

本文書は、2019年1月7日に連邦官報（Federal Register）で公表予定であり、オンライン（<http://federalregister.gov/d/2018-28282>）及び govinfo.gov で閲覧可能である。

[3510-16-P]

商務省（Department of Commerce）

米国特許商標庁（United States Patent and Trademark Office）

[案件番号：PTO-P-2018-0053]

2019年改定版特許適格性に関するガイダンス

行政機関：米国商務省、特許商標庁

措置：審査ガイダンス、コメント募集

概要：米国特許商標庁（The United States Patent and Trademark Office。以下「USPTO」という。）は、特許適格性の審査に際して USPTO の職員が使用する改定版ガイダンス（以下「2019年改定版特許適格性に関するガイダンス」という。）を作成した。2019年改定版特許適格性に関するガイダンスは、USPTO の適格性に関するガイダンス（Subject Matter Eligibility Guidance）のステップ 2A に基づく、特許クレーム又は特許出願クレームが判例上の例外（自然法則、自然現象及び抽象的アイデア）を対象とするものであるか否かを判断する手続を、二つの点で改定する。第 1 に、2019年改定版特許適格性に関するガイダンスは、抽象的アイデアを、例えば、数学的概念、人的活動を組織する特定の方法、及び知的プロセス等に分類することが可能であることを説明する。第 2 に、本ガイダンスは、判例上の例外を記載した特許クレーム又は特許出願クレームも、当該判例上の例外が、当該例外の実用的応用に組み込まれている場合は、判例上の例外を「対象とする（directed to）」ものではないことを説明する。実用的応用に組み込まれていない判例上の例外が記載されたクレームは、ステップ 2A において、判例上の例外を対象とするものとされ、当該クレームの特許適格性を判断するためには、さらにステップ 2B（発明性を有するコンセプト）の評価を行う必要がある。USPTO は、USPTO の特許適格性に関するガイダンス、特に、2019年

改定版特許適格性に関するガイダンスについて、パブリックコメントを募集する。

日程：効力発生日：2019年改定版特許適格性に関するガイダンスは、[連邦官報での公表日を記入]に効力を生じる。2019年改定版特許適格性に関するガイダンスは、[連邦官報での公表日を記入]の前又は後に申請された全ての特許出願、及びかかる特許出願に基づく全ての特許に適用される。

コメントの締切日：コメントは、書面で、[連邦官報での公表日から 60 日後の日付を記入]までに受領されなければならない（同日を含む）。

提出先：コメントは、電子メールのメッセージにより、インターネットで Eligibility2019@uspto.gov 宛に送付すること。

電子的コメントをプレーンテキスト形式で提出する方法が望ましいが、ADOBE®のポータブル・ドキュメント・フォーマット又は MICROSOFT WORD®形式で提出することも可能である。電子的方法を用いずにコメントを提出する場合は、ADOBE®のポータブル・ドキュメント・フォーマットへの変換が可能な形式の紙面で提出すること。コメントは、USPTO のウェブサイト (<http://www.uspto.gov>) で閲覧することができる。コメントは一般の閲覧に供されるため、提出者が公表を希望しない情報（住所、電話番号等）は、コメントに記載しないこと。

追加情報を知りたい場合の連絡先： いずれもオフィス・オブ・パテント・リーガル・アドミニストレーション (Office of Patent Legal Administration) のシニア・リーガル・アドバイザーである、June E. Cohan (571-272-7744) 又はCarolyn Kosowski (571-272-7688) に連絡すること。

補足情報： 米国特許法 (35 U.S.C.) 第101条に基づく特許適格性は、過去10年間にわたり、大きな関心を集めてきた。近年、こうした関心の大部分は、適格性評価に関する米国最高裁判所の枠組み（しばしば、*Alice/Mayo*テストと称され

る。)をどのように適用するかという点に寄せられている¹。*Alice/Mayo*テストは、一貫性をもって適切に適用することが困難であることが明らかとなっており、この法分野に不確実性をもたらしている。特に、一部のケースでは、発明者、事業者その他の特許利害関係人が、いかなる主題が特許適格性を有するのかを事前に容易に判断することが困難になっている。第101条に関する法的不確実性は、所属する8500人以上の特許審査官及び特許行政判事が、出願、技術単位 (Art Unit) 及び技術分野の全体を通じて、十分に一貫した予測可能な結論をもたらす方法で*Alice/Mayo*テストを適用するよう確保する義務を負うUSPTOに固有の課題をもたらしている。

*Alice/Mayo*テストが示され、同テストが広範に適用されるようになって以降、裁判所及びUSPTOは、特許適格性を有する主題と、判例上の例外に該当する主題を矛盾なく区別するよう試みてきた。それでも、特許利害関係人は、出願における一層の明確性と予測可能性が必要であると訴えてきた。利害関係人は、特に、「抽象的アイデア」という例外の厳密な範囲と適用に関して懸念を示してきた。裁判所の中には、こうした懸念を共有するものもあり、このことは、例えば、第101条に関する判例法の適用の変更を求める合衆国連邦巡回区控訴裁判所 (以下「巡回区控訴裁判所」という。) の補足意見及び反対意見にも示されている²。広範囲にわたる多くの利害関係人、裁判官、発明者及び法実務家が、第101条の現在の適用の方法における明確性と一貫性を向上させるために、何らかの措置を講じる必要があると主張してきた。

こうした懸念、その他の懸案事項に対応するため、USPTOは、(1)抽象的アイデアと判断される主題の分類を規定し、また、(2)判例上の例外が当該例外の実用的応用に組み込まれている場合、クレームは判例上の例外を「対象とする」ものではないことを明確にすることにより、*Alice/Mayo*テスト³のステップ1 (2016

¹ *Alice Corp. Pty. Ltd. v. CLS Bank Int'l*, 573 U.S. 208, 217-18 (2014) (*Mayo Collaborative Servs. v. Prometheus Labs., Inc.*, 566 U.S. 66 (2012)を引用)。

² 例えば、以下を参照。*Interval Licensing LLC, v. AOL, Inc.*, 896 F. 3d 1335, 1348 (Fed. Cir. 2018) (Plager 裁判官が一部賛成意見、一部反対意見)。*Smart Sys. Innovations, LLC v. Chicago Transit Auth.*, 873 F. 3d 1364, 1377 (Fed. Cir. 2017) (Linn 裁判官が一部賛成意見、一部反対意見)。*Berkheimer v. HP Inc.*, 890 F. 3d 1369, 1376 (Fed. Cir. 2018) (Lourie 裁判官が大法廷での再審却下に賛成。Newman 裁判官もこれに賛同)。

³ *Alice/Mayo* テストのステップ 1 は、当該クレームが判例上の例外を「対象とする」ものであるか否かを判断するというものである。*Alice*, 573 U.S. 217 頁 (*Mayo*, 566 U.S.77 頁を引用)。

年特許審査便覧 (Manual of Patent Examining Procedure (以下「MPEP」という。)) 2106⁴) に統合された、USPTOの特許適性に関するガイダンスのステップ2A) に関するUSPTOの審査手続の見直しを行っている。

2019年改定版特許適格性に関するガイダンスの第I部では、判例上の例外とされるのは、「科学的作業及び技術的作業の基本ツール」⁵ (これには、数学的概念、人的活動を組織する特定の方法、及び知的プロセス等の「抽象的アイデア」、並びに自然法則及び自然現象が含まれる。) と認められた主題であることを説明する。クレームの特許適格性を判断するためにさらに分析が必要となるのは、当該クレームに判例上の例外が記載されている場合に限られる。本ガイダンスに規定された抽象的アイデアの分類により、USPTOの職員が、クレームに抽象的アイデアに該当する主題が記載されているか否かをより容易に判断することが可能となる。

第II部では、*Alice/Mayo*テストのステップ1 (USPTOのステップ2A) に基づき、クレームが判例上の例外を「対象とする」ものであるか否かを判断するために、USPTOが、最高裁判所の判例法をもとに、改定後の手続を規定した旨を説明する。

第III部では、USPTOにより適用されることとなる改定後の手続について説明する。この手続では、改定後のステップ2Aにおける二つの側面、すなわち(1)当該クレームに判例上の例外が記載されているか否か、及び(2)記載された判例上の例外が、実用的応用に組み込まれているか否か、という点に着目する。クレームに判例上の例外が記載されている場合であり、当該例外が実用的応用に組み込まれていないときに限り、当該クレームは、判例上の例外を「対象とする」ものとされ、これにより、さらに*Alice/Mayo*テストのステップ2 (USPTOのステップ2B) における分析が必要となる。最後に、2019年改定版特許適格性に関するガイダンスは、さらにステップ2Bにおける分析が必要となった場合 (例えば、当該クレームが、よく理解され、ありふれた一般的な行動 (well-understood,

⁴ 2019年改定版特許適格性に関するガイダンスにおいてMPEPに言及する場合は、別段の記載がない限り、いずれも改定第9版08-2017(2018年1月改定)を指す。

⁵ *Mayo*, 566 U.S. 71 頁 (「自然現象 (新たに発見されたものであっても同様)、知的プロセス、及び抽象的な知的概念は、科学的作業及び技術的作業の基本ツールであることから、特許性を有しない」(*Gottschalk v. Benson*, 409 U.S. 63, 67 (1972)を引用))。

routine, conventional activity) を記載するに過ぎないか否かを判断するため)、審査官又は特許行政判事は、USPTOの現行ガイドライン（2018年4月修正版）⁶に従って手続を行う旨を説明する。

USPTOは、USPTOの特許適格性に関するガイダンス、特に2019年改定版特許適格性に関するガイダンスについて、パブリックコメントを募集している。USPTOは、今後も引き続き、急速に発展しつつあるこの法分野に従い、予測可能かつ安定的な特許権を提供するというUSPTOの任務を果たしていくつもりである。USPTOの最終目標は、抽象的原理に対するクレームと、これらの原理を実用的応用に組み込んだクレームとの線引きを行うことである。そのために、USPTOは、受領したコメントの精査、USPTO及び利害関係者の今後の経験、並びに今後の訴訟に基づき、将来、さらなるガイダンスの発行又は現行ガイダンスの修正を行う可能性がある。適格性に関する審査ガイダンスの実施は、反復的プロセスであり、断続的な補足が続く可能性がある。USPTOは、USPTOの特許適格性に関するガイダンスに対するコメントの一部として、今後のガイダンスへの補足において取り扱うべき、適格性に関するトピック案を提出するよう国民にお願いする。

審査手続及び従前の審査ガイダンスに与える影響：2019年改定版特許適格性に関するガイダンスは、MPEP 2106.04(II)（適格性ステップ2A：クレームが判例上の例外を対象としたものであるか否か）が、判例上の例外を「記載した (reciting)」クレームを、判例上の例外を「対象とする (directed to)」クレームと同視する限度において、同MPEPを無効とするとともに、本ガイドラインと矛盾する同MPEPのその他の部分を無効とする。MPEPのうち、本ガイドラインの影響を受ける部分を特定した一覧表は、USPTOのウェブサイト (<http://www.uspto.gov>) で閲覧することができる。また、2019年改定版特許適格性に関するガイダンスにより、USPTOの「抽象的アイデアを特定した、適格性に関するクイック・レファレンス・シート (Eligibility Quick Reference Sheet Identifying Abstract Ideas)」(当初、2015年7月に発行され、2018年7月に直近の改定が行われた。) の全てのバージョ

⁶ USPTO の 2018 年 4 月 19 日付けメモランダム (Memorandum of April 19, 2018)、「特許適格性に関する審査手続の変更、近時の特許適格性に関する判例 (*Berkheimer v. HP, Inc.*)」(2018年4月19日)。
<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/memo-berkheimer-20180419.PDF> で参照可能 [以下、「USPTO の *Berkheimer* メモランダム」という。]。

ンも無効となる。MPEPの第9版であるR-08.2017（2018年1月に公表）よりも前に発行された適格性に関するガイダンスには依拠すべきではない。ただし、従前のガイダンスに基づき特許適格性を有するものと判断されるクレームは、本ガイダンスの下でも、特許適格性を有するものと判断されるべきである。

本ガイダンスは、実体的な規則制定にあたるものではなく、法的効果を有しない。本ガイダンスは、最高裁判所及び巡回区控訴裁判所の判断を踏まえ、米国特許法第101条の特許適格性要件に関するUSPTOの解釈について、庁の方針を規定したものである。このガイダンスは、USPTO内部の運用ツールとして作成されたものであり、何らかの関係者がUSPTOに対して強制可能な権利又は利益（実体的なものであるか手続的なものであるかを問わない。）を創出するものではない。拒絶は、引き続き、実体法に基づいて行われ、特許審判部（Patent Trial and Appeal Board。以下「PTAB」という。）及び裁判所に上訴することができるのは、こうした拒絶である。USPTOの全職員は、庁内部の運営として、本ガイダンスに従うことが期待される。ただし、USPTOの職員が本ガイダンスに従わなかったとしても、それ自体が、上訴又は請願の正当理由となるものではない。

I. 抽象的アイデアの分類

最高裁判所は、特許適格性に関する規定である第101条には、「科学的作業及び技術的作業の基本ツール」である「自然法則、自然現象及び抽象的アイデア」に関し、黙示的な例外が含まれていると判示した⁷。しかし、同裁判所は、「全ての発明は、ある程度は、自然法則、自然現象又は抽象的アイデアを具現化し、使用し、これらに依拠し、又はこれらを応用している」とし、「この除外法則が特許法を全て飲み込んでしまうことがないよう、同法則を解釈する場合は慎重に進める」よう注意を促した⁸。

*Alice*事件以降、裁判所は、「争点となっているクレームを、既に過去の事件において、抽象的アイデアを対象とするものであると判断されたクレームと比較」してきた⁹。同様に、USPTOは、特許審査部に対し、*Alice*/*Mayo*テストを適用し

⁷ *Alice Corp.*, 573 U.S.216 頁（内部の出典及び引用符は省略）。*Mayo*, 566 U.S. 71 頁。

⁸ 同上（内部の出典及び引用符は省略）。

⁹ *Enfish, LLC v. Microsoft Corp.*, 822 F.3d 1327, 1334 (Fed. Cir. 2016)を参照。また、*Amdocs (Israel) Ltd. v. Openet Telecom, Inc.*, 841 F.3d 1288, 1294 (Fed. Cir. 2016)（「裁判所が、[抽象的アイデアを認定する

た巡回区控訴裁判所の判決に関するガイダンス（例えば、訴訟の対象となった特許においてクレームされた主題を説明した上で、特定の主題が抽象的アイデアと認定されたか否かを記載したもの）を発行してきた¹⁰。

このアプローチは、*Alice*判決が出された直後は効果的であったが、その後は実用性を失った。巡回区控訴裁判所は、これまで、具体的事案の文脈に即して、主題を抽象的又は非抽象的と認定する数多くの判決を出しており、その数は増え続けている。さらに、異なる事件において、類似する主題が抽象的とされたことも、非抽象的とされたこともある¹¹。審査官が、この増大する判例群を予測

ために] 現在適用している判断メカニズムは、記載の性質が類似又は同様である過去の事例（つまり、過去の事例が何を扱ったのか、そしてどのように判断したか）を研究するというものである」も参照。

¹⁰ 例えば、以下を参照。2014 Interim Guidance on Subject Matter Eligibility, 79 Fed. Reg. 74618, 74628-32(Dec. 16, 2014)（抽象的アイデアとされた概念について検討している。）。July 2015 Update: Subject Matter Eligibility (Jul. 30, 2015), 3-5 頁

(<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ieg-july-2015-update.pdf> (同上) で参照可能)。

USPTO Memorandum of May 19, 2016, “Recent Subject Matter Eligibility Decisions (*Enfish, LLC v. Microsoft Corp.* and *TLI Communications LLC v. A.V. Automotive, LLC*),” 2 頁 (2016 年 5 月 19 日)

(https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/ieg-may-2016_enfish_memo.pdf で参照可能) [以下、「USPTO *Enfish* メモランダム」という。] (*TLI Communications LLC v. A.V. Automotive, LLC*, 823 F.3d 607 (Fed. Cir. 2016)における抽象的アイデアについて検討している。)。USPTO Memorandum of November 2, 2016, “Recent Subject Matter Eligibility Decisions,” 2 頁 (2016 年 11 月 2 日)

(<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/McRo-Bascom-Memo.pdf> で参照可能) [以下、「USPTO *McRo* メモランダム」という。] (*McRo, Inc. v. Bandai Namco Games America Inc.*, 837 F.3d 1299 (Fed. Cir. 2016)におけるクレームが、抽象的アイデアではなく改良を対象とするとされた経緯を検討している。)。

USPTO Memorandum of April 2, 2018, “Recent Subject Matter Eligibility Decisions” (Apr. 2, 2018)

(<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/memo-recent-sme-ctdec-20180402.PDF> で参照可能) [以下、「USPTO *Finjan* メモランダム」という。] (*Finjan Inc. v. Blue Coat Systems, Inc.*, 879 F.3d 1299 (Fed. Cir. 2018)及び *Core Wireless Licensing, S.A.R.L. v. LG Electronics, Inc.*, 880 F.3d 1356 (Fed. Cir. 2018)におけるクレームが、抽象的アイデアではなく改良を対象とするとされた経緯を検討している。)。

USPTO *Berkheimer* メモランダム 2 頁 (*Berkheimer* 事件における抽象的アイデアについて検討している。)。MPEP 2106.04(a) (抽象的アイデアを認定した事例及び認定しなかった事例を検討している。)。

¹¹ 例えば、*TLI Commc'ns*, 823 F.3d 611 頁を、*Enfish*, 822 F.3d 1335 頁及び *Visual Memory LLC v. NVIDIA Corp.*, 867 F.3d 1253, 1258 (Fed. Cir. 2017)と比較されたい。コンピュータ操作、例えば「データ分析のアウトプットは・・・抽象的である可能性がある」(*Credit Acceptance Corp. v. Westlake Servs.*, 859 F.3d 1044, 1056 (Fed. Cir. 2017)) 一方で、「ソフトウェアベースのイノベーションも [また] 『コンピュータ技術への非抽象的な改良』をもたらす可能性があり、[*Mayo/Alice* テストの] ステップ 1 において、特許適格性が認められる可能性がある」(*Finjan*, 879 F.3d 1304 頁) (*Enfish*, 822 F.3d 1335 頁を引用)。実際に、巡回区控訴裁判所は、「コンピュータ関連技術の改良」と「ソフトウェアを対象とするクレーム」は、「本質的に抽象的なもの」ではないと判示した。*Enfish*, 822 F.3d 1335 頁。*Visual Memory*, 867 F.3d 1258 頁も参照。こうした判例法の発展は、特許審査手続に混乱を生じさせる可能性がある。例えば、ある出願におけるクレームが抽象的とされる可能性がある一方で、同一又は類似の主題を対象とした、わずかに異なるクレームが、特許適格性を有する「改良」にあたりと判断される可能性がある。あるいは、ある出願におけるクレームが抽象的と認定される一方で、同一又は類似の主題を対象とした他の出願におけるクレームであり、明細書に追加的又は異なる実施例が記載されたものは、抽象的アイデアを対象とするものではなく、特許適格性を有すると判断される可能性がある。換言すれば、過去の特許においてクレームされた主題を「抽象的」とする認定は、クレームの方法が多少異なり、又は異なる開示によりサポートさ

可能な方法で適用することはますます困難になっており、審査部門内の異なる審査官間で、また、審査部門間で、一貫しない結論が出されうるという懸念が生じた。

そこで、USPTOは、分析の明確化を目指している。2019年改定版特許適格性に関するガイダンスは、判例に従い、また、一貫性と予測可能性を向上させるため、裁判所により抽象的アイデアと認定された重要な概念を抽出し、まとめることにより、抽象的アイデアという例外に、以下に分類された主題が含まれることを説明している（ただし、これらの主題が、クレームの限定にそのまま記載された場合、つまり、それ自体が記載された場合に限る。）。

- a) **数学的概念—数学的関係、数学的公式又は数式、数学的計算**¹²

- b) **人的活動を組織する特定の方法及び基本的な経済原理又は経済的プラクティス**（ヘッジング、保険及びリスク軽減を含む。）、**商業的又は法的な相互関係**（契約形式による合意、法的義務、広告、マーケティング又は販売を行う活動又は行為、及びビジネス関係を含む。）、**人の行為又は人々の間の関係若しくは相互作用の管理**（社会的活動、教育、ルール又は指示の遵守を含む。）¹³

れた他の出願における類似の主題が、抽象的アイデアを対象とするものであるか否か、よって特許適格性を有するか否かを決定付けられない可能性があるということである。

¹² *Bilski v. Kappos*, 561 U.S. 593, 611 (2010)（「数学的公式に変換されたヘッジングの概念・・・は、特許性を有しない抽象的アイデアである[。]」）。*Diamond v. Diehr*, 450 U.S. 175, 191 (1981)（「このような数学的公式は、我が国の特許法による保護を受けない」）（*Benson*, 409 U.S. 63 を引用）。*Parker v. Flook*, 437 U.S. 584, 594 (1978)（「[数学的公式の] 発見は、出願中にそれ以外の発明性がある場合を除き、特許をサポートしない。」）。*Benson*, 409 U.S. 71-72 頁（クレームされた発明に特許を認めることは、「当該数学的公式を完全に独占させることとなり、事実上、当該アルゴリズムそのものの特許となる」）。*Mackay Radio & Telegraph Co. v. Radio Corp. of Am.*, 306 U.S. 86, 94 (1939)（「科学的真実及びその数学的な表現は、特許性を有する発明ではない[。]」）。*SAP America, Inc. v. InvestPic, LLC*, 898 F.3d 1161, 1163 (Fed. Cir. 2018)（「選択された情報に基づく一連の数学的計算」に対するクレームは、抽象的アイデアを対象とするものであると判断した。）。*Digitech Image Techs., LLC v. Elecs. for Imaging, Inc.*, 758 F.3d 1344, 1350 (Fed. Cir. 2014)（「数学的補正を通じて情報を整理する方法」に対するクレームは、抽象的アイデアを対象とするものであると判断した。）。*Bancorp Servs., LLC v. Sun Life Assurance Co. of Can. (U.S.)*, 687 F.3d 1266, 1280 (Fed. Cir. 2012)（「計算を行い、結果を操作することにより、安定価値保護生命保険を管理する」というコンセプトを、抽象的アイデアと認定した。）。

¹³ *Alice*, 573 U.S. 219-20 頁（決済リスクの仲介に第三者を用いることは、「基本的な経済的プラクティス」であり、したがって、抽象的アイデアであると結論付けた。）。*同上*（*Bilski* 事件において抽象的アイデアとされた、リスクヘッジというコンセプトを、「人的活動を組織する方法」と説明した。）。*Bilski*, 561 U.S. 611-612 頁（ヘッジングは、「基本的な経済的プラクティス」であり、したがって、抽象的アイデアであると結論付けた。）。*Bancorp*, 687 F.3d 1280 頁（「計算を行い、結果を操作することにより、安定価値保護生命保険を管理する」ことは、抽象的アイデアであると結論付けた。）。*Inventor Holdings, LLC v. Bed Bath & Beyond, Inc.*, 876 F.3d 1372, 1378-79 (Fed. Cir. 2017)（「遠隔購入された物品に対する支払を、現地処理する」というコンセプトは、「基本的な経済的プラクティスであり、これが特許制度の範囲外のものに過

c) 知的プロセス—人間の知能内部で機能する概念¹⁴（観察、評価、判断、意見を含む。）¹⁵

ぎないことは、*Alice* 判決が明らかにしている。)。 *OIP Techs., Inc. v. Amazon.com, Inc.*, 788 F.3d 1359, 1362-63 (Fed. Cir. 2015) (クレームされた「申込みに基づく価格の最適化」というコンセプトは、「最高裁判所及び本裁判所が抽象的アイデアと判断してきた、その他の『基本的経済的コンセプト』に類似する」抽象的アイデアであると結論付けた。)。 *buySAFE, Inc. v. Google, Inc.*, 765 F.3d 1350, 1355 (Fed. Cir. 2014) (『取引履行保証』という契約上の関係を構築する」というコンセプトは、抽象的アイデアであると判断した。)。 *In re Comiskey*, 554 F.3d 967, 981 (Fed. Cir. 2009) (「両当事者間の法的紛争を、人間の仲裁人の判断により解決すること」を対象としたクレームは、特許適格性を有しない。)。 *Ultramercial, Inc. v. Hulu, LLC*, 772 F.3d 709, 715 (Fed. Cir. 2014) (「無料コンテンツを配信する前に広告を見せるという抽象的アイデアのみを記載した」クレームは、特許適格性を有しないと判断した。)。 *In re Ferguson*, 558 F.3d 1359, 1364 (Fed. Cir. 2009) (「セールスフォース（又はマーケティング会社）の構築によるビジネス関係又は法的関係の組織を対象とする」方法は、特許適格性を有しないと判断した。)。 *Credit Acceptance*, 859 F.3d 1044, 1054 頁 (「審判部は、クレームは『購入用の資金調達の申込みを処理する』という抽象的アイデアを対象とするものであると判断した・・・我々はこれに同意する。)。 *Interval Licensing*, 896 F.3d 1344-45 頁 (地方裁判所が、「このクレームされた [特許適格性を有しない] 発明の対象とされている、基本的で古くから存在する慣習をさらに良く示す例として、会議又は会話中の人にメモを手渡すという非技術的な人の行動を挙げた」ことを指摘した上で、「当初の一連の情報の継続的提供を妨害することなく、ある者に一連の追加情報を提供するという行為それ自体は、抽象的アイデアである」と結論付けた。)。 *Voter Verified, Inc. v. Election Systems & Software, LLC*, 887 F.3d 1376, 1385 (Fed. Cir. 2018) (「投票し、投票の確認を行い、集計のために投票用紙を提出する」というコンセプトは、人間が何百年にもわたり行ってきた「基本的活動」であり、抽象的アイデアにあたる判断した。)。 *In re Smith*, 815 F.3d 816, 818 (Fed. Cir. 2016) (「賭博ゲームを行うためのルールを対象とした出願人のクレーム」は、抽象的であると結論付けた。)。

¹⁴ 最広義の合理的解釈において、クレームに知的な機能が含まれているが、それが一般的なコンピュータ構成要素を説明するためのものである場合、当該クレームを知性で実用的に実施することが不可能である場合を除き、当該クレームは依然として知的プロセスの分類に属する。 *Intellectual Ventures I LLC v. Symantec Corp.*, 838 F.3d 1307, 1318 (Fed. Cir. 2016) を参照。(一般的なコンピュータにより実施されるステップを除けば、本クレーム自体には、人間が、知能又はペンと紙で実施することを妨げる事項は何も含まれていない。)。 *Mortg. Grader, Inc. v. First Choice Loan Servs. Inc.*, 811 F.3d 1314, 1324 (Fed. Cir. 2016) (コンピュータが実施する「匿名ローンショッピング」の方法は、「コンピュータがなくても人間により実施」されうることから、抽象的アイデアであると判断した。)。 *Versata Dev. Grp. v. SAP Am., Inc.*, 793 F.3d 1306, 1335 (Fed. Cir. 2015) (「裁判所は、コンピュータの使用を必要とするクレームを審査したが、その上で、根本にある特許適格性を有しない発明は、ペンと紙、又は人間の知性内部で実施しうるものと判断した。)。 *CyberSource Corp. v. Retail Decisions, Inc.*, 654 F.3d 1366, 1375, 1372 (Fed. Cir. 2011) (「コンピュータ」又は「コンピュータ可読媒体」を付随的に使用しても、本来「人の知性により、又は人がペンと紙を用いることにより実施することが可能な」プロセスを対象とするクレームの特許適格性を認められることはない判断した。)。 同上 1376 頁 (*Research Corp. Techs. v. Microsoft Corp.*, 627 F.3d 859 (Fed. Cir. 2010) と、「實際上、人の知性で完全に実施することは不可能」な発明を対象とする *SiRF Tech., Inc. v. Int'l Trade Comm'n*, 601 F.3d 1319 (Fed. Cir. 2010) を区別した。)。 同様に、一般的なコンピュータ構成要素を使用してクレーム限定を実施することにより、必ずしも、当該クレーム限定の数学的コンセプトという分類 (*Benson*, 409 U.S. 67 頁) 又は人的活動を組織する特定の手法という分類 (*Alice*, 573 U.S. 219-20 頁) への該当性が排除されるものではない。

¹⁵ *Mayo*, 566 U.S. 71 頁 (「知的プロセス及び抽象的な知的コンセプトは、科学的作業及び技術的作業の基本ツールであることから、特許性を有しない」 (*Benson*, 409 U.S. 67 頁を引用))。 *Flook*, 437 U.S. 589 頁 (同上)。 *Benson*, 409 U.S. 67, 65 頁 (クレームされている「[2 進化 10 進数] の数値の純粋な 2 進数への転換は、知的に」、すなわち、「人が頭と手で行うことができる」とした。)。 *Synopsys, Inc. v. Mentor Graphics Corp.*, 839 F.3d 1138, 1139, (Fed. Cir. 2016) (「論理回路の機能記述を、論理回路のハードウェア・コンポーネント記述に翻訳する」知的プロセスに対するクレームには、「クレームされたステップを、知的に、又はペンと紙で実施する個人が含まれる」ことから、抽象的アイデアを対象するものであると判断した。)。 *Mortg. Grader*, 811 F.3d 1324 頁 (「匿名ローンショッピング」というコンセプトは、「コンピュータがな

上記に列挙された抽象的アイデアの分類に該当する事項が記載していないクレームを、抽象的アイデアを記載するものとして取り扱うべきではない。ただし、USPTOの職員が、あるクレーム限定が、列挙された抽象的アイデアの分類に該当しないにもかかわらず、抽象的アイデアを記載するものとして取り扱うべきであると確信する例外的な場合は、第III部Cに記載されているクレーム分析手続によるべきである。

II. 判例上の例外を「対象とする」

最高裁判所は、長きにわたり、原理自体（これは、特許適格性を有しない。）と、こうした原理を実用的応用に組み込むこと（これは、特許適格性を有する。）を区別してきた¹⁶。同様に、巡回区控訴裁判所も、増大する判決群において、判例上の例外を「対象とする」クレーム（適格性の有無を判断するため、さらなる分析を要する。）と、そうではない（したがって、特許適格性を有する）クレームを区別してきた¹⁷。例えば、あるクレームが、抽象的アイデア、自然法則又

くても人により実施」されうることから、抽象的アイデアであると結論付けた。)。 *In re BRCA1 & BRCA2-Based Hereditary Cancer Test Patent Litig.*, 774 F.3d 755, 763 (Fed. Cir. 2014) (「BRCA の配列を比較し、変異の存在を判断する」というコンセプトは、「抽象的な知的プロセス」であると結論付けた。)。 *In re Brown*, 645 F. App'x. 1014, 1017 (Fed. Cir. 2016) (先例性なし) (クレーム限定は、「頭部のバランスを取るために、既に知られている異なる髪型を適用するというアイデアしか含んでいない。頭の形を特定し、それに応じてヘアデザインを適用することは、審査部が述べたように、個人の知能で完全に実施しうる抽象的なアイデアである。))。

¹⁶ 例えば、以下を参照。 *Alice*, 573 U.S. 217 頁 (「第 101 条の例外を適用するに際し、我々は、人の発明力の『素材』をクレームする特許と、こうした素材をそれ以上のものに統合している特許とを区別しなければならない」と説明し (*Mayo*, 566 U.S. 89 頁を引用)、 *Mayo* は、「自然法則、自然現象及び抽象的アイデアをクレームする特許と、特許適格性を有する、こうした概念の応用をクレームする特許とを区別する枠組みを定めた」と述べている。)。 *Mayo*, 566 U.S. 80, 84 頁 (*Diehr* 事件の裁判所は、「その方法に含まれる追加的ステップが、当該数式をプロセス全体に統合する方法を理由に、当該プロセス全体が特許適格性を有する」と判断したが、 *Benson* 事件の裁判所は、「数学的原理を、物理マシン (特にコンピュータ) で実施するだけでは、特許適格性を有する当該原理の応用とは言えない」と判断した。)。 *Bilski*, 561 U.S. 611 頁 (「*Diehr* 事件は、抽象的アイデア、自然法則、数学的公式は特許を取得することができないとしたが、『自然法則又は数学的公式を、既に知られた構造又は方法に応用することも、特許による保護に値する可能性がある』と説明した。)) (*Diehr*, 450 U.S. 187 頁を引用) (強調は原文通り)。 *Diehr*, 450 U.S. 187, 192 頁 n.14 (*Flook* 事件における方法が特許適格性を認められなかったのは、当該方法に数学的公式が含まれていたためではなく、当該方法が当該公式の応用を規定していなかったためであると説明した。)。 *Mackay Radio*, 306 U.S. 94 頁 (「科学的真実又はその数学的表現は、特許性を有する発明ではないが、科学的真実に関する知識を用いた新規かつ有用な構造は、特許性を有する可能性がある。)。 *Le Roy v. Tatham*, 55 U.S. (14 How.) 156, 175 (1852) (「ここに [自然現象] の要素が存在する。発明とは、それを発見することではなく、これを有用な物に応用することである。))。

¹⁷ 例えば、以下を参照。 MPEP 2106.06(b) (抽象的アイデアではなく、技術又はコンピュータ機能の改良として特許適格性が認められた *Enfish* 事件、 *McRO* 事件その他の事件を要約している。)。 USPTO *Finjan* メモランダム (*Finjan* 事件及び *Core Wireless* 事件を検討している。)。 USPTO Memorandum of June 7, 2018, “Recent Subject Matter Eligibility Decision : *Vanda Pharmaceuticals Inc. v. West-Ward Pharmaceuticals* (<https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/memo-vanda-20180607.PDF>) で

は自然現象を記載していたとしても、コンピュータ機能その他の技術又は技術分野の改良により、*Alice/Mayo*テストのステップ1の段階で特許適格性が認められる可能性がある¹⁸。さらに、最近の巡回区控訴裁判所の判例は、特許適格性を有する主題は、多くの場合、*Alice/Mayo*テストのステップ1又はステップ2のいずれかの段階で特定できると述べた¹⁹。改定された本特許審査手続は、判例上の例外の実用的応用を記載したクレーム（よって、判例上の例外を「対象とし」ないクレーム）を、より正確に、より一貫して認定し、これにより、特許適格性分析の予測可能性と一貫性を向上させることを目的としている。この分析は、USPTOのステップ2Aで実施される。また、この分析には、裁判所が*Alice/Mayo*テスト枠組みにおけるステップ1及びステップ2の段階で（当該事例の事実関係によって、これらのステップが重複することが認められているため）適用してきた、一定の考慮が含まれている。

判例に従って、また、審査実務における一貫性を向上させるため、2019年改定版特許適格性に関するガイダンスは、USPTOのステップ2Aにおいて、あるクレームが判例上の例外を「対象とする」ものであるか否かを判断するための手続を規定している。この手続において、クレームに判例上の例外（上記第I部で分

参照可能。)[以下、「USPTO *Vanda* メモランダム」という。]。*BASCOM Glob. Internet Servs., Inc. v. AT&T Mobility LLC*, 827 F.3d 1341, 1352 (Fed. Cir. 2016)（順序付けられた限定の組合せが、「抽象的アイデアを・・・当該抽象的アイデアの特定の実用的応用に変形させている」場合、クレームは特許適格性を有すると結論付けた。）。*Arrhythmia Research Tech., Inc. v. Corazonix Corp.*, 958 F.2d 1053, 1056–57 (Fed. Cir. 1992)（「判例の発展において、数学的な命令を受けたコンピュータの機能により実施される発明は、コンピュータにより生成されたデータが適用される実用的応用という文脈で検討されていた。」）。*CLS Bank Int'l v. Alice Corp. Pty. Ltd.*, 717 F.3d 1269, 1315 (Fed. Cir. 2013) (Moore 裁判官が、一部反対意見。Rader 首席裁判官、Linn 裁判官及び O'Malley 裁判官もこれに賛同)（「よって、重要な問題は、クレームに、特許適格性を認めるに足るほど十分に、抽象的アイデアの具体的かつ実用的な応用が記載されているか否かという点である。」）（原審維持） 573 U.S. 208(2014)。

¹⁸ 例えば、*McRO*, 837 F.3d 1316 頁、*Enfish*, 822 F.3d 1336 頁、*Core Wireless*, 880 F.3d 1362 頁を参照。

¹⁹ 例えば、以下を参照。*Vanda Pharm. Inc. v. West-Ward Pharm. Int'l Ltd.*, 887 F.3d 1117, 1134 (Fed. Cir. 2018)（「クレームが、ステップ1において特許適格性が否定されるコンセプトを対象としていない場合、審査のステップ2を検討する必要はない。」）。*Rapid Litig. Mgmt. Ltd. v. CellzDirect, Inc.*, 827 F.3d 1042, 1050 (Fed. Cir. 2016)（クレームされた発明は、ステップ1において特許適格性が否定されるコンセプトを対象としていないため、又は、ステップ2において、特許適格性を有しないコンセプトの発明的応用とされることから、特許適格性を有すると判断した。）。*Enfish*, 822 F.3d 1339 頁（適格性の判断は、ステップ1において、クレームが抽象的アイデアを対象としていないという理由、又は、ステップ2において、具体的な改良を記載しているという理由により達成される。）。*McRO*, 837 F.3d 1313 頁（「*Alice* テストのステップ1であれステップ2であれ、特許性を判断するに際して、「裁判所は、順序付けられた組合せとしてクレームに注目しなければならない」と認めた。）。*Amdocs*, 841 F.3d 1294 頁（近時の判例は、「ステップ1とステップ2にかなりの重複があることを示唆しており、ある状況においては、ステップ1の先の分析を行うことなく、[発明性]の分析が完了しうる。」）。また、*Ancora Techs. v. HTC Am.*, 908 F.3d 1343, 1349 (Fed. Cir. 2018)（「ステップ1とステップ2の重複の認識」を踏まえ、ステップ1における当該裁判所の結論は、「同裁判所が過去に行ったステップ2での判示の一部に、間接的に補強される」と述べた。）も参照。

類された、自然法則、自然現象又は抽象的アイデア）が記載されている場合、当該クレームについては、記載された判例上の例外が、当該例外の実用的応用に組み込まれているか否かを判断する分析が行われる必要がある。全体として、クレームに記載された判例上の例外が、当該例外の実用的応用に組み込まれている場合、当該クレームは判例上の例外を「対象とする」ものではなく、したがって、当該クレームは特許適格性を有する。判例上の例外を実用的応用に組み込んだクレームは、当該クレームが当該判例上の例外を独占するために記載されたものに過ぎないものとならないよう、当該判例上の例外に有意な限度を課しながら、当該判例上の例外を応用し、これに依拠し、又はこれを使用するものであるといえる。

III. 審査における改定後のステップ2Aの適用に関する指示

審査官は、MPEP 2106において検討されている基準（すなわち、当該クレームが法定のカテゴリーに該当するか否か（ステップ1）、及び、判例上の例外に関する*Alice/Mayo*テスト（ステップ2A及びステップ2B））に従ってクレームの評価を行うことにより、当該クレームが特許適格性の基準を満たしているか否かを判断すべきである。本ガイダンスに規定されている手続（以下「改定後のステップ2A」という。）は、審査官が*Alice/Mayo*テストのステップ1、すなわち、クレームが判例上の例外を「対象とする」か否かを判断するステップの適用方法を変更するものである。

従前と同様、USPTOの適格性分析のステップ1では、クレームされた主題が、米国特許法101条に規定された、特許適格性を有する4つの法定カテゴリー（方法（process）、機械（machine）、製造物（manufacture）又は組成物（composition））に該当するか否かが検討される。2019年改定版特許適格性に関するガイダンスは、ステップ1又は合理化された分析（それぞれ、MPEP 2106.03及び2106.06において検討されている。）を変更するものではない。審査官は、クレームの特許適格性が自明である場合は、引き続き、合理化された分析（ルートA）を用いることができる。

2019年改定版特許適格性に関するガイダンスのステップ2Aでは、検討事項は二つに枝分かれする。第1段（Prong One）では、審査官は、クレームが判例上の例

外を記載したものであるか否かを評価する²⁰。この検討は、クレームが抽象的アイデアを記載したものであるか否かを判断する際、審査官が、今後は、クレームされたコンセプトと、USPTOの「抽象的アイデアを特定した、適格性に関するクイック・レファレンス・シート」とを比較するのではなく、第I部に記載された抽象的アイデアの主題分類を参照することとなる点を除けば、従前のガイドランスにおける手続と類似している。

- クレームに、判例上の例外（すなわち、2019年改定版特許適格性に関するガイドランスの第I部で列挙された抽象的アイデア、自然法則又は自然現象）が記載されている場合、当該クレームは、さらに第2段（Prong Two）の検討を要する。
- クレームに判例上の例外（自然法則、自然現象又は第I部に列挙された抽象的アイデアの分類に該当する主題）が記載されていない場合、当該クレームは、改定後のステップ2Aの第1段で、適格性が認められる。以下に記載する例外的場合を除けば、これにより適格性分析は終了する²¹。
- 審査官が、クレーム限定が列挙された抽象的アイデアの分類に該当しないにもかかわらず、抽象的アイデアを記載するものとして取り扱うべきであると確信する例外的な場合は、第III部Cに記載されているクレーム分析手続によるべきである。

第2段では、審査官は、当該クレームに、当該例外を当該例外の実用的応用に組み込む追加要素が記載されているか否かを評価する。この段階では、従前のガイドランスで要求されていたものよりも詳細な適格性分析が、*Alice/Mayo*テストのステップ1（USPTOのステップ2A）に追加される。

- 記載された例外が、当該例外の実用的応用に組み込まれている場合、当該クレームは、改定後のステップ2Aの第2段で適格性を認められる。これにより、適格性分析は終了する。
- ただし、追加要素により、当該例外が実用的例外に組み込まれていない場合、当該クレームは、記載された当該判例上の例外を対象とするものとなり、さ

²⁰ 本通知は、自然法則又は自然現象を記載するものと評価されるクレーム限定の種類を変更するものではない。自然法則及び自然現象（自然の生成物を含む。）に関する詳細は、MPEP 2106.04(b)及び(c)を参照。

²¹ たとえ、第101条に基づく特許適格性が認められたとしても、適格性分析の本ステップその他のステップで審査が終了する訳ではない。クレームは、特許性に関するその他の条件及び要件、例えば、第102条（新規性）、第103条（非自明性）又は第112条（実施可能性、記述要件、明確性）等も満たさなければならない。*Bilski*, 561 U.S. 602 頁。審査官は、こうした別条項の特許性要件を、第101条に基づく特許適格性要件と混同しないよう注意すべきである。

らにステップ2Bの分析が必要となる（この段階で「発明性を有するコンセプト」に該当する場合は、なお適格性が認められる可能性がある。）²²。

以下では、改定された本手続に追加された詳細について検討する。

A. 改定後のステップ 2A

1. 第 1 段 (Prong One) : クレームが判例上の例外を記載しているか否かの評価
第 1 段において、審査官は、クレームに判例上の例外（すなわち、抽象的アイデア、自然法則又は自然現象）が記載されているか否かを評価すべきである。当該クレームに判例上の例外が記載されていない場合、当該クレームは判例上の例外を対象とするものではなく（ステップ 2A : NO）、特許適格性が認められる。これにより、適格性分析は終了する。当該クレームに判例上の例外が記載されている場合は、2019 年改定版特許適格性に関するガイダンスの第 III 部 A.2 で説明されているとおり、当該クレームが、記載された例外を対象とするものであるか否かを判断するため、改定後のステップ 2A の第 2 段による分析がさらに必要となる。

抽象的アイデアに関し、第 1 段には、従前のガイダンスと比較して変更された点がある。第 1 段において、審査官は、クレームに抽象的アイデアが記載されているか否かを判断する場合、今後は、(a)審査対象であるクレームに含まれる、審査官が抽象的アイデアを記載しているものとする具体的な限定を（個別的に、又は組み合せて）特定し、(b)特定された当該限定が、2019 年改定版特許適格性に関するガイダンスの第 I 部に列挙された抽象的アイデアの主題分類に該当するか否かを判断することとなる。特定された限定が、第 I 部に列挙された抽象的アイデアの主題分類に該当する場合は、当該クレームにおいて、当該抽象的アイデアが実用的応用に組み込まれているか否かを評価するため、第 2 段の分析に進むべきである。審査官は、今後、第 1 段の分析をする際、USPTO の「抽象的アイデアを特定した、適格性に関するクイック・レファレンス・シート」（これは、本書により無効とされる。）を使用しないこととなる。

²² 例えば、以下を参照。Amdocs, 841 F.3d 1300, 1303 頁。BASCUM, 827 F.3d 1349-52 頁。DDR Holdings, LLC v. Hotels.com, L.P., 773 F.3d 1245, 1257-59 (Fed. Cir. 2014)。USPTO Berkheimer メモランダム。また、以下も参照。Rapid Litig., 827 F.3d 1050 頁（クレームされた発明は、ステップ 1 において特許適格性を否定されるコンセプトを対象とするものではなく、又は、ステップ 2 において発明的応用とされることから、特許適格性を有すると判断した。）。

審査官が、あるクレーム限定が列挙された抽象的アイデアの分類に該当しないにもかかわらず、抽象的アイデアを記載するものとして取り扱うべきであると確信する例外的な場合は、第III部Cに記載されているクレーム分析手続によるべきである。

第1段には、自然法則及び自然現象についての変更点はない。審査官は、クレームに上記例外のいずれかが記載されているか否かを判断する場合、現行のガイダンスに従うべきであり²³、仮にこれが記載されている場合は、当該クレームにおいて、自然法則又は自然現象が実用的応用に組み込まれているか否かを評価するため、2019年改定版特許適格性に関するガイダンスの第2段に進むべきである。

2. 第2段 (Prong Two) : クレームに判例上の例外が記載されている場合、当該判例上の例外が実用的応用に組み込まれているか否かの評価を行う。

第2段において、審査官は、当該クレーム全体として、記載された当該判例上の例外が、当該例外の実用的応用に組み込まれているか否かを評価するべきである。判例上の例外が実用的応用に組み込まれているクレームは、当該クレームが当該判例上の例外を独占するために記載されたものに過ぎないものとならないよう、当該判例上の例外に有意な限度を課しながら、当該判例上の例外を応用し、これに依拠し、又はこれを使用するものといえる。上記のように当該例外が組み込まれている場合、当該クレームは、判例上の例外を対象とするものではなく (ステップ2A : NO)、特許適格性を有する。これにより、適格性分析は終了する。追加要素により、当該例外が実用的応用に組み込まれていない場合、当該クレームは、記載された当該判例上の例外を対象とするものとなり (ステップ2A : YES)、2019年改定版特許適格性に関するガイダンスの第III部Bで説明されているステップ2Bの分析がさらに必要となる (この段階で発明性を有するコンセプトに該当する場合は、なお特許適格性が認められる可能性がある。)

²³ MPEP 2106.04(b)-(c)を参照。

第 2 段には、従前のガイダンスから変更された点がある。第 2 段における分析は、当該例外が、抽象的アイデア、自然法則又は自然現象のいずれであるかにかかわらず、判例上の例外を記載した全てのクレームに共通である。

審査官は、(a)判例上の例外を超える追加要素が記載されているか否かを認定し、(b)当該追加要素により、当該例外が実用的応用に組み込まれているか否かを判断するため、最高裁判所及び巡回区控訴裁判所が示した考慮事項（例えば、以下に列挙されているもの）の一つ又は複数を用いて、当該追加要素を個別的に、また組み合わせて評価する。以下に列挙される考慮事項の一部は、従前のガイダンスにおいても、ステップ 2B の文脈で議論されていたものであるが、改定後のステップ 2A においてこれらの考慮事項を評価することは、特許適格性の早期かつ効率的な解決を促進し、確実性と信頼性を向上させる。ただし、審査官は、改定後のステップ 2A において、追加要素がよく理解され、ありふれた一般的な行動にあたるか否かという考慮要素が特に排除されていることに留意すべきである。その代わりに、よく理解され、ありふれた一般的な行動の分析は、ステップ 2B において行われる。したがって、審査官は、改定後のステップ 2A では、判例上の例外が実用的応用に組み込まれているか否かを評価するに際し、全ての追加要素を、それが一般的であるか否かを問わず、重視するよう徹底すべきである。

改定後のステップ 2A の文脈では、以下の典型的な考慮要素により、追加要素（又は要素の組合せ）²⁴により、例外が実用的応用に組み込まれている可能性が示唆される。

- 追加要素が、コンピュータの機能の改良、その他の技術又は技術分野の向上を示している場合²⁵
- 病気又は健康状態の特定の治療又は予防を実現するために、判例上の例外を応用又は使用する追加要素²⁶

²⁴ USPTO のガイダンスは、認定された判例上の例外を超えて当該クレームに記載されている、クレームの特徴、限定及び／又はステップを指して、「追加要素」という用語を使用している。繰り返しになるが、追加要素又は要素の組合せが、当該例外を実用的応用に組み込んでいるか否かは、クレーム全体として評価されるべきである。

²⁵ 例えば、デュアルソースのハイブリッド・ウェブページを動的に生成することを目的とした、インターネットのハイパーリンク・プロトコルの修正。コンピュータの機能の改良、その他の技術又は技術分野の向上（*DDR Holdings*, 773 F.3d 1258-59 頁に基づく、本ガイダンスに記載された典型例に関する検討を含む。）に関する詳細については、MPEP 2106.05(a)を参照。また、USPTO *Finjan* メモランダムも参照（*Finjan* 事件及び *Core Wireless* 事件について検討している。）。

- 追加要素が、当該クレームに必須である特定の機械若しくは製造物を用いて判例上の例外を実施している場合、又はかかる機械若しくは製造物と組み合わせさせて判例上の例外を用いている場合²⁷
- 追加要素が、特定の物品を別の状態又は別の物に変形又は変化させている場合²⁸
- 当該クレームが、全体として、当該判例上の例外を独占するために記載されたものに過ぎないものとならないよう、追加要素が、判例上の例外の使用と特定の技術環境とを一般的な方法で結合させることを超える、その他の有意な方法で、判例上の例外を応用又は使用している場合²⁹

上記は限定列举ではない。したがって、上記以外にも、判例上の例外が実用的応用に組み込まれている例は存在する。

また、裁判所は、判例上の例外が実用的応用に組み込まれていない例も認定している。

- 追加要素が、判例上の例外と共に、これを「応用する」という文言（又はこれに相当する文言）を記載しているに過ぎない場合、又は、コンピュータで抽象的アイデアを実施する指示が含まれているに過ぎない場合、又は、抽象

²⁶ 例えば、免疫付与を受けた患者の慢性的な免疫介在性疾患のリスクを低減させる具体的な免疫付与方法に抽象的アイデアを組み込んだ、免疫付与のステップ。例えば、*Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen IDEC*, 659 F.3d 1057, 1066-68 (Fed. Cir. 2011)を参照。また、*Vanda Pharm. Inc. v. West-Ward Pharm. Int'l Ltd.*, 887 F.3d 1117, 1135 (Fed. Cir. 2018) (統合失調症の治療を目的とする、イロペリドン、CYP2D6による代謝、及びQTc延長との間の自然な関係性の実用的応用に対するクレームは、単なるこれらの関係性の認知ではなく、*Mayo/Alice* テストのステップ1 (USPTOのステップ2A) 及びUSPTO *Vanda* メモランダム (*Vanda* 事件について検討している。) により特許適格性を有するものと判断した。) も参照。

²⁷ 例えば、形成された紙層の質を維持しつつ、機械のスピードを最適化するために重力を利用する、特定の方法で設計されたフォードリニア・マシン (当該技術分野において、ヘッドボックス、製紙用ワイヤー及び一連のロールからなる特定の構造を有するものと理解されている)。特定の機械若しくは製造物を用い、又はこれらと組合せた判例上の例外の使用 (*Eibel Process Co. v. Minnesota & Ontario Paper Co.*, 261 U.S. 45, 64-65 (1923)に基づく、本ガイダンスに記載された典型例に関する検討を含む。) についての詳細は、MPEP 2106.05(b)を参照。

²⁸ 例えば、型の作動をコントロールするために数学的公式を用いて、生の未加硫合成ゴムを精密成形された合成ゴムに変形させる方法。特定の物品の別の状態又は別の物への変形又は変化 (*Diehr*, 450 U.S. 184頁に基づく、本ガイダンスに記載された典型例に関する検討を含む。) についての詳細は、MPEP 2106.05(c)を参照。

²⁹ 例えば、恒常的に型内部の温度を測定しながら、圧縮機にゴムを設置して型を閉じ、適切なタイミングで圧縮機を自動的に開けるというステップの組合せ (これらの全てのステップが、全体として、数式の使用を、ゴム製品の造形という実用的応用に有意に限定している。)。この考慮事項 (*Diehr*, 450 U.S. 184, 187頁に基づく、本ガイダンスに記載された典型例に関する検討を含む。) に関する詳細は、MPEP 2106.05(e)を参照。また、USPTO *Finjan* メモランダムも参照 (*Finjan* 事件及び *Core Wireles* 事件について検討している。)

的アイデアを実施するためのツールとしてコンピュータを使用するに過ぎない場合³⁰

- 追加要素が、判例上の例外に、重要ではない余分の解決動作を付加している場合³¹
- 追加要素が、判例上の例外の使用と、特定の有用な技術環境又は技術分野とを、一般的方法で結合させているに過ぎない場合³²

判例上の例外を実用的応用に組み込むことにより、判例上の例外に有意な限定が付されているか否かを評価するに際して、審査官がクレームを全体として考慮することが非常に重要である。要素の中には、単体で判例上の例外に有意な限定を付すに十分なものもありうるが、その場合を除けば、複数の要素の組合せによって実用的応用が規定される。ある要素（又は要素の組合せ）により、判例上の例外が実用的応用に組み込まれているか否かを評価する場合、審査官は、当該要素自体、及び、当該要素が当該クレームの全体においてどのように使用又は配置されているかの双方について、慎重に検討するべきである。改定後のステップ 2A では、追加要素が、よく理解され、ありふれた一般的な行動であるか否かの評価を行わないため、審査官は、一般的な要素を含むクレームで

³⁰ 例えば、電子的記録を作成及び維持するといった特定の機能が、コンピュータにより実施されることを示すのみで、その方法を明記していない限定。単なる判例上の例外を応用する指示 (*Alice*, 573 U.S. 222-26 頁に基づく、本ガイドンスに記載された典型例に関する検討を含む。) に関する詳細は、MPEP 2106.05(f) を参照。また、*Benson*, 409 U.S. 63 (単なる汎用コンピュータ上での数学的原理の実施は、特許適格性を有しない抽象的アイデアであると判断した。) も参照。*Credit Acceptance Corp. v. Westlake Services*, 859 F.3d 1044 (Fed. Cir. 2017) (購入用の資金調達の申込みを処理するためのツールとして、コンピュータを使用)。

³¹ 例えば、クレジットカード取引が詐欺的なものであるか否かを検知するため、クレジットカード取引に関する情報を取得するステップといった、単なるデータ収集。重要ではない余分の解決動作 (*CyberSource*, 654 F.3d 1375 頁に基づく、本ガイドンスに記載された典型例に関する検討を含む。) に関する詳細は、MPEP 2106.05(g) を参照。また、以下も参照。*Mayo*, 566 U.S. 79 頁 (患者に投与された薬物の代謝物を測定するという追加要素は、余分な解決活動であり、特許適格性をもたらすに十分なものではないと結論付けた。) *Flook*, 437 U.S. 590 頁 (数学的公式のアウトプットに基づき警報限界値を調整するステップは、「解決後の行為」であり、これにより方法が特許適格性を得ることはない。)

³² 例えば、商品及びエネルギー市場において、ヘッジングという抽象的アイデアをどのように使用しうるかに記載したクレーム、又は、数学的公式の使用を、石油化学及び石油精製分野に限定するクレーム。判例上の例外の使用と、特定の有用な技術環境又は技術分野との一般的方法による結合に関する詳細 (*Bilski*, 561 U.S. 612 頁及び *Flook*, 437 U.S. 588-90 頁に基づく、本ガイドンスに記載された典型例に関する検討を含む。) については、MPEP 2106.05(h) を参照。このように、人的活動の組織に関する抽象的方法を特定の分野で応用するだけでは、判例上の例外を実用的応用に組み込むのに不十分である。

あっても、例外が実用的応用に組み込まれることにより、第 101 条の特許適格性の要件が満たされる可能性があることに留意すべきである³³。

B. ステップ 2B：クレームが判例上の例外を対象とする場合は、当該クレームが発明性を有するコンセプトを規定しているか否かの評価を行う。

クレームに記載された判例上の例外が「組み込まれて」いないにもかかわらず、当該クレームが特許適格性を有する可能性は残されている。例えば、クレームの他の要素に判例上の例外が記載されているにもかかわらず、クレームに特許適格性を与える追加要素が記載されている可能性がある³⁴。同様に、巡回区控訴裁判所は、クレームに記載された追加要素は、記載された判例上の例外を「はるかに超える (significantly more)」ものであることを理由に (例えば、追加要素は、それを組み合わせた場合、一般的なものではないという理由で)、*Alice/Mayo* テストのステップ 2 (USPTO のステップ 2B) の段階で、特許適格性を認めた³⁵。よって、改定後のステップ 2A において、クレームが判例上の例外を対象とするものであると判断された場合、審査官は、ステップ 2B において、追加要素が発明性を有するコンセプトを規定しているか否か (すなわち、追加要素が、当該判例上の例外そのものをはるかに超えるものとなっているか否か) を判断するため、追加要素を個別的に、また組み合わせて評価すべきである。審査官が、当該要素 (又は要素の組合せ) は、例外そのものをはるかに超えるものであると判断した場合 (ステップ 2B：YES)、当該クレームは特許適格性を有し、これにより適格性分析は終了する。審査官が、当該要素及び要素の組合せは、判例上の例外そのものをはるかに超えるものではないと判断した場合、当該クレームは特許適格性を有さず (ステップ 2B：NO)、審査官は、特許適格性の欠如を理由に、当該クレームを拒絶すべきである。

³³ 当然、かかるクレームは、特許性に関するその他の条件及び要件、例えば、第 102 条 (新規性)、第 103 条 (非自明性) 及び第 112 条 (実施可能性、記述要件、明確性) 等も充足していなければならない。*Bilski*, 561 U.S. 602 頁。

³⁴ 例えば、以下を参照。*Diehr*, 450 U.S.187 頁 (「過去の我々の意見は、本来的に法定の主題を対象としているクレームが、数学的公式、コンピュータプログラム又はデジタルコンピュータを使用したという理由だけで、非法定主題となることはないとする、本件での我々の結論を裏付けている。」。) 同上、185 頁 (「被上訴人のクレームに関する我々の結論が、当該方法の複数のステップにおいて、数式及びプログラムされたデジタルコンピュータが使用されているという理由で変わることはない。」)。

³⁵ 例えば、*Amdocs*, 841 F.3d 1300, 1303 頁、*BASCOM*, 827 F.3d 1349-52 頁、*DDR Holdings*, 773 F.3d 1257-59 頁を参照。

ステップ 2A における考慮要素の多くは、ステップ 2B において再評価する必要がないものであるが、審査官は、ステップ 2B において、引き続き、以下のいずれかの事項を考慮すべきである。

- 追加要素又は要素の組合せが、当該分野においてよく理解され、ありふれた一般的なものではない行動である具体的な限定又はかかる限定の組合せを付加するものであるか否か。これは、発明性を有するコンセプトが存在する可能性を示唆するものである。
- 追加要素又は要素の組合せが、高度に一般的な方法で記載された、既に業界で周知の、よく理解され、ありふれた一般的な活動を、判例上の例外に付加するに過ぎないものであるか否か。これは、発明性を有するコンセプトが存在しない可能性を示唆するものである³⁶。

そのため、審査官が、改定後のステップ 2A において、例えば、追加要素は、重要ではない余分の解決動作であると結論付けていた場合、審査官は、ステップ 2B において、その結論の再評価を行うべきである。かかる再評価により、当該要素が、非一般的なものであること、又はその他、よく知られ、通常かつ一般的な当該分野の活動を超越するものであることが示された場合、かかる認定は、発明性を有するコンセプトが存在し、当該クレームが特許適格性を有することを意味している可能性がある³⁷。例えば、抽象的アイデア（例えば数式）と、当該数式に必要な入力データを収集する一連のデータ収集手段を記載したクレームを評価するに際し、審査官は、改定後のステップ 2A において、当該データ収集手段を、重要ではない余分の解決動作と判断し、よって、判例上の例外は実用的応用に組み込まれていないと認定する可能性がある³⁸。しかし、ステップ 2B においてデータ収集方法を再評価するに際し、審査官は、その手段の組合せ

³⁶ 現行のガイダンスに従い、追加要素（又は要素の組合せ）は、よく理解され、ありふれた一般的な活動であるとする審査官の結論は、事実に基づく判断に裏付けられていなければならない。よく理解され、ありふれた一般的な活動の評価に関する詳細は、MPEP 2106.05(d) (USPTO *Berkheimer* メモランダムにより修正されている。)を参照。

³⁷ *Mayo*, 566 U.S. 82 頁（「自然法則、自然現象及び抽象的アイデアに、高度に一般的な方法で記載された一般的なステップを追加するだけで、かかる自然法則、自然現象及び抽象的アイデアが特許性を得ることはない。」）。ただし、*同上* 85 頁（「クレームされた方法は、自然法則のみならず、複数の非一般的なステップ（受容体を挿入し、外部から受容体に熱を加え、加熱炉に空気を送り込むこと等）を含んでおり、これにより、当該クレームは、当該原理の具体的かつ有益な応用に限定されている。」）も参照（古い英国の事件である *Neilson v. Harford*, *Webster's Patent Cases* 295 (1841)について検討している。）。

³⁸ *前掲*の脚注 34 を参照。また、*OIP Techs.*, 788 F.3d 1363 頁（価格計算にインプットすることを目的とした、顧客テストに基づき生成された統計の収集は、「クレームされた抽象的アイデアを、特許適格性を有する発明に『変形するものではない』と判断した。」）も参照。

が、非一般的な方法でデータを収集するものとして、「発明性を有するコンセプト」を含むと認定し、ステップ 2B において当該クレームの特許適格性を認める可能性がある³⁹。同様に、ステップ 2A をパスするほどには、十分有意に判例上の例外を実用的応用に組み込んでいないクレームであっても、ステップ 2B において、非一般的であり、「発明性を有するコンセプト」にあたる追加的主題が含まれている可能性が残されている⁴⁰。

C. 抽象的アイデアを記載するものとして列挙された抽象的アイデアの分類に該当しないクレーム限定

審査官が、あるクレーム限定が列挙された抽象的アイデアの分類に該当しないにもかかわらず、抽象的アイデアを記載するものとして取り扱うべきであると

³⁹ *Flook*, 437 U.S. 585–86 頁（以下の理由で、クレームされた警報限界を更新する方法は、特許適格性を有しないものと判断した。「この方法は、本質的に、3つのステップで構成されている。すなわち、プロセス変数（例：温度）の現在の値を測定するだけの第1ステップ、更新された警報限界値を計算するために、あるアルゴリズムを用いる中間ステップ、そして、実際の警報限界が、更新された値に調整される最終ステップである。警報限界を変更する一般的な方法と、被上訴人の出願に記載された方法との違いは、第2のステップ（つまり、数学的アルゴリズム又は公式）にしか存在しない。」）と、*Exergen Corp. v. Kaz USA, Inc.*, 725 F. App'x 959, 966 (Fed. Cir. 2018)（以下の理由で、クレームされた体温計測器は、特許適格性を有するとした。「本件において、特許は、自然現象（中核体温）の特定を対象としている。この測定というコンセプトは、自然現象を対象するものであり、ステップ1では抽象的とされるが、本件の測定方法は、一般的でありふれた、よく理解されているものではない。本件発明者は、何年にもわたり、何百万ドルもかけた試験を行った上で、初めて側頭動脈の温度と中核体温との関係を示す係数を測定し、非一般的な体温計測方法にこの発見を組み込んだ。」）を比較されたい。

⁴⁰ *Berkheimer*, 881 F.3d1370 頁（独立クレーム1は、*Alice*のステップ2において、特許適格性が否定されると判断した。「データの分析及び比較、並びにデータ間の差異の調整が組み合わされた、（中略）クレーム1の一般的な限定は、抽象的アイデアを、特許適格性のある発明に変形させるものではない。これらの限定は、データの解析及び比較という抽象的アイデアを、一般的なコンピュータ構成要素を用いて実施するものに過ぎない。」（内部の引用符及び出典は省略）と、*同上*（従属クレーム4-7は、特許適格性を有する可能性がある」と結論付けた。「これに対し、クレーム4-7には、明細書に記載された、非一般的な発明性を有すると言ってよいコンセプトを対象とした限定が含まれている。クレーム4には、『実質的冗長性なしに、調整されたオブジェクト構造をアーカイブに保存する』と記載されている。明細書には、実質的冗長性なしに、オブジェクト構造を保存することは、システム動作の効率を向上させ、保存コストを軽減すると記載されている。また、明細書には、既に知られている資産管理システムは、この方法で文書のアーカイブを行っていない旨も記載されている。クレーム5は、クレーム4に従属しており、さらに、『他の構造にリンクされたオブジェクト構造を選択的に編集し、これにより、アーカイブされた複数のアイテムに1対多の変更を加える』と記載している。明細書には、1対多の編集により、1回の編集で、当該オブジェクト構造にリンクされた、アーカイブ内の全ての文書を更新することができるため、ファイル更新に要する労力が実質的に軽減されると記載されている。地裁が性質決定したように、この1対多の機能は、『直接、コピー・アンド・ペーストする方法で編集すること』を上回る機能である。仕様書によれば、一般的なデジタル資産管理システムは、リンクされたオブジェクト構造を保存することにより冗長性を排除するのではなく、冗長な要素の多くのインスタンスを有する文書を保存することから、1対多の編集を行うことができない。クレーム6-7は、クレーム5に従属しており、よって、これと同じ限定を含んでいる。これらのクレームには、仕様書によれば、コンピュータ機能を改良する利点をもたらすとされるアーカイブの具体的方法が記載されている・・・少なくとも、明細書については、クレーム4-7が、開示されたアーカイブ・システムの上記側面を改良する発明的方法で、文書をアーカイブするものであるか否かに関し、重要事実に関する真正な争点が存在する。」（内部の引用符及び出典は省略）とを比較されたい。

確信する例外的な場合（以下「暫定的な抽象的アイデア」という。）、審査官は、第III部A.2の説明に従い、当該クレーム全体として、記載された当該暫定的な抽象的アイデアが実用的応用に組み込まれているか否かを評価すべきである。クレーム全体として、記載された当該暫定的な抽象的アイデアが実用的応用に組み込まれている場合、当該クレームは、判例上の例外を対象とするものではなく（ステップ2A：NO）、特許適格性が認められる（これにより、適格性分析は終了する。）。クレーム全体として、記載された当該暫定的な抽象的アイデアが実用的応用に組み込まれていない場合、審査官は、追加要素が発明性を有するコンセプトにあたるか否かを判断するため、第III部Bの説明に従い、追加要素を個別的に、また組み合わせて評価すべきである。第III部Bで説明されているように、追加要素又は追加要素の組合せが、発明性を有するコンセプトに該当する場合（ステップ2B：YES）、当該クレームは特許適格性を有する（これにより、適格性分析は終了する。）。第III部Bで説明されているように、追加要素又は追加要素の組合せが、発明性を有するコンセプトに該当しない場合（ステップ2B：NO）、審査官は、当該出願を審査部門の主任（Technology Center Director）に報告すべきである。列挙された抽象的アイデアに該当しないクレーム限定（暫定的な抽象的アイデア）であるにもかかわらず、抽象的アイデアが記載されたものとして取り扱う場合における拒絶は、全て、審査部門の主任の承認を受けなければならない（この承認は、出願の記録に記載される。）、当該クレーム限定が抽象的アイデアを記載したものとして取り扱われた根拠⁴¹を記載しなければならない⁴²。

D. コンパクト・プロセキューション (Compact Prosecution)

米国特許法第 101 条に基づく拒絶が行われるか否かにかかわらず、全てのクレームについて、各特許要件（米国特許法第 102 条、第 103 条、第 112 条及び第 101 条（有用性、発明者性及び二重特許））及び非法定二重特許⁴³に基づき完全な審査が実施されるべきである。ただし、コンパクト・プロセキューションは、特許要件の分析を特定の順序で行うことを要求するものではない。

⁴¹ かかる根拠には、例えば、判例上の例外に関して最高裁判所が示した特許適格性に関する問題に類似する問題を本質的に生じさせる主題が当該要素に含まれている理由に関する説明が含まれる。前掲の脚注 5 を参照。

⁴² 同様に、特許行政判事のパネル（又はパネルの過半数）が、暫定的な抽象的アイデアを記載したクレームを、抽象的アイデアを記載するものとして取り扱うべきであると判断する例外的な場合、当該事項は、決済を求める要請書により、PTAB のリーダーに報告されるべきである。

⁴³ MPEP 2103 以下、及び 2106(III) を参照。

日付：2018年12月20日

Andrei Iancu

商務省知的財産担当次官 (Under Secretary of
Commerce for Intellectual Property) 兼米国特許商標
庁長官 (Director of the United States Patent and
Trademark Office)