

# メドトロニック社、特許審判部の特許法第101条に対する 引き続き解釈違いの代償を払う羽目に

筆者：クリスティーナ・ステンダー (Christina Stender) &

ジェームス・カールソン (James Carlson)

ソフトウェアと生命科学技術において、多くの特許出願人は結局は、クレームに記載の発明が抽象的アイデア、自然法則又は別の司法例外に関するものに該当するとして拒絶されるという拒絶理由通知を受けることとなってしまいます。この悪名高い拒絶理由は典型的に、関連最高裁判所判決と米国法令に照らし、*Alice*<sup>1</sup>拒絶、又は、第101条拒絶と呼ばれます。そのような第101条拒絶を克服しようと試みる沢山の特許出願人からは、米国特許商標庁 (USPTO) の特許適格性 (subject matter eligibility, “SME”) テストが、USPTO の違う組織間だけでなく、同じ技術審査部の違う審査官間でさえも、一貫性なく適用されているという苦情を受けます。医療機器メーカーであるメドトロニック社 (Medtronic。以下「メドトロニック」という) により最近出願されたある特許出願が、USPTO の SME テスト適用を巡って引き起こされる混乱の分かりやすい実例となりました。

メドトロニックは、心室期外収縮 (PVC) 検出のための様々なシステムと方法を開示した米国特許出願 (以下、「PVC 出願」という) を提出しました。当該 PVC 出願において、「PVC とは心室から発生した早期収縮のことであり」、「PVC の間に、心室は正常放電が洞房結節から到着する前に放電し、基本の心周期よりも早く収縮する」と記載されています。PVC の出現に起因して、動悸、眩暈、倦怠感、呼吸困難、胸痛、又は立ちくらみなど、様々な症状が引き起こされ得ます。

---

<sup>1</sup> 35 U.S.C. 101; *Alice Corp. v. CLS Bank International*, 573 U.S. 208 (2014).

当該 PVC 出願は、いくつかの独立クレームを記載しています。独立クレーム 1 と独立クレーム 2 3 が、PVC 検出方法を実行するための処理回路以外に他の明示的なハードウェアを含まないというシンプルな「電極」を備える医療システムに関するものです。独立クレーム 3 2 が、（１）患者の皮下植込み用ハウジングと、（２）ハウジングの外面に配置され、患者の心電図を継続的に感知する電極と、（３）上記クレーム 1 に記載された処理回路と同様の処理回路とを備える挿入可能な心臓モニターに関するものです。独立クレーム 3 7 が、独立クレーム 3 2 に記載の挿入可能な心臓モニター及び処理回路を備える医療システムに関するものです。

特許出願審査段階において、審査官は、特許法第 1 0 1 条に基づき、当該 PVC 出願の全てのクレームを、特許適格性のない精神的プロセス（*mental process*）に関するものとして拒絶しました。審査官は更に、記載された電極及び処理回路の構造は、抽象的アイディアを、USPTO の SME テストガイドのステップ 2 A のプログラミング 2 に規定されるように実用的応用に統合していない汎用性の高い汎用センサーであると認定しました。

審査官の当該拒絶理由への応答において、メドトロニックは、*Alice* 判決と、関連裁判所判決である *CardioNet, LLC v. InfoBionic, Inc.* 判決<sup>2</sup>とにおける USPTO の特許適格性ガイダンスに鑑みて、全ての独立クレームは特許適格性のある、心臓モニターリング技術における改善に関するものであると反論しました。*CardioNet* 判決において、連邦巡回区控訴裁判所（CAFC）が、異なる機能性を備える類似回路を記載したクレーム（例えば、*CardioNet* の特許のクレームは、「拍動検知器（*beat detector*）」と「心室拍動検知器（*ventricular beat detector*）」を記載している）は特許適格性があるという判定を下しました。審判官は、メドトロニックの

---

<sup>2</sup> 955 F.3d 1358 (Fed. Cir. 2020).

主張に反対意見を示し、当該 PVC 出願の全てのクレームに対する第 101 条拒絶の判断を維持しました。

上訴において、特許審判部 (PTAB) は、独立クレーム 1 と独立クレーム 23 に対する第 101 条拒絶の認定を支持しましたが、審査官が独立クレーム 32 と独立クレーム 37 に対して出した拒絶を破棄しました。PTAB は、独立クレーム 1 と独立クレーム 23 に関し、「[メドトロニックにより] 主張された心臓モニターリングは、クレーム 1 が精神的プロセスを記載しているかの判断とは関係がないので」、メドトロニックが *CardioNet* 判決に依拠したのは見当違いだったという結論を下しました。そして、*CardioNet* 判決と区別するように、PTAB は、当時 CAFC が *CardioNet* 事件におけるクレームの特許適格性を認めたのは (1) クレームに記載の心臓モニターリング機器に含まれる構成要素により得られる多数の利点が明細書において特定されており、かつ、(2) クレームは単にコンピュータ化された既存の技術であるという下級裁判所が依拠した仮定を支持しなかったから、という自身の理解について説明しました。今回の PVC 出願において、PTAB は、独立クレーム 1 と 23 は電極と処理回路を記載しているだけで、供述書の主題である皮下に植込み可能又は挿入可能な心臓モニターを記載していないので、供述書において主張された利点は独立クレーム 1 と 23 に適用されないという判断を下しました。

その上、PTAB は、技術的改善に関するメドトロニックの反論を、「抽象的アイデア自体に依拠しているものであり、その抽象的アイデアを超える追加の要素が実用的応用に組み込まれていない」と見なしました。言い換えれば、PTAB は、特許適格性のない抽象的アイデアにより包含されているものとして当該 PVC 検出方法の全てのソフトウェア及び機能性限定と電極自体を無視しました。

その一方で、PTABは、メドトロニックが主張した利点を、独立クレーム32と37に記載の皮下植込み可能又は挿入可能な心臓モニターに適用することに賛同しました。

メドトロニックは、独立クレーム32と37のみの特許適格性が認められるというPTABの判決に不服し、CAFCに上訴しました。CAFCが独立クレーム1と23の特許適格性に対するコメントを出す前に、USPTO長官が、当該PTAB判決を破棄する動議を提起し、当該PVC出願のどのクレームも特許適格性のないものとして第101条によって拒絶されるべきではないと認めました<sup>3</sup>。USPTO長官は、「メドトロニックの明細書は、当該PVC検出における主張された改善が埋め込まれた又は外部電極を介して実現され得ることを開示している」と説明しました。そのように、USPTO長官は、*CardioNet*判決の状況と同様に、電極の記載により、独立クレーム1と23も、独立クレーム32と37と同じく、心臓モニターリング技術の改善に関するものであるため特許適格性のないものとして拒絶されるべきではないと認めました。

こうして、当該PVC出願の係属中のクレームは全て、許可されました。

今回のPVC出願の一件は、特許出願人にUSPTOの実務上の現実を想起させます。審査の初期段階において、多くの特許審査官は、ソフトウェア実装と生命科学関連発明に係る特許出願に対し、クレームにおいて従来型でないハードウェアが明白に記載されていない限り、全ての出願を拒絶する傾向があります。審査官は、クレームに従来型でないハードウェアが記載されていないと判断した場合、明細書又は裁判事件の供述書と引用において特定された利点を、特許適格性に重要でないものとして見なし得ます。そのような特許審査官に対応する際に、特許査定をより容易に得るために、出願人は多くの場合、少なくとも特許適格性の問

---

<sup>3</sup> *In re Medtronic, Inc.*, No. 2024-2040, 2025 WL 79278 (Fed. Cir. January 13, 2025).

題に関しては、クレームに従来型でないハードウェアを記載する補正を行うことができます。

或いは、クレームが2回拒絶されると、特許出願人は、PTABに上訴することができます。通常、PTABはむしろ特許出願の明細書、供述書と判例を喜んで検討します。PTABの審判官自身が何かの偏見を持っているかもしれませんが。

2023年7月24日付で、USPTOは、審判レビューパネル（Appeals Review Panel, “ARP”）を新設しました。このARPは、USPTO長官により召集され得る、査定系審判、再審査審判及び再発行審判におけるPTAB判決をレビューする手続となります。USPTO長官がPTABよりも控訴人を支持することは非常に珍しいと思われます。今回の事件も、メドトロニックに有利な判定が下されましたが、それはメドトロニックが多大な時間と資金を費やした後にやっとのことでした。残念ながら、他の大勢の特許出願人には、メドトロニックのように、不適切な第101条拒絶を克服するための法的リソースと財源がありません。