

審査実務の国際調和と米国の Written Description要件

服部 智 特許審査第三部環境化学（分離処理）

1. はじめに

世界的な知的財産の保護の重要性の高まりを背景として、各国で権利化を目指す出願人の手続負担、各国特許庁の業務負担を軽減するために、制度・運用に関する国際的な調和の実現に向けた努力が続けられている。

出願増への対応が共通の課題となった三極特許庁（米国特許商標庁（USPTO）、欧州特許庁（EPO）、日本国特許庁（JPO））においては、他庁による先行技術調査や実体審査の結果を相互に有効活用するためのプロジェクトが進められている。具体的には、各庁による先行技術調査の結果や審査書類を含む情報にアクセスするための環境の整備、各庁審査官交流の場で行われる意見交換や協議を通じた相互理解や信頼関係の醸成が進められている。

また、WIPO（世界知的所有権機関）の特許法常設委員会（SCP）でも、世界的な特許出願増を背景に、出願人のコストを低減し、特許の予測性を高め、また、各特許庁の業務分担を可能とすること等を目的として、各国特許の制度、運用に関する「狭くて深いハーモ」を実現するための条約（実体特許条約（SPLT；Substantive Patent Law Treaty））締結のための交渉が2000年に再開された。ここでは、条約、規則にとどまらず、ガイドラインレベルでの合意を目指して交渉が続けられており、三極特許庁が担う

べき役割も大きい。

こうした状況の下、審査実務における具体的運用の国際調和を実現するためには、まだまだ解決しなければならない課題は多い。本稿では、特に明細書の記載要件に関する審査実務の調和の観点から、米国のWritten Description要件¹⁾に焦点を当て、近年の動向を中心に考察する。

なお、本稿の内容は、あくまでも筆者個人の見解に基づくものであることを、予めお断りしておく。

2. 審査実務の調和に関する論点

現在の三極相互には、特許制度自体、審査実務上の運用等、様々な点に相違があることは知られている。例えば、我が国と米国とを比較しても、先発明主義/先願主義、（完全）公開制度に代表される制度上の違い、ヒルマードクトリンなど判例法に基づく米国特有の考え方など、歩み寄ることがなかなか容易ではない課題もある。本稿ではこれらについてはひとまずおくこととして、主な特許要件に関する審査実務の調和の可能性に絞って検討する。

（1）特許対象、有用性/産業上の利用性

コンピュータプログラム、或いはビジネス方法に関連する議論に象徴されるように、特許対象については、特許法第2条で発明を「自然法則を利用した

1) 米国における「Written Description要件」の日本語訳としては、「記載要件」、或いは「記述要件」等が考えられるが、我が国で一般的に用いられている明細書の「記載要件」とは必ずしも対応する概念ではなく、また「記述要件」なる用語は我が国において明確な定義がないので、本稿ではそのまま「Written Description 要件」と表記することとした。

技術的思想の創作」と明確に定義している我が国や特許対象を技術的なものに限定解釈している欧州と、判例上、特許対象を技術的なものに限定せず、有用、具体的かつ有体の結果 (useful, concrete and tangible result) をもたらすものであれば特許対象となり得る米国とでは基本的な考え方が大きく相違している。この点、WIPOにおけるSPLT交渉においても、特許対象を「技術的な」ものに限定するか、例外を認めるのか否かについては、今後の課題として検討が先送りされている。

また、米国における有用性の要件は、発明の特徴から発明が有用であることが当業者にとって自明である場合以外は、実施した際に有用でなければならないこと (特定の (specific)、実質的な (substantial) 有用性) 及び信頼できる (credible) 有用性を有することが求められており、特に化学物質、バイオテクノロジー関連発明において主要な特許要件のひとつとして適用されているのに対し、我が国や欧州でこれに対応する要件と理解されている産業上の利用性については、業としては実施されないもの、実施できないもの等、これを満たさないとされる事例は稀である²⁾。

この他、人間を手術、診断、治療する方法など医療行為に関連する発明についても、特許対象外とはしていない米国と、条約や運用により特許を付与しないとしている日欧とは相違している³⁾。

これらの要件は各国の特許制度、特許政策に関する基本的な考え方を反映しているものだけに、その調和は容易ではない。しかしながら、審査実務上の観点から考えれば、極めて例外的なケースを許容するかどうかの相違であり、その調和に対する優先度は低いと言えるかも知れない。

(2) 新規性、進歩性 (非自明性)

新規性については、先願主義をとる米国と先願主義をとる我が国とでは、当然、法律のつくりから大きく異なる。米国特許法第102条では、先行技術 (prior art) の態様を細かく規定し、同条 (a) 項で発明日前の公知、公用を新規性阻害要因とする一方、同 (b) 項では、出願日の1年前を基準日 (critical date) として、それ以前の刊行物記載、公然使用、販売を法定拒絶事由 (statutory bar) と定め、この1年間をいわゆるグレースピリオド (grace period) としている⁴⁾。

先願主義と先願主義とは確かに全く異なる考え方であり、米国の先願主義への移行はなかなか容易ではないようである。しかしながら、審査実務上は米国においても出願日を発明日と擬制して審査が開始され、出願前1年以内の引用文献に基づく拒絶理由が発せられ、かつ、出願人が引用文献より先に発明したことを主張する (審査過程において先願明か否かの判断が求められる) ケースは非常に少ないことに鑑みれば、先願主義、先願主義の相違そのものを認めたとしても審査実務の調和を考える上で大きな障害となるものではない。

むしろ、先行技術として引用する発明を一つに限る点、先行技術には当業者が製造し、使用することができる程度の開示を求める点等、新規性判断についての具体的な判断基準は概ね一致していると考えられる。

他方、進歩性については、そもそも我が国や欧州の「進歩性 (inventive step)」と米国の「非自明性 (non-obviousness)」はどう違うのかという疑問が生じる。この点、我が国の審査基準と米国のMPEP⁵⁾の記述を比較すれば、商業的成功などの二次的に考慮される要素の比重などにおいて相違が見られるも

2) 我が国の審査基準によれば、化学物質の発明や生物関連発明において、一つ以上の技術的に意味のある特定の用途、特定の機能が記載されていない場合、実施可能要件を満たさない。

3) 我が国における医療関連行為の特許保護の在り方については、「知的財産戦略本部・医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」が11月22日にとりまとめを報告している。

4) 米国のグレースピリオドは、出願人が有する権利として認められているもので、我が国 (特許法第30条) 等で認めている新規性喪失の例外の制度とはそもそも別の概念であり、その隔たりは小さくない。

5) The MANUAL OF PATENT EXAMINING PROCEDURE (MPEP), 8th Edition (August, 2001)

の、発明を全体として捕らえ、先行技術との相違点について発明に至る論理づけを試みるという判断手法はほぼ一致している。一方で、三極における進歩性にかかる実務の調和を考える場合は、EPOが採っている本願発明と先行技術との相違に発明が解決すべき課題を見出して論理づけを試みるという手法（Problem-Solution-Approach）と我が国における実務との異同について整理することは必要であろう。

これら新規性、進歩性（非自明性）の要件は、各庁の審査官による拒絶理由の最も多くの部分を占めるものであり、関連する審査実務を調和することの意義は極めて大きい。上述のように基本的な判断手法は概ね調和しているとも考えられる。寧ろ、個別事案に対する具体的判断においては、先行技術文献の内容に大きく依存するため、審査実務の調和に向けては技術分野ごとの先行技術調査の手法、結果に関する情報交換や、審査官相互の議論の蓄積に期待するところが大きい。

(3) 明細書の記載要件(実施可能要件、サポート要件、Written Description要件、発明の明確性など)

特許出願における明細書及びクレームの意義、その役割は各国において変わるところはない。また、その判断の結果においても、全体として見れば、例えば、明細書による発明の開示が非常に重要であると考えられているバイオテクノロジー分野でも概ね一致している⁶⁾。しかしながら、結果を導き出す過程での具体的要件の構成は、日米を比較しても全く異なっており（[表1]参照）、それらの対応関係についても必ずしも明らかではない。

明細書の記載要件に関して、USPTOは2001年にその要件の一であるWritten Description要件に関するガイドラインを公表し、CAFC（U.S. Court of Appeal for the Federal Circuit：連邦巡回控訴裁判所）でも注目すべき判決が蓄積されている。また、2003年のFesto事件⁷⁾⁸⁾に象徴されるように均等論の適用が厳しく制限される中、米国における当初明細

[表1] 明細書の記載、補正に関する日欧等と米国の運用の比較

日本、欧州(PCT)、SPLT案における運用 （[]内はわが国特許法の条文）		米国の運用	
記載要件	実施可能要件 [第36条4項1号]	記載要件	実施可能要件 [第112条 ¶ 1]
	発明の明確性 [第36条6項2号]		発明の明確性 [第112条 ¶ 2] ¹⁾
	サポート要件 [第36条6項1号]		Written Description要件 [第112条 ¶ 1] （当初クレームに関する適用）
	その他（委任省令要件 [第36条4項1号]、 先行技術文献開示 [同条4項2号]等）		その他（ベストモード [第112条 ¶ 1]、ミーンズ・プラス・ ファンクション [同条 ¶ 6]等） Written Description要件 [第112条 ¶ 1]（クレームの補正）
明細書の補正（新規事項）[第17条の2 3項]		明細書の補正 [第132条]（クレーム以外の補正）	

1 明細書の開示との対比も含む日欧の運用の方が、クレームの文言を重視する米国の運用よりも適用される範囲は広い。

6) 1998年から三極特許庁では、遺伝子・遺伝子断片（EST）、タンパク質を用いたスクリーニング方法に関連する「リーチ・スルー」クレーム、タンパク質立体構造関連発明など、バイオテクノロジー関連発明の特許要件に関して、仮想事例に基づく各庁の判断結果を比較し、報告書を公表している。

このうち、明細書の記載要件（発明の明確性、サポート要件、Written Description要件（当初クレームの支持に関する部分のみ）及び実施可能要件）について比較の対象としているのは「リーチ・スルー クレームに関する比較研究報告書（2001年11月）」（http://www.jpo.go.jp/torikumi_e/kokusai_e/tws/report/report_start_page.htm）及び、「タンパク質立体構造関連発明に関する比較研究報告書（2002年11月）」（http://www.jpo.go.jp/sakine/tws/project_WM4/WM4_report_start.htm）であるが、これらの比較研究で対象とされた事例、クレームにおいて、明細書の記載要件（明確性/サポート要件/Written Description要件、実施可能要件）全体としての判断の結果はほぼ一致している。

7) Festo v. Shoketsu Kinzoku Kogyo, 535 US 722 (2002)

8) Festo v. Shoketsu Kinzoku Kogyo, 344 F3d 1359 (Fed.Cir. 2003)

書による開示の重要性はますます高まっているといえる。

また、我が国特許庁も、平成6年改正法の施行後認められるようになった種々の特定方法によるクレームの記載に適切に対応すべく2000年には「発明の明確性」の、また2003年にはいわゆる「サポート要件」の審査基準を改訂し、関連する運用の明確化に努めている。

特に、出願人にとっては、特許出願後に明細書又はクレームに新規事項を追加する補正が禁じられていることから、出願当初の明細書において発明を如何に開示するか、開示に見合うように如何にクレームを作成するかということは極めて重要な問題である。とりわけ日米両国において特許保護を求める出願人にとっては、明細書の記載要件及びその補正に関する判断の明確化、審査実務における調和に対する期待は大きい。

そこで、次節以降では、明細書の記載要件、とりわけ我が国の実務にあまり馴染みのない米国のWritten Description要件に焦点を当てて考察する。

3. 米国におけるWritten Description要件

(1) 米国特許法第112条パラグラフ1

米国特許法において明細書の記載要件を定める第112条では、我が国特許法第36条と同様に、発明者が自己の発明を公開情報として社会に提供する代償に一定期間の独占権を付与するという発明者と社会のバランスを保つために、公開情報としての明細書を当業者が発明を十分に理解し、利用しうる程度に記載することを要件としている。

そのパラグラフ1には、明細書への発明の開示に関して、(1) Written Description要件、(2) 実施可

能要件 (enablement) (3) ベストモード (best mode) 要件の3つ要件が示されている。

これらのうち、実施可能要件については、我が国の審査基準と米国のMPEPとを比較してもほぼ同様の判断がなされると考えてよい。また、ベストモード要件は、クレーム発明について出願時に発明者が知り得る最良の形態を記載することを求めるという米国独自の要件であり、審査段階で拒絶理由の根拠とされることは殆どないようである。

残るWritten Description要件は、出願当初の明細書の開示により出願時に発明者がクレームされた発明を「所有」(possession) していたことを当業者に知らせることを目的とするものであるが、その具体的取扱いは時代と共に大きく変貌している。

(2) クレームの補正、新たな出願に対する新規事項追加の禁止

Written Descriptionなる用語は、もともと、それまでに知られている、又は、使用されているものと区別し、その権利範囲を示すために明細書において発明を十分に、かつ明確に記載するとの意で用いられ、1822年のEvans判決⁹⁾で連邦最高裁判所は、発明の実施を可能とし、発明者が請求する権利の範囲を公示する機能を明細書の記載に求めた。すなわち、この時点でWritten Description要件と実施可能要件との区別はなされていなかったといつてよい。

1967年になってCAFCの前身であるCCPA (関税特許控訴裁判所: The Court of Customs and Patent Appeals) はIn re Ruschig判決¹⁰⁾において、実施可能要件とは別個の記載要件としてWritten Description要件を独立させ、新しく追加したクレームや補正したクレームが出願当初の開示に支持 (support) されているか否かを判断するための役割を与えた。

またCCPAは、1981年のIn re Rasmussen判決¹¹⁾に

9) Evans v. Eaton, 20 U.S. 356 (1822), "the other object of the specification is to put the public in possession of what the party claims as his own invention, so as to ascertain if he claims any thing that is in common use, or is already known ..."

10) In re Ruschig, 379 F.2d 990 (CCPA 1967), "whether [the new] claim 13 is supported by the disclosure of appellants' application."

11) In re Rasmussen, 650 F.2d 1212 (CCPA 1981)

において、それまで第132条（補正の要件）違反とされていた明細書等の補正、継続出願、優先権主張を伴う出願、さらにはインターフェアランス手続きにおけるカウント（count）¹²⁾に対する新規事項（new matter）の追加に関して、クレームに対するものは第132条違反ではなく第112条（明細書の記載要件）違反であると判示し、現在のUSPTOの運用もこれに基づいている。

1982年に現在のCAFCが設立された後も、同年のVas-Cath判決¹³⁾など多くの判決によって、継続出願や優先権主張を伴う出願のクレームが先の出願の出願日における利益を得られるか否か、補正又は追加されたクレームが出願当初の明細書に支持されているか（すなわち、クレームに対する新規事項追加の禁止）を判断するための指標としてのWritten Description要件の地位が確立した。

（3）当初明細書に対するWritten Description要件の適用

1997年のEli Lilly判決¹⁴⁾は、CAFCが初めてWritten Description要件について従来とは全く異なる適用をした点で注目を集めた。優先権主張、補正など出願後の手続きにおいて当初の出願日、或いは先の出願日の利益を受けるための要件ではなく（すなわち、クレームに対する補正等の有無に関わらず）出願当初の明細書の記載要件としてWritten Description要件

件が初めて適用された。

Eli Lilly判決でLourie判事は、DNA関連発明において明細書の記述がWritten Description要件を満たすためには、単なるDNAの取得方法やそのコードするタンパク質による特定では不十分であり、その構造式、化学名によって定義することが求められ、また、複数の種（species）を包含するような上位概念である属（genus）クレームについては、含まれるすべての種を代表する十分な数の種について適切な開示が求められると判示した。

この判決に対しては、Written Description要件を実質的に「超 - 実施可能要件」と位置づけるものであり、適切ではないとする意見^{15) 16)}が数多く発表される一方、バイオテクノロジー、特にDNA関連発明のみに適用されるとの理解の下に、結果的にDNA関連発明に厳しい要件を課すことには賛成する意見も多かった。

また、このEli Lilly判決を受けてUSPTOは、翌1998年にWritten Description要件に関する暫定ガイドラインを公表し、出願当初のクレーム、及び、補正されたクレームのそれぞれについて適用されることを前提としてWritten Description要件に関する判断手法を詳細に示した。

このガイドラインの最終版¹⁷⁾によれば、出願当初のクレームに対しては、i) 発明の実施化、ii) 詳細な図面や化学式、iii) 物理的/化学的特性、機能

12) 特許出願が係属中の他の特許出願又は存続期間中の他の特許と競合するときは、審判合議体によるインターフェアランス手続き（Interference）に付され（第135条）いずれが先に発明されたものが決定される。インターフェアランス手続きにおいては先後関係が争われる対象となる両者のクレームを共通のものとし（実際には、審査官の示唆により一方当事者のクレームを他方当事者のクレームに補正させる）これをカウント（count）という。

13) Vas-Cath Inc. v. Mahurkar, 935 F.2d 1555 (Fed. Cir. 1991)

14) Regents of the University of California v. Eli Lilly and Co., 119 F.3d 1559 (Fed. Cir. 1997)

15) Rai, Arti, "Intellectual Property Rights in Biotechnology: Addressing New Technology" 34 Wake Forest L. Rev. 827, 834-35 (Fall, 1999), "The Lilly court used the written description requirement as a type of elevated enablement requirement."

16) Mueller, Janice M., "The Evolving Application of the Written Description Requirement to Biotechnological Inventions" 13 Berkeley Tech. L.J. 615, 617 (Spring 1998), "The Lilly decision establishes uniquely rigorous rules for the description of biotechnological subject matter that significantly contort written description doctrine away from its historic origins and policy grounding. The Lilly court elevates written description to an effective 'super enablement' standard"

17) Guidelines for Examination of Patent Applications Under the 35 U.S.C. 112, ¶ 1, "Written Description" Requirement, 66 Fed. Reg. 1099 (Jan. 5, 2001)

的特徴や公知の構造と機能との相関、製造方法など、クレーム発明を他の物と区別する特徴の組み合わせの開示、のいずれかによりクレームされた発明の所有 (possession) が明細書により示されていることを求めており、特に、出願当初に広いクレーム (属クレーム) を有する場合には、十分な数の種について適切に開示する必要がある点を明記している。また、補正されたクレームや追加されたクレームにあっては、新規事項を追加することなく当初の明細書によってこれらが支持されていることを要件としている。

さらに、明細書の記述がWritten Description要件を満たしていないことを立証する責任は審査官にあること、補正されたクレームが当初の明細書によって支持されていることは出願人が明らかにすべき事項であること、もガイドラインに明記された。

また、1998年のGentry Gallery判決¹⁸⁾でCAFCは、明細書の開示から発明の本質的な構成要素であると認められる事項を補正によりクレームから削除した結果、クレームに記載した事項に比べて明細書に開示された事項が狭くなるような場合には、クレーム全体に関するWritten Description要件は満たされないと判示した。この判決によれば、当初の明細書において、実施例等として開示していないような要素を含むような上位概念をクレームした出願はWritten Description要件違反となり得ると解釈される等、その適用の範囲が飛躍的に広がったといわれている¹⁹⁾。実際、この判決以降、特許侵害を訴えられた者の抗弁として、開示に比して広いクレームであるからWritten Description要件を欠如する、との理由で特許の無効を主張することが広く行われるようになったとの指摘もある²⁰⁾。

(4) CAFC判事間の見解の相違

2002年のEnzo事件でCAFCは、当初、生物材料の寄託及びその寄託番号の明細書への引用によっては明細書のWritten Description要件を満たすことはできないと判示した (Enzo I判決²¹⁾)。この判決に対しては、多くの有識者が懸念を示し²²⁾、USPTOもCAFCに対して再検討を促す意見書を提出した。原告からの再審請求を受けてCAFCの同じ合議体は先の判断を覆し、生物の寄託及びそれに関する明細書への引用によってWritten Description要件は満たされると判断し、さらにUSPTOが公表した前記ガイドラインに従って、Written Description要件に関連するその他の事項も含めて再検討するよう地裁判決を破棄し、差し戻す判断 (Enzo II判決²³⁾) を下した。要するに本事件の結果として、DNA等を含む生物材料をその構造、化学式などで特定することができない場合であっても、それを寄託することによって、実施可能要件を満たすと共に、Written Description要件欠如の問題も問われない、ということとなり、Written Description要件の意義、実施可能要件との区別が一層複雑なものとなってしまった。

Enzo IIの審理においてCAFCのRader判事 (当該事件の合議体ではなかった) は、Eli Lilly事件及び当該事件によって導き出されたWritten Description要件は、実施可能要件とその趣旨を一にする上、より厳しい開示を出願人に求めるものであり、特許法上定められていない要件であるばかりか、既に特許された多くのDNA関連発明の有効性 (開示要件) や、十分な開示に困難を伴う中小企業、個人発明家の利益にも大きく影響する等、特許制度の根幹を揺るがすものであるとの強い懸念を示し²⁴⁾、この判断の誤

18) Gentry Gallery, Inc. v. Berkline Corp., 134 F.3d 1473 (Fed. Cir. 1998)

19) Janice M. Mueller "The Evolving Application of the Written Description Requirement to Biotechnological Inventions", 13 Berkeley Tech. L.J. 615 (1998)

20) Moore, et al, PATENT LITIGATION AND STRATEGY, second edition (2003 Wet Group) p.466

21) Enzo Biochem, Inc. v Gen-Probe Inc., 285 F.3d 1013 (Fed. Cir. 2002)

22) 例えば、Harold C. Wegner, 1 J. MARSHALL REV. INTELL. PROP. L. 254 など

23) Enzo Biochem, Inc. v Gen-Probe Inc., 296 F.3d 1316 (Fed. Cir. 2002)

24) Enzo Biochem, Inc. v Gen-Probe Inc., 42 Fed. Appx. 439 (Fed. Cir. 2002)

りを早く解消すべきであるとの主張と共にEli Lilly判決の妥当性も含めてCAFC全員法廷(en banc)で本事件について再度審理することを求めた²⁵⁾。CAFC内にはLinn判事らこれに賛成する判事もいたが、Enzo II判決の合議体であったLourie判事、Newman判事らが反対したため、全員法廷による審理に付されることなく結審した。

さらに2004年2月のUniversity of Rochester判決²⁶⁾では、上記Eli Lilly判決、Enzo II判決を起草したLourie判事が改めて実施可能要件とWritten Description要件は明確に異なる要件である点を示した。Eli Lilly判決で示された厳しい開示のルールは、遺伝子そのものに関するクレームのみならず方法特許に使用される化合物の開示にも広く適用される点等が判示され、バイオテクノロジーやそれを利用した医薬の発明に対する厳しいWritten Description要件の適用が改めて容認されたといえるのかもしれない。前記Rader判事らは、先のEnzo II判決で示した主張を繰り返し、Written Description要件について整理すべきであると再びCAFC全員法定での審理を請求したが、この請求も本年7月に否決され²⁷⁾、Eli Lilly判決に始まったWritten Description要件を巡るCAFC判事間の見解の相違、それに起因する混乱は未だ決着が付いていない。

4. Written Description要件を巡る諸論点

これまで述べてきた点を中心に、米国のWritten Description要件を巡る論点について考察する。

(1) 実施可能要件との関係

Written Description要件は、その判断結果において実施可能要件と重複する部分が多いことから、し

ばしば両要件は混同され、上述のようにWritten Description要件自体、特許法の求めるところではないとする考え方もある。米国における実施可能要件は、クレームされた発明を、出願時において当業者が実施すること(製造すること、使用すること)ができる程度に明細書に開示することを求めるもので、我が国における実施可能要件の考え方と同じである。また、クレームされた発明による独占権の外延、或いは技術的貢献の範囲を明確に定める役割を果たすのも実施可能要件である²⁸⁾とする説もある。

Written Description要件と実施可能要件とはその趣旨が全く異なり、例えば、クレームされた化合物と類似する化合物を容易に製造することができても(実施可能要件を満たしていても)具体的に開示がされていない(Written Description要件は満たさない)場合など、両要件の判断結果が一致しない場合が容易に想定できることも事実である。また、Eli Lilly判決では、Written Description要件のみが争点であったため、実施可能要件の適否、例えば、ラットインシュリンをコードするcDNAの開示から、クレームに係るヒトインシュリン等をコードするcDNAを得ることが出願時において可能であったかどうかについてははっきりしたことはいえない。しかしながら、出願時の技術水準から実施できなかったであろうとの推定が、実施可能要件とWritten Description要件は趣旨を一にするものであるという考え方の根拠にもなっているように伺え、Eli Lilly判決が両要件の区別を非常に曖昧にしていることは確かであろう。

(2) 明細書の記載要件と補正(新規事項の追加)

USPTOガイドラインの記載ぶりからも明らかのように、Written Description要件は、補正クレーム

25) CAFCにおける審理は、通常、3名の判事からなる合議体(panel)で行われ、判決は公表前に合議体を構成しない判事にも回覧される。判断の統一や従前の判決の変更が必要な場合等は、判事の過半数の賛成を条件に、裁判官全員による全員法廷(en banc)による審理に付される。

26) University of Rochester, v. G.D. Searle & Co., Inc. 358 F.3d 91 (Fed.Cir. 2004)

27) University of Rochester v. G.D. Searle and Co., Inc., 03-1304 o (Fed. Cir. July 2, 2004) (order)

28) Adelman, et al, Cases and Materials PATENT LAW, second edition (2003 Wet Group) p.439

や優先権主張出願に新規事項を追加することを禁じるという要件と、当初クレームと明細書による開示との関係を規定するための要件という全く異なる側面を併せ持ったものとなっている。

後のクレームに対する新規事項の追加を明細書の記載要件違反とするこうしたUSPTOの運用は、クレーム、明細書に対する新規事項の追加禁止、優先権主張が認められるための要件と明細書の記載要件とを区別している我が国や欧州からは理解しづらいものとなっている。

今後、CAFC全員法廷や連邦最高裁判所において米国のWritten Description要件そのものが見直されることとなれば、当該USPTOの運用も変更を求められるのかもしれない

(3) 日欧におけるサポート要件との関係

欧州には、クレームが明細書の記載によって支持されていないとすればならないとする、いわゆる「サポート要件」があり²⁹⁾、日本特許庁も2003年10月に審査基準を改訂してこれと同様の要件を課すことを明確化した。

米国のガイドラインを読む限り、クレームに係る発明に相当する部分が明細書に記載されていないような場合にWritten Description要件を満たさないとされる等、出願当初のクレームと明細書の関係を規定している部分についてはサポート要件の考え方に類似している。

なお、関連条文を見る限り、日欧のサポート要件はクレームに関する記載要件であり、米国のWritten Description要件は明細書の記載に関する要

件である点で見かけ上は異なるが、欧州におけるサポート要件は、明細書の開示に比べてクレームが広い場合など、明細書の記載要件（開示要件）と組み合わせられて運用される例は多く、米国でもクレームの追加や補正に対してWritten Description要件を適用していることからすれば実質的な相違ではない。

(4) バイオテクノロジー関連発明への適用

Eli Lilly判決の直後には、そこに示された新たな判断は、一般的な法定の特許要件であるWritten Description要件を特定の技術分野、すなわちバイオテクノロジー関連発明に対してのみ適用することを意図するものであり、正しい法の運用ではないという指摘があった³⁰⁾。実際、Written Description要件や実施可能要件等の明細書の開示要件は、発明を機能で特定することが多い分野、その機能から物の構造について予測が難しい分野、とりわけバイオテクノロジー分野で問題とされることが多い。

特に近年のWritten Description要件と非自明性との関係については注意が必要である。1995年のIn re Deuel判決³¹⁾でCAFCのLourie判事は、あるタンパク質のアミノ酸配列を開示する先行技術はアミノ酸配列をコードする特定のDNA分子を自明にするものではなく、DNA分子を単離する一般的な方法が存在するとしても上記自明性の判断においては無関係であると判示した。この判決以降、米国ではDNA関連発明の非自明性を否定することが非常に難しくなったといわれている。この判決を批判する意見は米国内にも多く、また、こうした米国の運用が我が国や欧州における運用と異なっていることは三極の比較研究

29) 欧州特許条約（EPC）では、明細書及びクレームの記載に関して、第83条で当業者が実施できるように発明を十分明確に、完全に開示すること（開示の十分性、実施可能要件）を、第84条でクレームに特許を受けようとする事項を定義すること（発明の明確性）と、明細書の開示によって支持されていないとすればならないとする、いわゆる「サポート要件」を規定している。EPC第100条、第138条によれば、サポート要件（第84条）違反は異議申し立て、取り消しの理由とはならないのに対し、開示要件（第83条）違反は異議、取り消しの理由となる点で両者は異なっているが、実務においては両者を組み合わせて拒絶理由とされることも多い。

30) Mueller, Janice M., "The Evolving Application of the Written Description Requirement to Biotechnological Inventions" 13 Berkeley Tech. L.J. 615, 617 (Spring 1998)

31) In re Deuel, 51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995)

でも明らかとなっている³²⁾。

一方で上述のEli Lilly判決で示されたWritten Description要件に関する厳格な判断はこのIn re Deuel判決によって極端に緩められた非自明性の要件を埋め合わせるためのものであるとする見方がある³³⁾。この点に関して、出願人にとってはクレームされた遺伝子物質の構造等を必ず開示しなければならないにも拘わらず先行技術としての扱いが厳しくなるため、全体としては特許出願の弊害になるのではないかとの指摘もある³⁴⁾。

In re Deuel判決以後の技術レベルの飛躍的な向上や技術文献の劇的な増加を考慮すれば、今後もこれと同様の判断がなされるとは限らないが、少なくとも非自明性の判断基準が低下したことに対する批判がWritten Description要件、或いは、有用性の要件を厳格にすることによって分散、回避されていることは事実であり、今後もバイオテクノロジー関連発明においてWritten Description要件の担う役割は大きいと言える。USPTOでも今後、Written Description要件の適用がもっとも想定されるのはDNAクレーム、「リーチ・スルー」クレーム³⁵⁾を含む出願であると考えている³⁶⁾ようである。

5. おわりに

これまで見てきたように、主要な特許要件に関する審査実務を三極で比較した場合、現時点で各特許庁における運用の違いが必ずしも明らかでなく、また、国際的な権利取得を目指す出願人にとっても実務の調和が期待されているのは明細書の記載要件であると考えられる。

Profile

服部 智(はっとり さとし)

昭和63年(1988年)4月 特許庁入庁
審査部(化学工学、無機化学、環境化学)、
通商産業省産業政策局知的財産政策室(調
査班長)調整課審査基準室(国際基準班長)
審判部第17部門、米国ジョージワシントン
大学ロースクール客員研究員を経て現職。

とりわけ米国におけるWritten Description要件については、1997年のEli Lilly判決に始まり、その後のEnzo II判決、本年のUniversity of Rochester判決等を経て、CAFCの判事によってその適用に対する考え方が異なっていることが明らかとなる等、現在も混乱が続いている。その結果、CAFCによってなされる特許有効性、侵害判断についての予測性が低下しているとして問題視する米国弁護士も多い。

他方でEnzo II判決やUniversity of Rochester判決など複数のCAFC判決においてUSPTOのWritten Description要件に関するガイドラインを判断の指標として引用していることは特筆すべきであり、Written Description要件を巡る上記混乱を解決する鍵を握るのはUSPTOのガイドライン及びそれに基づく審査実務の定着であるとの期待が高まっていることも事実である。

今後の三極等の場における審査実務の調和にかかる議論、実体特許法条約の交渉においてもUSPTOにおけるWritten Description要件に関する運用に十分留意し、その動向も踏まえて検討を進めることが肝要であろう。

32) http://www.jpo.go.jp/saikine/tws/sr-3-b_bio_search.htm

33) Adelman, et al, Cases and Materials PATENT LAW, second edition (2003 Wet Group) p.486

34) ジョン・R.トーマス「バイオテクノロジーにおける非自明性 - 米国特許法におけるDeuel判決の影響 - 」(財)知的財産研究所、知財研フォーラム、vol.45、pp.28-39 (2001)

35) 特定のスクリーニング方法により得られる化合物全般に関するクレームなど、将来なされるであろう発明も含む、明細書の開示を超えるようなクレーム。

36) 2003年12月USPTO-dayにおけるMr. Kunin (Deputy Commissioner for Patent Examination Policy (当時))のプレゼンテーションより