

ライフサイエンス分野AI活用発明の特許出願における 開示要件の多角的検討

法的観点: AI関与発明と特許法上の開示義務

- ・**新規性・進歩性への影響**: 発明の新規性そのものはAIを用いたか否かで変わるものではありません。しかし、進歩性（非自明性）の判断にはAIの普及が影響し得ます。例えば「AIを用いれば容易に得られる解決策」は、将来的に当業者にとって自明と見なされる可能性があります¹。実際、AIがごく一般的なツールになるにつれ、「AIで網羅的探索すれば見つかる組成物」は高度でないと判断されるおそれがあります。一方で、AIが示した結果が従来人間には予見困難なものであれば依然として進歩性を主張できるでしょう。
- ・**特許の記載要件（十分な開示義務）**: AI活用発明では**実施可能要件**や**サポート要件**を満たすための明細書開示が特に重要です。日本特許庁の事例では、AIが**ある性能を持つと予測した化学物質**の発明について、実際に物質を製造しその性能を確認した実施例が明細書にない場合、当該AI予測は現実の実証データの代替とは認められず、実施可能要件・サポート要件を満たさないとされています²。例えば、新規化合物A・Bを機械学習で予測し、Aだけ合成・実証した出願で、発明の詳細な説明は**化合物Aの効果**しか裏付けていません。このため、「発光特性が特定範囲にある蛍光化合物（請求項1）」や**未実証の化合物B**まで権利範囲を広げることはサポート要件違反と判断され、出願後にBを製造・試験したデータを追加提出しても記載不足は補えず拒絶が解消しないとされた事例があります³⁴。欧州特許庁（EPO）でも同様に、発明の再現に必要な**AIの手法やデータの要件**が十分開示されないと拒絶の理由になります。EPO改訂審査基準(2024)は、「機械学習アルゴリズムの技術的效果が特定の訓練データの特徴に依存する場合、当業者が再現するのに必要なそのデータ特性を開示すべき」と明記しました⁵。単にAIモデルやデータセットをブラックボックスのまま結果だけ主張する記載は、当業者への**研究課題の提示**に過ぎず不十分とされます⁶。米国も基本的には通常のenablement（実施可能）要件と記載（書面）要件が適用され、AIを用いた発明であっても**過度の試行錯誤なしに実施できる程度**に具体的開示が必要です⁷。総じて各国で、AIの役割が発明の本質に関わる場合には、その**処理内容やモデルの構成、使用したデータの性質**などを明細書に記載し、発明の技術的裏付けを示すことが求められています⁸⁹。

倫理的・透明性の観点: 発明者性の帰属とAI創作の扱い

- ・**発明者の帰属（Inventorship）**: 現行の特許法制度では、「発明者」は**自然人（人間）に限られる**のが各国共通の原則です。AIシステムそのものを発明者として特許出願する試み（いわゆるDABUS事件）は、日本・米国・欧州・英国など世界各地で認められませんでした¹⁰。例えば、日本でも特許庁が発明者欄に「DABUS (AI)」と記載された出願に対し人間の氏名を記載するよう補正命令を出し¹¹、出願人が応じなかったため出願却下としています（東京地裁令和6年5月16日判決でもこの処分を支持）¹²¹³。英国最高裁も「発明者は法律上の人格を有する者に限られる」と判示し、AIには法的人格がなく発明者足り得ないと明確に述べました¹⁴。したがって**発明の創作過程でAIがどれだけ貢献しても**、特許上の発明者としては開発者など関与した人間を記載する必要があります。
- ・**AIによる創作の正当性**: AIが自律的に生み出した成果に独占権を与えることの是非も倫理的に議論されています。一方で特許制度はもともと「人間の知的創作を保護・奨励する」ことを趣旨としており、各国特許庁も**人間の貢献に焦点を当てるべき**との立場です¹⁵。USPTOのガイダンスでも「発明の創出過程でどんな技術ツール（AI等）を使おうとも、発明の構想（conception）における人間の貢献こそが重要であり、そこに特許による報奨の正当性がある」とされています¹⁵。もっとも、AIが関与する発明では人間がどの程度「創作した」と言えるのか線引きが難しい場合もあります。倫理的に

は、AIが提案したアイデアを人が評価・採用した場合、その人を発明者とする現在の取扱いで良いのか、将来的にAIを発明者と認めるべきかといった根本的問題提起もなされています。しかし上述のように司法判断はどれも「**現行法上は認められない**」で一致しており、仮に制度変更を議論するなら立法政策の課題となっています¹⁶。

・**透明性と開示の是非**: 発明の明細書において**AIの関与をどの程度開示すべきか**についても議論があります。法律上、特許取得のため必ずしも「この発明はAIで見出した」等と明言する義務はありません。米国特許庁も2023年の指針で「出願人が発明のためAIをどの程度用いたかについて、新たな開示義務を課すものではない」としています¹⁷。発明者が適切に人間で記載され、明細書の実施例等が充実していれば、敢えて創作過程におけるAI活用を書かない選択も可能です。一方で、透明性の観点からは**AIが果たした役割を開示することによるメリット**も指摘されます。例えば「予測モデルの精度」や「使用したデータセットの概要」を開示すれば、発明の再現性や信頼性を読者（審査官や第三者）が評価しやすくなります⁵。反対に「AIで最適化され性能向上しました」程度のブラックボックス的記載では、発明の技術的実質が不明確となり審査で不信を招きます^{8 9}。倫理面では、発明者のクレジット帰属の問題も含め、あまりにAI任せで人間の関与が薄い場合に特許独占を与えることの是非が問われますが、現状では**人間が結果を解釈・選択・利用している限りその発明は人間のものと扱**われています。この枠組みの下で透明性を担保するには、特許明細書とは別に論文等でAI活用を公開するといった方法も考えられますが、特許実務上は依然「必要十分な技術情報を開示すること」が求められるのみで、AI活用自体の開示は任意に委ねられている状況です¹⁸。

各国制度比較: 日本・米国・欧州におけるAI関連発明の開示要件の相違

各国の特許制度は基本理念こそ共通するものの、AI関連発明への対応やガイドラインには細かな違いがあります。以下に日本・米国・欧州のポイントを比較します。

観点	日本	米国	欧州（EPO）
発明者 （Inventor）	発明者は自然人のみと解釈。 ¹² 東京地裁(2024)も「特許法上の発明者にAIは含まれない」と判示。AIが考案した発明でも、出願時は開発者など人間を発明者として記載する必要あり ¹³ 。	発明者は自然人に限られる。AIを発明者とした出願（Thaler v. Vidal事件）はUSPTO・連邦裁判所で却下 ¹⁹ 。USPTO指針も 人間の貢献に着目 すべきとし、AIを用いたからといって発明者性の基準が変わることはない ¹⁵ 。	欧州特許条約(EPC)でも出願時に発明者（自然人）を指名する必要あり。DABUSを発明者とした欧州出願は受理されず、各国審査当局・裁判所もAI発明者を否定 ²⁰ 。現行法上、発明者は人間のみの。

明細書の開示
要件
（実
施可能要件・
記載十分性）

実施可能要件・サ
ポート要件が厳

格。AIの予測結果だけで広範な権利を請求することは困難で、少なくとも代表例となる具体的実施例や実験データの記載が求められる²。特許庁はAI関連出願でブラックボックス的記載を認めない姿勢であり、「AIで○○するだけ」といった不十分な記載は拒絶理由となり得る⁸。⁹。ガイドライン上も、発明を再現するのに必要な**データの相関関係**や**モデルの構成**が当業者に理解できる程度には記載すべきとされる²¹。

Enablement（実施可能）
要件・Written Description

（記載）要件により、クレームされた発明を当業者が再現できる程度の開示が必要。AIを用いた発明も例外でなく、ブラックボックスな部分が多い場合は十分な開示と認められない可能性。⁷ 特に新規分子など**AI生成の成果をクレーム**する際は、いくつかの具体例（代表的化合物など）やAI手法の概略を示し、発明が実現可能であることを示すことが推奨される。なお、USPTOは特別な「AI発明用の記載要件」は設けていないが、出願人が**最良の実施形態開示（Best Mode）**を怠らないよう注意が必要（AIモデルを用いること自体が発明の本質ならその旨説明が望ましい）。

十分開示（Sufficiency）要件として、少なくとも一つの実施例を詳細に記載し、当業者が過度の試行錯誤なく再現できるよう求める。²² 2024年改訂EPO審査基準ではAI発明に言及し、「クレーム範囲全体にわたり技術効果を再現するのに必要なアルゴリズム手法や訓練データの特徴は開示すべき」とされた⁵。ただし**特定の訓練データそのもの**を明細書に添付する必要はない（一部のバイオシーケンスのような例外を除き）とされます²³。要は、データセットの種類・性質やモデルの構成・パラメータ等、効果発現に重要な事項を記載することが要求されます。十分な開示がないAI発明は「再現可能性に乏しい研究プロトコルの提示」に過ぎず、拒絶されうる点に注意が必要です⁶。

観点	日本	米国	欧州（EPO）
進歩性の判断	他分野と同様に課題解決の困難性で判断。当業者が出願時に利用可能な技術常識としてAI手法が含まれる場合、単なるAI適用では進歩性が否定される恐れがあります。特許庁の事例集でも、既知の分析手法としてAIを使っただけの出願は容易想到と判断されています（※具体事例: 公知モデルをそのまま適用したケースなど）。一方、新規性のない大量データからAIが人間には見出せない有益なパターンを抽出した場合など、その結果自体が予測困難であれば進歩性を肯定し得ます。	クレームが明らかにAIの適用というだけでは自明とみなされる可能性があります。例えば「AIで最適化した化合物」は、類似のAI活用が業界標準であれば自明と判断されかねません¹。したがって非自明性を主張するには、AIでは得られない予想外の効果やAIモデル自体の工夫（新規アルゴリズムなど）を示すことが重要です。また、AI関与下での共同発明では人間発明者の貢献が進歩性の源泉となるようなストーリーを用意することも実務上有効です。	技術的貢献の有無がポイント。EPOではAIアルゴリズム自体は数学的方法とみなされ非特許的ですが、それを用いた発明が技術分野の問題解決に貢献すれば進歩性判断に考慮されます²⁴。例えば画像処理AIによる精度向上などは技術効果として評価されます。ただし「当業者がAIを用いる動機づけ」が認められると進歩性は否定され得ます。近年の審決例では、単純なパラメータチューニングやデータ置換に過ぎない発明は進歩性なしとされ、逆にAIモデルの特定構成が技術的課題を解決している場合は進歩性有りと判断されています。

※上記は一般的傾向の比較であり、実際の審査では各案件の個別事情や提出された実証データ等により判断が左右されます。

実務的影響: 製薬企業の出願戦略と審査上の留意点

ライフサイエンス領域でAIを活用する製薬企業にとって、特許出願時には以下のような実務上の戦略・留意点が重要です。

- 十分な実証データの準備:** AIが有望と予測した新規化合物や創薬ターゲットであっても、**可能な限り実験データを取得してから出願**することが推奨されます。予測段階のまま特許出願すると、後日データを補充しても出願時の明細書記載不足は補えず拒絶される恐れがあります⁴。実際、「AIにより創出された化合物候補」について、少なくとも一つは合成・評価した結果を示すことが望ましく、複数候補をクレームする場合は代表例を網羅するデータが求められます³。専門家からは「AIの活用により**実証データの乏しい化合物特許**が増える懸念」が指摘されており²⁵、特許取得を急ぐあまり裏付けデータが不十分な出願は将来的な無効リスクも高いと言えます。
- ブラックボックスの回避と詳細な説明:** 出願明細書では**AI部分をブラックボックスにしない**ことが肝要です。特に製薬分野では「AIで〇〇を予測した」という結果だけを書き、どんなデータでどのように予測したかを説明しないと、審査官から「技術的裏付けが不明」と見なされます⁸⁹。そのため、**AIモデルの概要（構造・アルゴリズム）、学習データの種類・前処理、モデルの入出力と利用方法**などをできるだけ具体的に記載する工夫が必要です²⁶。例えば「数百万件の既知化合物データを

教師データにディープラーニングを実施し、新規候補を創出した」場合には、データの構成（活性値や特微量の分布）、モデルの種類（NNの層構成など）、および候補選別の基準などを書き込むことで発明の再現性が伝わりやすくなります。日本特許庁によれば、そのような**具体的構成・作用の記載がない出願は原則認められず**、典型的な拒絶理由として「AIにより自動で分類するだけで、分類基準や処理フローが不明」といったケースが挙げられています²⁷。したがって企業側は、社内のAI技術がブラックボックスである場合でも、**明細書用に技術説明可能なレベルまでモデルを分析・整理すること**が求められます。

- **発明者の適切な選定と記録**: AI開発者・データサイエンティスト・実験担当者など複数人が関わるケースでは、誰が発明の核心に貢献したかを慎重に評価し発明者として記載します。特に「AIが提案→人間が選択・改良」というプロセスでは、人間側の創意工夫が発明のポイントとなるように記録を残すことが重要です²⁸。具体的には、**AIへの入力設定（プロンプトやハイパーパラメータの工夫）、AI出力から得られた着想の人為的な改良、実験による検証・フィードバック**といった要素をドキュメント化し、特許出願時に説明できるように備えます²⁸²⁹。これは発明者性の証明だけでなく、特許明細書中で発明の効果や裏付けを記載する際にも有用な情報となります。
- **クレーム戦略の工夫**: AI関与発明ではクレームの書き方にも工夫が要ります。製薬分野では最終的に物質（化合物）特許や医薬用途特許として権利化することが多いですが、その際AIを用いたこと自体はクレームに必須ではありません。むしろ、クレームには物質や医療用途をシンプルに特定し、明細書で**その物質を得るための手段の一つとしてAI利用を記載する**にとどめる方が、権利行使上は有利な場合があります。こうすることでクレーム上は伝統的な発明と同様に扱われ、審査官も余計な発明該当性の検討をする必要がなくなります。一方、AIそのもの（例えば創薬アルゴリズムやAIシステム）を特許対象とする場合は、クレーム中にアルゴリズムやモデル構成をある程度特定する必要があります。その際、発明を限定し過ぎると**他社に設計回避される懸念**もありますが、記載要件との両立のためにはクレーム・明細書間で適切なバランスを取ることが求められます。
- **企業内のガバナンスと秘匿情報の扱い**: AIモデルやビッグデータ自体は企業の重要なノウハウであり、特許出願にどこまで開示するかは難しい判断です。特許取得による独占権と引き換えにモデルの詳細を公開したくない場合、**モデル部分は営業秘密にして結果（創出物）だけ特許化する戦略**も考えられます。しかしその場合も、前述のとおり結果を再現するのに必要な範囲ではモデルの説明を特許明細書に盛り込まないと、結局権利行使できない脆弱な特許になりかねません³⁰。このため、社内で**発明に関わるAI技術情報をどこまで特許公開しどこから秘匿するか**を予めルール化し、知財部と開発部門が連携して戦略を練ることが重要です。

判例・事例紹介: AI関与の記載にまつわるケーススタディ

- **DABUS事件（AIを発明者とする出願）**: 前述のとおり、米国のStephen Thaler氏は自律型AI「DABUS」を発明者として各国で特許出願しましたが、米・欧・英・日いずれも認められませんでした¹⁰。日本ではこのPCT出願の国内移行に対し特許庁が補正命令を発し、発明者を自然人に訂正しないまま期限経過したため出願却下処分となりました¹³（処分不服訴訟も棄却¹²）。このケースは**AI時代の発明者概念の限界**を示すものとして注目され、英国最高裁判決では「将来ルールを変えたとすれば司法ではなく立法によるべき」との示唆もなされています¹⁶。DABUS事件以降も、「AIが考案した発明を誰が権利化すべきか」という問いは知財法と倫理の交差点で議論が続いています。
- **日本特許庁 審査事例51・52（AIによる化学物質創製）**: 日本特許庁が公表したAI関連発明の審査事例集の中に、ライフサイエンス系の代表例として「**嫌気性接着剤組成物**」（事例51）および「**蛍光蛍光性化合物**」（事例52）があります³¹。事例52では、発光特性を満たす新規化合物A・Bを機械学習で予測し、明細書にはAの製造法と発光特性測定結果のみ記載、Bについては予測のみで未実証という内容でした³²³³。審査では、**クレーム1が該当特性を持つ包括的な化合物全般、クレーム3が具体的な化合物Bをカバーしていたため、明細書の記載から当業者がクレームされた全範囲の発明を再現できるとは言えないとしてサポート要件違反の拒絶理由が通知されています**³。出願人は後に実験成績証明書でBの合成・性能試験結果を提出しましたが、新規事項の追加となるため記載不備は解消できず拒絶が確定しました⁴。この事例は「**AIが出力した予測だけでは特許を支えるには不十分**」であることを示し、少なくとも代表的実施例による実証や、予測精度が高いモデルであることの開示が不可欠である教訓を与えています²³⁴。

- **Tevogen Bioの免疫療法ペプチド設計特許:** 民間企業の成功事例として、米Tevogen Bio社はAIを活用してウイルスの免疫応答を誘導するペプチドを設計し、これに関する特許を取得しました。報道によれば、このプロジェクトでは**AIが候補ペプチドを提案し、人間の研究者がそのプロセスを導き結果を検証**する形で進められ、そうした**人間とAIの協働**が発明の成立に重要な役割を果たしたとされています³⁵。AI任せでなく専門家が結果を分析・評価してブラッシュアップしたことが、特許取得につながった成功要因といえます。このようにライフサイエンス分野では、AIが提供するインシリコ実験結果を**研究者の知見で裏打ちして初めて信頼に足る発明**として権利化するケースが多く見られます。Insilico Medicine社による創薬の例でも、AIが18カ月で線維症治療候補をデザインした一方で、**人間がその候補物質を実験検証し改良したことが特許出願・開発成功の鍵**でした³⁶。
- **EPOにおけるAI関連発明の拒絶審決例:** 欧州では、AI発明について近年ボードオブアップピー（審判部）での争いが増えています。HGF法律事務所の報告によれば、**機械学習モデルを“ブラックボックス”としてクレームした特許出願が十分開示要件を満たさないとして拒絶されたケースが相次いでいる**とのことです³⁷。具体的な事件番号は報告書中で触れられていませんが、いずれも「発明の核心であるAIアルゴリズム/モデルについて、当業者が実施できる程度の具体的記載がない」ことが問題視されています。EPOは2024年にガイドラインを改訂して多少緩和的な姿勢も示していますが、それでも**少なくとも1つの実施例についてAIモデルの構築・訓練・適用方法を詳細に開示することが望ましい**とされています²²。これは裏を返せば、従来その点の記載が不足していた出願が審判で拒絶されてきた証左と言えるでしょう。

結論: 今後の展望とガイドライン整備への示唆

AIが関与する発明の特許制度上の取扱いについて、各国で試行錯誤が続いています。現状では**既存の法枠組み内で運用上対応している段階**ですが、今後の技術進歩に伴い更なるルール整備や指針の明確化が必要になると考えられます。³⁸ 特にライフサイエンス領域では、AIの活用が研究開発の在り方を大きく変えつつあるため、発明の十分な開示と権利保護とのバランスを取る指針づくりが急務です。各国特許庁は既にガイドライン改訂や事例公表によって審査の考え方を示し始めています（日本特許庁の事例集更新、EPOの2024年ガイドライン改訂、USPTOのAI関連FAQ公開など）。今後はこれらを踏まえ、**国際的な調和**も視野に入れたルール作りが望まれます。

発明者の問題については、当面は現行通り「人間に限る」運用が続く見通しですが、AIの自律性がさらに高まれば法改正を検討すべきとの議論が深まるでしょう¹⁶。もっとも特許制度は発明の公開と交換に独占権を与えるという社会契約です。AI時代においてもこの原則を堅持しつつ、発明のクオリティ確保と権利付与を両立させることが重要です。そのためには、**発明の再現性・信頼性を担保する開示**（例えばAIモデルの説明可能性(XAI)の向上や、予測結果の統計的有意性データの追加など）について業界標準を形成し、特許明細書にも反映していくことが求められます。

実務的には、企業は特許出願とノウハウ秘匿の使い分けを戦略的にを行い、AIによる創出物について何を開示し何を秘匿すべきか判断する必要があります。また、社内で研究者と知財部門が協力し、AIを用いた発明の記録・証拠を体系的に残すことで、将来の発明者紛争や特許有効性争訟に備えることも大切です。特許庁審査官との円滑なコミュニケーションのため、必要に応じて**発明の背景にAIがあることを説明資料で補足**するなど透明性を高める努力も有益でしょう。

総じて、AIはライフサイエンス分野のイノベーションを飛躍的に加速させる一方で、特許制度には新たな挑戦をもたらしています。今後のガイドライン整備では、**発明の本質が適切に公開される範囲で出願人に過度の負担を強いないよう**配慮しつつ、第三者にも発明内容が十分理解できる透明性を確保する方向性が望ましいと言えます。これはひいては、AI時代における特許への信頼性を高め、発明の奨励と技術の公開という特許制度本来の目的を両立させることにつながるでしょう³⁸。各国当局や国際機関の今後の動向に注視しつつ、企業は柔軟かつ誠実な実務対応でこの新たな時代の知財戦略を構築していく必要があります。各プレイヤーが知見を持ち寄り議論を深めることで、より明確で公平なルール形成が進むことが期待されます。今まさに過渡期にあるAI関連発明の特許実務ですが、適切なガイドライン整備と運用改善により、発明者にとっても社会にとっても価値ある知的財産制度へと発展させていくことが肝要です。

参考資料: 日本特許庁「AI関連技術に関する事例集」²³、特許庁審査基準（令和6年改訂）⁵、米国USPTO AI発明者性FAQ¹⁷、東京地裁令和6年(行ウ)第5001号判決¹²、英国Supreme Court判決文(2023)要旨¹⁴¹⁶、他(本文中に引用)。

¹ ⁷ ²⁵ ²⁸ ²⁹ ³⁵ ³⁶ ³⁸ Patenting Drugs Developed with Artificial Intelligence: Navigating the Legal Landscape - DrugPatentWatch – Transform Data into Market Domination

<https://www.drugpatentwatch.com/blog/patenting-drugs-developed-with-artificial-intelligence-navigating-the-legal-landscape/?srltid=AfmBOorPTYtOpwfdkoRhc4f7iMElTmNVzp-31EahMPvWgtzyRb1pDDP4>

² ³ ⁴ ²¹ ³¹ ³² ³³ ³⁴ jpo.go.jp

https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/document/ai_jirei/jirei.pdf

⁵ ⁶ ²³ ²⁴ Updated EPO Guidelines Impact AI Disclosure - Pearl Cohen

<https://www.pearlcohen.com/updated-epo-guidelines-impact-ai-disclosure/>

⁸ ⁹ ²⁶ ²⁷ ³⁰ AI関連発明[第10回]: 生成AIや学習済みモデルに関する出願の注意点 - サンライズ国際特許事務所

https://www.sunrise-pat.com/post/ai_patent10/

¹⁰ ¹⁴ ¹⁶ ¹⁹ ²⁰ The UK Supreme Court's Landmark Ruling on AI and Patent Law – Unite.AI

<https://www.unite.ai/ja/the-uk-supreme-courts-landmark-ruling-on-ai-and-patent-law/>

¹¹ ¹² ¹³ AIの発明者性について判示した東京地裁判決 ―東京地判令和6年5月16日― (速報) | 著書/論文 | 長島・大野・常松法律事務所

<https://www.noandt.com/publications/publication20240521-1/>

¹⁵ ¹⁷ ¹⁸ As AI Patents Surge, USPTO Issues New Guidance - CHIP LAW GROUP

<https://www.chiplawgroup.com/as-ai-patents-surge-uspto-issues-new-guidance/>

²² ³⁷ Providing Enabling Disclosure for AI inventions at the EPO - HGF

<https://www.hgf.com/hgf-presents/providing-enabling-disclosure-for-ai-inventions-at-the-epo/>