

PART VII QUALITY

Chapter 21 A Common Quality Framework for International Search and Preliminary Examination

Introduction

21.01 International Searching Authorities and International Preliminary Examining Authorities are entrusted to apply and observe all the common rules of international search and examination. Although applicants can generally expect the International Searching and Examining Authorities to act in accordance with the Guidelines, due to the involvement of several States in the international search and examination process and to the multitude of personnel within the various Authorities, some variability is inherent to the international search and examination process. At the same time, it is recognized that minimizing inconsistencies between or within the International Searching and Examining Authorities is crucial to the unqualified acceptance of an Authority's work product by the States.

21.02 This chapter sets out the main features of a quality framework for international search and preliminary examination. It describes a minimum set of criteria that each International Authority ("Authority") should use as a model for establishing their individual quality scheme.

21.03 Each Authority should establish and maintain a quality management system (QMS) which complies with the following requirements with regard to:

1. Leadership and policy
2. Resources
3. Management of administrative workload
4. Quality assurance
5. Communication
6. Documentation
7. Search process documentation

Additional Provisions:

第Ⅶ部 品質

第21章 国際調査及び国際予備審査のための 共通の品質枠組み

序論

21.01 国際調査機関及び国際予備審査機関は、国際調査及び国際予備審査のすべての共通の規則を適用し遵守する任務を有する。一般に、出願人は、国際調査機関及び国際予備審査機関がこのガイドラインに基づいて行動することを期待するが、国際調査及び国際予備審査のプロセスには複数の締約国が関わることや各機関内において多数の職員が関わることをために、国際調査及び国際予備審査プロセスには、本来的にばらつきが含まれる。同時に、国際調査及び国際予備審査機関間あるいは当該機関内における不整合を最小限に留めることは、機関の作業結果を締約国が無条件に受け入れる上で極めて重要であると認識されている。

21.02 この章では、国際調査及び国際予備審査に対する品質枠組みの主な特徴を規定する。この章では、各国際機関（以下「機関」）が、個々に品質スキームを確立するためのモデルとして利用すべき最小限の基準について説明する。

21.03 各機関は、次の項目に関する以下の要求事項を満たした品質マネジメントシステム（QMS）を確立し、これを維持するものとする。

1. 指導体制と方針
2. 資源
3. 運営作業負担のマネジメント
4. 品質保証
5. コミュニケーション
6. 文書化
7. サーチプロセスの文書化

補助規定

8.Internal review
9.Reporting arrangements

8. 内部レビュー
9. 報告手順

1. Leadership and policy

1. 指導体制と方針

21.04 Top management of the Authority is responsible for the development and implementation of a Quality Management System (QMS). Top management should establish a quality policy for the Authority and it should delegate responsibilities for the QMS and document these in an organizational chart.

21.04 機関のトップマネジメントは、品質マネジメントシステム（QMS）の整備と実施に対して責任を負う。トップマネジメントは、機関の品質方針を設定すべきであり、またQMSに関する責任を委譲し、これらを組織図内において文書化すべきである。

21.05 Management should ensure compatibility of its QMS with the requirements of these International Search and Preliminary Examination Guidelines.

21.05 QMSに関する責任を委譲された者は、機関のQMSと国際調査及び予備審査ガイドライン要求事項との適合性を確実にするべきである。

21.06 Management should ensure the effectiveness of the QMS and that the process of continual improvement progresses.

21.06 QMSに関する責任を委譲された者は、QMSの有効性と継続的な改善のプロセスが進展することを確実にするべきである。

21.07 Management of the Authority should communicate to its staff the importance of meeting treaty and regulatory requirements including those of this standard and complying with the Authority's QMS.

21.07 機関のQMSに関する責任を委譲された者は、条約及びこの規格の要求事項を含む規則の要求事項に適合すること、及び、機関のQMSに従うことの重要性を職員に伝えるべきである。

21.08 Top management of the Authority or delegated officers should conduct management reviews and ensure the availability of appropriate resources. It should regularly review quality objectives and ensure that they are communicated and understood throughout the respective Authority.

21.08 機関のトップマネジメント又は権限委譲された者は、マネジメントレビューを実施し、適切な資源が確保されることを確実にするべきである。定期的に品質目標をレビューし、それらが各機関において周知され、理解されることを確実にするべきである。

21.09 Top management or delegated officers of each Authority will review its respective QMS at regular intervals. The minimum scope of such reviews and the frequency is set out in Section 8.

21.09 機関のトップマネジメント又は権限委譲された者は、一定の間隔で各機関のQMSをレビューする。その最低限のレビューの範囲と頻度は、第8節に定められている。

2. Resources

2. 資源

21.10 An Authority should be able to accommodate changes in workload and should have an appropriate infrastructure to support the search and examination process and comply with the QMS requirements and these Search and Examination Guidelines.

21.10 機関は、仕事量の変化に対応することができべきであり、また、調査及び審査プロセスを支援し、QMS要求事項及び当該国際調査及び国際予備審査ガイドラインを遵守するための適切なインフラストラクチャーを有するべきである。

21.11 Each Authority should have sufficient human resources:

- A quantity of staff sufficient to deal with the inflow of work and which maintains the technical qualifications to search and examine in the required technical fields and the language facilities to understand at least those languages in which the minimum documentation referred to in Rule 34 is written or is translated;
- Appropriately trained/skilled administrative staff at a level to support the technically qualified staff and facilitate the search and examination process, and for the documentation of records;

21.12 Each Authority should have sufficient material resources:

- Appropriate equipment and facilities, such as IT hardware and software, to support the search and examination process;
- Possession of, or access to, at least the minimum documentation referred to in Rule 34, properly arranged for search and examination purposes, on paper, in microform or stored on electronic media;
- Comprehensive and up-to-date instructions to help staff understand and adhere to the quality criteria and standards and follow work procedures accurately and consistently;

21.13 Each Authority should have sufficient training resources:

- An effective training and development program for all staff involved in the search and examination process to ensure they acquire and maintain the necessary experience and skills and are fully aware of the importance of complying with the quality criteria and standards; and

21.14 Each Authority should have oversight over its resources:

- A system for continuously monitoring and

21.11 各機関は十分な人的資源を持つべきである

- 所要の技術分野について調査及び審査を行うための技術資格と、少なくとも規則34に定める最小限資料が作成され又は翻訳された言語を理解する言語能力とを有する、仕事の流入量を十分処理することができる人数の職員
- 技術資格を有する職員をサポートし、調査及び審査プロセスを促進し、かつ、記録書類を作成することができるレベルの、適切な訓練を受けた又は技能を有する管理職員

21.12 各機関は十分な物的資源を持つべきである

- ITハードウェアやソフトウェアなど、調査及び審査プロセスを支援する適切な機器及び設備
- 少なくとも規則34に定められた最小限資料の所有またはアクセスであり、書類、マイクロフィルム又は電子媒体に格納された形式で、調査及び審査のために適切に整備されたもの
- 職員が品質基準及び規格を理解しこれに従い、正確にかつ一貫して作業手順に従う上で役立つ包括的かつ最新のインストラクション

21.13 各機関は十分な教育資源を持つべきである

- 全職員が必要な経験及び技能を習得・維持し、さらに品質基準及び規格を遵守することの重要性を十分に認識することを確実にするための、調査及び審査プロセスに関わる全職員に対する効果的な教育及び育成プログラム、及び

21.14 各機関はその資源に対して監視をするべきである

- 請求を処理し、かつ調査及び審査の品質規

<p>identifying the resources required to deal with demand and comply with the quality standards for search and examination.</p>	<p>格を遵守する上で必要な資源を、継続的に監視し特定するためのシステム。</p>
<p>3. Management of administrative workload</p>	<p>3. 運営作業負担のマネジメント</p>
<p>21.15 The Authority should have in place the following minimum practices and procedures for handling search and examination requests and performing related functions such as data-entry and classification:</p>	<p>21.15 機関は、調査及び審査を行うために必要となる事項に対応し、データ入力及び分類付与等の関連作業を行うために以下の最小限の手段及び手続を整備すべきである</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Effective control mechanisms regarding timely issue of search and examination reports to a quality standard as set by the respective Authority; and – Appropriate control mechanisms regarding fluctuations in demand and backlog management. 	<ul style="list-style-type: none"> – 各機関により定められた品質規格に沿った国際調査及び国際予備審査報告を適時に交付する効果的な管理手段、及び – 請求及び滞貨の変動に対する適切な管理手段。
<p>4. Quality assurance</p>	<p>4. 品質保証</p>
<p>21.16 An Authority should have procedures regarding timely issue of search and examination reports of a quality standard in accordance with these Search and Examination Guidelines. Such procedures should include:</p>	<p>21.16 機関は、国際調査及び国際予備審査ガイドラインに適合して品質規格に沿った国際調査及び国際予備審査報告を適時に交付するための手順を有すべきである。当該手順には、以下のものを含めるべきである。</p>
<ul style="list-style-type: none"> – An effective internal quality assurance system for self assessment, involving verification and validation and monitoring of searches and examination work for compliance with these Search and Examination Guidelines and channeling feedback to staff; – An effective system of measurement and collection of data and reporting, and commitment to using it to ensure the continuous improvement of the established processes, – A system for verifying the effectiveness of actions taken to address deficiencies and to prevent issues from recurring. 	<ul style="list-style-type: none"> – 調査及び審査作業が国際調査及び国際予備審査ガイドラインを遵守しているかの検査、検証、監視、並びに職員へのフィードバック経路を含む、自己評価のための効果的な内部品質保証の仕組み – データの測定・収集、報告をするための効果的な仕組み、及び、確立されたプロセスの継続的改善を確実にするためにその仕組みを利用することの確約 – 欠陥に対処し、再発を防止するために取られる処置の有効性を検証するための仕組み。
<p>5. Communication</p>	<p>5. コミュニケーション</p>
<p>21.17 <i>Inter-Authority communication</i></p>	<p>21.17 機関間コミュニケーション</p>
<ul style="list-style-type: none"> – To help identify and disseminate best practice 	<ul style="list-style-type: none"> – 各機関の間で最善の運用を特定し普及さ

<p>among Authorities and foster continual improvement, each Authority should provide for effective communication with other Authorities to allow for prompt feedback from them so that potential systemic issues can be evaluated and addressed.</p> <ul style="list-style-type: none"> - The Authority should nominate and make known to other Authorities the name of a quality contact person. 	<p>せることに役立たせるために、及び、継続的改善を促進するために、各機関は、潜在的なシステム上の問題を評価しこれに対処できるように、他の機関からの迅速なフィードバックを可能とするそれら他の機関との有効なコミュニケーションを提供すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 機関は品質に関する連絡担当者を任命し、他の機関にその名前を知らせておくべきである。
<p>21.18 <i>Communication and guidance to users</i></p> <p>The Authority should have in place a system for monitoring and using customer feedback including at least the following elements:</p> <ul style="list-style-type: none"> - An appropriate system for handling complaints and making corrections, and taking corrective and/or preventative action where appropriate and offering feedback to users. - A procedure for monitoring user satisfaction and perception and for ensuring their legitimate needs and expectations are met. - Clear, concise and comprehensive guidance and information to users (particularly unrepresented applicants) on the search and examination process which could be included on each Authority's web site as well as in guidance literature. - The Authority should make its goals in terms of quality publicly available for the users. 	<p>21.18 ユーザーとのコミュニケーションとガイダンス</p> <p>機関は、顧客のフィードバックを監視し、利用するために、少なくとも以下の要素を含む仕組みを整備すべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 苦情を処理し、適切な場合には修正、是正処置及び／又は予防処置を取り、またユーザーへフィードバックを提供する適切な仕組み。 - ユーザーの満足度及び受け止め方を監視し、ユーザーの合理的なニーズ及び期待を満たすことを確実にするための手順。 - ユーザー（特に代理人のいない出願人）に対する調査及び審査プロセスに関する明瞭で、簡潔かつ包括的なガイダンス及び情報。このガイダンス及び情報は、印刷されたガイダンス同様、各機関のウェブサイトにも含まれ得る。 - 機関は、ユーザーのために、品質に関する目標を公に参照可能とするべきである。
<p>21.19 <i>Communication with WIPO and designated and elected Offices</i></p> <p>To help improve performance and foster continual improvement, each Authority should provide for effective communication with WIPO and designated and elected Offices to allow for prompt feedback from them so that potential systemic issues can be evaluated and addressed.</p>	<p>21.19 WIPO、指定及び選択官庁とのコミュニケーション</p> <p>業務の改善、及び、継続的改善の促進に役立たせるために、各機関は、潜在的なシステム上の問題を評価しこれに対処できるよう、WIPO、指定及び選択官庁からの迅速なフィードバックを可能とするWIPO及び当該官庁との有効なコミュニケーションを提供すべきである。</p>
<p>6. Documentation</p> <p>21.20 The QMS of the Authority needs to be</p>	<p>6. 文書化</p> <p>21.20 機関のQMSは、機関での全てのプロ</p>

clearly described and implemented so that all processes in the Authority and the resulting products and services can be monitored, controlled, and checked for conformity.

21.21 Therefore the Authority should provide a reference for its staff and management in the form of a Quality Manual, which documents all the procedures and processes affecting the quality of work, such as classification, search, examination and related administrative work. In the manual it is to be indicated where instructions on the procedures to be followed may be found.

21.22 The following list indicates the items which are considered to be the type of content of a Quality Manual:

- the quality policy of the Authority including a clear statement of commitment to the QMS from top management;
- the scope of the QMS, including details of and justification for any exclusions;
- the organizational structure of the Authority and the responsibilities of each of its departments;
- the documented processes carried out in the Authority such as receipt of incoming applications, classification, distribution, search, examination, publication and support processes, and procedures established for the QMS, or references to them;
- the resources available for carrying out the processes and implementing the procedures; and
- a description of the interaction between the processes and the procedures of the QMS.

21.23 The following list indicates the types of records that each Authority should maintain:

- A definition of which documents are kept and where they are kept
- Results of management review;

セス、並びにその成果物及びサービスの適合性を監視・調整・確認できるように、明確に記載され、実施される必要がある。

21.21 ゆえに機関は、職員及び管理者に品質マニュアルとして参照手段を提供すべきである。品質マニュアルは、分類付与・調査・審査・関連する運営作業等の、品質に影響を及ぼす全ての手順及びプロセスを文書化したものである。当該マニュアルには、従うべき手順の説明の所在を記載しなければならない。

21.22 以下のリストは、品質マニュアルの内容の種類と考えられる項目を示している。

ー トップマネジメントからのQMSに対する確約の明確な声明を含む、機関の品質方針

ー 適用除外範囲がある場合には、適用除外範囲の詳細、及び適用除外を正当とする理由を含む、QMSの適用範囲

ー 機関の組織構成及び各部署の責任

ー 出願の受理、分類付与、書類発送、調査、審査、発行、サポートプロセスのような機関で実施される文書化されたプロセスや、QMSのために確立され文書化された手順、または、それらへの参照情報

ー プロセスを実行し、手順を実施するために利用可能な資源、及び

ー QMSのプロセスと手順との相互関係の説明。

21.23 以下のリストは、各機関が維持すべき記録の種類を示している。

ー どの書類を、どこに保管するかを明確にしたもの

ー マネジメントレビューの結果

– Training, skills and experience of personnel;	– 職員の教育・能力・経験
– Evidence of conformity of processes, resulting products and services in terms of quality standards;	– プロセス、成果物及びサービスの品質規格の観点からの適合性の証拠
– Results of reviews of requirements relating to products;	– 成果物に関係した要求事項のレビュー結果
– The search and examination processes carried out on each application;	– 個々の出願において行われた調査及び審査プロセス
– Data allowing individual work to be tracked and traced;	– 個別の業務の追跡及びトレースを可能とするデータ
– Records of QMS audits;	– QMS監査の記録
– Actions taken re. non-conforming product, e.g. examples of corrections;	– 不適合な成果物に関してとられた措置。例えば訂正の実例
– Actions taken re. corrective action;	– 是正処置に関してとられた措置
– Actions taken re. preventative action; and	– 予防処置に関してとられた措置、及び
– Search process documentation as set out in Section 7.	– 第7節に定められたサーチプロセスの文書。
7. Search process documentation	7. サーチプロセスの文書化
21.24 For internal purposes the Authority should document its search process which may include inter alia:	21.24 内部使用のために、機関はとりわけ以下の内容を含むサーチプロセスを文書化すべきである。
– The databases consulted (patent and non-patent literature);	– 参照したデータベース (特許、非特許文献)
– The keywords, combinations of words and truncations used;	– 用いたキーワード、単語の組み合わせ、単語の一部分
– The language(s) in which the search was carried out;	– 調査が行われた言語
– The classes and class combinations searched, at least according to the IPC or equivalent; and	– 少なくともIPC又は類似の分類に従った形式による、調査が行われたクラス又はその組み合わせ、及び
– A listing of all search statements used in the databases consulted.	– 調査されたデータベースにおいて使用された全ての検索式のリスト。
– Each Authority should further document at least for internal purposes special cases such as:	– 各機関は、少なくとも内部使用のために、以下のような特殊な事例をさらに記録す

<ul style="list-style-type: none"> – Limitation of search and its justification; – Lack of clarity of the claims; and – Lack of unity. 	<ul style="list-style-type: none"> – 調査の制限及びそれを正当とする理由 – 請求の範囲の明確性欠如、及び – 単一性欠如。
8. Internal review	8. 内部レビュー
21.25 In addition to establishing a quality assurance system for checking and ensuring compliance with the requirements set out in its QMS, each Authority should establish its own internal review arrangements to determine the extent to which it has established a QMS based on the above model and the extent to which it is complying with the QMS requirements and these Search and Examination Guidelines. The reviews should be objective and transparent so as to demonstrate whether or not those requirements and guidelines are being applied consistently and effectively and should be undertaken at least once a year.	21.25 各機関は、そのQMSに規定された要求事項を遵守しているかを確認し、これを確実にするための品質保証システムの確立に加え、上記モデルに基づきQMSを確立した範囲、及び、QMS要求事項及び国際調査・予備審査ガイドラインを遵守している程度を判断するための独自の内部レビューの手順を確立するべきである。レビューは、上記要求事項及びガイドラインが一貫して、かつ効果的に適用されているか否かを実証するために客観的で透明性のあるものでなければならず、少なくとも年に一度実施されるべきである。
21.26 It is open to each Authority to set up its own arrangements but the following is proposed as a guide to the basic components of an internal review mechanism and reporting system.	21.26 各機関は、独自の手順を設けることができるが、内部レビューの方法及び報告の仕組みの基本的な要素を示す指針として以下が提案される。
21.27 The input to each review should include information on:	21.27 各レビューのインプットには以下の情報が含まれるべきである。
(a) Conformity with the QMS requirements and these Search and Examination Guidelines;	(a) QMS要求事項、及び、国際調査・予備審査ガイドラインへの適合性
(b) Any corrective and preventative action taken to eliminate the cause of non-compliance;	(b) 不遵守の原因を除去するために取られる是正処置及び予防処置
(c) Any follow-up action from previous reviews;	(c) それまでのレビューのフォローアップ処置
(d) The effectiveness of the QMS itself and its processes;	(d) QMS自体及びそのプロセスの有効性
(e) Feedback from customers, including designated and elected Offices as well as applicants; and	(e) 出願人だけでなく指定及び選択官庁も含む、顧客からのフィードバック、及び
(f) Recommendations for improvement.	(f) 改善の提案。

<p>21.28 Suitable arrangements should be established for monitoring, recording and measuring compliance with the QMS requirements and these Search and Examination Guidelines.</p>	<p>21.28 QMS要求事項及び国際調査・予備審査ガイドラインを遵守しているかを監視、記録、測定する適切な手順が確立されるべきである。</p>
<p>9. Arrangements for authorities to Report to the MIA</p>	<p>9. 各機関でのM I Aへの報告手順</p>
<p>There are two stages in the reporting arrangements.</p>	<p>報告手順には2つの段階がある。</p>
<p>21.29 Initial reports Each Authority shall submit an initial report to the Meeting of International Authorities under the PCT (MIA) describing what it has done to implement a QMS based on the broad requirements set out in the present document. This would help identify and disseminate best practice among Authorities. MIA should then submit a general initial report on progress to the PCT Assembly.</p>	<p>21.29 第一次報告書 各機関は、このガイドラインで定められる幅広い要求事項に基づくQMSを実施するために行った内容を記述した第一次報告書をPCT国際機関会合（MIA）に提出することが求められる。これは、各機関の間で最良の運用を確認し普及する上で役立つ。その後、MIAは進捗状況に関する第一次総合報告書をPCT同盟総会に提出しなければならない。</p>
<p>21.30 Annual reports Following the initial reporting in stage 1, annual reports shall be prepared by each Authority, identifying the lessons learned and actions taken and making recommendations in light of the review.</p>	<p>21.30 年次報告書 第1段階における第一次報告書に続き、各機関は年次報告書を作成し、学んだ経験及び講じた処置を明確にし、レビューを踏まえた提案をしなければならない。</p>
<p>10. Future developments</p>	<p>10. 将来の動向</p>
<p>21.31 Proposals for future changes to this framework should be made available by the International Bureau for comment by interested parties prior to adoption.</p>	<p>21.31 今後、この品質枠組みの修正案が提出された場合、その採択前に利害関係者からコメントを得るべく、国際事務局により公開されるべきである。</p>