

自明性判断に関する USPTO ガイダンスの更新

筆者：ガレット・スターンハーゲン (Garrett L. Sternhagen)、
ケビン・キュルブス (Kevin Kuelbs) & アレック・ソーバニ (Alec Sobany)

米国特許商標庁 (USPTO) は、今年の 2 月下旬に、自明性判断に関する現行の審査ガイダンスの更新を公表しました¹。5 つの要点を記載した今回更新されたガイダンスは、*KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc.* (KSR) 事件における米国最高裁判所の判決²を踏まえ、自明性の判断において柔軟なアプローチを強調しています。今回の更新は、KSR 判決後の米国特許改正法 (AIA) から過去 10 年のいくつかの事件のレビュー結果に基づいたものです。

ガイダンスの最初の 2 つの要点では、AIA により先行技術となる判断日が発明日から有効出願日に変更されたことが再確認されています。加えて、*Graham v. John Deere Co.* 事件³における最高裁判所判決が自明性判断における依然として揺るぎない判断基準であることも改めて伝えられています。

1 点目は、KSR 判例により求められたように自明性判断において柔軟なアプローチを繰り返して述べています。ガイダンスは、最高裁判所が判示したように先行技術を組み合わせる動機の特定において当該技術分野における通常の知識を有する者 (PHOSITA) を考慮することを強調しています。具体的に、PHOSITA が先行技術文献から合理的な推論を行う可能性があることを認めるものです。更に、ガイダンスは、先行技術を変更する動機付けの判断において柔軟なアプローチを強調し、先行技術によって変更するヒントや示唆が与えられていなくても、発明を変更する動機は存在し得ることを再確認しています。審査官はこれまで通り、PHOSITA が先行技術を変更する動機付けに関する理由付けを明確で明瞭に行わな

¹ <https://www.federalregister.gov/documents/2024/02/27/2024-03967/updated-guidance-for-making-a-proper-determination-of-obviousness>.

² 550 U.S. 398 (2007).

³ 383 U.S. 1, 86 S. Ct. 684 (1966) (*Graham*).

ければなりません。 「職員 (Office personnel) は、事実に基づき、対象発明が自明であるという結論を PHOSITA が下し得る理由について明確に説明し得ます」。

それにもかかわらず、「理由付けと証拠による裏付けの代わりに、特に先行技術によって開示されていない限定に対する判断を行う際に、一般常識 (common sense) だけに委ねて主張することができない」ことは相変わらず、重要な注意点となっています。したがって、一般常識の主な焦点は、PHOSITA が手元の先行技術文献から行い得る推論となります。しかしながら、ガイダンスは、合理的な分析結果を明示的に提示するという KSR 判決の法理から逸脱していません。例えば、連邦巡回区控訴裁判所 (CAFC) は、一般常識に基づく自明性判断を行う際に裏付けとなる証拠や理由を示せずに単に結論を下すことはできないと強調しています。言い換えれば、審査官は、「一般常識」に基づき、PHOSITA による推論を主張して自明であるという判断を下す場合に、持っている証拠に基づいて理由付けを明確に説明しなければなりません。その結果、理論上、自明であるという結論に至るのに用いられ得る文献の数に対する制限がないものの、各文献を組み合わせる又は変更してクレーム全体に到達し得るという判断について根拠のある説明が必須です。そのような分析結果は、一つひとつの追加の論証が求められるという負担が掛けられています。

ガイダンスの 4 点目では、審査官は *Graham* 判決による 4 つ目の要因を無視してはならないことが強調されています。当該要因によれば、一応の自明性 (prima facie of obviousness) を判断する際に適時に提示された証拠を必ず考慮しなければなりません。審査官が先行技術を組み合わせる動機を適切に明瞭に説明できるという事実は、発明が法的に自明であることを意味するわけではありません。審査官は必ず、「全体像」を考慮し、証拠提示に重きを置かなければなりません。ガイダンスは更に、「非自明性に関する如何なる客観的な証拠も必ず、宣誓供述書 (affidavit) や宣誓書 (declaration) の形で提出されなければならない、証拠が必須

である場合に、法定代理人による反論のみでは、そのような証拠の代わりとはならない」ことを特に言及しました。

ガイダンスは5点目において、USPTOは記録における全ての事実を構築し考慮し続けることを記載して締めくくりました。これに鑑みて、USPTOは、「*Graham*判例及び*KSR*判例に従って論証を用い、全ての関連事実を考慮して対象発明が自明であるかを判断します」。

今回のガイダンスは実質的に審査官に新たな指令を与えていませんが、出願人と弁理士にとって出願の審査をより効果的に前進させるために役に立つ知見が含まれています。ガイダンスの3点目と4点目を踏まえ、審査官の自明性判断に対し反論を挙げる際に、事実やデータが適切で入手可能であれば、それらの事実やデータに基づき反論を提示することがより効果的であると思われます。37 C.F.R. § 1.132に基づく宣言書に関するUSPTOにおける最近の内部ガイダンスによれば、上述した3点目と4点目を用いて審査官の自明性判断に対し反論し得るという更なるヒントが与えられています。37 C.F.R. § 1.132は、証拠を記録に追加することを認める条項です。当該条文によれば、提示される証拠が「別段に提供されていない根拠に基づいたものである」場合、拒絶を否認する裏付けとなる当該証拠は、§ 1.132に基づき提出し得ます。

USPTOは、2023年3月に、37 C.F.R. § 1.132に基づく宣誓書実務に関する審査官向けの研修を提供しました。当該研修では、審査官は必ず出願において提示された証拠を考慮しなければならず、事実に基づく証拠と、単なる意見との違いを認識しなければならないことが強調されています。宣誓書において提示され得る事実に基づく証拠には、出願当初に提示されていない場合に、予期せぬ結果、商業上の成功、長年にわたるニーズ、文献の実施不可能性、対象出願の固有性、先行技術の固有性欠如、（専門家の）懐疑、及び、他者による模倣が含まれます。

証拠が事実に基づいたものであれば、審査官は必ず、非自明性分析において当該証拠に重きを置かなければなりません。

上述したように、予期せぬ結果、商業上の成功、長年にわたるニーズへの解決策や先行技術の実施不可能性を主張する、法定代理人による単なる陳述は通常、事実に基づく証拠としてみなされません。出願人と弁理士は、一応の自明性に対し反論する際に、反論と共に専門家から 37 C.F.R. § 1.132 に基づく宣誓書の形で事実に基づく証拠を提出することによって、より成功に拒絶を解消しやすいと思われれます。USPTO はデータを事実に基づく証拠として認定しており、事実に基づく証拠を考慮することに焦点を当て審査官向けのガイダンスを更新したため、反論する際に、記録に提示したデータに重点を置き、必要に応じて追加データを提供することこそが、非自明性の認定へ導く最速の道と言えるでしょう。