

REPORT

不公正行為のため特許の権利行使が不能であることを証明する基準が更に厳しくなったことに関する連邦巡回の判決

2011年6月6日

5月25日、米国連邦巡回控訴裁判所(「連邦巡回」)は、*Therasense, Inc. v. Becton, Dickinson and Company* 事件について全裁判官出席による判決を出しました。本判決では、不公正行為のため特許の権利行使が不能であることを証明する基準が更に厳しくなりました。2010年2月2日付けスペシャルレポートの「特許審査中の出願人供述に関する重要性について明確化された米国開示義務」では、*Therasense* 事件についての説明があります。

Therasense 事件では、不公正行為のため特許の権利行使が不能であることを証明する被疑侵害者の立証責任が高められました。この事件では、情報非開示に関する事件において、被疑侵害者は、(1) 特許権所有者は、周知である重要な情報を提示しないことを意図的に決定することにより、USPTOをだまそうとする特定の意図を有していたこと、また (2) 非開示「がなければ」(「but for」)、特許を発行しなかったであろうということを証明しなければなりません。「～がなければ」という重要性の基準について、目にあまる違法行為に関する場合において、例外が存在し得ます。*Therasense* 事件は、開示すべき情報の種類もしくは情報の重要性を判断するUSPTOの基準を限定するものではありません。¹ 本判決は、米国最高裁判所により今後の検討の対象となるかもしれません。

下記に示すように、現時点で、当事務所のクライアントの方々に対して米国情報開示対策について著しい変更を行うことは、お勧めしていません。しかし、本

判決は、不公正行為のため権利行使不能とされる特許件数を減少させ、不公正行為を過去に提起することが可能であった場合の訴訟費用を削減させることが可能です。

I. 背景

A. 事件に関する事実

Abbott Diabetes Care, Inc. (旧称Therasense, Inc.)およびAbbott Laboratories (総称「Abbott」)は、糖尿病の健康管理用の使い捨て血液グルコーステストストリップに関する対象特許を所有しています。特許の請求項では、電極に互る皮膜なしに全血を検査する電気化学センサーを有するテストストリップについて記載されています。

13年の間に、原出願が提出され、同一性および自明性で何度も拒絶された後に、Abbottの米国特許弁護士および同社の開発研究管理者(「R&D管理者」)は、全血と共に使用される際に保護皮膜を必要としないセンサーを記載する請求項を提示することを決定しました。このような請求項の提示の際、Abbottは、請求したセンサーと、Abbottが所有しており、全血と共に使用される際に保護皮膜が必要であると主張した米国特許に記載された先行技術のセンサーの区別をしようとした。

先行技術の特許には下記の記述がありました: 「任意で、しかし生血中で使用される際に好ましくは、保護皮膜は、水分とグルコース分子とを透過させ、酵素およびメディエーター層の両方を囲む」。USPTOの審査官は、当業者が、全血と共に使用する際に保護皮膜を必ず必要としたように先行技術センサーを解釈したのであるであろうことを示す宣誓供述書を要求しまし

¹ 5月26日、USPTOは、*Therasense* 事件の判決の観点から開示要件についての手引きをまもなく発行する予定である旨を公式発表した。

2011月6月6日

た。Abbottは、同社のR&D管理者からの宣誓供述書を提出することにより応答しました。宣誓供述書には、「任意で、しかし好ましくは」の文言は、技術教示として理解されなかったであろうと記載されていました。当業者は、この部分を「単なる特許表現法」であると解釈したであろうと記載されていました。弁護士は、宣誓供述書を提出する際に同様な主張をしました。審査官は、Abbottの主張を受け入れ、USPTOは特許を発行しました。

この数年前に、同一の先行技術センサーの対応欧州特許出願の審査中に、Abbottは、欧州特許庁(「EPO」)に対して「任意で、しかし好ましくは」の文言についての説明をしました。そこでは、Abbottは、請求した保護皮膜を有するセンサーと、グルコースに対して半透過する拡散限定皮膜を有する先行技術センサーの区別をしようとしていました。Abbottの欧州弁護士は、請求された保護皮膜の目的は、安全対策としての機能を果たすことであるが、皮膜は透過性を左右せず、必要ではないと説明しました。Abbottの欧州弁護士は、「任意で、しかし好ましくは」の教示のこの解釈は、「はっきりとしたものである」と供述しました。Abbottの米国弁護士と同社のR&D管理者は、EPOに対してなされた供述について知っていましたが、USPTOに開示しませんでした。

B. 地方裁判所の判決

Abbottは、Becton, Dickinson and Co. (「Becton」)を、対象特許を含む3件の米国特許を侵害しているとして提訴しました。

地方裁判所は、Abbottが欧州対応の審査中の先行技術特許についての主張をUSPTOに開示しなかったため、対象特許は不公正行為のため権利行使不能であるとしてしました。地方裁判所は、EPOの概要書面上の供述が、37 C.F.R. §1.56 (「規則56」)のUSPTOの重要性の基準に基づき、重要であるとしてしました。また、弁護士およびR&D管理者がEPOの概要書面を開示しなかったことについて誠意のある説明がないことに基づき、だまそうとする意図があったとしてしました。²

² 規則56(b)によると、累積的でなく、(1) 情報そのものにより、もしくは他の情報との組み合わせにより、一見したところで請求項の非特許性を立証する際、もしくは(2) 非特許性についての主張に反対する出願

地方裁判所は、不公正行為の判断を裏付けるため、次のような5つの基礎事実認定をしました：(1) USPTOに提出した宣誓供述書の説明は、審査官の拒絶を克服するのに非常に重要であった；(2) EPOの概要書面の供述は、USPTOに提出した説明と矛盾していた；(3) Abbottの米国特許弁護士と同社のR&D管理者の両名は、EPOの供述書について知っており、USPTOに故意に開示しなかった；(4) Abbottの米国特許弁護士もしくは同社のR&D管理者は、EPOの概要書面の供述書を開示しなかったことについての適切な説明をしなかった；および(5) EPOの概要書面を開示しなかったことについてAbbottの米国特許弁護士と同社のR&D管理者による説明は、疑わしいものであったため、だまそうとしていた意図の認定を裏付けた。Abbottは、連邦巡回に上訴しました。

C. 連邦巡回パネルの判決

3名の裁判官からなる連邦巡回パネルの多数派(Dyk裁判官、Friedman裁判官)は、不公正行為のため権利行使不能であるという地方裁判所の判決を確認しました。しかし、Linn裁判官は、不公正行為による権利行使不能の点について反対しました。上記の地方裁判所の基礎事実認定(1)～(5)について、パネルの多数派は、認定(1)および(3)が上訴において異議のないものであり、認定(2)は明らかに誤っているものではないとしてしました。パネルの多数派は、証人の信用性についての地方裁判所の評価を考慮にいれ十分に裏付けているものとして、だまそうとした意図に関する認定(4)および(5)を確認しました。反対意見では、Linn裁判官は、AbbottがEPOの概要書面は重要でないと思い、誠意のある説明をしなかったという多数派の意見に反対しました。

人の主張を否定する、もしくはそのような主張と矛盾する際、情報は特許性に対して重要である。重要な情報には、(1) 外国審査でなされた議論および事実主張、および(2) 関連出願における米国および外国オフィスアクションおよび応答が含まれる可能性がある。上記で説明した2010年2月2日付けスペシャルレポートの内容、また2009年10月9日付けスペシャルレポートの「米国および外国オフィスアクションに関する米国開示義務の適用」を参照のこと。

2011年6月6日

Abbottは、不公正行為による権利行使不能についてのパネルの判決を不服とし、全裁判官出席による判決の検討を要求したところ、その旨が認められました。その結果、パネルの判決は無効とされました。

II. 全裁判官出席による連邦巡回の判決

全裁判官出席の法廷では11人の裁判官が、権利行使不能性に関して「6対1対4」の判決を出しました。Rader裁判官は、多数派意見を執筆しました。Newman裁判官、Lourie裁判官、Linn裁判官、Moore裁判官、Reyna裁判官も、多数派意見に加わりました。O'Malley巡回裁判官は、一部同意および一部反対意見を執筆しました。Bryson巡回裁判官は、反対意見を執筆しました。Gajarsa巡回裁判官、Dyk巡回裁判官、Prost巡回裁判官も、反対意見に加わりました。

下記のように、多数派は、不公正行為の主張を裏付けるため、だまそうとした意図および重要性の両方の立証責任の基準を更に上げ、元の判決を無効とし、更に高い立証責任に基づき不公正行為があるかどうかを判断するため、地方裁判所に本件を差し戻しました。下記のように、非多数派の意見は、主に、多数派が新たに設定した、重要性を判断するための基準に反対しました。従って、これらの意見を執筆する、もしくはこれらの意見に加わる裁判官は、異なった判決を出したことでしょう。

A. 多数派による更に厳しい法的基準

多数派の意見は、裁判官および陪審員を不公正行為の主張について納得させるため、被疑侵害者は、明白かつ確信を抱くに足る証明により、特許出願人がUSPTOをだまそうとする特定の意図があって、重要な情報を歪曲して描写した、もしくは省略したことを証明しなければならないと認めました。不公正行為の立証では、被疑侵害者に対して、別途の要件である(1)重要性、また(2)だまそうとする意図の両方を証明することを義務付けています。多数派は、被疑侵害者が、だまそうとした意図および重要性の立証責任を満たす場合、裁判所は、USPTOにおいて特許出願人の行為が特許全体を権利行使不能とするかどうかにつ

いて判断するため、衡平法上の公正のバランスをとらなければならないという先例を認めました。³

多数派は、不公正行為が裁判官により作られた法理であると指摘しました。この法理とは、3件の米国最高裁判所の事件(Keystone事件、Hazel-Atlas事件、Precision事件)に基づくものです。これら3件の事件では、米国最高裁判所は、著しい違法行為に関する特許事件を却下するため、汚れた手の法理を適用しました。⁴ これらに基づき、多数派は、どのように不公正行為の法理が、単に情報をUSPTOに公開しなかったことを含む、違法行為の更に広い範囲を網羅するようになったか、まただまそうとした意図および重要性の両方の認定を必要とするようになったかを説明しました。多数派は、だまそうとした意図および重要性を証明する基準が、時が経つにつれて変わり、弱まってきたと認めました。

多数派は、「[弱まった基準での]不公正行為は、特許の有効性に対して疑問を投げかけ、特許権所有者を悪者として描くという著しい法的戦略となってきた」と述べました。また、同派は、不公正行為の主張は、「複雑性が増し、継続期間が延び、複雑性および費用が増すことで既に不評である特許侵害訴訟の費用を増額させる」ことを記しました。同派は、「束縛されず、不公正行為の法理が、裁判所のみならず、特許システム全体を悩ます」、また「不公正行為の主張がなされ

³ また、多数派は、一般規則として、不公正行為の証明は、特許全体を権利行使不能にすると認め、判決の一部では、「不公正行為があると証明されたならば、特許権利行使は禁じられる」とはっきりと述べた。

⁴ *Keystone Driller Co. v. General Excavator Co.* 事件、290 U.S. 240 (1933) (過去の使用は成功しなかった実験であったという偽りの宣誓供述書の作成に関する事件); *Hazel-Atlas Glass Co. v. Hartford-Empire Co.* 事件、322 U.S. 238 (1944)、*他の根拠に基づき覆された事件* (特許権所有者の弁護士が、技術分野において著しい前進として発明を説明した記事を執筆し、周知専門家に記事が自分の記事であると記載してもらった事件); *Precision Instruments Manufacturing Co. v. Automotive Maintenance Machinery Co.* 事件、324 U.S. 806 (1945) (USPTOのインターフェアレンスの手続き中に発明の着想および実施の誤った日付を主張する偽証宣誓供述書に関する事件)。

2011月6月6日

る恐れがあるため、通常、特許出願担当弁護士が、ほとんどの箇所が重要でない大量の先行技術文献を提示して、PTOの審査官に大きな負担をかけることは驚くべきことではない」と記しました。多数派は、不公正行為の主張を評価するための新たな厳しい基準を設定することにより、この「災い」をコントロールする意図を明確にして、その為だまそうとした意図と重要性の両方の立証責任を更に高めました。

1. 意図

情報を開示しなかったことが関連する事件において、多数派は、だまそうとした意図を示すには、被疑侵害者は、特許出願人が、周知である重要な情報をUSPTOに公開しないという意図的な判断をしたことを証明することが必要であるとしていました。これは、特許出願人が(1) 情報について知っていた、(2) 情報が重要であることを知っていた、また (3) USPTOをだますため、情報を公開しないという意図的な判断をしたということを示すことを必要とします。多数派は、特許出願人が情報が重要であったと「知っていたはずである」という事実は、だまそうとする意図の基準を満たさないことを確認しました。

多数派は、だまそうとする意図があったという直接的証拠は稀であるため、裁判所は間接的証拠および状況証拠からだまそうとする意図を推定する可能性があることを認めました。しかし、だまそうとする意図は、証拠から推測可能である単一の最も理屈に適った推論でなければなりません。だまそうとする意図に必ずしも関連があるわけでないものを含む複数の理屈に適った推論が可能である際、だまそうとする意図を見出すことはできません。更に、多数派は、裁判所は重要性のみからだまそうとする意図を推測することができない、また被疑侵害者が明白かつ確信を抱くに足る証明によりだまそうとする意図を適切な証拠を使用して最初に証明しない限り、特許権所有者は誠意のある説明を提示する必要がないとしていました。

2. 重要性

多数派は、「～がなければ」という重要性(「but for」materiality)が、重要性を判断する基準であるとしていました。すなわち、被疑侵害者は、出願人が省略をしなればもしくは虚偽の説明がなければ、特許は発行されなかったであろうということを証明しなければなら

ないとしました。⁵ USPTOでの特許性の判断においては、「証拠の優越」の基準を使用します。この基準は、明細書の観点から最も幅広い理屈にかなった解釈を与えることを考慮して、請求項が査定不可能であるより査定可能である確率の方が高いことを条件としています。⁶ 訴訟の状況において多数派が認める「～がなければ」という重要性の基準に基づく方針は、違法行為のため、特許権所有者が、本来拒絶されるべきであった請求項が査定となった場合にのみ、特許全体は権利行使不能であるべきとしています。

「～がなければ」という重要性が、不公正行為を証明するために、別途に証明されなければならないとしても、目にあまる違法行為の場合においては、例外が存在し得ます。多数派は、目にあまる違法行為には、例えば、偽証、偽りの証拠の作成、もしくはUSPTOもしくは裁判所をだまそうとしての証拠隠蔽等が含まれることを述べました。同派は、特許権所有者がそのような違法行為は特許発行を得るのに必要であったと主観的に信じない限り、その違法行為が行われなかったように思われると論じました。同派は、不公正行為の分析において目にあまる虐待的なさまざまな行為を幅広く網羅するように、「目にあまる違法行為」の例外を認めました。

3. 権利行使不能性を判断する上での意図および重要性のバランス

多数派は、だまそうとする意図および重要性に関する明白かつ確信を抱くに足る証明があれば、必ず特許全体を不公正行為のため権利行使不能とする必要があ

⁵ 多数派は、裁判所において不公正行為の判断について、USPTOの規則56の基準を重要性を判断するためのものとして明確に拒絶した。しかし、USPTOによる変更があるかもしれないが、規則56では、特許出願の審査中、USPTOに対して開示義務が規定されている。上記のように、USPTOは、*Therasense*事件の観点から、開示要件を検討することを発表した。

⁶ 対照的に、訴訟対象特許は、明白かつ確信を抱くに足る証明のみにより無効となり得る。従って、通常、裁判所は、請求項の意味を解釈する必要がある。請求項の意味を解釈する際、裁判所は、明細書の観点から最も幅広い理屈に適った請求項の解釈をするように拘束されていない。

2011年6月6日

るかどうか、もしくは裁判所が提示することについてバランスを取り、完全な権利行使不能まで行かなくとも、他の公正な救済を許可することができるかどうかの質問については未解答のままとしました。多数派は、不公正行為の分析のバランスを取ることに直接に説明することは必要でなかったため、そのような説明を直接にしなかったように思われます。

しかし、多数派は、だまそうとする意図と重要性は、不公正行為を立証するための別途の要件であるため、「スライド制」の使用を許可しないことを明確にしました。すなわち、だまそうとする意図について明白かつ確信を抱くに足る証拠がないことを補足するため、重要性について説得力がある証拠は使用できないと明確にしました。従って、多数派は、過去の数件の判決に適用されたこの「スライド制」のアプローチを拒絶しました。

B. 判示事項

地方裁判所が、Abbottから誠意のある説明がなかったことに基づき、「～を知っていたはずであった」という過失不法行為基準に依拠して、だまそうとする意図があったとしたため、多数派は、不公正行為を無効とし、今後の法的手続きを地方裁判所に差し戻しました。地方裁判所では、多数派が明確にした「周知であり、故意である」基準に基づきだまそうとする意図を分析することになります。特に、地方裁判所では、Abbottの米国弁護士と同社のR&D管理者にはEPOの概要書面、その概要書面の重要性についての認識があったこと、またUSPTOを故意にだまそうとして、このような情報を開示しないように判断したということを示す証拠が示しているかどうかを判断しなければなりません。

また、多数派は、重要性が、「～がなければ」という重要性を使用せずUSPTOの重要性の基準を使用して分析されたため、地方裁判所の重要性についての認定を無効としました。従って、重要性についての多数派の意見と一致して、AbbottがEPOの概要書面の供述書を開示していたならば、USPTOが特許を発行しなかったであろうかどうかを地方裁判所が判断するようにと差し戻されました。

多数派は、EPOの概要書面の内容が重要であるかどうかについての特定の判示事項を示しませんでした。

多数派の意見を採用した際に、地方裁判所が「～がなければ」という基準を満たすとしたならば、概要書面は重要となります。

C. 賛成意見と反対意見

非多数派は、だまそうとする意図の基準について多数派とかなり一致していることを表明しました。しかし、下記のように、非多数派は、「～がなければ」という重要性の採用に強く反対しています。

1. 一部賛成および一部反対意見

O'Malley裁判官は、本件を「認識および故意」の基準に基づきだまそうとする意図があったかどうかの評価のため地方裁判所に差し戻しすることに同意しました。しかし、同裁判官は、多数派と反対派の両派が、重要性に関する「厳しい」規則をかなり無理をしてこじつけていると議論しました。その代わりに、O'Malley裁判官は、一般の手引きを提示した方がよいとして、行為は、(1) (多数派が説明したように)不公正行為がなかったならば、もしくは故意に開示しなかったならば、特許は発行されなかったであろう場合、(2) 行為が、事実の歪曲した説明もしくは誤解を招きやすい説明となる場合、もしくは(3) 裁判所が出願人の態度があまりにも不快なものであるため、USPTOの出願プロセスの誠実さが完全に傷つけられたという強い確信があった場合に重要とみなされるべきであると説明しました。また、O'Malley裁判官は、不公正行為が判明した場合、裁判所は全請求項のうち幾つかの請求項を権利行使不能としてもよい、裁判を却下してもよい、もしくは他の理屈に適った救済を創り出してもよいとしました。

この手引きを本件の事実に適用して、O'Malley裁判官は、多数派の「～がなければ」という基準により左右されるとはいえ、開示しなかったという事実は重要であるという地方裁判所の認定を確認すべきであったとしました。同裁判官は、EPOの概要書面は先行技術特許を理解するのに非常に重要である説明を含んでいたことを認めました。また、同裁判官は、審査官はAbbottが公平な態度で審査に臨むと完全に依拠していたため、Abbottの米国弁護士は、USPTOに対して宣誓供述書を通して矛盾した外的証拠を提出する義務があったという地方裁判所の判決に同意しました。

2011月6月6日

2. 反対意見

反対派は、USPTOの規則56の重要性の基準を採用すべきであったとしました。この基準では、不公正行為は、対象情報が、(1) 対象情報そのもので、もしくは他の情報と組み合わせ、一見したところで特許の取得が不可能であることを確立する、もしくは(2) 特許性に対してUSPTOにおいて出願人の主張と矛盾するという証明を必要とします。反対派は、(1) USPTOは、審査官は有効な審査を行うにあたりどのような情報が必要であるかを知る最良の立場にある、また(2) 「～がなかったならば」という重要性は、開示義務を遵守するにあたり、出願人に適切な動機付けをしないということを主張しました。反対派は、「正直な人でさえ、魔が差せば、不正直なことをするかもしれない」という懸念を表しました。

反対派は、だまそうとする意図に関する地方裁判所の決定を確認すべきであったとしました。その理由として、地方裁判所は、(1) Bectonは、Abbottが故意にUSPTOをだまそうとして、EPOの概要書面中の矛盾した供述を故意に開示しなかったという十分な証拠を提示した、(2) Abbottは、だまそうとする意図に関するBectonの証拠を否定するのに充分であるもっともらしい誠実な理由を立証しなかったことを適切に判断したからです。重要性に関して、反対派は、EPOに対してのAbbottの説明は、USPTOに対しての説明と矛盾しており、極めて重要であるため、地方裁判所の決定を確認すべきであったとしました。

III. 米国最高裁判所による今後の検討

6月1日、Bectonは、米国最高裁判所に対して、全裁判官出席による本判決を検討するように申し立てをすると発表しました。米国最高裁判所は、申し立てがあった際に判決を検討するかどうか定かではありません。もし最高裁判所が検討することになれば、同裁判所では、ブライトラインの「～がなければ」という重要性の基準に十分な柔軟性がないとして拒絶する可能性があります。別の事件では、米国最高裁判所は、特許法の分野で連邦巡回が発表したブライトラインテストを拒絶しました。⁷

⁷ 例えば、*Bilski v. Kappos*事件、561 U.S. ____ (2010) (機械又は変換テストの特許適格性の判断をする唯一のテストとすることを拒絶); *KSR International Co. v.*

IV. 分析

*Therasense*事件の全裁判官出席による判決は、被疑侵害者に対して、明白かつ確信を抱くに足る証明によりだまそうとする意図があったことと重要性との両方を証明することを義務付け、かつ不公正行為を証明する骨組みに影響を与えませんでした。しかし、判決では、不公正行為を証明するという被疑侵害者の立証責任が更に高められました。すなわち、どのようなことがだまそうとする意図となり、重要性となるかについて更に厳しい定義付けをし、また重要性の証明を、どの程度だまそうとする意図を示唆するのに使用できるかについて厳しく限定しました。

多数派は、地方裁判所に、EPOの概要書面の供述書が「～がなければ」という基準に基づき重要であるかどうかを判断させるため本件を差し戻したため、関連外国出願中の供述書は、重要であるかもしれない種類の情報であり、重要である場合、米国開示義務の対象であることを確認しています。確かに、O'Malley裁判官は、多数派に同意して、EPOの概要書面の供述書が、多数派の「～がなければ」という基準に基づき重要であるとしたであろうと述べました。

だまそうとする意図について、開示しなかった情報が関係する場合において、*Therasense*事件の判決は、被疑侵害者に、特許出願人がUSPTOをだまそうとして認識のある重要な情報を故意に開示しなかったことを証明するように義務付けています。これは、過去の判決と著しく異なるものです。特に、出願人が情報は重要であることを認識していたはずであった際、特許出願人が情報が重要であるかどうかを正しく評価しなかったというような不注意の姿勢を見せたとしても、だまそうとする意図があったとは、このことのみに基づ

*Telefax Inc.*事件、550 U.S. 398 (2007) (教示-示唆-動機付け(TSM)テストを、先行技術の組み合わせが自明であったかどうかを判断するため、もしくは先行技術の変更が自明であったかどうかを判断するため、唯一のテストとして拒絶); *Festo Corporation v. Shoketsu Kinzoku Kogyo Kabushiki Co., Ltd.*事件、535 U.S. 722 (2002) (審査中に限縮した特許請求項に対して均等論を適用することを自動的かつ絶対的に禁止することを拒絶)を参照のこと。

2011月6月6日

づき認められません。⁸ 従って、出願人が故意に重要な情報に目をつぶることはできない一方、出願人が悪意を持たずに行動した場合、出願人が重要な情報を見つけなかったこと、もしくは認識していた情報の重要性を理解しなかったことに基づき、訴訟において、後に不公正行為の主張に対して弁護をすることができはるはずで

開示されなかった書類に重要性があるかどうかについて、*Therasense*事件の判決では、問題点となっている情報が開示されていなかったということがなければ、特許は発行されなかったであろうということを被疑侵害者は証明しなければならないとあります。USPTOの規則56は、一見したところで特許が取得不可能であることを示す情報と、出願人の主張ともしくはUSPTOの特許性に関する主張が矛盾している情報とに、重要な情報の異なる体系を区別しています。規則56の重要性と異なり、「～がなければ」という重要性は、被疑侵害者が、単に、一見したところで特許取得不可能であると立証するのに情報を使用することができたと証明すればよいとは言っていません。⁹ また、情報が出願人の主張もしくはUSPTOの特許性の主張と矛盾しているという事実のみでは、「～がなければ」という重要性を立証するには不十分です。また、重要性があるかどうかの判断は、理屈に適った審査官であればどのようなことを重要とみなしたであろうかということのみに基づき行うことはできないとしています。理屈に適った審査官であればどのようなことを重

要とみなすかは、過去の規則56に基づき重要性に基づく過去の判決において分析されました。

「～がなければ」という重要性は、被疑侵害者に対して、明白かつ確信を抱くに足る証明により、USPTOは、情報が開示されていなかったということがなければ、特許は発行されなかったであろうということを証明することを義務付けています。しかし、USPTOにおける特許性があるかどうかの判断は、「証拠の優越」の基準により左右されます。「証拠の優越」の基準では、請求された発明が例えば先行技術と同一もしくは先行技術により自明でないことよりも、同一もしくは自明である確率の方が高いことを証明している場合、USPTOは、発明を特許取得可能でないとしてすることができます。また、特許性があるかどうかの判断のUSPTOの過程では、請求項には、明細書の観点から最も幅広く理屈に適った解釈がなされます。比較すると、訴訟での無効性の判断では、請求項の無効性についての明白かつ確信を抱くに足る証明を義務付けています。更に、裁判所は、明細書の観点から最も幅広く理屈に適った解釈と一致して請求項を解釈するように義務付けられていません。すなわち、請求項を狭く解釈することができます。従って、訴訟における無効性は、明白かつ確信を抱くに足る証拠で証明されなければならず、請求項は限縮して解釈される可能性があるため、被疑侵害者は、開示されていない先行技術に基づき請求項の無効性を証明できない可能性があります。同時に、不公正行為は、審査官が「証拠の優越」の基準およびもしくは更に幅広い解釈に基づき請求項を認めなかったであろうという明白かつ確信を抱くに足る証明に基づき認定されることが可能です。しかし、実際にこのような状況は稀なことです。

上記のように、今後*Therasense*事件の判決は、米国最高裁判所により検討されるかもしれません。もし検討された場合、判決が覆される可能性があります。もしくは、著しい変更がある可能性があります。検討されなかった場合、本件は、連邦巡回の判決の観点から不公正行為に関する今後の決定のため地方裁判所に差し戻しとなります。従って、本件の不公正行為に関する最終判決は、未だ出されていません。また、本件の今後の進展は、多数派が採用した更に厳しい基準を適用する不公正行為に関する判断についての幾分か明確化を提示するよう思われます。いずれにしても、不公正行為の主張に関連する他の事件を判断する際

⁸ 20年以上前に、全裁判官出席の上での*Kingsdown*事件の判決では、重大な過失を証明したとしても、だまそうとする意図があったことを証明するのに充分ではないとされた。*Kingsdown Med. Consultants, Ltd. v. Hollister Inc.* 事件、863 F.2d 867 (Fed. Cir. 1988)を参照のこと。しかし、*Kingsdown*事件以来出された連邦巡回パネルの判決の中には、特許出願人が情報が重要であることを「知っていた、もしくは知っていたはずである」ことを証明することは、特許出願人にだまそうとする意図があったことを証明するのに充分であると示唆し、この判決を無視したものもあった。

⁹ USPTOが、情報があると認識している場合、反対の証拠もしくは主張の検討なしに、特許請求項を適切に拒絶することができた際に、一見したところで特許が取得可能でないということになる。

2011年6月6日

に、裁判所からの、特に連邦巡回からの今後の明確化は、本判決が不正行為の法理学にどの程度影響を与えるかを判断するのに必要となります。従って、*Therasense*事件が不正行為の主張を訴訟においてどのように評価すべきかについての明確化および手引きを示す一方、不正行為は、未だ特許法において進展分野となっています。

現在、*Therasense*事件の判決に基づき、特許所有者は、訴訟で競合者に対して特許の権利行使をするのに有利になるはずでありません。*Therasense*事件の観点から、競合者にとって、例えば、出願人が特許審査中にUSPTOに対して重要な情報を適切に開示しなかった等に基づき、不正行為を証明することは著しく更に困難となるはずでありません。¹⁰

また、*Therasense*事件の判決によると、特許出願人が重要な情報を不注意に開示しなかったため、後に訴訟中に特許の権利行使が不能とならないように、特許出願人にとって特許審査中に有利になるはずでありません。すなわち、開示が誠意を持って行われた場合、不注意に実行されたとしても、重要な情報を開示しなかったことは、後に訴訟中に特許権利行使が不能とはならないはずでありません。¹¹

特許出願審査中に、裁判所ではなくUSPTOには、米国弁理士/弁護士が米国開示義務に遵守していることを確実にする責任があります。この権限と一致し

¹⁰ 例えば、訴訟は、不正行為の主張に対しての弁護をするため、もしくは不正行為の主張を進展させるため、高額であり、負担の大きい開示手続き(ディスカバリー)と頻繁に関係しているため、訴訟費用を抑えることになり得る。

¹¹ 実際には、このことを通して、特許出願人および弁護士は、時間と費用を削減することにより、米国開示義務に遵守するための今後の費用を削減することが可能であるかもしれない。もちろん、頻繁に、出願人は、「強い」特許、すなわち、特許を無効にするような情報が審査中に審査官に提示されなかったため、特許発行後に無効となるようには思われない特許の発行をしてもらうため、米国開示対策を講じる。従って、米国開示対策において、権利行使不能性および無効性の両観点から情報を開示しなかった場合のリスクを考慮しなければならない。

て、USPTOは、5月26日に公式発表を出しました。この公式発表では、現在USPTOは、*Therasense*事件の判決を検討しており、USPTOの開示義務を満たすために提出しなければならない情報について特許出願人を援助するための手引きをまもなく発行する予定であると述べました。表面上、本判決はUSPTOの米国開示義務が規則56により規制されるという事実を覆すものではないというものの、USPTOは、本判決を、規則56の開示義務を再検討し、*Therasense*事件が明確にした不正行為を証明する要件と更に一致させる機会として利用するかもしれません。意見書(*amicus brief*)では、USPTOは、特許出願人に対して規則56の開示義務を遵守させることは、複数の理由のため、実用的でない、もしくは不可能であると示しました。¹² 従って、USPTOは、不正行為の背景から米国開示義務の違反を検討するには、裁判所を最良の場所とみなしています。

V. 提案

米国最高裁判所が*Therasense*事件を検討対象事件として認めるかどうかを決定した際、またUSPTOが開示義務についての手引きを発行した際、当事務所はこの旨について報告し、更に提案を記載します。現時点での提案を下記に示します。

A. 訴訟

不正行為について米国法が進展している状態にあるため、当事務所では、後に不正行為の責任に問われるようなことがありそうな場合、もしくは特許侵害の主張に対して弁護するために不正行為を提起することを検討している場合、直ちに米国弁護士と相談することを強くお勧めします。

B. 審査

いつものように、特に現在の経済不況を考慮し、当事務所は米国開示義務についての大きな負担と費用に

¹² これらの理由には、制定法に基づき、USPTOは、違反の時点から5年以内に違反者に対して責任を取るよう義務付けることになっているが、USPTOは、この5年間に違反について知ることはほとんどないため、米国弁理士/弁護士が処罰に対する恐れがないことも含まれる。また、USPTOには、開示義務の違反について関連事実を開示するための調査手段がない。

2011年6月6日

ついて懸念していますが、米国最高裁判所による今後の検討の可能性があり、USPTOによる開示義務についての手引きの発行予定があるため、*Therasense*事件の観点から、クライアントの方々には米国情報開示対策において著しい変更を行うことをお勧めしていません。¹³

従って、現在でも、2010年2月2日付けスペシャルレポートの「特許審査中の出願人供述に関する重要性について明確化された米国開示義務」中の提案は有効です。また、現在でも、2009年10月9日付けスペシャルレポートの「米国および外国オフィスアクションに関する米国開示義務の適用」中の提案も有効です。特に、下記のことを続けてお勧めします：

(1) 矛盾した議論および矛盾した事実の主張の作成を避けるため、ワールドワイドの関連特許出願の取り扱いを調整する；

(2) 隠蔽と思われるようなことを避け、問題を記録上で解決するように、矛盾している、もしくは矛盾となりそうな議論および矛盾となりそうな事実の主張を開示する；

(3) 過去の議論および事実の主張と矛盾があるかどうかを確認するため、宣言書もしくは宣誓供述書でなされた説明を注意深く綿密に検討する；

(4) 関連米国および外国出願のモニタリングをする；

(5) 米国出願のオフィスアクションを全ての関連出願において開示するため、情報開示供述書(IDS)を提出する；

(6) 関連部分の翻訳を提出するため、関連案件の全ての外国オフィスアクションを検討する、もしくは関連米国出願の全ての実質的な外国オフィスアクションの翻訳を一貫して開示する；および

(7) 第三者による異議申し立てに関する情報を関連米国出願において開示する。

今後、著しい展開等ありましたら、お知らせします。この間、ご質問、ご意見等ございましたら、ぜひご連絡ください。

* * * * *

*Oloff & Berridge, PLC*は、米国バージニア州アレキサンドリア市を拠点とする知的財産法律事務所です。当事務所は、特許、著作権、商標、独占禁止法、訴訟を専門としており、世界で幅広く活躍する大企業から小規模の個人経営会社、大学、個人事業家を含む、多くの幅広い国内外のクライアントの代理人を務めています。

このスペシャルレポートは、今日重要性の高い法的論点に関する情報を提供することを意図とするものであり、法的アドバイスを提供するものでもなければ、*Oloff & Berridge, PLC*の法的見解を構成するものでもありません。このスペシャルレポートの読者が、この中に含まれる情報に基づいて、行動を起こす場合には、専門弁護士にご相談ください。

詳しくは、Tel(703) 836-6400、Fax(703) 836-2787、email@oliff.com、又は277 South Washington Street, Suite 500, Alexandria, Virginia 22314, USAまでお問い合わせください。当事務所に関する情報は、ウェブサイトwww.oliff.comにおいてもご覧いただけます。

¹³ 全ての法的事項と同じように、米国開示対策を変更するための判決は、特定の状況に基づくものである。*Therasense*事件の判決の観点から、ご希望の方には、クライアントの方々のニーズおよび状況に応じた米国開示対策に関するご相談に応じます。