

KSR 最高裁判決後自明性の判断は変わったか? (8)

～先行技術要素の組み合わせと後知恵～

米国特許判例紹介

In re Richard F. Schwemberger

2010年12月10日

執筆者：弁理士 河野 英仁

1. 概要

KSR最高裁判決¹においては、TSMテスト²を前提とする厳格ルールから、常識(Common Sense)を含め技術分野において公知の事項及び先行特許で言及されたあらゆる必要性または問題もが、組み合わせのための根拠となるフレキシブルアプローチへと自明性の判断が変更された。

KSR最高裁判決後、数多くの事件において自明か否かの判断事例が蓄積された。米国特許商標庁(以下、USPTOという)は、CAFCにて判示された代表的な事例を厳選し、新たなガイドライン(以下、2010KSRガイドライン)を、2010年9月1日付で発表³した。

2010KSRガイドラインにおいては、「予期できる結果を奏するために、公知の方法に従い先行技術を組み合わせたにすぎない」事例を紹介している。本事件においても同様に、発明の構成要件の一部が第1先行技術文献に記載されていないが、第2先行技術文献に開示されており、組み合わせにより容易といえるか否かが争点となった。

CAFCは、効果は予期できるものであり、クレームに係る発明は公知の要素を組み合

¹ KSR Int'l Co. v. Teleflex, Inc., 127 S. Ct. 1727, 1742 (2007)、550 U.S. 398, 82 USPQ2d 1385 (2007)、詳細は以下を参照。

<http://www.knpt.com/contents/cafc/2007.05/2007.05.htm>

² TSMテスト：教示(Teaching)-示唆(Suggestion)-動機(Motivation)テストの略である。先行技術の記載に重きを置き、ここに当業者がこれらを組み合わせるための教示、示唆または動機が存在する場合に、自明であると判断する手法である。Al-Site Corp. v. VSI Int'l, Inc., 174 F. 3d 1308, 1323 (CA Fed. 1999)。なお、TSMテスト自体は依然として有効である。

³ 2010KSR GuidelineはUSPTOのHPからダウンロードできる。

<http://edocket.access.gpo.gov/2010/pdf/2010-21646.pdf>

概要は、<http://www.knpt.com/contents/cafc/2010.1101/2010.1101.pdf>を参照されたい。

わせたに過ぎず自明であると結論づけた。

2. 背景

(1)特許発明の内容

Ethicon Endo-Surgery 社の Schwemberger 氏(以下、原告という)は USPTO に 11/014,909 出願(以下、909 出願という)を行った。099 出願は「湾曲した切断締結具」に関し、特に体内組織に締結を施す手術用締結具に関する。参考図 1 は 909 出願の図 1、図 8 及び図 9 である。

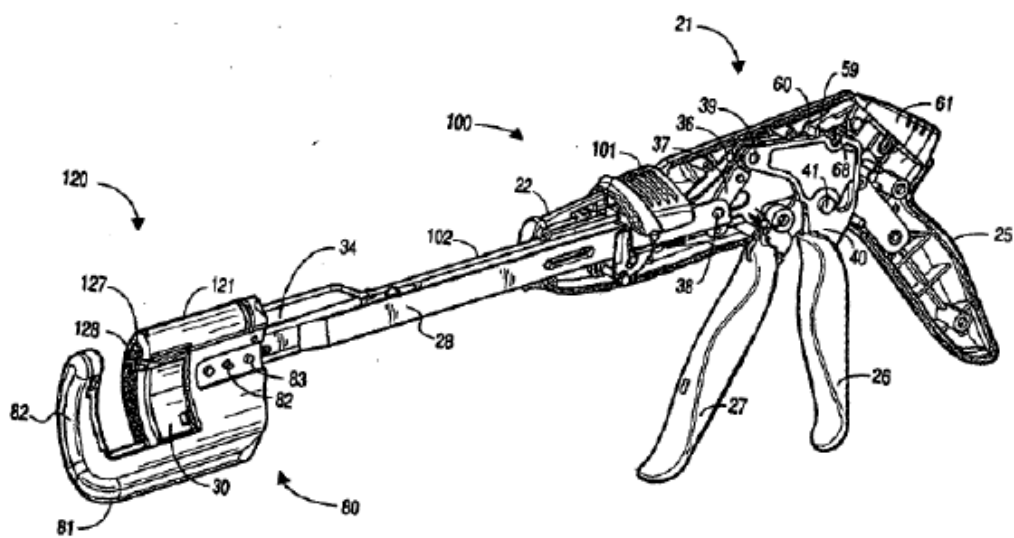


FIG. 1

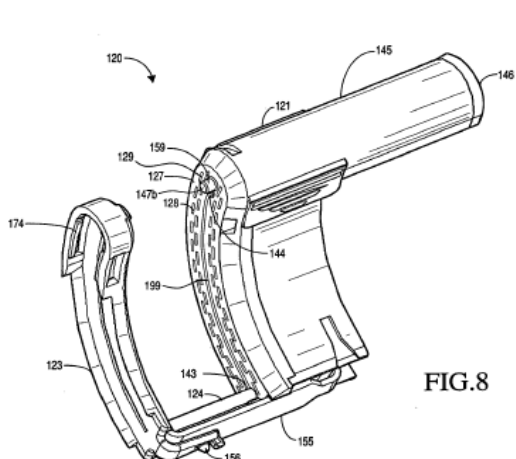


FIG. 8

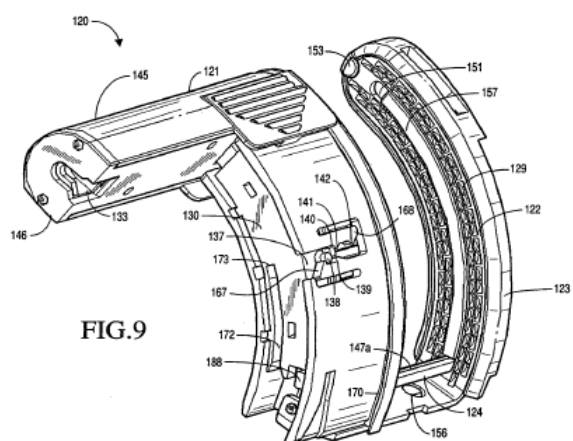


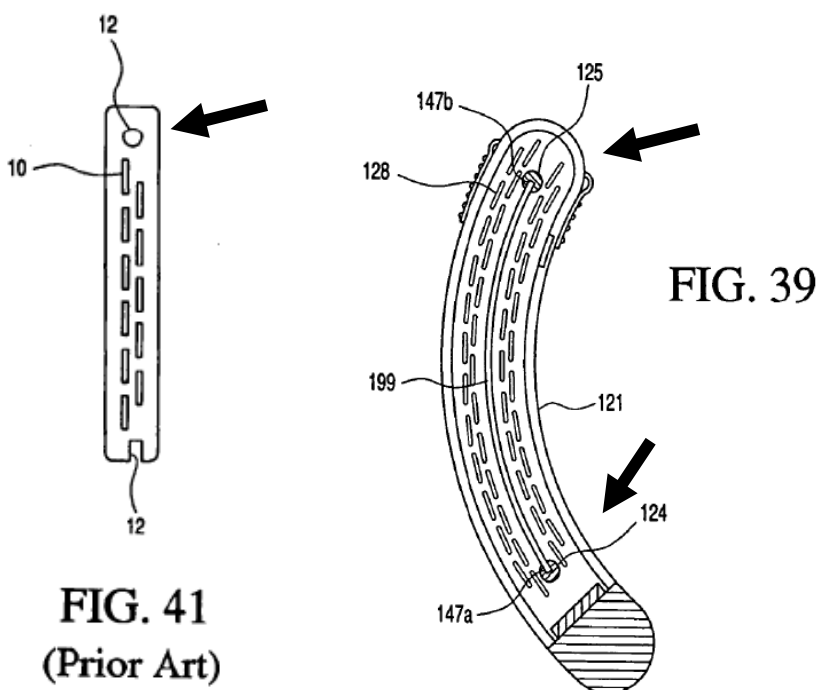
FIG. 9

参考図 1 909 出願の図 1、図 8 及び図 9

909 出願の締結具は、ハンドル 21 と、支持フレーム 81 と、端部エフェクター 80 と含む。端部エフェクター 80 は、アンビル 4122 及び複数の締結具を有するカートリッジハウジング 121 を支持する。アンビル 122 及びカートリッジハウジング 121 は相互に移動可能であり、締結される組織はこれら 2 つの部材で押さえつけられる。

組織がセットされた後、ステープルはカートリッジハウジング 121 の組織接触面 127 と向かい合うアンビル 122 のステープル形成面 129 に向かって発射される。カートリッジハウジング 121 から発射されたステープルにより、組織は縫合される。

参考図 2 は従来の締結線構造(909 出願の図 41)と、クレーム発明の締結線構造を示す説明図(909 出願の図 39)である⁵。



参考図 2 従来の締結線構造(909 出願の図 41)と、クレーム発明の締結線構造を示す説明図(909 出願の図 39)

図 41 に示す、12 は、組織を保持する組織保持特徴部であり、10 は、ステープルが発射される締結線である。図 41 に示す如く、組織保持特徴部 12,12 は、締結線 10 の上下終端よりも上側と、下側とのそれぞれ 2 箇所配置されている。

しかしながら、当該配置では、締結線 10 の終端と、組織が縫合されない組織保持特

⁴ アンビル：固定側の台。側長器具の固定側の面部。デジタル大辞泉(小学館)

⁵ 理解を容易にするためにポイントとなる箇所を黒矢印で示した。

徴部 12 との間にギャップが生成され、出血及び流体の漏れといった問題が発生する。

909 出願はこの問題を解消すべく、締結線 128 を上下方向に延長したものである。すなわち、締結線 128 の上終端を、保持ピン 125 よりも上側に、締結線 128 の下終端を、ガイドピン 124 よりも下側にそれぞれ延長したのである。

争点となったクレーム 9 は以下のとおり⁶。

体内組織に対し複数の手術用留め具に適用すべく適合された手術用器具(20)であり、以下を含む(中略)

．．．

カートリッジハウジング(121)とアンビル(122)の間から伸びる下部組織保持部(124)

⁶ クレームの争点となった箇所のみ日本語訳を記載した。また符号は筆者において付した。クレーム 9 原文は以下のとおり。

9. A surgical instrument adapted for applying a plurality of surgical fasteners to body tissue, the surgical instrument comprising:

a frame having a proximal end and a distal end, with a handle positioned at the proximal end and an end effector positioned at the distal end;

the end effector being shaped and dimensioned for supporting a cartridge housing and an anvil, the cartridge housing and anvil structure being relatively movable between a first spaced apart position and a second position in close approximation with one another;

a firing mechanism associated with the end effector and the cartridge housing for selective and substantially simultaneous actuation of the fastening elements; and

a tissue retention feature associated with the cartridge housing and anvil, the tissue retention feature maintaining tissue within the end effector during treatment and including

a top tissue retention member extending between the cartridge housing and the anvil, wherein the top tissue retention member is capable of selective distal movement or proximal retraction, and

a bottom tissue retention member extending between the cartridge housing and the anvil;

the cartridge housing includes at least one staple line along a face of the cartridge housing defining the longitudinal extent of the surgical fasteners being applied, the staple line includes a top and a bottom; and

the top of the staple line is above the top tissue retention member or the bottom of the staple line is below the bottom tissue retention member. (emphases added)

とを備え、

前記カートリッジハウジング(121)は適用される手術縫合長手範囲を規定する該カートリッジハウジング(121)の前面に沿って少なくとも一つの締結線(128)を含み、該締結線(128)は頂部及び底部とを含み、

前記締結線の頂部(128)が前記頂部組織保持部(125)より上方であるか、または、前記締結線(128)の底部が前記下部組織保持部(124)の下方である。

(2)審査経過

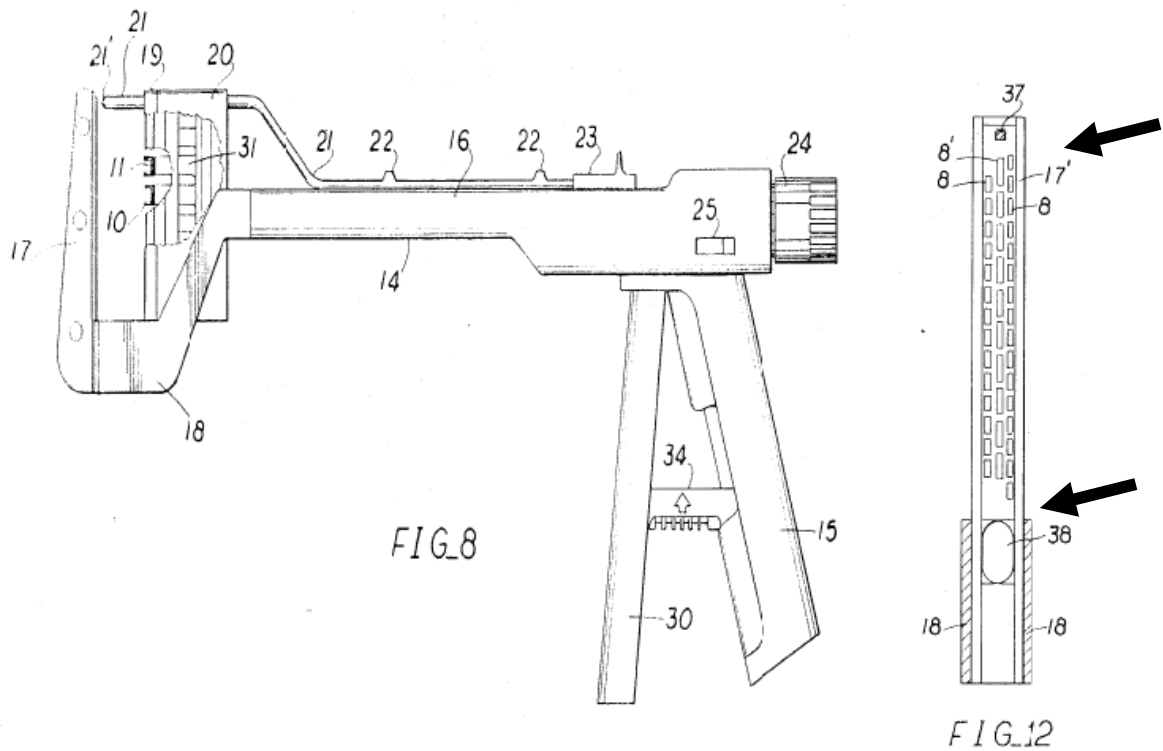
審査官は、U.S. Patent No. 4,930,503 (以下、第1先行技術という)とU.S. Patent No. 5,673,841 (以下、第2先行技術という)とを組み合わせることにより、クレーム1~30は自明であるとして拒絶した(米国特許法第103条(a)⁷)。

(i)第1先行技術

参考図3は第1先行技術の図8及び図12である。第1先行技術は基接端にてハンドル15を含み、遠心端にてアンビル17及びカートリッジホルダ20を含む手術用締結具を開示している。カートリッジホルダ20は締結具カートリッジ19を支持する。

⁷ 米国特許法第103条(a)

発明が第102条に規定された如く全く同一のものとして開示又は記載されていない場合であっても、特許を得ようとする発明の主題が全体としてそれに関する技術分野において通常の技術を有する者にその発明のなされた時点において自明であったであろう場合は特許を受けることができない。



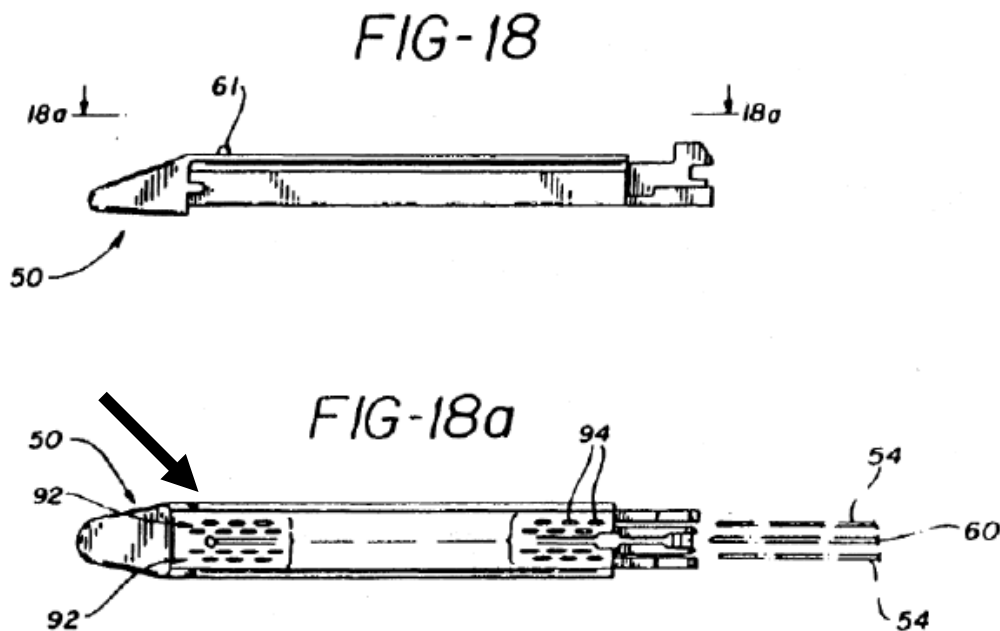
参考図 3 第 1 先行技術の図 8 及び図 12

締結具カートリッジ 19 は、ノブ 24 を用いることにより、アンビル 17 に対し進退する。カートリッジホルダ 20 とアンビル 17 との間に固定されるアーム 18 内の案内棒 38 は、カートリッジ 19 とアンビル 17 とが相対的に正確に位置することを確保するものである。

位置決めロッド 21 は、カートリッジ 19 とアンビル 17 との間で進退動作する。締結の際は、アンビル 17 とカートリッジ 19 とを組織に接触させる。位置決めロッド 21 は、締結手術の間、組織を貫通し、組織を保持する位置に留まる。トリガ 30 を引くことにより、プランジャ機構が動作し、締結具 10 がカートリッジ 19 からアンビル 17 の孔へ押し出される。

(ii) 第 2 先行技術

第 2 先行技術は、手術締結具及び切断器具を開示している。参考図 4 は、第 2 先行技術の締結具カートリッジの平面図及び側面図である。



参考図 4 第 2 先行技術の締結具カートリッジの平面図及び側面図

参考図 4 に示すように、第 2 先行技術のカートリッジの締結線 92 は、ピン 61 を超えて伸びている。審査官は、第 1 先行技術の締結線を、「組織の完全なる閉鎖を確保する目的で」第 2 先行技術の設計に準じて変更することは自明であると判断した。

審判部は審査官の自明とする判断を支持した。原告はこれを不服として CAFC へ控訴した。

3. CAFC での争点

組み合わせのための動機付けがなく、後知恵といえるか？

本件発明は、参考図 1 に示したように、
「締結線の頂部(128)が頂部組織保持部(128)よりも上方である」または、
「締結線(128)の底部が前記下部組織保持部(124)の下方である」ことを特徴としている。

第 1 先行技術には、これらの特徴は記載されていない。一方、第 2 先行技術には、参考図 4 に示したとおり、前者の特徴、すなわち締結線の頂部が頂部組織保持部よりも上方である点を開示している。ただし、第 1 先行技術及び第 2 先行技術ともに、本発明の課題である出血及び流体漏れを防止する点に関しては開示していない。

以上の 2 つの先行技術を組み合わせると自明といえるか、さらには動機付けが必要といえるか否かが問題となった。

4. CAFCの判断

予期できる効果を伴い、公知の方法に従って公知の要素を組み合わせた場合、自明である。

CAFCは、第1先行技術に第2先行技術を組み合わせても予期できる効果の範囲内であることから自明であると判断した。

(1)非自明性判断基準

自明か否かの判断においては、**Graham**最高裁判決⁸において判示された下記事項をまず検討する。

- (a)「先行技術の範囲及び内容を決定する」
- (b)「先行技術とクレーム発明との相違点を確定する」
- (c)「当業者レベルを決定する」
- (d)「2次的考察を評価する」(例：商業的成功、長期間未解決であった必要性、他人の失敗等)

これらを総合的に考慮して当業者にとって自明と判断した場合、出願を拒絶するが、そのためには審査官は、明確な理由付けが必要となる。2010KSRガイドラインにはその理由付け例として以下の7つの例を挙げている。

第1：予期できる結果を奏するために、公知の方法に従い先行技術を組み合わせるにすぎない

第2：予期できる効果を得るために、単に公知の要素に置換したにすぎない

第3：同様の方法で、類似の装置（方法または製品）を改良するために公知の技術を用いたにすぎない

第4：予期できる効果を奏するために、改良可能な公知の装置（方法または製品）に公知の技術を適用したにすぎない

第5：自明の試み（obvious to try）にすぎない。つまり、成功の合理的期待をもって、有限の予期できる解決法の中から選択したにすぎない

第6：デザインインセンティブまたは他の市場圧力を受けて、努力傾注分野における公知の作業により派生したものにすぎない。ただし、その派生が当業者にとって予期できることが条件である。

第7：先行技術中に変形または組み合わせのための教示、示唆または動機付けが存在する

(2)組み合わせのための動機

⁸ Graham v. John Deere Co., 383 U.S. 1(1966)

原告は第 1 先行技術及び第 2 先行技術には、組織を完全に縫合して出血及び流体漏れを防止するために、第 1 先行技術と第 2 先行技術とを組み合わせるための動機は存在せず、審査官及び審判部の判断は後知恵にすぎないと主張した。

CAFC は、この点について KSR 最高裁判決にて、最高裁が、「確かに 2 つの先行技術を組み合わせるための動機を考慮することは重要であるが、自明の分析はこの動機付けだけに限るものではない」⁹と注意を喚起していると述べた。

KSR 最高裁判決の判示事項に従い、CAFC はむしろ、「当業者が予期できる技術のバリエーションを使用できるという状況」、「技術がある装置を改良するために使用されたことがあり、当業者であれば当業者のスキルの範囲内で同様の改良を行うであろう状況」、「改良が予期できる範囲にある状況」であれば、自明といえたと述べた。

909 出願の明細書は、外科縫合処理に関する公知の問題を開示している。すなわち切断された組織の部位が完全縫合されない場合、出血及び流動体の漏れ等の問題を起こす問題点である。この公知の問題に対する明白な解法は、縫合線を組織の切断個所を超えた点まで延長することである。

909 出願の発明者らがこの解法を使用するために選択した手法は、組織保持部を超えた位置まで締結線を延長することであり、これは第 2 先行技術に開示されている。

CAFC は第 1 先行技術と第 2 先行技術とは共に手術器具であり、第 1 先行技術の縫合線構造を、第 2 先行技術に開示された構造に従って変更することは、「予期できる効果を伴っており、公知の方法に従ってよく知られている要素を組み合わせただにすぎない」と判示した。

原告は、最後に、第 1 先行技術の位置決めロッド 21 の上側、案内棒 38 の下側には、縫合線を形成するスペースが存在しないことから、第 1 先行技術と第 2 先行技術とを組み合わせたとしても、本発明は完成し得ないと反論した。

これに対し CAFC は、当業者であれば、どのようにして位置決めロッド 21 を縫合線頂部の下側に移動させ、案内棒 38 を縫合線の上に移動させるかは、比較的軽微な設計変更にすぎないとして、原告の主張を退けた。

⁹ KSR Int'l Co. v. Teleflex Inc., 550 U.S. 398, 418-19 (2007).

5. 結論

CAFC は、第 1 先行技術と第 2 先行技術とを組み合わせるとして自明とした審判部の判断を支持する判決をなした。

6. コメント

本事件は、KSR2010 ガイドラインで示された、第 1 基準「予期できる効果を奏するために、先行技術要素を組み合わせるにすぎない」に相当する事例と考えられる。第 2 先行技術に、締結線頂部が頂部組織保持部より上方である点、開示されていることから自明とした CAFC の判断は妥当と考える。

クレームは

「前記締結線の頂部(128)が前記頂部組織保持部(125)より上方であるか、または、前記締結線(128)の底部が前記下部組織保持部(124)の下方である」

であり、上方、下方について「または」で権利化を試みている。上方及び下方の双方の締結線の端が組織保持部を超えている点を、クレームに記載すれば権利化できた可能性がある。第 2 先行技術には締結線(128)の底部が下部組織保持部(124)の下方である点は開示されていないからである。

なお、本件アイデアは中国及び欧州にて特許が付与されている(日本は審査中)。中国では、上方及び下方の双方の締結線の端が組織保持部を超えている点に限定することで特許が成立している。また欧州では、上記限定に加えて、上下の組織保持部間のスロットに設けられるナイフをさらに備える点を追加することで特許が成立している。

判決 2010 年 10 月 13 日

以上

【関連事項】

判決の全文は連邦巡回控訴裁判所のホームページから閲覧することができる[PDF ファイル]。

<http://www.cafc.uscourts.gov/images/stories/opinions-orders/10-1127.pdf>