

先行技術の提出と不正行為

～ IDS 提出基準の大幅見直しへ～ 米国特許判例紹介(93)

2011年7月8日

執筆者 弁理士 河野 英仁

Therasense, Inc., et al.,

Plaintiffs Appellants,

v.

Becton, Dickinson and Company, et al.,

Defendants- Appellees.

1. 概要

米国特許商標庁(USPTO)及び裁判所に対しては誠実であることが要求されており、例えば USPTO を欺いて特許を取得した場合、不正行為があったとして、特許権の権利行使が認められなくなる。

米国では規則 1.56 の規定に従い IDS(Information Disclosure Statement : 情報開示陳述書)を提出しなければならない。すなわち出願人は、特許性に関し重要と考えられる全ての情報、例えば発明者が知っていた公知文献および他国の審査結果等の書類を提出しなければならない。

本事件では、米国において引例とされた自社特許のファミリー特許が欧州に出願されており、原告は、当該欧州出願における意見書を、USPTO に開示していなかった。地裁¹及び CAFC²は不正行為があったとして特許権の権利行使を認めなかった。

原告はこれを不服として大法廷³による再審理を申し立てた。CAFC 大法廷は、地裁及び CAFC が、不正行為を認定するための 2 要件、すなわち「意図」及び「重要性」の要件を誤って適用したと判断し、CAFC 判決及び地裁の判決を無効とした。

¹ *Therasense, Inc. v. Becton, Dickinson & Co.*, 560 F. Supp. 2d 835, 854, 880 (N.D. Cal. 2008).

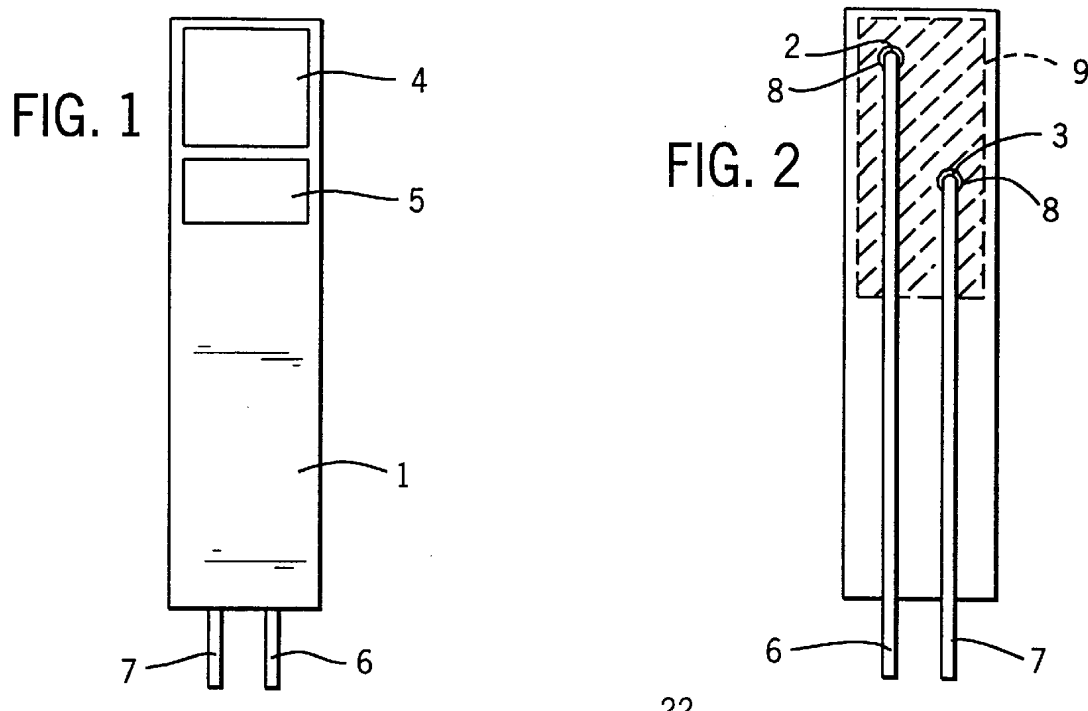
² *Therasense, Inc. v. Becton, Dickinson & Co.*, 593 F.3d 1289 (Fed. Cir. 2010)

³ en banc:大法廷(オンバンク)。事件の重要性に鑑み、裁判官全員によるヒアリングが行われる。

2. 背景

(1)特許発明の内容

Therasense(原告)は U.S. Patent No. 5,820,551 (以下、551 特許という)を所有している。551 特許は糖尿病の管理に用いる血糖試験片に関する。これらの試験片はサンプル血液中の糖レベルを測定するための電気化学センサを有している。参考図 1 は試験片を示す説明図である。



参考図 1 試験片を示す説明図

参考図 1 において、1 はエポキシガラスを用いた試験片であり表面には電極 4, 5 が設けられている。電極 4, 5 の裏側からワイヤ 6, 7 がそれぞれ引き出されている。血液が試験片 1 に接触した場合、血中の糖は試験片 1 の酵素に反応し、糖から酵素へ電子の変換をもたらす。試験片 1 の電極 4, 5 を通じて流れる電流に基づき糖濃度が算出される。

551 特許のクレーム 1 は電極を覆う薄膜を設けることなく、全血液(赤血球を含む血液成分の全てを含む血液)を測定するセンサを有する試験片を権利化している。クレーム 1⁴の要部は以下のとおりである。

⁴ 551 のクレーム 1(抜粋)は以下のとおり。

1. . . . 使い捨て電極試験片において、

. . . .

前記活性電極は、媒介薄膜または他の全血液濾過膜なしに、前記全血液サンプルに対し露出するよう構成されている

従来のセンサは、高速流入する糖に対応することができないことから、糖流を制御するための拡散制限膜を備えていた。その他、従来のセンサは汚染防止用の保護膜を電極付近に設けていた。赤血球が電極に付着した場合、電子の伝達を妨げることとなる。先行技術の保護膜は赤血球をブロックし、糖分子の通過のみを許す。

(2) 審査過程

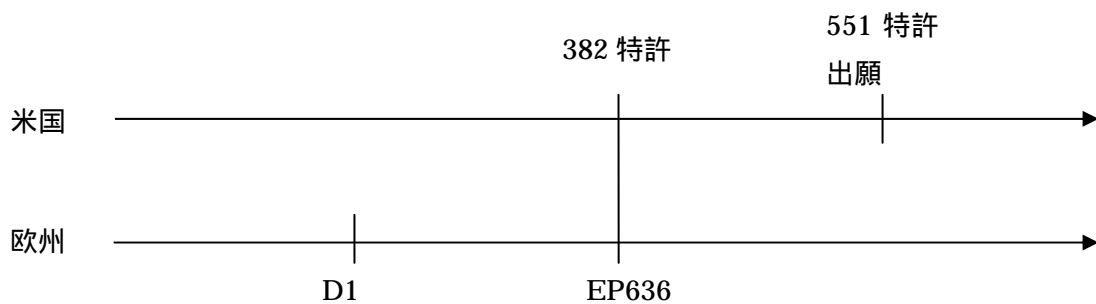
原告は 551 特許となる原出願を 1984 年に行った。13 年後、原出願は、自身の特許である U.S. Patent No. 4,545,382 (以下、382 特許という) に基づき、新規性欠如および非自明性欠如を理由に拒絶を受けた。

なお、この 382 特許に係る発明は欧州にも出願 (EP0078636 (以下、EP 636 という) されていた。EP636 はさらに先願 D1 による拒絶理由を受けていた。参考図 2 は出願の前後関係を示す説明図である。

1. A single use disposable electrode strip for attachment to the signal readout circuitry of a sensor to detect a current representative of the concentration of a compound in a drop of a whole blood sample comprising:

- a) an elongated support having a substantially flat, planar surface, adapted for releasable attachment to said readout circuitry;
- b) a first conductor extending along said surface and comprising a conductive element for connection to said readout circuitry;
- c) an active electrode on said strip in electrical contact with said first conductor and positioned to contact said whole blood sample;
- d) a second conductor extending along said surface comprising a conductive element for connection to said read out circuitry; and
- e) a reference counterelectrode in electrical contact with said second conductor and positioned to contact said whole blood sample,

wherein said active electrode is configured to be exposed to said whole blood sample without an intervening membrane or other whole blood filtering member



参考図 2 は出願の前後関係を示す説明図

382 特許の明細書には、保護膜の必要性について以下の記載があった。

「オプション的に、好ましくは(Optionally, but preferably)鮮血液(人体内の血液)に使用される際、水および糖分子を透過する保護膜は酵素および媒介層を囲む」。

551 特許のポイントは薄膜が電極近辺に存在しないことである。しかしながら、382 特許の「オプション的に、好ましくは、・・・保護膜は」とする記載からすれば、薄膜を設けなくとも良いと考えられる。

これに対し、原告社内弁護士 Pope 氏及び研究開発部長である Sanghera 博士は、382 特許の記載からすれば当業者は薄膜が必須であると判断するであろうと主張した。これに対し審査官は、先行技術である 382 特許が全血液に対して薄膜を必要とすることを示す宣言書を提出するよう要求した。

Sanghera 博士の宣言書の記載は以下のとおり。

当業者は、全血液サンプルを使用するのであれば酵素および媒介を含む活性電極は保護膜を必要とすると感じるであろう。当業者は 382 特許のコラム 4 の 63-65 行目を、「全血液サンプルに対する保護膜の使用はオプション的または単に好ましいものにすぎない」と示唆していると読まないであろう。

これにより、薄膜がないことを特徴とする 551 特許が成立した。

(3) 欧州の審査経過

自社の 382 特許のファミリー特許である EP636 は欧州においてドイツの先行技術 D1 による拒絶を受けていた。ここで、382 特許に記載された、同一の文言

“ オプショナルに、しかし好ましくは ” に関し説明した。原告代理人は、拡散制限膜を必要とするドイツの先願 D1 との差別化を行うべく、以下の意見書を提出した。

「 オプション的に、しかし好ましくは鮮血に使用される場合、水およびブドウ糖分子を透過する保護膜は、酵素および媒介層の双方を囲む。」

この開示は明白である。保護膜はオプショナルであり、しかしながら、鮮血に用いられる場合、特別な赤血球においてより大きな血液構成が電極センサに干渉することを避けるために、好ましいとされる。

さらに、前記保護膜はブドウ糖分子を、浸透から防ぐものではなく、該膜はブドウ糖分子に対し透過性がある。

これは、当業者に D1 の膜はブドウ糖の透過性を制御しなければならないということを教示しており、保護膜の目的は、ブドウ糖分子の透過性を制御することではない。

この理由により、クレームされたセンサ電極は D1 のセンサにおける半透過膜を有さない。

この意見書では膜を有しないと述べているが、あくまでブドウ糖の透過性を制御する先行技術 D1 に相当する膜が不要であると述べているにすぎず、382 特許における膜は必要であるという主張には変わりない。

(4) 訴訟の経緯

2004 年 3 月 Becton(被告)は原告に対し、164 特許および 745 特許の非侵害確認訴訟をマサチューセッツ州連邦地方裁判所に提訴した。被告は血糖テスト試験片を販売していた。原告は、被告の試験片が 164 特許、745 特許および 551 特許を侵害するとして北地区カリフォルニア州連邦地方裁判所へ反訴した。2 つの審理は北地区カリフォルニア州連邦地方裁判所に併合された。

地裁は、原告が EPO に 1994 年 1 月 12 日に提出した意見書を、PTO に対して開示していなかったことを理由に、551 特許は不正行為により権利行使することができないと判断した。

原告は不正行為に基づく権利行使不能の判断を不服として CAFC へ控訴した。CAFC は地裁の判断を維持する判決をなした。原告は CAFC 大法廷によるヒアリングの申し立てを行った。CAFC 大法廷は、原告の申し立てを認め、審理を行った。

3 . CAFC での争点

争点 1：意図と重要性とのスライド制が妥当か否か

不正行為が認められるためには、欺く「意図(intent)」及び隠した書類の「重要性 materiality」の 2 つが所定の基準を満たす必要がある⁵。従来裁判所は、意図または重要性のいずれかに重きを置き、意図が甚だしい場合は、重要性の基準を引き下げ、逆に重要性に関し非常に重要と認定できる場合は、意図の基準を引き下げるというスライド制を採用していた。このスライド制による判断が、妥当か否かが争点となった。

争点 2：欺く意図はどのような場合に立証されるか

欺く意図については、「出願人が文献を知っていたこと」、またはその「文献の重要性について知っていたはず」ということを被告が立証すれば足りるのか、また、原告が提出しなかったことについての善意の釈明を怠った場合には、欺く意図が認定されるのか否かが問題となった。

争点 3：重要性の判断基準はいかにあるべきか？

どのような書類が重要であるか否かが問題となった。USPTO は規則 1.56 に提出すべき書類を規定しているが、当該規定自体が妥当であるのか否かが問題となった。

争点 4：原審の意図及び重要性の判断が適切であったか否か

地裁及び CAFC の判断が、大法廷が判示した判断基準に適合するか否かが問題となった。

4 . CAFC 大法廷の判断

争点 1：意図と重要性とのスライド制は採用すべきではない

大法廷は、意図及び重要性についての基準を相互に変更するスライド制は妥当でないと判断した。以下では不正行為が判例上確立された経緯、スライド制の発展形態、及び弊害を説明する。

(1)不正行為の発展形態と汚れた手(Unclean Hands)の理論

不正行為は衡平法に基づく防御手法であり、不正行為が認められた場合、特許権侵害を主張することができなくなる。不正行為の理論は、著しい不正行為を伴う特許権侵害訴訟を排除すべく、「汚れた手の理論」を採用した 3 つの最高裁判決から

⁵ *Star Scientific Inc. v. R.J. Reynolds Tobacco Co.*, 537 F.3d 1357, 1365 (Fed. Cir. 2008)

進化した。Keystone 事件⁶、Hazel 事件⁷及び Precision 事件⁸の 3 つの最高裁事件である。

(i)Keystone 事件

Keystone 事件は証拠のでっち上げと隠蔽に関する。特許権者は出願前の第三者による先使用を知っていたにもかかわらず、PTO に通知していなかった。特許発行後、特許権者は、第三者の使用に関して、虚偽の宣誓供述書にサインさせるべく第三者に金銭を支払った。またこの事実を秘密にし続け、証拠を隠匿していた。

このような状況にあるにもかかわらず、特許権者は他の 2 つの特許と共に、Byers 等に特許権侵害訴訟を提起した。地裁は特許権者の主張を認め、特許権侵害と判断した。特許権者はさらに、同一の特許権を用いて、General Excavator 等を提訴した。審理において、被告は、特許権者と第三者との不正手段を用いたやりとりに関する証拠を発見し提出した。最高裁は、汚れた手の理論により、特許権の主張を認めない判決を下した。

(ii)Hazel 事件

Hazel 事件も Keystone 事件と同様に証拠のでっち上げと隠蔽に関する。特許権者の弁護士は、USPTO の拒絶を克服すべく、当該発明が技術分野において顕著な進歩を有する旨の記事を書き、さらに、著名な証人 William Clarke 氏に、この記事を彼自身が作成し、業界雑誌に出版したということ、サインさせた。

PTO はこの偽の記事を信じ、特許を認めた。特許権者は、Hazel-Atlas Glass Co. (“Hazel-Atlas”)に対し特許権侵害訴訟を提起した。地裁は非侵害と判断した。控訴審において、特許権者の代理人は、Clarke 氏の記事を強調した。控訴審裁判所は地裁の判断を取り消し、特許は有効、侵害が成立すると判断した。

特許権者は長期間 Clarke 氏の虚偽著作の情報を隠匿し、しかも Clarke 氏に何度も隠匿するようコンタクトし、訴訟完了後、特許権者は Clarke 氏に 8 千ドルを支払っていた。

⁶ *Keystone Driller Co. v. General Excavator Co.*, 290 U.S. 240 (1933)

⁷ *Hazel-Atlas Glass Co. v. Hartford-Empire Co.*, 322 U.S. 238 (1944), (*Standard Oil Co. v. United States*, 429 U.S. 17 (1976))

⁸ *Precision Instruments Manufacturing Co. v. Automotive Maintenance Machinery Co.*, 324 U.S. 806 (1945)

このような、悪事は後の訴訟⁹で露呈した。被告は、判決の無効を申し立てた。最高裁は、地裁が特許権者の PTO に対する詐欺を知っていたならば、特許権者の事件を汚れた手の法理により無効としていたであろうと述べた。最高裁は被告に対する判決を無効とした。

(iii) Precision 事件

Precision 事件において、特許権者は偽証の証拠を PTO に隠匿し、虚偽により汚れた特許による特許権行使を試みた。PTO は 2 つの特許出願間のインターフェアランス宣言を行った。一方は Larson により出願され、他方は Zimmerman により出願された。

Automotive 社は Zimmerman の特許出願の譲受人である。Larson は発想、開示、図面、明細書および実施化に関し、虚偽の陳述をなした。Automotive 社は Larson の偽証を発見していたが、この情報を PTO に明らかにしなかった。代わりに、Automotive 社は当事者間による和解に移行した。Automotive 社は和解交渉を行い、ついに Larson 出願および Zimmerman 出願の双方について特許を受けた。Larson 特許は偽証により得たことを知っているにもかかわらず、Automotive 社は他の会社に訴訟を開始した。

最高裁は、積極的に虚偽の証拠を隠匿したことから、汚れた手の理論により Automotive 社の権利行使を認めなかった。

(2) 不正行為論への発展

以上述べた 3 つの最高裁事件における「汚れた手」論を基礎として、現在の不正行為論が発展した。不正行為論は、「汚れた手」論を基礎とすることから、PTO および裁判所の双方を欺こうと意図された甚だしい不正行為に加えて、PTO に対する情報の非開示を含むより広い不正行為を含む形で進化してきた。

そして不正行為は単に特許訴訟を却下するに留まらず、特許全体の権利行使不能という強い制裁をもたらすこととなった。この広い範囲及び強い制裁の観点から、不正行為が成立するためには、欺く意図と重要性の双方が要件として課されるようになった。

過去裁判所はこの意図と重要性に関し、スライド制を採用していた。すなわち、意図の立証基準が低くとも、重要性が高い場合、意図及び重要性の双方の要件を満たすと判断していた。その逆も同様で意図が強く推認される場合、重要性が低くとも不正行為を認定していた。

⁹ *United States v. Hartford-Empire Co.*, 46 F. Supp. 541 (N.D. Ohio 1942)

(3)スライド制の廃止

大法廷は意図及び重要性の基準の低下、スライド制の採用が、不正行為の乱発を招き、特許制度を崩壊していると認定し、スライド制を廃止すると共に、2つの基準を高めることとした。

不正行為の成立要件を低減させてきたことに起因する問題点を列挙する。

- ・ PTO に対する開示を奨励することは、予期できない結果をもたらし、訴訟においては不正行為が重要な抗弁となっている。
- ・ 不正行為について金銭的負担が増大する。
- ・ 不正行為は、特許の有効性を低減させ、特許権者を悪者とみなすことになる。
- ・ 不正行為論は、特許権者の非道徳行為に焦点を当てるため、特許弁護士のやる気をそぎ、また本来の主要争点である特許有効性及び侵害論についての議論を損なうことになる。
- ・ 不正行為論争は、そもそも複雑・高コスト体質の特許訴訟をさらに複雑化させ、長期化・高コスト化を招来することになる。
- ・ 不正行為による救済は特許法における爆弾である。すなわち非自明性等の特許無効と異なり、特許全体のクレームが権利行使できなくなるのである。こうなれば再発行特許（米国特許法第 251 条¹⁰）によっても救済されない。
- ・ 不正行為が発覚した場合、他のファミリー特許にまで拡散する。
- ・ 不正行為の判断は、企業の特許ポートフォリオの実質的部分を危険にさらす。
- ・ 不正行為はまた反トラストおよび不正競争による問題を引き起こすかもしれない。
- ・ 米国特許法第 285 条に規定する弁護士費用の発生を招く可能性がある。
- ・ 不正行為の負担がありふれた訴訟戦略になっているということに疑いはない。ある研究では、80%の特許訴訟において不正行為の主張がなされている。
- ・ ほぼ全ての大型特許事件における不正行為の習慣は、完全な疫病になっている。評判の良い弁護士は、自身のクライアントの利益を適切に代理すべく強制的に他の評判の良い弁護士に対し最も薄弱な理由で、責めざるを得ない
- ・ 特許権利化を担当する弁護士は、不正行為を恐れる余り、取るに足らない資料を大量に PTO に提出し、審査官を先行技術の洪水に埋めている。

¹⁰第 251 条 瑕疵がある特許の再発行

詐欺的意図のない錯誤があったために、明細書若しくは図面の瑕疵を理由として、又は特許権者が特許においてクレームする権利を有していたものより多く又は少なくクレームしていることを理由として、特許がその全部若しくは一部において効力を生じない若しくは無効とみなされた場合においては、特許商標庁長官は、当該特許が放棄され、法律によって要求される手数料が納付されたときは、原特許に開示されている発明について、かつ、補正された新たな出願に従い、原特許存続期間の残存部分を対象として特許を再発行しなければならない。再発行を求める出願に新規事項を導入することはできない。

- ・どの先行技術が、関係があるのか何の説明もなく、800もの先行技術が審査官に提出されていた。
- ・大量の開示は逆に、重要な先行技術の発見を困難とする。
- ・大量の開示により、審査リソースに負担を与え、結果として審査遅延をもたらしている。
- ・現在の制度は裁判所及びPTOの資源を酷使し、複雑性・コストを増加させ、PTOの審査を遅延させることとなっている。

以上のことから、大法廷は公衆の利益に鑑み、意図及び重要性の判断基準を引き上げることとした。

また、意図及び重要性は別個の要件であり、重要性から意図があったと推測してはならず、また意図から重要性を推測してもならないと述べた。すなわち、意図及び重要性に関し、スライド制を廃止し、両者を別個独立して判断しなければならないと判示した。

争点2: 被疑侵害者が明白かつ確信を持つに足る証拠を証明しない限り意図は認定されない。「the knowing and deliberate standard 認識と故意基準」の確立

CAFCは、「意図」を認定するためには、被疑侵害者が、出願人が文献について知っており、それが重要であることを知っており、かつ、当該文献を保留すべく意図的な決定をなしたという明白かつ確信をもつに足る証拠により証明しなければならないと判示した。

単に「文献の重要性について知っていたはずであろうこと」および、「文献をPTOに提出しないと決定したこと」は欺く意図を証明することにはならないとも述べた。

さらに、開示されなかった情報が、後に重要であると分かったという事実自体は、「意図」の要件を満たすことができないと判示した。

「意図」を証明するのは、被疑侵害者側の責務であり、被疑侵害者側が上述した「意図」の要件を越える事実を証明した場合を除き、特許権者は善意の釈明を行う必要がない。また重要な先行技術を差し控えたことに関する善意の釈明を怠ったとしても、それ自体は欺く意図を立証することにはならないと判示した。

また意図を立証するのは一般に困難であり、通常は間接的・状況的証拠から意図を立証する。この場合、証拠は単一の証拠であることが必要とされる。複数の証拠を用いて欺く意図があったと判断することは許されない。

以上のとおり、欺く意図の立証基準は大幅に上昇した。

争点3：重要性は But for 基準により判断する

CAFC は重要性に関し But for 基準を採用し、規則 1.56 の基準を廃止した。

(i) Corona 事件¹¹

But for ルールが初めて判示されたのは Corona 事件である。この But for ルールとは、因果関係の成立要件であり、被告がある行為をしなかったのであれば、原告に被害がなかったものの、ある行為をしたために生じた、ことをいう仮定ルールである。

Corona 事件において、最高裁は特許権者の PTO に対する虚偽陳述の重要性について検討した。特許権者は、実際にはゴムのテストスラブだけが製造されたにもかかわらず、発明はゴム製品の製造において使用されていたと偽って主張した。

しかしながら、最高裁は虚偽の陳述があったものの、特許成立とは無関係であったため、「重要」ではなく、特許は有効であると判示した。つまり、使用または販売についてのゴム製品の製造は、特許を取得するために必須のものではない。従って当該特許権者の主張は虚偽ではあったが、その基礎となる特許成立に関しては無関係であるため、特許は有効と判断された。逆に特許成立に影響のある虚偽の陳述であれば重要と判断されたのであろう。

(ii) But for 重要性の確立

CAFC 大法廷は、Corona 事件に基づき、先行技術が重要であるか否かを判断するに際しては、「But for 重要性（以下、「仮定重要性」という）」の基準を打ち出した。つまり、出願人が先行技術を PTO に開示していない場合において、仮に開示されていない先行技術に PTO が気付きクレームを許可していなかったのであれば、当該先行技術は、仮定重要と認定される。

従って PTO に対して単に先行技術を開示していなかったこと、宣誓供述書において先行技術に言及していなかったことだけをもって、「重要性」があり、不正行為があったとは認定できない。これらの判断は上述した仮定重要性の証明が必要とされる。

もっとも、仮定重要性は一つの判断指針であり、例外がある。それは上述した3つの最高裁判決で示した甚だしい不正行為があった場合である。3つの事件で示したような紛れもない虚偽の宣誓陳述書の提出など、特許権者が甚だしい不正行為に積極的に関与

¹¹ *Corona Cord Tire Co. v. Dovan Chemical Corp.*, 276 U.S. 358, 373-74 (1928)

していた場合、「重要」と判断される。

(iii)規則 1.56 の見直し

CAFC 大法廷は規則 1.56 が様々な問題点を生じさせていることから、当該規則に依拠しないと判示した。

(i) 規則 1.56 の第 1 の問題点 適用範囲が広すぎる

規則 56 は以下のとおり規定している。

(b) 本条においては、情報は、その情報が出願に関して既に記録されている又は記録されようとしている情報に累積されるものでなく、かつ、次に掲げる条件に該当しているときは、特許性にとって重要である。

(1) その情報が、それ自体又は他の情報との組合せによって、クレームの不特許性に関する一応の証拠がある事件であることを立証する場合、又は

(2) その情報が、出願人が次に掲げる行為においてとっている立場を反駁するか又はそれと矛盾する場合

(i) 特許商標庁が依拠する不特許性の意見に異議を申し立てること、又は

(ii) 特許性の意見を主張すること

規則 56 はさらに、

「不特許性についての一応の証拠がある事件であることは、(クレームの各用語に明細書に合致する最も広い合理的解釈を与え、かつ、) 特許性に関する反対の結論を証明するために提出することができる証拠を考慮する前に、情報が証拠の優越、立証責任基準に基づいて、クレームが特許性を有さない旨の結論を強いるとき、立証される。」と規定している。

CAFC 大法廷は規則 1.56 の適用範囲が余りに広いと述べた。規則 1.56 によれば、提出すべき「情報」に関し、たとえ後に特許権者による議論または説明の観点から、当該情報が無関係と見なされる場合でも、重要と見なされるからである。

(ii)規則 1.56 の第 2 の問題点 あらゆる特許性に関連するものが含まれてしまう

CAFC 大法廷は、ほんの少し特許性に関連があるとされる全てのものが含まれてしまうと、規則 1.56 の弊害を述べている。

例えば、出願人が、発明は自明でない」と主張した場合、自明性に関するいかなる関連する手続・行動も重要と判断されてしまう。このように、規則 1.56 は重要性について極めて低い基準を設定しているため、必然的に特許実務家を、取るに足らない関連性を

有するにすぎない膨大な先行技術資料を提出させることになっている。そして上述した審査の遅延、訴訟コストの増大などの弊害をもたらしている。

以上の理由により、CAFC 大法廷は規則 1.56 の採用を否定した。

争点4：原審の重要性判断及び意図の判断は誤りである

(i)重要性について

本事件において、原告は、EPO に対して提出した意見書を開示していなかったことから、地裁は、551 特許は不正行為により権利行使できないと判断した。地裁は、PTO 規則 1.56 の重要性基準に基づき EPO においてなされた意見書は重要であると判断した。

しかしながら、地裁は CAFC 大法廷が判示した仮定重要性基準に基づく判断を行っていないことから、地裁の重要性に関する判決を無効とした。

そして、差し戻し審において、地裁は、原告が EPO 意見書を提出していたならば、PTO が特許を認めていなかったか否かを、仮定重要性基準に基づき決定しなければならないと述べた。

(ii)欺く意図について

地裁は EPO 意見書を開示しなかったことについて、原告から善意の弁明(good faith explanation)がなかったことから、欺く意図を認定した。

しかしながら、「被疑侵害者が、最初に明白かつ確信をもつに足る証拠をもって欺く意図を証明しない限り、そもそも特許権者には善意の弁明を行う必要がない。また、地裁は意図の認定に際し、「should have known 知っていたであろう」基準を用いた。

CAFC 大法廷は上述した「認識と故意基準」を用いた意図の判断を行っていなかったことから意図を認定した地裁の判決を無効とした。CAFC 大法廷は、差し戻し審において、Sanghera 博士または Pope 弁護士が EPO 意見書を認識し、これらの重要性を認識し、かつ、PTO を欺くために EPO 意見書を開示すべきでないとの決定を意識していることを示す明白かつ確信をもつに足る証拠があったか否かを決定するよう、地裁に命じた。

5 . 結論

CAFC 大法廷は、不正行為についての地裁の判断を無効とし、本判決に従ったさらな

る審理を行うよう命じた。

6. コメント

本判決により、意図及び重要性の要件が共に大幅に引き上げられたため、不正行為を抗弁とする主張は今後困難になると思われる。また本判決を受けて USPTO は分析の上、IDS に関する新たなガイドラインを策定するとアナウンスした。特に規則 1.56 は今後依拠してはならないことから注意が必要である。

実務上 PTO に書類を提出するか否かは、仮定重要性基準に基づき判断することとなる。しかしこの基準も簡単に言えば、「仮に提出していたのであれば、クレームが無効となるものを提出する」であり、当該基準下でも的確な判断は難しい。関連性が低い先行技術であっても、提出すれば他の有力な先行技術との組み合わせで非自明、無効と判断される可能性もある。従って本判決以降の実務においても慎重に提出すべき書類か否かを判断しなければならない点に変わりはない。

判決 2011 年 5 月 25 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/08-1511.pdf>

【参考】

規則 1.56 特許性に関する重要情報の開示義務

(a) 特許は本質的に、公共の利益によって影響を受ける。出願が審査されるときに、特許商標庁が特許性に関する全ての重要情報を知り、その教訓を評価する場合に、公共の利益は最大に満たされ、最も有効な特許審査が生じる。特許出願の提出又は手続の遂行に参与する各個人は、特許商標庁に対する折衝において率直及び誠実の義務を負い、その義務は、当該人に知られている、本条において定義される特許性にとって重要な全ての情報を開示する義務を含む。情報開示義務は、係属している各クレームに関し、そのクレームが取り消されるか、考慮の対象から取り下げられるか、又はその出願が放棄されるまで存在する。取り消された又は考慮の対象から取り下げられたクレームの特許性に関する重要情報は、その情報が出願の中の考慮の対象として残っているクレームの特許性にとって重要でないときは、提出する必要がない。現存するクレームの特許性にとって重要でない情報を提出する義務はない。特許性にとって重要であると知られている情報の全てを開示する義務は、

特許として発行されたクレームの特許性にとって重要であると知られている情報の全てが特許商標庁によって引用されていたか、又は § 1.97(b) から (d) まで及び § 1.98 によって規定されている方式で特許商標庁に提出されていた場合は、満たされているとみなす。ただし、出願に関連して、特許商標庁に対する詐欺行為が実行された若しくは企てられた、又は悪意若しくは故意の違法行為によって開示義務違反が行われた場合は、その出願には特許は付与されないものとする。

特許商標庁は出願人に対し、次に掲げる事項を慎重に検査することを奨励する。

(1) 対応出願に関する外国特許庁の調査報告に引用されている先行技術、及び
(2) 特許出願の提出又はその手続の遂行に関与する個人が、係属しているクレームの特許性を明確にすると考える詳細な情報について、それに含まれている重要情報が特許商標庁に開示されることを確実にすること

(b) 本条においては、情報は、その情報がその出願に関して既に記録されている又は記録されようとしている情報に累積されるものでなく、かつ、次に掲げる条件に該当しているときは、特許性にとって重要である。

(1) その情報が、それ自体又は他の情報との組合せによって、クレームの不特許性に関する一応の証拠がある事件であることを立証する場合、又は

(2) その情報が、出願人が次に掲げる行為においてとっている立場を反駁するか又はそれと矛盾する場合

(i) 特許商標庁が依拠する不特許性の意見に異議を申し立てること、又は

(ii) 特許性の意見を主張すること

不特許性についての一応の証拠がある事件であることは、クレームの各用語に明細書に合致する最も広い合理的解釈を与え、かつ、特許性に関する反対の結論を証明するために提出することができる証拠を考慮する前に、情報が証拠の優越、立証責任基準に基づいて、クレームが特許性を有さない旨の結論を強いるとき、立証される。

(c) 本条の意味においては、特許出願の提出又は手続の遂行に関与する個人とは、次に掲げる者のことである。

(1) 出願に名称が記載されている全ての発明者

(2) 出願の作成又は手続を遂行する全ての弁護士又は代理人、及び

(3) 上記以外の、出願の作成又は手続の遂行に実質的に関与している、及び発明者、譲受人、若しくは出願譲渡義務の対象である者に関係している他の全ての者

(d) 弁護士、代理人又は発明者以外の個人は、情報を弁護士、代理人又は発明者に開示することによって本条を満たすことができる。

(e) 一部継続出願の場合は、本条に基づく義務は、(b)において特許性にとって重要であると定義されており、該当する者に知られている情報であって、先の出願の出願日と一部継続出願に係る国内又は PCT 国際出願日の間に入手することができたものの全てを特許商標庁に開示する義務を含む。