

5. ビルスキー事件最高裁判決と特許適格性判断

ビジネス方法発明の特許適格性が争われた2010年のビルスキー事件最高裁判決は、それ自体として特許適格性が認められる範囲についての明確な指針を示すものではなかったが、特定の技術分野についてカテゴリカルに特許適格性を否定する考え方を採用せず、また従前の最高裁判決が定立したいわゆる機械又は変換テストは唯一の判断基準ではないとして、特許適格性判断に関する基準が、未知の発明や新たな技術の権利化を阻害することのないよう配慮した。ビルスキー事件最高裁判決は、ビジネス方法発明やソフトウェア発明のみならず、遺伝子発明や治療方法発明の分野においても特許適格性の議論を巻き起こすと共に、欧州等の特許庁やWIPOにも影響を与えている。審査協力や法制度の調和が進む中で、ビルスキー事件最高裁判決は、日本法及び審査実務においても多くの示唆を与えるものであり、引き続き諸外国の判決等を注視すると共に、法改正や審査基準の改訂等の参考にする必要がある。

<担当講師>

三村 量一 長島・大野・常松法律事務所 弁護士（元知的財産高等裁判所判事）

<グループメンバー（塾生）>

石丸 昌平 政策研究大学院大学 准教授（元特許庁 審判部 第32部門 審判官）

岩崎 直子 大洋薬品工業株式会社 事業開発本部 知財法務部 次長

服部 謙太郎 竹田・長谷川法律事務所 弁護士

山口 裕司 ユアサハラ法律特許事務所 弁護士

ビルスキー事件最高裁判決と特許適格性判断

序 はじめに

2010年6月28日に、長らく待たれていたビルスキー事件の米国最高裁判決が下された。ビルスキー事件は、ビジネス方法発明の特許適格性が争われた事件であるが、ビジネス方法発明やソフトウェア発明のみならず、遺伝子発明や治療方法発明の分野においても特許適格性の議論を巻き起こす契機となったものであり、かつ、その動きは米国内にとどまるものではなく、世界的なものになっている。我が国でも、ビルスキー事件最高裁判決の解説自体は既に多く公刊されているが、同判決の日本法の観点における意義を検討したものは多くないと思われる。

そこで、本稿では、第I章で、ビルスキー事件最高裁判決に至る米国判例の展開を辿った上で、第II章で、ビルスキー事件の位置付けを明らかにすると共に、ビルスキー事件前後に出された様々な技術分野における関連米国判例や米国特許商標庁(USPTO)の審査ガイドラインの動向を検討する。さらに、第III章で、欧州等とWIPOの最近の状況を、第IV章で、日本の裁判例を分析して、第V章で、特許適格性の判断に関する日米欧の対応の整理とビルスキー事件が世界各国に与えた影響の検討を行い、第VI章で、日本における今後の特許適格性の審査において、ビルスキー事件最高裁判決の考え方のどのような点を参考にすべきなのかを考察する。

I. ビルスキー事件に至る米国判例の展開

1. ビルスキー事件と従前の判例

米国特許法は 100 条で、「発明」を発明又は発見と定義し((a)項)、「プロセス」をプロセス、技法又は方法とし、既知のプロセス、機械、製造物、組成物又は材料の新規用途を含むと定義するが((b)項)、定義として明確なものとは言えない。そして、101 条は、新規かつ有用なプロセス、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について特許可能であることを規定するのみである。そのため、ビルスキー事件最高裁判決より前に、後述のように、ベンソン事件、フルック事件、チャクラバーティ事件、ディーア事件等で最高裁まで特許適格性が認められる範囲が争われ、判例が形成されてきた。

ビルスキー事件最高裁判決は、後述のように、特許適格性が認められる範囲についての明確な指針を示す判決ではなかったが、ケネディ判事による 16 頁の法廷意見、スティーブンス判事による 47 頁の同意意見とブライヤー判事による 4 頁の同意意見から成る大部のものであり、特許適格性に関するこれまでの判例を踏まえて判示したものである。すなわち、フルック事件やチャクラバーティ事件等の最高裁判決で確認

された「自然法則、物理現象及び抽象的アイデア (laws of nature, physical phenomena, and abstract ideas)」に特許適格性が認められないという先例が、ビルスキー事件最高裁判決でも引用された。また、ビルスキー事件連邦巡回区控訴裁判所(CAFC)判決は、10年にわたってビジネス方法発明の特許適格性に関するリーディングケースであったステートストリート銀行事件 CAFC 判決で採用された判断基準を否定しており、従前の判例の流れを踏まえて、ビルスキー事件の位置付けを検討する必要がある。

2. 数学的アルゴリズムの特許適格性

1972年11月20日のベンソン事件最高裁判決¹は、二進化十進法の信号を二進法の信号に変換する方法に関する発明につき、数学的アルゴリズムは特許適格性がないと判断したものであり、「ある物品を『異なった状態や物に』変換し、還元することは、特定の機械を含まないプロセスクレームの特許適格性の手がかりとなる」²と判示した。

これに対し、1978年6月22日のフルック事件最高裁判決³は、数学的アルゴリズムを含むクレームであるというだけで、特許適格性が否定されるわけではないとの一般論を示しつつ、触媒反応を最適な条件下で行う為にあらかじめ設定される温度、圧力に関する数値を算出するための数式に関する発明について特許可能な発明が含まれていないと判断した。

3. ソフトウェア発明の特許適格性

1981年3月3日のディーア事件最高裁判決⁴は、プレス機内部の温度を測定し、これにコンピュータにより、温度と加硫時間に関するアレニウス方程式を用いて合成ゴムの加硫を行い、成形するプロセスに関する発明につき、ベンソン事件の判示事項に基づいて分析し、本クレームは(数学的アルゴリズムを含むものの、)数学の公式について特許を得ようとするものではなく、ゴム製品の成形のための工業的プロセスについて特許を得ようとするものであり、特許法101条の特許の対象となると判断した。

¹ Gottschalk v. Benson, 409 U.S. 63 (1972).

² 409 U.S. at 70.

³ Parker v. Flook, 437 U.S. 584 (1978).

⁴ Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175 (1981).

4. 生物関連発明の特許適格性

1980年6月16日のチャクラバーティ事件最高裁判決⁵は、原油の構成物質を分解する自然界に存在しないバクテリアに関する発明につき、「製造物」又は「組成物」の解釈にあたっては特許適格性を広く認める方向性を示し、「議会は、特許の対象に『人間によって作られたもので太陽の下にあるものは全て含まれる』ことを意図していた。」⁶と判示した。

5. ビジネス方法発明の特許適格性

1998年7月23日のステートストリート銀行事件CAFC判決⁷(その後、裁量上告の申立てが棄却されて確定)は、ある種の数学的な対象それ自体は、何らかの実用的適用がなされる、すなわち「有用で具体的な有形の結果(a useful, concrete and tangible result)」になるまでは、抽象的アイデアに過ぎない⁸と最高裁が説明しているとした上で、各ファンドに割り当てる収入等を算出するための数学的アルゴリズムを内在するソフトウェアによりプログラムされた機械のクレームは、「有用で具体的で有形の結果」を生み出すとして、特許適格性を認めた。また、同判決は、従前ホテルセキュリティチェックング事件第2巡回区控訴裁判所判決⁹を根拠に確立していた、ビジネス方法を例外として扱い特許適格性を否定する考え方(Business Method Exception)を認めなかった。

ステートストリート銀行事件CAFC判決は注目を浴び、ビジネス方法特許の出願ブームを引き起こした。米国では、その後もビジネス方法特許の出願の増加傾向が続いているが¹⁰、日本では、特許庁から「特許にならないビジネス関連発明の事例集」が公表された2001年以降、出願件数は減少している¹¹。

⁵ Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980).

⁶ 447 U.S. at 309.

⁷ State Street Bank & Trust Co v. Signature Financial Group, Inc., 149 F. 3d 1368 (1998).

⁸ 149 F. 3d at 1373.

⁹ Hotel Security Checking Co. v. Lorraine Co., 160 F. 467 (2d Cir. 1908)

¹⁰ David Bender 「米国におけるソフトウェア特許およびビジネスモデル特許の歴史概説」AIPPI55巻3号2頁、9頁(2010年)。

¹¹ http://www.jpo.go.jp/tetuzuki/t_tokkyo/bijinesu/biz_pat.htm

II. ビルスキー事件とその前後の関連米国裁判例とUSPTOの動向

1. ビルスキー事件

(1) ビルスキーの特許出願とUSPTOでの判断

ビルスキーは、リスクヘッジ取引に関する発明¹²を1997年4月10日に特許出願したが、審査官は、発明が特定の装置で実現されておらず、実用的適用に何ら限定することなく、単に抽象的なアイデアを操作し、純粋に数学的問題を解決するのみであるから、この発明は「技術分野(technological arts)」の対象とならないと述べ、特許適格性を否定した。

審判部(BPAI)決定は、審査官が用いた「技術分野」のテストを判例法において認められていないため誤りであるとし、物理的な対象のある状態から別の状態への変換があれば、特定の装置について言及がない発明でもなお特許可能な対象となりうると述べたが、本件では、商品提供者、消費者及び市場参加者の物理的でない金融リスクと法的責任の変換は特許可能な対象ではないと判断した。また、出願人のクレームは、人間、もしくは、何らかの機械、又はそれらの組合せによる、クレームされたプロセスのステップを行うあらゆる考え得る方法を先取りするものであって、それゆえ、単に特許保護に値しない抽象的アイデアをクレームしているのみであるとした。さらに、クレームされた出願人のプロセスは「有用で具体的かつ有形の結果」を生み出さないとして、特許適格性を否定した。

(2) ビルスキー事件CAFC判決

2008年10月30日に、CAFCで大法廷判決¹³が下された。ミッシェル(Michel)首席判事による法廷意見(12人中9人の判事の意見)は、プロセスクレームの特許適格性の判断基準に関して、従前の最高裁判決が定立した判断基準である、(1)特定の機械もしくは装置に関連付けられているか(it is tied to a particular machine or apparatus)、又は(or) (2)特定の物品を異なる状態もしくは物に変換するか(it transforms a particular article into a different state or thing)する場合に特許適格性が認められるとするテスト(機械又は変換テスト(MOTテスト))は唯一のテストではないとの出願人の主

¹² 米国特許出願 08/833,892 号の請求項 1 は以下のとおり。545 F.3d at 949.

(a) 商品供給者と消費者との間で一連の取引を開始し、その中で、当該消費者は履歴平均に基づく当該消費者のリスクポジションに対応した固定金利で商品を購入するステップと、

(b) 当該商品について当該消費者に対抗するリスクポジションを有する市場参加者を特定するステップと、

(c) 当該商品供給者と当該市場参加者との間で、当該一連の市場参加者の取引が前記一連の消費者の取引のリスクポジションとバランスを取る第 2 の固定金利で一連の取引を開始するステップからなる、当該商品供給者によって固定価格で販売される当該商品の消費リスクコストを管理する方法。

¹³ In re Bilski, 545 F.3d 943 (2008).

張を退けた¹⁴。また、ステートストリート銀行事件で使われた「有用で具体的で有形の結果」の基準は、クレームが基本原則又はその原則の実用的適用の対象となるかについての有用な指標を多くの場合において提供し得るものの、特許法101条に基づくクレームの特許適格性の判断基準としては十分な基準ではなく、MOTテストに取って代わることが意図されたものではないと述べ、MOTテストが適切なテストであることを再確認した。その上で、MOTテストによった場合、本件発明は特許適格性を有しないと述べた。

これに対しては、3人の判事がそれぞれ反対意見を述べ、メイヤー(Mayer)判事が、ビジネス方法発明について特許適格性は認められないという一般論を採ったのに対し、レーダー(Rader)判事は、本件発明は抽象的アイデアにすぎないので、特許適格性は認められないというべきであるとし、ニューマン(Newman)判事は、本件発明は特許法101条ではなく、他の要件に基づき拒絶すべきであるとの立場を示した。



¹⁴ 「我々は、最高裁が、新規技術に対応するため、このテストを最終的に変更又は恐らく破棄するかもしれないとの認識を有する。我々も確かに、当裁判所が将来このテスト又はその適用方法を精緻化するか補強する可能性を排除しない。しかし、現時点で、また本件において確かに、我々は、そのような離脱をする必要性を認めないし、適切に適用された MOT テストが 101 条に基づくプロセスの特許適格性の判断を支配するテストであると再確認する。」と述べて、出願人の主張を退けた。545 F.3d at 956.

(3) ビルスキー事件最高裁判決

(i) 法廷意見

出願人は2009年1月28日に裁量上告の申立てを行い、MOTテストを必須の判断基準とすべきではないし、出願人のクレームには抽象的アイデアは含まれていないことなどを主張した。最高裁は、6月1日に裁量上告の申立てを認め、11月9日に口頭弁論を行い、2010年6月28日に判決¹⁵を下した。

最高裁判決は、まず、ベンソン事件が、特定の物を異なった状態や物に変換し、還元することは機械を含まない方法のクレームの特許適格性に関する手がかりとなると判示してはいるものの、これ以外の場合に特許適格性が認められないとは判断していないことや、フルック事件がMOTテストに該当しないとしても特許適格性が認められる可能性があるという立場を採っていることから、全裁判官の一致で、MOTテストはプロセス発明の特許適格性についての唯一の判断基準ではないとした。

次に、最高裁判決は、100条(b)にいう方法(method)が、少なくともある種のビジネス方法を含みうるし、273条(b)(1)に規定される先使用の抗弁¹⁶が、特許適格性が認められるビジネス方法特許があることを前提としていることから、多数意見(9名中、中間派のケネディ(Kennedy)、保守派のロバーツ(Roberts)、トーマス(Thomas)、アリート(Alito)、スカリア(Scalia)の5名)はビジネス方法について一般的に特許適格性が無いとすることは誤りであるとした。

そして、最高裁判決は、特許適格性について広い射程を有するルールを規定するのではなく、抽象的アイデアは特許適格性を有しないというベンソン事件等の考え方によって、本件発明は、リスクヘッジ方法及び当該方法のエネルギー市場への適用についての抽象的アイデアに過ぎないとして、特許適格性を否定した。

(ii) スティーブンス判事の同意意見

スティーブンス(Stevens)判事の同意意見(同じくリベラル派のギンズバーグ(Ginsburg)、ブライヤー(Breyer)、ソトマイヨール(Sotomayor)が同調した)は、本件発明が特許適格性を有さず、MOTテストがプロセスに関する発明についての唯一の判断基準ではないとの法廷意見には同意したが、法廷意見の文言の解釈の誤り、ビジネス方法の特許適格性についての歴史的経緯、合衆国憲法の趣旨等を挙げて、そもそもビジネス方法は特許適格性を有しないとすべきであるとの主張を展開した。

¹⁵ Bilski v. Kappos, 130 S.Ct. 3218 (2010).

¹⁶ ビジネス方法特許の侵害訴訟において、侵害を主張された者が、有効な特許出願日より少なくとも1年以上前に善意で現実に特許対象を実施しており、有効な特許出願日前に特許対象を商業的に使用していたことは抗弁となる旨の規定であり、1999年の米国発明者保護法により追加された。

(iii) ブライヤー判事の同意意見

ブライヤー判事の同意意見(一部を除きスカリア判事が同調、以下はスカリア判事と同調部分)は、①101条の広い文言にも関わらず、制限がないわけではないこと、②MOTテストの適用が特許可能なプロセスの決定に役立ってきたこと、③MOTテストは特許適格性を決定するための唯一のテストではなかったこと、④MOTテストが唯一のテストでないということは、「有用で具体的で有形の結果」を生じさせるものが特許可能なことを意味しないことを示した。

2. ビルスキー判決前後の関連米国裁判例

(1) ソフトウェア発明の特許適格性に関する新判断

ソフトウェア業界では、ビルスキー事件最高裁判決の表現は曖昧であるものの、その実務的効果として、ソフトウェア発明の特許適格性が支持されたことになるだろうと理解されていたが¹⁷、2010年12月8日に、ソフトウェア発明の特許適格性に関連してビルスキー事件最高裁判決を引用した最初のCAFC判決であるRCT事件CAFC判決¹⁸が下された。同事件で、アリゾナ連邦地裁は、侵害主張がなされた6件のデジタル画像の中間調表示に関する米国特許の内の2件を無効としていたが、CAFCは、MOTテストにはほとんど触れずに、抽象的かどうかを問題にした上で、米国特許2件の特許適格性を認めて、地裁判決を覆した。

また、2011年3月9日のCLS銀行事件コロンビア特別区連邦地裁判決¹⁹は、ベンソン事件、フルック事件、ディーア事件及びビルスキー事件の最高裁判決に従って、コンピュータシステムを用いて決済リスクを減少させる方法、システム及びコンピュータプログラムの物(記録媒体)のクレームを抽象的アイデアと判断し、特許適格性を否定している。

(2) 治療方法特許訴訟のCAFCへの差戻し

2010年6月29日に、治療方法特許に関する2つの事件が最高裁で、裁量上告が認められた上で、ビルスキー事件最高裁判決の観点から再検討するようCAFCに差し戻された。2009年9月16日に出されたプロメテウス事件CAFC第1次判決²⁰は、有害な副作用を最小化しながら、治療の有効性を最適化しようとする治療方法特許につき、ビルスキー事件CAFC判決を引用して、MOTテストを適用し、投与及び決定の手順は変換にあたり、単な

¹⁷ Robert Plotkin, "Why Bilski Re-Affirms the Patent-Eligibility of Software" (<http://ipwatchdog.com/2010/08/05/why-bilski-re-affirms-the-patent-eligibility-of-software/id=11936/>).

¹⁸ Research Corporation Technologies, Inc. v. Microsoft Corp., 627 F.3d 859 (Fed. Cir. 2010).

¹⁹ CLS Bank Int'l v. Alice Corp., 2011 WL 802079 (D.D.C. 2011).

²⁰ Prometheus Laboratories v. Mayo Collaborative Ser., 581 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2009).

るデータ収集ではなく、精神的な手順の存在は特許性を損なうものとはならないと判示し、特許適格性を肯定した。2010年12月17日のプロメテウス事件CAFC差戻審判決²¹も、第1次判決の結論を維持した。

また、2008年12月9日のクラッセン事件CAFC判決²²は、先例とならない判決(nonprecedential)であるが、ビルスキー事件CAFC判決を引用して、MOTテストを満たさないと判示し、特許を無効としたものである。この事件のCAFC差戻審判決が注目される。

(3) 遺伝子特許訴訟のCAFCへの係属

2010年3月29日に出されたミリアッド(Myriad Genetics)事件ニューヨーク南部地区連邦地裁判決²³は、ミリアッド社が有する7件の乳癌に関する遺伝子特許中の組成物、診断方法、薬物スクリーニング方法など15のクレーム全てについてビルスキー事件CAFC判決やプロメテウス事件CAFC判決を引用して、組成物特許は自然物に特許を与えるものであり、また、方法特許は抽象的アイデアであるとして特許を無効とした。

ミリアッド社らが控訴して、CAFCに係属中であり、ビルスキー事件最高裁判決が、バイオテクノロジーに影響を及ぼすような包括的なガイダンスを提供することはせず、狭い論点に焦点を絞ったことから²⁴、ミリアッド事件の帰趨が注目されている。司法省は、2010年10月29日に、控訴人及び被控訴人のいずれも支持しない立場で、遺伝子特許に一部否定的なアミカス・ブリーフを提出した。すなわち、司法省は、ビルスキー事件最高裁判決やチャクラバーティ事件最高裁判決などにいう「自然法則、物理現象や抽象的アイデア」は特許適格性を有さないという原則を挙げ、自然界には存在しないcDNAやベクター等の人工のDNA(組成物)自体やその抽出方法、遺伝子置換治療方法は特許適格性を有するが、単離(isolate)されたにすぎないDNAに特許適格性は認められないとした。なお、司法省の立場は、2001年1月5日に公開されたUSPTOの有用性審査ガイドライン²⁵における、明細書中に当該遺伝子の用途が開示されていれば、自然状態から単離された遺伝子について特許を与える根拠となりうるという実務とは異なっている。

3. ビルスキー事件を受けたUSPTOの対応

USPTO は、ビルスキー事件 CAFC 判決を受けて、2009 年 1 月 7 日にガイダンス²⁶、2009

²¹ Prometheus Laboratories v. Mayo Collaborative Ser., 2010 U.S. App. LEXIS 25956 (Fed. Cir. 2010).

²² Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec, 2008 WL 5273107 (Fed. Cir. 2008).

²³ Association for Molecular Pathology v. USPTO, 702 F. Supp. 2d 181 (2010).

²⁴ Dan Vorhaus & John Conley, "Bilski and Biotech: Business As Usual, For Now" (<http://www.genomicslawreport.com/index.php/2010/06/28/bilski-and-biotechnology>).

²⁵ Utility Examination Guidelines, 66 Fed. Reg. 1092 (Jan. 5, 2001).

²⁶ Guidance for Examining Process Claims in view of In re Bilski (http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/documents/bilski_guidance_memo.pdf).

年8月24日に暫定インストラクション²⁷を公表し、最高裁判決後の2010年6月28日に審査官向けメモ²⁸、2010年7月27日に暫定ガイダンス²⁹を公表してきた。暫定ガイダンスについては、2010年9月27日まで意見募集が行われていたが³⁰、現時点でこれに代わるUSPTOの指針は出ていない。

暫定ガイダンスは、抽象的アイデアと解されるプロセスクレームの例として、ビルスキー事件のクレームのほかに、2010年6月29日に最高裁で裁量上告が認められなかったファーガソン事件³¹のクレーム³²を引用した上で、抽象的アイデアに該当するかを判断するために考慮すべき要素を詳しく列記している。ただ、暫定ガイダンスは、「クレームが全体として抽象的アイデアに当たるかどうかの適切な判断をするために、関連する要素が検討され、比較衡量されることが必要なので、1つの要素の存否は決定的なものではない。」と述べ、また、「101条は単に粗いフィルターであり、それゆえ101条に基づく特許適格性の判断は特許可能かどうかの入口の問題に過ぎず、クレームが真に抽象的なのでなければ、典型的には102条、103条及び112条が特許可能か評価するための主要な手段である。」と述べており、特許適格性を否定するに際して抽象的アイデアであるという理由が大きな機能を果たすわけではないことを示唆している。

²⁷ New Interim Patent Subject Matter Eligibility Examination Instruction
(http://www.uspto.gov/patents/law/comments/2009-08-25_interim_101_instructions.pdf).

²⁸ Supreme Court Decision in *Bilski v. Kappos*
(http://www.uspto.gov/patents/law/exam/bilski_guidance_28jun2010.pdf).

²⁹ Interim Guidance for Determining Subject Matter Eligibility for Process Claims in View of *Bilski v. Kappos* (http://www.uspto.gov/patents/law/exam/bilski_guidance_27jul2010.pdf).

³⁰ 米国知的財産権者協会(<http://patentdocs.typepad.com/files/ipo.pdf>)や日本知的財産協会(http://www.jipa.or.jp/jyohou_hasin/teigen_iken/10/100927.pdf)等が意見を提出している。

³¹ *Ferguson v. Kappos*, Supreme Court No. 08-1501 (Jun 29, 2010).

³² 米国特許出願 09/387, 823 号の請求項 1 は以下のとおり。

少なくともマーケティングチャンネルを含む、多数の関連製品のマーケティングを可能にする共用の販売能力を
発展させ、所有権の異なる別の自立した製造会社が個々に当該関連製品を製造できるように、複数の異なる自立
した製造会社により製造された多数の異なる製品を市場で販売するために当該共用の販売能力を使用し、当該使
用の見返りとして、当該複数の異なる自立した製造会社のそれぞれから全利益の分配を取得し、当該使用の見返
りとして、当該複数の製品のそれぞれを市場で販売する独占権を取得することからなる製品のマーケティング方
法

Ⅲ. 欧州等とWIPOの状況

1. コンピュータプログラムとビジネス方法に関するEPOの取扱い

欧州特許条約(EPC)には発明についての定義はなく、発明に該当しないものを列記するのみである。EPC52条は、特許可能な発明とは見なされないものの一つとして、コンピュータプログラムを挙げている。但し、欧州特許庁(EPO)審査ガイドラインC部IV章2.3.6は、審査実務上、クレームされた対象が技術的性質(technical character)を含んでいれば、特許適格性は認められる旨規定している。

また、EPO審査ガイドラインC部IV章2.3.5は、ビジネス方法につき、特定されていない技術的手段の使用の可能性の暗示か、実用性があっても、特許適格性は認められないとするものの、クレームされた対象が、スキームの少なくとも一部を実施するために装置又は技術的なプロセスを特定していれば、スキームと装置又はプロセスは全体として審査される旨規定している。

EPC112条(1)(b)は、EPOで審判部が法律問題について相違する決定をしたときに、長官は拡大審判部にその問題を付託することができるとしている。2008年10月22日、EPO長官はコンピュータプログラムに関する4つの質問を拡大審判部に付託した。これは、英国の控訴院の2006年10月27日のエアロテル/マクロッサン判決³³と2008年10月8日のシンビアン判決³⁴により、英国がEPOと異なる実務を行っていることが背景にある。

しかし、2010年5月12日のEPO拡大審判部決定(G3/08)は、コンピュータプログラムに関するEPOの過去の審決間に相違(divergence)はないとして、長官の付託を不適法(inadmissible)と判断した。なお、同決定は、現在の判例法では、コンピュータプログラムのクレームにおいて、EPC52条(2)(c)及び(3)の特許可能な発明からの排除は、単に明示的にコンピュータ又はコンピュータで読み取り可能な記録媒体の使用に言及することにより免れ得るとも判示している。

この件の9つのアミカス・ブリーフでビルスキー事件CAFC判決が引用され、EPO拡大審判部決定でも同判決が引用されている。

2. 植物の遺伝子に関するEPOの取扱い

EPC53条は、特許性の例外について定め³⁵、(b)は、その一つとして「植物若しくは動

³³ Aerotel Ltd v Telco Holdings Ltd; In re Macrossan's Application, [2006] EWCA Civ 1371.

³⁴ Symbian Ltd v Comptroller General of Patents [2008] EWCA Civ 1066.

³⁵ (a)は、「商業的利用が公の秩序又は善良の風俗に反する虞のある発明」を挙げており、同項に基づき、EPC規則28条は、「工業目的又は商業目的での人の胚の使用」などの生命工学的発明に特許が付与されないことを定めている。これは、1998年7月6日の生命工学的発明の法的保護に関する欧州議会及び理事会指針(98/44/EC)6条を受けたものである。現在、欧州連合司法裁判所のBrüstle v. Greenpeace e.V. (Case C-34/10)の件では、「人の胚」の意味について審理されており、多能性幹細胞は胚に含まれないが、胚を害することが必要な発明は特許可能とされるべきではない等の法務官意見が2011年3月10日に示されている。

物の品種又は植物若しくは動物の生産の本質的に生物学的な方法」を挙げている。

ブロッコリ事件(G2/07)とトマト事件(G1/08)におけるEPO技術審判部の付託につき、2010年12月9日のEPO拡大審判部決定は、以下のとおり判断した(4項は省略)。

1. 植物の全体の遺伝子を交配させる段階とそれに続く植物を選別する段階を含む、又は、それらから成る植物の生産の非微生物学的方法は、原則として、EPC53条(b)の意味における「本質的に生物学的」であるとして特許適格性から除外される。
2. 上記方法は、交配と選別の更なる段階又は交配と選別の段階のいずれかの一部として、植物の全体の遺伝子の交配又はそれに続く植物の選別の段階の実施を可能にしたり補助したりするのに役立つ技術的性質の段階を単に含むだけでは、EPC53条(b)の例外規定を回避しない。
3. しかし、上記方法が、単独で遺伝子に特徴を導入するか、生産された植物の遺伝子の特徴を改変する技術的性質の追加的段階を交配と選別の段階の中に含み、その特徴の導入又は改変が交配のために選択された植物の遺伝子の混合の結果ではない場合には、当該方法はEPC53条(b)の特許適格性から除外されない。

3. 治療方法等に関するEPOの取扱い

EPC53条(c)は、特許性の例外の一つとして「手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法」を挙げている。

「人体への物理的な介入を含む診断のための撮像方法」に関する2010年2月16日のEPO拡大審判部決定(G1/07)は、撮像方法が実施される時に被験者の生命や健康の維持が重要であって、実施されるために専門的な医療の技能を必要とし、要求される専門的な注意と技能をもって実施される時においても実質的な健康上のリスクを伴う人体への実質的に物理的な介入を意味する侵襲的な手段から成る又はそれを含む撮像方法のクレームは、EPC53条(c)に基づき手術による人体又は動物の体の処置方法として特許適格性から除外されると判断した。

また、投薬方法に関する2010年2月19日のEPO拡大審判部決定(G2/08)は、ある薬剤をある疾病の処置に使用することが既に知られている場合において、EPC54条(5)³⁶は、この薬剤が同じ疾病の治療の異なる処置における使用に対して特許されることを排除するものではないと判断した。

4. カナダ、オーストラリアの動向

カナダでは、2010年10月14日にアマゾン事件カナダ連邦裁判所判決³⁷が出された。アマゾンのいわゆる「ワンクリック」特許出願についての事件で、特許庁長官決定は、

³⁶ 新規性とEPC53条(c)の関係について規定した条文である。

³⁷ Amazon.com, Inc. v The Attorney General of Canada and the Commissioner of Patents, 2010 FC 1011.

カナダの特許法 2 条³⁸に合致せず、特許可能な対象ではないという理由で拒絶した。特許庁長官の分析は、発明が特許可能であるためには、技術的でなければならないことを前提としており、英国のエアロテル判決にも言及している。これに対し、連邦裁判所判決は、カナダ法が英国法より米国法に近似しているとして、ビルスキー事件CAFC判決や最高裁判決等を引用し、特許庁長官決定を破棄して、再審査を命じた。2010年11月15日に控訴裁判所に上訴がなされている。

オーストラリアでは、2010年7月21日の発明を商業化する方法の出願についてのインベンション パスウェイズ事件特許庁決定³⁹が、オーストラリアの裁判例が米国法を参照している旨述べ、ビルスキー事件CAFC判決と最高裁判決にも言及した上で、本出願は、進歩性を欠くだけでなく、明細書に特許可能な対象がなんら開示されていないと判断した。また、2010年10月21日のくじ引きゲームの出願についてのアイオワ・ロタリー事件特許庁決定⁴⁰は、コンピュータまたは物理的な装置の使用において何らかの実質的な効果又は変換が存在しなければならないとして、本出願は明細書に特許可能な対象がなんら開示されていないと判断した。

オーストラリア議会では、遺伝子特許を禁止する法案が議論され、2010年6月に上院で調査委員会が開かれ、2010年11月に報告書が出されている⁴¹。報告書は、法改正を含む、遺伝子特許付与により生じる影響を改善するための措置について検討している。

5. WIPO特許法常設委員会での議論

WIPO特許法常設委員会では、「特許可能な対象からの除外並びに権利の例外及び制限」が1つのテーマとして取り上げられており、2009年3月の第13会期で配布された文書⁴²では、「多くの国は、全ての状況において完全な独占権を付与することが、全ての状況においてイノベーションを推進し公共の福祉を増進させる究極の目標に合致しないと考えている。それゆえ、権利者の正当な利益と第三者の正当な利益の適正なバランスをとるために、執行可能な独占権の範囲は国内特許法に基づき慎重に設計されている。」と整理されている。

2010年10月の第15会期には、コンピュータプログラム、バイオテクノロジー、公衆衛生増進のための除外、研究活動の自由等に関して学者による報告書が提出され、条約や諸国の法制の状況の整理が行われた。報告書には、「(コンピュータプログラムそれ自体は特許可能な対象ではないとの)意見の一致をみるのを助けた別の要素は、ステートストリート銀行事件判決により促進された特許保護の進歩的なアプローチから遠ざかる動きを示した2008年のビルスキー事件CAFC判決である。これは、コンピュータ

³⁸ 「発明」を「あらゆる新規かつ有用な技術、プロセス、機械、製造物若しくは組成物又はあらゆる技術、プロセス、機械、製造物若しくは組成物についての新規かつ有用な改良」と定義する。

³⁹ Invention Pathways Pty Ltd [2010] APO 10.

⁴⁰ Iowa Lottery [2010] APO 25.

⁴¹ http://www.aph.gov.au/senate/committee/clac_ctte/gene_patents_43/report/report.pdf

⁴² SCP/13/3, Paragraph 73.

プログラムに関する米国法を他の多くの法域で採用されたアプローチにより沿うようにする変化であり、この立場は2010年6月に米国最高裁がビルスキー事件判決を下した際に確認された。」⁴³と記載されるなど、ビルスキー事件を参照する多くの記述が見られる。

さらに、2011年5月の第16会期では、「特許可能な対象主題からの除外並びに権利の例外及び制限について、加盟国に対するアンケート調査が実施されることになっており、各国の法制の異同が把握できるようになるものと考えられる。

VI. 日本における特許適格性に関する裁判例

1. 日本特許法の規定

日本の特許法では、大正10年法に発明の定義はなく、1条で「新規ナル工業的発明ヲ為シタル者」が特許を受けられることを規定するのみであったが⁴⁴、現行の昭和34年法は、2条1項で、発明を「自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のもの」と定義しており、また29条1項柱書により、「産業上利用することができる」発明であることを要件としている。裁判例では、自然法則の利用や技術的思想に該当するか、また医療行為の特許適格性に関連して、産業上の利用可能性が問題となっている。

特許庁の特許・実用新案審査基準は、「第II部特許要件」の「第1章産業上利用することができる発明」で、特許適格性が認められるか否かに関して、類型、具体例や判断基準を示し、加えて「第VII部特定技術分野の審査基準」を設けて、コンピュータ・ソフトウェア関連発明、生物関連発明、医薬発明についてさらに詳細に類型、具体例や判断基準を設けている。

2. 自然法則の利用に関する日本の裁判例

(1) 単なる人為的取り決めとして自然法則の利用を否定した裁判例

東京地裁平成15年1月20日判決(平成14年(ワ)第5502号・判時1809号3頁)は、資金別貸借対照表に関する実用新案権に基づく侵害差止等請求事件において、本件考案は、

⁴³ SCP/15/3, Annex II, page 2.

⁴⁴ 清瀬一郎『特許法原理』80頁(中央書店、大正11年)は、発明の定義の困難性を述べつつ、「或技術的ノ効果ヲ奏セシムル為メ自然力ヲ利用スルノ思想ニシテ客観的ノ存在ヲ認め得ベキモノ」と仮に定義している。大正10年法下の裁判例には、欧文字、数字、記号等を組み合わせる電報用の暗号を作成する方法に関する発明につき、何等装置を用いず、又、自然力を利用した手段を施していないから、特許に値する工業的発明であるとはいえないと説示してその特許能力を否定した原判決を違法でないとした最高裁第一小法廷昭和28年4月30日判決(昭和25年(オ)第80号・民集7巻4号461頁)や、電柱に一定期間ずつ順次広告板を交互に移動順回する電柱広告方法という発明につき、広告板の移動順回には少しも自然力を利用せず、工業的発明を構成するものということができないと判断し、拒絶査定不服抗告審判不成立審決を維持した東京高裁昭和31年12月25日判決(昭和31年(行ナ)第12号・行集7巻12号3157頁)がある。前者の事件では、上告理由で「自然法則の利用」の意義に関してドイツの学説を引用して論じている。

専ら、一定の経済法則ないし会計法則を利用した人間の精神活動そのものを対象とする創作であり、自然法則を利用した創作ということはできないとして、無効理由の存することが明らかであると判断し、請求を棄却した。

知財高裁平成18年9月26日判決(平成17年(行ケ)第10698号)は、キャンペーン等におけるポイント管理装置および方法という発明につき、「ネットワーク」、「ポイントアカウントデータベース」という手段を使用するものではあるが、全体としてみれば、これらの手段を道具として用いているにすぎないものであり、ポイントを管理するための人為的取り決めそのものであるとして、自然法則を利用した技術的思想の創作とは認めず、拒絶査定不服審判不成立審決を維持した。

(2) 人為的取り決め、精神活動を含むが、全体として発明該当性を肯定した裁判例

知財高裁平成19年10月31日判決(平成19年(行ケ)第10056号)は、切り取り線付き薬袋の使用方法という発明につき、人為的な取り決めを含むとしても、その構成、効果等の技術的意義を検討して、問題となっている技術的思想が、全体としてみると、自然法則を利用しているといえる場合には、発明といえるとして、発明該当性を肯定した(但し、進歩性を否定して、拒絶査定不服審判不成立審決を維持した)。

知財高裁平成20年6月24日判決(平成19年(行ケ)第10369号・判時2026号123頁)は、歯科医師と補綴技工室の間を通信ネットワークでつないだ双方向の歯科治療システムという発明につき、人の精神活動による行為が含まれている、又は精神活動に関連する場合であっても、発明の本質が、人の精神活動を支援する、又はこれに置き換わる技術的手段を提供するものである場合は、特許の対象から排除すべきものではないとした上で、発明該当性を肯定し、拒絶査定不服審判不成立審決を取り消した。

知財高裁平成20年8月26日判決(平成20年(行ケ)第10001号・判時2041号124頁)は、音素索引多要素行列構造の英語と他言語の対訳辞書を引く方法という発明につき、特許請求の範囲の記載全体を考察し、課題解決を目的とした技術的思想の創作の全体の構成中に、自然法則の利用が主要な手段として示されているか否かによって、「発明」に当たるかを判断すべきであって、その構成中に、人の精神活動、意思決定又は行動態様からなる構成が含まれていたり、人の精神活動等と密接な関連性を有する構成が含まれていたからといって、そのことのみを理由として、「発明」であることを否定すべきではないと述べた上で、発明該当性を肯定し、拒絶査定不服審判不成立審決を取り消した。

(3) アルゴリズムを含むか、アルゴリズムと既存装置の組み合わせであることから発明該当性を否定した裁判例

知財高裁平成16年12月21日判決(平成16年(行ケ)第188号・判時1891号139頁)は、回

路のシミュレーション方法という発明につき、数学的課題の解析方法自体や数学的な計算手順を示したにすぎないものは、「自然法則を利用した技術的思想の創作」に該当するものでないとして、発明該当性を否定し、拒絶査定不服審判不成立審決を維持した。

知財高裁平成20年2月29日判決(平成19年(行ケ)第10239号・判時2012号97頁)は、ハッシュ法によりコンピュータ処理を高速に行うための計算手法に関するビットの集まりの短縮表現を生成する装置という発明につき、数学的課題の解法ないし数学的な計算手順(アルゴリズム)そのものは純然たる学問上の法則であって、何ら自然法則を利用するものではないから、発明ということはできず、既存の演算装置を用いて数式を演算することは、数学的課題の解法ないし数学的な計算手順を実現するものにほかならないから、これにより自然法則を利用した技術的思想が付加されるものではないとして、発明該当性を否定し、拒絶査定不服審判不成立審決を維持した。

(4) コンピュータを機能させるためのコンピュータプログラムの発明であるとして発明該当性を肯定した裁判例

知財高裁平成21年5月25日判決(平成20年(行ケ)第10151号・判時2105号105頁)は、旅行業向け会計処理装置という発明につき、コンピュータプログラムによって、上記会計上の具体的な情報処理を実現する発明であるから、自然法則を利用した技術的思想の創作に当たると認め、無効審判請求不成立審決を維持した。

3. 技術的思想に関する日本の裁判例

東京高裁平成11年5月26日判決(平成9年(行ケ)第206号・判時1682号118頁)は、情報の単なる提示を発明に該当しないものとし、情報の提示に技術的特徴があるものを発明に該当するとした審査基準を相当と認めた上で、ビデオ記録媒体という発明につき、歌うべき歌詞を文字として記録するようにし、しかも、その文字のうち現に歌うべき文字を他の文字と区別できるように色を変化させて記録するという構成を採用し、これに相当する結果を提供する以上、文字に関する「情報の提示」に技術的特徴を有するとして、発明該当性を肯定し、拒絶査定不服審判不成立審決を取り消した。

知財高裁平成21年6月16日判決(平成20年(行ケ)第10279号・判時2064号124頁)は、遊技機という発明につき、ゲームのルールを遊技機という機器に搭載し、そこにおいて生じる一定の技術的課題を解決しようとしたものであるから、それが全体として一定の技術的意義を有するのであれば、同発明は自然法則を利用した発明であり、かつ技術的思想の創作となる発明であるとして、発明該当性を肯定し、無効審判請求不成立審決を維持した。

4. 産業上の利用可能性に関する日本の裁判例

東京高裁昭和45年12月22日判決(昭和43年(行ケ)第158号・判タ260号334頁)は、イオン歯刷牙の使用方法という発明につき、人体の存在を必須の構成要件とする発明は、たとえ、その構成要件中に「イオン歯刷牙」という自然力利用の技術的手段があつたとしても、全体として、産業上直接利用できないものであるから、特許法29条に規定する特許要件を具備しないと判断し、拒絶査定不服審判不成立審決を維持した。

東京高裁平成14年4月11日判決(平成12年(行ケ)第65号・判時1828号99頁)は、昭和50年改正により、医薬やその調合法を不特許事由から外すことにより、これらを特許の保護の対象に加えることを明確にしたことに触れて、医薬や医療機器に特許性を認めておきながら、医療行為のみにこれを否定するのは一貫しないと考えることには十分合理性があるとしつつ、医療行為そのものにも特許性が認められるという制度の下では、現に医療行為に当たる医師にとって、少なくとも観念的には、自らの行おうとしている医療行為が特許の対象とされている可能性が常に存在するということになり、特許法が、このような結果を防ぐための措置を講じていれば格別、そうでない限り、特許法は、医療行為そのものに対しては特許性を認めていないと考える以外にないといふべきであると述べて、外科手術を再生可能に光学的に表示するための方法及び装置という発明につき、特許性の認められない医療行為に当たると判断して、拒絶査定不服審判不成立審決を維持した。

V. 特許適格性の判断に関する日米欧の対応の整理

1. ビルスキー事件最高裁判決の示した考え方

(1) ビルスキー事件最高裁判決の評価

ビルスキー事件は、ビジネス方法発明の特許適格性が争われたケースであるが、最高裁判決の射程範囲は、ビジネス方法発明にとどまるものではないと考えられる。最高裁は、判決理由中에서도述べているように⁴⁵、MOTテストを唯一の判断基準ではないとすることにより、常に未知の発明や新たな技術を対象とする特許制度において、そのような発明・技術の権利化を阻害することのないように配慮をしたものと評価できる。

また、このため、最高裁は、ビジネス方法のような特定の技術分野についてカテゴリカルに特許適格性を否定する考え方を採用しなかった。特定の技術分野についてカテゴリカルに特許適格性を否定しないという考え方は、フルック事件やチャクラバーティ事件の最高裁判決から一貫した考え方であり、この立場を踏襲したものといえる。

特許適格性を巡る新たな争点である遺伝子発明に関して、ミリアッド事件につき司

⁴⁵ 130 S. Ct. at 3227-3228.

法省が CAFC に提出したアミカス・ブリーフも、チャクラバーティ事件最高裁判決を根拠として、遺伝子発明について一律に特許適格性を否定する立場は採らなかったが、司法省はビルスキー事件最高裁判決の判断を前提にしていると考えられる。

(2) 米国における特許適格性の判断基準の今後と実務上の対応

ビルスキー事件最高裁判決の観点から再検討した結果下されたプロメテウス事件 CAFC 差戻審判決が、MOT テストを満たすとしていた CAFC 第 1 次判決の結論を維持したことからすると、MOT テストを満たすクレームにより出願することがより重要だと考えられるが、RCT 事件 CAFC 判決や CLS 銀行事件コロンビア特別区連邦地裁判決に見られるように抽象的アイデアにより判断されるケースが増えており、MOT テストをクリアするとしてもなお抽象的アイデア⁴⁶に該当するとして USPTO により拒絶される可能性も考えられるので、いずれの理由づけにも対応できるようにする必要があると考えられる。

また、ビルスキー事件最高裁判決は、MOT テストのみを判断基準とすることには副作用があると考え、唯一のテストではないと判断したのであるから、将来の事業分野の芽となる有望な技術分野の出願を積極的に行い、技術分野に応じた新たな判断基準が定立されるように挑戦していくことも求められると言えよう。

2. ビルスキー事件最高裁判決が各国に与えた影響

ビルスキー事件のCAFC判決・最高裁判決は、実体法上の相違点があるにもかかわらず、欧州、カナダ、オーストラリアの判決又は特許庁の決定で引用され、判断に実質的な影響を与えている。

コンピュータプログラムに関するG3/08のEPO拡大審判部決定は、政治的な配慮もあって付託適格が認められなかったものの、特許適格性に関する拡大審判部決定は近時相次いで出され、特許適格性に関する判断基準を明確化し、EPOの実務を統一しようとする動きは強いと見ることができる。

また、WIPOにおける「特許可能な対象からの除外並びに権利の例外及び制限」の検討は、ガイドラインをまとめる方向に向かうと言われている⁴⁷。

3. 特許適格性を巡る日本の特許庁と裁判所の判断の相違

日本の特許庁の審査や審判では、審査基準に基づき発明に該当しないものの類型に

⁴⁶ 抽象的アイデアの解釈が今後重要になると考えられる。Mark A. Lemley, Michael Risch, Ted Sichelman & R. Polk Wagner, "Life after *Bilski*" Stanford Law Review (forthcoming 2011) (<http://ssrn.com/abstract=1725009>)参照。

⁴⁷ 高木善幸・2010年11月11日AIPPIセミナー「WIPOをめぐる知的財産の国際情勢」による。

該当するかどうかを形式的に判断し、人為的な取り決めや精神活動を含んでいる場合に、発明に該当しないものとして一律に排除しているように見える。これと比較して、裁判所は、自然法則の利用の有無について特許請求の範囲の記載全体の考察や明細書の記載の参酌により、発明該当性につきより柔軟な判断をしている。他方で、裁判所は、産業上の利用可能性の判断については、医療行為そのものに特許性は認められないという立場を維持しており、その結論には異論もあるところである⁴⁸。

VI. 日本の特許庁の採りうる戦略的(能動的)対応

1. 特許制度の調和に向けた課題

日本では、審決や判決で外国判決が引用されることは、殆どないが、各国で注目されたビルスキー事件最高裁判決を踏まえて、日本の特許庁が特許適格性の判断に関連して採りうる対応を検討し、提言することには意味があると考ええる。

まず、日本企業において海外出願を増加させる傾向が強まっていることからすれば⁴⁹、特許庁が、日米欧等の法律・運用・実務面での特許適格性の判断の相違に関する研究成果等の積極的な情報提供に努めることで、日本出願人の海外特許の取得増進の助けとすることが望まれる。

また、日本の特許庁が主要国の特許庁と実施している特許審査ハイウェイプログラム等において、実体審査面でのハーモナイゼーションを加速するため、特許対象(特許適格性の要件)の統一を提唱していくことが考えられる⁵⁰。この点については、各国が産業政策上重点を置く産業分野に相違があることから、各国の独自の判断に委ねるべきであり、出願人がより特許を取得しやすい出願国を選べば良いとして現状維持を肯定する考え方もありうる。確かに、各国の法制度の成り立ちには歴史的な経緯があるので、法制度を調和させることは容易なことではない。ただ、実体法上の要件の相違は、出願人の世界各国への出願戦略において障害になると共に、各国特許庁による審査結果の相互利用を促進する上で障害となるものである。EU共通の単一特許制度の創設の動きがあることを念頭に置くと、日本の特許庁としても、特許制度の調和において一定のイニシアティブを取る必要があると言えよう。

⁴⁸ 平井昭光「医療行為発明の特許性」AIPPI47 巻10号2頁(2002年)。

⁴⁹ 久貝卓「リーマンショック後の企業の知財活動ー特許出願上位企業へのアンケート調査からー」(http://www.rieti.go.jp/jp/columns/a01_0290.html)。

⁵⁰ 特許審査ハイウェイプログラムにおいては、提出書類が多い、翻訳を求められる等の手続面の課題の解決が喫緊の課題であるが、第2国出願の請求項が、第1国で特許可能と判断された請求項に十分に対応している(sufficiently correspond to the allowable/patentable claims)という「クレーム対応要件」が問題となることは多いので、特許適格性や記載要件を整合させ、統一することもいずれ検討課題になると考えられる。

2. 審査基準の更なる改訂

(1) 審査基準を巡る問題点

前述のように、特許適格性について、米国では特定の技術分野についてカテゴリカルに特許適格性を否定するという考え方は採用していない。これに対し、日本では特許庁が、審査基準の「発明に該当しないものの類型」に形式的にあてはめて審査しているようにも見受けられ、これにより本来特許にすべき発明が特許として認められない場合がある。特に審査基準は、ソフトウェア関連発明が「自然法則を利用した技術的思想の創作」となるために、「ソフトウェアによる情報処理が、ハードウェア資源を用いて具体的に実現されている」ことを要求したり、特許法29条1項柱書の「産業上の利用可能性」に該当しないものとして医療行為の発明を例示したりしているが、特許庁の審査基準におけるカテゴリカルな取扱いは、未知の発明や新たな技術の権利化を阻害することにもなりかねないと考えられる。

(2) 「コンピュータ・ソフトウェア関連発明」の審査基準

審査基準は、「『ソフトウェアによる情報処理が、ハードウェア資源を用いて具体的に実現されている』とは、ソフトウェアがコンピュータに読み込まれることにより、ソフトウェアとハードウェア資源とが協働した具体的手段によって、使用目的に応じた情報の演算又は加工を実現することにより、使用目的に応じた特有の情報処理装置（機械）又はその動作方法が構築されることをいう」と定義している。

しかし、ミドルウェアのようにハードウェアに依存しないプログラムにおいて、上記のいわゆるソフトウェアとハードウェアの協働要件を厳格に要求すると、特許適格性が否定されることになりかねない。ソフトウェア関連技術を発明と認めるのに「ハードウェアとの関連づけ」を求めるのが今日の技術発展に照らして妥当なのかを再検討する必要があると考える⁵¹。

(3) 医療行為に関連する近時の審査基準の改訂経緯

IV. 4. で述べた東京高裁平成14年4月11日判決が下された後、審査基準に関する議論が行われ、以下のような審査基準の改訂が行われた。まず、2003年6月に産業構造審議会知的財産政策部会特許制度小委員会医療行為ワーキンググループにおいて報告書

⁵¹ 相澤英孝「ビジネスの方法と特許」ジュリスト 1189号 27頁(2000年)、徳重貴久「コンピュータ・ソフトウェア審査基準の再考察」パテント 60巻5号5頁(2007年)、川上桂子「ソフトウェア関連発明の特許適格性について—In re Bilski 事件を端緒とした検討」AIPPI54巻5号2頁(2009年)は、審査基準がハードウェアとの関連づけを要求することを批判する。平嶋竜太「ソフトウェア関連発明における自然法則利用性の評価について—回路シミュレーション方法事件判決を端緒とした検討」知的財産法政策学研究 20号 65頁(2008年)も参照。

「医療関連行為に関する特許法上の取扱いについて」がまとめられ、これを受けて、2003年8月に「産業上利用することができる発明」の審査基準に「人間に由来するものを原料又は材料として医薬品又は医療機器を製造する方法」が特許対象となることが明示された。

さらに、2004年11月に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において報告書「医療関連行為の特許保護の在り方について(とりまとめ)」がまとめられ、これを受けて、2005年4月に「産業上利用することができる発明」の審査基準に「医療機器の作動方法」が特許対象となることが明示されると共に、「医薬発明」の審査基準が新設された。

そして、2009年5月に知的財産戦略本部知的財産による競争力強化専門調査会先端医療特許検討委員会において報告書「先端医療分野における特許保護の在り方について」がまとめられ、これを受けて、2009年10月に「産業上利用することができる発明」の審査基準に、人体から各種の資料を収集する方法は、手術や治療の工程や医療目的で人間の病状等を判断する工程を含まない限り、「人間を診断する方法」に該当しないことが追加される等の改訂がなされると共に、「医薬発明」の審査基準に、特定の用法・用量で特定の疾病に適用するという医薬用途が公知の医薬と相違する場合には新規性を認める等の改訂がなされた⁵²。

しかし、医療行為発明そのものについては、これを認めた場合に医師による医療行為が特許権侵害にあたることを配慮してか、依然として産業上の利用可能性がないとして特許対象とならないという取扱いが続いている。

(4) 医療行為の特許保護についての問題提起

前記報告書「先端医療分野における特許保護の在り方について」の6頁に触れられているように、日本と欧州では、医療関連の発明について「方法」の発明としては特許対象外であるものの、「物」の用途発明や製造方法の発明として特定すること等により、先端医療分野における研究・開発成果を特許保護することができるが、米国では、医薬に係る新たな効能の発見に基づく発明については、「物」の用途発明としては新規性が認められず、特許を取得できないものの、治療方法として出願することができるという相違点がある。

しかし、医療行為の発明の表現を形式的に「物」で保護していたとしても、結局は医師が患者に対して、特許権者以外の者から購入した医薬を用法用量特許の技術的範囲に属する用法用量で処方、調剤し、譲渡した場合、当該行為が特許権侵害に問われる可能性がある(特許法69条3項の免責は2以上の医薬の処方、調剤に限定される)。

医療行為は産業競争力強化や国民福祉の向上の観点から新しい技術の開発及び実用

⁵² 石埜正穂「2009年特許審査基準の改定に見る医療技術の特許保護－類型による審査戦略の限界－」AIPPI55巻4号20頁(2010年)。

化の促進が強く望まれているし、関連する「産業」は既に形成されている。人を診断、治療する方法を形式的に産業上利用することができる発明に当たらないとして特許対象から除外する取扱いは、再検討すべきであると考ええる。

他方で、特許法69条3項(特許権の効力の制限)の条文の見直し、特許法83条や93条(裁定実施権)の条文もしくは運用の見直しなどにより、医師の医療行為が特許権侵害にならないように手当てをすることも併せて検討する必要がある⁵³。

3. 結論

ビルスキー事件最高裁判決は、それ自体として特許適格性が認められる範囲についての明確な指針を示すものではなかったが、ビジネス方法のような特定の技術分野についてカテゴリカルに特許適格性を否定する考え方を採用せず、また、MOTテストを唯一の判断基準ではないとすることにより、常に新規な発明・技術を対象とする特許制度において、未知の発明や新たな技術の権利化を阻害することのないよう配慮したものと評価できる。

日本法は、米国法などの外国法とは規定ぶりが異なるため、外国の動向は直接影響しないとも考えられるが、審査協力や法制度の調和が進む中で、外国法との対比により浮かび上がる日本の法制度上および審査実務上の課題は少なくない。

この点で、ビルスキー事件最高裁判決は、日本法及び審査実務においても多くの示唆を与えるものであり、引き続き諸外国の判決等を注視すると共に、法改正や審査基準の改訂等の参考にする必要があると言えよう。

以上

⁵³ 中山信弘『特許法』113頁(弘文堂、2010年)、バイオテクノロジー委員会第1小委員会「再生医療関連発明の審査の現状と再生医療ビジネスの特許保護について」知財管理60巻10号1691頁(2010年)参照。

