

# 天然物、自然法則等を含むクレームに対する 米国特許商標庁の新審査ガイドランスの分析

平成 26 年度バイオ・ライフサイエンス委員会

青木 祐治, 赤堀 孝, 小倉 啓七, 小合 宗一, 國枝 由紀子,  
腰本 裕之, 櫻井 通陽, 杉江 顕一, 山中 生太

## 要 約

米国特許商標庁 (USPTO) は、2013 年 6 月の Myriad 事件米国連邦最高裁判決を受けて、2014 年 3 月に天然物、自然法則等を含む特許クレームに対する新たな審査ガイドランスを発表した。本ガイドランスは、天然物又はそれと構造上顕著に異なることのない物は、それが発明者によって新たに見出され抽出・精製された物であっても米国特許法第 101 条により拒絶されるとの基準を提示した点で従来の実務を覆すものであった。本ガイドランスはバイオ・ライフサイエンス分野の研究開発・産業の世界的発展を阻害するものであり、特許の保護適格性 (patent eligibility) についての国際的な判断基準と大きく異なるものであるとの立場から、日本弁理士会をはじめとする多くの関係者・実務家・企業によって批判的なコメントが USPTO に提出された。それを受けて、USPTO は 2014 年 12 月に本ガイドランスの改訂版 (2014 暫定ガイドランス) を発表した。本ガイドランスはいくつかの改良点を含むものの、天然物そのものには保護適格性がないとする点で改訂前のガイドランスと共通するものである。なお、これらの USPTO によるガイドランスは、連邦政府の他の関係部局や裁判所との間の調整を経て出されたものではない。ガイドランスが多くの関係者からの意見・提案や裁判所における判断の結果、今後さらに修正・補足される可能性がある点にも留意すべきである。

2014 暫定ガイドランスが有する問題点を USPTO に対して指摘し本ガイドランスをより国際的に調和のとれたものにするよう働きかけると共に、すでに開始されている 2014 暫定ガイドランス (及び今後になされるであろう修正や補足) に基づく審査に対して有効に対応するためのクレーム・明細書さらには意見書等の作成方を検討する必要がある。

## 目次

1. はじめに
2. 2014 年 3 月のガイドランスについて
3. 2014 年 3 月のガイドランスに引用された米国連邦最高裁判決について
4. 2014 暫定ガイドランスについて
5. 今後の審査手続きに於ける保護適格性の扱いについて
6. まとめ

係るクレームの保護適格性を認めないとの審査ガイドランス (“Supreme Court Decision in Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.” on June 13, 2013) を発表した。これにおいては、DNA 以外の天然物に係るクレームについての判断は示されていなかったことから、DNA 以外の天然物に係る発明の保護適格性について審査官の間においても判断が分かれる等の大きな混乱が生じた。

この事態に対して対処すべく USPTO は 2014 年 3 月に “2014 Procedure For Subject Matter Eligibility Analysis Of Claims Reciting Or Involving Laws Of Nature/Natural Principles, Natural Phenomena, And/Or Natural Products” (以下「3 月のガイドランス」という。) 及びそれに基づく審査官に対するトレーニング用資料を公表した。本ガイドランスは公表日以降の審査において有効とされた。

しかし、3 月のガイドランスにおいては生産物クレー

## 1. はじめに

2013 年 6 月米国連邦最高裁は、Myriad 事件最高裁判決において単離 DNA に係るクレームにつき、単離 DNA 及びそれが有する塩基配列情報は米国特許法第 101 条に照らし保護適格性 (patent eligibility) を有さないとの判断を示した。これは、単離 DNA に係るクレームは保護適格性を有するとされていた米国特許商標庁 (USPTO) における 30 年来の審査実務を覆すものであった。当該判決直後に USPTO は単離 DNA に

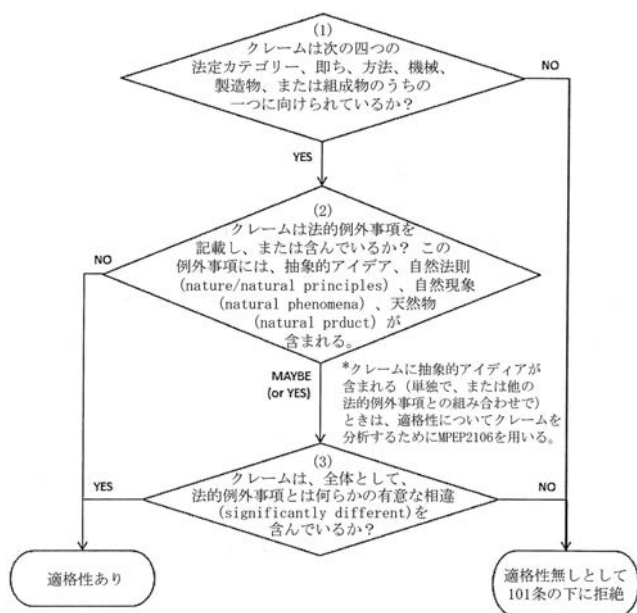
ムがDNA以外の物を対象とする場合であっても、それが天然に存在する物ではなく天然物と構造上顕著に異なる (markedly different in structure) 物であることが保護適格性の要件とされている点、また、天然物や自然法則を含む (recite or involve) クレームのすべてがその保護適格性を判断するための12のファクターを考慮することによる審査の対象とされている点等、このガイダンスには多くの問題点があった。

USPTOは、2014年12月に審査ガイダンスの改訂版(2014 Interim Guidance on Patent Subject Matter Eligibility)を発表した(以下「2014 暫定ガイダンス」という)。2014 暫定ガイダンスは、いくつかの改良点を含みつつも、DNA以外の天然物であっても保護適格性を有さないとの3月のガイダンスの見解をそのまま引き継ぐものであった。また、クレームに係る発明の保護適格性を判断する基準として“markedly different characteristics”や“inventive concept”といった曖昧かつ参照すべき審判例・判例の少ない概念が用いられている点で、2014 暫定ガイダンスに基づいた審査において審査官による恣意的な判断がされる可能性が極めて高い。これらの論点について論証する。

## 2. 2014年3月のガイダンスについて

### (1) 概要

3月のガイダンスでは、下記フローチャートの(1)~(3)の3つの質問が保護適格性を判断する基準として示されている。ここでは、これらの質問(1)~(3)について順に評価され、質問(1)でNoとなった場合と、質



問(1)及び質問(3)でNoとなった場合に保護適格性がないと判断される。クレームが保護適格性を有する主題に関するものでなければ適格性なしと判断され拒絶される。

### (2) フローチャートに示された工程

質問(2)における法的例外事項(judicial exceptions, 以下で「司法的例外」とも呼ぶ。)とは、天然物、自然法則、自然現象、抽象的アイデア等であり、それら自身が保護適格性を有さないことがこれまでの最高裁判例によって示されている。

次に質問(3)では、「クレームは、全体として司法的例外とは有意の相違(significantly different)があるものを記載しているか否か」の判断を行っておりその際の基準として、保護適格性ありの方向に重み付けるファクター(正のファクター)と適格性なしの方向に重み付けるファクター(負のファクター)が列挙されている。正のファクターとして以下の6つが挙げられている。

a) プロダクトクレームであって、天然に存在する物(naturally occurring products)とは構造において顕著な差異がある(markedly different)とされるもの

b) 司法的例外に要素・工程を付加したクレームであって、付加した要素・工程によってクレームが意味のある限定を含み、特許権者以外の第三者が司法的例外の利用から実質的に排除されないこと

c) 司法的例外に要素・工程を付加したクレームであって、付加した要素・工程が司法的例外に対して通常を超えて顕著に係わっていること

d) 司法的例外に要素・工程を付加したクレームであって、付加した要素・工程が司法的例外を応用又は利用する一般的な適用を超えるものであること

e) 司法的例外に要素・工程を付加したクレームであって、付加した要素・工程が特定の機械を追加するか、または特定の事項(article)の変換(transformation)を含み、これら機械又は変換によって司法的例外を実施するものであるか、または司法的例外を特定の実用に統合することによりそれらに個別で具体的な実用性を与えるものであること

f) 司法的例外に1つ又はそれ以上の要素・工程を付加したクレームであって、付加した要素・工程が当該技術分野において周知・慣用を超える特徴を加えるものであること

負のファクターとして以下の6つが挙げられてい

る。

g) プロダクトクレームであって、一見したところ天然物 (natural product) をクレームしており、クレームされた物が自然発生物 (naturally occurring products) とは構造において顕著な差異がない (not markedly different) とされるもの

h) 司法的例外に要素・工程を付加したクレームではあるが、付加した要素・工程が司法的例外の実用的適用をすべて含むような一般性が高いものであること

i) 司法的例外に要素・工程を付加したクレームではあるが、司法的例外を実際に用いる際に第三者によって当該付加した要素・工程が利用・取得されなければならないこと

j) 司法的例外に要素・工程を付加したクレームではあるが、付加した要素・工程が当該技術分野において周知であり、純粋に伝統的又は慣用的なものであること

k) 司法的例外に要素・工程を付加したクレームではあるが、付加した要素・工程が司法的例外に単に付随させたに過ぎないものであり、重要でなく、解決を与えないものであること

1) 司法的例外に要素・工程を付加したクレームではあるが、付加した要素・工程が単に利用分野を示したに過ぎないものであること

### (3) 事例について

3月のガイダンスにおいては、低分子有機化合物、DNAプライマー等の生産物クレームや疾病の治療法等の方法クレームの仮想例を挙げ、それらに対しての前記重み付けファクターを用いた仮想審査例が記載されている。

## 3. 3月のガイダンスに引用された米国連邦最高裁判決について

3月のガイダンスがその根拠とする最高裁判例について以下に触れる。

(1) Chakrabarty 事件最高裁判決 Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303 (1980)

3月のガイダンスにおいて、本判決における判示「Here, by contrast, the patentee has produced a new bacterium with markedly different characteristics from any found in nature, and one having the potential for significant utility.」が Myriad 事件最高裁判決 (2013年) および3月のガイダンスに大きく影

響していることが述べられている。

本判決では、自然に見られるバクテリアと顕著に異なる特徴を有するバクテリアに係るクレームの保護適格性が肯定された。従って、本判決は、後述の Funk Brothers 事件最高裁判決と対照的な意味で、フローチャートの質問(3)における正のファクター a) およびその裏返しである負のファクター g) に反映されている。

2014 暫定ガイダンスにおいても、自然に存在する物との顕著に異なる特徴があるか否かを決定する際に考慮される性質の例である「生物学的または薬理的な機能および活性」に関して、本判決が後述の Funk Brothers 事件最高裁判決とともに引用されている。これに加え、本判決は、クレームに記載された生産物が天然物と比較して顕著に異なる特徴を有するか否かを決定する際に考慮される性質の例として挙げられた「化学的、遺伝的または物理的にかかわらず、構造および形態」の根拠ともされている。

(2) Funk Brothers 事件最高裁判決 Funk Brothers Seed Co. v. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127 (1948)

本判決では、複数のバクテリアからなる組成物の発明が保護適格性を有さないことが示された。このため、3月のガイダンスにおける発明の保護適格性の判断に大きな影響を与えている。具体的には、フローチャートの質問(3)における正のファクター a)、及びその裏返しである負のファクター g) に反映されている。

(3) Prometheus 事件最高裁判決 Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc., 566 U.S. \_\_\_ (2012)

3月のガイダンスにおける重み付けファクターのうち、b)~f)及びh)~l)のファクターが、クレームが単に自然法則を記載するよりも有意にそれ以上のことをなしているかどうか (whether the claims do significantly more than simply describe these natural relations) という本判決における判断に対応する。

(4) Diehr 事件最高裁判決 Diamond v. Diehr, 450 U.S. 175 (1981)

本判決では、方法の発明の保護適格性と、発明の一部に数学的な方程式を構成要件とする発明の保護適格性についての判断基準が示された。このため、3月のガイダンスに影響を与えている。具体的には、フロー

チャートの質問(2)において司法的例外を記載または包含 (recite or involve) したクレームの判断の場合は、質問(3)においてファクター e)に記載のとおり、「機械または変換テスト」を行うことが採用されている。

ちなみに、2014 暫定ガイダンスにおいては、そのフローチャートのステップ 2A (Part I Mayo Test) において、本判決を根拠として、クレームは全体として (as a whole) 考慮されなければならない、司法的例外となる構成要件をクレーム内に包含 (involve) しているだけではなく、クレーム全体で司法的例外を直接的に記載しているかどうか (direct to) を検討する必要があると変更された。

(5) Bilski 事件最高裁判決 Bilski et al. v. Kappos et al., 561 U. S. \_\_\_ (2010)

本判決では、ビジネスモデルという抽象的アイデアの方法発明の保護適格性についての判断基準が示されたため、3月のガイダンスに影響を与えている。

#### 4. 2014 暫定ガイダンスについて

##### (1) 概略

2014 暫定ガイダンスは、バイオテクノロジー関連の発明及びソフトウェア関連の発明を対象としている。しかし、本稿においては、2014 暫定ガイダンスがバイオテクノロジー関連の発明に係る審査に与える影響に絞って論じる。

2014 暫定ガイダンス及びそれと同時に発表された自然に基づく生産物に関するクレーム例 (Nature-Based Product Examples, 以下「天然物のクレーム例」という。)を、当該ガイダンスに関する USPTO のウェブページからダウンロードできる。「天然物のクレーム例」は、後の述べる顕著に異なる特徴テストによる審査基準を具体的に示すものとして重要であり、2014 暫定ガイダンス本文とともに参照されるべきである。

2014 暫定ガイダンスは、以下の構成からなる。

Flowchart: Eligibility Test for Products and Processes

Part I Two-part Analysis for Judicial Exceptions

A Flowchart Step 2A (Part I Mayo Test)

1. Determine What the Claim Is “Directed to”
2. Identify the Judicial Exception Recited in

the Claim

##### 3. Nature-Based Products

a Determine Whether The Markedly Different Analysis Is Needed To Evaluate a Nature-Based Product Limitation Recited in a Claim

b Markedly Different Characteristics Analysis: Structure, Function and/or Other Properties

##### B Flowchart Step 2B (Part 2 Mayo Test)

1. “Significantly More”

2. A Claim Reciting a Plurality of Exceptions

3. Steamlined Eligibility Analysis

Part II Complete Analysis

Part III Sample Analysis

Part IV Summaries of Court Decisions Relating to Laws of Nature, Natural Phenomena, and Abstract Ideas

Part II では、審査対象となる請求項が米国特許法第 101 条に照らして審査された後、さらにその後、同第 102 条、第 103 条等に照らしても審査されるべき旨を注意的に述べている、Part III および Part IV では 2014 暫定ガイダンスが基礎とする米国最高裁判例、CAFC 判例について触れられている。従って、2014 暫定ガイダンスの実質は Part I のみと言える。以下、Part I の内容について概説する。

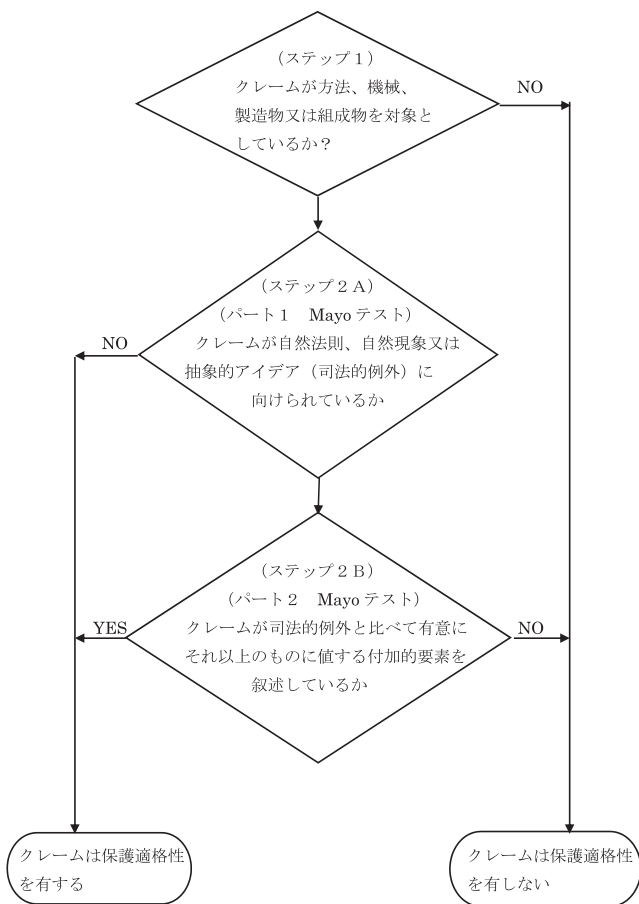
##### (2) ステップ 1

2014 暫定ガイダンスに基づく審査は、審査フローチャート (Flowchart: Eligibility Test for Products and Processes) に従って行うものとされている (図 1)。

審査の前提として、クレームの解釈は、最も広い合理的解釈 (broadest reasonable interpretation) によらなければならない (現行 MPEP2111)。

審査フローチャートのステップ 1 は、クレームが第 101 条において特許の対象として規定されている方法、機械、製造物又は組成物のいずれかを対象としているか否かを見るものであり、現行 MPEP2106 (I) に対応する。クレームが方法、機械、製造物又は組成物のいずれかを対象としている場合 (Step 1: YES) は、

図1 方法と生産物についての保護適格性テスト



ステップ2に進む。

(3) ステップ2A (A. Flow chart Step 2A (Part 1 Mayo analysis))

ステップ2は、ステップ2Aとステップ2Bからなる。ステップ2Aは、請求項が全体として天然物、自然法則や抽象的アイデア等の司法的例外に「向けられた」ものか否か (whether the claim is directed to a law of nature, a natural phenomenon, or an abstract idea) を問うものである。クレームが天然物、自然法則や抽象的アイデア等の司法的例外に「向けられた」ものでないと認定された場合 (Step 2A: NO) には当該クレームは米国特許法第101条に規定する保護適格性を有する。そうでない場合 (Step 2A: YES) にはさらにステップ2Bに進む。

(4) 顕著に異なる特徴テスト (Section I. A. 3. b.)

ステップ2Aにおいて、生産物クレームに含まれる「自然に基づく生産物による限定」(Nature-Based Product Limitation) がそれに対応する天然物と比較して顕著に異なる特徴を有する物である場合には当該クレームは司法的例外である天然物に「向けられた」ものでないとされる (Step 2A: NO)。「自然に基づく

生産物による限定」がそれに対応する天然物と比較して顕著に異なる特徴を有する物である否かの判断は、顕著に異なる特徴テスト (Markedly Different Characteristic Analysis) と呼ばれている。

「自然に基づく生産物の限定」は天然物単独でもあるいはその組み合わせでもありうる。ガイダンス本文には、A prebiotic composition comprising a mixture of Lactobacillus and milk in a container. との例が挙げられている。この場合、天然物である Lactobacillus 及び milk から構成される “a mixture of Lactobacillus and milk” が、顕著に異なる特徴テストの判断対象となる。比較対象は、天然における Lactobacillus あるいは milk である (Lactobacillus と milk の組み合わせが天然には存在しない場合)。また、A container は人造物であるので、これに係る限定 (in a container) についてはステップ2Bにおける判断対象となりうる。

「自然に基づく生産物」が天然に存在するその対応物と比較して顕著に異なる特徴を有するか否かは、それらの構造ばかりでなく、生物学的又は薬理的機能、化学的又は物理学的性質、機能的又は構造的特徴を含む形質及び化学的、遺伝的又は物理的な構造又は形状をも考慮して判断する。

第一に、「自然に基づく生産物」が単一の物である場合には、天然におけるその対応物とわずかな構造上の違いがあれば顕著に異なる判断される。たとえば、天然の DNA と1塩基の違いを有する DNA も顕著に異なる特徴を有する。

第二に、「自然に基づく生産物」が複数の天然物の混合物等である場合には、当該混合物等がその構成成分である天然物のいずれとも顕著に異なる機能、有用性を有する必要がある。たとえば、「粉状の硝酸カリウム、木炭及び硫黄の混合物を含む火薬」とのクレームにおける「粉状の硝酸カリウム、木炭及び硫黄の混合物」なる「自然に基づく生産物の限定」は、それが爆発性を有するとの点で、その構成成分である硝酸カリウム等と比較して顕著に異なる特徴を有すると判断される。

(5) ステップ2B (B Flowchart Step 2B (Part 2 Mayo test))

ステップ2Bは、ステップ2Aにおいて天然物、自然法則、抽象的アイデア等の司法的例外に向けられたクレームであると判断されたクレームについて、当該クレームの中の要素又はその組み合わせが当該クレーム

を司法的例外と比較して有意にそれ以上のものに値することを保証するものであるか否か (whether any element, or combination of elements, in the claim is sufficient to ensure that the claim amounts to significantly more than the judicial exception) を判断するステップである (2014 暫定ガイダンスは、この判断を、「発明的コンセプトの探索」(a search for an “inventive concept”) と呼んでいる)。当該要素を含んでいると判断された場合 (Step 2B: YES) には、クレームは保護適格性を有する。そうでない場合 (Step 2B: NO) は保護適格性を有さない。クレームが自然法則や抽象的アイデアを含むものである場合には、ステップ 2A を経ずして直接ステップ 2B の判断対象となる。

#### (6) Steamlined Eligibility Analysis (Section I. B. 3.)

すでに述べたように、2014 暫定ガイダンスは、クレームに司法的例外が含まれている場合であっても、クレームが全体として天然物等の司法的例外の第三者による使用を縛る (tie up) ことがないことが明らかである場合には、このことによって当該クレームには保護適格性ありと判断されるとしている。

これは、審査の迅速化を目指したものであると思われる、実質的には、司法的例外を「含む」クレームのうち、「明らかに」司法的例外に「向けられて」いないクレームについて適用される規定であると解釈されうるが、この規定が審査実務においてどのように適用されるかについては不明な点がある (追記 1)。

実務上大きな意義を有する Steamlined Eligibility Analysis の適用例として、「天然物のクレーム例」の例 3 (Amazonic acid) のクレーム 8 を挙げるができる。

Claim 8. A method of treating breast or colon cancer, comprising: administering an effective amount of purified amazonic acid to a patient suffering from breast cancer or colon cancer.

このクレームは、「自然に基づく生産物」(amazonic acid) を叙述しているが、このクレームが「自然に基づく生産物」そのものではなく、「自然に基づく生産物」を特定の疾患の治療に応用する方法に向けられているとの理由で、ステップ 2B を経ることなく保護適格性を有するとされている。これによって、たとえ天然物であってもそれを医薬品として投与することによ

り疾患を治療する方法は保護適格性を有することとなる。

なお、すでに述べたように、Part III および Part IV には暫定ガイダンスがその基礎としている過去の最高裁判例、CAFC 判例が解説されている。それらの中には、判決中の理由付けについての解釈に関して必ずしも正確でない記載が散見される。従って、それらの判例に関連した論点を含む拒絶に対応するためには判例そのものに立ち戻って検討することが肝要と思われる。

#### 5. 今後の審査手続きに於ける保護適格性の扱いについて

クレームに記載された発明が保護適格性を有するか否かの判断は法律問題 (question of law) とされるが、その判断にとって、たとえばクレームに含まれる工程が出願時において well-understood, routine and conventional であったかどうかといった問題についての事実の認定 (factual finding) が前提となると考えられる (追記 2)。

クレームの保護適格性に関する事実の認定に基づく拒絶理由通知に対しては、Dickinson v. Zurko 事件最高裁判決 (527 U. S. 150 (1999)) を受けて USPTO が発表したメモランダム (“Procedures for Relying on Facts Which are Not of Record as Common Knowledge”, MPEP2144.03 に再録されている。) の規定が適用されると考えられる。本メモランダムは、非自明性に係る拒絶理由通知について、当該通知が「よく知られていた」又は「技術常識であった」等の事実の認定を含む場合には、当該認定の根拠となる書証が伴うべきであることを前提として、いかなる状況において、書証を伴わずに「よく知られていた」又は「技術常識であった」等の事実の認定を含む通知を行うことができるかを示したものである。本メモランダムによれば、そのような通知は、1) 「よく知られていた」等の主張が即時かつ疑問の余地なく証明できる場合、又は、2) 通知における技術的理由付けが明白かつ間違えようのないものである場合にのみ適法である。このメモランダムは連邦行政手続法 (Federal Administrative Procedure Act) の規定に基礎付けられている。そのことから、保護適格性に関する拒絶理由についても同様にこの考え方が適用されるものと考

えられる。したがって、具体的な文献等の記載に基づかず、クレームに含まれる工程が出願時においてルーチンな工程であったといった「事実の認定」に基づく拒絶理由に対しては、上記メモランダム又は当該メモランダムの内容が転載されている MPEP2144.03 を根拠に反論することが可能と考えられる。また、そのような拒絶理由に対しては、103 条に係る拒絶の場合と同様に、出願人は宣誓供述書等を提出して反論することも可能であるものと考えられる。

## 6. まとめ

米国特許法第 101 条における保護適格性の問題は、米国特許実務において最重要の問題の一つである。特にこれまでの諸判例によって自然法則、自然現象及び抽象的アイデアは保護適格性がないとの原則が確立されていることから、クレームの対象となる組成物や方法がそれら司法的例外に該当するかがこれまでも争われてきた。

近年、バイオテクノロジー分野やソフトウェア分野の発明の保護適格性を巡って Bilski 事件最高裁判決 (2010 年) 及び Prometheus 事件最高裁判決 (2012 年) により見直しがされてきたが、2013 年の Myriad 事件最高裁判決において単離 DNA は保護適格性を有さないとの 30 年来の実務慣行を覆す判断が示されるに至って、保護適格性の問題は急速にクローズアップされた。

特許の保護対象から天然物等の司法的例外を除くとの米国における判例法に相当する法令その他は我が国や欧州にはない。司法的例外は保護適格性を有さないとの基準は米国独特のものである。また、これまでの判例及び USPTO によって発表された 2 つのガイダンスにおいても発明が自然法則や天然物等の司法的例外に該当するか否かの判断は、発明に係る物が天然物と比較して顕著に異なる特徴 (markedly different characteristics) を有するかあるいは発明に係る方法が当該方法を自然法則そのものの「応用」とするに足る付加的要素 (inventive concept) を有するかといった曖昧でありかつ参照すべき従来の裁判例が少ない基準に従って判断されるとされている。

従って、我が国の実務家としては、出願クレームに対してそれが司法的例外に該当するとの理由で拒絶がされた場合の対応に苦慮しているところである。

日本弁理士会平成 26 年度バイオ・ライフサイエン

ス委員会第 2 部会の答申書においては、3 月のガイダンス及び暫定ガイダンスにおけるバイオテクノロジー分野の発明についての保護適格性の審査基準を検討した。さらに、これらのガイダンスが根拠とする最高裁判例及び 3 月のガイダンスに対する関係者からの USPTO に対するコメントを紹介した。

2014 暫定ガイダンスも今後さらに修正・補充される可能性が高い。日本弁理士会は、2014 暫定ガイダンスの発表後、当該ガイダンスの問題点を指摘しその改善を求める旨のコメントを USPTO に対して提出している。

日本弁理士会会員の方々が本稿をお読みいただき司法的例外の問題についての USPTO の考え方をご理解され、今後の USPTO における審査に対する対応の一助になれば幸いです。併せて、多くの問題点を含む改訂審査ガイダンスの改善を願うものです。

### (追記 1)

USPTO により 2015 年 7 月に公表された July 2015 Update: Subject Matter Eligibility において、Streamlined Eligibility Analysis に関連して、「完全な先占 (preemption) がないことは、クレームが保護適格性を有することを必ずしも保証しない。」と記載されており、また Streamlined Eligibility Analysis の結果は、それ以降のステップ 2A 及び 2B による分析結果と一致するべきものとされている。従って、クレームに記載された発明が当該クレームに含まれる「自然に基づく生産物」や自然法則を先占することがないという理由だけでは Streamlined Eligibility Analysis の適用は受けられないと考えられる。Streamlined Eligibility Analysis は、本稿本文で示した場合を除いて、2014 暫定ガイダンスにあるクレーム例「天然に存在するミネラルでコートされた人工股関節」のように、クレームの対象 (人工股関節) が「明らかに」天然物 (天然に存在するミネラル) でない場合にだけ適用されると考えられる。

### (追記 2)

上記 July 2015 Update の IV. Requirements Of A Prima Facie Case において、101 条適格性の問題は「法律問題」であり、裁判所は関連する事実の認定 (factual finding) なしに 101 条適格性の判断を行っており、従って、審査官は、Prima Facie Rejection においてステップ 2B の判断を自らの専門的意見にのみ基

づいて行うことができるとされている。

これに対し、Biotechnology Industry Organization は、July 2015 Update に対するコメント（2015年10月28日）において、Ultramarcial v. HULU 事件 CAFC 判決等を引用して、裁判所は保護適格性の問題を判断するにあたって事実の認定を考慮していると主張している。著者らは上記コメントの意見に同意す

る。非自明性の判断同様、101条保護適格性の問題もクレームに含まれる付加的要素が現実ルーチンであったかといった事実に関する認定に基づくことは明らかだからである。

以上  
(原稿受領 2016. 2. 4)

**日本弁理士会の『特許出願等援助制度』をご活用ください**  
～優れた発明・考案・意匠の創作を応援します～

**JPAA Information**

**特許出願等援助制度とは？**  
有用な発明や考案、意匠の創作が、経済的な事情によって世の中に活用されることなく埋もれてしまうことがないように、日本弁理士会が必要とされる費用の全部又は一部を負担する制度です。

**援助対象者は？**  
発明者や教育機関、中小企業等が対象です。

**援助の費用は？**  
必要となる、弁理士の報酬、費用及び特許庁の手数料の合計を超えない範囲で負担します。

**援助の条件は？**  
日本弁理士会が審査を行い援助の可否を決定します。(※詳細は右の「利用の流れ」)

**利用の流れ**

- 申請
- 審査
- 審査結果の通知
- 援助が決定したら弁理士の選定
- 契約
- 援助の開始

特許出願等援助制度の詳細、申請書様式のダウンロードは日本弁理士会のホームページで

特許出願等援助制度