

**人間を手術、治療又は診断する方法
(=産業上利用することができない発明)に該当するもの**

人間を手術する方法	
<p>眼内レンズを生体内で製造する方法 (特表2002-527171)(1)</p> <p>注射針を振動させて注射する 注射方法(特開2001-346874)(2)</p> <p>人から細胞を採取し培養後皮膚として 人に移植する方法(特表2002-504412)(3)</p> <p>脳内視床下核から黒質への信号伝達を遮断するために 外科的方法により脳内視床下核に電極を挿入して、 てんかんの発作を抑制する治療方法(米国特許第5800474)(4)</p>	<p>手術のための予備的処置方法</p> <p>患部へのX線照射方法における 位置確認方法(特開2002-200182)(5)</p> <p>放射線治療計画支援方法(特開2001-340475)(6)</p> <p>外科手術の間流体管理システムによって人体空洞を 加圧された食塩水によりポンピング洗浄する方法 (特表2001-506509)(7)</p> <p>キセノンを使用した麻酔方法(特開2001-252358)(8)</p>

人間を治療する方法	
<p>ゲストゲンとエストロゲンを特定期間併用する 避妊方法(特表2000-502108)(9)</p> <p>励振モードの共振状態にある前記高周波電力によって 人体の所定部位を加熱する 癌温熱治療方法(特開2002-17875)(10)</p> <p>植込み可能な医用装置のための 遠隔通信方法(特開平11-508165)(11)</p> <p>通信手段を用い各種情報を送受信して医療行為を行う 在宅医療方法(特開2002-99616)(12)</p>	<p>治療のための予備的処置方法</p> <p>気体の圧力、湿度を元に気体流量を制御する 呼吸補助装置の作動方法(特開2000-24109)(13)</p> <p>同一人に戻す前提で採取されたものを処理する方法</p> <p>血液透析の停止途中で透析液を連続的に一部ずつ排出する 血液透析方法(特開平8-238311)(14)</p> <p>自己の細胞の核(G0期)を成熟未受精卵に導入し、 得られた受精卵をES細胞にして クローン臓器を製造する方法(特開2001-161351)(15)</p>

人間を診断する方法	
<p>像形成法を用いて決定される 物理的性質を有する造影剤の濃度を求める 像形成法を用いた生体の診察方法 (特開2002-233525)(16)</p> <p>携帯端末から発信しホストコンピュータで受信した被験者の 生活情報に基づいて被験者の健康状態を診断する診断方法 (特開2002-117150)(17)</p> <p>患者の親指と他の指でリングを形成し、 測定者が輪を広げる時、その輪の形を維持しようとする 指の抵抗力を測定することにより 患者の体調を診断する方法(米国特許第5188107)(18)</p>	<p>医療目的で人間の身体の状態や構造機能を測定する方法</p> <p>胸部被検体の画像を得るため X線により撮影する方法(特開平6-319729)(19)</p> <p>医療目的で人間の身体の状態や構造機能を 測定するための予備的処置方法</p> <p>心電図をとる際に電極インピーダンスを除去するために 電極を特定の条件で配置する方法(特表2000-505687)(20)</p> <p>体液を試料採集する体液サンプリング方法 (特表2002-502271)(21)</p>

**人間を手術、治療又は診断する方法
に該当しないもの**

人間を対象としない手術方法
<p>ネコ等の小動物の去勢方法(特開平7-255755)(22)</p> <p>ヒト以外の動物の 酸素吸入または吸入麻酔方法(特開平11-9615)(23)</p> <p>核移植胚を豚卵丘細胞と共培養することによって 成長させた核移植胚を仮親に移植することを特徴とする 豚の繁殖方法(特開平6-14945)(24)</p>

人間を対象としない治療方法
<p>ニワトリ貧血ウイルスワクチンを 鳥に投与する方法 (特開2001-275664)(25)</p> <p>イヌにおいて不妊を行うための ゴナドトロピン放出ホルモン細胞 溶解ペプチドの投与方法 (特表2001-514231)(26)</p>

人間から採取したものを処理する方法
<p>ヒトの表皮細胞を培養し、 多孔質の真皮膜を調整し 膜上に表皮細胞を培養増殖させる 複合皮膚代用品の調整方法 (特許第3050879)(27)</p>

人間を対象としない診断方法
<p>ウシ第XIII因子異常症の診断方法 (特開平9-252785)(28)</p> <p>口蹄疫診断用抗原を用いる 口蹄疫の診断方法 (特開平8-320324)(29)</p>

人間から採取したものを分析するなど して各種データを収集する方法
<p>喀痰試料を前処理した後に 抗体を用いる免疫学的測定法により 結核菌を検出する方法 (特開2002-62299)(30)</p>

(参考)

『特許・実用新案審査基準』(平成12年12月公表)

「第 部 特許要件 第1章 産業上利用することができる発明」より抜粋

2. 「産業上利用することができる発明」であること

ここでいう「産業」は、広義に解釈する。この「産業」には、製造業以外の、鉱業、農業、漁業、運輸業、通信業なども含まれる。

なお、下記「2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型」のいずれにも当たらないものは、原則として、「産業上利用することができる発明」に該当する。

2.1 「産業上利用することができる発明」に該当しないものの類型

(1) 人間を手術、治療又は診断する方法

人間を手術、治療又は診断する方法は、通常、医師(又は、医師の指示を受けた者)が人間に対して手術、治療又は診断を実施する方法であって、いわゆる「医療行為」と言われているものである。

医療機器、医薬自体は、物であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に含まれないが、医療機器(メス等)を用いて人間を手術する方法や、医薬を使用して人間を治療する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

また、人間から採取したもの(例:血液、尿、皮膚、髪の毛)を処理する方法、又はこれを分析するなどして各種データを収集する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。ただし、採取したものを採取した者と同一人に治療のために戻すことを前提にして、採取したものを処理する方法(例:血液透析方法)は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

さらに、人間に対する避妊、分娩などの処置方法も、上記「人間を手術、治療又は診断する方法」に含むものとする。

なお、手術、治療又は診断する方法の対象が動物一般であっても、人間が対象に含まれないことが明らか(例えば、明細書中に人間を除くことが明示されている)でなければ、「人間を手術、治療又は診断する方法」として取り扱う。

人間を手術する方法

人間を手術する方法には、外科的手術方法、採血方法などが含まれる。これには、美容・整形のための手術方法のように、治療や診断を目的としないものも含まれる。また、手術のための予備的処置方法(例:手術のための麻酔方法)

も手術と密接不可分なものであるから、人間を手術する方法に含まれる。

人間を治療する方法

人間を治療する方法には、以下のものが含まれる。

(i) 病気の軽減及び抑制のために、患者に投薬、注射、又は物理療法などの手段を施す方法

(ii)人工臓器、義手などの代替器官を取り付ける方法

(iii)病気の予防方法（例：虫歯の予防方法、風邪の予防方法）

なお、健康状態を維持するために処置する方法（例：マッサージ方法、指圧方法）も、病気の予防方法として取り扱う。

(iv)治療のための予備的処置方法（例：注射部位の消毒方法） 治療の効果を上げるための補助的処置方法（例：機能回復訓練方法） 又は看護のための処置方法（例：床ずれ防止方法）

人間を診断する方法

人間を診断する方法とは、医師（又は、医師の指示を受けた者）が病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして各種の資料を収集する方法、及び該収集方法に基づき病状等について判断する方法を意味する。

人間を診断する方法には、以下のものが含まれる。

(i)病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、人間の内部若しくは外部の状態、又は、人間の各器官の形状若しくは大きさを計測する方法。

例 1：X線により人間の内部器官の状態を測定する方法。

例 2：皮膚のただれ度を測定する方法。

(ii)人間の各器官の構造・機能の計測のための予備的処置方法。

例：心電図をとるための電極の配置方法。

ただし、病気の発見、健康状態の認識等の医療目的以外の目的で人間の各器官の構造・機能を計測する方法自体は、ここでいう、人間を診断する方法に当たらない。

例 1：美容（手術によるものを除く）のために人間の皮膚を測定する方法。

例 2：服の仕立てのために人間の体格を計測する方法。

例 3：指輪を作るために人間の指を計測する方法。

<留意事項>

上記 ~ における「人間を手術、治療又は診断する方法」を一部に含む方法であっても、下記の例のように、人間を手術、治療又は診断する部分に技術的特徴を有するものは、「人間を手術、治療又は診断する方法」として取り扱う。
例：血管拡張剤と血管収縮剤とを一定間隔で投与しながら心電図を取得し、これを解析する方法

(説明)

上記の例は、請求項の末尾は心電図の解析方法であるが、「血管拡張剤と血管収縮剤とを一定間隔で投与しながら心電図を取得」するという、心電図の取得方法、すなわち人間を診断する部分に技術的特徴を有するものである。

したがって、上記方法は「人間を診断する方法」として取り扱う。