

ジェナー&ブロック レポート

The Jenner & Block Report

Updates on US Law for the Japanese Legal and Business Communities

トピック / Topics

[特集記事](#)

[Featured Development](#)

[労働雇用関係](#)

[Labor and Employment](#)

[反トラスト](#)

[Antitrust](#)

[ホワイトカラー犯罪の弁護及び調査](#)

[White Collar Defense & Investigation](#)

[データプライバシー](#)

[Data Privacy](#)

編集者記 / Editors' Note

Jenner & Blockレポートの2019年4月号をお届け致します。Jenner & Blockレポートでは、米国での法的進展に関する最近の動向につき、概要をご説明しています。

今月の特集記事では、特許申請の拒絶事由や特許無効事由となりうる、リーヒ・スミス米国発明法（AIA）の「On-Sale Bar（販売による新規性の喪失）」について取り上げています。最近のHelsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.事件での連邦最高裁判所判決により、特許出願から一定期間以上前に行われた販売行為は、世界中のどこで行われた販売行為であっても、また、それが公開の販売行為であろうと非公開の販売行為であろうと、On-Sale-Barの適用を受ける可能性があることが明らかにされました。該当記事では、特許申請前に対象となる技術に関する取引を始めようとする企業にとって、上記判決がどのようなインパクトを持つかについてご説明します。

また、今月のJenner & Blockレポートでは、オンライン広告を制限する合意に関する反トラスト法上のリスク反トラストの「ヘル・オア・ハイ・ウォーター」条項、企業の行為が反トラスト法に違反したか否かの基準として用いられる消費者厚生基準に関する最近の議論の進展についても取り上げています。

さらに、ウズベキスタンの通信会社2社及びウズベキスタン国民2人をFCPA違反に基づいて米国政府が起訴した事件、企業に対する「協力に基づく便益」に関する米国司法省の方針の変更、不正請求防止法に基づく当局による執行と回収に関する近年の傾向についての分析についても解説を加えているほか、米国テクノロジー業界による連邦個人情報保護法制定を促す動き、カリフォルニア州の賃金規制における「被雇用者」の定義の拡張についても記載しています。

ご質問等ございましたらご連絡下さい。お時間をお取り頂きありがとうございます。

Jenner & Blockチーム

Welcome to the April 2019 edition of the Jenner & Block Report, a digest of updates about legal developments in the United States that are noteworthy to our valued clients and other leaders in the Japanese legal and business communities.

This edition's Featured Development focuses on the Leahy-Smith America Invents Act (AIA)'s "on-sale bar," which can block the issuance of a patent or serve to invalidate an issued patent. With the US Supreme Court's recent decision in *Helsinn*

Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., any secret/private sale anywhere in the world can now potentially trigger the on-sale bar. The article discusses the decision's implications for companies that engage in commercial transactions before seeking patent protection.

The report includes articles on the antitrust risk inherent in agreements restricting online advertising, the navigation of antitrust "hell or high water" provisions, and the recent evolution of the consumer welfare standard in determining whether a company's behavior violates antitrust laws.

Also discussed are the US government's recent FCPA charges against two telecom companies doing business in the Uzbek market and two Uzbekistan individuals; the DOJ's refinements to its policy on corporations' "cooperation credit"; and an analysis of recent trends in False Claims Act enforcement and recovery. Additional topics include the US technology industry's push for a federal privacy law; and a recently expanded definition of "employee" in California wage regulations.

We hope that you find these summaries of interest and we thank you for taking the time to review the Jenner & Block Report.

Regards,
The Jenner & Block Team

特集記事 / Featured Development

Helsinn v. Teva事件：米国特許法におけるOn-Sale Bar（販売による新規性の喪失）

ルイス・E・フォーゲル、スミサ・B・ウサマン

2011年にリーヒ・スミス・米国発明法（AIA）が成立した時、米国特許法は大きく変わった。AIAは、先発明主義ではなく先願主義を採用することにより、各国の特許法に足並みを揃えた。しかし、未だ国際的な調和が図られるべき事項が残っている。その1つの例が、特許申請の拒絶事由又は特許無効事由になりうる「On-Sale Bar（販売による新規性の喪失）」である。歴史的に、特許出願日の1年前の日—極めて重要な基準日となる—以前に公開又は非公開の販売（又はその申し出）が米国内で行われた場合、当該発明は先行技術である（新規性を失う）とされ、On-Sale Barに該当するとされていた。AIA成立以降、このようなOn-Sale Barが引き続き適用されるのか、それとも、特許要件に影響を与える公の販売行為のみを対象とすることにより米国特許法体系が更なる国際的調和を図るのかが論点となっていた。

2019年の*Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*事件において、連邦最高裁判所は、特許要件の検討に関して、AIAのもと、発明について守秘義務を負う第三者への販売によって当該発明は先行技術と見なされるのかについて、検討した。連邦最高裁判所は、On-Sale Barの要件について、AIAで新たに追加された「その他の形で公衆に利用可能であった」という包括的な文言のみをもって確立された解釈が変更されるわけではないと述べ、非公開の販売行為であっても当該発明は先行技術となる、と判断した。

Helsinn Healthcare S.A.（Helsinn社）はがん治療に関する事業を行う企業であり、化学化合物であるパロノステロンを用いた、化学療法により誘発される嘔吐を抑制する薬を製造している。パロノステロン製品を開発中であった2001年、Helsinn社は、医薬品販売業社であるMGI Pharma Inc.（MGI Pharma社）との間で2つの独占的合意を締結した。これらの合意により、MGI Pharma社は、当局による承認を前提に、特定の配合量のパロノステロン製品について、米国内で配布、販促、市場展開及び販売を行う権利を取得した。価格条項と合意の対象となったパロノステロン製品の具体的な配合量（0.25mg及び0.75mg）を除き、ほとんどの合意の内容は公に公表されていた

約2年後の2003年1月30日、Helsinn社は、0.25mgパロノステロン製品及び0.75mgパロノステロン製品について仮出願を行い、その数か月後、0.25mgパロノステロン製品について当局からの承認を得た。2005年から2006年にかけてHelsinn社は3件の特許出願を行い、2013年、0.25mgパロノステロン製品について2003年に行った仮出願に基づく優先権を主張して出願した。これらの出願に対し、いずれも米国特許権が付与された。Helsinn社の4件目の出願に基づく特許権についてはAIAが適用されることとなった。

2011年、ジェネリック医薬品メーカーであるTeva Pharmaceuticals USA, Inc.（Teva社）は、0.25mgパロノステロン製品について、当局に対して販売承認申請をした。当該申請に当たり、Teva社は、Helsinn社の特許が無効であり、又は、Teva社の製品によってHelsinn社の特許が侵害されないことについての証明書を提出していた。その後、Helsinn社は、ニュージャ

ージー州連邦地方裁判所において、特許権侵害を理由にTeva社を訴えた。Teva社は、Helsinn社はOn-Sale Barの基準日である2002年1月30日より前にMGI Pharma社に販売していたため、Helsinn社の特許権はOn-Sale Barに基づき無効である、との抗弁を出した。

Teva社のOn-Sale Barに関する抗弁について、連邦地方裁判所は、AIAはOn-Sale Barの意味に変更を加えており、問題の発明について「公の」販売又はその申し出が必要であると判断した。そして、Helsinn社のMGI Pharma社との間の合意では、パロノステロン製品の具体的な配合量が公表されていなかったことから、Helsinn社の特許権は有効である、と結論づけた。

Teva社は、連邦巡回控訴裁判所に控訴した。同裁判所は、連邦地方裁判所の判断を覆し、Helsinn社が主張する全ての特許権はOn-Sale Barによって無効である、と判断した。連邦巡回控訴裁判所は、連邦最高裁判所及び自身の先例を引用し、On-Sale Barの歴史において、当該発明を具現化したものの販売が行われている限り、問題とされる特許権のクレームの全てが公表されることが要求されたことはない、と示した。また、同裁判所は、AIAの立法経緯について検討を加え、確立した先例を覆す理由がないと判断した。

Helsinn社は上訴し、2019年1月22日、連邦最高裁判所は全裁判官一致でTeva社の主張を認める連邦巡回控訴裁判所の判断を是認した。連邦最高裁判所は、連邦議会はOn-Sale Barに関する従来の法解釈を前提にAIAを制定したと述べ、販売又はその申し出が当該発明を大衆に利用可能にする必要はないことを同裁判所の先例が示唆していること、秘密の販売によって特許が無効になるとの判断を連邦巡回控訴裁判所が長年にわたり維持してきたことを指摘した。また、連邦最高裁判所は、AIAにおいては従前同様「on sale」という文言が用いられており、連邦議会在同文言について従前の法解釈を採用したことが推定される、と述べた。そして、「その他の形で公衆に利用可能であった」という包括的な文言の追加のみによって、連邦議会在従前のOn-Sale Barの意味に変更を加えることを意図していたと考えることはできない、と結論づけた。

現在の連邦最高裁判所の解釈を前提とすると、AIAのOn-Sale Barにおける先行技術の範囲はAIA制定以前のそれよりも広範になる。すなわち、現時点では、公開又は非公開のいかなる販売であっても、その行われた場所を問わず、On-Sale Barが適用される可能性がある。上記連邦最高裁判所決定は、特許権による保護を求める前に取引しようとする企業に大きな影響を与える可能性が高い。

Helsinn v. Teva: The On-Sale Bar in US Patent Law

By [Louis E. Fogel](#) and [Smitha B. Uthaman](#)

The United States significantly changed its patent laws when the Leahy-Smith America Invents Act (AIA) was signed into law in 2011. The AIA harmonizes US patent law with the rest of the world by making it a first-to-file rather than first-to-invent system, but there are still aspects of the AIA in which global harmonization is yet to be achieved. One such example is the “on-sale bar,” which can block the issuance of a patent or serve to invalidate an issued patent. Historically, public and private sales (or offers for sale) made in the US one year before the filing date of a patent application—the critical date—would violate the on-sale bar by qualifying as prior art. After passage of the AIA, there was a question about whether this application of the on-sale bar would be maintained or whether the US patent system would further align with the rest of the world by requiring only public sales to affect patentability.

In the 2019 case, *Helsinn Healthcare S.A. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc.*, the Supreme Court addressed whether an inventor’s sale of an invention to a third party who is obligated to keep the invention confidential qualifies as prior art under the AIA for purposes of determining the patentability of the invention. In holding that secret sales activity could still qualify as prior art, the Court determined that merely altering the language of the on sale-bar by adding the catch-all phrase “or otherwise available to the public” under the AIA did not alter its established meaning.

Helsinn Healthcare S.A. (“Helsinn”) is a cancer care company that makes a treatment for chemotherapy-induced vomiting using the chemical compound palonosetron. While developing its palonosetron product in 2001, Helsinn entered into two exclusive agreements with a pharmaceutical distributor, MGI Pharma Inc. (“MGI Pharma”). These agreements granted MGI Pharma rights to distribute, promote, market, and sell specific doses of palonosetron in the US pursuant to regulatory approval. Most information about the agreements was publically disclosed but for the price terms and the specific doses of palonosetron covered in the agreements, i.e., the 0.25 mg and 0.75 mg doses.

About two years later, on January 30, 2003, Helsinn filed a provisional application that covered the 0.25 mg and 0.75 mg doses of palonosetron and a few months later the 0.25 mg dose got regulatory approval. From 2005 to 2006, Helsinn filed

three patent applications and, in 2013, it filed a fourth patent application claiming priority to the 2003 provisional application and covering the 0.25 mg dose; all have since issued as US patents. Helsinn's fourth patent was determined to be governed by AIA law.

In 2011, Teva Pharmaceuticals USA, Inc. ("Teva"), a generic drug manufacturer, filed an application seeking approval to market its generic 0.25 mg palonosetron product. Teva included a certification in its filing stating that Helsinn's patents were invalid and/or not infringed by Teva's product. Subsequently, Helsinn sued Teva in the United States District Court for the District of New Jersey alleging patent infringement. Teva asserted the defense that Helsinn's claims at issue were invalid under the on-sale bar because Helsinn had engaged in sales activity with MGI Pharma before the critical date of January 30, 2002.

The district court determined that, with regard to Teva's on-sale bar defense, the AIA changed the meaning of the on-sale bar and requires a "public" sale or offer for sale of the claimed invention. The court concluded that Helsinn's agreements with MGI Pharma did not publically disclose the specific palonosetron dose and, hence, Helsinn's asserted claims were valid.

Teva appealed the case to the Court of Appeals for the Federal Circuit, which reversed the district court's decision and held all the asserted claims to be invalid due to the on-sale bar. The Federal Circuit cited to both Supreme Court authority and its own precedent to establish that the history of the on-sale bar never required full disclosure of all claim elements, as long as there was a sale of an embodiment of the invention. The court reviewed the legislative history of the AIA and found no basis for overturning established precedent.

Helsinn appealed and on January 22, 2019, the Supreme Court issued a unanimous decision affirming the Federal Circuit's ruling in favor of Teva. The Court stated that Congress enacted the AIA against the backdrop of a substantial body of law interpreting the on-sale bar. The Court specified that its precedents suggest that a sale or an offer of sale need not make an invention available to the public and that the Federal Circuit has long held that secret sales can invalidate a patent. The Court explained there was a presumption that Congress adopted the earlier judicial construction of the term "on sale" when it reenacted the same language in the AIA. The addition of the catch-all phrase "otherwise available to the public" was simply not enough of a change to persuade the Court to conclude that Congress intended to alter the prior meaning of the on-sale bar.

With the Supreme Court's current interpretation, the prior art encompassed by the AIA on-sale bar is more extensive than that encompassed by the pre-AIA on-sale bar. Any secret/private sale anywhere in the world can now potentially trigger the bar. The Supreme Court's decision will likely have important implications for companies that engage in commercial transactions before seeking patent protection.

反トラスト/ Antitrust

オンライン上の広告を制限する契約についての反トラスト上のリスク

エイミー・M・ガラゴス、ミシェル・ペレグ

貴社において、新しいオンライン上のマーケティング戦略を開始し、時間と費用をかけて広告し、ウェブサイトをリニューアルしたとする。しかし、スタート日が到来し、新ウェブサイトと新広告が表示されるのを心待ちにしながら、貴社名をGoogleで検索してみたところ、最初に表示されたものが競合他社の広告であったら、著しく落胆するであろう。この競合他社は、貴社名がGoogleで検索された場合に常に自社広告が表示される権利を購入していたのである。この場合、貴社は、何らかの償還請求ができるか否か、少なくともこの競合他社と交渉して、オンライン上の広告に制限をかけることについて合意できないか、考えるだろう。In re 1-800 Contacts Inc.における連邦取引委員会（FTC）の2018年11月7日付判断は、この点について示唆を与えるものである。FTCは、1-800 Contacts社と競合他社の間における、当該競合他社によるオンラインマーケティングを制限する内容の合意は、FTC法第5条に違反するものである、と判示した。

FTCは、本件契約は、(1)コンタクトレンズのオンライン販売、及び、(2)有料検索広告において、検索広告オークションでの価格競争を阻害し、これにより消費者及び競合他社を害するものであり、不合理に通商を制限するものである、と判

示した。FTCは、今回の判断は、コンタクトレンズ業界を超えて、「価格競争の重要な部分が消費者市場を通じて発生する方法」に影響を及ぼすものである、と強調した。

1-800 Contacts事件のFTC判断は、競合他社によるオンライン広告の影響について懸念する企業に対し、重要な示唆を与えるものである。

第1に、競合他社が商標を有する言葉やフレーズについて入札することは一般的に商標侵害ではなく、商標保護に必要という理由は、オンライン広告への制限を正当化する理由とはならない。第2に、競合他社間でオンライン広告を制限する合意は、訴訟の和解終了に起因するものである場合でも、反トラスト責任から免責されるものではない。第3に、FTCは、オンライン広告の場における競争を重要視している。第4に、商標法の原則のもと商標権を保護するために個別に策定された合意（例えば、紛らわしく欺もう的な広告を制限するに留まるなど）の場合には、競合他社との合意も許される。最後に、否定的なキーワードを利用することの合意があると、これにより消費者は、価格やサービスについて比較するための情報を取得できなくなり、競争が阻害されるため、そのような合意をすべきではない。

1-800 Contacts社は、FTCの判断について控訴審での再考を求めている。控訴審での判断は、特定のタイプのオンライン広告に広範な示唆を与えるものと予想される。競合他社のオンライン広告戦略に懸念を有する場合、控訴審での判断が出されるまでは、1-800 Contacts事件でのFTC判断に照らして、どのような戦略をとるべきか、注意深く検討する必要がある。

Antitrust Risk in Agreements Restricting Online Advertising

By [Amy M. Gallegos](#)

Your company launches a new online marketing initiative, pouring time and money into the campaign and website revamp. Launch day arrives, and you type your company's name into Google — excited for your latest ads and website to appear. Much to your dismay, the first result that appears is a competitor's ad. It turns out the competitor purchased the right to have its ads displayed on Google whenever someone searched for your company's name. You wonder if you have any recourse, or if you can at least negotiate with the competitor and agree to limitations on online advertising. The Federal Trade Commission's Nov. 7, 2018, decision in *In re 1-800 Contacts Inc.* is instructive. The commission held that 1-800 Contacts' marketing agreements with competitors that restricted competitors' online advertising violated Section 5 of the FTC Act.

The FTC held that the agreements unreasonably restrained trade by harming consumers and competition in two distinct ways: (1) in the online sale of contact lenses and (2) in paid search advertising, by harming price competition in search advertising auctions. The commission stressed that the impact of its decision stretched beyond the contact industry to “the very manner in which substantial parts of price competition will occur throughout consumer markets today and tomorrow.”

The 1-800 Contacts decision provides several key takeaways for companies concerned about the effect of competitors' online advertising.

First, bidding on a competitors' trademarked words or phrases is typically not trademark infringement, so agreements that restrict online advertising cannot be justified on the ground that they are necessary to protect a trademark. Second, agreements between competitors to limit online advertising are not immune from antitrust liability, even if they arise from a litigation settlement. Third, the FTC is focused on competition in the online advertising space. Fourth, companies may enter agreements with competitors that limit online advertising so long as the agreements are narrowly tailored to protect the asserted trademark right under trademark law principles — for example, they should only limit confusing and deceptive advertising. Finally, companies should not agree to employ negative keywords. Such agreements harm competition because they prevent consumers from obtaining information that would permit price and service comparisons.

1-800 Contacts has filed for a stay of the FTC's decision pending judicial review by the appeals court. That appeal will likely be closely watched and will have broad implications for certain types of online marketing. In the meantime, companies concerned about their competitors' online advertising strategies would be well-served to carefully consider their response strategies in light of the 1-800 Contacts decision.

反トラストの「ヘル・オア・ハイ・ウォーター」条項

ドン・バターソン、リー・ヴァン・ヴォーリス、マーク・レインハート、ディビッド・ヘックマン

反トラスト当局は、市場の競争に影響を与える取引につき調査をし、当該取引を差し止めることがある。この反トラスト上の承認手続は、調査、事業や財産の一部の売却、訴訟にも発展することがある。例えば、Bayer社による660億ドルでのMonsanto社の買収案件では、反トラスト当局から承認を得るため、Bayer社は、第三者であるBASF社に90億ドルの財産を売却することに同意した。しかし、そのような売却は、反トラスト当局により強制されたものであることが購入候補者に知られていることが多く、市場価値で売却できないことが多い。

買収契約における「ヘル・オア・ハイ・ウォーター」条項（「HOHW条項」）は、買収契約署名時において買主に反トラスト上のリスクを負わせることで、売主を保護するものである。買主がリスクを取る意思がある場合には、当該買収の現実性を売主に与えることができ、（特に入札の場合に）当該買主のオファーはより競争力の高いものとなる。

HOHW条項には、一般的に以下の3点が含まれる。

買主は、反トラスト当局による買収調査の過程での証拠開示手続に従い、回答しなければならない。これは相当の時間と費用を要するものであり、また、買主と売主の双方に対し、機密性の高い文書やデータを提出することが要求されることがある。

買主は、反トラスト当局による買収調査の過程での証拠開示手続に従い、回答しなければならない。これは相当の時間と費用を要するものであり、また、買主と売主の双方に対し、機密性の高い文書やデータを提出することが要求されることがある。

買主は、反トラスト当局が買収の結果による反競争的効果を削減するために必要とみなした場合には、財産を売却しなければならない。例えば、Bayer社による種子及び化学事業等のBASFへの売却が該当する。

買主と売主は、必要に応じて反トラスト当局（及び私人）と訴訟をすることに、合意しなければならない。

しかし、HOHW条項の詳細は、交渉によって決まるところが大きい。例えば、財産売却義務は、特定の財産に限定されたり、上限額が定められたりすることがある。また、買主に、解除ペナルティーを支払うことで、買収契約から抜け出せる方法が提供されることがある。買主がHOHW条項を提案し、売主が当該条項を含む入札につき検討している場合、買主・売主双方とも、HOHW条項につき合意が成立する前に、このような様々な点を考慮すべきである。

Navigating Antitrust “Hell or High Water” Provisions

By [Donald E. Batterson](#), [Lee K. Van Voorhis](#), [Mark A. Reinhardt](#) and [David D. Heckman](#)

Antitrust authorities investigate and potentially challenge transactions that affect market competition. The antitrust approval process may include investigation, divestiture and, sometimes, litigation. For example, in order to obtain approval from U.S. antitrust authorities for its \$66 billion takeover of Monsanto, Bayer agreed to divest (*i.e.*, sell) about \$9 billion in assets to a third party, BASF. Often, however, these sorts of divestiture sales do not command full market value since potential buyers know that the sales are forced by antitrust authorities.

“Hell or High Water” provisions (“HOHW provisions”) in a merger agreement protect sellers by placing the burden of antitrust risk on the buyer at signing; and buyers, if they are willing to take the risk, can use these provisions to make their offers more competitive by offering sellers greater deal certainty.

HOHW provisions generally include three primary obligations:

First, the buyer must comply with, and respond to, antitrust authorities’ discovery procedures for investigating mergers and acquisitions. In most cases, such compliance is costly and time consuming, and may require extensive disclosure of sensitive documents and data from both the buyer and seller.

Second, the buyer will divest whatever assets antitrust authorities deem necessary to eliminate the anticompetitive consequences of the proposed transaction; for example, Bayer's agreement to divest many of its seed and chemical businesses, as well as other assets, to BASF.

Third, the buyer and seller agree to litigate with antitrust authorities (and potentially private parties) if necessary.

The details of these provisions, however, tend to be heavily negotiated. For example: Should divestiture obligations be limited to certain assets or capped at a certain value? And should the buyer be able to "buy its way out" of the deal by paying a reverse termination fee? Buyers offering a HOHW provision, and sellers considering bids containing such provisions, should consider these and many other questions with legal counsel before they lock themselves into a deal with costly antitrust issues, or accept a bid containing a HOHW provision that, ultimately, is full of holes.

消費者厚生基準に揺らぎ？

リー・ヴァン・ヴァーリス、ユージーン・リム

過去40年間にわたり、消費者厚生基準（consumer welfare standard; CWS）は、会社の行為が反トラスト法に違反したか否かを判断するに当たって、米国反トラスト法当局が依拠し続けてきた異論のない経済モデルであった。1979年の *Reiter v. Sonotone Corp* 事件以降、CWSは、議論の焦点を消費者価格に絞ることにより、反トラスト法の執行に予測可能性をもたらしてきた。

しかし、近時、CWSではなく「総余剰基準（total welfare standard; TWS）」が用いられるべきとの意見が生じている。TWSは、当該企業結合が雇用を創出するか、環境に害悪があるか、といったより広範な要素を考慮する。また、TWSのもとでは、仮に当該企業結合が消費者価格の上昇につながるとしても、当該価格上昇に勝る価値をもたらすのであれば、当該企業結合が認められうることとなる。

共和党理事のウィルソン氏は、2019年2月15日のスピーチでTWSの利点について触れ、TWSは、消費者への影響のみならず、生産者・消費者の双方を含む市場の全ての参加者について考慮しているようだ、と説明した。また、ウィルソン氏は、TWSの利点とされているのは、余剰（又は経済的利益）がどのように市場内で分配されるかではなく、効率の最大化に焦点を当てる点であるとも述べた。彼女の見解によれば、かかるTWSの利点によって市場の生産性が最大化し、取引から最大の利益を得られるようになるという。「平たく言えば、分け合うパイ自体が大きくなる」とウィルソン氏は述べた。

2019年3月4日、独占禁止・競争・消費者権利小委員会は、同小委員会のある重要事項に取り組ませるべく、元連邦取引委員のリナ・カーン氏を招聘した。カーン氏は、CWSと「アマゾンの反トラストパラドックス」を批判した2017年公表の論文で一躍脚光を浴びた人物である。彼女によれば、現在ではCWSは「現代経済の市場競争力の構造を捉えるのに適していない」とのことであり、その理由として、「略奪的価格決定のリスクと明確に異なる事業部門同士の企業結合がどのように反競争的になるかについて、CWSは過小評価をしている」と述べている。カーン氏の説は主流派の考えとはかけ離れており様々な批判を受けたが、一定の影響を与えるものであった。

さらに、2019年3月5日には、上院司法委員会が、CWSが時代に即応しているか、米国は反トラスト法執行に関する根本的な議論に立ち戻るべきかについて、専門家を招聘し証言を得た。

ウィルソン理事の発言と議会の動きは、連邦取引委員会と政策立案者が主流であるCWSからの決別を検討しており、他の基準を採用することについて真剣に検討し始める可能性を示唆している。

The Consumer Welfare Standard on Shaky Ground?

By [Lee K. Van Voorhis](#) and [Eugene Lim](#)

For the past forty years, the consumer welfare standard ("CWS") has been the consensus economic model antitrust U.S. enforcement agencies have used to determine whether a company's behavior violates the antitrust laws. Since *Reiter v. Sonotone Corp*, 442 U.S. 330 (1979), the CWS has provided predictability in antitrust enforcement, narrowing its focus to consumer prices.

However, some are now suggesting that a “total welfare standard (“TWS”) should govern instead. The standard would consider broader factors such as whether mergers could lead to higher unemployment, or harm the environment. The standard could also allow some mergers that result in higher prices to consumers, but have other benefits outweighing those higher prices.

Republican Commissioner Wilson recently addressed the benefits of the TWS in a speech on February 15, 2019. She explained that the TWS looks beyond customer impacts to consider *all* participants in the market, including both producers and consumers. She also stated that one of the TWS’s purported benefits is a focus on maximizing efficiency, instead of how surplus (or financial benefits) should be distributed across a market. In her view, this would ensure markets would be as productive as possible and yield the maximum gains from trade. “Speaking colloquially, we would expand the size of the pie,” she said.

On March 4, 2019, the House Subcommittee on Antitrust, Commercial, and Administrative Law added Lina Khan, a former FTC legal fellow, to work on certain committee priorities. Khan created a buzz in her January 2017 article criticizing the CWS and “Amazon’s Antitrust Paradox.” She argued that the CWS is currently “unequipped to capture the architecture of market power in the modern economy,” because the “current doctrine underappreciates the risk of predatory pricing and how integration across distinct business lines may prove anti-competitive.” While far outside the mainstream and widely criticized, the article made an impact in certain quarters.

Further, on March 5, 2019, the Senate Judiciary Committee solicited testimony from experts on whether the CWS is outdated and whether the United States should return to this earlier era of antitrust enforcement.

The talk by Commissioner Wilson and moves by Congress suggest that the FTC and policymakers are considering a move away from the mainstream CWS and may begin serious consideration of other standards.

データプライバシー / Data Privacy

連邦プライバシー法策定の動きが高まっている

デイビッド・P・ソーンダース

米国では、過去数年にわたり、連邦プライバシー法策定の動きがある。しかし、現時点までに現実化していない。ここ数年における連邦議会の会期中、上院・下院の双方から、連邦議会に対して法案が提出されてきた。これらの法案は、連邦プライバシー法の策定に向けて異なるアプローチを取るものであり、個人情報の共有に関してオプトアウトのスキームを提案するものもあれば、GDPRのような義務を課すものもあった。現時点では、連邦プライバシー法についての関心はあるものの、これらの法案についてはほとんど動きがない状況にある。これは、過去の会期と同様である。

もし法案が通過するとすれば、テクノロジー業界が連邦議会に対して行動に移すように圧力を掛ける場合である。過去、Facebook、Apple、Google等の米国最大規模のテクノロジー会社が、議会に対し、連邦プライバシー法の策定を求めたことがある。これは、カリフォルニア州消費者保護法が策定されたことを受けて、同様の州法が他の州でも策定されてしまうと、GDPRにも類似する50の州法にそれぞれ対応しなければならず、そのような事態を回避したい、との意向によるものと見受けられる。

また、連邦プライバシー法の策定を期待するテクノロジー会社がもう1社ある。今年2月、Ciscoの法務部長は、ブログ (<https://www.documentcloud.org/documents/5728877-MC-Cisco-Calls-for-US-Federal-Privacy.html>) において、米国における現在のプライバシー法制は「適切ではなく」、50州におけるプライバシー法制が一層「バラバラ」になるのを回避するため、連邦プライバシー法が必要である、と記載した。

今期の連邦議会、及び、2020年の大統領選挙の最中に連邦プライバシー法が策定される可能性は低いと考えられるが、Facebook、Apple、Ciscoといった会社が連邦プライバシー法の策定をより強く求めていけば、近い将来、現実化する可能性もある。

The Drumbeat for a Federal Privacy Law Grows Louder

By [David P. Saunders](#)

For the past several years, there have been efforts in Washington D.C. to arrive at a federal privacy law in the United States. To date, however, little has come of the effort. As has been true during most of the past several legislative sessions of Congress, there are competing bills that have been proposed in both the House of Representatives and the Senate. Each of the bills takes a different approach to a federal privacy law. Some seek to adopt an opt-out regime for the sharing of personal information, others seek to impose a more GDPR-like model. While still others seek to enact a full opt-in regime. While there is a high level of interest in Washington D.C. regarding a federal privacy law, to date, there has been very little movement on any of these proposals. The same can be said for each of the past several legislative sessions.

If a bill gets passed, it may ultimately be the advocacy of the tech industry that pushes Congress to take action. In the past year, some of the largest U.S. tech companies – including Facebook, Apple and Google – have made public appeals for Congress to enact some form of federal privacy law. The motivation for these statements appears to be a desire of these tech giants to avoid having to navigate 50 mini-GDPR regimes if other states enact laws similar to California's recently enacted California Consumer Privacy Act.

You can add another large tech company to the growing list calling for a Federal privacy law. In February, Cisco's General Counsel wrote a blog post (<https://www.documentcloud.org/documents/5728877-MC-Cisco-Calls-for-US-Federal-Privacy.html>) in which he called the current privacy regime in the U.S. "not adequate" and called for a federal privacy law to avoid "more fracturing" within the privacy regimes of the fifty states.

While we do not expect a federal privacy law to be enacted during this legislative session – and one being enacted in the midst of the 2020 presidential election also seems unlikely – the more that companies like Facebook, Google, Apple and Cisco advocate for a federal privacy law, the more likely it is that we move closer to that becoming a reality.

労働雇用関係 / Labor and Employment

カリフォルニア州最高裁判所、州法上の賃金規制における「被雇用者」の定義を広範に解釈

エリック・H・ラム

Dynamex Operations West v. Superior Court 事件 (*Dynamex* 事件) において、カリフォルニア州最高裁判所は、独立請負人と被雇用者の区別に関する新しい基準を採用した。同事件において問題となったのは、配達サービスの運転手について、法律上従業員とみなされ、従って最低賃金を定める産業福祉委員会 (IWC) の賃金指令その他の運送業界における基本的労働条件が適用されるか否かであった。裁判所は、「雇用」を「労働を認めること」と定義し、上記賃金指令では、既にいくつかの州で採用されている被雇用者側にとって有利な「ABCテスト」が採用されていると述べた。このテストでは、雇用者が、(A) 当該労働者が、契約上も実際上も、雇用者の監督及び指揮下でないこと、(B) 当該労働者が、雇用者の通常の業務外の仕事をこなしていること、(C) 当該労働者が雇用者のために行なった労働について、当該労働者は、通例独立の取引、職業又は事業として行なっていること、を示さない限り、労働者は被雇用者であると推定される。この3つの全ての事情を示さない限り、雇用者側は推定を覆すことができないことに留意すべきである。

82ページにも及ぶ判決の中で、最高裁判所は複数の重要な先例について改めて触れた。最高裁判所は、まず、雇用者が労働者の業務の「詳細」を管理する権限を有しているか否かを重視するコモン・ロー上の基準を採用した *S.G. Borello & Sons v. Dep't of Indus. Rel* 事件 (*Borello* 事件) 判決の射程を限定した。すなわち、問題となっている法規制の趣旨と合致する場合には、*Borello* 事件判決が採用したコモン・ロー上のテストではなく、より広範な被雇用者の定義を採用することも許すのが同判決の趣旨である、と解釈した。その上で、最高裁判所は、*Martinez v. Combs* 事件判決の内容を再確認しながら、IWCはコモン・ローよりも広範な被雇用者の概念を採用する権限を有している、と認定した。

賃金指令自体に関して、最高裁判所は、「労働を認めること」という用語は児童労働規制において生じた専門用語であり、従ってコモン・ロー上雇用者・被雇用者とみなされる範囲よりも広範な関係性をカバーすることが予定されている、と指摘した。他方で、「労働を認めること」を文字通り解釈すると、全ての独立請負人が被雇用者と判断されてしまうことから、最高裁判所は、この要件を「ABCテスト」を満たす範囲にまで限定した。

*Dynamex*事件において最高裁判所が判断しなかった事項について目を向けることも重要である。まず、最高裁判所判決の内容は、賃金及び労働時間に関する規制違反に限られている。燃料や通行料に関する費用の償還などの*Dynamex*事件における他の請求について*Borello*事件のテストが適用されると判断した原審の州控訴裁判所の判決について、最高裁判所は判断していない。また、ABCテストが共同雇用者の事案において適用されるか—例えば、フランチャイジーの被雇用者がフランチャイジーの被雇用者とも見なされるべきか—についても判断していない。

*Dynamex*事件判決の文言上、同判決は運送業界の賃金指令に関してのみ判断しているが、ABCテストは全ての業界に関する賃金指令に関して適用される可能性が高い。*Dynamex*事件判決は、カリフォルニア州の事業、特に、活況である「ギグ・エコノミー」に大きな影響を与える可能性がある。独立請負人に依存する多くの事業にとって、上記ABCテストの(B)要件を満たすこと（当該労働者が雇用者の通常の業務外の仕事を行なっていることを示すこと）は困難である可能性がある。このことは、例えばライドシェア企業は、IWCの賃金指令との関係では全ての運転手を被雇用者として分類する必要がある、ということの意味する。

California Supreme Court Adopts Expansive Definition of “Employee” for State Wage Regulations

By [Eric H. Lamm](#)

In *Dynamex Operations West v. Superior Court*, 4 Cal.5th 903 (April 30, 2018), the California Supreme Court adopted a new test for distinguishing between independent contractors and employees. Here, the issue was whether a delivery service’s drivers should be considered employees and thus subject to an Industrial Welfare Commission (“IWC”) Wage Order setting minimum wages and other basic working conditions in the transportation industry. The Court held that the Wage Order, by defining “to employ” as “to suffer or permit to work,” incorporated the worker-friendly “ABC test” already used in a few other states. Under this test, a worker is *presumptively* an employee unless the employer can demonstrate that the worker (A) is free from the control and direction of the hiring entity, both under the employment contract and in fact; (B) performs work that is outside the usual course of the hiring entity’s business; and (C) is customarily engaged in an independently established trade, occupation, or business of the same nature as the work performed. Note that the employer must demonstrate all three conditions are met to rebut the presumption.

The massive, 82-page opinion revisits several of the Court’s seminal decisions. The Court first limited its holding in *S.G. Borello & Sons v. Dep’t of Indus. Rel.*, 48 Cal.3d 341 (1979), which incorporated the common-law test based principally on whether the employer has the right to control the “details” of the employee’s work. The Court read *Borello* as allowing the common-law test to yield to a more expansive definition of employee, if consistent with the purpose of the regulation at issue. The Court then held that the IWC has the authority to adopt a broader definition of employee than at common law, reaffirming its holding in *Martinez v. Combs*, 49 Cal.4th 35 (2010).

Turning to the wage order itself, the Court holds that “to suffer or permit to work” is a term of art which arose in child-labor statutes, and thus was intended to cover relationships beyond those deemed employer/employee at common law. But, realizing that a literal reading of “to suffer or permit to work” would make every independent contractor an employee, the Court limits this term to the “ABC test.”

It is important to consider what remains undecided. First, the Court’s holding is limited to wage and hour violations; it did not address the holding of the Court of Appeals below that the *Borello* test applies to other claims in this case, such as reimbursement for fuel or toll expenses. Second, the Court did not address the question of whether the ABC Test applies in the joint-employer context—for example, whether the employee of a franchisee should also be considered an employee of a franchisor.

Although the Court’s holding on its face applies only to a transportation-industry Wage Order, the ABC test will likely be applied to Wage Orders covering all industries. It could have far reaching effects for businesses in California, especially in the up-and-coming “gig economy.” Many businesses that rely on independent contractors could face difficulty meeting the “B” condition of the test (showing that the worker performs work outside the employer’s ordinary course of business).



ホワイトカラー犯罪の弁護及び調査 / White Collar Defense & Investigation

米国政府、FCPA事案の一掃を発表

ブランドン・フォックス

3月始め、米国政府は、通信会社2社、及び、ウズベキスタン国民2人を、8億6500万ドル以上の金額の贈賄に関与したとして、FCPA違反で起訴した。ロシアの通信会社であるMTS社は、米国司法省（DOJ）と起訴遅延合意を締結し、また、SECと和解合意を締結した。これらの合意の中で、MTS社は、8億5000万ドルを罰金として米国政府に支払い、また、36か月間にわたり独立監査を受けることに同意した。FCPA事案において起訴遅延合意は珍しくないものの、本件は、米国政府がMTS社の子会社に対し、FCPAの反賄賂条項及び会計帳簿条項違反の共謀につき有罪答弁をさせたという点で、珍しいものといえる。

起訴されたウズベキスタン国民2人は、ウズベキスタンの元大統領の娘であるグルナラ・カリモヴァ氏、及び、MTS社のウズベキスタン子会社の元取締役であり、FCPA違反及びマネーロンダリング違反を理由に起訴された。

起訴内容によると、グルナラ・カリモヴァ氏は、2001年から2012年の間に、MTS社がウズベキスタンの通信市場に参入して事業を行うことができるようにするため、8億6500万ドル以上の賄賂を受け取った。この間、MTS社は、24億ドル以上の収益を上げた。

本件は、ウズベキスタン市場の通信会社に対して米国政府が提起した3件目の事案である。これらの合計として、米国政府及び外国政府は、合計26億ドルを回収した。

本件に関するDOJのプレスリリースはこちら<https://www.justice.gov/usao-sdny/pr/former-uzbek-government-official-and-uzbek-telecommunications-executive-charged-bribery>

US Announces Sweeping FCPA Charges

By [Brandon D. Fox](#)

In early March, the United States charged two telecom companies and two Uzbekistan individuals with FCPA violations that allegedly involved more than \$865 million in bribes. MTS, a Russian telecommunications giant, entered into a deferred prosecution agreement with the US Department of Justice and a settlement agreement with the SEC. In those agreements, MTS agreed to pay \$850 million in penalties to the US government and put an independent monitor in place for 36 months. While DPAs are not rare in FCPA actions, this was an unusual resolution because the US forced one of MTS's subsidiaries to plead guilty to a felony offense for conspiring to violate the anti-bribery and books and records provision of the FCPA.

The two individuals charged are Gulnara Karimova, the daughter of the former president of Uzbekistan, and the former general director of an Uzbek subsidiary of MTS. The charges against the individuals include FCPA and money laundering violations.

According to the criminal allegations, Gulnara Karimova received more than \$865 million of the bribes from 2001 to 2012 in order to allow MTS to enter the Uzbekistan telecommunications market and operate there. During this time, MTS made more than \$2.4 billion in revenue. This is the third case brought by the US government against telecommunications companies operating in the Uzbek market. These actions have resulted in US and foreign authorities recovering \$2.6 billion.

The DOJ's press release can be found here: : <https://www.justice.gov/usao-sdny/pr/former-uzbek-government-official-and-uzbek-telecommunications-executive-charged-bribery>

DOJ、企業による「協力による便益」及び個人の調査に関するポリシーの改正を発表

ガブリエル・A・フエンテス

2018年後半、連邦司法省（DOJ）は、企業内の個人による不正行為に関するポリシーについて、事案の規模が大きく複雑であり、企業が不正行為に関与した全ての個人についての完全な一切の情報を取得することが難しい場合に、DOJの対応に柔軟性を与える内容の改正を発表した。

2018年11月29日、ロッド・J・ロセンスタイン司法長官代理は、2015年の「イエーツ・メモ」に記載されたポリシーの修正を発表した。イエーツ・メモでは、当局への協力によりリニエンスを求める企業は、「不正行為に関与した個人についての関連事実の一切」を当局に提出しなければならない、とされていた。

企業は関連事実の「一切」を取得できない可能性があるとの懸念から、DOJは、イエーツ・メモ以降の様々な発表において、調査の現実的な限界も考慮に入れる、と示唆してきた。今回のロセンスタイン氏の発表は、この点をより明確にするものである。

まず、DOJは、刑事事件でのイエーツ・メモでの要求を変更し、企業は「不正行為に相当程度関与していたか責任を有する全ての個人を特定」しなければならない、と修正した。この変更は、（全員ではなく）最も深く関与していた個人、及び、不正行為を指示した管理職人物についての企業による協力に注目するものと見受けられる。

また、民事事件では、企業が「経営陣又は取締役」による不正行為の一切を特定しており、かつ、「真摯」かつ「有意義な」当局への協力を行なった場合には、協力による便益を受けられる、とされた。

これらの修正により、DOJによる刑事・民事調査の解決が促進されると考えられる。企業は、「全て」の情報を提供できない場合でも、協力しないという選択を取るのではなく、今回の新ポリシーにおける柔軟性に依拠して、リスクと比較すれば協力したほうが良い、と判断する可能性がある。

DOJ Announces Refinements to Policy on Corporations' "Cooperation Credit" and Investigations of Individuals

By [Gabriel A. Fuentes](#)

In late 2018, the US Department of Justice announced yet another set of changes to its policy on investigations of wrongdoing by individuals within a corporation, adding more flexibility to the Department's approach in larger, more complex cases in which corporations have encountered challenges in unearthing complete information about all individuals who were involved in the wrongdoing.

The November 29, 2018, announcement by Deputy Attorney General Rod J. Rosenstein modifies policy changes contained in the 2015 "Yates Memo." The Yates Memo stated that DOJ was requiring companies seeking leniency through cooperation to provide "all relevant facts about the individuals involved in corporate misconduct."

Amid concerns that corporations may not be able to learn of "all" such relevant facts, the DOJ, in a series of public statements since the Yates Memo, has suggested that it would take into account the practical limits of these investigations. Mr. Rosenstein's announcement provided further clarity.

First, in criminal matters, DOJ changed the Yates Memo requirement so that corporations must "identify all individuals *substantially involved* in or *responsible for* the misconduct" (emphasis added). This change appears aimed at focusing a company's cooperation upon the most involved persons (as opposed to everyone), but also on the supervisory personnel who directed the conduct.

Second, in civil matters, cooperation credit now is available for companies that "honestly" and "meaningfully" assist the government, as long as the company also identifies all wrongdoing by "members of senior management or the board of directors."

These modifications may facilitate the resolution of both criminal and civil DOJ investigations. Instead of cooperating and running the risk of getting “nothing” because the company failed to provide “all” information, companies likely may rely on the added flexibility of the new policy to conclude that the risk calculus favors cooperation.

2018年度、不正請求防止法に基づく執行及び回収が減速

マット・D・ベイズル、ポール・B・リエテマ、ローラ・L・ノリス

2018年12月21日、米国司法省（DOJ）は、不正請求防止法（FCA）に基づいて提起された民事訴訟における回収及び執行の状況に関する2018会計年度（2017年10月1日から2018年9月30日）の年次統計を発表した。2018年度の回収総額は約28億ドルであった。これは、2017会計年度の合計回収額として報告された額より約6億ドル少ない額であり、2009年度以降の最低金額である。また、上記統計上、全体的な執行活動の減少も報告されており、2018年度における政府又は私人の通報者によるFCAに基づく訴訟提起は、近年の数値よりも低いものであった。このような回収及び執行の減少は、2018年1月に公表されたDOJによる2通の内部指針メモランダムを受けたものである。これらのメモランダムでは、私人の通報者が提起した私訴（私人が政府のためにFCA違反に関する訴訟を提起すること：*qui tam actions*）について根拠を欠くとして訴えが却下される場合を含む、FCA訴訟に関するガイドラインが提示されている。

回収及び執行の減少

2018年、DOJは、FCA訴訟における和解及び判決によって28億ドル以上を回収した。依然として巨額ではあるが、毎年30億ドルを超える金額を計上していた過去8年間に比べると、顕著な減少を示している。もっとも、主たる回収源は依然として健在である。すなわち、回収した28億ドルの大半はヘルスケア業界からの回収であり、ある製薬会社からの6億2500万ドルの回収に代表されるように、薬品・医療機器関連事案における回収額は最も高額となっている。その他の注目すべき回収事案としては、製薬会社に対するFCA訴訟における2億1000万ドルの和解や、ヘルスケア提供事業者によるFCA違反が問題とされていた事案における2億7000万ドルの和解などが挙げられる。DOJによる回収額のおよそ75%（21億ドル以上）が私訴から生じたものである。

2018年の執行活動も、2016年及び2017年と比較すると若干減少したが、十年前の執行状況と比べると、歴史的に高い数値を維持している。具体的には、DOJによる照会及び調査案件を含む122件の新たな執行行為、及び、私人の通報者による645件の私訴の、合計767件が新たに開始された。これら767件の照会、調査及び私訴のうち、506件が米国保健福祉省の管轄に関する事案であった。DOJと独立通報者は、2019会計年度も引き続きヘルスケア業界をターゲットとする可能性が高い。

多種多様な詐欺事案

回収及び執行の多数はヘルスケアに関する事案であったが、DOJの報告では、DOJが2018会計年度において多様な詐欺事案を追いかけてきたことが報告されている。例えば、DOJは、政府による商品又は役務の購入に関する複数の事案において1億ドル以上を回収している。DOJの報告において強調されている事案では、米国政府が購入する防弾チョッキに用いられる特定の繊維の製造業者がFCA違反に問われていた事案において、当該業者は6600万ドルの和解に応じた。また、DOJは、FCA事案において、港湾業者、通信企業、耳栓メーカー—いずれも米国軍の1つ又は2つ以上の部署との間で商品又は役務を提供する契約を締結していた—との間で和解を締結し、金銭を回収している。2018年に開始された767件の事案のうち47件が、米国国防省の管轄に関する事案であった。

軍需産業に加え、DOJは、米国住宅局が保証していた詐欺的不動産担保ローンを仕掛けた業者を監査していた会計事務所から巨額の回収（約1億5000万ドル）をしたほか、アンチダンピング義務に関する請求もした。また、2017年度に引き続き2018年度も、ヘルスケア詐欺以外の様々なFCA関連訴訟など、個人の責任に対して幅広い関心を寄せている。今後もヘルスケア業界に注目が集まる可能性が高いが、DOJが様々な事案における活動を強調していることからすると、近い将来、DOJによる執行の範囲が広がる可能性がある。

DOJの内部指針が与えると思われる影響

2018年1月、DOJは、政府のFCA訴訟に関する取組みに関する2通の内部メモランダムを公表した。いずれのメモランダムからも、2018会計年度において回収及び執行活動の水準が低下した理由に関する示唆を得ることができる。まず、2018年1月10日付の1通目のメモランダムは、合衆国法典第31編第3730条(c)(2)(A)に基づき根拠を欠く私訴を却下するDOJの権限について触れている。DOJは、歴史的にこの権限を発動することについて謙抑的であったが、上記メモランダムは、DOJの代理人に対して、FCA事案の「重要な門番」としての役割と第3730条(c)(2)(A)に基づき「政府の利益を促進し、限られ

た資源を維持し、悪しき前例を回避する」能力について考慮するように促している。そして、この目的に資するため、上記メモランダムは、DOJの代理人が私訴を却下するに当たり考慮すべき7つの要素のリスト（網羅的ではない）を明らかにしている。この7つの要素は、根拠のない投機的な私訴の抑制から政府資源の維持にまで及ぶ。

2018年1月25日付のDOJの2つ目のメモランダムは、FCA訴訟を含む民事での執行事案において、当局のガイドラインを用いることについて制限を課している。すなわち、当該メモランダムは、DOJが「当局のガイドラインを強制力のある規則に変えるためにその執行権限」を用いること、及び、「適用ある法令の違反を証明するに当たり、当局のガイドラインに従っていないこと」に依拠することを禁じている。2つのメモランダムによる指導と手引きの内容は、一般的にはFCA事案の被告に有利なものであるため、2018年度の回収及び執行活動が減速したことも理由があるといえる。これらのメモランダムの影響は、2019会計年度も回収及び執行活動が低調な1年となるか否かも含め、時間の経過とともにより明らかになるとと思われる。

False Claims Act Enforcement and Recovery Down in 2018

By [Matt D. Basil](#), [Paul B. Rietema](#) and [Laura L. Norris](#)

On December 21, 2018, the Department of Justice released its annual statistics on recoveries and enforcement activities in civil suits brought under the False Claims Act (FCA or the Act) for fiscal year 2018, spanning from October 1, 2017, through September 30, 2018. Recoveries for 2018 were approximately \$2.8 billion, which represents a nearly \$600 million decline from the total recoveries reported for fiscal year 2017 and the lowest amount recovered since 2009. The report also discloses an overall reduction in enforcement activities, with fewer FCA actions initiated both by the government and private relators in 2018 than in recent years. These declines follow the DOJ's issuance of two internal policy memoranda in January 2018 that provided guidance on FCA litigation, including the dismissal of meritless *qui tam* actions initiated by private-party relators.

Decreased Recovery and Enforcement

The DOJ recovered more than \$2.8 billion in settlements and judgments in FCA cases in 2018. While still significant, this amount represents a marked decrease in recoveries over the past eight years, during which recoveries exceeded \$3 billion each year. The primary source of recovery, however, remained consistent: the vast majority of the \$2.8 billion recovered involved the health care industry, with the highest recoveries in matters concerning drug and medical devices, including a \$625 million recovery against a drug manufacturer. Other notable recoveries include a \$210 million settlement in an FCA action against a pharmaceutical company and a \$270 million settlement with a health care provider to resolve allegations that it violated the Act. Approximately 75% (more than \$2.1 billion) of the total money recovered by the DOJ stemmed from *qui tam* actions.

Enforcement activities for 2018 also declined slightly in comparison to 2016 and 2017, though they remained historically high compared to enforcement a decade ago. Specifically, the DOJ initiated 122 new matters, including referrals and investigations, and relators initiated 645 *qui tam* suits for a total of 767 new matters. Of the 767 newly received referrals, investigations, and *qui tam* actions, the Department of Health and Human Services was the primary client agency for 506 matters. It is likely that the DOJ and independent relators will continue to target players in the health care industry in fiscal year 2019.

A Wide Range of Different Types of Fraud Matters

While the majority of the recoveries and enforcement activities involved matters in the health care sphere, the DOJ's report emphasizes that it pursued a variety of fraud matters in fiscal year 2018. For example, the DOJ recovered more than \$100 million in different cases involving the government's purchase of goods and services. In one case highlighted in its report, a manufacturer of a particular fiber used in bulletproof vests, which had been purchased by the United States, settled claims alleging that it violated the FCA for \$66 million. The DOJ also recovered money from FCA settlements with a marine services contractor, a communications company, and an earplug manufacturer—all of which had contracted to provide goods or services to one or more branches of the United States military. The Department of Defense was the primary agency for 47 of the 767 new matters initiated in 2018.

In addition to the defense industry, the DOJ obtained a significant recovery against an accounting firm that audited an originator of fraudulent mortgage loans insured by the Federal Housing Administration (almost \$150 million) and pursued claims related to antidumping duties. As in 2017, the DOJ also continued its broader focus on individual liability in fiscal

year 2018, including in different types of FCA actions outside of health care fraud. While the focus will likely remain on the health care industry, the DOJ's emphasis on the diversity of matters it pursues may indicate a potential trend in expanded enforcement activities in years to come.

Likely Impact of DOJ Guidance

In January 2018, the DOJ issued two internal memoranda related to the government's approach to FCA actions, both of which provide some insight into the declined levels of recoveries and enforcement activities in fiscal year 2018. The first memorandum, dated January 10, 2018, addressed the DOJ's authority to dismiss meritless *qui tam* actions under 31 U.S.C. § 3730(c)(2)(A). Though the DOJ had historically invoked this power sparingly, the memorandum encouraged DOJ attorneys to consider their role as an "important gatekeeper" to the FCA and their ability to "advance the government's interests, preserve limited resources, and avoid adverse precedent" by utilizing § 3730(c)(2)(A). To that end, the memorandum presented a non-exhaustive list of seven factors for DOJ attorneys to consider in seeking dismissal of *qui tam* actions. The factors ranged from curbing meritless and opportunistic *qui tam* actions to preserving government resources.

The second DOJ memorandum, dated January 25, 2018, imposed limitations on the use of agency guidance documents in civil enforcement cases, including FCA actions. The memorandum prohibits the DOJ from using "its enforcement authority to effectively convert agency guidance documents into binding rules" and from relying on "noncompliance with guidance documents as a basis for proving violations of applicable law." Because the guidance and instruction presented in both memoranda are generally beneficial to defendants in FCA actions, it is less surprising that recoveries and enforcement activities were down for 2018. The impact of the memoranda will likely become more evident with time, including whether fiscal year 2019 proves to be another year characterized by lower total recoveries and declined enforcement activities.

EDITORS

[Terrence J. Truax](#)
Managing Partner
ttruax@jenner.com

[Brent Caslin](#)
Partner
bcaslin@jenner.com

[Miwa Shoda](#)
Special Counsel
mshoda@jenner.com

CONTRIBUTING EDITORS

[Donald E. Batterson](#)
Partner
dbatterson@jenner.com

[Louis E. Fogel](#)
Partner
lfogel@jenner.com

[Brandon D. Fox](#)
Partner
bfox@jenner.com

[Gabriel A. Fuentes](#)
Partner
gfuentes@jenner.com

[Nick G. Saros](#)
Partner
nsaros@jenner.com

ASSOCIATE EDITORS

[Brian Adesman](#)
Associate
badesman@jenner.com

[Amy Inagaki](#)
Associate
ainagaki@jenner.com

CONTRIBUTORS

[Matt D. Basil](#)

[Donald E. Batterson](#)

[Louis E. Fogel](#)

[Brandon D. Fox](#)

[Gabriel A. Fuentes](#)

[Amy M. Gallegos](#)

[David D. Heckman](#)

[Eric H. Lamm](#)

[Eugene Lim](#)

[Laura L. Norris](#)

[Mark A. Reinhardt](#)

[Paul B. Rietema](#)

[David P. Saunders](#)

[Smitha B. Uthaman](#)

[Lee K. Van Voorhis](#)

© 2019 Jenner & Block LLP. Attorney Advertising. Jenner & Block is an Illinois Limited Liability Partnership including professional corporations. This publication is not intended to provide legal advice but to provide information on legal matters and firm news of interest to our clients and colleagues. Readers should seek specific legal advice before taking any action with respect to matters mentioned in this publication. The attorney responsible for this publication is Brent E. Kidwell, Jenner & Block LLP, 353 N. Clark Street, Chicago, IL 60654-3456. Prior results do not guarantee a similar outcome.