

REPORT

KSR事件後の自明性に関する展開

2007年8月17日

当事務所2007年5月7日付けのスペシャルレポートに記載どおり、また現在では知的財産業界でよく知られているように、米国最高裁判所は、*KSR International Co. v. Teleflex Inc.*¹事件において、適切な自明性分析の最新見解を發表しました。このスペシャルレポートが發行された時点では、学者、会社顧問弁護士、個人弁護士は、種々の記事を發行しています。このような記事の中には、*KSR*事件と、裁判所また米国特許商標庁(PTO)による自明性分析における今後の影響等についての様々な見解が含まれています。

いつものように、一般裁判所またPTOが最高裁判所からの原則を解釈および実施するにつれ、憶測がなくなり、実情が見えてきます。*KSR*事件についての判決が出てからまだ数ヶ月しか経っていませんが、連邦巡回裁判所およびPTO内特許審判インターフェアレンス部(BPAIもしくは審判部)から判例に基づく展開、および*KSR*事件の適用方法に関する幾つかの初期指摘事項を提示するPTO審査手引き案²がみられます。

このスペシャルレポートでは、(1) 典型的8件を記載して*KSR*事件後の連邦巡回裁判所による判決および審判部による決定の概要をPart Iで示し、(2) *KSR*事件の観点から自明性を判断するためのPTOによる審査手引き案の概要をPart IIで示し、(3) 結論と提案をPart IIIで示し、(4) 典型的8件を記載して*KSR*事件後の判決を

Appendix Aで詳細に説明し、(5) PTO審査手引き案をAppendix Bで詳細に説明します。

I. *KSR*事件後の概要

Appendix Aを参照し、*KSR*事件後の典型的8件を記載して、すなわち5件の連邦巡回裁判所による判決および3件の審判部による決定の概要を(技術別、判決順に)説明します:

● 機械/電気技術:

1. *Leapfrog Enterprises, Inc. v. Fisher-Price, Inc.* (Fed. Cir. 5/9/07) (Mayer, Lourie³ and Dyk);
2. *Ex parte Smith* (BPAI 6/25/07) (Fleming (Chief Judge), Pate, Bahr, Horner and Walker - *Per Curiam*);
3. *Ex parte Catan* (BPAI 7/3/07) (Fleming (Chief Judge), Lorin, MacDonald, Horner and Fetting - *Per Curiam*);
4. *In re Icon Health and Fitness, Inc.* (Fed. Cir. 8/1/07) (Mayer, Schall and Prost);

● 化学/薬剤技術:

5. *Pfizer, Inc. v. Apotex, Inc.* (Fed. Cir. 5/21/07) (*En banc* denial, Newman, Lourie and Rader dissenting);
6. *Ex parte Kubin* (BPAI 5/31/07) (Fleming (Chief Judge), Gron, Scheiner, Grimes and Linck);

¹ 550 U.S. ___, 82 USPQ2d 1385, 2007 WL 1237837 (April 30, 2007).

² 当方では、現在PTOは、手引きを仕上げ、公式的に發表する前に、連邦政府行政管理予算局(OMB)からの許可待ちの状態ですが、この期間、手引き案が審査官を教育するために使用されていると理解しています。当方では、手引きが正式に發表されてから、このコピーを送付します。

³ 下線は、判決に添付された意見書の執筆裁判官を示します。

2007年8月17日

7. *Takeda Chemical Indus., Ltd. v. Alphapharm Pty., Ltd.* (Fed. Cir. 6/28/07) (Lourie, Bryson and Dyk); and
8. *PharmaStem Therapeutics, Inc. v. ViaCell, Inc.* (Fed. Cir. 7/9/07) (Bryson and Prost, Newman dissenting).

審判部の全3件の決定と連邦巡回裁判所の5件のうち (*Takeda*事件以外の)4件の判決は、請求された発明が自明であったであろうという判断をしました(もしくは自明であったであろうという原判決をそのまま支持しました)。KSR事件後のこれら初期の連邦巡回裁判所の判決および審判部の決定は、KSR事件の結果として、今後の傾向としては、これらの法廷による「自明であった」という結論が増加する可能性があることを示唆します。しかし、これらの判決および決定については、推定するにあたりごく僅かの例示しかないため(また、*Takeda*事件では、適切な場合、「自明でなかった」という結論に至ることが今後もあるはずと示しているため)、このような傾向が今後継続するかどうかは時間が経たないとわかりません。しかし、KSR事件後の初期の連邦巡回裁判所の判決および審判部の決定は、請求された発明が自明であったであろうかどうかを判断するためのアプローチにおいて今まで以上の柔軟性を確実に反映しています。

機械/電気技術に関する連邦巡回裁判所の判決および審判部の決定では、自明性判断に関して「機能的アプローチ」をとっています。すなわち、両機関は、主張された組み合わせは、(周知の利益を取得するために)周知の機能において、先行技術要素の推測可能な使用にしか過ぎないかどうかを検討し、特に組み合わせの動機について詳しく明白に述べていません。化学/薬剤技術に関する判決において、連邦巡回裁判所内、および審判部と同裁判所との間で、KSR事件で支持された「試みるのが自明かどうか」という基準の要件とふさわしい適用とに関して強い反対意見が見られますが、連邦巡回裁判所および審判部の両機関は、その基準をとりあえず使用しています。

連邦巡回裁判所の教示-示唆-動機テスト(TSMテスト)は、自明性判断を強化するためにのみ審判部により任意使用されています。また、同裁判所は、TSMテストが新たな化学化合物に関する事件においてのみ必要であると主張しています。TSMテストが必ずしも必

要ではないという一般見解は、KSR事件中引用された最高裁判所の先の判決(当方5月7日付けスペシャルレポートのPart II.Aを参照)と一致します。この判決では、先行技術要素の組み合わせが推測可能な結果としかならない場合、周知の機能に基づいて先行技術要素の組み合わせ動機があったかどうかを(少なくとも明白に)検討していませんでした。

また、KSR事件後の初期の判決では、自明性判断に関して副次的検討要因が今後も検討されることを示唆しています。しかし、(1)このような証拠と請求された発明との間のつながりを明白に証明することが更に重要となり、また(2)そのようなつながりがあったとしても、現在このような証拠は、一応の自明性を考えると、あまり説得力がないかもしれません。同様に、KSR事件中に引用され、当方5月7日付けスペシャルレポート(Part II.A)に記載された米国最高裁判所の判決では、このような証拠は、新規性のない組み合わせに関する非自明性を証明することができないことを示唆しています。最高裁判所による後の判決中に引用された、例えば、*Great Atlantic & Pacific Tea Co. v. Supermarket Equip. Corp.*⁴事件を参照(「発明なしの商業上の成功は特許権利化とならない」)。それにもかかわらず、*Takeda*事件で反映されていたように、副次的検討要因証拠(*Takeda*事件の場合、予期せぬ結果)は、今後も、非自明性となるように促しつつけることとなります。

II. KSR事件を考慮してのPTO審査手引き案の概要

「*KSR International Co. v. Teleflex Inc.*事件における最高裁判所の判決を考慮して、35 U.S.C. §103に基づいて自明性を判断するためのPTOからの審査手引き」案(Appendix Bにて詳細を記載)は、上記のKSR事件後の典型的な判決と一致しています。確かに、手引き案は、他の関連する最高裁判所の判決、連邦巡回裁判所の判決、および他の判決と共に、これらの判決中の幾つかを引用しています(例えば、*Leapfrog*事件、*Smith*事件、*Catan*事件、*Pfizer*事件および*Kubin*事件)。

引用判決のように、手引き案は、TSMテストに加えて、自明性判断用の多数の可能性のある「理論的根拠」

⁴ 340 U.S. 147 (1950).

2007年8月17日

があることを示唆しています。しかし、手引き案には、自明性拒絶において、審査官は、(1) *Graham v. John Deere Co.* 事件⁵により義務付けられ、*KSR*事件により維持された事実的課題を正確に解決しなければならない、(2) *Graham* 事件中の骨組み内での審査官の事実認定を明確に述べなければならない、および(3) 事実に基づき、自明であったという結論に導く理論的根拠をはっきりと述べなければならないとあります。また、手引き案では、審査官が特許出願人の自明性拒絶に関する反論を十分に検討すべきであり、審査官が、その反論にかかわらず、なぜ自明性拒絶を維持するかその理由を明白に説明しなければならないと示しています。

III. 結論と提案

*KSR*事件後の判決およびPTOの手引き案から、当方5月7日付けスペシャルレポート(Part IV)中の提案した方策が、有益に思われます。しかし、更なる具体的な質問を受け付けるにあたり、現段階では、特に下記の事項の検討をお勧めします:

A. 特許出願人と特許権所有者

- 特許出願人は、技術状態、関係技術において周知であった内容、当業者が先行技術中で直面した課題およびニーズについて自己が承認したとして今後使用されるような不相当もしくは不正確な供述を特許出願中にしないように注意しなければなりません。同時に、出願人は、誠意を持って臨み、PTOに対して明細書中もしくは情報開示書(IDS)中で重要な事実的情報を提示し、そのような開示内容と区別できるように出願を作成しなければなりません。
- 可能な場合には、特許出願人は、機械/電気特許出願中に、少なくとも(1) 先行技術中に見られない要素、もしくは先行技術機能を果たすだけでない要素を含む請求項、および/もしくは(2) 先行技術に見られる個々の要素と比較して、新規機能もしくは異なる機能を共に実行する要素の組み合わせ、もしくは共同作

用結果を提示する要素の組み合わせを記載する請求項を含めるべきです。

- 可能な場合には、特許出願人は、化学/薬剤特許出願中に、少なくとも請求された化合物もしくは方法についての予期せぬ特性もしくは結果を記載し、それによって(化合物を作成するために、もしくは方法を実施するために試みるための動機の欠如、もしくは理屈にかなった成功の見込みの欠如のため)そのような化合物もしくは方法を試みるのが自明でなかったであろうことを反映する請求項を含めるべきです。しかし、意図ある使用限定の代わりに、特定限定もしくは方法請求項中の方法限定を記載した方が賢明です。
- 特許出願人および特許権所有者は、上記の種類の請求項と一致して、またこれらを支持して、議論を提示すべきです。広範囲な請求項に対して、出願人および特許権所有者がPTOに提出できる一番よい形の書類は、次のようなことを証明する議論および証拠(例えば、宣言書もしくは刊行物等)になるかもしれません:
 - 技術レベルが低かった;
 - 発明の以前に、先行技術文献を組み合わせもしくは変更するための、周知であり、有益である理由もしくは手段がなかった;
 - 先行技術は、発明を避けるように教示していた;
 - 当業者には、先行技術文献を組み合わせもしくは変更するための必要な知識もしくは技術がなかった;
 - 文献が組み合わせられた後でも、請求された特徴もしくは機能は欠如しており、そのような特徴もしくは機能は、周知もしくは自明ではなかったであろう;
 - 一般的原則および共通知識に関する審査官もしくは相手側の主張は、間違っている;

⁵ 383 U.S. 1, 17-18 (1966).

2007年8月17日

7. 先行技術に関する審査官もしくは相手側の分析もしくは使用は、間違っている;
8. 請求された発明に関する審査官もしくは相手側の特徴付けは、間違っている;
9. 請求された組み合わせの結果は、予期できなかった、推測不可能であった、もしくは意外なものであった;および/もしくは
10. 請求された組み合わせは、先行技術で示唆された選択肢数が多いことや理屈にかなった成功の見込みの欠如から考慮して、試みるのが自明でなかったであろう。
 - 特許出願人と特許権所有者は、最高裁判所および連邦巡回裁判所(およびPTOの審査手引き案)により義務付けられているように、はっきりとした、対象の特定事実と結びつけた論法および理論的根拠を含めた明白な自明性分析を審査官に対して要求しつづけるべきです。
 - 特許出願人と特許権所有者は、副次的検討要因証拠の継続使用を行うべきです。しかし、請求された発明とのつながりを証明することについて注意しなければなりません。そのようなときでも、このような証拠に対してどれほどの重みがあるか客観的および現実的であるように注意しなければなりません。副次的検討要因証拠は、出願人もしくは特許権所有者にとって有利となるように、他の理屈にかなった非自明性議論/証拠と結びつけて使用されるべきです。
 - 特許出願人は、発明者がどのように発明をなしたかについて、明細書中に供述することを避けるべきです。それにもかかわらず、特許出願人および特許権所有者は、適切な場合、「特許性は、発明がなされた状況により否定されるべきでない」という35U.S.C. § 103(a)の最後の文章を強調すべきです。
 - 特許出願人と特許権所有者は、最近の判例を考慮して、非類似技術議論(すなわち、適用さ

れた文献が互いに異なる分野にあり、異なる課題を解決するという議論)は、以前よりもよく受け入れられるかもしれないことを考慮すべきです。しかし、類似技術分析においては、発明者に直面した課題に焦点が当てられるため、リスクが更に大きくなることも考慮すべきです。このスペシャルレポートのAppendix Aに記載の*In re Icon Health and Fitness, Inc.*事件を参照のこと。

B. 特許挑戦者

- 特許挑戦者は、適切な場合、(最新の連邦巡回裁判所の判決で更に柔軟に考慮および適応された)TSMテストについて説明しつづけながら、連邦巡回裁判所の判決、審判部の決定、およびPTO審査手引き案に反映された自明性分析に対しての種々のアプローチを活用すべきです。
- *KSR*事件により示唆されたように、特許挑戦者は、自明性議論についての骨組みとして*Graham*事件の要因を使用しつづけ、このスペシャルレポートと当方5月7日付けスペシャルレポートとの中に記載された最高裁判所の他の判例と連邦巡回裁判所の判例とに重点を置くべきです。
- 特許挑戦者は、*KSR*事件後の判決中において自明であったという結論が増加する傾向がありそうなことを訴訟の早期段階で活用するため、正式事実審理なしの判決の申し出を広く活用すべきです。
- 非類似技術議論に直面した場合、特許挑戦者は、自明性を証明するのに役に立つかもしれない、発明者に直面する課題について焦点を当てることを活用すべきです。このスペシャルレポートのAppendix Aに記載の*In re Icon Health and Fitness, Inc.*事件を参照のこと。

C. 全当事者

- 特許出願人、特許権所有者、特許挑戦者は、発明者宣言書および専門家宣言書を有効に活

2007年8月17日

用すべきです。Takeda事件中またPTO審査手引き案中に反映されているように、専門家の証言は、自明性判断にかなり役に立つことがあります。しかし、PharmaStem事件に反映されているように、裁判所が、専門家証言についての信頼度を高めるために、特許明細書と先行技術と一致している必要があります。

* * * * *

Oliff & Berridge, PLCは、米国バージニア州アレキサンダ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、Oliff & 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。

2007年8月17日

APPENDIX A: KSR事件後の判決**I. 機械/電気技術判決****A. Leapfrog**

Leapfrog事件では、連邦巡回裁判所によるKSR事件後の最初の重要な自明性に関する判決を示しています。この事件は、子供が音声表記的に読めるようにする電子対話方式学習デバイスに関するものでした。連邦巡回裁判所は、請求された発明が、(電子機械学習おもちゃを開示する)ビーバン特許の先行技術と、テキサス・インスツルメンツ・スーパー・スピーク&リード(SSR)デバイス(市販用電子学習おもちゃ)と、当業者の知識との組み合わせに基づき、自明性のため無効であるとする地方裁判所の判決を維持しました。地方裁判所と連邦巡回裁判所との両機関は、開示されたビーバンデバイスは、請求された発明と同じ操作方法を有し、またSSRデバイスは、操作モードが若干異なるものの、電子部品で構成されているとしました。また、両機関は、当業者にとって、現代的電子部品を使用することによってのサイズ縮小、高い信頼度、簡素化された操作、コスト削減のような一般に理解された利点を得るため、SSRデバイスを考慮して、その現代的電子部品を使用するように、開示されたビーバンデバイスを更新することは自明であったであろうとしました。

連邦巡回裁判所は、「当業者の常識は、なぜある組み合わせは自明でなかったであろうということに対して、他の組み合わせは自明であったであろうかということを説明する」と記述しました。その記述を支持するため、KSR事件(「周知方法に対応して類似要素を組み合わせることは、推測可能な結果を生むにしか過ぎない場合、自明であるように思われる」)を引用しました。更に、同裁判所は、「古い機械デバイスに現代的エレクトロニクスを適用することは、最近ごく普通のことである」ことを考慮して、「現代的エレクトロニクスに対して、[請求された]目標に到達する先行技術機械デバイスを適用させることは、子供用学習デバイスを設計する当業者にとって理屈にかなって自明であったであろう」と供述しました。連邦巡回裁判所は、「従って、[請求された]組み合わせは、一般入手可能であり、技術分野において理解されている新技術

(SSR)を使用して、古いアイデアもしくは発明(ビーバン)を適用するものである」としています。

ビーバンとSSRデバイスの組み合わせには、記載および請求されたプロセッサと接続している「リーダー」がありませんでした。しかし、連邦巡回裁判所は、リーダーが、発明がなされた時点で、技術分野で周知であったという地方裁判所の決定に明白な過ちを見出すことはできないとしました。また、連邦巡回裁判所は、ビーバンとSSRとの組み合わせにリーダーを加える理由が、他の子供用おもちゃでリーダーを使用する理由(市場性を増加させるための利益が付加され、使用が簡素化されること)と同じであり、Leapfrogは、この種類のデバイスにリーダーを含めることは、当業者にとって格別な課題もしくは困難であるとする証拠を提示しなかったと記しました。

連邦巡回裁判所は、「地方裁判所は、副次的検討要因に対して適切な検討をしなかった」とするLeapfrogの議論に反対しました。特に、連邦巡回裁判所は、一応の自明性を示した証拠を考慮して、「商業上の成功、賞賛、および長く要望されていた課題についての実質的証拠」が、自明性の最終結論を克服するのに不十分であるという地方裁判所の決定に対して「反対する根拠がない」としました。

B. Ex parte Smith

Smith事件は、ディスクットもしくはCD-ROMのような補足的材料を受け取って保持するための、製本に関するポケット挿入物に関するものでした。請求項は、一つ以上のポケットを区画する連続的二折りとじ目を形成するために、製本の背表紙にとじた一折のベースシートと、前記ベースシートに化学的に接着、融合、もしくは糊付けされた一折のポケットシートとの限定を含みました。審査官は、二つもしくは三つの先行技術特許に基づき(ワイント特許とディック特許に基づき、また幾つかの請求項に対して、更にルーベンズ特許に基づき)、自明性のため請求項を拒絶しました。また、審判部は、この旨を維持しました。

2007年8月17日

第一グループの請求項に関して、審判部は、問題は、「ワイアント特許が教示するように、折り曲げた端に沿ってとじ目を作成するために一つのシートを折り曲げるのではなく、ディック特許が教示するように、連続的二折りとじ目を形成するために二つの分離したシートを糊付けすることは自明であつたであろうかどうか」であると供述しました。第二グループの請求項に関して、審判部は、問題は、ルーベンズ特許が教示するように、「接着剤がついたもう一本の線を使用して単一ポケットから二つのポケットを作成することにより、ポケット挿入物を向上させることは自明であつたであろうかどうか」であると供述しました。この旨を維持し、審判部は、*KSR*事件で支持された「向上は、周知の機能に対応して、先行技術要素の推測可能である使用以上のものであるかどうか」を判断する最高裁判所の先の事件¹中の「機能的アプローチ」を記しました。また、審判部は、他の連邦巡回裁判所の先例に加え、連邦巡回裁判所の*Leapfrog*事件の判決を引用しました。

機能的アプローチを使用して、審判部は、「上诉人の明細書もしくはは上诉人の議論のいずれも、[ワイアント特許とディック特許を組み合わせることは]当業者にとって格別の課題もしくはは困難があるという証拠を提示していない」と記し、「[第一グループの請求項について]ワイアント特許とディック特許の組み合わせは、ディック特許のポケットを確保するため、接着方法を教示するワイアント特許を使用することを当業者に教示したであろう」としました。更に、*KSR*事件を引用して、審判部は、「ワイアント特許の折り曲げられたとじ目の代わりにディック特許の二折りとじ目を使用することは、「単にある周知要素を別の周知要素と代替すること、もしくは単に周知技術を向上を促す先行技術に適用すること」にしか過ぎない」と供述しました。同じような分析に基づき、審判部は、「第二グループの請求項について」ワイアント特許、ディック特許、ルーベンズ特許の組み合わせは、「組み合わせの際に先行技術と同じように機能を果たし」、「このような組み合わせは、推測可能である結果をもたらしたであろう」としました。また、審判部は、先行技術に開示された特定事項について、その事項の性能もしくはは機能に関して先行技術が説明していないことは、

その事項の使用を「避けるように教示すること」にはならないとしました。

C. *Ex parte Catan*

*Catan*事件は、ユーザーに、連絡ネットワーク上でクレジット口座を使用してプリセットクレジット上限まで注文をすることの許可を与える、指紋センサーもしくはは音声センサーのような生認識デバイスを含む消費者電子デバイスに対する請求項に関するものでした。PTOの審査官は、三つの米国特許(中野、デスロフ、原田)の組み合わせに基づき自明性のため請求項を拒絶し、審判部はこの旨を支持しました。審判部は、上诉人が、中野特許の消費者電子デバイスとデスロフ特許と原田特許の生認識手段の組み合わせは、発明がなされた時点で、当業者にとって、請求された内容を自明にさせたであろうという審査官の判断が誤っていたことを示したかが問題であるとしました。

審判部は、中野特許では請求された内容の全てを開示しているが、生認識の代わりにパスワード確認を使用していると示しました。また、審判部は、原田特許では、リモートコントロール上の生認識デバイス(指紋センサー)を使用することが、発明がなされた時点で、技術分野において周知であったことを示し、デスロフ特許では、ユーザーが消費者電子デバイスを通してクレジットにアクセスできるようなPIN認識の代わりに、生認識を使用することが技術分野において周知であったと教示していると記しました。

*Smith*事件形式の分析に基づき、*KSR*事件、*Graham*事件、*Leapfrog*事件を引用して、審判部は、請求された内容は、中野特許と原田特許の組み合わせからのみ自明であつたであろうとしました。その理由は、(1) 請求項は、先行技術で既に周知の構造において、推測可能な結果をもたらすために、請求項中の一つの要素を技術分野で周知のものと代替することにより変更されたものを記載した、および(2) 上诉人は、消費者電子デバイス中に生認識デバイスを包含することは、当業者にとって格別な課題もしくはは困難であるとする証拠を提示しなかったということです。すなわち、審判部は、請求されたデバイスは、「一般入手可能であり、技術分野において理解されている新技術(原田特

¹ *Graham v. John Deere Co.*, 383 U.S. 1, 17-18 (1966); *Hotchkiss v. Greenwood*, 11 How. 248 (1851).

2007年8月17日

許)を使用して古い発明(中野特許)を適用したものである」としました。

審判部は、*KSR*事件において「特許が教示、示唆、動機[TSM]テストの明白な適用なしに自明であると判断されるかもしれない状況について説明している」としました。しかし、連邦巡回裁判所のTSMテストが継続使用可能であることを振り返り、審判部は、「PIN認識の代わりに、「ユーザーが更に確実にクレジットにアクセスできるようにするため、「音声プリント認識を使用するというデスクトップ特許の教示は、審判部の決定を更に支持する」と供述しました。

D. *In re Icon Health and Fitness, Inc.*

*Icon*事件は、ベースが直立収納位置に回転可能な折りたたみ式ベースを備えるトレッドミルについての請求項に関するものでした。請求項では、直立位置でベースを安定して保持することを援助する、直立構造とベースとの間に接続したガススプリングが含まれています。再審査では、PTOは、折りたたみ式トレッドミルの宣伝広告(ダマーク)とキャビネットもしくは奥まった所に折りたたむベッド用のガススプリングを開示する米国特許(ティーグ特許)との組み合わせに基づき、自明性のため請求項を拒絶しました。連邦巡回裁判所は、この旨を支持しました。

連邦巡回裁判所が、ティーグ特許が類似技術であるとした後、同裁判所は、「当業者がダマークとティーグとの教示を組み合わせるように導いた可能性がある種々の典拠を検討する」として、自明性について焦点を当てました。また、「発明がなされた時点で、技術分野で知られ、特許により焦点を当てられたニーズもしくは課題は、請求された状態で要素を組み合わせる理由を提示することができる」という*KSR*事件を引用しました。請求された発明およびティーグ特許との双方により解決しようとした類似の課題を指摘し、連邦巡回裁判所は、次のように供述しました:

当然、当業者は、発明と同じ課題に焦点を当てる先行技術に注目するであろう。また、この場合、当業者は適切な解決方法を見出すであろう。確かに、この課題を最終的に必ずしも解決しない一方、同じような問題に焦点を当てることにより、ティー

グ特許は、アイコンの出願に対して類似技術であるという判断は、二つの文献を組み合わせる理由を示すことに対してかなりの効果がある。

連邦巡回裁判所は、ティーグ特許は、「アイコンの目的に対して[開示されたガススプリング]機構が望ましくもなく適切でもないとは示さない」ことを考慮し、ティーグ特許を避けるように教示することはないとしました。

II. 化学/薬剤技術判決

A. *Pfizer*

当方5月7日付け*KSR*事件に関するスペシャルレポートに記載のように、連邦巡回裁判所は、*Pfizer, Inc. v. Apotex, Ltd.*²事件において*KSR*事件以前の判決での「試みることは自明であったかどうか」という分析を再び支持しました。この事件は、アムロジピンのベシレート塩に対する請求項に関するもので、連邦巡回裁判所は、当業者が(1)請求された発明を達成するために、先行技術文献を組み合わせるといふ動機を有したであろう、また(2)理屈にかなった成功の見込みがあったとして、地方裁判所の判決を覆しました。上記*Pfizer*事件中の*KSR*事件後の2007年5月21日付け判決において、連邦巡回裁判所は、三名の裁判官からなるパネルによる先の判決について、Pfizerからの、全裁判官出席による法廷での裁判のやり直し要求を拒絶しました³。裁判のやり直しが拒絶されたことに関して三名の裁判官からの反対意見は、「試みることは自明であったかどうか」というテストに対して、連邦巡回裁判所の全裁判官の見解が一致しなかったことを反映しています。

ニューマン裁判官は、「試みることは自明であったかどうか」という基準に基づき、パネルが、発明者の能力がベシレート塩を試すように発明者自身を導いたという論理を記載しました。」また、同裁判官は、「パネルが長年にわたり信頼度が低かった「試みることは自明であったかどうか」という基準を認めること」を非難しました。「特許性が、発明がなされる状況によ

² 480 F.3d 1348 (Fed. Cir. 2007) (Michel (Chief Judge), Mayer and Linn).

³ 488 F.3d 1377 (Fed. Cir. 2007).

2007年8月17日

り否定されるべきではない」という規則は、長年にわたり法律として使用されてきたため、「パネルが、試みることは自明であるかどうかという基準を適用することは、先例と直接矛盾するものである」としました。また、ニューマン裁判官は、パネルが予期せぬ結果に関する副次的検討要因に重点をおかなかつたことが間違いであったと意見を述べました。

ローリー裁判官およびレーダー裁判官は、パネルが請求された化合物の物理的性質より、治療的效果に不適切に重点を置いたとして、反対意見において同じような理由を明確に説明しました。「試みることは自明であったかどうか」ということについて、ローリー裁判官は、「「発明者が予期できたため、化合物の性質が一般的に予期されなかったという議論が弱い」ということは、発明者が成功しないと思う物だけを試すべきであると不公平に示唆する」と供述しました。レーダー裁判官は、推測できないことが理屈にかなった成功の見込みを反駁する場合、「「試みることは自明であるかどうか」という法学は、かなり限定して適用される」と供述しました。

B. *Ex parte Kubin*

*Kubin*事件は、特定のポリペプチドを生成するポリヌクレオチドからなる隔離核酸分子に対する請求項に関するものでした。⁴ 審査官は、米国特許(バリアンティ)と分子クローン化に関する二つの文献(サムブルックおよびマシュー)との組み合わせ教示により、請求された発明を拒絶しました。審判部は、この旨を支持し、問題は、バリアンティがp 38タンパク質を開示することと、p 38タンパク質のcDNAを従来の技術でどのように隔離するかという明白な教示とに基づき、請求されたヌクレオチド配列決定リストが、当業者にとって自明であったであろうかどうかであるとしました。

上訴人は、PTOが、特定の配列決定リストについての請求項を拒絶するために、サムブルックおよびマシューに記載されていた方法と共にバリアンティに記載されたp 38タンパク質を使用したことについて、その旨は適切でないとして議論しました。その議論を支持し

て、連邦巡回裁判所の*In re Deuel*事件の判決⁵を引用しました。しかし、*Deuel*事件と*Kubin*事件との幾つかの事実的類似点を記したにもかかわらず、審判部は、「当業者のレベルが高いことや事実相違点があることを考慮して、*Deuel*事件は、最終的結果を決定するものではないため、審判部の結論の邪魔にはなっていない」と示しました。更に、審判部は、「この事件に対して*Deuel*事件が関連しているとされる限り、最近[KSR事件において]最高裁判所は、仮に連邦巡回裁判所が[*Deuel*事件において]「試みることは自明であったかどうか」というテストを実際に拒絶したならば、*Deuel*事件の有用性に疑いを投げかけると記す」と供述しました。更に、「KSR事件に基づき、「試みることは自明であったかどうか」ということは、以前よりも頻繁に使用できる適切なテストであるかもしれないことは今では明らかである」と供述しました。

審判部の分析の重要な点は、下記の供述に反映されています：

当業者に面している「課題」は、NAIL cDNAを隔離することであって、この隔離をなすことは、限られた方法数により可能であった。当業者は、これらの方法の少なくとも一つが成功するであろうという理屈にかなった見込みを有し、これらの方法を試みる理由を有していたであろう。従って、NAIL cDNAを隔離することは、「イノベーションではなく、通常の技術および常識からなる結果」であった。そのため、NAIL cDNAが隔離することが自明であったため、特許性がないという結論に至る。

審判部は、文献を組み合わせる動機は、(当方5月7日付けスペシャルレポートに記載された連邦巡回裁判所の*Alza Corp.*事件判決および*In re Kahn*事件判決と共にKSR事件を引用して)当業者の知識および全体として解決されるべき課題の性質のような暗黙の要因に見られるかもしれないと記すことにより、上訴人の「動機がなかった」という論議を破棄しました。また、審判部は、マシューが、人間におけるホモログに関して一致しないデータが存在することを単に示すことによ

⁴ 発明分野は、NK(ナチュラルキラー)細胞活性化誘導リガンド(NAIL)を生成するポリヌクレオチドでした。

⁵ 51 F.3d 1552 (Fed. Cir. 1995).

2007年8月17日

り、請求された発明を避けるように教示することはないとしました。

C. *Takeda Chemical Industries*

*Takeda*事件は、糖尿病治療に使用する化合物、この化合物を含む薬剤組成物に対する請求項に関するものでした。上訴人のAlphapharmは、請求された化合物および成分が、請求された発明を達成するように変更され、構造的に類似した化合物bの先行技術の開示から自明であったであろうと主張しました。地方裁判所は、請求された内容が、先行技術から自明ではなかったとし、連邦巡回裁判所はこの旨を支持しました。

審判部が*Kubin*事件で行ったように、*Takeda*事件において連邦巡回裁判所は、*In re Deuel*事件の先の判決を引用および説明しましたが、異なる結果を見ました。連邦巡回裁判所は、一応の自明性が、先行技術化合物と請求された化合物との間の構造的な類似性に基づく場合、「先行技術は、請求された発明に達成するために必要である特定の分子置換を行うことも示唆したであろうことを証明すること」も義務付けられる」ことが、*Deuel*事件において明確になったと記しました。また、最高裁判所が、自明性決定において、当業者に請求された状態で要素を組み合わせるように促したであろうという理由を確認することの重要性を認めたことを考慮して、連邦巡回裁判所は、化学化合物についての一応の自明性に関する*Deuel*事件でのテストが、*KSR*事件で列挙された法的原则と一致するという意見を述べました。それから、同裁判所は、「従って、新たな化学化合物に関する事件において、請求された新たな化合物について一応の自明性を証明するために、特定の状態で周知の化合物を変更させるように化学者を導いたであろう理由を指摘することの必要性は今もある」と供述しました。

連邦巡回裁判所は、特に、先行技術が、「追加研究に関して、先導化合物として選択可能であったらう化合物の広範囲である選択肢」を開示し、化合物bを避けるように教示したことを考慮して、(インシュリン抵抗とインシュリン非依存性糖尿病とに寄与したであろう体重と褐色脂肪の増加という有害な副作用を記して)Alphapharmが、対象の先導化合物bが先導化合物として選択されたであろうということを示さなかったとしました。また、同裁判所は、Alphapharmが、特

に無毒性という予期せぬ結果の証拠の観点から、請求された発明を達成するために化合物bを変更する理由を示さなかったとしました。また、同裁判所は、この事件において、糖尿病防止治療法に対して、周知であり、推測可能である有限数の解決方法がないため、*Pfizer*事件を基本とし、*KSR*事件により支持された「試みることは自明であったかどうか」というテストが適用不可能である(従って、判決を覆さない)としました。

D. *PharmaStem Therapeutics*

*PharmaStem*事件は、へその緒の血液もしくは胎盤の血液からの生命力のある人間の新生児もしくは胎児の血液生成幹細胞からなる低温保存法治療力組成に対する請求項と、このような低温保存法治療力組成を使用して人間の血液生成もしくは免疫再編成の方法とに関するものでした。地方裁判所は、請求された発明は、自明でなかったとしましたが、連邦巡回裁判所は、この判決を覆しました(ニューマン裁判官は反対意見を述べました)。

*PharmaStem*の特許明細書中の供述と共に幾つかの先行技術文献の組み合わせに基づく「試みることは自明であったかどうか」という自明性分析を使用して、連邦巡回裁判所の裁判官の多数派は、当業者がその組成物をなすように努力し、請求した工程を実行する理由を有していたであろう、かつそのようにすることにおいて理屈にかなった成功の見込みがあったであろうとしました。下記のように、陪審員および地方裁判所の双方は、特許権所有者の専門家であるバーンスタイン博士の証言に基づき、当業者が、へその緒の血液は幹細胞を含むことを知らなかったであろうとしました。しかし、連邦巡回裁判所の多数派は、バーンスタイン博士の証言が、特許明細書中および先行技術の開示中にへその緒の血液は幹細胞を含むと認めたことと一致していないとしました。従って、同裁判所の多数派は、「発明者は、既に存在すると思われることを証明するために、通常の研究方法を単に使用した」、また「既に真実であると思われることの科学的確認は、. . . . 特許性がある発明を生み出さない」としました。

連邦巡回裁判所は、裁判中に引用された同一文献の幾つかが、主張された特許の一つに対しての再審査で

2007年8月17日

挙げられ、その特許が再審査で許可され、また業界からの賞賛および意外性という実質的な副次的検討要因証拠があったにもかかわらず、このような結論に至りました。副次的検討要因証拠について、同裁判所の多数派は、このような証拠は、「新規的な寄与に基づいた」もしくは「特許中に報告された結果に基づいた」ということが示さなかったとしました。

ニューマン裁判官は、Pfizer事件中、Pfizerからの、全裁判官出席による法廷での裁判のやり直し要求で反対意見を唱えたように、異議を唱えました。同裁判官は、連邦巡回裁判所の多数派が、不適切なあと知恵分析に基づいていることを非難しました。特に、同裁判官の見解では：(1) 多数派が、(専門用語の間違いとして)主張された特許明細書中の供述また連邦巡回裁判所が引用した先行技術を弁明したバーンスタイン博士の証言を不適切に棄却した、(2) 多数派が、副次的検討要因の実質的証拠に適切な重きを置かなかった、(3) 制定法により、発明が、生み出された状況により否定されない、(4) 多数派が、PTOの決定に従うべきであった、および(5) 陪審員の決定と地方裁判所がその決定を支持することとを支持する実質的な証拠があったとあります。

2007年8月17日

APPENDIX B: KSR事件の観点から自明性を判断するためのPTO審査手引き案**I. 原則**

PTO審査手引き案は、下記のようにKSR事件に基づく規準原則を示しています:

1. KSR事件において、米国最高裁判所は、自明性判断のための中心的骨組みを示しているものとして、*Graham v. John Deere Co.* 事件383 U.S. 1 (1966)の原判決を維持しました。この中心的骨組みに基づき、審査官は、(1) 先行技術の範囲と内容を決定し、(2) 請求された発明と先行技術との間の相違点を確認し、(3) 関連のある技術の当業者のレベルを把握し、(4) 商業上の成功、長く要望されているが、満たされていないニーズ、他人の失敗、また予期せぬ結果等の非自明性に関する客観的証拠(「副次的検討要因」証拠)を評価しなければなりません。審査官は、*Graham*事件中の課題を解決する際、事実認定者として務めなければなりません。

2. 連邦巡回裁判所の教示-示唆-動機テスト(TSM test)は、自明性判断の際に使用される可能性がある唯一の理論的根拠ではなく、有効である理論的根拠の一つです。しかし、理想的な調査においては、教示もしくは示唆を提示する文献がある場合、そのような文献を見出すことに焦点を当てています。

3. 事実的状况によっては、自明性拒絶において当業者のレベルを明白に説明することが必要な場合もあり、不必要な場合もあります。しかし、自明性拒絶には、明白に、もしくは適用された先行技術の観点から暗黙に、当業者のレベルを示すことを含めるべきです。

4. 審査官は、自明性拒絶を支持するために必要に応じて、先行技術の範囲および内容に関する事実認定、また請求された発明と先行技術との間の相違点を明瞭に述べなければなりません。

5. また、審査官は、自明性拒絶を支持するため、事実に基づき、理論的根拠を明瞭に述べなければなりません。

6. 自明性を判断する際、審査官は、当業者が発明の時点で何を知っていたであろうか、また当業者が

そのような知識の観点から理屈にかなってどのようなことを成し遂げることが期待されていたであろうかということに焦点を当てるべきです。従って、最も適切な質問は、請求された発明が、周知の機能に対応して先行技術要素の推定可能である使用以上のものであるかどうかということです。

7. 従って、一般に、審査官は、(1) *Graham*事件中の課題を解決し、(2) *Graham*事件中の骨組み内での適切な事実的認定について明瞭に述べ、(3) 自明であるという結論に導く理論的根拠を明瞭に述べなければなりません。

8. 審査官は、公開先行技術のみならず、技術分野の一般的知識および常識とに依存することができます。また、その技術分野において科学専門能力を有する者である審査官は、技術分野の当業者の知識および技術を説明するため、また当業者にとって先行技術文献の意味を判断するため、審査官自身の専門的技術知識に依存することができます。

II. 典型的な自明性理論的根拠

PTO審査手引き案は、排他的もしくは網羅的であることを意図としないことを示していますが、自明性判断を支持するための典型的な理論的根拠を記載しています。各々の理論的根拠に対して、この手引き案では、具体的な例が提示され、適切な判例が引用されています。下記にPTOの典型的な理論的根拠を示します:

1. 理論的根拠A(「推測可能である結果を生み出すように、周知方法に対応して先行技術要素を組み合わせること」):

「請求項が自明であったであろうという結論を支持するための理論的根拠は、請求された全要素が、先行技術において周知であった、また当業者が、それぞれの機能上で何らかの変更なしに、周知方法により請求された形で、それらの要素を組み合わせることができたであろう、かつその組み合わせは、発明の時点で当業者にとって推測可能な結果にしかすぎないことをもたらしたであろうということである。「請求された新たな発明がなす方法で、当業者に要素を組み合わせる

2007年8月17日

ように促したであろう理由を指摘するのは重要となる可能性がある。」(手引き案中、KSR事件を一部引用)。

この理論的根拠に基づき、審査官は、下記の認定について明瞭に述べなければなりません: (1) 先行技術は、単一の文献に必ずしもなくてもよいが、請求された各々の要素を含んでおり、請求された発明と先行技術との唯一の相違点とは、単一先行技術文献中の要素の実際の組み合わせがないということであった、(2) 当業者が、周知方法により、請求された形で要素を組み合わせることができたであろう、またその組み合わせにおいて、各々の要素が、別々になされるのと同じ機能を果たしたであろうにしか過ぎない、および(3) 当業者が、組み合わせの結果が推測可能であることを認識していたであろうということ。

2. 理論的根拠B(「推測可能な結果を得るため、一つの周知要素を他の要素と単に代替すること」):

「理論的根拠とは、. . . 一つの周知要素を他の要素と単に代替することは、発明の時点で当業者にとって推測可能である結果をもたらしたであろうということである。」

この理論的根拠に基づき、審査官は、下記の認定について明瞭に述べなければなりません: (1) 先行技術は、ある部品(ステップ、素子等)を他の部品と代替することにより、請求されたデバイスと異なるデバイス(もしくは方法、製品等)を含んでいた、(2) 代替部品とその部品の機能は、技術分野で周知であった、および(3) 当業者が、一つの周知要素を他の周知要素に代替することができたであろう、そして代替の結果が、推測可能であったであろうということ。

3. 理論的根拠C(「類似デバイス同士(もしくは方法、製品)を向上させるために、周知技術を使用すること」):

「理論的根拠とは、. . . 特定の種類のデバイス(もしくは方法、製品)をいっそう良くするための方法は、他の状況でそのような向上が教示されることに基づき、当業者の通常的能力の一部となったということである。当業者は、このいっそう良くするための周知方法を先行技術中の「ベース」デバイス(もしくは方法、製品)に適用することができたであろう、またそ

の結果は、当業者にとって推測可能であったであろうということである。」

この理論的根拠に基づき、審査官は、下記の認定について明瞭に述べなければなりません: (1) 先行技術は、請求された発明が向上したのものとしてみなされることが可能である「ベース」デバイス(もしくは方法、製品)を含んでいた、(2) 先行技術は、請求された発明と同一の方法で向上させた同等デバイス(もしくは方法、製品)を含んでいた、(3) 当業者は、同一の方法で周知である「向上」技術をその「ベース」デバイス(もしくは方法、製品)に適用することができたであろう、またその結果は、当業者にとって推測可能であったであろうということ。

4. 理論的根拠D(「推測可能である結果をもたらすように、向上を促す周知デバイス(もしくは方法、製品)に周知技術を適用すること」):

「理論的根拠とは、. . . 特定の周知技術は、当業者の通常的能力の一部として認められたということである。当業者は、向上を促す周知デバイス(もしくは方法、製品)にこの周知技術を適用することができたであろう、またその結果は、当業者に推測可能であったであろうということである。」

この理論的根拠に基づき、審査官は、下記の認定について明瞭に述べなければなりません: (1) 先行技術は、請求された発明が「向上したもの」としてみなされることが可能である「ベース」デバイス(もしくは方法、製品)を含んでいた、(2) 先行技術は、ベースデバイス(もしくは方法、製品)に適用可能である周知技術を含んでいた、(3) 当業者は、周知の技術の適用は、推測可能である結果をもたらしたであろう、また向上したシステムをもたらしたであろうことを認めることができたであろうということ。

5. 理論的根拠E(「試みることは自明であった」: 理屈にかなった成功の見込みがあり、周知であり、推測可能である有限数の解決方法の中から選択すること」):

「理論的根拠とは、. . . 「当業者が、自己の技術の理解の範囲内で周知の選択肢を試みる適切な理由を有していることである。このような選択肢を試みて、成功する場合、イノベーションではなく、通常の技術と常識によるものと思われる。この場合、組み合わせ

2007年8月17日

が、試みることは自明であったという事実は、組み合わせが§103に基づき自明であったことを示すかもしれない」ということである。」(手引き案中、KSR事件を引用)。

この理論的根拠に基づき、審査官は、下記の認定について明瞭に述べなければなりません: (1) 設計ニーズもしくは課題を解決するための市場からのプレッシャーを含み、技術において周知である課題もしくはニーズがあった、(2) 周知であるニーズもしくは課題に対して、周知であり、推測可能である有限数の既存の解決方法があった、(3) 当業者が、理屈にかなった成功の見込みを有し、その既存の周知解決方法を求めることができたであろうということ。

6. 理論的根拠F(「努力のバリエーションが当業者にとって推測可能であったらう場合、一分野でのその努力は、設計誘因もしくは他の市場力に基づき、同一分野もしくは異なる分野でそのバリエーションを促すかもしれないこと。」):

「理論的根拠とは、. . . 設計誘因もしくは他の市場力が、当業者に、請求された発明をもたらすように、推測可能である状態で先行技術を変更させるように促すことができたかもしれないということである。」

この理論的根拠に基づき、審査官は、下記の認定について明瞭に述べなければなりません: (1) 先行技術の範囲と内容が、出願人の発明と同一もしくは異なる技術分野において、同様もしくは類似であるデバイス(もしくは方法、製品)を含んでいた、(2) 周知デバイス(もしくは方法、製品)の適応を促したであろう設計誘因もしくは市場力があった、(3) 請求された発明と先行技術との間の相違点は、周知のバリエーション中もしくは先行技術内で周知であった原則中で網羅されていた、および(4) 当業者は、設計誘因もしくは市場力の観点から、請求された先行技術バリエーションを実行することが可能であったらう、また請求されたバリエーションが、当業者にとって推測可能であったらうであろうということ。

7. 理論的根拠G(「先行技術中の教示、示唆、もしくは動機は、当業者を、請求された発明に到達するように、先行技術文献を変更するか、もしくは先行技

術文献教示を組み合わせるように導いたであろうこと」):

「理論的根拠とは、. . . 「当業者が、請求された発明を達成するために、先行技術を組み合わせるよう動機づけられたであろう、また理屈にかなった成功の見込みを有していたであろうということである。」(手引き案中、Dystar¹事件を引用)。

この理論的根拠に基づき、審査官は、下記の認定について明瞭に述べなければなりません: (1) 文献中に、もしくは当業者にとって一般的に入手可能であった知識の中に、文献を変更するか、もしくは文献教示を組み合わせるための教示、示唆、もしくは動機があった、および(2) 理屈にかなった成功の見込みがあったということ。

8. 上記の理論的根拠の各々について、このような義務付けられた認定を示すことができない場合、理論的根拠を、請求項が当業者にとって自明であったらうという結論を支持するために使用することはできません。更に、上記の理論的根拠の各々について、審査官は、自明であるという結論を説明するために、検討中の事件の事実の観点から、Graham事件中の要因に基づき追加認定が必要である場合、その他の認定についてもはっきり述べなければなりません。

III. 返答をする際の注意と取り扱い

また、PTO審査手引き案には、審査官に対しての注意と、出願人返答および反駁証拠に関する指導も含まれます。そのような注意や指導は、特許出願人にとって役に立つ「思考の糧」となり、下記の事項を含みます:

1. 理論的根拠Aについての注意: 周知の先行技術を組み合わせることは、結果が当業者にとって推測可能ではなかったであろう場合、請求された発明が自明であると証明するのに充分ではありません。

2. 理論的根拠Cについての注意: (特定の種類のデバイスを向上させるために)技術の実際の適用が、当業者の技術を超えていたであろう場合、その技術を

¹ Dystar Textilfarben GmbH & Co. Deutschland KG v. C.H. Patrick Co., 464 F.3d 1356, 1360 (Fed. Cir. 2006).

2007年8月17日

使用することは、自明でなかったであろうということです。

3. 出願人の返答: 出願人が、§103に基づく自明性拒絶に対して反論する場合、出願人は、理由をつけた供述書中に、なぜ審査官が事実の認定もしくは自明であるという結論について間違いをしたかという説明を含めなければなりません。37 CFR §1.111(b)を参照のこと。審査官が自明性に関して一応有利な事件を証明しなかった、もしくは審査官が常識に依存したことが書類証拠で支持されていないという特許出願人からの単なる供述もしくは議論は、37 CFR §1.111(b)に基づき反駁もしくは効果的に反論するのに充分であると認められません。

4. 反駁証拠: 自明性拒絶に応答して、出願人は、下記のことを証明するために証拠もしくは議論を提出することができます: (1) 当業者が、周知方法により、請求された要素を組み合わせることができなかつたであろう(例えば、技術的困難が原因である等)、(2) 組み合わせの要素が、単に各々の要素が別々に働く機能のみを実行するわけではない、もしくは(3) 請求された組み合わせの結果が、予期されなかったものである。37 CFR §1.132に基づき宣誓供述書により提出可能である反駁証拠は、商業上の成功、長く要望されているが、満たされていないニーズ、他人の失敗、また予期せぬ結果等の副次的検討要因の証拠を含むことができる。

5. 再検討: 審査官は、出願人から期限どおりに提示された全反駁証拠を検討し、全記録の観点から初期自明性判断について再検討すべきです。この再検討には、全拒絶記録、拒絶案、およびその拒絶と拒絶案の根拠が適切であるかどうかを確認するための再検討を含めるべきです。審査官が、全証拠を再検討後も拒絶しつづける場合、審査官は、なぜ拒絶しつづけるのかその理由をはっきりと説明しなければなりません。すなわち、審査官が、出願人に認定と結論とをはっきり伝え、その結論が認定によってどのように支持されているか明瞭に述べなければなりません。