

CAFC が「不公正行為」の判断基準を厳格化する判決を下す
～Therasense v. Becton, Dickinson 大法廷判決～

2011年6月2日
JETRO NY 中楨

連邦巡回控訴裁判所(CAFC)は5月25日、大法廷(en banc)¹の下、6-1-4²の多数派による判断として、「不公正行為(Inequitable Conduct)」の判断基準を厳格化する判決を下した³。

不公正行為とは、出願人が特許取得手続において不正行為(先行技術の開示義務違反等)を働いたことが侵害訴訟等において明らかとなった場合に当該特許が行使不能(Unenforceable)となる結果をもたらすものであり、衡平法上の判例によって確立されたものである。「重要性(Materiality)」及び「欺く意図(Intent to deceive)」の二つの要素の成立が要件となるが、侵害訴訟においてそれらの要素の成立基準が一定していないことにより、侵害被疑者の訴訟戦略として、抗弁の濫用が問題視されていた⁴。また、不公正行為を警戒した出願人が本来重要とは言えない情報まで幅広くUSPTOに提出するため、情報の氾濫によって却って審査を妨げる結果ともなっていた。

今般の判決でCAFCは、「重要性」及び「意図」の両要素の判断基準を厳格化しつつ、重要性の高さが証明されれば意図の証明基準は低くても良いという変動基準(sliding scale)を排除した。また、米国特許商標庁(USPTO)が定める米国特許法施行規則⁵ § 1.56(Rule56:特許性に関する重要情報の開示義務)における重要性の判断基準は低すぎるとも指摘している(判決の概要は後掲)。

<事件の経緯>

本事件は、カリフォルニア州北部連邦地裁における特許侵害訴訟において、米国特許第 5,820,551 号(551 特許)が不公正行為によって行使不能であると判断されたことに対して、特許権者である Therasense 社(現 Abbott Diabetes Care 社)及び Abbott Laboratories 社(両者まとめて「Abbott 社」とする)が CAFC に控訴したものの。これに対して CAFC が連邦地裁の判決を支持する判決を下したところ(10年1月25日)、Abbott 社が大法廷による再審理を請求。CAFC は請求を認め(同4月26日)、その後口頭審理が開催されていた(同11月9日)。

不公正行為に関する事実関係は以下のとおり。

¹ CAFC の裁判官全員が口頭審理に参加

² 6人の多数意見に対して、1人が一部反対意見、4人が反対意見。

³ [判決文](#) (PDF)

⁴ ある調査によると侵害訴訟の80%において不公正行為が主張されるとのこと。

⁵ [米国特許法施行規則](#) (PDF)

- ・ 訴訟の対象である 551 特許は、血糖メーターの電化センサーに関するものであり、保護膜(membrane)を用いずに電極が全血サンプルに直接接触することを特徴とする。
- ・ 他方、先行技術であるAbbott社の別のファミリーに属する米国特許(特許 4,545,382 号:382 特許)には、電極の保護膜に関して「任意に、ただし生体血に対しては使用が望ましい(Optionally, but preferably when being used on live blood···)」との記載があった。
- ・ USPTO での 551 特許の審査段階において 382 特許が引用されたところ、Abbott 社は 382 特許のかかる記載について「“Optionally, but preferably”は、単に特許用語(patent phraseology)として用いたのであり、保護膜を使わない技術を教示するものでないことは、当業者にとって明らかである」等を宣誓した 2 件の宣誓書を提出し、その結果 551 特許が成立した。
- ・ 他方、引用先行技術である 382 特許に関して、対応する特許出願が従前 EPO に出願されており、EPO での審査段階において、D1 文献(ドイツ語文献)との技術的差異に関連して、保護膜の利用が“Optionally, but preferably”であることに技術的意義があると主張していたことが明らかとなった。
- ・ 連邦地裁では、Abbott 社が EPO に対する上記の応答を USPTO に開示・提出しなかったことは不公正行為に該当し、551 特許は行使不能であると判示した。

<事件の争点>

CAFCは、大法廷による審理を行う旨の決定⁶において、以下の 6 つの問題を提起し、当事者並びに法廷助言者に意見書の提出を求めた。

- (1) 不公正行為に関する「重要性」と「意図」の比較考量の枠組みは修正又は変更すべきか？
- (2) そうすべきとした場合、どのようにすべきか？特に、その基準は詐欺(fraud)又は汚れた手(unclean hand)と直接結びついているべきか？そうすべきとした場合、詐欺(fraud)又は汚れた手(unclean hand)の適正な基準は？
- (3) 「重要性」の適正な基準は？USPTO の規則は重要性を定義するにあたってどのような役割を果たすべきか？重要性の結論は、その不正行為がなければ一つ又は複数のクレームが特許されなかったであろうということが必要か？
- (4) 重要性から意図を推認することが適当である状況とはどのようなものか？
- (5) 重要性と意図の比較考量は廃止すべきか？
- (6) 他の連邦政府機関の関連における、又は、適切な基準に焦点を当てたコモンローにおける重要性と意図の基準が特許の場合にも適用されるべきか？

<判決の概要>

判決では、「公共にとって有害な状況にまで濫用されている不公正行為のドクトリンを適正化するため、意図及び重要性の両要素の基準を厳格化する」と宣言した上で

⁶ [決定文書](#) (PDF)

具体的に以下のような基準を判示した。なお、連邦地裁では不公正行為の判断に際して本判決による基準を考慮していないため、本事件は連邦地裁に差し戻される。

■ 欺く意図 (Intent to deceive)

不開示又は遺漏の理由が、重過失又は“should have known” (知っているべきであった) の基準の下での過失である場合は、欺く意図の成立条件を満たさない。

欺く意図について侵害被疑者は、「明確かつ確信に足る証拠 (clear and convincing evidence)」⁷によって、出願人がその関連情報を知っており、かつその情報が重要であることを知っていた上でそれを開示しないという「意図的な判断 (deliberate decision)」を行ったことを証明しなければならない。

■ 重要性 (Materiality)

重要性の判断については、“but-for” (なかりせば) の基準が要求される。USPTO での審査において、開示されなかった先行技術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。なお、この場合の特許性の判断には「証拠の優位性 (preponderance of the evidence)」⁸の基準が適用される。

■ 欺く意図と重要性の関係

欺く意図と重要性の二つの要素は、それぞれ別の要件であり独立して分析しなければならない。また、重要性の高さが証明されれば意図の証明基準は低くても良いという変動基準 (sliding scale) を使ってはならない。ただし、例外として「積極的重大違法行為 (affirmative egregious misconduct)」があった場合には、重要性は証明されなくとも良い。

■ 米国特許施行規則 § 1.56

米国特許商標庁 (USPTO) が定める米国特許法施行規則 § 1.56 (Rule 56: 特許性に関する重要情報の開示義務) における重要性の判断基準は低すぎる。この基準を維持する限り、特許取得者は重要ではない先行技術を過剰なまでに開示し続けなければならない。特許訴訟においてはほぼ全ての案件に対して不公正行為を主張し続けなければならない。

< 事件の考察 >

冒頭で述べたとおり、これまで不公正行為を巡っては、特許取得上及び訴訟戦略上の観点から様々な問題点が露呈していたところであるが、本判決によって基準が明確化・厳格化されたことにより、今後は問題点が修正されていくことになると予想される。

⁷ 特許が成立するとその特許について有効性の推認 (presumption of validity : 米国特許法第 282 条) が働くため、侵害訴訟等においてその特許の無効性を主張するためには、USPTO の審査時の基準 (証拠の優位性 (preponderance of the evidence)) よりも厳格な基準である「明確かつ確信に足る証拠 (clear and convincing evidence)」が要求される。

⁸ 同上

なお、米国特許施行規則の問題点を指摘されたUSPTOは、判決後直ちにプレスリリース⁹を行い、判決内容を精査した上で近々ガイダンスを公表する予定である旨公表している。

(了)

⁹ [USPTOプレスリリース \(5月26日付\)](#)