

Therasense大法廷判決後の不衡平行為を 争点とする米国判決を踏まえた実務上の留意点

国際第1委員会*

抄 録 Therasense事件の大法廷判決¹⁾において、不衡平行為の立証基準を明確化・厳格化する判示がなされた。この判示によれば、被疑侵害者にとっては特許権者の不衡平行為を主張することによる防御は成功し難くなり、出願人にとっては情報開示義務の負担が軽減される可能性が示唆される。当委員会では、大法廷判決の判示に従って審理された不衡平行為を争点とするCAFC (Court of Appeals for the Federal Circuit) の判決を分析し、大法廷判決以降、特許権者及び被疑侵害者が実務上留意すべき点をまとめた。

目 次

1. はじめに
2. Therasense大法廷判決前の不衡平行為の立証基準
 2. 1 不衡平行為立証のための2要件
 2. 2 異なる立証基準の並存
 2. 3 立証基準の相違が及ぼす不衡平行為の判断への影響
 2. 4 規則56と重要性の要件
3. Therasense大法廷判決と判決前後の変化
 3. 1 Therasense事件の概要
 3. 2 大法廷判決の判示
 3. 3 大法廷判決前後の変化
 3. 4 大法廷判決後のCAFC判決
4. 考 察
 4. 1 欺く意図の要件に関する考察
 4. 2 重要性の要件に関する考察
5. 実務上の留意点
 5. 1 特許権者側の留意点
 5. 2 被疑侵害者側の留意点
6. Therasense差戻し地裁判決
7. おわりに

1. はじめに

不衡平行為 (Inequitable conduct) の理論は衡平法 (Equity) に基づく防御理論であり、特

許権の取得過程において、USPTO (United States Patent and Trademark Office) に対する不衡平行為が関与したことが認定されれば、特許全体が権利行使不能になる。また、不衡平行為は、37 C.F.R. § 1.56 (規則56)²⁾ に規定された信義誠実義務 (A duty of candor and good faith) に深く関連付けられてきた。特に、実務上は、同規則に定められた情報開示義務に従ってUSPTOに対して提出が義務付けられた、IDS (Information disclosure statement) の提出義務違反に深く関連付けられている。

2011年5月25日、Therasense事件において、不衡平行為の立証基準に関する判示を含む大法廷判決が下された。また、同年7月21日には、大法廷判決を受けて、規則56の改訂案³⁾ がUSPTOによって公表されている。

本稿では、まず、大法廷判決前の不衡平行為の立証基準を整理してから、大法廷判決の判示と、大法廷判決後のCAFCの判決のうち不衡平行為が認定されたケース及び認定されなかったケースを詳しく紹介する。さらに、大法廷判決

* 2012年度 The First International Affairs Committee

後に、特許権者及び被疑侵害者が実務上留意すべき点を把握することを目的として、各判決、及び、現行の規則56とその改訂案とを対比・分析する。

本稿は、2012年度国際第1委員会第3ワーキンググループの松本良尚（リーダー、カシオ計算機）、伊藤隆（ブラザー工業）、伊東正照（オリンパス）、岡村好彦（大日本スクリーン製造）、勝部裕子（住友大阪セメント）、金澤直樹（JFEテクノリサーチ）、川島さやか（旭化成）、福田浩昌（ルネサス エレクトロニクス）、君塚哲也（副委員長、アステラス製薬）が作成した。

2. Therasense大法廷判決前の不衡平行為の立証基準

2.1 不衡平行為立証のための2要件

不衡平行為の立証に際して、被疑侵害者は、欺く意図(Intent to deceive)の要件と、重要性(Materiality)の要件のそれぞれを、明白かつ確信に足る証拠(Clear and convincing evidence)に基づいて立証しなければならない⁴⁾ (表1)。

表1 不衡平行為立証の2要件

欺く意図の要件	重要性の要件
USPTOを欺く特別な意図を持って、右記のいずれかの行為を行ったこと	(i) 重要な情報の非開示行為 (ii) 重要な情報の不正確な開示行為

2.2 異なる立証基準の並存

不衡平行為の認定に際しては、欺く意図の要件と重要性の要件とを別個に立証することが求められてきた（以下、「別個立証」とする。）。しかし、その一方で、1980年代以降、重要性の要件の立証のレベルが高い場合は、欺く意図の要件の立証のレベルは低くてもよいとする、い

わゆる「スライディング・スケール」の立証基準が適用されるケースが現れ始めた。これら2つの立証基準について、次に説明する。

(1) 別個立証（本来の立証のレベル）

この立証基準は、欺く意図と重要性の各要件に関し、それぞれが閾値を超えていることを、明白かつ確信に足る証拠に基づいて立証することを求めるものである（図1）。欺く意図の要件の直接的な証拠が見つかることは稀であるので、地裁は、欺く意図が明白に存在することを、状況証拠に基づいて推論してよいとされている。

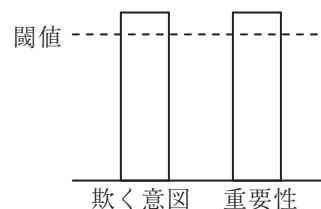


図1 別個立証の場合の立証のレベル

(2) スライディング・スケール（派生した立証のレベル）

不衡平行為を理由とした権利行使不能の訴えが認められているときには、通常、重要性の要件を充足しているかどうかを判断すべき対象となる情報は特定されていることから、重要性の要件の立証手順は比較的簡明である。一方、欺く意図の要件は、状況証拠に基づいて立証する必要があるため、その立証は困難である。

したがって、重要性の要件は明白かつ確信に足る証拠によって立証できたものの、欺く意図の要件は明白かつ確信に足る証拠によって立証できない、というケースが存在する。このようなケースでは、前述の別個立証の基準を適用すれば不衡平行為が非認定となる。

しかし、情報の重要性が高い場合には、スライディング・スケール理論が適用されることに

よって、不衡平行為が認定される場合があった。

スライディング・スケールによる不衡平行為の認定手順は、次の通りである。

まず、出願人の欺く意図のレベルが推定されるが、この推定手法の一つに「べき理論」がある。この理論は、ある状況証拠に基づいて、特許権者が「情報を知っていた (knew of a reference)」ことしか、立証できないような場合であっても、その情報の重要性が高い場合には、特許権者が「その情報の重要性を知っているべきであった (should have known of its materiality)」こと、すなわち、当該特許権者に重過失があったことを、同じ状況証拠に基づいて立証できるとするものである (図2の矢印①)。

その上で、重要性の要件の立証のレベルが高い場合は、欺く意図の要件の立証のレベルは低くてもよいとする、スライディング・スケール理論を適用することで、欺く意図に関して閾値が低下し、重過失があったことを立証しさえすれば、欺く意図の存在を推論できる (図2の矢印②)。

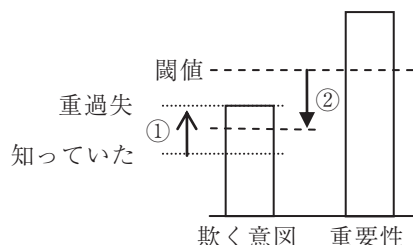


図2 スライディング・スケールの場合の立証のレベル

このように、被疑侵害者が欺く意図の立証責任を果たすと、情報を非開示にした理由について信頼できる説明を行う責任が特許権者側に生じ、特許権者が信頼できる説明を提示できなかった場合には、被疑侵害者は不衡平行為の立証に成功していた。

2. 3 立証基準の相違が及ぼす不衡平行為の判断への影響

別個立証の基準が適用された場合は、たとえ、非開示にした情報が、特許を無効にするようなものであり、客観的に重要性が高いものであったとしても、特許権者が主観的にその情報を重要であると判断してかつ非開示にしたことを立証できなければ、被疑侵害者は、欺く意図の要件の立証に失敗し、ひいては、不衡平行為の立証も失敗に終わる。

ところが、非開示にした情報が、客観的に重要性が高いものであり、かつ、スライディング・スケールの基準が適用された場合には、前述の通り、被疑侵害者は、特許権者がその情報を知っていたことを立証しさえすれば、特許権者が欺く意図を有していたことを立証できる。その結果、不衡平行為も認定される。

つまり、Therasense事件の大法廷判決以前には、非開示行為に係る情報の重要性が高い場合には、適用される立証基準によって、欺く意図の要件の判断が覆る可能性があり、その結果、不衡平行為の認定が覆る可能性があった。

2. 4 規則56と重要性の要件

さらに、Therasense事件の大法廷判決以前では、規則56が立証基準のレベルそのものに影響を与えてきた側面がある。

規則56には、特許出願審査実務に携わる個人は、重要な情報をUSPTOに開示する義務があるとされる情報開示義務が定められており、1980年代以降、不衡平行為に係る重要性の要件を認定する際にも、規則56が参照されるようになった。

現行の規則56における重要性の基準は、表2の通りである。現行の規則56(b)(1)によれば、ある情報が、クレームの不特許性に関する一応の証拠がある事件 (Prima facie case of unpat-

entability of a claim) を構成する情報、すなわち、クレームの特許性を否定する際にUSPTOが依拠した情報であれば、たとえ、後に出願人の反論によって特許性があると結論付けられる場合であっても、その情報は重要とみなされてしまう。また、同規則56(b)(2)によれば、例えば、日付がなく先行技術 (prior art) とならないような情報も、クレームの特許性に関する出願人の見解を否定するか、またはこれに矛盾する場合には、重要であるとされる⁵⁾。

表2 現行の規則56 (b) における重要性

ある情報が、その出願に対してすでに記録された、または記録されようとする情報に対して重複しておらず、かつ、下記の (1) または (2) を満たす場合に、その情報は特許性にとって重要である	
(1)	単体で、または他の情報と組合せたときに、クレームの不特許性に関する一応の証拠がある事件を構成する場合
(2)	下記のいずれかにおける出願人の見解を否定するか、または矛盾する場合
	(i) USPTOによる不特許性の議論への反論 (ii) 特許性の議論での主張

このように、現行の規則56によると、特許を無効にするようなものだけではなく、非常に広範な情報が重要であるとみなされる。その結果、不衡平行為の認定に際して別個立証が適用されたケースにおいても、重要性の要件については、立証が比較的容易であった。

3. Therasense大法廷判決と判決前後の変化

3. 1 Therasense事件の概要

Abbott Diabetes Care, Inc.社 (Therasense社の後身) は、権利行使した米国特許5,820,551 ('551特許) の審査中に、同社の別の米国特許4,545,382 ('382特許) を引例として挙げられていた。この'382特許の対応欧州特許0078636

(EP'636特許) の審査中に、Abbott社がEPO (European Patent Office) に提出した文書 (EPO提出文書) を、同社は'551特許の審査過程でUSPTOに開示しなかった。この非開示行為が、不衡平行為であったかどうか争われた。

訴訟に係る'551特許の発明は、糖尿病用の使い捨ての血液グルコース試験片において、試験片上に設けられた活性電極を覆う保護膜がないことを特徴とするものであった。問題となった特許のクレームは、電極が、『生体外の』血液サンプルとの間に介在する保護膜がない状態で、血液サンプルに接触するように設けられている、との文言上の限定がなされていた。

Abbott社の米国弁護士は、'551特許の審査中、引例として挙げられた'382特許の明細書中の“Optionally, but preferably”の文言の解釈に関し、「当該技術分野の技術者は、'382特許においては『生体外の』血液サンプルに対して保護膜が必須であると理解したであろう」と述べた宣誓供述書をUSPTOに提出し、'551特許が発行された。

宣誓供述書の提出より数年前、Abbott社の欧州特許弁護士は、上記の文言の解釈に関し、「保護膜は任意であるが、『生体内の』血液に対して使用する場合には、設けられることが好ましい」と、EPO提出文書において述べていた。この陳述は、当該技術分野の技術者が、「『生体外の』血液に対しては保護膜が使用されない場合がある」と理解していた、との解釈ができるものであった。

地裁は、非開示であったEPO提出文書での陳述は、宣誓供述書での陳述に矛盾するものであるとして、EPO提出文書は重要であると判断した。さらに、地裁は、スライディング・スケールを適用し、米国弁護士らがEPO提出文書を知っていたことと、当該文書を非開示にした理由について信頼できる説明が特許権者によってなされなかったことから、彼らがUSPTOを欺く

意図を持って、EPO提出文書を非開示にしたものと認定し、'551特許は、不衡平行為によって権利行使不能であるとした。

CAFCは、この地裁判決を支持したが、その後Abbott社による大法廷再審理の請求が認められた。CAFC大法廷は、欺く意図と重要性について次節で述べる通り判示し、その判示に従ってさらなる審理をさせるため、本事件を地裁に差戻した。

3. 2 大法廷判決の判示

Therasense大法廷判決では、以下の事項が判示された。

(1) 判示1：スライディング・スケールの適用廃止

欺く意図の認定に当たって、スライディング・スケールを用いてはならないと判示した。

(2) 判示2：欺く意図の立証要件の明言

重要な情報の非開示行為が問題となったケース（表1の(i)）では、被疑侵害者は、欺く意図を明白かつ確信に足る証拠によって立証するために、表3に示す3要件を立証する必要があることを判示した。

表3 欺く意図の立証の3要件

要件①	特許権者がその情報を知っていたこと (knew of the reference)
要件②	その情報が重要であると知っていたこと (knew that it was material)
要件③	その情報を非開示にすることを意図的に決定したこと (made a deliberate decision to withhold it)

また、欺く意図は、明白かつ確信に足る証拠によって、「最も合理的な唯一の推論 (the single most reasonable inference)」の結果導かれる場合にのみ、推論できる旨を明言した。なお、

この推論の基準は、大法廷判決前のStar事件⁴⁾の判決文から引用されたものであり、従前からの基準を改めて確認する形となっている。

(3) 判示3：重要性の判断にbut-for基準を適用

USPTOでの審査において、開示されなかった情報を審査官が知っていたとすれば、審査官はそのクレームに特許を付与していなかったであろうという場合、当該非開示の先行技術は重要であるとする、but-for基準を満たす場合のみ、その情報の重要性を認めると判示した。

また、現行の規則56(b)(1)及び(2)に規定された重要性の基準は、適用範囲が過度に広すぎるので、不衡平行為の重要性を立証する基準としては適用しないと判示した。

(4) 判示4：重要性の認定に係る例外

甚だしく積極的な違法行為 (Affirmative egregious misconduct) は、but-for基準を用いて判断するまでもなく、その違法行為自体が重要性の要件を満たすと判示した。

また、大法廷判決では、「甚だしく積極的な違法行為」に該当するケースとして、宣誓供述書の記述が明らかに間違っていたような場合^{6), 7)}を例示しながらも、その例に限定されるわけではないと判示した。

3. 3 大法廷判決前後の変化

当委員会では、大法廷判決直前の2年間(2009年5月～2011年5月)と、大法廷判決後(2011年5月～2012年12月)に、CAFCが不衡平行為を実質的に判断し、別個立証とスライディング・スケールの各基準が適用されたケースについて、分析を行った。立証基準ごとに、不衡平行為の判断結果を大法廷判決の前後に分けて集計したものを、表4に示す。

表4 不衡平行為の認定状況

	大法廷判決前		大法廷判決後	
	認定	非認定	認定	非認定
別個立証	なし	12件	1件	9件
スライディング・スケール	1件	なし	なし	なし

大法廷判決の直近の2年間で、CAFCでスライディング・スケールが適用されたケースは1件しかなかった。また、大法廷判決前に別個立証の基準が適用された12件の全てにおいて、大法廷判決後に同基準が適用された10件のうち9件において、不衡平行為は非認定であった。

これらのことから、大法廷判決ではスライディング・スケールの適用廃止が判示されたものの、不衡平行為が認定される割合に関して、大法廷判決前後で大きな変化はなく、また、別個立証が適用された場合には、従前から、不衡平行為の立証が困難であったことが伺える。

3. 4 大法廷判決後のCAFC判決

本節では、調査対象の判決の中から、大法廷判決後に不衡平行為の有無が争われたCAFC判決を紹介する。

(1) 不衡平行為が認定された事件 (Aventis 事件⁸⁾)

Aventis Pharma S.A.社の発明者が抗癌剤 docetaxelに関する米国特許5,750,561 (561特許) 及び5,714,512 (512特許) の出願審査段階でGV文献及びVidal文献をUSPTOに開示しなかったことにつき、不衡平行為が認定された。

重要性の要件に関し、CAFCは、「意図的に非開示にした文献に基づいて地裁にてクレームが適切に無効とされた場合、その文献は重要である」という大法廷判決の一文を引用した上で、GV文献及びVidal文献等により自明であるため2つの特許が無効であるとした地裁の判断を支

持し、それらの文献がbut-for基準下での重要性を満たすと判断した。

欺く意図の要件に関して、発明者は、Vidal文献に基づいて実験を行ったところ、有意な結果が得られなかったため、Vidal文献をUSPTOに開示しなかったと証言した。また、GV文献は発明者がリーダーを務めるプロジェクトのメンバーが著者であったが、発明者は、2つの特許への関連性を示唆する一文を含まないドラフト段階のGV文献しか読んでいなかったため、GV文献をUSPTOに開示しなかったと証言した。しかし、CAFCは、以下の事実から発明者の証言は信頼性に欠けるとし、発明者が欺く意図をもって2つの文献を開示しなかったとした地裁の判断を支持した。

(A) Vidal文献に基づいて発明者が行った別の実験では有意な結果が得られていた。

(B) 発明者は、Vidal文献は課題解決に至る道筋を示すものであったという証言をしていた。また、その証言を裏付ける発明者によるメモも存在していた。

(C) 発明者が解決しようとした課題を特定している文献はUSPTOに開示されていたにもかかわらず、その課題への解決手段を明らかにしているVidal文献を開示しなかった。

(D) 発明者は、docetaxel開発のプロジェクトリーダーとして、GV文献の発行に際して、その内容を注意深く確認したとの証言をしていた。

(E) 発明者は、docetaxelの臨床試験に関する冊子にGV文献が引用されていないことに対し不満を抱き、GV文献を引用するよう積極的に働きかけたと証言していた。

結局、本事件では不衡平行為が認定されて、Aventis社の特許は権利行使不能となった。また、CAFCは、地裁が欺く意図と重要性の要件を別個立証したと、結論づけた。

(2) 地裁に差戻された事件 (American Calcar 事件⁹⁾)

American Calcar社の発明者らが自動車コンピュータシステム関連の複数の米国特許の出願審査段階において、特許出願前に販売されていた車両用ナビゲーションシステム (ナビシステム) に関する情報の一部をUSPTOに対し非開示とした行為について、争われた。

重要性に関しては、ナビシステムに基づいて特許発明の新規性及び非自明性が否定される可能性があることを示唆しながらも、but-for基準下での重要性の判断については地裁に差戻した。

また、欺く意図に関しては、以下に示す (A) から (D) の証言や証拠が提出されたが、CAFCは、発明者がナビシステムに関心があり、本発明のプラットフォーム技術としてその重要性を認識していたという認定の範囲内に収まるだけであり、発明者の証言が信憑性に欠けるといっただけでは、大法廷判決の立証基準の下では、欺く意図の立証には不十分であると判断した。

(A) 発明者は、ナビゲーションシステムを含む車両の詳細情報を提供する小冊子を作製・販売する業務に従事しており、被疑侵害者の American Honda Motor社も顧客の一社であった。

(B) 発明者は、出願前に American Honda Motor社からナビシステムを搭載した車両を借り受け、テストドライブを行い、調査を行っていた。

(C) その後、出願までの間にも、発明者がナビシステムの情報を収集し続けていた。

(D) 発明者は、特許発明に関連する機能が撮影されたナビシステムのスクリーンの写真を保有していた。

なお、CAFCは、大法廷判決に基づき、欺く意図と重要性は別個の要件であることを述べて、地裁のスライディング・スケールを用いた

判断手法を否定した。

CAFCは、大法廷判決の立証基準の下で欺く意図を適切に判断するために、地裁に対し事実認定を更に進めるよう促した。その際、発明者及び特許弁護士が実際にナビシステムのマニュアルの非開示の部分を読んでいて意図的に非開示にしたのか、若しくは不利な情報を知ること避けるために意図的にナビシステムのマニュアル全体を読むことを避けたのか、について地裁で認定すべきであると、具体的に指示した。

(3) 不衡平行為が認定されなかった事件 (1st Media事件¹⁰⁾)

1st Media, LLC社の発明者らが米国特許 5,464,946 ('946特許) の出願審査段階で以下の3つの文献を開示しなかったことが不衡平行為として争われた。地裁は、発明者らが情報の重要性を知っていたことから、スライディング・スケールによって欺く意図を推論した。しかし、CAFCは、大法廷判決の判示に従って、欺く意図があったかどうかを決定しなければならないとした。

文献①：'946特許の対応Euro-PCT出願Aのサーチレポートで引用された文献

文献②：'946特許とファミリー関係にはないが、明細書の大部分が同一である関連出願BのOAで引用された文献

文献③：関連出願Bの一部継続出願である関連出願CのOAで引用された文献

文献①を引用したサーチレポート及び文献③を引用したOAは、'946特許の審査において許可通知が発行された後かつ発行料を支払う前に、弁護士の手元に届いた。

文献②及び文献③は、'946特許のクレームの構成要件のうち、'946特許の審査において引用された文献には開示されていなかった構成要件を開示するものであった。

欺く意図に関し、発明者と弁護士は3つの文

献が非開示であったことに関して以下の証言をした。

(A) 3つの文献のいずれについても重要性を認識していなかった。

(B) 文献①を引用しているサーチレポートに目を通したか否か思い出せないが、現時点において知っている文献①の詳細から、文献①は関連性が高かったと現時点では考える。

(C) なぜ文献①を開示しなかったかについては記憶にない。

(D) 文献①自体は、文献①を開示すべきであるという気づきや思いを起ささせるものではなかった。

(E) 通常、最初のOAから許可通知までの間の期間のみに特許性に関する問題を検討していた。

(F) 対応外国出願で引用された文献が重要であると思った場合、その文献をUSPTOに開示したかを確認することは自身の標準的なプラクティスである。

これらの証言に対し、被疑侵害者は、「信憑性に欠ける」と主張したが、CAFCは、前述のAmerican Calcar事件の判決を引用して、発明者の証言が信憑性に欠けるというだけでは、欺く意図の認定には不十分であり、発明者らが3つの文献を非開示とすることを故意に決定したとの証明がなされていないとして、欺く意図を認めなかった。

なお、本事件においては、欺く意図が認定されなかったため、重要性に関しては判断されなかった。

4. 考 察

4.1 欺く意図の要件に関する考察

(1) 「情報が重要であると知っていた」こと

特許権者が、非開示にした情報が重要であると知っていたかどうかは、特許権者の主観に関

わる問題であるため、それを直接的な証拠によって立証することは容易ではない。大法廷判決後に唯一欺く意図が認定された、前述のAventis事件においても、直接的な証拠があったか否かについては具体的な言及はなされずに、複数の証拠に基づいて欺く意図が認定されている。

しかしながら、Aventis事件における、「非開示の文献は課題解決に至る道筋を示すものであった」という発明者の証言、及び、それを裏付けるメモは、文献が重要であることを発明者が主観的に信じていたことを示す直接的な証拠であったと考えることもできるのではないだろうか。

(2) 「情報を非開示にすることを意図的に決定した」こと

Aventis事件では非開示のGV文献をある冊子には取替えて積極的に開示したにもかかわらず、不衡平行為が争われた特許出願においては開示しなかった。また、同事件では、発明の課題について書かれた文献と、その解決手段について書かれた文献を知っていながら、USPTOに対して、課題が書かれた文献のみ開示し、解決手段が書かれたVidal文献を開示しなかった。このように、出願人が知り得た情報のうち一部だけを開示して、非開示にした情報に重要な情報が含まれていたような場合には、非開示にすることを意図的に決定したことが認定されやすいと考えられる。

CAFCは、1st Media事件の判決において、「Aventis事件では、最も重要な情報をどこで、いつ、どの程度開示するかについて『注意深く選択的な情報操作』が出願人により行われた」と言及した。その上で、1st Media事件では、発明者が問題の情報の重要性を思い出さす機会があったものの、Aventis事件のような選択的な開示は見受けられないとし、欺く意図を認定し

なかった。

(3) 欺く意図の各要件に関連する矛盾した証言

一般に、証言に矛盾が含まれている場合には、欺く意図が認定されやすい。しかし、1st Media事件では、American Calcar事件の判決を引用して、発明者の証言が信憑性に欠けるといっただけでは、欺く意図の認定には不十分であるとされた。このように、「最も合理的な唯一の推論」の結果、欺く意図が導かれるためには、単に矛盾があるというだけでは足りないと考えられる。Aventis事件では、本節の(1)と(2)で述べたように、矛盾した証言が、欺く意図の要件のそれぞれに深く関連していたことが、欺く意図の推論に際して、大きく寄与したものと思われる。

(4) 状況証拠の具体性

3. 2 (2) で述べたように、「最も合理的な唯一の推論」の高い立証基準は、大法廷判決前にも適用されることがあった。例えば、大法廷判決前のGolden Hour事件⁵⁾では、状況証拠に基づいて、「最も合理的な唯一の推論」の結果、欺く意図が導かれるか否かが争点の一つとなった。

同事件において、発明者は、出願時点で、発明の主題に最も類似したシステムとしてAeroMedシステム(AMS)を認識していたが、AMSの不正確な情報を明細書の関連技術の項目に記載していた。また出願後に行ったAMSのパフレットに関するIDSにおいても、選択的に情報をUSPTOに開示していた。

CAFCは、発明者が発明の主題に最も類似したシステムとしてAMSを認識しており、AMSのパフレットを注意深く読んだであろうことが示唆されるというだけでは、欺く意図が導かれるわけではないと判断した。その上で、

CAFCは、発明者がAMSのパフレットを実際に読んだのかどうか、また彼らが権利取得の妨げになる情報をUSPTOに対して隠したのかどうかを決定するよう、詳細な事実認定をさせるために、地裁に差し戻した。

「最も合理的な唯一の推論」の基準下では、前述のAmerican Calcar事件と同様、欺く意図の立証に際して、より直接的かつ具体的な証拠が求められる場合があることが伺える。

4. 2 重要性の要件に関する考察

(1) 規則56改訂案

大法廷判決によって、現行の規則56の適用が否定されたことを受けて、2011年7月21日にUSPTOが公表した規則56の改訂案では、大法廷判決を引用する形で、重要性が定義されている(表5)。改訂案の規則56(b)(1)は、大法廷判決の判示3(but-for基準)に、改訂案の規則56(b)(2)は、大法廷判決の判示4(甚だしく積極的な違法行為)に対応する規定である。

表5 改訂案の規則56(b)における重要性

Therasense大法廷判決の判示の下で重要であるとされる場合、すなわち、以下のいずれかを満たす情報は重要である	
(1)	証拠の優位性基準(preponderance of the evidence standard)を適用して、最も広い合理的なクレーム解釈(broadest reasonable construction)を行った上で、その情報を知っていればUSPTOがそのクレームを許可しなかったであろうような情報
(2)	その情報に係わる出願人の行為が、USPTOに対する甚だしく積極的な違法行為に該当した場合

(2) 出願人の反論について

現行の規則56(b)(1)によれば、クレームの不特許性に関する一応の証拠がある事件を構成する情報は、後に出願人の反論によって特許性があると結論付けられる場合であっても、重要

とみなされてしまう。大法廷判決では、この重要性の基準は過度に広すぎると批判され、その適用が否定された。

したがって、クレームの不特許性に関する一応の証拠がある事件を構成する情報であっても、後に出願人の反論によって特許性があると結論付けられる場合は、改訂案の規則56(b)(1)及びbut-for基準の下での重要性を満たさない可能性があると思われる。

しかしながら、それを直接的に裏付けるCAFC判決は未だなされていない。したがって、この点に関して、CAFCの今後の判断が注目される。

(3) 他の情報との組合せで特許性を否定する情報の重要性について

大法廷判決後に、but-for基準下での重要性が認められた唯一の事例であるAventis事件において、CAFCは、but-for基準下での重要性に関し、地裁による無効判断に基づいて、GV文献とVidal文献が重要であると認めたに過ぎなかった。すなわち、地裁では、特許権者が従来技術として開示した情報と、非開示であった各文献との組合せに基づいて、特許が無効であると認定されていたが、CAFCは、無効理由について実質的な判断をしなかった。

ここで、地裁の判決を差戻ししていないことから、CAFCは、情報の組合せによってクレームを無効にした地裁の判断手法を認めたものの解釈ができる。

一方、同事件では、他の情報との組合せで非自明性を否定できる情報であれば、必ずbut-for基準下での重要性を満たすのかどうかについて明言されていない。つまり、例えば、地裁による無効判断の基礎となった組合せの情報の一つが、当業者にとって馴染みの深い周知技術を開示するだけの情報であっても、これを意図的に非開示にしていたような場合に、その情報がbut-for基準下での重要性を満たすのかどうかにつ

いて、現時点では明らかではない。USPTOへの情報開示の量が無用が増大することを避ける必要から、このような情報はbut-for基準下での重要性を満たさないことも考えられる。この点については、今後のCAFC判決に判断が委ねられる。

なお、Aventis事件で無効になったクレームと非開示にした各文献の開示内容との相違点及び相違の程度を、当委員会にて分析したところ、無効クレームとGV文献との相違点は、数値範囲の最適化のみであり、これに基づく二次的考慮事項について、特許権者は言及していなかった。つまり、GV文献は、当業者の技術水準を考慮した結果、クレームの非自明性を単体で否定できるであろう情報であることが分かった。Vidal文献も、これと同様の情報であった。

このことから、単体で新規性を否定できる情報はもちろんであるが、少なくとも、単体で非自明性を否定できる情報は、規則56改訂案及びbut-for基準の下での重要性を満たすものと考えられる。

(4) 現行の規則56(b)(2)に該当する情報について

改訂案の規則56(b)(1)やbut-for基準によれば、ある情報が現行の規則56(b)(2)に該当するか否かにかかわらず、クレームの特許性を否定できる場合のみ、その情報は重要であるとされる。したがって、これらの基準の下では、重要性の観点からすれば、クレームの特許性に関する出願人の見解を否定するか、またはこれに矛盾する情報であっても、but-for基準を満たさないような情報は開示義務がない、との見方ができる。

前述のGolden Hour事件では、出願人は、類似技術のパンフレットに関するIDSにおいて、問題となった特許の特徴部分に相当する情報は記述せず、それ以外の一部の情報のみを記述し

ていた。大法廷判決前のCAFC判決では、この非開示であった情報が、規則56(b)(2)の基準下で重要性を満たすものとされた。しかし、大法廷判決後の差戻し地裁判決では、記載内容に基づいて当業者が発明を実施可能ではないことなどから、当該パンフレットはbut-for基準下での重要性を満たさないと判示された。

この判決は、差戻し地裁判決ではあるが、現行の規則56(b)(2)の基準下で重要とされる情報が、改訂案の規則56(b)(1)の基準下での重要性の基準を満たさない可能性を示唆する事例であると考えられる。

5. 実務上の留意点

5.1 特許権者側の留意点

(1) 非開示理由の記録

大法廷判決後は、欺く意図の立証に際して、「情報が重要であると知っていた」ことが立証されなければならない。

したがって、特許権者側としては、情報を非開示にすることを決定した場合には、その情報が重要でないと認識していたことを示すために、非開示にした理由を記録に残しておくことが好ましい。また、特許権者側は、このような記録に依拠して、情報を非開示にした理由について信頼できる説明を行うことで、欺く意図の認定を回避できると考えられる。

(2) IDSポリシー統一の有効性

大法廷判決後は、欺く意図の立証に際して、「その情報を非開示にすることを意図的に決定した」ことが立証されなければならない。

前述の1st Media事件では、特許の審査過程において、許可通知が発行された後かつ発行料を支払う前に担当弁護士の手元に届いた対応外国出願のサーチレポート及び関連出願のOAにて引用された文献が非開示であったことが、不

衡平行為として争われた。特許権者は、文献を非開示とした理由の一つとして、担当弁護士が、最初のOAから許可通知までの期間のみに、特許性に関する問題を検討するポリシーを採用していたためであると証言した。

出願から特許発行までの審査過程全体を通して情報開示義務が課せられていることに照らすと、この証言は、義務に違反していたことを自認していることになるが、同事件においては、この証言は欺く意図を認定するに足る根拠とはならなかった。

このように、大法廷判決後は、審査過程や関連出願の間で情報開示に関するポリシーを一貫していれば、仮にそのポリシーが法令に違反するものであったとしても、欺く意図が認定されない場合がある。その一方で、審査過程において開示／非開示の判断基準を変更したり、関連出願の間で開示／非開示の判断基準が異なったりすると、選択的な情報操作が行われたとして、そこには欺く意図が存在していたと解されるおそれがある。

このため、特許権者としては、情報開示に関するポリシーを統一しておくことが、より望ましいと言える。

(3) 開示すべき情報

大法廷判決では、現行の規則56の重要性の基準に従って、関連性の低い先行技術がUSPTOに対して多量に開示されることが、問題視されている。また、USPTOは、大法廷判決の判示を受けて関係性の低い情報が提出されることが減ることを期待しているという見解を、規則56の改訂案とともに公表した。しかしながら、こういった情報であれば関連性が低く、出願人がUSPTOに開示する必要がないか、具体的な内容にまで踏み込んで言及された例はなかった。したがって、現時点では、USPTOへの情報開示に関しては、従前どおりの実務を継続すべき

であろう。

一方で、組合せて非自明性を否定できる情報であれば、必ずbut-for基準下での重要性を満たすのかどうかや、but-for基準と規則56との関係性が明らかになる可能性があることから、今後とも、CAFCの判決動向及び規則56の改訂動向を注視すべきである。

(4) 補充審査の活用

不衡平行為は、再審査や再発行によって治癒されない^{11),12)}ことが、大法廷判決で確認された。

一方、AIA (America Invent Act)¹³⁾において、補充審査制度 (Supplemental Examination)¹⁴⁾が新設され、特許権者は、この制度を利用することで、不衡平行為の治癒を求めることが可能となった。

補充審査制度では、特許や刊行物といった先行技術情報のみならず、提出済みの宣誓書、発明者適格に関する声明等の様々な情報を提出できる。したがって、特許権を行使するにあたって、特許性に関わる実質的に新たな問題 (Substantial New Question) を提起すると思われる情報が見つかった場合は、不衡平行為の認定や特許の無効を避けるべく、権利行使前に本制度を利用することを考慮すべきである。なお、本制度は、2012年9月16日に施行されており、2013年2月7日現在で、既に7件の利用が確認されている。

(5) QPIDS (Quick Path Information Disclosure Statement)¹⁵⁾ パイロット・プログラムの活用

発行手数料支払後、特許発行前の期間に、例えば、対応外国出願において、USPTOにまだ開示しておらず、かつクレームの特許性を否定する文献が引用された場合には、本稿執筆時点での試行制度であるQPIDSを活用してもよいであろう。QPIDSでは、出願人は、IDSの提出

とともにRCE (Request for Continued Examination) にかかる費用を支払う必要があるが、審査官による検討の結果、開示した情報が審査を再開する必要のないものであると判断された場合には、RCE費用が返還される。

本制度は、2012年5月16日に発効し、三度目の延長によって、本稿執筆時点では2013年9月30日まで試行されることになっている。

5. 2 被疑侵害者側の留意点

大法廷判決において、被疑侵害者側は、欺く意図に関して前述の3要件を別個独立に立証する必要があるが、その証拠は状況証拠でよいとされた。しかしながら、American Calcar事件にみられるように、状況証拠の積み重ねによる欺く意図の立証は非常に困難であると考えられる。

そこで、不衡平行為が認定されたAventis事件のように、特許権者側の証言において、欺く意図の各要件に深く関連した矛盾を引き出すことが、欺く意図を立証する際の鍵となるであろう。また、審査過程や関連出願の間でポリシーが一貫していないなど、「注意深く選択的な情報操作」につながる行為が行われていなかったかどうか、検討すべきである。

なお、大法廷判決後は、スライディング・スケールの適用が廃止され、欺く意図の立証が困難になったことから、被疑侵害者側としては、特許権者の不衡平行為を主張することによる防御のみに頼り過ぎず、当事者系レビュー制度 (Inter parte review ; IPR) や付与後異議申立制度 (Post grant review ; PGR) を活用して特許の無効化を図ることも積極的に視野に入れるべきであろう。

6. Therasense差戻し地裁判決¹⁶⁾

最後に、Therasense差戻し地裁判決を紹介する。

Therasense差戻し地裁判決では、重要性に関して、Abbott社が隠蔽したEPO提出文書とUSPTOへの開示内容との明らかな矛盾に加えて、係争に係る特許の一部のクレームについて、地裁及びCAFCの複数の判事が無効を認定したことから、審査官もこの特許を拒絶したであろうとされた。

また、欺く意図に関しては、3要件で再審理したところ、特許権者がEPO提出文書を知っていたことと、それを意図的に非開示にしたことの2つの要件についてはAbbott社が認めた。そして、発明者らの証言の明らかな矛盾を含む複数の状況証拠に基づいて、発明者らがEPO提出文書について主観的に重要であることを知っていたことが立証されるとし、最も合理的な唯一の推論の結果、欺く意図が導かれるとされた。

その上で、欺く意図と重要性の要件が別個立証されたとして、差戻し審においても、Abbott社の不衡平行為が認定された。

7. おわりに

Therasense大法廷判決の判示は、不衡平行為の立証を厳格化するものであった。しかし、実際には、大法廷判決の前から、不衡平行為の立証がすでに困難な傾向にあったことがわかった。

また、情報開示に関し、現時点では、出願人は、開示する情報の量を減らすことなく、従前どおりの実務を継続するべきであると言える。しかしながら、今後は、CAFC判決や規則56の改訂案において、開示すべき情報の範囲がより明確に示される可能性もあることから、引き続き、これらの動向についても注意を向けることが必要である。

注 記

- 1) Therasense, Inc. (now known as Abbott Diabetes Care, Inc.) and Abbott Laboratories v. Becton, Dickinson and Company, and Nova Biomedical Corporation (CAFC 2011/5/25)
- 2) 37 Code of Federal Regulations § 1.56 Duty to disclose information material to patentability
- 3) Revision of the Materiality to Patentability Standard for the Duty to Disclose Information in Patent Applications (2011/7/15)
- 4) Star Scientific, Inc. v. R.J. Reynolds Tobacco Company (CAFC 2008/8/25)
- 5) Golden Hour Data Systems, Inc. v. emsCharts, Inc. (CAFC 2010/8/9)
- 6) Rohm & Haas Co. v. Crystal Chem. Co. (CAFC 1984/5/29)
- 7) Refac Int'l, Ltd. v. Lotus Dev. Corp. (CAFC 1996/4/26)
- 8) Aventis Pharma S.A. v. Hospira, Inc. (CAFC 2012/4/9)
- 9) American Calcar, Inc. v. American Honda Motor Co., Inc. (CAFC 2011/6/27)
- 10) Ist Media, LLC v. Electronic Arts, Inc. (CAFC 2012/9/13)
- 11) Aventis Pharma S.A. v. Amphastar Pharm., Inc. (CAFC 2008/5/14)
- 12) Molins PLC v. Textron, Inc. (CAFC 1995/3/15)
- 13) Leahy-Smith America Invents Act
http://www.uspto.gov/aia_implementation/20110916-pub-l112-29.pdf (参照日：2013. 4. 5)
- 14) America Invents Act>>Implementation Information>>Patents Examination - Supplemental Examination
http://www.uspto.gov/aia_implementation/patents.jsp#heading-9 (参照日：2013. 4. 5)
- 15) Quick Path Information Disclosure Statement (QPIDS)
http://www.uspto.gov/patents/init_events/qpids.jsp (参照日：2013. 4. 5)
- 16) Therasense, Inc. v. Becton, Dickinson and Company (カリフォルニア州北地区連邦地裁 2012/3/27)

(原稿受領日 2013年4月5日)