

## (第18回) USPTOのガイドラインと多様性



(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  
蛭田 敦 (HIRUTA Atsushi)

### 1. はじめに

ワシントンD.C.の春は、Tidal Basinの桜並木により彩られた。前号で紹介したとおり、私はこれまでに2度タイミングを逸していたが、今年は満開の桜を見ることができた。2月末頃から複数のメディアが満開時期の予測を行っており、その予想から大きく外れることなく3月中旬頃に桜が開花し、平年よりも早く満開を迎えた。今年はワシントンD.C.でも積雪があり、寒い冬を予感させたものの、結局は暖冬だったのであろう。

桜の満開を前に、国立公園局は、老朽化した防波堤を修復するプロジェクトを報告した。地球温暖化や防波堤の老朽化により桜並木への浸水が起きているとのことで、これにより、160本の桜が伐採される予定となっている。確かに、ジェファーソン記念館の周辺では、水際で浸水が起きているように見えた。防波堤の修復が完了した後は、現在を超える本数で桜を含む植樹が行われる予定とのことなので、さらに魅力を増した桜並木が誕生することが期待される。桜並木の伐採を前に今年の桜並木を見ることができたのは幸運であったが、このプロジェクトは3年がかりで実施されるようなので、残念ながら私の米国滞在中に新たに姿を変えた桜並木を見ることはできなさそうである。

### 2. USPTOのガイドライン

米国特許商標庁 (USPTO) の特許審査官は、特許法や特許審査便覧 (Manual of Patent Examining Procedure : MPEP)<sup>1</sup>などを参照して審査を行っている。MPEPの最新版はUSPTOのウェブサイトな

図1 ワシントン記念塔と桜



図2 ジェファーソン記念館と桜



どで確認することができるが、最新の第9版の改訂は2023年2月にリリースされたものが最後である。ただし、その後も、MPEPには軽微な技術的修正が加えられている。

米国の特許審査に関しては、特許法やMPEPだけではなく、各種のガイダンスが存在しており、

1 <https://rdms-mpep-vip.uspto.gov/RDMS/MPEP/current>

USPTOのウェブサイトに掲載されている<sup>2</sup>。これらの資料の位置付けは、日本の特許審査に関する特許法、審査基準、審査ハンドブックのような階層を有しているようである。米国の審査運用の変化は、同サイト内の「Patent Related Notices」でフォローすることができる。

今号で紹介するガイドラインは、MPEPに掲載されたものではなく官報で紹介されたものであり、知的財産関係者の多くは、法的な位置付けが比較的低いものと捉えているようである。他方、このようなガイドラインに記載された内容が事後的にMPEPに掲載され得る点にも注意する必要がある。なお、以下、「ガイドライン」、「ガイダンス」の用語は、USPTOが官報で利用した表現に従うこととした。

### (1) 実施可能要件に関するガイドライン

米国連邦最高裁判所において2023年5月に判決が下されたAmgen v. Sanofi事件は<sup>3</sup>、これまでの米国特許商標庁（USPTO）の審査実務を変更せしめるものであるのか否か、知的財産関係者に様々な議論を呼び起こすものであった。議論の多くはUSPTOの審査において実施可能要件が厳しく判断されるようになるか否かというものであり、同最高裁判決がバイオ分野以外の技術分野にも影響を及ぼすものであるかといった話題から、実施可能要件違反の拒絶理由を回避する方法（より多くの実施例を記載する、機能的な表現を回避するなど）に関する話題まで、様々な議論が行われていた。USPTOは、同最高裁判決後、ウェブサイトにおいて審査運用を変更しない旨の連絡メールを公開したが、知的財産関係者からはガイドラインの提供が期待されていた。

USPTOは、1月10日付の官報<sup>4</sup>で、特許法112条(a)に基づいて実施可能要件を判断するためのUSPTO審査官向けガイドラインを報告した。このガイドラインは、USPTOの審査実務に大きな変更を加えることを意図したものではなく、現在の

USPTOの方針と一致しているAmgen判決や同判決後に実施可能要件が争点となった複数の事件における判示内容をガイドラインに取り入れるものであるとされている。

今回のガイドラインでは実験量の合理性の判断に関する実務について説明されており、主な内容は以下のとおりである。

実験の合理性の判断(Determining “Reasonableness of Experimentation”)

- 特許出願された発明が実施可能要件を満たすかどうか判断する際の合理的な実験量の評価について、連邦巡回区高等裁判所（CAFC）はIn re Wands事件（1988年）において、Wandsファクターと呼ばれる評価要素を示した。
- 最高裁はAmgen判決においてWandsファクターを明確に取り上げてはいないが、請求の範囲に記載された発明を実施するために明細書が合理的な量の実験を要求する可能性があることを強調している。
- Wandsファクターは、合理的な量以上の実験を必要とするかどうか判断する際の重要な考慮要素となるものであり、Amgen事件後のいくつかの実施可能要件が争点のCAFC事件においても、同ファクターが適用されている。
- 2023年9月のBaxalta v. Genentech事件のCAFC判決においては、「CAFCは、Amgen判決がWandsファクターを含む、実施可能性に関する判例法を乱したとは解釈していない」と判示されている。

結論 (Conclusion)

Amgen判決や同判決後のBaxalta事件などに関するCAFCの判断と同様に、請求の範囲に記載された発明が実施可能であるかどうかを評価する際、USPTO審査官は、技術分野にかかわらず、請求の範囲に記載された発明の全範囲を実施可能にするた

<sup>2</sup> <https://www.uspto.gov/patents/laws>

<sup>3</sup> 事件の概要は、第15回ワシントン便り（IPジャーナルVol. 26）参照

<sup>4</sup> <https://www.federalregister.gov/documents/2024/01/10/2024-00259/guidelines-for-assessing-enablement-in-utility-applications-and-patents-in-view-of-the-supreme-court>

めに必要な実験が合理的であるかどうかを確認するために、引き続き Wands ファクターを使用する。

ここで示された Wands ファクターとは、次の8つの評価要素である。

- (i) 必要な実験の量  
(the quantity of experimentation necessary)
- (ii) 出願人が提示した指示や方針の量  
(the amount of direction or guidance presented)
- (iii) 実施例の有無  
(the presence or absence of working examples)
- (iv) 発明の本質  
(the nature of the invention)
- (v) 先行技術の水準  
(the state of the prior art)
- (vi) 当業者が有する相対的な技術力  
(the relative skill of those in the art)
- (vii) 発明の属する技術の予見可能性や予見不能性  
(the predictability or unpredictability of the art)
- (viii) 請求の範囲の広さ  
(the breadth of the claims)

USPTO の Vidal 長官は「ガイドラインは、審査官及び特許審判官による実施可能要件に関する一貫した分析を促進し、その結果、実施可能要件の不備に関して、出願人、特許権者、及び関連する第三者への USPTO によるコミュニケーションがより明確になる」と発言している。

このガイドラインについて知的財産関係者と話してみると、Amgen v. Sanofi 事件により USPTO の審査実務が変化する可能性も想定していたが、大きな方針転換がなくて安心したという声が大多数である。その一方で、このガイドラインから実施可能要件違反の拒絶理由通知を回避するためのアイデアが得られたという声を聞くことはあまりなかった。できるだけ多くの実施例を開示するというように、知的財産関係者の間では従来から知られている対策をしっかりと行うことが重要である。

Amgen v. Sanofi 事件について、米国では実施可能要件が争点となったが、日本ではサポート要件

(特許法36条6項1号) が問題となる可能性がある。この点について米国の知的財産関係者と話すと、実施可能要件だけでなく、「Written Description」も争点となるべき事案だというコメントも耳にする。米国特許法112条(a)には、次のように規定されている。

「The specification shall contain a written description of the invention and of the manner and process of making and using it, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art to which it pertains, or with which it is most nearly connected, to make and use the same, and shall set forth the best mode contemplated by the inventor or joint inventor of carrying out the invention.

(明細書は、その発明の属する技術分野又はその発明と極めて近い関係に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な完全、明瞭、簡潔かつ正確な用語によって、発明並びにその発明を製造、使用する手法及び方法の説明を含まなければならない、また、発明者又は共同発明者が考える発明実施のベストモードを記載していなければならない。)

つまり、同条文においては、Written Description (発明並びにその発明を製造、使用する手法及び方法の説明を含む) 要件、Enablement (その発明を製造し、使用することができる) 要件、Best Mode 要件の3つが規定されていると考えられている。そして、Amgen v. Sanofi 事件では、明細書に十分な説明がなかったのではないかという意見があるということである。

いずれにしても、今般のガイドラインの公表により、Wands ファクターへの注意が高まり、より慎重に記載要件の判断が行われるようになることが期待される。

## (2) AI 関連発明の発明者適格に関するガイドライン

USPTO は、2月13日付の官報<sup>5</sup>で、AI の支援を受けた発明の取扱いについて明確化を図るため、出

願人・代理人やUSPTO審査官向けガイダンスを発行した。

今回のガイダンスは、2023年10月にバイデン大統領によって署名されたAIの安全性の確保及び信頼性の高いAIの開発・活用のための大統領令におけるUSPTOへの指示を受けて作成されたものである。この大統領令では、AIと特許の観点では、①AIの支援を受けた発明について特許を受ける場合の発明者適格性と、②AIに関連する発明が特許を受ける客体となり得るかという特許適格性との2点について、USPTOに対してガイドラインを提供するように指示が出されている。今般発行されたガイドラインは前者に対応するものであり、2024年の7月頃までには後者に対応するガイドラインも発行される見込みである。

発明者適格に関するガイダンスは、発明にAIの支援があった場合に、発明に対する自然人の貢献が特許を取得するのに十分といえるほど大きかったかどうか判断する方法をステークホルダーや審査官に示すものであり、また、AIが支援した発明が一概に特許にならないわけではなく、自然人が発明に大きく貢献した場合には、特許による保護を求めることができることを明確にするものであるとUSPTOは説明している。

当該ガイダンスに含まれる主な内容は、以下のとおりである。

ア. 特許出願に記載される発明者と共同発明者は自然人でなければならない。

- USPTOは、2020年4月、AIシステムであるDABUSを発明者とする特許出願について、発明者は自然人に限定されるとして拒絶した。CAFCも、発明者になれるのは自然人のみであるとしてUSPTOの判断を支持した。

イ. AIを利用した発明は、発明者が不適格であるとして一律に拒絶されるわけではない。

- AIを発明者として記載することはできないが、発明にAIが使用されたとしても自然人が

クレームされた発明に著しく貢献した場合には、その自然人は発明者（又は共同発明者）として認定され得る。

ウ. 自然人が発明者として認定されるためには、顕著な貢献が必要となる。

- 発明プロセスにおける自然人の貢献の評価について、CAFCはPannu事件（1998年）において、Pannuファクターと呼ばれる評価要素を示した。
- AIを使用して発明を創作する自然人も、Pannuファクターに従って、その発明に顕著な貢献があったか否かを評価される。
- 自然人は、各クレームについて顕著な貢献をしていなければならない。一人の自然人がAIシステムを使用して発明した場合、その一人の自然人が全てのクレームに顕著な貢献をしなければならない。
- 少なくとも一人の自然人による顕著な貢献がないクレームが含まれている場合には、発明者適格を有しない（Inventorship is improper）。

ここで、Pannuファクターとは、3つの評価要素であり、①発明の着想や実用化に当たり重要な貢献があったか、②クレームされた発明全体に対して質的に重要でないとはいえない貢献をしたか、③真の発明者に対して技術常識や技術水準の程度を超えて情報提供して貢献したかといった観点から評価するものである。

以上を踏まえて、同ガイダンスでは、次のような指針（Guiding Principles）が示されている。

AIの支援を受けた発明における自然人の貢献が顕著であるかどうかの判断は困難であり、明確なテストは存在しない。出願人やUSPTO審査官が判断する際に役立つよう、USPTOは、AIの支援を受けた発明におけるPannuファクターの適用に役立つ原則を、非網羅的なリストとして提供する。

- ① 自然人が発明の創作にAIを使用したからといって、発明者としての貢献が否定されるわけ

5 <https://www.federalregister.gov/documents/2024/02/13/2024-02623/inventorship-guidance-for-ai-assisted-inventions>

ではない。

- ② AIに問題を提起しただけの自然人は、AIの出力から特定される発明の適切な発明者ではない可能性がある。しかし、AIから特定の解決策を引き出す方法が顕著な貢献となる可能性はある。
- ③ 発明を実施に移行しただけでは顕著な貢献とはいえない。したがって、AIの出力を発明として認識・評価するだけの自然人は、特に、その出力の特性や有用性が当業者にとって明らかである場合には、必ずしも発明者であるとはいえない。
- ④ 状況によっては、特定の解決策を引き出すために特定の問題を考慮してAIを設計、構築又は訓練する自然人が発明者になる可能性がある。
- ⑤ 単に発明に使用されるAIを所有したり監督したりする者は発明者とはいえない。

また、USPTOは、ウェブサイト<sup>6</sup>において、事例1：Transaxle for Remote Control Carと事例2：Developing a Therapeutic Compound for Treating Cancerも紹介している。

このガイダンスを発行するに当たり、USPTOのVidal長官は「特許制度は、人間の創意工夫と、その創意工夫を市場性のある製品やソリューションに変換するために必要な投資を奨励し、保護するために開発された。特許制度はまた、アイデアや解決策を共有することで、他の人々がそれを基に発展できるようにするものでもある。このガイダンスは、人間の創意工夫とAIの支援を受けた発明への投資を促進するために特許保護を与える一方で、将来の開発のために不必要にイノベーションを封じ込めることのないよう、バランスをとっている。このガイダンスは、イノベーションにおけるAIの利用を受け入れ、人間の貢献に焦点を当てることによって、それを実現するものである」と発言している。

知的財産関係者との間で発明者適格のガイダンス

について話してみると、多数派の意見は、コンセプトとしては納得感のあるものであり、実務への影響も小さいだろうというものである。しかしながら、人間の貢献が顕著であるか否かという評価軸が与えられていることについて、その判断ができるか否かという点に対して懐疑的な声も多く、USPTOがどのように実運用を行っていくのか様子を見たいというのが本音のようである。

今後想定される手続は、出願書類が審査官の手に渡る前の方式審査において、発明者欄に自然人のみが記載されていることをチェックする程度であり、AIに支援された発明であるか否かを確認するための追加的な書類の提出は求められていない。しかしながら、今般のガイダンスでは、AIから出力された発明であって自然人の貢献が十分でない発明は特許されないと説明されているため、AIの利用に係る宣誓などの手続を設けることなく、自然人による貢献度を評価することができるのか（このガイダンスで示された指針を実行に移すことができるのか）疑問視する知的財産関係者もいる。USPTOからは求められていないものの、AIの利用に関して事後的に不利益を被るリスクを排除するため、AIの利用に関する説明書類を自発的に提出することを考えているとの知的財産関係者の声も聞いたことがある。

ガイダンスは2024年2月13日から発効しているが、ガイダンスの変更や追加ガイダンスの要否を判断するため、2024年5月13日まで意見募集を行うこととされており、知的財産関係者からの反応を受けてガイダンスに変更が加えられるか否かが注目される。

### (3) その他のガイドライン

USPTOは、上述した以外にも、2024年2月27日の官報<sup>7</sup>で、非自明性（特許法103条）の審査に関するガイダンスの更新を報告し、同年3月20日の官報<sup>8</sup>で、ミーンズプラスファンクションクレーム（特許法112条（f））に関する審査官用メモを報告

6 <https://www.uspto.gov/initiatives/artificial-intelligence/artificial-intelligence-resources>

7 <https://www.federalregister.gov/documents/2024/02/27/2024-03967/updated-guidance-for-making-a-proper-determination-of-obviousness>

している。

非自明性に関するガイダンスの更新については、KSR事件以後の判例を取り入れたものであり、知的財産関係者からは、現時点ではこれにより大きな実務上の変更があるとは考えにくい。経過を見守る必要はありそうだという声が多い。特に、非自明性の判断について「flexible approach」という表現が用いられている点について、KSR事件以降の判例も参照して判断する程度の意味合いと見られているものの、KSR事件で示されたTSM（Teaching, Suggestion, Motivation）テストが軽視されて、自明と判断されるケースが増えないかと不安視する知的財産関係者もいるようである。

ミーンズプラスファンクションクレームに関しては、審査官に向けたメモを公衆に官報で知らせているところが興味深い。このメモには、審査官がミーンズプラスファンクションクレームだと判断した場合に、その旨を記録に残し、出願人や一般ユーザー、そして裁判所のクレーム解釈に役立てることなどが記載されている。

以上のとおり、2024年にリリースされたガイドラインを紹介したが、いずれのガイドラインも、審査官の判断のばらつきを抑制することが目的の1つとされている。図3は、USPTO本庁舎内に設置さ

図3 USPTO庁舎内の博物館の展示



れている博物館（National Inventors Hall of Fame and Museum）の展示の一部である。左側は著名な発明の展示の一部を、右はVidal長官の動画が再生されるモニター展示の様子を示している。USPTOの審査の透明性を高めようと尽力しているVidal長官らの取り組みにより、USPTOの審査の品質がさらに高まることを期待したい。

### 3. USPTOの多様性

USPTOは、2024年3月に、多様性に関する情報を集めたプラットフォームを開設し、そのコンテンツの1つとしてUSPTOの人員構成に関する情報も公開した<sup>9</sup>。参考までに、プラットフォーム開設時の公開情報としては最新だった2021年の職員分布マップを次ページの図4に示す。この図から、ノースダコタ州とワイオミング州を除き、全米各地に職員が分布していることや、サテライトオフィスがあるサンノゼ（シリコンバレー）、ダラス、デンバー、デトロイトの所在州に比較的多くの職員がいることが分かる。2025年12月までに開設されることが予定されているアトランタの新サテライトオフィスは、比較的職員の多いフロリダ州のマネジメントなどを担うこととなる。

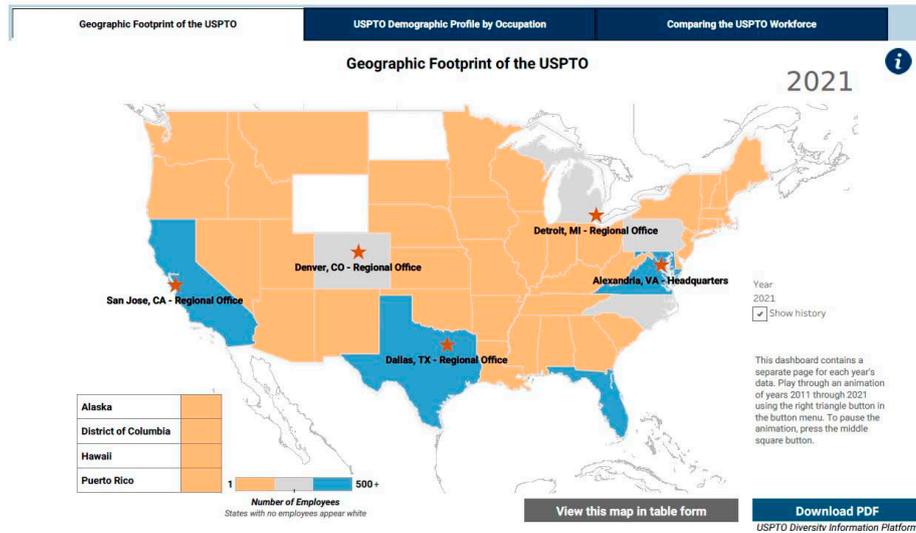
USPTOはCOVID-19感染症のパンデミック以前から積極的に在宅勤務に取り組んでおり、オフィスに出勤して業務を行う審査官は少ないようである。また、審査官は在宅勤務であっても出願人からの問い合わせに電話やオンライン会議で対応していることから、知財弁護士などから審査官の勤務形態について不満の声を聞くことは少ない。加えて、USPTOへの出願手続などを主たる業務とする知財弁護士自身からも、在宅勤務の割合が増えたという声を聞くことが多い。

在宅勤務を取り入れた多様な働き方を許容することで、USPTOは多様な審査官人材の獲得に成功しているようである。その一方で、在宅勤務により審査官同士のコミュニケーションが減り、審査のばら

8 <https://www.federalregister.gov/documents/2024/03/20/2024-05798/resources-for-examining-means-plus-function-and-step-plus-function-claim-limitations>

9 <https://developer.uspto.gov/diversity-data/diversity-at-uspto>

図4 USPTO 職員の分布



つきが増大するのではないかという知的財産関係者からの不安の声もある。審査に関するガイドラインは統一的な判断をもたらす材料になり得るが、そのガイドラインに込められた思想を審査官に浸透させ

るためには、審査官同士の密なコミュニケーションが有効であることも間違いないであろう。今後のUSPTOの審査に対するユーザーや裁判所などによる評価がどのように変動していくのか注目される。

蛭田 敦 (HIRUTA Atsushi)

2002年に特許庁に入庁。特許審査官、審判官のほか、審査基準室長補佐（基準企画班長）、総務課長補佐（法規班長）、審判課審判企画室課長補佐、調整課長補佐（企画調査班長）、特許情報室長などを経験。2011年7月から2013年6月まで客員研究員としてボストン大学ロースクールに滞在。2023年6月から現職（ジェトロニューヨーク知的財産部長を兼務）。