

Athena 事件の波紋：診断方法の特許性に関する現状を判事が批判

今日の特許法で最も難しい問題の一部は、どのような主題が特許の対象となりうるかという疑問に関係している。特許適格な主題は合衆国特許法第 101 条 (35 USC§101) に規定されているが、抽象的な概念、自然法則、自然現象について最高裁は特許性の適用除外をいくつか追加している。その結果、特許により保護されうる発明とはどのようなものかという問題をめぐる論争や不確実性が生じることとなった。それが顕著に表れているのが、医学的な診断方法である。大法廷再審理申立を棄却した最近の連邦巡回判決¹では、控訴で争点となった診断方法は特許適格とされるべきであるという見解に 12 名の連邦巡回判事が賛成していたが、その主題が現行法の下では特許性を持たないという理由で当該特許は無効と認定された。

問題の特許は、以前は疾患との相関関係が認められていなかった特定タイプの抗体の有無を検査することにより神経筋疾患である重症筋無力症を診断する方法について特許を請求していた。この訴訟では、先例である *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, 566 U.S. 66 (2012) を根拠として、係争中の特許は特許不適格であるがゆえに無効と判示された。前記の *Mayo 事件* の判例の中で最高裁は、クレームされた診断検査（血液中の代謝物質の濃度と当量の薬剤の投与が効果を生まない可能性との間の相関関係を対象としたもの）は自然法則であって特許性を持たないと認定している。自然法則の利用に関わるクレームは、「発明的概念」

(inventive concept) を同時に含んでいない限り特許性を持たないと判断を示している。「発明的概念」という要件は十分に理解された常套的かつ在来的な活動という以上のものを要求するため、そのようなクレームが特許性を有するためには、自然法それ自体に基づく特許を「はるかに上回る」(significantly more) ものでなければならない。これまでに連邦巡回に上訴された診断方法は、いずれも特許性に関する上記の判断基準をクリアできなかった。

Athena Diagnostics, Inc. et al. v. Mayo Collaborative Services, LLC の事案で争点となった診断方法特許も、過去の事例と同じ運命をたどることとなった。第一審の地裁が *Mayo 事件* の判例に基づいて当該特許を無効と認定した後、3 名の判事から成る連邦巡回判事団が同じ理由により一審判決を支持した。が、この訴訟について大法廷再審理を求める申立が提出されたことで、前例とは異なる興味深い結果がもたらされた。再審理申立は 7 対 5 の多数決で棄却されたが、診断方法に関する法の現状に関してすべての判事が一致して懸念を表明し、診断方法に関する問題のクレームは特許適格とされるべきだという見解に全員が賛同したのである。

連邦巡回の判事たちは、8 本の意見書を個別に提出した。そのうち 4 本は、一部の診断方法は特許適格とされるべきだが、連邦巡回の判断は最高裁の *Mayo 判決* によって拘束されるという見解を示唆していた。たとえば Hughes 判事は次のように述べている：「これは連邦巡回が解決できる問題ではない。最高裁の下級審に当たる控訴裁判所として、連邦巡回は最高裁により拘束さ

¹ *Athena Diagnostics, Inc. et al. v. Mayo Collaborative Services, LLC*, No. 2017-2508 (2019 年 7 月 3 日).

れる。個人的には、診断特許の分野の特許性に関する基準がさらに明確化されるのを期待したいところである」。 *Mayo* 判決に基づくクレーム分析の基準（クレームが自然法則に関わる場合、当該クレームのそれ以外の要素によって「進歩性」（*inventive step*）が提供されなければならない）は、発明は個々の要素に分割されるのではなく全体として考察されなければならないという原則に合致しないのではないかという懸念を表明した判事も数名いた。

棄却判決に同意しない他の4件の意見書は、この事案は大法廷により再審理されるべきであると主張している。これらの意見書は、疾病の診断方法は特許制度により保護されるべき種類の発明であると指摘している。人々は、医学的に多大な価値を有する何かを発見できれば、努力の成果が特許によって報われるであろうという希望の下に、多額の費用を要する上に結果が予測できない研究開発を進めているのである。 *Mayo* 判決は当然の原則（*per se rule*）により診断方法は特許性を持たないという結論をもたらしたが、この結論は *Mayo* 判決の広すぎる解釈であり、*Athena* 事件のクレームは特許適格とすべきである、とこれら意見書は示唆している。

Athena 事件の判決は、現行の特許法第101条（35 U.S.C. §101）に関わる多くの問題を明らかにしている。特許制度の現状を批判する人々は、本来の法令や最高裁判決が本来対処しようとしていた問題とは全く異なる問題に対処するために、 *Mayo/Alice* 判決の枠組みを適用しようとしている。たとえば *Dyk* 判事は「102条に基づく新規性、103条に基づく自明性、112条に基づく発明の記述に関する法理は、広すぎるクレームの危険性に対する十分な防護策とはなりえない」と警告した上で、特許不適格とすべき（と同判事が考える）クレームをふるい落とす手段として *Mayo/Alice* の枠組みを賞賛している。

Dyk 判事の見解の逆を行く *O'Malley* 判事は、クレームは「発明」を明らかに示さなければならないという不明瞭かつ測定不能の要件によって有効性が判断されていた時代、特許制度は深刻な機能不全に陥っていた、と指摘している。連邦議会は、この「発明要件」（*invention requirement*）を全面的に撤廃し、それに代わるものとして特許法第103条（35 USC §103）を導入することによって、前述の問題を消滅させた。 *Mayo* 判決は、「発明的概念」という未定義の、人を当惑させるような要件を通じて、既に撤廃された「発明要件」を復活させている。

Moore 判事の判決反対意見は啓蒙的である。 *Mayo* 判決は診断方法に対して「当然の原則」を適用するものだと多数派は考えているが、 *Moore* 判事はその逆だと主張する。同判事は、 *Mayo* 判決の所見に含まれている「この排除原則の過剰な拡大解釈は、特許法を骨抜きにしまいかねない」という警告を繰り返し強調した上で、今回はまさにそのようなことが起こったのだと指摘している。連邦巡回は「 *Mayo* 判決を誤って解釈し、自然法則、自然現象および抽象的概念について司法が設定した101条の適用除外という枠組みの内部で同判決がどのように妥当しているかを見誤った」と同判事は率直に主張している。

最高裁もしくは連邦議会が新たな指針を示す必要があるという見解には、連邦巡回判事全員が賛成している。そのような指針がない限り、診断方法に関するクレームは今後もすべて特許不適合と判断されることになるだろう。