

# USPTO が発行した 3 つの 審査ガイドラインを踏まえた 自明性判断の基本的な考え方



会員 佐々木 真人

## 要 約

2007 年 4 月 30 日に下された KSR 最高裁判決による実務への影響を考慮して、2007 年 10 月 10 日に USPTO は、103 条に基づく自明性の判断に関する審査ガイドライン（2007 年審査ガイドライン）を発行した。2007 年審査ガイドラインでは、USPTO の審査官等が自明性について適正な判断を行えるように 7 つの理論的根拠（A）～（G）と複数の参考判決が紹介された。この 2007 年審査ガイドラインの発行後に CAFC により自明性に関する様々な判断が下されたが、この CAFC 判決を踏まえた追加のガイダンスを提供すべく 2010 年 9 月 1 日に 2010 年審査ガイドラインが発行された。2010 年審査ガイドラインでは複数の参考判決が追加された。この 2010 年審査ガイドラインが公表された後 10 年以上が経過した 2024 年 2 月 27 日に 2024 年審査ガイドラインが公表された。2024 年審査ガイドラインは、自明性判断のための「柔軟なアプローチ」についての検討結果を提供するために発行された。本稿では、これら 3 つの審査ガイドラインを踏まえた自明性判断の基本的な考え方を概観する。

## 目次

- はじめに
- 2007 年審査ガイドライン
  - 1 KSR 最高裁判決と自明性の法原則（The KSR Decision and Principles of the Law of Obviousness）
  - 2 Graham 最高裁判決による事実認定（The Basic Factual Inquiries of Graham v. John Deere Co）
  - 3 103 条の拒絶を裏付ける理論的根拠（Rationales To Support Rejections Under 35 U.S.C. 103）
  - 4 2007 年審査ガイドラインにおいて理論的根拠（A）～（G）に対応して紹介された判決
  - 5 出願人の応答（Applicant's Reply）
  - 6 出願人による反証の検討（Consideration of Applicant's Rebuttal Evidence）
- 2010 年審査ガイドライン
  - 1 2010 年審査ガイドラインの目的
  - 2 KSR 最高裁判決の影響（The Impact of the KSR Decision.）
  - 3 CAFC による自明性判断事例（Obviousness Examples from Federal Circuit Cases.）
- 2024 年審査ガイドライン
  - 1 補足情報
  - 2 AIA（America Invents Act）<sup>(1)</sup>の影響
  - 3 Graham テスト（Graham Inquiries）の再確認
  - 4 CAFC による自明性判断のための「柔軟なアプローチ」の再認識（reiterate）
- 3 つの審査ガイドラインを踏まえた自明性判断の基本的な考え方
- まとめ

## 1. はじめに

2007 年 4 月 30 日、米国連邦最高裁判所（以下「最高裁」という。）により、KSR International Co. v. Teleflex Inc. 事件について判決<sup>(2)</sup>（以下、「KSR 最高裁判決」という。）が下された。KSR 最高裁判決において、最高裁は、当時の米国連邦巡回区控訴裁判所（以下、「CAFC」という。）による TSM テスト<sup>(3)</sup>を「厳格なアプローチ（rigid

approach)」であると評し、このような厳格な基準による米国特許法 103 条 (35 U.S.C. 103、以下「103 条」という。) に基づく自明性判断は誤っていると判示した。この KSR 最高裁判決による実務への影響を考慮して、2007 年 10 月 10 日、米国特許商標庁 (USPTO) は、103 条に基づく自明性の判断に関する審査ガイドライン<sup>(4)</sup> (以下「2007 年審査ガイドライン」という。) を公表した。2007 年審査ガイドラインは、連邦官報 第 72 卷 第 195 号 (Federal Register/Vol.72, No.195/Wednesday, October 10, 2007) を通じて公表された。この 2007 年審査ガイドラインでは、自明性を適切に判断するための理論的根拠と共に各理論的根拠に対応する複数の参考判決も紹介された。その後、自明性に関して複数の CAFC 判決等がなされたことから、USPTO は、2010 年 9 月 1 日に、2007 年審査ガイドラインを更新した審査ガイドライン (以下「2010 年審査ガイドライン」という。) を公表した。2010 年審査ガイドラインは、連邦官報 第 75 卷 第 169 号 (Federal Register/Vol.75, No.169/Wednesday, September 1, 2010) を通じて公表された。この 2010 年審査ガイドラインでは、2007 年審査ガイドラインにおいて紹介された参考判決に追加する形で、自明性判断の際に参考となると考えられる複数の参考判決が追加された。2010 年審査ガイドラインが公表された後 10 年以上が経過した 2024 年 2 月 27 日に、さらに自明性に関する審査ガイドラインが更新され (以下「2024 年審査ガイドライン」という。)、その内容が公表された。2024 年審査ガイドラインは、自明性判断の際に KSR 最高裁判決により要求された「柔軟なアプローチ (flexible approach)」についての検討 (review) 結果を公表することを主目的の 1 つとしている。この 2024 年審査ガイドラインは、連邦官報 第 89 卷 第 39 号 (Federal Register/Vol.89, No.39/Tuesday, February 27, 2024) を通じて公表された。

本稿では、2007 年審査ガイドラインと 2010 年審査ガイドラインの内容を振り返ると共に、新たに公表された 2024 年審査ガイドラインの概要を紹介し、これら 3 つの審査ガイドラインの内容を踏まえて 103 条に基づく自明性判断の基本的な考え方を概観したい。

## 2. 2007 年審査ガイドライン

USPTO は、KSR 最高裁判決の実務への影響を考慮して、103 条に基づく自明性判断に関する 2007 年審査ガイドラインを公表した。この 2007 年審査ガイドラインは、USPTO の審査官等が 103 条に基づく自明性について適正な判断を行えるようにするために、この判断の際の裏付けとなる理論的根拠 (appropriate supporting rationale) を提供している。

### 2. 1 KSR 最高裁判決と自明性の法原則 (The KSR Decision and Principles of the Law of Obviousness)

2007 年審査ガイドラインでは、KSR 最高裁判決の概要が説明されている。その中で、「最高裁が、Graham v. John Deere Co. 事件<sup>(5)</sup>についての判決 (以下、「Graham 最高裁判決」という。) において示された、103 条に基づく自明性判断のためのフレームワークを再確認し、CAFC が過度に厳格で形式的な態様で TSM テストを適用したことが誤りであると述べた<sup>(6)</sup>。」ことが紹介されている。また、TSM テストの適用の誤りに関して、最高裁は、次の 4 つの点で CAFC が誤っていたことが指摘されている。具体的には、(1) 裁判所及び審査官等が、特許権者が解決しようとする課題のみに目を向けるべきであるという見解を持ったこと、(2) 課題を解決しようとする当業者 (a person of ordinary skill) が、同じ課題を解決するように考案された先行技術の要素のみに導かれるであろうと想定したこと、(3) 複数の要素の組合せが「自明な試み (obvious to try)」であると単純に示しただけでは、特許クレームが自明であったと証明することができないと結論付けたこと、(4) 裁判所及び審査官等が「後知恵バイアス (hindsight bias)」の餌食になるリスクを過度に強調し、その結果として事実認定者が「常識 (common sense)」に依拠することを否定する「厳格な予防的ルール (rigid preventative rules)」を適用したことが指摘されている。

KSR 最高裁判決において最高裁は、先行技術における要素の組合せに基づいて特許を付与する際には特に注意が必要であることを強調し、特許が自明であると判断され得る状況を示している。ここでの重要なこととして、最高裁が「既知の方法による馴染みのある要素の組合せは、予測可能な結果をもたらすだけの場合、自明である可能性が高い (the combination of familiar elements according to known methods is likely to be obvious when it does no more than yield predictable results.)」という先例に基づく原則を再確認したことが挙げられている。また

KSR 最高裁判決において最高裁が、Graham 最高裁判決後に下された判決であって、上記の原則について参考になるものとして 3 つの最高裁判決（Adams 判決<sup>(7)</sup>、Anderson's-Black Rock 判決<sup>(8)</sup>、Sakraida 判決<sup>(9)</sup>）を取り上げたことも紹介されている。さらに最高裁が、「ある分野において利用可能である場合、設計上のインセンティブ（design incentives）や他の市場要因（market forces）により、同一分野又は異なる分野においてそのバリエーションが促される可能性がある。当業者が予測可能な変形である場合、103 条によってその特許性は否定される。同じ理由で、ある技術がデバイスを改良するために使用され、当業者が類似のデバイスを同一の態様で改良可能であることを認識できる場合、そのような技術の使用は、この適用が当業者の技術レベルを超えるものでない限り自明である。既知の要素の組合せの自明性を検討する場合、問題となるのは、その改良が、先行技術の要素の確立された機能による予測可能な使用を超えるものであるか否かである。」と述べたことも紹介されている。

## 2. 2 Graham 最高裁判決による事実認定（The Basic Factual Inquiries of Graham v. John Deere Co）

2007 年審査ガイドラインによれば、自明性は基礎となる事実認定（factual inquiries）に基づく法律問題（question of law）であり、Graham 最高裁判決において示された 103 条に基づく自明性判断の客観的分析（objective analysis）のためのフレームワークに従って認定すべき事項として、(1) 先行技術の範囲と内容の決定（Determining the scope and content of the prior art）、(2) クレーム発明と先行技術の差異点の認定（Ascertaining the differences between the claimed invention and the prior art）、(3) 関連技術における「通常の技術レベル」の確定（Resolving the level of ordinary skill in the pertinent art）が挙げられている。自明性の問題に関連する客観的証拠は評価されなければならないが、この証拠には「二次的考慮事項（secondary considerations）」と呼ばれ、「商業的成功（commercial success）」、「長年未解決の課題（long-felt but unsolved needs）」、「他人の失敗（failure of others）」、「予期せぬ結果（unexpected results）」等の証拠が含まれる。以下、Graham 最高裁判決に基づく各認定事項の概要を記載する。

### 2. 2. 1 先行技術の範囲と内容の決定

先行技術の範囲と内容を決定するに際し、審査官等は、まず審査対象となる特許出願のクレームと共に明細書を読むことにより、当該出願に開示された、出願人によるクレーム発明を完全に理解しなければならない。このとき、クレーム発明の範囲は、明細書に合致した「最も広い合理的解釈（BRI：Broadest Reasonable Interpretation）<sup>(10)</sup>」によって画定される。このようにしてクレーム発明の範囲が画定された後に、検索対象が決定される。検索される先行技術については、出願人の属する技術分野（the field of applicant's endeavor）又は出願人が関与する特定の課題に合理的に関連するものが例示されている。

### 2. 2. 2 クレーム発明と先行技術の差異点の認定

クレーム発明と先行技術との差異点を認定するには、クレームの文言を解釈し、クレーム発明と先行技術の双方を全体として考慮する必要がある。

### 2. 2. 3 関連技術における通常の技術レベルの確定

「通常の技術レベル」に関する認定は、自明性の問題を解決するための部分的な根拠として使用することができる。この「通常の技術レベル」の認定に際し、「当業者」について、「発明時点で関連技術を知っていたと推定される仮想の人物（a hypothetical person who is presumed to have known the relevant art at the time of the invention.）」であると定義されている。また「当業者」については、「通常の創作能力を有する者でもあるが、オートマトン（自動機械）ではない（A person of ordinary skill in the art is also a person of ordinary creativity, not an automaton.）<sup>(11)</sup>」こと、「多くの場合、複数の特許の教示をパズルのピースのように組み合わせることができる（[I]n many cases a person of ordinary skill will be able to fit the teachings of multiple patents together like pieces of a puzzle.）<sup>(12)</sup>。」ことが説明されている。そして、「通常の技術レベル」の確定の際に考慮される要因として、(1)

技術分野において直面する課題の種類 (type of problems encountered in the art)、(2) その課題に対する先行技術の解決策 (prior art solutions to those problems)、(3) 革新がなされる迅速性 (rapidity with which innovations are made)、(4) 技術の洗練度 (sophistication of the technology)、(5) 当該分野で活動している研究者の教育レベル (educational level of active workers in the field) が例示されている。

## 2. 3 103 条の拒絶を裏付ける理論的根拠 (Rationales To Support Rejections Under 35 U.S.C. 103)

2007 年審査ガイドラインによれば、Graham 最高裁判決による事実認定がなされた後、クレーム発明が当業者に自明であったか否かが判断される。自明性の分析は、公表された論説 (published articles) や、発行された特許における明示的な内容の重要性を過度に強調することによって制限されるものではない。先行技術は、適用されている先行技術文献だけに限定されるものではなく、当業者の理解をも含む。先行技術文献 (又は組み合わせられる先行技術文献) は、クレーム発明の全ての限定事項を教示又は示唆する必要はないが、審査官等は、先行技術とクレーム発明との差異点が当業者に自明であった理由を説明しなければならない。先行技術とクレーム発明との間に差異点が存在するだけでは、そのクレーム発明の非自明性は確立されない<sup>(13)</sup>。自明性判断の際には、クレーム発明を創作する特定の動機付けも、発明者が解決しようとする課題も、支配的な要素ではない。つまり、これらだけで自明性を判断するのは適切ではないといえるであろう。適正な自明性分析は、全ての事実を考慮した後に、クレーム発明が当業者に自明であったか否かである。引用された先行技術の開示以外の要因が、クレーム発明と先行技術のギャップを埋めることが当業者に自明であったと結論付ける根拠となる可能性がある。

2007 年審査ガイドラインでは、自明性を認定するために適用可能な論拠 (reasoning) として、7 つの理論的根拠 (A)~(G) が紹介されている。以下の表 1 に、この 7 つの理論的根拠 (A)~(G) を示し、その後 2007 年審査ガイドラインにおける理論的根拠 (A)~(G) の説明内容を概説する。

表 1 2007 年審査ガイドラインで紹介された理論的根拠 (A)~(G)

理論的根拠	Rationales
(A) 「予測可能な結果」をもたらすための既知の方法に従った先行技術の要素の組合せ。	(A) Combining prior art elements according to known methods to yield predictable results;
(B) 「予測可能な結果」を得るための、既知の要素の他の要素への単純な置換。	(B) Simple substitution of one known element for another to obtain predictable results;
(C) 類似の装置 (方法又は製品) を同じ方法で改良する既知の技術の使用。	(C) Use of known technique to improve similar devices (methods, or products) in the same way;
(D) 「予測可能な結果」をもたらす改良のための既知の装置 (方法又は製品) への既知の技術の適用。	(D) Applying a known technique to a known device (method, or product) ready for improvement to yield predictable results;
(E) 「自明な試行」- 成功が合理的に期待される、特定され予測可能な有限数の解決策からの選択。	(E) "Obvious to try" -choosing from a finite number of identified, predictable solutions, with a reasonable expectation of success;
(F) ある分野における既知の研究は、その変形が当業者に予測可能であれば、設計の際のインセンティブ又は市場要因に基づいて、同じ分野又は別の分野での使用のためにその変形を促す。	(F) Known work in one field of endeavor may prompt variations of it for use in either the same field or a different one based on design incentives or other market forces if the variations are predictable to one of ordinary skill in the art;
(G) 先行技術文献を変形し、又は先行技術文献の教示を組み合わせ、クレーム発明に到達するように当業者を導いたであろう先行技術における教示、示唆、又は動機付け。	(G) Some teaching, suggestion, or motivation in the prior art that would have led one of ordinary skill to modify the prior art reference or to combine prior art reference teachings to arrive at the claimed invention.

### 2. 3. 1 理論的根拠 (A) の概要

クレーム発明が自明であったという結論を裏付ける理論的根拠 (A) は、クレームに記載されている全ての要素が先行技術において知られており、当業者であれば、それぞれの機能を変更することなく既知の方法に従ってク

レームに記載されている要素を組み合わせることができ、この組合せは、発明時点（当時は先発明主義であったためこのような表現が採用、以下同様。）で当業者に「予測可能な結果」以外のものをもたらさなかったということに関するものである。関連する技術分野における当業者が、クレーム発明のように要素を組み合わせることを促される理由を特定することが重要である。これらの事実を認定できない場合、クレーム発明が当業者に自明であったという結論を裏付けるために理論的根拠（A）を使用することはできない。

### 2. 3. 2 理論的根拠（B）の概要

クレーム発明が自明であったという結論を裏付ける理論的根拠（B）は、既知の要素の他の要素への置換により、発明時点で当業者に「予測可能な結果」を生じさせるということに関するものである。この事実を認定できない場合、クレーム発明が当業者に自明であったという結論を裏付けるために理論的根拠（B）を使用することはできない。

### 2. 3. 3 理論的根拠（C）の概要

クレーム発明が自明であったという結論を裏付ける理論的根拠（C）は、特定の分類の装置（方法又は製品）の質を向上させる方法が、他の状況におけるそのような改良の教示に基づいた当業者の通常の一部となっていたということに関するものである。当業者であれば、この既知の方法を、先行技術における「基本的な装置（方法又は製品）」に適用することができ、その結果は当業者に予測可能であったと考えられている。KSR 最高裁判決において最高裁は、実際に適用された技術が「当業者の技術レベル」を超えたものであった場合には、その技術を使用したことは自明であったとはいえないと判示したことに言及されている。これらの事実を認定できない場合、クレーム発明が当業者に自明であったという結論を裏付けるために理論的根拠（C）を使用することはできない。

### 2. 3. 4 理論的根拠（D）の概要

クレーム発明が自明であったという結論を裏付ける理論的根拠（D）は、特定の既知の技術が当業者の通常の一部として認識されていたということに関するものである。当業者であれば、既知の技術を、改良の余地のある既知の装置（方法又は製品）に適用することができ、その結果を予測可能であったと考えられている。これらの事実を認定できない場合、クレーム発明が当業者に自明であったという結論を裏付けるために理論的根拠（D）を使用することはできない。

### 2. 3. 5 理論的根拠（E）の概要

クレーム発明が自明であったという結論を裏付ける理論的根拠（E）は、「当業者であれば、技術的理解の範囲内で既知のオプションを追求する理由がある。」ということに関するものである。「予期された成功（Anticipated success）」につながるものである場合、その製品は、革新的なものではなく、通常の技術や「常識」によるものである可能性が高くなる。そのような場合に、（先行技術の）組合せが「自明な試行」であったという事実は、103 条に基づいて自明であることを示す可能性があると考えられている。これらの事実を認定できない場合、クレーム発明が当業者に自明であったという結論を裏付けるために理論的根拠（E）を使用することはできない。

### 2. 3. 6 理論的根拠（F）の概要

クレーム発明が自明であったという結論を裏付ける理論的根拠（F）は、設計の際のインセンティブや市場要因に基づいて、当業者が予測可能な方法で先行技術を変形するように促された結果、クレーム発明が得られたということに関するものである。この事実を認定できない場合、クレーム発明が当業者に自明であったという結論を裏付けるために理論的根拠（F）を使用することはできない。

### 2. 3. 7 理論的根拠 (G) の概要

クレーム発明が自明であったという結論を裏付ける理論的根拠 (G) は、当業者がクレーム発明に到達するために先行技術を組み合わせるように動機付けられ、そうすることに「成功の合理的期待」があったか否かということに関するものである。この事実を認定することができなければ、クレーム発明が当業者に自明であったという結論を裏付けるために理論的根拠 (G) を使用することはできない。

### 2. 4 2007 年審査ガイドラインにおいて理論的根拠 (A)～(G) に対応して紹介された判決

2007 年審査ガイドラインでは、理論的根拠 (A)～(G) に対応する 17 件の判決が紹介されている。以下の表 2 に、理論的根拠 (A)～(G) に対してどのような判決が紹介されたかを示す。なお、複数の理論的根拠にわたって引用されている判決もある。

表 2 2007 年審査ガイドラインにより紹介された判決

理論的根拠	判決
(A) 「予測可能な結果」をもたらすための既知の方法に従った先行技術の要素の組合せ。	Example 1: <i>Anderson's-Black Rock, Inc. v. Pavement Salvage Co.</i> 396 U.S. 57, 163 USPQ 673 (1969). Example 2: <i>Ruiz v. AB Chance Co.</i> 357 F.3d 1270, 69 USPQ2d 1686 (Fed. Cir. 2004).
(B) 「予測可能な結果」を得るための、既知の要素の他の要素への単純な置換。	Example 1: <i>In re Fout</i> 675 F.2d 297, 213 USPQ 532 (CCPA 1982). Example 2: <i>In re O'Farrell</i> 853 F.2d 894, 7 USPQ2d 1673 (Fed. Cir. 1988). Example 3: 前掲 <i>Ruiz v. AB Chance Co.</i> 357 F.3d 1270, 69 USPQ2d 1686 (Fed. Cir. 2004). Example 4: <i>Ex parte Smith</i> 83 USPQ2d 1509 (Bd. Pat. App. & Int. 2007).
(C) 類似の装置 (方法又は製品) を同じ方法で改良する既知の技術の使用。	Example 1: <i>In re Nilssen</i> 851 F.2d 1401, 7 USPQ2d 1500 (Fed. Cir. 1988). Example 2: 前掲 <i>Ruiz v. AB Chance Co.</i> 357 F.3d 1270, 69 USPQ2d 1686 (Fed. Cir. 2004).
(D) 「予測可能な結果」をもたらす改良のための既知の装置 (方法又は製品) への既知の技術の適用。	Example 1: <i>Dann v. Johnston</i> 425 U.S. 219, 189 USPQ 257 (1976). Example 2: <i>In re Nilssen</i> 851 F.2d 1401, 7 USPQ2d 1500 (Fed. Cir. 1988).
(E) 「自明な試行」- 成功が合理的に期待される、特定され予測可能な有限数の解決策からの選択。	Example 1: <i>Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc.</i> 480 F.3d 1348, 82 USPQ2d 1321 (Fed. Cir. 2007). Example 2: <i>Alza Corp. v. Mylan Laboratories, Inc.</i> 464 F.3d 1286, 80 USPQ2d 1001 (Fed. Cir. 2006). Example 3: <i>Ex parte Kubin</i> 83 USPQ2d 1410 (Bd. Pat. App. & Int. 2007).
(F) ある分野における既知の研究は、その変形が当業者に予測可能であれば、設計の際のインセンティブ又は市場要因に基づいて、同じ分野又は別の分野での使用のためにその変形を促す。	Example 1: 前掲 <i>Dann v. Johnston</i> 425 U.S. 219, 189 USPQ 257 (1976). Example 2: <i>Leapfrog Enterprises, Inc. v. Fisher-Price, Inc.</i> 485 F.3d 1157, 82 USPQ2d 1687 (Fed. Cir. 2007). Example 3: <i>KSR International Co. v. Teleflex Inc.</i> 550 U.S.-, 82 USPQ2d 1385 (2007). Example 4: <i>Ex parte Catan</i> 83 USPQ2d 1569 (Bd. Pat. App. & Int. 2007)
(G) 先行技術文献を変形し、又は先行技術文献の教示を組み合わせ、クレーム発明に到達するように当業者を導いたであろう先行技術における教示、示唆、又は動機付け。	対応判決なし。

### 2. 5 出願人の応答 (Applicant's Reply)

2007 年審査ガイドラインによれば、審査官等が、Graham 最高裁判決による事実認定を行ってクレーム発明が自明であると判断すると、立証責任は出願人にシフトする。そして出願人は、(1) USPTO が事実認定において誤ったことを示すこと、又は (2) クレームされた主題が自明でないことを示す他の証拠を提出することとなる。37 CFR 1.111 (b) によれば、出願人は、局指令における誤りを明確かつ具体的に指摘し、その局指令における全

ての拒絶理由に回答しなければならない。出願人の応答では、適用された引用文献に対してクレーム発明を特許可能にすると考えられる特定の差異点を指摘した反論をしなければならない。出願人が USPTO による事実認定に同意しない場合に当該認定を覆すためには、出願人は、事実認定に関して USPTO が実質的に誤りを犯したと考える根拠を説明しなければならない。USPTO が「一応の自明性 (a prima facie case of obviousness)<sup>(14)</sup>」の証拠を確立していない、又は USPTO の「一般的知識 (common knowledge)」への依拠が書証によって裏付けられていないという単なる陳述又は主張では、拒絶に反駁するのに十分ではないと考えられている。

## 2. 6 出願人による反証の検討 (Consideration of Applicant's Rebuttal Evidence)

2007 年審査ガイドラインによれば、審査官等は、自明性について再検討する際に、出願人から適時に提出された反証を全て考慮しなければならない。この反証には、「商業的成功」、「長年未解決の課題」、「他人の失敗」等の「二次的考慮事項」の証拠が含まれ、「予期せぬ結果」の証拠も含まれる。審査官等は、自明性に基づく拒絶において依拠された理論的根拠を裏付ける認定事実を明確に述べなければならない。それにより出願人は、審査官等による事実認定に対し反論する証拠を提出することができる。例えば、要素の組合せに係るクレームの場合、出願人は、(1) 当業者がクレームされた要素を既知の方法で組み合わせることができなかった (例えば、技術的に困難であるため) こと、(2) 組み合わせられた要素は、当該要素が個別に奏する機能を単に実行するだけのものではないこと、(3) クレームされた組合せの結果が予想外のものであったことを示す証拠又は議論を提出することができる。出願人が反証を提出すると、審査官等は記録全体を考慮して自明性について再検討しなければならない。記録にある拒絶理由や提示された拒絶理由、及びその根拠の全てが、それらの継続的な有効性を確認するために見直されるべきである。USPTO は、結論が認定事項によってどのように裏付けられているかを明確に記述することにより、USPTO による認定事項と結論を明確に伝達しなければならない。

## 3. 2010 年審査ガイドライン

2010 年審査ガイドラインは、KSR 最高裁判決以降の 103 条に基づく自明性に関する判例法の発展 (developments) に焦点を当てている。この 2010 年審査ガイドラインは、103 条に基づく自明性に関する法を適用する場合に、特許審査便覧 (Manual of Patent Examining Procedure、以下「MPEP<sup>(15)</sup>」) と略す。) におけるガイダンスと併せて USPTO の審査官等によって使用されることが意図されている。

### 3. 1 2010 年審査ガイドラインの目的

2007 年審査ガイドラインの目的が、クレーム発明が自明でない場合を審査官等が判断できるようにすること、また自明性の拒絶が適切である場合に適切な裏付けとなる根拠を提供することであったのに対し、2010 年審査ガイドラインの目的は、KSR 最高裁判決において説示された自明性の原則を確認すると共に、KSR 最高裁判決以降に下された CAFC 判決を踏まえた追加のガイダンスを提供することにある。2010 年審査ガイドラインにおいても、2007 年審査ガイドラインの場合と同様に、自明性判断の際に参考となると考えられる複数の判決が紹介されている。2007 年審査ガイドラインで紹介された判決と共に、2010 年審査ガイドラインにおいて追加された判決を参酌することで、自明であると判断された場合と非自明であると判断された場合とを比較することができる。2010 年審査ガイドラインは、MPEP 2141 及び (2007 年審査ガイドラインを組み込んだ) MPEP 2143 において提供されるガイダンスと組み合わせて使用することが意図されている。なお、2010 年審査ガイドラインは、実質的な規則の制定を意図するものではなく、法的効力はない (This 2010 KSR Guidelines Update does not constitute substantive rule making and hence does not have the force and effect of law.) と考えられている。

### 3. 2 KSR 最高裁判決の影響 (The Impact of the KSR Decision.)

2010 年審査ガイドラインでは、「厳格な TSM テスト」の廃止と共に Graham 最高裁判決の基本原則が再確認されたことで、審査官等や実務家が自明性を判断する際の手法に影響を与えたことが指摘されている。また KSR 最

高裁判決により、自明性の根拠を提供することに関する「柔軟なアプローチ」を採用した先例の有効性が強化されたことも述べられている。さらに Ball Aerosol 判決<sup>(16)</sup>を引用しながら、自明性判断についての「明示的な分析 (explicit analysis)」の必要性が強調されている。ここでいう「明示的な分析」は、先行技術を組み合わせる動機付けに関する先行技術における教示に対するものではなく、裁判所の分析に関するものを意味する。審査官等は、MPEP 2141 及び 2143 において説明されている事実認定を行った上で、クレーム発明が当業者に自明であった理由を説明 (reasoned explanation) しなければならない。なお KSR 最高裁判決について、車両のペダルアセンブリの分野にのみ限定されるという議論もなされたが、CAFC は、この見解を否定し、全ての分野に適用されると述べている。

### 3. 3 CAFC による自明性判断事例 (Obviousness Examples from Federal Circuit Cases.)

2010 年審査ガイドラインでは、以下の表 3 に示す複数の判決が紹介されている。表 3 の最初の 3 つのグループは、2007 年審査ガイドラインで特定された 3 つの理論的根拠に対応し、4 番目のグループは、審査における証拠の考慮に関する問題に焦点を当てている。

表 3 2010 年審査ガイドラインにより紹介された判決

理論的根拠	判決
(A) 先行技術の要素の組合せ (Combining Prior Art Elements.)。	Example 4.1. <i>In re Omeprazole Patent Litigation</i> , 536 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2008). Example 4.2. <i>Crocs, Inc. v. U.S. International Trade Commission</i> , 598 F.3d 1294 (Fed. Cir. 2010). Example 4.3. <i>Sundance, Inc. v. DeMonte Fabricating Ltd.</i> , 550 F.3d 1356 (Fed. Cir. 2008). Example 4.4. <i>Ecolab, Inc. v. FMC Corp.</i> , 569 F.3d 1335 (Fed. Cir. 2009). Example 4.5. <i>Wyers v. Master Lock Co.</i> , No. 2009-1412, -F.3d-, 2010 WL 2901839 (Fed. Cir. July 22, 2010). Example 4.6. <i>DePuy Spine, Inc. v. Medtronic Sofamor Danek, Inc.</i> , 567 F.3d 1314 (Fed. Cir. 2009).
(B) 既知の要素の他の要素への置換 (Substituting One Known Element for Another.)。	Example 4.7. <i>In re ICON Health &amp; Fitness, Inc.</i> , 496 F.3d 1374 (Fed. Cir. 2007). Example 4.8. <i>Agrizap, Inc. v. Woodstream Corp.</i> , 520 F.3d 1337 (Fed. Cir. 2008). Example 4.9. <i>Muniauction, Inc. v. Thomson Corp.</i> , 532 F.3d 1318 (Fed. Cir. 2008). Example 4.10. <i>Aventis Pharma Deutschland v. Lupin Ltd.</i> , 499 F.3d 1293 (Fed. Cir. 2007). Example 4.11. <i>Eisai Co. Ltd. v. Dr. Reddy's Labs., Ltd.</i> , 533 F.3d 1353 (Fed. Cir. 2008). Example 4.12. <i>Procter &amp; Gamble Co. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.</i> , 566 F.3d 989 (Fed. Cir. 2009). Example 4.13. <i>Altana Pharma AG v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.</i> , 566 F.3d 999 (Fed. Cir. 2009).
(C) 「自明な試行」(The "Obvious to Try" Rationale.)。	Example 4.14. <i>In re Kubin</i> , 561 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2009). Example 4.15. <i>Takeda Chemical Industries, Ltd. v. Alphapharm Pty., Ltd.</i> , 492 F.3d 1350 (Fed. Cir. 2007). Example 4.16. <i>Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc. v. Mylan Labs, Inc.</i> , 520 F.3d 1358 (Fed. Cir. 2008). Example 4.17. <i>Bayer Schering Pharma A.G. v. Barr Labs., Inc.</i> , 575 F.3d 1341 (Fed. Cir. 2009). Example 4.18. <i>Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc.</i> , 550 F.3d 1075 (Fed. Cir. 2008). Example 4.19. <i>Rolls-Royce, PLC v. United Technologies Corp.</i> , 603 F.3d 1325 (Fed. Cir. 2010). Example 4.20. <i>Perfect Web Technologies, Inc. v. InfoUSA, Inc.</i> , 587 F.3d 1324, 1328-29 (Fed. Cir. 2009).
証拠の考慮について議論した CAFC 判決 (Federal Circuit Cases Discussing Consideration of Evidence.)。	Example 5.1. <i>PharmaStem Therapeutics, Inc. v. Viacell, Inc.</i> , 491 F.3d 1342 (Fed. Cir. 2007). Example 5.2. <i>In re Sullivan</i> , 498 F.3d 1345 (Fed. Cir. 2007). Example 5.3. <i>Hearing Components, Inc. v. Shure Inc.</i> , 600 F.3d 1357 (Fed. Cir. 2010). Example 5.4. <i>Asyst Techs., Inc. v. Emtrak, Inc.</i> , 544 F.3d 1310 (Fed. Cir. 2008).

## 4. 2024 年審査ガイドライン

USPTO は、KSR 最高裁判決において要求された自明性判断のための「柔軟なアプローチ」についての検討結果を提供するために 2024 年審査ガイドラインを公表した。この 2024 年審査ガイドラインは、最高裁の判示内容をどのように適用すべきかについて更なる説明を行うために、KSR 最高裁判決後の CAFC 判決に焦点を当てている。2024 年審査ガイドラインは、自明性判断のための「柔軟なアプローチ」の要件に着目する (highlighting) 一方で、クレーム発明が自明であるという結論に達する場合の合理的な説明の必要性を強調している。

### 4. 1 補足情報

KSR 最高裁判決から 15 年以上が経過し、その間に CAFC は、自明性判断の概念 (contours) を精緻化する (refine) ことに貢献してきた。2024 年審査ガイドラインに対しては、KSR 最高裁判決及び CAFC の先例に基づいて要求される自明性判断のための「柔軟なアプローチ」を USPTO の審査官等に再認識させるものとして機能することが期待されている。この 2024 年審査ガイドラインについても、2010 年審査ガイドラインの場合と同様に、実質的な規則の制定を意図するものではなく法的効力はないと考えられている。

### 4. 2 AIA (America Invents Act)<sup>(17)</sup> の影響

KSR 最高裁判決は、AIA の発効日である 2013 年 3 月 16 日より前に下された。AIA により先発明主義 (first-to-invent) から先発明者先願主義 (first-inventor-to-file) に改正されたことに伴い、自明性の判断時も、「発明時点 (at the time the invention was made)」から「クレーム発明の有効出願日より前 (before the effective filing date of the claimed invention.)」に変更された。そのため AIA 改正後の事件については、KSR 最高裁判決における「発明時点」を、「クレーム発明の有効出願日より前」と解釈すべきであることが説明されている。

### 4. 3 Graham テスト (Graham Inquiries) の再確認

2024 年審査ガイドラインにおいても、Graham 最高裁判決により判示された自明性判断のアプローチが KSR 最高裁判決において再確認されたことに言及されている。具体的には、自明性判断において、先行技術の範囲と内容が決定され、クレーム発明と先行技術の差異点が認定され、関連技術における「通常の技術レベル」が確定され、このような背景事情を考慮してクレーム発明の主題の自明性が判断されることが確認されている。また、「商業的成功」、「長年未解決の課題」、「他人の失敗」等の「二次的考慮事項」が、特許の付与が求められているクレーム発明の主題の本質を取り巻く状況に光を当てるために使用可能であることも確認されている (Such secondary considerations as commercial success, long felt but unsolved needs, failure of others, etc., might be utilized to give light to the circumstances surrounding the origin of the subject matter sought to be patented.)。

### 4. 4 CAFC による自明性判断のための「柔軟なアプローチ」の再認識 (reiterate)

2024 年審査ガイドラインによれば、KSR 最高裁判決における自明性判断のためのアプローチの特徴的なものの 1 つ (A hallmark) として「柔軟性 (flexibility)」が挙げられている。そして KSR 最高裁判決において最高裁が、少なくとも (1) 先行技術の範囲の適正な理解 (proper understanding of the scope of the prior art) と (2) 先行技術を変形する適切な理由 (appropriate reasons to modify the prior art) とに関する「柔軟性」を要請 (mandated) しており、CAFC が、自明性判断に重要である上記の 2 つの点を繰り返し述べてきたことが紹介されている。

#### 4. 4. 1 先行技術の範囲の理解に関する「柔軟なアプローチ」

2024 年審査ガイドラインでは、先行技術の範囲を理解する際の「柔軟なアプローチ」は、よく引用される「当業者は、通常の創作能力を有する者でもあるが、オートマトンではない。」という文章に反映されていると説明されている。また KSR 最高裁判決において、CAFC に対して、「当業者 (PHOSITA)<sup>(18)</sup> も「常識」を有しており、「常識」は、先行技術が生み出された主たる目的を超える示唆を得るために使用することができる。」旨が教示され

たことから、「先行技術の適正な理解は、その先行技術が合理的に示唆する全ての事項にまで拡張され、当該先行技術が主として関連する特定の技術的課題を解決する方法に関する明示的な教示に限定されるものではない。」ことも説明されている。さらに KSR 最高裁判決以降の CAFC による判例法が、当業者の「常識」や「一般的知識」を考慮した柔軟な方法で先行技術（先行技術の組合せを含む）を理解するという最高裁の指針（mandate）に従っていること、当業者が導き出したであろうと考えられる合理的な推論（inferences）を認めないような「先行技術の狭い又は硬直的な解釈（a narrow or rigid reading）」が不適切であることを明確に打ち出したことも述べられている。そして先行技術に特定の教示が欠如しているという反論に関して、この欠如している教示が「常識」や「一般的知識」に基づいて当業者によって理解されていたであろうと考えられる場合に、上記のような反論では自明性に基づく拒絶を克服するために十分ではないという説明もなされている。

ここで Randall Mfg. 判決<sup>(19)</sup>を引用しながら、USPTO の特許審判部（Patent Trial and Appeal Board : PTAB）が先行技術に対する当業者の視点を適正に考慮していなかったという理由で、CAFC が PTAB による非自明性の判断を取り消したことが紹介されている。この Randall Mfg. 判決については、KSR 最高裁判決において先行技術の組合せや変形を考慮する際に当業者が注意を向けたであろう知識、創造性、「常識」にほとんど依拠しない、自明性に対する「過度に厳格なアプローチ」への批判を意識しながら、CAFC が、PTAB による非自明性の判断を取り消す際に、「PTAB が当業者の知識や視点を示す証拠を無視しており、当業者がクレーム発明に到達するために、引用された先行技術を組み合わせたり変形するよう動機付けられた理由となる重要な背景情報（critical background information）について説明しなかった。」と述べたことも紹介されている。また、Zup 判決<sup>(20)</sup>も引用され、この Zup 判決において CAFC が、「たとえそれらの要素の同時使用について明確に教示されていないとしても、水上レクリエーション装置のライダーの安定性を補助することが知られている先行技術の要素を組み合わせる理由がある。」と判示したことも紹介されている。そして、この判決において CAFC が、水上レクリエーション装置の分野の当業者に既に知られていた事項に着目し、ライダーの安定性に対する業界の懸案事項についての知識を常識的な事項として当業者が有していたと認定したことが説明されている。

また、先行技術を理解するための「柔軟なアプローチ」が、先行技術がクレーム発明の「類似技術（analogous art）」であるか否かの問題にも及ぶ旨を CAFC が明確にしたことも紹介されている。自明性の拒絶において使用可能な先行技術は、クレーム発明に対する「類似技術」でなければならない<sup>(21)</sup>ところ、CAFC は、Wyers 判決<sup>(22)</sup>を引用しながら「馴染みのある物品には主たる目的を超えた自明な用途が存在する場合があります、当業者は、多くの場合、複数の特許の教示をパズルのピースのように組み合わせることができることから、KSR 最高裁判決では類似技術の範囲を広く解釈するように我々に要請している。」と解釈したことも紹介されている。この点については、Airbus 判決<sup>(23)</sup>も引用され、CAFC が、「主張された先行技術が類似技術であるか否かを分析する際には、当該技術分野における当業者の知識及び視点を明らかにするために当事者が引用した記録内の関連証拠を考慮に入れるべきである。」と判示したことも言及されている。さらに、Netflix 判決<sup>(24)</sup>が引用しながら、「先行技術が一般的な技術分野を共有している場合に類似技術に該当すると認定された。」ことも紹介されている。

なお、先行技術を理解するための「柔軟なアプローチ」については、MPEP 2141, subsection III に反映されており、「先行技術は、適用されている先行技術文献にのみ限定されるものではなく、当業者の理解を含む（Prior art is not limited just to the references being applied, but includes the understanding of one of ordinary skill in the art.）」ことも紹介されている。また MPEP 2141, subsection IIC や MPEP 2141.03 において当業者のレベルに関するガイダンスが提供されていること、MPEP 2141.01 (a) に類似技術に関するガイダンスが掲載されていることも紹介されている。

#### 4. 4. 2 先行技術を変形するための理由の提供に関する「柔軟なアプローチ」

2024 年審査ガイドラインでは、CAFC が自明性判断の際に「動機付け」という用語を使用しているが、この「動機付け」という用語が、もはや厳格又は形式的な態様で理解されていないことは明らかである旨が指摘されている。そして2つの判決が引用されている。1つ目は Norgren 判決<sup>(25)</sup>であり、「柔軟な TSM テストは、その技術分

野で既知の要素の組合せが自明であったか否かを判断する際の「後知恵」の防止に役立つ (A flexible teaching, suggestion, or motivation test can be useful to prevent hindsight when determining whether a combination of elements known in the art would have been obvious.)。』という内容が引用されている。2 つ目は *Outdry Techs.* 判決<sup>(26)</sup>であり、「先行技術文献自体に明示されているか、当業者の知識に関する証拠によって裏付けられているかにかかわらず、先行技術文献を組み合わせる動機付けは、それらを組み合わせるクレームされたプロセスに到達するために十分である (Any motivation to combine references, whether articulated in the references themselves or supported by evidence of the knowledge of a skilled artisan, is sufficient to combine those references to arrive at the claimed process.)。』という内容が引用されている。また、*Plantronics* 判決<sup>(27)</sup>を引用しながら、先行技術を組み合わせる動機付けを提供する可能性のあるものとして、「市場要因」、「設計上のインセンティブ」、「複数の特許の相互に関連する教示 (interrelated teachings of multiple patents)」、「発明時点でその分野において知られており、特許によって対処されている必要性や課題 (any need or problem known in the field of endeavor at the time of invention and addressed by the patent)」、「当業者の背景知識、創造性、「常識」 (the background knowledge, creativity, and common sense of the person of ordinary skill)」が例示されている。さらに *Intel* 判決<sup>(28)</sup>を引用しながら、CAFC が、「単に幅広い適用性や魅力を持つという意味で一般的であるという理由だけで、理論的根拠が本質的に疑わしいものであるとはいえない。その改良は、技術からは独立した (technology-independent) ものであり、普遍的で、常識的なもの (common-sensical) でさえあるため、これらの状況では、先行技術文献自体にヒントがなくても、先行技術文献を組み合わせる動機付けが存在する。」と判示したことも紹介されている。

#### 4. 4. 3 明確な論拠と証拠による裏付けの必要性

2024 年審査ガイドラインでは、*Perfect Web* 判決<sup>(29)</sup>を引用しながら、「柔軟なアプローチ」の下においても、自明性に基いて拒絶をする際には、証拠によって裏付けられた適正な分析が要求されることが説明されている<sup>(30)</sup>。そして審査官等に対しては、103 条に基いて自明性の判断をする際に、関連する事実に基いて、その論拠について明確に説明する必要があることが強調されている。また MPEP 706 を引用しながら、審査の目的が、審査の早い段階で拒絶理由について明確に説明することにより、出願人に対して特許性に関する証拠を提示する機会を与え、可能な限り早期に完全な応答機会が得られるようにすることであることも述べられている。

なお、2024 年審査ガイドラインでは、上述した各事項以外に、「自明性判断の際に全ての関連証拠が考慮されなければならない (同ガイダンス IV. All Evidence Relevant to the Question of Obviousness That Is Properly Before the Decision-Maker Must Be Considered 参照)。」こと、「法的に適正な自明性に基づく拒絶では、事実を特定し、クレーム発明が当業者に自明であったという結論につながる理にかなった明確な論拠を示す必要がある (同ガイダンス V. Office Personnel Will Continue To Apply Reasoning to Facts in Order To Reach a Proper Legal Determination of Obviousness 参照)。」ことにも言及されているが、本稿では、これら事項に関する記述は省略する。

### 5. 3 つの審査ガイドラインを踏まえた自明性判断の基本的な考え方

2007 年審査ガイドラインでは、KSR 最高裁判決において示された自明性の法原則が整理された。その中で、*Graham* 最高裁判決において示された、103 条に基づく自明性判断のためのフレームワークが再確認されている。具体的には、(1) 先行技術の範囲と内容を決定し、(2) クレーム発明と先行技術の差異点を認定し、(3) 関連技術における「通常の技術レベル」を確定し、「二次的考慮事項」の証拠が存在する場合にはそのような客観的証拠をも参酌し (*Graham* 最高裁判決による事実認定)、その上で自明性を判断することが確認されている。この枠組は 2010 年審査ガイドラインや 2024 年審査ガイドラインでも維持されている。したがって、103 条に基づく自明性判断の基本的な手法については変更されていないといえるであろう。なお 2007 年審査ガイドラインでは、「過度に厳格な TSM テスト」の適用が誤っていたことが確認され、TSM テストが柔軟 (flexible) なものであるべきことが述べられてはいるが、「柔軟な TSM テスト」について特に説明はなされていない。この点については、2010 年審

査ガイドラインにおいて、はじめて「柔軟なアプローチ」という表現が使用され、KSR 最高裁判決により、自明性の根拠を提供する「柔軟なアプローチ」が正当化されたことが述べられ、2024年審査ガイドラインにおいて、「柔軟なアプローチ」について詳細な説明がなされている。上述した Graham 最高裁判決による事実認定との関係では、先行技術の範囲の理解に関する「柔軟なアプローチ」について、2024年審査ガイドラインにおいて詳細に論じられており、当業者の「常識」や「一般的知識」等をも考慮した柔軟な方法で先行技術（先行技術の組合せを含む）が理解されることとなる。

103条に基づく自明性判断の際には、上述した Graham 最高裁判決による事実認定がなされた後、クレーム発明が当業者に自明であったか否かが判断されるが、2007年審査ガイドラインでは、クレーム発明が自明であったか否かの判断を裏付ける7つの理論的根拠 (A)~(G) が紹介され、また表2に示す17件の参考判決も紹介されている。2010年審査ガイドラインでは、表2に示される参考判決に追加する形で、表3に示す24件の参考判決が紹介されている。これらを踏まえて、MPEP (Ninth Edition, Revision 07.2022) 2143 Examples of Basic Requirements of a Prima Facie Case of Obviousness [R-07.2022] において、各理論的根拠に対して判決が整理されているが、この MPEP 2143 において紹介されている判決を以下の表4に記載する。表4に示すように、表2に示される各判決と比較すると、2010年審査ガイドラインにより、理論的根拠 (A) については Example 4~Example 8 が追加され、理論的根拠 (B) については Example 5~Example 11 が追加され、理論的根拠 (D) については Example 3 が追加され、理論的根拠 (E) については Example 4~Example 9 が追加されている。例示された判決の中には、クレーム発明が自明であると判断されたものと、クレーム発明が非自明であると判断されたものとの双方が含まれるので、これらの事例を対比等することで、どのような場合に自明であると判断され、またどのような場合に非自明であると判断されるかを予測する際の参考資料となると考えられている。

表4 MPEP 2143 Examples of Basic Requirements of a Prima Facie Case of Obviousness [R-07.2022] において紹介されている判決

理論的根拠	判決
(A) 「予測可能な結果」をもたらすための既知の方法に従った先行技術の要素の組合せ。	Example 1: <i>Anderson's-Black Rock, Inc. v. Pavement Salvage Co.</i> 396 U.S. 57, 163 USPQ 673 (1969). Example 2: <i>Ruiz v. AB Chance Co.</i> 357 F.3d 1270, 69 USPQ2d 1686 (Fed. Cir. 2004). Example 3: <i>In re Omeprazole Patent Litigation</i> , 536 F.3d 1361, 87 USPQ2d 1865 (Fed. Cir. 2008). Example 4: <i>Crocs, Inc. v. U.S. Int'l Trade Comm'n</i> , 598 F.3d 1294, 93 USPQ 1777 (Fed. Cir. 2010). Example 5: <i>Sundance, Inc. v. DeMonte Fabricating Ltd.</i> , 550 F.3d 1356, 89 USPQ2d 1535 (Fed. Cir. 2008). Example 6: <i>Ecolab, Inc. v. FMC Corp.</i> , 569 F.3d 1335, 91 USPQ2d 1225 (Fed. Cir. 2009). Example 7: <i>Wyers v. Master Lock Co.</i> , 616 F.3d 1231, 95 USPQ2d 1525 (Fed. Cir. 2010). Example 8: <i>DePuy Spine, Inc. v. Medtronic Sofamor Danek, Inc.</i> , 567 F.3d 1314, 90 USPQ2d 1865 (Fed. Cir. 2009).
(B) 「予測可能な結果」を得るための、既知の要素の他の要素への単純な置換。	Example 1: <i>In re Fout</i> 675 F.2d 297, 213 USPQ 532 (CCPA 1982). Example 2: <i>In re O'Farrell</i> 853 F.2d 894, 7 USPQ2d 1673 (Fed. Cir. 1988). Example 3: 前掲 <i>Ruiz v. AB Chance Co.</i> 357 F.3d 1270, 69 USPQ2d 1686 (Fed. Cir. 2004). Example 4: <i>Ex parte Smith</i> 83 USPQ2d 1509 (Bd. Pat. App. & Int. 2007). Example 5: <i>In re ICON Health &amp; Fitness, Inc.</i> , 496 F.3d 1374, 83 USPQ2d 1746 (Fed. Cir. 2007). Example 6: <i>Agrizap, Inc. v. Woodstream Corp.</i> , 520 F.3d 1337, 86 USPQ2d 1110 (Fed. Cir. 2008). Example 7: <i>Muniauction, Inc. v. Thomson Corp.</i> , 532 F.3d 1318, 87 USPQ2d 1350 (Fed. Cir. 2008). Example 8: <i>In Aventis Pharma Deutschland v. Lupin Ltd.</i> , 499 F.3d 1293, 84 USPQ2d 1197 (Fed. Cir. 2007). Example 9: <i>Eisai Co. Ltd. v. Dr. Reddy's Labs., Ltd.</i> , 533 F.3d 1353, 87 USPQ2d 1452 (Fed. Cir. 2008).

	Example 10: <i>Procter &amp; Gamble Co. v. Teva Pharm. USA, Inc.</i> , 566 F.3d 989, 90 USPQ2d 1947 (Fed. Cir. 2009). Example 11: <i>Altana Pharma AG v. Teva Pharm. USA, Inc.</i> , 566 F.3d 999, 91 USPQ2d 1018 (Fed. Cir. 2009).
(C) 類似の装置（方法又は製品）を同じ方法で改良する既知の技術の使用。	Example 1: <i>In re Nilssen</i> 851 F.2d 1401, 7 USPQ2d 1500 (Fed. Cir. 1988). Example 2: 前掲 <i>Ruiz v. AB Chance Co.</i> 357 F.3d 1270, 69 USPQ2d 1686 (Fed. Cir. 2004).
(D) 「予測可能な結果」をもたらす改良のための既知の装置（方法又は製品）への既知の技術の適用。	Example 1: <i>Dann v. Johnston</i> 425 U.S. 219, 189 USPQ 257 (1976). Example 2: 前掲 <i>In re Nilssen</i> 851 F.2d 1401, 7 USPQ2d 1500 (Fed. Cir. 1988). Example 3: <i>In re Urbanski</i> , 809 F.3d 1237, 1244, 117 USPQ2d 1499, 1504 (Fed. Cir. 2016).
(E) 「自明な試行」- 成功が合理的に期待される、特定され予測可能な有限数の解決策からの選択。	Example 1: <i>Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc.</i> 480 F.3d 1348, 82 USPQ2d 1321 (Fed. Cir. 2007). Example 2: <i>Alza Corp. v. Mylan Laboratories, Inc.</i> 464 F.3d 1286, 80 USPQ2d 1001 (Fed. Cir. 2006). Example 3: <i>In re Kubin</i> , 561 F.3d 1351, 90 USPQ2d 1417 (Fed. Cir. 2009), affirmed the Office's determination in <i>Ex parte Kubin</i> 83 USPQ2d 1410 (Bd. Pat. App. & Int. 2007). Example 4: <i>Takeda Chem. Indus., Ltd. v. Alphapharm Pty., Ltd.</i> , 492 F.3d 1350, 83 USPQ2d 1169 (Fed. Cir. 2007). Example 5: <i>Ortho-McNeil Pharm., Inc. v. Mylan Labs, Inc.</i> , 520 F.3d 1358, 86 USPQ2d 1196 (Fed. Cir. 2008). Example 6: <i>In Bayer Schering Pharma A.G. v. Barr Labs., Inc.</i> , 575 F.3d 1341, 91 USPQ2d 1569 (Fed. Cir. 2009). Example 7: <i>Sanofi-Synthelabo v. Apotex, Inc.</i> , 550 F.3d 1075, 89 USPQ2d 1370 (Fed. Cir. 2008). Example 8: <i>In Rolls-Royce, PLC v. United Tech. Corp.</i> , 603 F.3d 1325, 95 USPQ2d 1097 (Fed. Cir. 2010). Example 9: <i>Perfect Web Tech., Inc. v. InfoUSA, Inc.</i> , 587 F.3d 1324, 1328-29, 92 USPQ2d 1849, 1854 (Fed. Cir. 2009).
(F) ある分野における既知の研究は、その変形が当業者に予測可能であれば、設計の際のインセンティブ又は市場要因に基づいて、同じ分野又は別の分野での使用のためにその変形を促す。	Example 1: 前掲 <i>Dann v. Johnston</i> 425 U.S. 219, 189 USPQ 257 (1976). Example 2: <i>Leapfrog Enterprises, Inc. v. Fisher-Price, Inc.</i> 485 F.3d 1157, 82 USPQ2d 1687 (Fed. Cir. 2007). Example 3: <i>KSR International Co. v. Teleflex Inc.</i> 550 U.S., 82 USPQ2d 1385 (2007). Example 4: <i>Ex parte Catan</i> 83 USPQ2d 1569 (Bd. Pat. App. & Int. 2007).
(G) 先行技術文献を変形し、又は先行技術文献の教示を組み合わせ、クレーム発明に到達するように当業者を導いたであろう先行技術における教示、示唆、又は動機付け。	対応判決なし。

表 4 に示される理論的根拠 (A)～(G) に該当する場合、USPTO の審査官等は、クレーム発明が先行技術から自明であると判断することができる。複数の先行技術に基づいて自明性を判断する際には、先行技術が組み合わせられ、また先行技術が変形される場合があるが、2007 年審査ガイドラインでは、先行技術の要素の組合せには注意が必要であることが指摘され、それらの組合せによって「予測可能な結果」がもたらされるか否かに着目している。上述の理論的根拠 (A)～(G) は、この点を踏まえたものであると考えられる。2024 年審査ガイドラインでは、先行技術を変形するための理由の提供に関する「柔軟なアプローチ」として、主に先行技術の組合せについて論じられているが、先行技術を組み合わせる「動機付け」は、厳格又は形式的なものであってはならず、この「動機付け」を提供する可能性のあるものとして、「市場要因」等の様々な事項が例示されている。つまり、様々な理由に基づいて先行技術を組み合わせることができるといえるであろう。その一方で、審査官等に対しては、クレーム発明を拒絶する際に、その論拠について明確に説明する必要があることが強調されている。この点については 3 つの

ガイドラインの全てにおいて言及されている。

## 6. まとめ

上述の 3 つの審査ガイドラインにより、USPTO による 103 条に基づく自明性判断の基本的な考え方が示されているが、各審査ガイドラインを個別に見るだけでは不十分であり、3 つの審査ガイドラインを総合的に参照することが重要であるといえよう。そうすることで、どのような考え方が維持され、どのような事項について追加説明されているかが明らかとなるであろう。3 つの審査ガイドラインを通じて Graham 最高裁判決による自明性判断手法は維持されているので、認定すべき事実は実質的に変更されていない。また、2007 年審査ガイドラインで紹介された理論的根拠 (A)～(G) についても変更されることなく、そのまま維持されている。さらに、2007 年審査ガイドラインや 2010 年審査ガイドラインで紹介された参考判決もそのまま維持されている。したがって、これらを通じて教示された内容は現時点でも有用であると考えられる。最新の審査ガイドラインである 2024 年審査ガイドラインでは「柔軟なアプローチ」が強調されているが、この内容はこれまで KSR 最高裁判決や CAFC 判決によって示されてきた内容を、「柔軟なアプローチ」という観点で再確認しているものであり、新たな考え方が示されたわけではないと理解するのが自然な解釈であろう。しかし、具体的な説明が追加されることで、これまで認識されていなかった点が新たに認識されることとなる可能性はあるといえる。したがって、USPTO の審査官等によっては、最新の 2024 年審査ガイドラインにおいて強調された「柔軟なアプローチ」を従前よりも意識することで、不当に拡張解釈して拒絶理由が通知される場合があるかもしれない。そのような場合でも、審査官等は、クレーム発明を拒絶する論拠について明確に説明する義務があるので、不当に拡張解釈して拒絶理由が通知されたと考えられる場合には、審査官等による説明が不適切・不十分である旨を主張して反論することを検討すべきであろう。

以上

### (注)

- (1) “The Leahy-Smith America Invents Act, Public Law 112-29, 125 Stat. 284 (2011) (codified as amended at 35 U.S.C. 1-390 (2012))” のことであり、2011 年 9 月 16 日にオバマ大統領によって署名されることで成立し、2013 年 3 月 16 日に施行された。
- (2) *KSR International Co. v. Teleflex Inc. et al.*, 550 U.S. 398 (2007)
- (3) 「TSM テスト」とは、先行技術を組み合わせて自明性の判断をする際に、先行技術における教示 (Teaching)、示唆 (Suggestion)、動機付け (Motivation) の有無を考慮するテストをいう。
- (4) Examination Guidelines for Determining Obviousness Under 35 U.S.C. 103 in View of the Supreme Court Decision in *KSR International Co. v. Teleflex Inc.*
- (5) *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1 (1966)
- (6) 2007 年審査ガイドラインでは、“The Supreme Court reaffirmed the familiar framework for determining obviousness as set forth in *Graham v. John Deere Co.*, but stated that the Federal Circuit had erred by applying the teaching-suggestion-motivation (TSM) test in an overly rigid and formalistic way.” と記載されている。
- (7) *United States v. Adams*, 383 U.S. 39 (1966)。この Adams 判決については、“[t] he Court recognized that when a patent claims a structure already known in the prior art that is altered by the mere substitution of one element for another known in the field, the combination must do more than yield a predictable result.” という内容が引用されている。
- (8) *Anderson’s-Black Rock, Inc. v. Pavement Salvage Co., Inc.*, 396 U.S. 57 (1969)。この Anderson’s-Black Rock 判決については、“[t] he two [pre-existing elements] in combination did no more than they would in separate, sequential operation.” という内容が引用されている。
- (9) *Sakraida v. Ag Pro, Inc.*, 425 U.S. 273 (1976)。この Sakraida 判決については、“the Court derived… the conclusion that when a patent simply arranges old elements with each performing the same function it had been known to perform and yields no more than one would expect from such an arrangement, the combination is obvious.” という内容が引用されている。
- (10) 「最も広い合理的解釈 (BRI)」については、MPEP 2111 Claim Interpretation; Broadest Reasonable Interpretation [R-10.2019] において、*Phillips v. AWH Corp.*, 415 F.3d 1303, 1316, 75 USPQ2d 1321, 1329 (Fed. Cir. 2005) 等を引用しながら、“During patent examination, the pending claims must be “given their broadest reasonable interpretation consistent with the specification.” The Federal Circuit’s en banc decision in *Phillips v. AWH Corp.*, 415 F.3d 1303, 1316, 75 USPQ2d 1321, 1329 (Fed. Cir. 2005) expressly recognized that the USPTO employs the “broadest reasonable interpretation” standard: The Patent

and Trademark Office (“PTO”) determines the scope of claims in patent applications not solely on the basis of the claim language, but upon giving claims their broadest reasonable construction “in light of the specification as it would be interpreted by one of ordinary skill in the art.” *In re Am. Acad. of Sci. Tech. Ctr.*, 367 F.3d 1359, 1364 [, 70 USPQ2d 1827, 1830] (Fed. Cir. 2004). Indeed, the rules of the PTO require that application claims must “conform to the invention as set forth in the remainder of the specification and the terms and phrases used in the claims must find clear support or antecedent basis in the description so that the meaning of the terms in the claims may be ascertainable by reference to the description.” 37 CFR 1.75 (d) (1).” と説明されている。

(11) 前掲 *KSR International Co. v. Teleflex Inc. et al.*, 550 U.S. 398 (2007)

(12) 前掲 *KSR International Co. v. Teleflex Inc. et al.*, 550 U.S. 398 (2007)

(13) *Dann v. Johnston*, 425 U.S. 219 (1976) 参照

(14) 「一応の自明性 (a prima facie case of obviousness)」の法的概念については、MPEP 2142 Legal Concept of Prima Facie Obviousness [R-07.2022] において、「全ての技術分野に広く適用される審査手続上のツールであり、審査プロセスの各ステップにおいて、証拠を提出する責任を割り当てるものである (The legal concept of prima facie obviousness is a procedural tool of examination which applies broadly to all arts. It allocates who has the burden of going forward with production of evidence in each step of the examination process.)。」と説明されている。

(15) 本稿の執筆時点の MPEP は、第 9 版 (Ninth Edition, Revision 07.2022) である。

(16) *Ball Aerosol v. Limited Brands*, 555 F.3d 984 (Fed. Cir. 2009)

(17) “The Leahy-Smith America Invents Act, Public Law 112-29, 125 Stat. 284 (2011) (codified as amended at 35 U.S.C. 1-390 (2012))” のことであり、2011 年 9 月 16 日にオバマ大統領によって署名されることで成立し、2013 年 3 月 16 日に施行された。

(18) 当業者 (a person having ordinary skill in the art) を略して「PHOSITA」と記載することがある。

(19) *Randall Mfg. v. Rea*, 733 F.3d 1355 (Fed. Cir. 2013)

(20) *Zup, LLC v. Nash Mfg., Inc.*, 896 F.3d 1365 (Fed. Cir. 2018)

(21) ここでは、*In re Klein*, 647 F.3d 1343, 1348 (Fed. Cir. 2004) が引用されている。

(22) *Wyers v. Master Lock Co.*, 616 F.3d 1231, 1238 (Fed. Cir. 2010)

(23) *Airbus S.A.S. v. Firepass Corp.*, 941 F.3d 1374 (Fed. Cir. 2019)

(24) *Netflix, Inc. v. DivX, LLC*, 80 F.4th 1352 (Fed. Cir. 2023)

(25) *Norgren Inc. v. Int’l Trade Comm’n*, 699 F.3d 1317, 1322 (Fed. Cir. 2012)

(26) *Outdry Techs. Corp. v. Geox S.p.A.*, 859 F.3d 1364, 1370-71 (Fed. Cir. 2017)

(27) *Plantronics, Inc. v. Aliph, Inc.*, 724 F.3d 1343, 1354 (Fed. Cir. 2013)

(28) *Intel Corp. v. Qualcomm Inc.*, 21 F.4th 784, 796 (Fed. Cir. 2021)

(29) *Perfect Web Techs., Inc. v. InfoUSA, Inc.*, 587 F.3d 1324, 1330 (Fed. Cir. 2009)

(30) この点については、*Mintz v. Dietz & Watson, Inc.*, 679 F.3d 1372, 1377 (Fed. Cir. 2012)、*Arendi S.A.R.L. v. Apple Inc.*, 832 F.3d 1355, 1362 (Fed. Cir. 2016)、*In re Van Os*, 844 F.3d 1359, 1361 (Fed. Cir. 2017) 等も引用されている。

(原稿受領 2024.9.26)