や非自明性要件²(米国特許法103条)といった特許要件を満たすものである必要がある。米国特許法101条(以下、特許法101条と呼ぶ)に規定される特許適格性の要件は、そうした特許要件の一つである。

特許法101条³には、米国で特許の対象となるのは「方法」、「機械」、「製造物」、「組成物」について

の発明である旨が規定されている。何らかの方法や物についての発明でありさえすればよいというように、特許の対象となる発明の範囲を極めて広く解釈し得る規定ぶりである。

しかし、特許の対象があまりにも広すぎると、科学技術の発展を促すという特許制度の趣旨が損なわれる場合があるため、連邦最高裁(以下、最高裁と呼ぶ)がこれまでに積み上げた判例によって、例えば方法や物についての発明であったとしても、それが「自然法則」、「自然現象」、「抽象的アイデア」である場合には特許の対象とはしないという考え方が確立されている⁴。この3つを、特許適格性に関する「司法例外」などと呼ぶ。もちろん、どのような発明であっても「自然法則」、「自然現象」、「抽象的アイデア(数学の公式等)」を一定程度は利用することになるため、これら司法例外の範囲を広く解釈し過ぎても、多くの重要な発明が特許の対象外となるという弊害が生じる。そのためUSPTOや裁判所が特許審査や特許の有効性審理において特許適格性の判断を行う際には、技術の進歩等を勘案しつつ、この司法例外の範囲を適切に判断することが求められることになる。では、具体的には何が問題となっているのだろうか。問題は、近年の一連の最高裁判決^{5,6,7}、特にMayo事件判決(2012年)及びAlice

1 特許を取得しようとする発明は、世界で初めてなされたものでなければならないという要件。

2 特許を取得しようとする発明は、世の中に知られている知識や技術から容易に創造できないものでなければならないという要件。日本の進歩性要件に相当。

3 米国特許法101条(特許を受けることができる発明)には以下のように規定されている。

「新規かつ有用な方法、機械、製造物若しくは組成物又はそれについての新規かつ有用な改良を発明又は発見した者は、本法の定める条件及び要件に従って、それについての特許を取得することができる。」

4 最高裁はその理由を、自然法則、自然現象、抽象的アイデア(数学の公式等)は、科学技術分野における研究開発を行うための基本ツールであるため、誰かに独占させるべき性質のものではないからであるとしている。

5 Mayo事件最高裁判決(2012年:自然法則に関する事案) <https://www.supremecourt.gov/opinions/11pdf/10-1150.pdf>

6 Myriad事件最高裁判決(2013年:自然現象に関する事案) https://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf

7 Alice事件最高裁判決(2014年:抽象的アイデアに関する事案) https://www.supremecourt.gov/opinions/13pdf/13-298_7lh8.pdf

事件判決（2014年）で確立された特許適格性の有無を判断するための2ステップテスト（いわゆるAlice/Mayoテスト）に起因する。

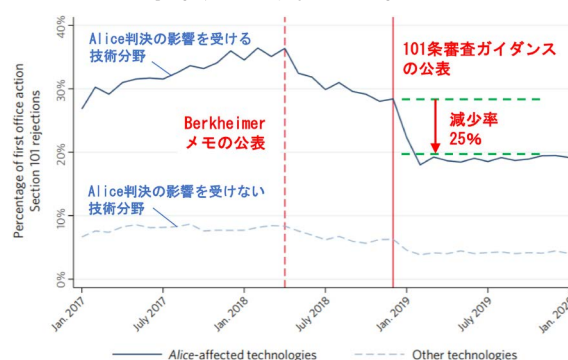
このAlice/Mayoテストが、分かりにくく、個々の事件に適切に適用することが非常に難しいものであったため、USPTOや裁判所における特許適格性の有無の判断の予見性・確実性が著しく低下してしまった⁸。特に医療分野やコンピュータソフトウェア関連分野では、USPTOや裁判所においてAlice/Mayoテストが過度に厳格に適用されるため、数多くの革新的発明が「自然法則」や「抽象的アイデア」といった司法例外に相当する発明であるとされ、特許適格性無しと判断されているとの指摘が多く、特許適格性無しと判断されているとの指摘が多く、多くの有識者や実務家からなされている。また、その結果、革新的技術への研究開発投資が米国から他国に流出しており、米国のイノベーション能力の低下を招いているとの指摘も数多くなされている。

これが現在の米国知的財産システムにおいて最大の懸案事項とされている特許適格性の問題の概要である。

この問題に対しUSPTOは、前回のワシントン便りで紹介したように、2019年1月に「特許適格性要件の判断手法に関する新たな審査ガイダンス」（以下、特許適格性に関する審査ガイダンスと呼ぶ）を公表⁹して、USPTOでの審査・審判における特許適格性の有無の判断手法の明確化を図っており、特許弁護士などの実務者からは、USPTOにおける特許適格性の判断の予見性が大きく改善されたと評価されている。USPTOは2020年4月に、上記の特許適格性に関する審査ガイダンスの効果を分析したレ

ポートを公表し¹⁰、同ガイダンスにより、USPTOにおける特許適格性に関する審査の確実性が高まったことを示した。同レポートでは、Alice事件最高裁判決の影響を受ける技術分野において、同ガイダンスの公表後の1年間で、特許適格性の判断に関する審査の不確実性（審査結果のばらつき）が44%減少するとともに、特許適格性を有さないとの拒絶理由を通知される可能性が25%減少した（図1参照）との分析結果が示されている。

図1 最初のオフィリアクションで特許法101条に基づく拒絶通知を受ける確率



Note: Patent applications included in this figure are restricted to those filed before January 2019 to minimize any influence of applicant drafting and filing decisions in response to the 2019 PEG.

Source: Adjusting to Alice (USPTO, 2020年4月)

しかし、同ガイダンスは、裁判所の判断を拘束するものではない¹¹ため、特許適格性に関する根本的な問題は何も解決されていないとの指摘も多くなされており、米国の知的財産関係者の多くが、特許適格性について規定する特許法101条の改正、または特許適格性問題の原因となった最高裁のAlice/Mayoテストの見直しを望んでいる。

こうした背景を踏まえ、本稿では、まず議会にお

8 同テストでは、まず、クレーム発明が「司法例外」に向けられた（directed to）ものであるか否かを判断する（ステップ1）。クレーム発明が「司法例外」に向けられていなければ特許適格性を有すると判断するが、「司法例外」に向けられている場合には次の検討ステップ（ステップ2）に移る。ステップ2では、クレーム発明が「発明概念（inventive concept）」を含むものであるか否かを分析し、「発明概念」を含む場合には特許適格性を有すると判断する。このように、クレーム発明に「発明概念」が存在するか否かで特許適格性の有無を判断するといった難解な基準が導入されたため、特許適格性の判断に新規性や進歩性の判断基準が入り込んできてしまい、その結果、USPTOや裁判所において、従来であれば当然に特許適格性を有すると判断されたと考えられる発明が特許適格性無しと判断されるなど、全く予期せぬ判断が下されるようになったとの批判がなされている。

9 詳細は、筆者作成の米国知財ニュース（2019年1月8日付）参照。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnnews/us/2019/20190108.pdf

10 詳細は、筆者作成の米国知財ニュース（2020年4月24日付）参照。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnnews/us/2020/20200424-1.pdf

11 例えば、連邦巡回控訴裁判所（CAFC）は、2019年4月1日のCleveland Clinic 事件判決において、「我々は、特許適格性を含むあらゆる特許性に関する問題についてのUSPTOの専門性に高い敬意を払うものの、USPTOが発行するガイダンスには拘束されない」と述べている。

<http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/18-1218.Opinion.4-1-2019.pdf>

ける特許法101条の改正に向けた議論を紹介し、続いて裁判所における特許適格性問題に関する議論を紹介する。

3. 議会における特許法101条（特許適格性）改正に向けた議論

現在の第116回議会¹²（以下、116議会と呼ぶ）の開会前まで、米国知的財産界の有識者たちからは、議会における知的財産問題への関心の低下を懸念する声が多く聞かれた。議会での知的財産問題に関する議論で長くリーダーシップをとってきたOrrin Hatch議員やLamar Smith議員などの多くの有力議員が、2019年1月3日をもって閉会した第115回議会を最後に引退したためである。

しかしいざ蓋を開けてみると、116議会の第1セッションとなる2019年は、多くの有識者の予想に反して、議会において特許制度をめぐる熱い議論が繰り広げられる年となった。特許制度に関する問題のうち、議論の中心となったのは、医薬品価格の高騰を抑制するための特許制度改正の議論と、特許法101条改正の議論であった。特に特許法101条の改正については、116議会の幕開けとともに突如として上院司法委員会の下に復活した知的財産小委員会を中心に、その是非をめぐるさまざまな利害関係者を巻き込んだ苛烈な議論が繰り広げられた。

結論から言えば、特許法101条改正の議論は、賛成派と反対派の意見が真っ向から対立する形となったため、完全に膠着状態となり、いまだ特許法101条改正法案を議会に提出できる段階にさえ至っていない。

しかし、116議会を舞台として繰り広げられた特許法101条改正に向けた議論は、いかにも米国らしいダイナミックなものであり、読者の方々の米国の知的財産エコシステムへの理解を一層深めるために役立つと思われるため、議論の流れを時間軸に沿って順に紹介していきたい。

3.1. 上院司法委員会知的財産小委員会の復活（2019年2月）

116議会が幕を開けた2019年の年明け早々、議会は、突如として上院司法委員会の下に知的財産小委員会を復活させた。この復活を主導したのは、同小委員会の委員長に就任したThom Tillis議員（ノースカロライナ州選出、共和）と、野党筆頭委員であるランキングメンバーに就任したChris Coons議員（デラウェア州選出、民主）であった。

Tillis議員とCoons議員は、2018年末から、有識者を集めた非公開のラウンドテーブル（勉強会）を複数回にわたって開催¹³し、特許適格性の問題を立法によって解決する道を選んだ場合、特許法101条改正案はどのような形とすべきかを議論していた。両議員が知的財産小委員会を復活させた主な理由は、議会の場で特許法101条の改正について正式な議論を行うためであった。

3.2. 特許法101条改正に向けたフレームワークの公表（2019年4月）

利害関係者や有識者から広く意見を募ったうえで特許法101条改正案を作成したいと考えたTillis議員らは、2019年4月17日に、議論の土台とするために、特許法101条の改正に向けた基本的な考え方を示すフレームワークを公表¹⁴した。

このフレームワークは、先に述べたラウンドテーブルでの議論に基づいて作成されたもので、そこで示された考え方は、2019年1月にUSPTOが公表した特許適格性に関する審査ガイダンスで示された考え方に非常によく似たものであった。

フレームワークには、例えば「現行の特許法101条で特許適格性を有するものとして規定されている4つの主題（方法、機械、製造物、及び組成物）を維持する」、「特許適格性が否認される主題を法律で限定的に列挙する（例：基礎的科学的原理、純粋な数式、精神的な活動等）」、「特許適格性の有無を判

12 116議会は2019年1月3日に開会。会期は2年間で、2021年1月3日に閉会予定。

13 詳細は、筆者作成の米国知財ニュース（2018年12月27日付）参照。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/us/2018/20181227-1.pdf

14 Tillis議員は、Coons議員、下院司法委員会の野党筆頭委員であるDoug Collins議員（ジョージア州選出、共和）、下院司法委員会法廷・知的財産・インターネット小委員会の委員長のHank Johnson議員（ジョージア州選出、民主）及びSteve Stivers下院議員（オハイオ州選出、共和）と共同で公表した。

https://www.tillis.senate.gov/public/_cache/files/3491a23f09c34f4a-9a93-71292704c5b1/outline-of-101-reform.pdf

断する際に、新規性要件や、進歩性要件といった他の条文に記載されている要素を考慮しないことを明確化する」などといった考え方が示されていた。

3.3. 特許法101条改正草案の公表（2019年5月）

Tillis議員らは、フレームワークに対する利害関係者等からのフィードバックを踏まえて「特許法101条改正草案」を作成し、2019年5月22日に公表¹⁵した（図2参照）。議員らは、この改正草案の策定が、共和、民主という党派を超え（bipartisan）、上院下院の両院の（bicameral）有力議員によってなされたものであることを強調した。

また、公表に際してTillis議員らは、上院知的財産小委員会にて特許適格性問題に関する公聴会を開催し、同改正草案について多様な業界の関係者と議論を深める予定であると発表した。

改正草案が公表された際、関係者の多くは、フレームワークには一切出てこなかった特許法112条(f)の規定、すなわちミーンズ・プラス・ファンクションに関する規定¹⁶を改正する案が含まれていたことに戸惑いの声を上げた。また附則において、「特許適格性の有無の判断は、これまでの最高裁の判例で確立された司法例外の概念を一切用いずに行うこととする」といったドラステックな規定が置かれた点については、称賛する者もいれば、反対や懸念を示す者もあり、関係者の反応は大きく分かれた。

3.4. 上院知的財産小委員会における公聴会（2019年6月）

2019年6月、上院知的財産小委員会は、特許法101条改正草案に対する有識者の意見を聴取するために、異例中の異例とも言える計45名もの証言者を招いた3日間にわたる公聴会を開催¹⁷した。公聴

図2 特許法101条改正草案

特許法101条改正草案のポイント	
条文の改正	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 現行の101条には特許保護の対象となる発明は「新規かつ有用（new and useful）」でなければならないとされているところ、「新規（new）」という要件を削除して「有用（useful）」であればよいとする。 ※趣旨は、特許適格性の判断に新規性等の要素が入り込むことを明示的に防止するためと思われる。 ➢ 現行の101条に「クレーム発明全体から特許適格性を判断する」という文言を追加する。 ※趣旨は、クレーム発明を構成する個々の要素ごとに特許適格性の判断がなされることで、特許適格性を有さないと判断されやすくなることを防止するためと思われる。 ➢ 現行の100条に項目（k）を新たに加え、用語「有用（useful）」は「あらゆる技術分野で具体的かつ実用的な有用性を提供する人間の介入（human intervention）による発明又は発見」を意味する旨定義する。 ※趣旨は、「有用」の解釈をめぐって判例等によって再び不明確な規範が定められることを防止するためと思われる。 ➢ 現行の112条（f）（いわゆるミーンズ・プラス・ファンクション規定）の規定内容を拡張・一般化して、「機能的表現で記載されたクレーム発明は、明細書の実施例のみをカバーするものとして解釈しなければならない」という規定に変更する。 ※有識者らによれば、この112条（f）の改正案は、過度に広い機能的な表現で記載されたソフトウェア発明等の権利範囲を適切な範囲に限定する効果を発揮するため、101条の要件を緩和するとパテントロール問題が再発するおそれがあることを理由に101条改正に反対との立場をとるハイテク産業等に向けた妥協案として盛り込まれたのではないかとのこと。
101条に関する附則(Additional Legislative Provisions)	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 101条の規定は、特許適格性を肯定するのに有利となる方向に解釈する。 ➢ 特許適格性の有無の判断は、「抽象的アイデア」、「自然法則」、「自然現象」等を含むいかなる判例上の例外も用いずに行い、また、今後そうした例外を確立しようとする判例は全て破棄される。 ➢ 特許適格性の判断は、新規性、自明性、記載要件に関する考慮要素を一切考慮せずに行う。

15 フレームワークと同様に、Tillis議員は、Coons議員、Collins議員、Johnson議員及びStivers議員と共同で公表した。詳細は、筆者作成の米国知財ニュース（2019年5月24日付）参照。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_lpnews/us/2019/20190524.pdf

16 “means”などの特定の言葉を用いて機能的な表現で記載されたクレーム発明の構成要素は、その機能を有する全ての構造を包含するのではなく、明細書に開示された対応する構造のみを包含するものと解釈するといった規定。誤解を恐れずに簡潔に言えば、「熱を加えると硬度が増す手段」等というように広く解釈することが可能な言葉でクレーム発明中のある部材を表現しようとしても、“means”などの特定の言葉を用いて表現してしまうと、その「手段」は明細書で具体的に開示されている部材しか含まないというように限定的に解釈されてしまうという規定。これに対し、改正草案では、クレーム内に“means”などの特定の言葉が用いられている場合に限らず、クレーム発明が機能的に表現されている場合には、一律に明細書の実施例に限定して解釈することを提案している。

会では、知的財産関連の有力団体、各産業界を代表する団体、個別企業、元連邦巡回区控訴裁判所(CAFC) 判事、元USPTO長官、大学教授など、さまざまな有識者が証言者として証言を行い、賛成派と反対派の双方の立場から改正草案に対してさまざまな意見を述べた。

簡潔にまとめると、米国知的財産権者協会(IPO)、米国知的財産権法協会(AIPLA)、米国法曹協会(ABA)などの主要な知的財産関連団体は、草案の段階で突然入ってきた112条(f)の改正については慎重な検討を要するというスタンスであったものの、改正草案の大枠については概ね賛成との意を表した。また、製薬産業、バイオ産業、大学関連団体、個人発明家団体、有力な有識者(元USPTO長官、元CAFC判事など)も、改正草案の大枠について概ね賛成との意を表した。

他方、ジェネリック団体、患者擁護団体などは、草案に基づいて法改正を行うことに反対との立場を表明した。患者擁護団体は、特許となり得る発明の対象が現行より広がることによって、治療費や薬価が高騰するおそれがあるとの懸念を示した。また、High Tech Inventors Allianceなどのハイテク産業の代表も、特許となり得る発明の対象が広がることによってパテントロールによる特許権濫用の問題が拡大するおそれがあるとの懸念を示し、法改正に反対との立場を表明した。

公聴会の最後に、Tillis議員は、改正草案をさらに修正する必要があることを認識したと述べた。特に、①「有用(useful)」の定義をさらに明確にする必要があること、②曖昧なビジネスモデル発明等が特許とならないように112条(f)の改正案をさらに修正する必要があること、③法改正によって基礎研究が阻害されることがないように、試験研究例

外に関する規定の強化を検討する必要があることを認識した旨発言した。そして、必要な修正を行ったうえで2019年7月以降のできるだけ早いタイミングで法案を提出するつもりであると述べた。

3.5. 特許法101条改正に関する現在の議会の状況

Tillis議員らは、公聴会が終わった後も関係者との調整を進め、特許法101条改正法案の議会への提出を目指したが、賛成派と反対派に割れた産業界の意見が激しく対立したことによって特許法101条改正の議論は完全に膠着状態となった。結局、改正法案を議会に提出できる段階にさえ至らずに議会での特許法101条改正に向けた活動は停止状態となってしまった。

新型コロナウイルス問題という最優先で対応する必要がある重大な問題が生じたこと、2020年が大統領選挙の年であること、上院知的財産小委員会が、116議会の第2セッションとなる2020年に入ってから、知的財産問題に関する議論の軸足をデジタルミレニアム著作権法(The Digital Millennium Copyright Act)の改正に向けた議論¹⁸へとシフトさせたこと、さらには、Tillis議員が、利害関係者の間でコンセンサスが得られない限り議会が特許適格性問題について議論することはないだろうと述べている¹⁹ことなどを踏まえると、116議会において特許法101条改正法案が審議される可能性は極めて低いと考えられる。

4. 司法府における特許適格性問題に関する議論

ここからは、司法府に目を向ける。2019年、全米の特許関連の控訴事件を専属管轄する連邦巡回区

17 詳細は、筆者作成の米国知財ニュース(2019年6月5日付、2019年6月12日付)参照。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/us/2019/20190605.pdf

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Ipnews/us/2019/20190612.pdf

18 上院知的財産小委員会は、2020年2月11日及び2020年3月10日に公聴会を開催し、デジタルミレニアム著作権法の改正に向けた議論を行っている。

2月11日公聴会：<https://www.judiciary.senate.gov/meetings/the-digital-millennium-copyright-act-at-22-what-is-it-why-it-was-enacted-and-where-are-we-now>

3月10日公聴会：<https://www.judiciary.senate.gov/meetings/copyright-law-in-foreign-jurisdictions-how-are-other-countries-handling-digital-piracy>

19 <https://www.ipwatchdog.com/2020/05/05/senator-thom-tillis-ip-stakeholders-cant-find-consensus-congress-cant-help/id=121262/>

控訴裁判所（CAFC）において、特許適格性の問題がいかに深刻であるかを示すいくつかの印象的な出来事があった。その代表的なものが、7月3日のAthena事件における大法廷再審理申立の棄却や、10月3日のAAM事件判決²⁰である。

特にAthena事件は、米国の知的財産界に一石を投じることとなった。特許適格性の問題が争われたAthena事件の大法廷再審理申立を棄却するにあたって、CAFCが、議会に対して特許法101条改正の必要性を示唆するメッセージを発するという極めて異例の動きを見せたためである。

以下、Athena事件をめぐる米国知的財産界の動きを紹介する。

4.1. Athena事件の概要

Athena事件は、「体液を採取し、当該体液中に筋特異性チロシンキナーゼ（MuSK）に対する自己抗体が含まれているか否かを特定する検査を行うことで、神経伝達疾患を診断する方法」に関する特許（米国特許第7,267,820号（820特許））が侵害されているとして、Athena社がMayo社を訴えた事件である。

第一審のマサチューセッツ州地区連邦地裁は、最高裁のAlice/Mayoテストに基づいて、820特許は特許適格性を有さないため無効であると判断した。

Athena社は、この第一審判決を不服としてCAFCに控訴したが、3名の判事から成るCAFCパネルは、2019年2月、820特許は「体液中でのMuSK自己抗体の存在と、MuSK関連神経伝達疾患との間の相関関係」という自然法則に向けられたも

のであるなどとして特許適格性を有しないと判断し、第一審の判決を支持した。

これに対してAthena社は、CAFCに大法廷での再審理（判事全員による再審理）を申し立てたが、CAFCは2019年7月3日、これを棄却²¹した（棄却賛成7・棄却反対5）。

4.2. CAFC判事が特許適格性問題について発したメッセージ

大法廷再審理申立の棄却に際し、CAFC判事からは、申立棄却に同意する意見4本²²、申立棄却に反対する意見4本²³の合計8本もの意見が提出された。

意見を提出したのは8名の判事であるが、残りの4名の判事も提出されたいずれかの意見に賛同する旨の意思表示をしていることから、実に12名の判事全員が自身の見解を示したことになる。

また、何よりも米国の知的財産界を驚かせたのは、CAFCの判事たちがそれら意見書を通して、この問題を解決するには最高裁による同問題の再考、または議会による法改正が必要であるとのメッセージを発したことであった。以下に、判事らが発したメッセージの一部を紹介する。

LOURIE判事（申立棄却に賛成）のメッセージ

- ✓ 最高裁の判例が有効である限り、この問題を解決する可能性があるのは、クレーム発明の書き手または立法者のペンのみである。

HUGHES判事（申立棄却に賛成）のメッセージ

- ✓ 医療診断発明の特許適格性についての判断が問題をはらんでいることは理解しているが、この問題は最高裁の判例に拘束される

20 特許適格性が問題となることが稀な機械に関する発明に対して、特許適格性無しとの判断が下された事件。CAFCは2019年10月3日、複数種の振動を同時に抑制するライナーを備えた駆動系プロペラシャフトの製造方法に関するAAM社特許発明について、同発明における改良の焦点（focus of the claimed advance）は、複数種の振動を同時に抑制するようにライナー部材を調整する点であるところ、クレーム発明はそのための具体的な構造や手法を示すことなく、複数種の振動を抑えるという所望の結果が得られるようにライナー（の質量や剛性）を調整することのみを述べているため、単なる自然法則（Hookeの法則）の適用に過ぎないなどとして、AAM社特許発明は特許適格性を有さないために無効であると判断した。なお、Moore判事は反対意見を提出し、「多数意見の本件クレーム発明に関する懸念は自然法則とは全く関係がなく、クレーム発明の実施可能要件に関するものである」などと述べている。

このCAFC判決を受け、下院司法委員会の野党筆頭委員であるDoug Collins議員は、同判決の翌日となる2019年10月4日に、裁判所における特許適格性についての判断手法には問題があるため、議会による立法措置が必要であるとの声明を出した。

詳細は、筆者作成の米国知財ニュース（2019年10月10日付）参照。
https://www.jetro.go.jp/ext_images/_lpnews/us/2019/20191010-2.pdf

21 <http://www.cafc.uscourts.gov/sites/default/files/opinions-orders/17-2508.Order.7-3-2019.1.pdf>

22 申立棄却に同意する意見は、Lourie判事（Reyna判事、Chen判事がこれに賛同）、Hughes判事（Prost首席判事、Taranto判事がこれに賛同）、Dyk判事（Hughes判事がこれに賛同、Chen判事が一部賛同）、Chen判事が提出された。

23 申立棄却に反対する意見は、Moore判事（O'Malley判事、Wallach判事、Stoll判事がこれに賛同）、Newman判事（Wallach判事がこれに賛同）、Stoll判事（Wallach判事がこれに賛同）、O'Malley判事から提出された。

CAFCが解決できる問題ではない。

- ✓ 医療診断分野の特許適格性判断基準が、最高裁によって、または特許法を用いてバランスのとれたイノベーションへのインセンティブを与えるという政策決定権限を有する議会によって、明確化されることを望む。

Moore判事（申立棄却に反対）のメッセージ

- ✓ 本件のような診断キット、及び診断方法に関するクレーム発明が特許適格性を有さないという結論を支持する判事は、CAFCには一人もいない。
- ✓ Mayo事件判決以来、当裁判所に提起される全ての診断発明は、特許適格性を有しないと判断されている。我々はそれらの発明が特許保護の対象とされるべきだと信じているが、一方で、当裁判所の過半数は、我々がそのように判断することを最高裁が妨げると結論付けた。残された望みは最高裁、または議会だけである。私は、彼らがこれらの技術の重要性、及び（これら技術の特許の対象として保護することによる）社会的利益やアメリカのビジネスに与えるインセンティブを認識することを望む。何より、法令がかかる発明の特許適格性を明確に認め、判例によって作り出された特許保護対象の例外がこのように広く適用されないことを望む。

4.3. Athena事件の大法廷での再審理申立棄却を受けた議員らの動き

Athena事件でCAFCが発したメッセージに対して、Tillis議員とCoons議員が即座に呼応した。

両議員は、2019年7月8日に声明を発表²⁴し、「CAFCがAthena社等による大法廷再審理申立を棄却した件は、特許法101条の改正が早急に行われ

るべき極めて重要な問題であることを明確に示す一例である」、「裁判所は、米国特許法はイノベーションを阻害しており、研究者・発明者・投資家の目を国外に向かせているというメッセージを議会に対して送っている」などとしたうえで、特許法改正に真剣に取り組むと述べた。

4.4. 最高裁によるAthena事件裁量上訴（上告）の棄却

CAFCへの大法廷再審理申立を棄却されたAthena社は、最高裁での審理を求めて裁量上訴（上告）を行った。Athena事件は、技術の重要性に加えて、次の①～③のような特殊事情を抱える事件であったことから、多数の関係者が、最高裁が特許適格性の有無の判断基準について再考するとしたらこの事件においてではないかとの期待を抱いていた。

- ①（本稿で先述したように）CAFCが、最高裁または議会によって医療診断分野の特許適格性の判断基準が明確化されることを望むとといった異例のメッセージを発していたこと
- ②（本稿で先述したように）上院知的財産小委員会の有力議員らが、本事件は特許法101条（特許適格性）の改正が早急に行われるべき重要な問題であることを明示しているなどといった声明を出していたこと
- ③ 米国訟務長官が、本事件と同時期に特許適格性を争点として最高裁に上告されていたHP v. Berkheimer事件について提出した法廷助言書のなかで、Athena事件の上告は受理されるべきであると訴えていたこと²⁵

しかし残念ながら、最高裁は2020年1月にAthena社の上告を棄却した。最高裁が特許適格性の問題を扱ったのは2014年のAlice事件が最後となる。それ以降も、特許適格性の問題について50件

24 <https://www.coons.senate.gov/news/press-releases/sens-tillis-coons-statement-on-key-federal-circuit-decision-continued-uncertainty-about-patent-eligibility>

詳細は、筆者作成の米国知財ニュース（2019年7月22日付）参照。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_ipnews/us/2019/20190722-2.pdf

25 米国訟務長官は、2019年12月に最高裁に提出した法廷助言書において、「最高裁は、特許適格性に関する判断基準を明確化するために、適切なケースを受理して審理すべき」、「HP事件の上告は棄却されるべきだが、もしAthena事件の上告が受理されるのであれば、その判断が出された後に適宜処理されるべき」などと述べ、Athena社の上告が受理されるべきであることを最高裁に訴えていた。

https://www.supremecourt.gov/DocketPDF/18/18-415/124825/20191206211755583_18-415%20-%20HP%20v.%20Berkheimer.pdf

以上の上告がなされているが、最高裁は1件も受理していない。

Athena事件の上告棄却を受け、有識者の間では特許適格性に関する問題を解決するためには特許法を改正するしかないとの声が大きくなっている。元CAFC首席判事のPaul Michel氏は「大統領選挙の年に特許法上の主要な問題を扱う改正法案を審議することは難しいかもしれないが、最高裁にはもはや特許適格性問題を審理する意向がないことが明らかになったため、議員らは意欲的になっているかもしれない」などとコメントしている。

5. おわりに

ここまで述べてきたように、特許適格性問題については、議会、裁判所のいずれにおいても、その解決に向けた大きな動きが見られた。在るべき制度の姿をめぐって、さまざまな立場の者がさまざまな場で議論を尽くすというダイナミックな議論の在り方は、日本も習うべきところが多いと思われる。しかし、それでも問題の解決には至らなかった。特許法101条の改正に向けた議会の動きは止まってしまった。また、最高裁も、特許適格性が争われる事件を審理して自身の判例に起因する混乱を解決しようという意思は持っていないように思われる。

こうした状況を踏まえると、問題解決への道は完全に閉ざされたようにも思える。しかし、その灯火が完全に消えたわけではない。議会での議論で中心的な役割を果たしたCoons議員は、2020年3月5日に米国知的財産権者協会（IPO）のSpring Summitで行った基調講演のなかで、「特許適格性の判断基準を不明確なものとした最高裁の判決など、米国特許制度を弱体化させた法制度の変化は、対応を要す

る深刻な問題だ」などと述べ、依然として特許法101条の改正の必要性を訴えている。また、少なくともUSPTOにおいては、特許適格性の判断に改善が見られ、革新的技術が適切に特許で保護されるようになってきている。

もちろん、この問題の解決は容易なものではない。特許適格性の問題は、「イノベーションを促して社会を発展させるためには、どのような発明を特許権による保護の対象とするべきなのか」という特許制度の最も根本的な問題である。そうであるが故に、その制度の改正は、社会に計り知れない影響を及ぼす可能性があり、全ての関係者に強い関心、期待、そして不安を抱かせる。そうした中で、複雑に絡み合う多様なステークホルダーの利害を調整して、政策レバーを最適な位置まで操作することがいかに難しいかは容易に想像がつく。しかしそれでも、もし本当に現在の特許適格性判断の不確実性が米国全体のイノベーション能力を損ねているのだとすれば、いつか機が熟し、議会で特許法101条が改正されるときが来るかもしれない。あるいは、最高裁にAlice/Mayoテストを見直す意思がないと悟ったCAFCが、明確で透明性の高い形で、そしてイノベーションに資する形で同テストを適用する手法を確立するときが来るかもしれない。

そのときに大きなアドバンテージを享受できるように、USPTOの特許適格性の判断が改善してきている今こそ、米国での発明の権利化活動をしっかりと行っておくべきなのかもしれない。そのときに少しでも早く訪れることを、そして、それが訪れたときに恩恵を受けることとなる革新的な技術が、日本から最も多く生み出されていることを願いたい。

柳澤 智也 (YANAGISAWA Tomoya)

1998年、特許庁に入庁し、特許審査官、企画調査課長補佐、審査基準室長補佐（基準企画班長）、秘書課長補佐、調整課長補佐（企画調査班長）、審査企画室長などを経験。また、UCバークレー客員研究員、OECDエコノミスト、内閣官房知財事務局参事官補佐を経験。知財事務局にて知的財産政策に関する基本方針、知的財産政策ビジョン、知財戦略推進計画を起草。OECDではThe Emerging Patent Marketplace（イノベーションのオープン化と新興する知財マーケット）等を執筆。2017年6月より現職（ジェットロニューヨーク知的財産部長を兼務）。

