

特許法施行規則等の一部を改正する省令案に寄せられた御意見の概要と御意見に対する考え方
意見提出数3件 内訳(個人2件、団体1件)

通し番号	寄せられた御意見の概要	御意見に対する考え方
1	<p>附則第2条(特許法施行規則の一部改正に伴い経過措置)について意見を提出します。</p> <p>附則第2条は、施行日前の特許出願の分割等に係る特許出願について、改正後の特許法施行規則の規定を適用し、すなわちST.26形式の配列表を提出することを要求するとの趣旨であると思われる。</p> <p>ところで、ST.25形式からST.26形式への配列表の変換は、WIPO Sequenceを使用しても部分的にしか行うことができないため、出願人に相当の負担を要します。また、このような変換結果の信頼性が確立しているとは思われず、特許性のある配列を明細書ではなく配列表のみに記載している特許出願の出願人としては、分割出願時には原出願に添付したST.25形式の配列表を明細書に貼り付けた上で、ST.26形式の配列表をさらに提出するという自衛措置を執らざるを得ないものと考えます。このような結果を招くことは、出願人の作業負担のみならず、特許庁の資源の観点でも望ましいとはいえません。</p> <p>WIPOの見解としては、施行日前の特許出願の分割等に係る特許出願についてST.26形式の配列表の提出を要求するかどうかは国内官庁の判断であるとされており、分割出願時にST.26形式の配列表の提出を強制することは、我が国の知財競争力の観点から疑問があります。</p> <p>したがって、附則第2条につき、施行日前の特許出願の分割等に係る特許出願について、改正後の特許法施行規則の規定は適用しないことが妥当であると考えます。</p>	<p>分割出願について遡及日(原出願の出願日)を基準に提出すべき配列表の形式を定めた場合、分割の実体的要件の判断によって(出願日の遡及の有無によって)、提出すべき配列表の形式が事後的に異なることで手続が煩雑になることから、本省令施行予定日の令和4年7月1日以降にする分割出願においては、ST.26形式の配列表の提出を求めることとしております。</p> <p>この点、御指摘のとおり、ST.25とST.26では一部の項目について記入形式が異なるため、WIPO Sequence(ST.26に準拠した配列表を作成・変換するためのアプリケーション)によりST.25形式の配列表をST.26形式に自動変換する際、一部で手動入力が必要になりますが、WIPO Sequenceには手動入力を要する項目を一覧表示する機能等も備えられており、また、WIPO Sequenceの安定稼働版は5月17日にリリースされていることから、出願人の作業負担を軽減できるものと考えております。</p> <p>なお、WIPOの見解については、最終的には国内官庁の判断に委ねることとしつつも、ST.26への移行日(令和4年7月1日)以降にする分割出願においては、ST.26形式の配列表の提出を求めることがWIPOにより推奨されております。</p>
2	<p>(意見1) 日本語出願に添付された配列表のフリーテキストに英語で記載された内容、および、PCT 出願から国内移行した外国語特許出願に添付された配列表のフリーテキストに英語で記載された内容は英語であっても明細書補正の根拠等になり得ることを明確にして頂くことを希望する。</p> <p>(理由1) 日本語特許出願および外国語特許出願の翻訳文は日本語で記載されていることが原則であるため、英語で記載された内容は明細書の補正の根拠とならないとも考えられる。この点、現行特許法施行規則第二十七条の五第1項では、特許庁長官が定めるところにより記載した配列表を「明細書」に記載することとされており、フリーテキスト部分については、配列表以外の「発明の詳細な説明」の部分(特許出願)または「明細書」の配列表以外の部分(国際出願)に、その部分において使用する言語により(日本語明細書であれば日本語で)記載することとされている(塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン36. フリーテキストの繰り返し記載(配列表につき特許庁長官が定める事項))。したがって、当該日本語記載を補正の根拠等とし得ることは明確である。</p> <p>しかしながら、改正案の特許法施行規則第二十七条の五第1項では、配列表は明細書に添付した所定の磁気ディスクにて提出することとされており、その内容は明細書に記載した事項とみなすこととされているにも関わらず(改正案・特許法施行規則第二十七条の五第8項)、フリーテキストについては英語で記載することとされている(改正案・特許法施行規則第二十七条の五第2項)。また、PC T出願からの国内移行出願についてのフリーテキストも原則英語記載とされている(改正案・特許協力条約に基づく国際出願等に関する法律施行規則第五十条の三)。一方、当該英語のフリーテキストと同一の内容を、日本語により併せて記載することも可能とされているため(改正案・特許法施行規則第二十七条の五第2項、特許協力条約に基づく国際出願等に関する法律施行規則第五十条の三)、日本語併記の有無によって補正の根拠等としての扱いが異なることも考えられる。</p> <p>当該英語によるフリーテキストの記載内容が、日本語による併記がなくとも、将来的に日本語による補正の根拠として利用できるような扱いにして頂きたい。また、審査及び審判における補正以外の場合でも、フリーテキストは、英語記載があれば十分で、日本語の併記が無いことによって不利に扱われることがないように運用して頂きたい。</p> <p>(意見2) 願書に添付して提出した磁気ディスク(改正案・特許法施行規則第二十七条の五第1項)が破損等のために配列表データの読み出しが不可能であった場合は、提出データの同一性などを証明することで出願日を繰り下げることなく再提出により補完することを可能にして頂くことを希望する。</p> <p>(理由2) 磁気ディスクが読み出し不可となる事態は出願人にて予測が困難であり、判明した時点で再提出すると出願日が大幅に繰り下がってしまう(改正案・特許法施行規則第二十七条の五第7項、特許法第三十八条の四第6項)ことが想定される。何らかの救済措置を設けて頂きたい。</p> <p>(意見3) 本規則改正後に紙媒体で配列表を提出した場合(改正案・特許法施行規則第二十七条の五第9項)にも、後日同内容を磁気ディスクで提出することにより出願日を繰り下げることなく手続補完できるようにして頂くことを希望する。</p> <p>(理由3) 誤って紙媒体で配列表を提出した場合は、内容の同一性が確認可能であるので、改正案・特許法施行規則第二十七条の五第10項第2文の例外として、後日磁気ディスクで提出することで手続補完できるようにして頂きたい。</p> <p>(意見4) 国際出願法施行規則の改正(非常時における期間徒過救済関係)について、期間徒過の救済事由にエビデミックが追加されることを歓迎する。</p> <p>(理由4) ユーザーの利便性が向上することであり、歓迎する。特に、コロナ禍にあって、日本においても、期間徒過の救済が受けられやすくなると期待される。</p>	<p>(意見1について) 明細書等の補正は出願時の明細書等に記載した事項の範囲において行うことが可能です。そのため、出願時の明細書に記載した事項とみなされる配列表中の英語で記載されたフリーテキストは、補正の根拠になり得ることは明らかであると考えます。</p> <p>(意見2について) 今般、磁気ディスクの破損等により配列表の読み出しが不可能なケースは通常想定されないところですが、出願日の繰り下がりを伴う欠落補完の手続が必要となる恐れがあるところ、提出時には破損等が生じないように注意いただけると幸いです。 なお、出願ソフトにより配列表を提出した場合には、磁気ディスクによる提出は不要です。</p> <p>(意見3について) 「紙媒体で配列表を提出した場合」とは、「明細書に配列表を記載して書面で提出した場合」を意味していると理解いたしました。 明細書に直接記載した配列表は、ST.25形式であっても、当然明細書に記載した事項になります。ST.26形式の配列表の提出がない場合、方式指令により提出を求めることになりますが、既に明細書等に配列表の記載があるのであれば、物件提出書によりST.26配列表を提出いただければ問題ございません。物件提出書で提出された配列表は明細書に記載した事項とみなされませんが、これにより出願日が繰り下がることはありません。</p> <p>(意見4について) 省令案の内容を支持する御意見であると理解いたします。</p>

(意見)

上記省令案附則によれば、7月1日より前にした親出願を7月1日以降に分割した分割出願についても、改正省令の適用対象となり、ST.26による配列表を添付するように求められていると理解しております。

しかしながら、以下の理由により、上記分割出願につきましては、改正省令のST.26の適用対象から除外するか、少なくとも2年程度の経過措置を設けるように具申いたします。

I. はじめに

遺伝子関連発明では、特許請求の範囲でも配列表中の配列番号を引用しており、その発明又はその要部が配列番号で表されております。そして、配列表は数百以上もの配列を包含し、非常なデータ量となることも少なくありません。また、重要な出願では、複数の分割出願がなされる事例もしばしばみられるところです。

配列表が情報として重要であり、「電子データとして配列表を提出するための手続規定及び電子データとして提出された配列表の位置づけを明確化する規定」が必要であったとしても、発明のまさに一番重要な部分が配列表で表されておりますから、配列表の標準改訂が、本来保護されるべき発明の適切な保護にどのような影響を与えるか、十分にご検討を頂きたくお願い申し上げます。

II. 意見具申の理由

(1) ST.25からST.26への変換に際し、意図しない新規事項が紛れ込む可能性が十分ある。

ST.25での配列表に代えて、ST.26での配列表を準備する際に新規事項の追加が生じる可能性がある。しかも意図せずに導入されてしまった「新規事項」を容易に発見できるか否かが不明である。

ST.26に関する、4月25日開催WIPOセミナーでの質問の回答には、

「Q3: 配列表の変更は形式的な変更であって特許の権利性に関する変更ではないという理解でよいか?—」

「A3: ST.26では義務、ST.25ではそうでないアノテーションが数多くあるため ST.25からST.26への変換は常に実体的なものになります。そのため、ST.25 に即した配列表をST.26 に即した配列表に変換する際には、新規事項が導入され、元来の優先日を失う恐れがあるという懸念がでできます。このような事態を避けるための注意事項は WIPO ST.26 の Annex VII が示しています。」とあります。

https://www.wipo.int/edocs/mdocs/cws/ja/wipo_webinar_standards_2022_6/wipo_webinar_standards_2022_6_1.pdf

確かに、VIIIいくつかのシナリオと対策は示されていますが、容易に理解できるものではなく、それ自体の習熟に時間を要するものと考えます。仮にST.25をST.26に変換できたとしても、新規事項を含まないという確証が得られない状況になると思慮します。既にST.25に沿って提出された配列情報を、配列表に関する標準が変更されたという理由だけで、新たな配列表を作成することを求めることに疑問を感じる次第です。

千を越す配列を含むこともある配列表についてST.25からST.26への変更を、20ものシナリオが含まれるST.26の付属書VIIの規定にしたがい、個別に入力を出願人に義務づけることは合理的な対応とは思えません。

https://www.aipla.org/docs/default-source/committee-documents/bcp-files/2021/st26-basic---for-bcp-final-6-3-21.pdf?sfvrsn=a6c82983_0 (スライド46)

(2) ST.26に変換することで、分割出願と親出願の特許請求の範囲が比較しづらくなる可能性がある

従来は例えば3アミノ酸のアミノ酸配列は配列表に含ませることは不要であったが、含まれていても実際上許容されていたが、今次改定で、このような短い配列を含む配列表は提出できなくなった。これら配列がクレームに記載されていた場合、同じ配列であっても分割出願ごとに異なる配列番号で記載されていたり、配列番号ではなく配列自体で表記されていたりと、親出願と分割出願での対照が困難となりうる。これは、特許権者／出願人のみならず、第3者にも不便な状況を生むものと考えます。

(3) ST26への変換により意図せずに含まれた新規事項は回復できない不利益を出願人・権利者もたらす

意図せずに含まれた新規事項のため分割不適法となり、出願日が繰り下がるほか、更なる孫分割出願をしている場合には分割の連鎖が途切れる可能性が生じる

(3-1) 審査段階

仮に配列表に新規事項を含んだ状態で分割出願がなされ、原出願で通知された拒絶理由の内、解消していない拒絶理由が残存しているとされた場合には、特許法50条の2の通知を受けることとなる。この場合、仮に配列表に導入されてしまった新規事項が請求項に関連していた場合は、新規事項を削除する補正をしたとしても、特許法第53条により、補正却下の対象となってしまう、分割出願の利益を受けることができないという大きな不利益が生じ得ることとなります。

なお、審査ハンドブック「6101 実体的要件についての判断に係る審査手順」には、注意規定はあるが、あくまで、審査官への一般的訓示にすぎず、通知されたすべての拒絶理由が一度に解消できない場合等、上記ハンドブックに示された運用を受けられない場合も生じうると考えられる。

(3-2) 特許付与後

配列表が時に非常に多数の配列を含むこと、意図しない新規事項が導入されたか否かを確実に調べるソフトが提供されていないことを考えると、配列表に意図しない新規事項が含まれたまま特許査定されたる可能性も残る状況となっております。この場合、無効事由を含んだ特許となり得る。

そして、仮にクレームされた配列番号に新規事項を含んでいた場合、当該新規事項を削除する訂正は、特許請求の範囲を拡張または変更するので訂正要件を満たさないと判断され得、出願日が繰り下がり、結果、無効回避の手段がなくなるという問題が生じ得ます。

(4) 分割出願にST.26を適用する義務は加盟国にない

WIPOのサイトである <https://www.wipo.int/standards/ja/sequence/faq.html> の問31には、

「31: 分割出願が行われたときに、配列表を再度提出する必要がありますか？」

これは国内法の問題です。ただし、WIPO ST.26への効果的な移行の意図を考慮して、親出願にWIPO ST.25形式で提供される配列表がある場合、2022年7月1日以降はWIPO ST.26形式で分割出願の配列表を提出することが推奨されます。

これは知的財産庁側でなされるべき決定です。親出願から分割出願へ配列表を「引き継ぐ」ことを出願人に許可する決定をしてもよいですし、WIPO ST.26に準拠した新しい配列表を提出するよう出願人に要求してもよいです。」とあります。

また、UK特許庁でも、分割出願については、「For new divisional patent applications filed on or after 1 July 2022, the sequence listing should be supplied in the format required for the parent application.」「This change was made in response to feedback from our stakeholders and further consideration of what is required under UK law.」と意見聴取後に当初案から変更し、2022年7月1日より前になされた親出願からの分割出願についてはST.26を適用しないようにされています。

<https://www.gov.uk/government/publications/changes-for-patent-applications-with-biological-sequence-listings#full-publication-update-history>

(5) 加盟国における救済措置の実際上の違いにも留意すべきである

例えば、欧州特許庁では、分割出願の際にも先の出願を引用することが許容されております。他方、先の出願を引用できる特許法第38条の3及び4は、分割出願に適用されておられません。

また、「実態として、PLTに加入する諸外国における権利の回復申請に対する認容率は、故意でない基準を採用する国においては90%以上となっており、また、相当な注意基準を採用する国においても60%以上となっているが、日本の認容率は突出して低い(10~20%程度)。また、手続面でも証拠書類の提出を必須としている点で厳しい運用となっている。特許等の権利化は国境を越えて行われることが多く、同様の手続の瑕疵に起因する期間徒過により喪失した権利等が他国では回復される一方、日本では回復されない場合には、結果として日本国内では十分な救済が得られない事態になる。」(令和3年法律改正解説書第1章より)という方式上の欠陥に対する厳しい取り扱いがされてきたことにもご留意頂きたい。

(6) 時期的問題

省令案では、7月1日以降に行う分割出願にも適用される規定となっております。他方、本日時点でも最終版の入力ソフトもまだ提供されていない状況です。少なくとも経過措置を置くことをご検討ください。

(7) 分割出願にST.26を適用する本来的意義

分割出願は、親出願日にしたものとみなされるのですから、2022年7月1日より前になされた出願を分割した出願には、ST.26は適用されないと規定する方が通常理解しやすいと思慮します。

もともと、分割出願は、分割出願要件の審査を経なければ、分割出願要件を満たすか否かが判断できないので、分割出願には、一律にST.26を適用すべきだとの考えもあるかもしれません。

ただ、分割出願時に明らかな新規事項となる新規な配列を追加する出願人は通常ないと思えます。そして、新規な配列の追加がないのであれば、ST.26で配列の提供を求めたとしても、データベースにとっても社会的にも利益はないと考えます。

分割出願は、親出願日の利益を得るために新規事項を追加しないで出願することが本来であり、大多数の本来の分割出願に、少数の不適法な分割出願に予定された対応を適用することは、分割出願制度の意義を損なうものと考えます。

分割出願について遡及日(原出願の出願日)を基準に提出すべき配列表の形式を定めた場合、分割の実体的要件の判断によって(出願日の遡及の有無によって)、提出べき配列表の形式が事後的に異なることで手続が煩雑になると考えます。また、WIPOの見解として、分割出願であってもST.26形式の配列表の提出が、義務ではないものの推奨されていることから、本省令施行予定日の令和4年7月1日以降にする分割出願においては、ST.26形式の配列表の提出を求めることとしており、分割出願への適用を猶予する経過措置についても設けないこととしております。

分割出願においてST26形式の配列表を提出することで新規事項になるとの懸念が示された点について、ST.26のAnnex VIIに掲載されたST.25からの変換にあたっての注意事項に留意しつつ、5月17日にリリースされた安定稼働版のWIPO Sequenceを利用して、手動入力を要する項目の一覧表示機能等を活用することで回避できるものと考えられます。なお、例えば、原出願と同様に明細書にST.25形式などの配列表を直接記載することは可能であり、その後に自発的に又は補正指令に応じて、物件提出書によりST.26形式の配列表を提出することにより、新規事項の追加となる事態を回避することも可能と考えられます。

なお、ST.25形式の配列表からST.26形式の配列表を作成する際に、残基数が3以下のアミノ酸配列等を削除する場合、「意図的にスキップされた配列」として空の配列を記載することで配列番号がずれることを回避することも可能です。

ユーザーへの周知につきまして、ST.26への移行については、従前からユーザー団体に情報共有を行い、意見聴取も行っていきます。また、WIPO主催のウェビナーについては、日本語での発信にも協力しております。更に、本年4月末に弊庁HPIにて、ST.26に関する情報をまとめたウェブページを公開し、その後ユーザー団体に説明会を行っておりますが、今後も積極的に周知活動に取り組んでまいります。なお、本件に限らず、PCT規則改正の公表に関しては、規則の公定訳が確定し、また実施細則等で詳細が決まってから、弊庁HPIに掲載してまいりましたが、いただいたご意見を踏まえ、改正規則発効までの間にユーザーの皆様にご準備いただけるよう、公表の時期や方法について検討させていただきます。

III. 分割出願についての上記具申を御採用頂ける場合:

なお、上記意見を御採用頂ける場合、7月1日以降になされた分割出願あって、分割出願要件を満たさない出願についての規定についてお伺したく以下に質問事項を記載いたします。
現在の省令第27条5第8項には、「願書…に添付した所定の磁気ディスクに記録した所定の配列表は、願書に最初に添付した明細書に記載した事項とみなす。」とあります。仮に、分割出願要件を満たさない出願に添付したST.25は、所定の配列表とは異なることとなりますので、願書に最初に添付した明細書に記載した事項とみなされないこととなると理解いたしますが、そのような理解でよろしいでしょうか？
もしそのようでしたら、例えば、分割出願時に提出されたST25に基づく配列表は出願当初明細書に記載されたものとみなす規定の追加をご検討頂きたくお願い申し上げます。

IV.. 分割出願についての上記具申を御採用頂けない場合:

上記意見が採用頂けない場合は、出願人は、ST25で提出した親出願に基づく分割出願を行う場合、いかなる方法で新規事項の発生を防げるのかご教授した頂くようお願い申し上げます。
例えば、親出願のST25の配列表をすべて明細書が図面にコピーし出願時に配列表を提出しなければ、省令第27条の5第9及び10項の規定から、出願後に追加で提出したST26配列表は、明細書等記載した事項とはみなされないため、分割出願時の新規事項の追加は防げるという理解で正しいかご教授お願い申し上げます。

V. WIPOのST(標準)やPCT規則改正における意見聴取及び改正周知について

(1)PCT関連の改正過程におけるユーザーへの周知及び意見聴取

省令第27条の概要には、「今般、PCT 規則が改正され、配列表の表記方法に関する国際標準が WIPO 標準 ST.25 から ST.26 に移行し、—あわせて、全ての官庁において、国際出願のみならず、国内出願についても同時に ST.26 に移行することが国際的に合意され、我が国においても、国内出願についての対応が必要となった。」とのご説明をされております。
確かに、複雑な技術的標準を国際的に統一して設定するためには、国際的な場で議論初めから議論され、決定されることにも利点があるとは存じます。
本件のように、情報分野で利用できる情報を含みかつ十全な特許保護ができるようにするためには、特許行政の観点、バイオ分野の情報分野の観点、バイオ分野の特許実務の観点など多面的な検討が必要であり、非常に困難な作業であったものとは思っています。
本改正については、より広い一般ユーザーをまず啓蒙され、ユーザーに論点の理解を図った後に、広く意見を聴取することはなされて頂けていたならばと感じるところはあります。
欧州特許庁においては、2016年12月という本標準ST.26の策定段階からユーザーと意見交換しその意見を聴取し、その結果をST26に反映しようとの努力がなされ、いくつかはST.26に反映されているようであります。

<https://www.epo.org/law-practice/consultation/completed.html>

もともと、欧州特許庁のコンサルテーションの記録からは、ユーザーの意見を国際的な場では反映できなかった側面もあることが伺い知れるところではあります。
また、どの程度意見聴取されたかは存じ上げませんが、米国特許商標庁もBiotech/Chemical/Partnership Meetingにおいて、2015年4月にST.25の改訂作業が始めていたことがユーザーに報告されており、2017年8月にはユーザーにそのアップデート情報提供されたようではあります。
<https://www.aipla.org/resources/uspto-bcp-meetings/uspto-bcp-meetings/uspto-bcp-meetings/2015/04/07/bcp-meeting---tuesday-april-7-2015>
<https://www.aipla.org/resources/uspto-bcp-meetings/uspto-bcp-meetings/uspto-bcp-meetings/2017/08/02/bcp-meeting---august-2-2017>

国際的な場でルール設定には非常に困難が伴うものとは推察いたしますが、規則や標準の突然の改訂に直面し日本のユーザーが対応に苦慮するような状況とはならないようにご配慮賜りたくお願い申し上げます。

(2)改正の積極的周知

国内法改正について積極的にユーザーへご説明頂いていると感じております。他方、PCTの規制改正などは、PCT規則の施行日に比較的近い時期に公表されることが多いように思えます。PCTの規則は多次の改正を経て相当複雑な条文となっているものもあり、ユーザーには改正内容が理解しやすいものとは言えない場合もございます。また、PCT規則改正等、一見些細に見える改正が、実務上は大きく影響し問題が生じる場合もあります。
大多数の国内ユーザーには、PCTを含む世界の知財情報についても日本国特許庁が一番重要な情報源であります。国内法改正と同様にPCT改正情報についてもより積極的な啓蒙活動もご検討頂ければと考えております。

ご検討よろしくお願い申し上げます。