



<米国>

## 特許適格性回復法案に基づく 米国特許の主題適格性改革

Renner Otto Intellectual Property Law  
Patent Agent

**Andrew Broscoff**

米国特許実務において、35 U.S.C. 第101条に規定される現行の特許適格性基準ほど、国内外の出願人にとって分かりにくいものはない。何が特許適格な主題を構成するのかが明確でないため、裁判所の判断に一貫性がなく、それがUSPTOの一貫性のない審査実務に連鎖し、発明者の間に混乱の種を撒き散らしている。Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc. (2012年)で最初に確立され、その後 Alice Corp. v. CLS Bank Int'l (2014年)で拡張された特許適格性に関する最高裁の枠組みは、適格性を2つのテストを通じて評価することを要求しています。まず、クレームが、自然法則、自然現象、抽象的アイデアなど、特許適格主題の定義された「例外」のいずれかを対象としているか否かが判断されます。もしそうであれば、第2段階として、クレームが、漠然とした「顕著な (significantly more)」閾値を満たし、そうでなければ不適格な主題を特許適格なクレームに変える発明概念を記載しているか否かが問われます。

近年、AI関連技術が急速に発展したことにより、現行の適格性枠組みがもたらす課題が拡大しています。AIの発明には、しばしばアルゴリズム、データ処理技術、または計算モデルが関与しますが、これらは Alice/Mayo テストにおいて抽象的アイデアに分類されることが多くあります。このため、AI関連の特許出願が101条に基づき却下されるケースが増加しており、裁判所や米国特許商標庁 (USPTO) は適格性を公平かつ一貫して判断することに苦慮しています。改革を推進する一部の関係者は、AI関連の発明に対する全般的な不親切な対応により、米国が欧州、中国、日本などの他の地域に後れをとり、AIやその他の先端技術に対する特許適格性の基準がより寛容であると認識されている国々に対して不利な立場に置かれるリスクがあると指摘しています。

特許対象適格性に関する懸念の高まりを受け、特許適格性回復法 (PERA) は、2023年にノースカロライナ州選出の共和党議員トム・ティリス (Thom Tillis) 氏とデラウェア州選出の民主党議員クリストファー・クーンズ (Christopher Coons) 氏によって上院に提出されたもので、特許適格性を判断するための明確かつ一貫したガイドラインを規定することで、現行の枠組みの欠陥に対処することを目的としています。特に、PERAは、

特許適格性のある主題の既存の法定カテゴリー（すなわち、プロセス、機械、製造、または物質の組成）を維持しながら、「有用なプロセス、機械、製造、または物質の組成として主張できる、またはそれらの有用な改良であるあらゆる発明または発見は、特許保護の対象となる」と定義する実用性に基づく基準を導入しようとしています。Alice/Mayo テストに基づいて作成された曖昧な司法上の例外は、具体的に列挙された法定例外のリストに置き換えられることになります。その中には、有用なプロセス、機械、製造、または物質の組成の一部として主張されていない単独の数学的公式、人間の心の中でのみ行われる精神プロセス、改変されていない遺伝子、改変されていない天然素材、および実質的に経済的、金融的、事業的、社会的、文化的、または芸術的な性質を持つプロセスが含まれます。

PERA が成立すれば、セクション 101 は Alice/Mayo 判決以前の正式要件としての地位に戻り、特許適格性の評価は 35 U.S.C. § 102 および § 103 の古典的な新規性および非自明性の要件に焦点を当てるようになることが期待されています。この変更により、ソフトウェア/AI や医療診断などの技術に関連する発明の審査が大幅に簡素化され、米国特許法が他国の基準により近づくことになるでしょう。

PERA の支持者たちは、この新しい法律によって特許適格性の判断に明確性と一貫性が回復され、裁判所と USPTO がより予測可能な形で法律を適用できるようになる、と主張しています。その結果、発明者や投資家は、当初から自らの発明が特許適格性を有しているという確信を持つことができ、AI、医療診断、コンピューティングなどの重要な分野における研究開発が促進される、と指摘しています。

潜在的な利益にもかかわらず、PERA は一部の利害関係者から批判に面しています。批判派は、Alice/Mayo の司法上の例外を撤廃することは、特に自然現象や新たに発見された自然法則に関わるケースにおいて、「情報の私有化」につながる可能性がある、と主張しています。例えば、バイオマーカーと疾患の関係性など、自然相関関係を単に記述する特許の特許性について懸念が示されています。反対派は、このような特許が研究を妨げ、その後のイノベーションのコストを増加させる可能性がある、と懸念しています。

もう一つの懸念は、「魔法の言葉」が、本来特許適格性のないクレームを特許適格性のあるものになってしまう可能性があるというものです。例えば、「コンピュータ上で実行される」や「製造された装置に実装される」といった文言を追加することが、PERA の除外規定を回避することにならないかという疑問が批判派から提示されています。これに対して、支持者側は、新規性（102 条）、非自明性（103 条）、および適切な記述（112 条）などの他の法定要件により、広範すぎる特許や些細な特許が付与されることを防ぐことができると反論しています。

特許適格性回復法は、35 U.S.C.101 条に基づく主題適格性に関連する長年の課題に対処するための重要な立法努力です。PERA は、Alice/Mayo の司法例外を排除し、明確な

主題適格性ガイドラインを提供することで、米国特許制度における明確性、一貫性、信頼性の回復を目指しています。潜在的な行き過ぎと予期せぬ結果に対する懸念は残るものの、PERAの支持者は、この法案が米国を国際標準に合わせ、技術革新を促進し、新興技術における国家の競争力を確保すると主張しています。2024年に上院司法委員会で公聴会が開かれ、超党派の支持を得たことから、2025年にはPERA法案のさらなる進展が予想されます。立法プロセスが展開されるにつれ、米国における主題適格性の将来は、今後数年間の技術革新の軌跡を形づくることになる影響力をもって、その行方を左右することになるでしょう。

(邦訳：当研究所)



< the United States >

## **US Patent Subject Matter Eligibility Reform under the Proposed Patent Eligibility Restoration Act**

Renner Otto Intellectual Property Law  
Patent Agent

**Andrew Broscoff**

Few aspects of US patent practice have proven more inscrutable for applicants both domestic and abroad than the current subject matter eligibility standards defined by 35 U.S.C. § 101. The lack of clarity surrounding what constitutes patent-eligible subject matter has led to inconsistent court judicial decisions that cascade into inconsistent examination practices at the USPTO, and trickle down to sow confusion among inventors. Originally established in *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.* (2012) and subsequently expanded in *Alice Corp. v. CLS Bank Int'l* (2014), the Supreme Court's framework for subject matter eligibility requires that eligibility be assessed through a two-part test. First, a determination is made as to whether the claims are directed to one of the defined "exceptions" to patent-eligible subject matter, such as laws of nature, natural phenomena, or abstract ideas. If so, the second step asks whether the claims recite an inventive concept that satisfies the nebulous "significantly more" threshold and transforms the otherwise ineligible subject matter into patent-eligible claims.

The rapid development of AI-related technologies in recent years has amplified the challenges posed by the current eligibility framework. AI inventions often involve algorithms, data processing techniques, or computational models that are frequently classified as abstract ideas under the *Alice/Mayo* test. This has led to an increasing number of rejections for AI-related patent applications under Section 101, with courts and the United States Patent and Trademark Office (USPTO) struggling to fairly and consistently determine eligibility. Some proponents of reform say that this general unfriendliness to AI inventions places the United States at risk of falling behind other jurisdictions, such as Europe, China, and Japan, where patent eligibility standards for AI and other emerging technologies are perceived as more accommodating.

In response to the ongoing concerns regarding subject matter eligibility, the Patent Eligibility Restoration Act (PERA), originally introduced to the Senate in 2023 by Senators Thom Tillis (R-NC) and Christopher Coons (D-DE), aims to address the deficiencies of the current framework by providing clear and consistent guidelines for determining patent eligibility. Particularly, PERA seeks to retain the existing statutory categories of eligible subject matter

(namely, process, machine, manufacture, or composition of matter) while introducing a utility-based standard defining that “Any invention or discovery that can be claimed as a useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any useful improvement thereof, is eligible for patent protection.” The ambiguous judicial exceptions created under the Alice/Mayo test would be replaced with a list of specifically enumerated statutory exceptions, including mathematical formulas standing alone and not claimed as part of a useful process, machine, manufacture, or composition of matter ; mental processes performed solely in the mind of a human being ; unmodified genes ; unmodified natural materials ; and processes that are substantially economic, financial, business, social, cultural, or artistic in nature.

If enacted, PERA is expected to return Section 101 to the status it occupied prior to the Alice/Mayo decisions as a formal requirement, and allow patentability assessments to focus on the classical novelty and non-obvious requirements of 35 U.S.C. § 102 and § 103. This change would greatly simplify the examination of inventions related to technologies such as software/AI and medical diagnostics that have faced challenges under the recent Alice/Mayo framework, and bring U.S. patent law into closer alignment with the standards of other countries.

Supporters of PERA argue that the new legislation would restore clarity and consistency to patent eligibility determinations, enabling courts and the USPTO to apply the law more predictably. As a result, inventors and investors, it is argued, would have greater confidence that their inventions are patent-eligible from the outset, encouraging research and development in critical areas such as AI, medical diagnostics, and computing.

Despite its potential benefits, PERA has faced criticism from some stakeholders. Critics argue that removing the Alice/Mayo judicial exceptions could lead to the “privatization of information,” particularly in cases involving natural phenomena or newly discovered laws of nature. For instance, concerns have been raised about the patentability of claims that merely describe natural correlations, such as the relationship between a biomarker and a disease. Opponents worry that such patents could hinder research and increase costs for subsequent innovation.

Another concern involves the potential for “magic words” to render otherwise ineligible claims patent-eligible. For example, critics question whether adding phrases like “performed on a computer” or “implemented in a manufactured device” would circumvent PERA’s exclusions. Supporters counter that other statutory requirements, such as novelty ( § 102), non-obviousness ( § 103), and adequate written description ( § 112), would prevent the granting of overly broad or trivial patents.

The Patent Eligibility Restoration Act represents a significant legislative effort to address the long-standing challenges associated with subject matter eligibility under 35 U.S.C. § 101. By eliminating the Alice/Mayo judicial exceptions and providing clear subject matter eligibility guidelines, PERA seeks to restore clarity, consistency, and confidence in the U.S. patent

system. While concerns about potential overreach and unintended consequences remain, PERA's supporters contend that the legislation would align the U.S. with international standards, foster innovation, and secure the nation's competitive edge in emerging technologies. With hearings before the Senate Judiciary Committee having been held in 2024 and bi-partisan support, further developments on PERA legislation are anticipated in 2025, pending re-introduction of PERA in the new Congressional session. As the legislative process unfolds, the future of subject matter eligibility in the U.S. hangs in the balance, with implications that will shape the trajectory of innovation for years to come.