

No. 127(2012/7)

## Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories 合衆国最高裁判決について ーソフトウェア関連発明の特許保護適格性との関連に着目してー

相田 義明（弁理士）

### 1 はじめに

アメリカでは、合衆国最高裁の1980年の *Chakrabarty* 判決及び1981年の *Diehr* 判決により、それぞれ、人工微生物及び数式を含む発明の特許保護適格性が肯定（いずれも5対4の僅差）されて30年が経過した今、ビジネス方法と治療・診断方法の保護適格性について、あいついで最高裁の判断が下されるに至った。

本報告では、今年の3月20日に出された首記の判決を取り上げる。この事案は、直接には、治療・診断方法の発明の保護適格性が問題となったものであるが、2010年の *Bilski* 最高裁判決が残した多くの疑問に答えており、ソフトウェア関連発明の保護適格性の考え方にも、大きな影響を及ぼすものである。

### 2 事件の経緯と特許の内容

#### (1) 背景

Prometheus は、米国特許 6355623 号と 6680302 号の独占的ライセンスである。Mayo は、Prometheus の特許方法を購入していた。しかし、2004年に、Mayo は、「独自の方法」を使用することを決定し、Prometheus からの購入を中止した。「独自の方法」は、数値範囲が、Prometheus の方法とは異なっていた。しかし、Prometheus は、「独自の方法」も、特許権を侵害するとして、訴訟を提起した。これに対し、Mayo は、当該特許は保護適格性を有しないとして、特許無効の略式判決の申立てをした。

その後の経緯は、以下のとおりである。ビジネス方法の適格性が争われた *Bilski* 事件と連動しているため、これもリストに含めてある。

#### (2) 経緯

- ・2008. 5.16：カリフォルニア南部地区連邦地方裁判所判決  
(Prometheus 特許は適格性を有しない)

- ・ 2008.10.30： フェデラルサーキットの *Bilski* 判決  
(Machine or Transformation test が唯一のテスト)
- ・ 2009. 9.16： フェデラルサーキット判決  
(Prometheus 特許は MoT test を満たす)
- ・ 2010. 6.28： 最高裁の *Bilski* 判決  
(MoT test is only an important and useful clue)
- ・ 2010. 6.29： 最高裁， Prometheus 事件をフェデラルサーキットに差し戻す
- ・ 2010.12.17： フェデラルサーキット二次判決  
(Prometheus 特許は適格性を有する， MoT test は有効)
- ・ 2012.03.20： 最高裁判決  
(Prometheus 特許は適格性を有しない， MoT test は使えない)

### (3) 特許の内容

免疫介在性胃腸疾患の治療薬として、チオプリン薬剤が知られている。チオプリン薬剤は、投与されると、人体で代謝されてチオグアニン等の化学物質に変換される。代謝のされ方は個人差が大きく、また、チオグアニンは毒性が高いため、薬剤の投与量を最適化する必要がある。本件特許（米国特許 6355623 号と 6680302 号）は、チオプリン薬剤の投与量を最適化するための方法に関する。

米国特許第 6355623 号のクレーム 1 (623 特許と 302 特許に共通する代表的クレーム) は、次のとおりである。

「免疫介在性胃腸疾患の治療効果を好適化する方法であって、

- (a) 前記免疫介在性胃腸疾患を有する患者に、6-チオグアニンを提供する薬剤を投与し、
- (b) 当該患者における 6-チオグアニンのレベルを決定し、  
ここにおいて (wherein)

6-チオグアニンのレベルが  $8 \times 10^8$  赤血球当たり約 230 pmol 未満の場合は、当該患者に対するその後の薬剤投与量を増加させる必要性を示し、

6-チオグアニンのレベルが  $8 \times 10^8$  赤血球当たり約 400 pmol を越える場合は、当該患者に対するその後の薬剤投与量を減少させる必要性を示す方法。」

(原文)

A method of optimizing therapeutic efficacy for treatment of an immunemediated gastrointestinal disorder, comprising:

- (a) administering a drug providing 6-thioguanine to a subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder; and
- (b) determining the level of 6-thioguanine in said subject having said immune-mediated gastrointestinal disorder,  
wherein the level of 6-thioguanine less than about 230 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells indicates a need to increase the amount of said drug subsequently administered to said subject and  
wherein the level of 6-thioguanine greater than about 400 pmol per  $8 \times 10^8$  red blood cells indicates a need to decrease the amount of said drug subsequently administered to said

subject.

### 3 特許保護適格性をめぐるこれまでの動き

#### (1) *Bilski* 事件の前後の状況

人工微生物の発明の特許保護適格性を肯定した *Chakrabarty* 最高裁判決(1980年)から25年が経過した2005年ごろ、ビジネス方法やバイオ関連発明の特許保護適格性が争点となる事件が多発した。それまで、フェデラルサーキットは、*State Street Bank* 判決(1998年)に代表されるように、patentable subject matter extends to “anything under the sun that is made by man”として、特許による保護範囲を拡大してきた。

診断方法の特許の有効性が争われた事件で、最高裁は、上告受理申立をいったん受け入れ、この問題に興味を示したが、フェデラルサーキット(主任は Rader 判事)が特許保護適格性について審理していなかったこともあり、最終的に、却下した。*Laboratory Corporation v. Metabolite* (U. S. 2006)

しかし、Breyer 判事ほか2名は、事件は判断するのに十分熟しているとして、却下に反対し、反対意見の中で、特許保護適格性について詳細に論じた。最高裁が特許保護適格性についてフェデラルサーキットとは異なる考え方を持っていることを窺わせた。

その後、リスクをヘッジする方法が問題となった *In re Bilski* 事件で、フェデラルサーキットは大法廷を開き、技術分野横断的に特許保護適格性を判断するためのテストとして、“machine or transformation test” (MoT test)を編み出した(Fed. Cir. 2008, Rader 判事及び Mayer 判事の意見, Newman 判事の反対意見がある)。最高裁は、この事件の上告を受理し、MoT test について、有用な一つの判断手法であるとしつつも、MoT test を使わずに、判例上確立している非特許対象の“abstract idea”に該当するとして、結果的にフェデラルサーキットの結論を維持した。*Bilski v. Kappos* (U. S. 2010)

しかし、この判決は、重要な問題について最低限の説示しかなく、業界や学会の期待に沿うものではなかった。

#### (2) *Bilski* 最高裁判決が残した問題

上述のように、最高裁は、フェデラルサーキットが提示した技術横断的な bright line rule としての machine or transformation test に対して、“machine or transformation test is an important and useful clue to patentability”としながらも、硬直的だとしてこのテストを採用せず、最高裁の判例が認める非特許対象のひとつである“abstract idea”に該当するか否かで判断した。しかし、“abstract idea”に当たるか否かを判断するための具体的な指針は示さず、個別の判断はフェデラルサーキットに委ねた。また、ビジネス方法とは異なる分野(例：バイオテクノロジー)についての積極的な言及も避けた。なお、フェデラルサーキットが *State Street Bank* 判決(1998年)で示した“useful, concrete and tangible results”テストについては、最高裁は、当裁判所はそのような判断基準を示したことはないとして、一蹴した。

*Bilski* 最高裁判決の，“machine or transformation test is an important and useful clue to patentability”との判示は、いろいろな解釈・憶測をもたらした。

- ① MoT テストはどの程度有効なのか、それは消極的要件なのか (MoT テストをパスしなければ、原則、特許保護適格性が否定されるのか)、それとも、積極的要件なのか (MoT テストをパスすれば、原則、特許保護適格性が肯定されるのか)。
- ② バイオテクノロジーのような、ビジネス方法とは性質を異にする対象にも妥当するの  
か。
- ③ 方法クレーム以外にも妥当するの  
か。
- ④ “abstract idea”とは異なる非特許対象 (自然法則、自然現象) を含む場合はどうな  
か。
- ⑤ *Bilski* 最高裁判決は、また、特許保護適格性を規定する 101 条と、他の特許要件を規定する 102 条、103 条、112 条との関係について言及しなかったため、この点も議論となった。

### (3) フェデラルサーキットの混迷 (末注の Rebecca S. Eisenberg 参照)

*Bilski* 最高裁判決後の、特許保護適格性に関するフェデラルサーキットの考え方は、次の三つに分類できる。

- ① Minimalist Approach (Threshold Approach)  
101 条の規定は、誰の目から見ても特許適格のないものを排除するものであり、実質的な判断は、他の条文の適用により行うべきとする。
- ② Machine or Transformation Test Approach  
MoT test を洗練させ、唯一でないにしても、原則的な判断手段とする。
- ③ First Principle Approach (Return to the First Principle)  
これまでの最高裁判決に照らして 101 条の趣旨をくみとろうとする立場 (基本に立ち返る立場)。

#### (3-1) Minimalist Approach (Threshold Approach)

最高裁が特許保護適格性の積極的な判断原理を示さなかったこともあり、特許保護適格性を規定する 101 条の趣旨は、誰の目から見ても特許保護に適さないものを排除することにあると考える立場。特許による独占にふさわしくない対象は、他の特許要件である 102 条 (新規性)、103 条 (非自明性)、112 条 (記載要件) などではほとんどカバーできると考える。

この考え方は、主に、Rader 判事と Newman 判事により表明された。なお、両氏とも、*Bilski* 事件のフェデラルサーキット大法廷判決に意見を付している (Rader 判事は、結論には賛同するものの、“machine or transformation test”には反対した。単純に、抽象的アイデアか否かで、形式的に判断すればよいとしていた。Newman 判事は、結論にも反対した。他の特許要件で判断すべきとした。)

Rader 判事の考え方は、*Research Corp. Techs. v. Microsoft* (Fed. Cir. 2010) 事件の判決に、よく現れている。判決の中で、Rader 判事は “The supreme Court did not presume to provide a rigid formula or definition for abstractness,” “instead the Supreme Court invited this court to develop other limiting criteria that further the purpose of the Paten Act and not

inconsistent with this text”と述べ、特定の分野の応用に限定されていたり、発明に係るものがすでに市場に出ているような場合は、特許保護適格性は問題とすべきでなく、適格性は、あくまで、誰の目にも明らかような極端な場合を排除する荒ぶるいのフィルタ (threshold) であって、広すぎるクレームや、自然法則や原理を内容とするクレームで、将来の研究を阻害するおそれのあるようなものは、102条 (新規性)、103条 (進歩性)、112条 (記載要件) で処理するのが適切であるとした。

### (3-2) Machine or Transformation Test Approach

バイオテクノロジーや治療診断方法の技術分野でも MoT テストが有効であることを検証し、MoT テストによる判断を推進する立場。Lourie 判事は、*Prometheus Labs. v. Mayo Collab. Servs.* (Fed. Cir. 2009) の判決、及び *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* (Fed. Cir. 2011) の判決で、MoT テストは、診断方法やバイオ技術の分野でも確実な判断基準を提供するとし、これに重ねてアブストラクトテストを適用する必要はないと述べている。

両事件とも、上告受理の申立てがされた。前者についての判断が、本件最高裁判決である。後者は、本件最高裁判決に照らして審理すべきとして、フェデラルサーキットに差し戻された。

### (3-3) First principle approach

最終的に上告受理されなかった *Laboratory Corporation v. Metabolite* (U. S. 2006) 事件の意見の中で、最高裁の Breyer 判事が展開した基本的な考えに立ち返る立場。basic tool に独占権を付与すると却って技術の進歩を妨げる、free exchange of information とのバランスが重要だとする考え方。フェデラルサーキットの Kimberly Moore 判事が、意見や反対意見でたびたび表明した。*Classen Immunotherapies v. Biogen IDEC* (Fed. Cir. 2011) (Newman, Rader, Moore)

## 4 最高裁判決の概要

### (1) 上告受理申立の内容

Whether 35 U.S.C. 101 is satisfied by a patent claim that covers observed correlation between blood test results and patient health, so that the claim effectively preempts all uses of the naturally occurring correlations, simply because well-known methods used to administer prescription drugs and test bloods may involve “transformations” of body chemistry.

「血液検査の結果と患者の健康状態との間の、測定された相関関係を包含する特許クレームは、自然に生起する相関関係の使用を実質的に先占するものであるところ、当該特許クレームは、測定処方薬の投与と血液検査に用いられる周知の方法が、体内の化学反応による「変換」を含むという理由だけで、101条に適合することになるか。」

なお、合衆国法務省 (Department of Justice) が提出した意見書 (amicus brief) では、特許保護適格性の判断は、Minimalist Approach (Threshold Approach) によるべきであ

り、広すぎるクレームなどの問題は、他の条文（102条，103条，112条）で対応可能であるとの見解が示されていた。新規性や進歩性の判断においては、クレーム中の特許対象とならない事項は、所与のものと評価する（欧州特許庁の実務に類似）。

## （2）法廷意見（Breyer 判事起草，全員一致，意見なし）

### （2-1）一般論（判決書1～4頁）

「自然法則」，「自然現象」，「抽象的アイデア」は，特許不可能である。例えば，地中の新しい鉱物を見出しても，野生の新しい植物を見出しても，特許されない。アインシュタインのエネルギー法則もニュートンの万有引力の法則もしかりである。*Diamond v. Diehr* (U. S. 1981), *Diamond v. Chakrabarty* (U. S. 1980), *Le Roy v. Tatham* (1853), *O' Reilly v. Morse* (1854), *Neilson v. Harford* (1841) これらは，自然の発現 *manifestation of nature* であって，すべての人が自由に使えるものであり，誰も独占することができない。

「自然現象」（それが，明らかにされたものだとしても），「精神活動」，「抽象的な思考(*intellectual concept*)」は特許不可能である。なぜなら，これらは，科学技術の営みの基本ツールであるから。*Gottschalk v. Benson* (U. S. 1972) このようなツールの特許による独占は，科学技術を進歩させるよりも，むしろ阻害する方向に働く。

しかし，特許対象から除外される範囲が過度に広いと，特許制度の意義は没却される。すべての発明は，多かれ少なかれ，自然法則，自然現象又は抽象的アイデアを使用し，反映し，基礎にし，又は応用するものだからである。(*use, reflect, rest upon, or apply*) そこで，*Diehr* 判決では，自然法則や数学公式を適用（応用）(*application*)したものは，特許保護に値し得ると判示した。

他方で，これらの非特許対象は，単に言葉で「（適用）応用する」と言っただけで，特許可能な「（適用）応用」に変わることはない。*Benson* 判決。クレームの起草技術だけで判断が左右されることは，避けなければならない。*Flook, Benson, Morse* 判決。自然法則を用いたプロセスが，自然法則自体に対する特許以上のものと評価できるためには，時折「発明概念(*inventive concept*)」と呼ばれる要素(*elements*)又は要素の組合せを含むものでなければならない。*Flook* 判決。抽象的アイデアを適用する場面を特定の技術的場面に限定したり，重要でない解後の活動 (*insignificant post solution activities*)を加えただけで，救われるものではない。*Diehr* 判決。

本件のプロセスクレームにおいては，クレームに含まれるステップは，当該分野でよく知られ，定型的で，従来から研究者が行ってきた普通のステップであり，これらのステップが存在するという理由で特許を維持することは，不釣り合いにこれらの使用を制約し，ひいては将来の発見の妨げになると考える。

(2-2) 当てはめ (判決書8~11頁 (II) A)

ア クレームに記載されているステップは、研究者らが発見した相関について規定している。このクレームは、「投与」ステップ、「判定」ステップ、及び「wherein 節」のステップについて規定する。これらの追加ステップは、それ自体は自然法則ではないが、クレームの主題を変換するほど十分なものでもない。

イ 第一に、「投与」ステップは単に、チオプリン薬剤で治療する医者に言及しているにすぎない。医者たちは当該クレームを誰かが主張するずっと以前から、自己免疫疾患に苦しむ患者を治療するためチオプリン薬剤を使用していた。いずれにしても、「抽象的アイデアに対する特許付与の禁止を、『特定の技術的場面に制限しようとする試みによって回避することはできない』」。

ウ 第二に、「wherein」節は、単に医者に対し関連する自然法則について述べているだけであり、せいぜいのところ、患者を治療するときは当該法則を考慮すべきであるという提言を加えているだけである。

エ 第三に、「判定」ステップは、医者に対し、自分や研究所が希望するどのようなプロセスでもいいからそれを使用して血中の関連する代謝産物濃度を判定するよう指示しているだけである。

オ 特許に記載されているとおり、代謝産物濃度を決定する方法は当該技術分野では周知のことであった。実際、科学者らは代謝産物濃度とチオプリン化合物の有効性および毒性との間の関係を調査する一環として日常的に代謝産物を測定している。したがって、このステップは、医者に対し、その分野に従事する科学者がこれまでに関与してきた周知の日常的で慣用的な行為に従事するよう指示しているのである。純粋に「慣用的または自明」な「解決前活動」は特許性のない自然法則の特許性のあるその応用に変換するには通常は十分ではない。

カ 第四に、3つのステップを秩序ある組合せとして検討しても、ステップが別々に考慮されたときにはまだ存在していなかった新たなものを自然法則に追加しているわけではない。当該法則を利用したい者は誰でも、最初にチオプリン薬剤を投与し、生成される代謝産物濃度を測定しなければならないので、この組合せは患者を治療するときには適用される法則を応用するよう医者に指示する以外、なんら重要なものを追加していない。

キ 結局のところ、3つのステップは、単に医者に対し相関の観点から推論を引出せるようにするためのデータを収集するよう指示しているにすぎない。より簡潔に言い直せば、このクレームは、特定の自然法則について伝えているだけで、追加のステップは科学コミュニティで既に従事している周知の日常的で慣用的な活動で構成されており、全体としてみた場合にそれらのステップは個別に行われるそれぞれの部分を合計した以上の重要なものを何ら付け加えていない。こうした理由から、そ

これらのステップは、特許性のない自然の相関を特許性のあるその規則性の応用に変換する上では十分ではない。

### (2-3) その他の判示事項 (判決書 19~24頁 (III))

#### ア MoT test について

本件では、MoT test は役に立たない。当裁判所は、MoT test が「自然法則の例外」の原則を破る、と判示したことはない。

#### イ 適用 (応用) される場面が限られていることとの関係

Prometheus は、本件特許の適用範囲は、診断方法という十分狭い領域に限られていて、将来のイノベーションを阻害することにはならない、と主張する。この点は理解できるが、適用範囲の広狭は裁判所の判断になじまない。実質的に自然法則や数学公式に特許を付与することとなる恐れがあるかどうかで判断することが、それに代わる、明確な線引き (bright line prohibition) を提供する。

#### ウ 他の特許要件 (102条, 103条, 112条) との関係

101条の役割を、102条や103条に委ねることは、大きな不確実性をもたらす。102条, 103条は、実際に存在する先行技術との対比を前提としている。しかし、自然現象, 自然現象, 抽象的アイデアについては、先行するものが見出せないことがあり、このような場合、102条, 103条は、適切な結論を導かない。

112条の記述要件や実施可能要件は、明細書に開示された内容を前提として判断するものであるから、やはり、自然現象, 自然現象, 抽象的アイデアに対して特許が付与されることを阻止する手段としては不十分である。

政府見解 (amicus brief) は、採用の限りでない。

#### エ 医薬産業の振興政策との関係

Prometheus は、本件特許が保護されなければ、医薬産業における研究開発の大きな妨げとなると主張する。確かに、産業界には、特許保護を求める意見も多いが、反対する意見も多い。American Medical Association, American College of Medical Genetics, American Hospital Association, American Society of Human Genetics, Association of American Medical Colleges, Association for Molecular Pathology et. Al. さらに、ヨーロッパでは、医療方法は、特許対象とされていない。

これほど意見が分かれるということは、特許保護が諸刃の剣であることを示している。

しかし、種々の技術分野における特許独占によるインセンティブと、それによる研究開発の妨げを評価することは、裁判所には困難である。新たなルールを作っても、それが他の分野に及ぼす影響は予測不能である。したがって、裁判所としては、ひとつの分野のニーズに適合するよう見える新たな保護の規則が別の分野で予期しない結果を生み出すことがないように、確立された一般的な法律規則から逸脱することには躊躇せざるをえない。また当裁判所は、必要な場合により綿密に調整された規則を策定する際の議会の役割も認識しなければならない。



## 5 検討

### (1) 本最高裁判決の意義

- ア 最高裁は、MoTtest (Lourie 判事の考え方) だけでなく、Minimalist Approach (Rader 判事の考え方) も退けた。事実上、MoT test の有用性をかなり限定的なものとした。
- イ 適用分野が限られていることは判断を左右せず、また、自然法則の適用（応用）に含まれている内容が、普通に行われる（又は体内における代謝のように必然的に行わる）プロセスにすぎないときも、判断は変わらないとした。「発明概念 (inventive concept)」と評価できる要素 (elements) がなければならない。形式的な判断ではなく、実質的な評価が必要であるとした。
- ウ 101条を、特許による独占と基本ツールの自由利用とのバランスを保つための有用な仕掛けと位置付けつつも、個別の特許による基本ツール独占の弊害の多寡は裁判所の判断になじまないとし、クレームにおいて、自然法則を適用（応用）するためにどのような手段が提示されているか実質的に検討することにより、保護適格性の判断をすべきであるとした。
- エ 101条は、他の特許要件（102条、103条、112条）とは明確に異なる法目的を有し、他の特許要件でこれを代替することはできないとして、米国政府の意見を採用しなかった。
- オ これまでの最高裁判決の内容 (*Neilson v. Harford* (1841)～*Bilski v. Kappos* (2010))を詳細に分析し、下級審における今後の保護適格性判断の資料を提供している。なお、*Neilson* 判決は、英国の判決である。
- カ 本判決は、*Bilski* 判決が残した多くの未解決の問題に答えている。
- キ 本判決は、いったん上告受理がされながらも、機が熟していないとして却下された *Laboratory Corporation v. Metabolite* (U. S. 2006) の事件で、却下に反対の意見を書いた Breyer 判事の起草によるものである。  
反対の意見に賛同した他の2名は、本件事件の時には、すでに退官していたこともあり、この反対意見が、実質的にどの程度、最高裁の真の意見を反映したものなのか、フェデラルサーキットは、読みを誤ったのかもしれない。  
これにより、多くの治療・診断方法は、特許保護適格がないものと判断されることになると思われる。日本の知的財産戦略本部は、平成14年ごろから数年にわたって、治療・診断方法が特許保護の対象にならなければ、日本の医療産業はアメリカに後れをとることになるとし、遺伝子治療方法等の特許保護を推進していたが、当のアメリカでこのように反対が根強かったことや、合衆国最高裁がこのような判断を下す可能性があることは、認識できなかったのであろう。昔日の感がある。

## (2) 遺伝子配列の特許保護適格性への影響

本件と同時期に、遺伝子配列の特許保護適格性が争点になっている事件が最高裁に係属していたが、 (*Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics* (Fed. Cir. 2011) に対する上告事件)、本件判決が出た6日後に差し戻された。Mar 26 2012, Judgment VACATED and case REMANDED for further consideration in light of *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* フェデラルサーキットの二次判決が注目される。遺伝子配列は保護適格性を有しないと判断される可能性がある。

なお、差し戻された事件についても、合衆国法務省(Department of Justice)は意見書(amicus brief)を提出しており、遺伝子配列は、それが単離されたものであっても、特許保護適格を有しないとするのが妥当であるとしている。大転換である。

## (3) ソフトウェア関連発明への影響

判旨に従えば、単にコンピュータやネットワークを使用したというだけでは、非特許対象であったものが特許対象に変わることはない判断される可能性がある。数学的アルゴリズムを多用する暗号方法などは、適格性を否定される可能性が高い。

## (4) 装置クレーム、システムクレームへの影響

最高裁は、適用される技術的場面を限定しても判断を左右しないとし、*Benson* 判決を引用している。*Benson* 事件では、コンピュータの演算に用いる二進化十進法の保護適格性が問題とされた。二進化十進法は、計算機以外には使い道がなく、しかも、ほかにも使えるアルゴリズムがあり、独占の弊害などおよそ想定できないものである。それにも拘わらず、最高裁は保護適格性を否定した(クレームには「レジスタ」等のハードウェアも規定されていた)。

おそらく、判旨に従えば、基本的な判断原理は、装置クレーム等でも同様と考えられる。

もっとも、方法の特許は、原則、消尽しないのに対し、装置のような物の特許は、当該物が市場に置かれた時点で、原則、消尽するから、独占に対する弊害は、両者間で大きく異なり得る。

## 6 おわりに

本件は、医療・診断方法の特許保護適格性について判断した初めてのケースである。歴史的にみると、1950年ごろまでは、米国でも医療・診断方法は特許の対象としないというのが実務であったが、その後、米国特許商標庁は方針を転換し、一貫して、医療・診断方法を特許の対象としてきた。1996年には、医師による医療行為を特許侵害から免責する規定(287条)が導入されている。

本判決は、米国特許法における医療・診断方法の位置づけを大きく変えるものである。その影響は、方法発明だけではなく、遺伝子配列のような「物」の発明にも及び、更にそれを超えて、ソフトウェア関連発明にも及ぶ。遺伝子配列は、それが単離されて有用性が確認されても、保護適格性を有しないものとされることになるだろう。ソフトウェア関連発明も、方法発明であれシステム発明であれ、用いられている技術手段が知られ

たものであり、それを除いたものがビジネス方法や数学的アルゴリズムであると評価される場合は、保護適格を有しないことになる。これまで登録された多くの特許が、紙屑同然のものとなることも考えられる。

フェデラルサーキットが編み出した技術横断的な MoT test の有効性は否定され、クリアカットな判断基準を定立しようとする試みは、打ち碎かれた。

おそらく、今後しばらくは、クレームに規定された要素を全体的に評価し、採用されている技術手段と、特許の対象とならない「抽象的アイデア」、「自然法則」、「自然現象」を比較衡量し、前者が取るに足らないものであるときは、保護適格性なしと判断されることになると思われる。当然に伴うデータ収集ステップや、ありふれたポスト・ソリューション・アクティビティが含まれているだけでは、保護適格性は認められないとされる。技術横断的な1つのテストの代わりに、いくつかのサブテストが用いられることになると思われる。

日本では、特許法2条が、特許の保護対象となる「発明」について「自然法則を利用した技術的思想の創作」として積極的に規定し、「発明」は本質的に「自然法則」と親和性を有するのに対し、米国判例は、「抽象的アイデア」、「自然法則」、「自然現象」の3つをカテゴリカルに特許対象から排除している（消極的に規定している）こともあり、日米間で、保護適格性の判断のアプローチが、かなり異なるものとなった。本件の特許クレームについていえば、日本では発明該当性が問題となることは考えられない（もっとも、治療・診断方法は、産業上利用できる発明に該当しないとされる）。

最近の一連の最高裁判決により、米国における独占と競争のバランスが大きくシフトし、技術革新に悪影響をもたらすようなことになれば、議会による立法で解決するしかない。

(参考文献)

Rebecca S. Eisenberg, “Wisdom of the Ages or Dead-Hand Control? Patentable Subject Matter for Diagnostic Methods after *In re Bilski*”, 3 Case W. Res. J. L. Tech. & Internet 1 (3/20/2012)

以上