

「産業上利用することができる発明」の改訂審査基準

特許・実用新案 審査基準

第Ⅱ部 特許要件

第1章 産業上利用することができる発明

(省略)

2. 「産業上利用することができる発明」であること.....	1
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
2.1.1 人間を手術、治療又は診断する方法	1
2.1.1.1 「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するものの類型	1
2.1.1.2 「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないものの類型	2
2.1.1.3 人間から採取したものを処理する方法について	2
2.1.2 その発明が業として利用できない発明.....	3
2.1.3 實際上、明らかに実施できない発明	3
3. 「産業上利用することができる発明」の要件の審査に当たっての留意事項	3
4. 事例集.....	4

(省略)

4.2 「産業上利用することができる発明」であることの要件	8
4.2.1 手術に関するもの	8
4.2.2 治療に関するもの	18
4.2.3 データ収集に関するもの	32
4.2.4 人間から採取したものを処理する方法に関するもの	37
4.2.5 アシスト機器に関するもの.....	47

第1章 産業上利用することができる発明

(省略)

2. 「産業上利用することができる発明」であること

(省略)

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

2.1.1 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(医師の指示を受けた者を含む。以下同じ。)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。

人間に対する避妊、分娩等の処置方法は、上記「人間を手術、治療又は診断する方法」に含まれる。

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。

2.1.1.1 「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当するものの類型

(1)人間を手術する方法(事例8-1, 9-1, 10-1, 11-1, 12-1参照)

人間を手術する方法には、以下のものが含まれる。

(a)人体に対して外科的処置を施す方法(切開、切除、穿刺(せんし)、注射、埋込を行う方法等が含まれる。)

(b)人体内(口内、外鼻孔内、外耳道内は除く。)で装置(カテーテル、内視鏡等)を使用する方法(装置を挿入する、移動させる、維持する、操作する、取り出す方法等が含まれる。)

(c)手術のための予備的処置方法(手術のための麻酔方法、注射部位の消毒方法等が含まれる。)

なお、人間を手術する方法には、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。

(2)人間を治療する方法(事例13-1, 14-1, 15-1, 16-1, 17-1, 18-1, 22-1参照)

人間を治療する方法には、以下のものが含まれる。

(a)病気の軽減及び抑制のために、患者に投薬、物理療法等の手段を施す方法

(b)人工臓器、義手等の代替器官を取り付ける方法

(c)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。

(d)治療のための予備的処置方法(例:電気治療のための電極の配置方法)、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)

(3)人間を診断する方法

人間を診断する方法は、医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態若しくは精神状態について、又は、それらに基づく処方や治療・手術計画について、判断する工程を含む方法をいう。

例1: MRI検査で得られた画像を見て脳梗塞であると判断する方法。

2.1.1.2 「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しないものの類型

(1)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」に該当しない。複数の物を組み合わせた物も、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。(事例13-2, 14-2, 15-2参照)

(2)医療機器の作動方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。ここでいう医療機器の作動方法には、医療機器内部の制御方法に限らず、医療機器自体に備わる機能的・システムの作動、例えば、操作信号に従った切開手段の移動や開閉作動あるいは放射線、電磁波、音波等の発信や受信が含まれる。(事例8-2, 9-2, 10-2, 11-2, 12-2, 16-2～16-4, 17-2, 18-2, 19-2, 20-2, 24-2, 25-3参照)

一方、請求項に係る発明の発明特定事項として、医師が行う工程(例:医師が症状に応じて処置するために機器を操作する工程)や機器による人体に対する作用工程(例:機器による患者の特定部位の切開・切除、あるいは、機器による患者の特定部位への放射線、電磁波、音波等の照射)を含む方法は、ここでいう医療機器の作動方法には該当しない。

(3)人間の身体の各器官の構造・機能を計測するなどして人体から各種の資料を収集するための以下の方法は、医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態若しくは精神状態について、又は、それらに基づく処方や治療・手術計画について、判断する工程を含まない限り、人間を診断する方法に該当しない。(事例19-1, 20-1, 21参照)

(a)人体から試料又はデータを収集する方法、人体から収集された試料又はデータを用いて基準と比較するなどの分析を行う方法。

例1:インフルエンザ検査のための綿棒による口腔粘膜採取方法。

例2:胸部にX線を照射し肺を撮影する方法。

例3:耳式電子体温計を外耳道に挿入し体温を測定する方法。

例4:採取した尿に試験紙を浸漬し、呈色した試験紙の色と色調表とを比較し、尿糖の量を判定する方法。

例5:被検者に由来するX遺伝子の塩基配列のn番目における塩基の種類を決定し、当該塩基の種類がAである場合にはかかり易く、Gである場合にはかかりにくいという基準と比較することにより、被検者の高血圧症へのかかり易さを試験する方法。

(b)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6:体表に塗布する超音波検査用ゼリーの塗布むら防止方法。

ただし、人間を手術する方法に該当する工程、又は人間を治療する方法に該当する工程を含む方法は、人間を手術する方法、又は人間を治療する方法に該当する。(事例9-1, 10-1, 11-1, 18-1参照)

2.1.1.3 人間から採取したものを処理する方法について

人間から採取したもの(例:血液、尿、皮膚、髪の毛、細胞、組織)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。(事例25-2参照)

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)又は採取したものを処理中に分析する方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。(事例24-1, 25-1参照)

人間から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処理する方法であっても、以下のものは、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。(事例22-2, 23-1, 23-2, 23-3参照)

(1)人間から採取したものを原材料として医薬品(例:血液製剤、ワクチン、遺伝子組換え製剤、細胞医薬)を製造するための方法。

- (2)人間から採取したものを原材料として医療材料(例:人工骨、培養皮膚シート等の、身体の各部分のための人工的代用品または代替物)を製造するための方法。
- (3)人間から採取したものを原材料として、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法(例:細胞の分化誘導方法、細胞の分離・純化方法)。
- (4)人間から採取したものを原材料として製造された医薬品又は医療材料、又はその中間段階の生産物を分析するための方法。

2.1.2 その発明が業として利用できない発明

(省略)

2.1.3 實際上、明らかに実施できない発明

(省略)

3. 「産業上利用することができる発明」の要件の審査に当たっての留意事項

(省略)

4. 事例集

本事例集は、第29条第1項柱書に規定されている「産業上利用することができる発明」の要件を説明する目的で作成したものである。そのため、事例における特許請求の範囲等の記載は、説明を容易にするために簡略化するなどの修正が加えられており、必ずしも模範的なものとはなっていない点に留意されたい。また、各事例において、新規性・進歩性の欠如、明細書及び特許請求の範囲の記載要件等の拒絶理由がないことを意味するものではない。

本事例集には、以下の事例が含まれている。

4.1 「発明」であることの要件

4.1.1 自然法則に反するもの

事例1 銅に対する鉄メッキ方法(自然法則に反するもの)

4.1.2 自然法則を利用していないもの

事例2 自然数 n から $n+k$ までの和を求める計算方法(自然法則を利用していないもの)

事例3 理数科系の課目の教授方法(自然法則を利用していないもの)

事例4 円に内接する任意の正 N 多角形の作図方法(自然法則を利用していないもの)

事例5 遊技方法(自然法則を利用していないもの)

事例6 商売の売価決定方法(自然法則を利用していないもの)

事例7 パーティ開催方法(自然法則を利用していないもの)

4.2 「産業上利用することができる発明」であることの要件

4.2.1 手術に関するもの

事例8-1 マイクロ手術ロボットによる患部の処置方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例8-2 マイクロ手術ロボットシステムの作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例9-1 体液サンプリング方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例9-2 体液サンプリング装置の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例10-1 内視鏡による体腔内観察方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例10-2 内視鏡の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例11-1 造影磁気共鳴撮影方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例11-2 磁気共鳴撮影装置の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例12-1 被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例12-2 被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する装置の制御方法(人間を手術、治療又は診断

する方法に該当しないもの)

4.2.2 治療に関するもの

事例13-1 癌の治療方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例13-2 癌の治療システム(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例14-1 軟骨の再生方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例14-2 軟骨再生用移植材料(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例15-1 心筋梗塞の治療方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例15-2 心筋梗塞治療用組成物(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例16-1 ペースメーカーによる電気刺激方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例16-2 ペースメーカーの制御方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例16-3 ペースメーカーの制御方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例16-4 ペースメーカーの作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例17-1 人工眼システムによる網膜刺激方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例17-2 人工眼システムの制御方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例18-1 X線照射方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例18-2 X線装置の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

4.2.3 データ収集に関するもの

事例19-1 X線CT撮像方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例19-2 X線CT装置の制御方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例20-1 磁気共鳴撮像方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例20-2 磁気共鳴撮像装置の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例21 核医学撮影方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

4.2.4 人間から採取したものを処理する方法に関するもの

事例22-1 遺伝子治療方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例22-2 遺伝子治療のための細胞製剤の製造方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例23-1 細胞を分化誘導する方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例23-2 細胞を分離、純化する方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例23-3 細胞の割合を分析する方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例24-1 血液浄化方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例24-2 血液浄化装置の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例25-1 血液のヘマトクリット値を測定する方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

事例25-2 採取された血液のヘマトクリット値を測定する方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

しないもの)

事例25-3 血液のヘマトクリット値を測定する装置の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

4.2.5 アシスト機器に関するもの

事例26-1 歩行状態の判定方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例26-2 パワーアシスト機器の制御方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

事例26-3 パワーアシスト方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

4.1 「発明」であることの要件

4.1.1 自然法則に反するもの

(事例1 省略)

4.1.2 自然法則を利用していないもの

(事例2～7 省略)

4.2 「産業上利用することができる発明」であることの要件

4.2.1 手術に関するもの

事例8-1 マイクロ手術ロボットによる患部の処置方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

マイクロ手術ロボットを用いた患部の処置方法であって、当該ロボットは先端部に光学観察手段及び切開手段、後端部に体外の遠隔操作装置からの操作信号を受信する受信手段を有し、遠隔操作装置のモニターを見ながら患部を処置するためにマニピュレータを操作する工程、当該ロボットが遠隔操作装置からの操作信号を受信手段により受信する工程、受信した信号に基づいて切開手段により患者の患部を切開する工程の各工程からなる、マイクロ手術ロボットによる患部の処置方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明におけるカプセル型マイクロ手術ロボットは、構造が微細であるため血管等の器官において、患者に過度の負担を課することなく、マニピュレータの遠隔操作により患部の切開や切除等の処置を行うことができる。

[説明]

請求項に記載された「遠隔操作装置のモニターを見ながら患部を処置するためにマニピュレータを操作する工程」は、モニターを見る、患部を処置するためにマニピュレータを操作する、という医師が行う工程を含んでいる。

また、「切開手段により患者の患部を切開する工程」は、機器による人体に対する作用工程を含んでいる。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、本事例は、患部を処置するためにマニピュレータを操作して患部を切開するものであるから、人間を手術する方法に他ならない。したがって、当該方法は、人間を手術する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、特許請求の範囲が事例8-2のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例8-2 マイクロ手術ロボットシステムの作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

マイクロ手術ロボット及びこれをマニピュレータで遠隔操作する装置からなるマイクロ手術ロボットシステムの作動方法であって、当該ロボットは先端部に光学観察手段及び切開手段、後端部に遠隔操作装置からの操作信号を受信する受信手段を有し、遠隔操作装置に設けられた送信手段がマニピュレータの操作信号を送信する工程、当該ロボットが遠隔操作装置からの操作信号を受信手段により受信する工程、該受信した信号に基づいて当該ロボットの切開手段が作動する工程の各工程からなる、マイクロ手術ロボットシステムの作動方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明におけるカプセル型マイクロ手術ロボットは、構造が微細であるため血管等の器官において、患者に過度の負担を課することなく、マニピュレータの遠隔操作により患部の処置を行うことができる。

[説明]

本事例は、マイクロ手術ロボットシステム自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「受信した信号に基づいて当該ロボットの切開手段が作動する」という事項は、マイクロ手術ロボットシステムを構成する「切開手段」が信号に基づいて作動することを意味し、作動した結果、「切開手段」が人体を切開することまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

[備考]

(1) マイクロ手術ロボットが、医師の操作によるマニピュレータ信号に従って作動するものであり、医師による操作が前提であっても、本事例のように、マイクロ手術ロボットシステム自体に備わる機能が方法として請求項に記載されている場合は、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含まない限り、医療機器の作動方法と判断される。

(2) 請求項の記載が、医療機器自体に備わる機能を方法として表現されたものであっても、発明の詳細な説明に、医療機器自体がそのような機能を備えていることが開示されていない場合(例: 医師が行う工程によって実現される方法のみが開示されている場合)には、特許請求の範囲の記載要件又は実施可能要件の違反となる可能性があることに留意が必要である。

事例9-1 体液サンプリング方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

ハウジング内に取り付けられた中空の刺入素子、刺入素子に連通する試料採取チューブ及び吸引手段を備えた体液サンプリング装置における体液サンプリング方法であって、刺入素子を刺し入れ、吸引手段により静脈血管内に配置された刺入素子から試料採取チューブに体液を引き込む体液サンプリング方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、分析又は処理のために血液等の体液を人体からサンプリングする方法に関する。体液サンプリング装置のハウジングを人体上にセットし、刺入素子を皮膚の表面から突き刺しておいて、装置が作動すれば、刺入素子に吸引力が加わり体液がチューブ内に引き込まれてサンプリングが行われる。

[説明]

請求項に記載された「刺入素子を刺し入れ」る工程は、この体液サンプリング装置に備わった手段が行うのではなく、医師が行う工程である(この場合は、刺入素子による人体に対する作用工程とも判断される。)。

また、「静脈血管内に配置された刺入素子から試料採取チューブに体液を引き込む」工程は、人体からの信号を受信するのではなく、人体から体液を採取しているため、機器による人体に対する作用工程であると判断される。

したがって、当該方法は、医師が行う工程、機器による人体に対する作用工程を含むから、医療機器の作動方法に該当しない。

そして、請求項に記載された方法は、人体に刺入素子を刺し入れるという外科的処置を施す工程を含む。したがって、当該方法は、人間を手術する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、特許請求の範囲が事例9-2のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例9-2 体液サンプリング装置の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

ハウジング内に取り付けられた中空の刺入素子、刺入素子に連通する試料採取チューブ、チューブの後端に接続され内部に圧力検知部を有するサンプリング容器、サンプリング容器に負圧を付与する負圧発生装置からなる体液サンプリング装置の作動方法であって、負圧発生装置の作動中にサンプリング容器内の圧力検知部が所定値以下を検知した場合には、負圧発生装置の作動を抑制する抑制手段が作動する、体液サンプリング装置の作動方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、分析又は処理の為に血液等の体液を人体からサンプリングする方法に関する。体液サンプリング装置のハウジングを人体上にセットし、刺入素子を皮膚の表面から突き刺しておいて、装置が作動すれば、刺入素子に吸引力が加わり体液がチューブ内に引き込まれてサンプリングが行われる。本発明においてはサンプリング容器に圧力検知部と抑制手段を設けたので、吸引圧力が強くなりすぎて人体に危険を及ぼすことを回避できる。

[説明]

本事例は、体液サンプリング装置自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「サンプリング容器内の圧力検知部が所定値以下を検知した場合には、負圧発生装置の作動を抑制する抑制手段が作動する」という事項は、体液サンプリング装置に備わる「抑制手段」が作動することを意味し、抑制手段が作動した結果、体液の吸引量を変化させることを意味するものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

そして、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例10-1 内視鏡による体腔内観察方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

内視鏡により体腔内を撮影する方法において、操作者が回転指示器を操作して前記内視鏡の挿入軸に対して光軸が傾いた撮像ユニットを回転させることにより、視野方向を変える方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、人体内に挿入して光学観察を行う内視鏡に関する。特に、腹腔鏡のような、湾曲部を備えていない硬性鏡において視野方向を変えるときに有利である。

本発明における内視鏡は、挿入部全長にわたって硬いステンレスパイプからなる外筒を有し、その内部にレンズと固体撮像素子を備えた撮像ユニットを備える。撮像ユニットの光軸は外筒の軸に対して傾いており、外筒の軸と同軸で回転可能である。

撮像ユニットの回転はステッピングモータにより行われる。操作者が回転指示器を用いて回転角度を指示する信号をステッピングモータに送信すると、その信号に応じてステッピングモータが回転し、操作者が所望する方向の視野が得られる。

[説明]

請求項には、「操作者が回転指示器を操作して」という医師が行う工程が含まれているので、請求項に記載された方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、請求項には医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程が含まれていないので、請求項に記載された方法は人間を診断する方法には該当しない。

しかし、請求項には、撮像ユニットを回転させることにより、視野方向を変えるという、体内で内視鏡を操作する工程が記載され、発明の詳細な説明には、内視鏡を人体に挿入して使用することが記載されている。また、内視鏡による撮影は、通常、内視鏡を体内に維持した状態で実行される。したがって、当該方法は、人間を手術する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、特許請求の範囲が事例10-2のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例10-2 内視鏡の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

内視鏡の作動方法において、内視鏡の挿入軸に対して光軸が傾いた撮像ユニットを回転させる手段が回転指示信号を受けて作動する方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、人体内に挿入して光学観察を行う内視鏡に関する。特に、腹腔鏡のような、湾曲部を備えていない硬性鏡において観察方向を偏向するときに有利である。

本発明における内視鏡は、挿入部全長にわたって硬いステンレスパイプからなる外筒を有し、その内部にレンズと固体撮像素子を備えた撮像ユニットを備える。撮像ユニットの光軸は外筒の軸に対して傾いており、外筒の軸と同軸で回転可能である。

撮像ユニットの回転はステッピングモータにより行われる。操作者が回転指示器を用いて回転角度を指示する信号をステッピングモータに送信すると、その信号に応じてステッピングモータが回転し、操作者が所望する方向の視野が得られる。

[説明]

請求項に記載された「内視鏡の挿入軸に対して光軸が傾いた撮像ユニットを回転させる手段が回転指示信号を受けて作動する」という事項は、内視鏡自体に備わる手段が、回転指示を受けて作動することを意味し、医師が回転指示を与えることを意味するものではないから、医師が行う工程ではないと判断される。また、請求項には、内視鏡による人体に対する作用工程も含まれていない。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであるから、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

[備考]

本事例の特許請求の範囲の記載を事例10-1と比較すると、冒頭の部分が「内視鏡の作動方法において」となっている。また、「～作動する」という工程の主語が「内視鏡の挿入軸に対して光軸が傾いた撮像ユニットを回転させる手段」となっている。

事例11-1 造影磁気共鳴撮影方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

造影剤が注入された被検体を、粗い解像度でリアルタイム撮影し、所望領域の信号強度が閾値より大きく変化したら、解像度を上げて本撮影に移行する磁気共鳴撮影方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、造影剤の移動に合わせて磁気共鳴撮影する方法に関する。

造影剤は被検者の体重を考慮して使用する総量が決められ、さらに被検部位、撮影手法を考慮して撮影中の注入速度の変化が決められる。決められた造影剤の総量及び注入速度の変化は造影剤注入器に設定されて、撮影中に被検者の動脈又は静脈から注入される。所望領域に造影剤が到達した時点からの画像を得るため、造影剤の注入を開始してから、まず解像度を落とすことにより高い時間分解能でリアルタイム撮影を行う。そのリアルタイム撮影中、磁気共鳴撮影装置は所望領域の信号強度の変化を監視し続け、その変化が予め定めた閾値より大きくなったら、造影剤がその所望領域に到達したことを磁気共鳴撮影装置が認識して解像度を上げ本撮影に移行する。

[説明]

請求項に記載された方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものではなく、医師が行う工程を表現したものであるから、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、請求項には医師が人間の病状や健康状態等の身体状態を判断する工程が含まれていないので、人間を診断する方法には該当しない。

また、請求項には「造影剤が注入された被検体」と記載されているから、造影剤を注入する工程では特定されていない。しかし、発明の詳細な説明に「撮影中に被検者の動脈又は静脈から注入される」と記載されていることから、請求項に記載された方法の実施中は、造影剤を血管に注入するという外科的処置が行われている。

したがって、当該方法の実施中には、人間への外科的処置を伴い、人間を手術する方法を発明の工程の一部として含むことから、特許請求の範囲に「造影剤が注入された被検体」と撮影の前に造影剤が注入されたかのように表現されていても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、特許請求の範囲が事例11-2のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例11-2 磁気共鳴撮影装置の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

磁気共鳴撮影装置の作動方法において、設定された領域の信号強度が閾値より大きく変化したら、磁気共鳴撮影装置が、撮影する解像度を上げる方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、造影剤の移動に合わせて磁気共鳴撮影する方法に関する。

造影剤は被検者の体重を考慮して使用する総量が決められ、さらに被検部位、撮影手法を考慮して撮影中の注入速度の変化が決められる。決められた造影剤の総量及び注入速度の変化は造影剤注入器に設定されて、撮影中に被検者の動脈又は静脈から注入される。所望領域に造影剤が到達した時点からの画像を得るため、造影剤の注入を開始してから、まず解像度を落とすことにより高い時間分解能でリアルタイム撮影を行う。そのリアルタイム撮影中、磁気共鳴撮影装置は所望領域の信号強度の変化を監視し続け、その変化が予め定めた閾値より大きくなったら、造影剤がその所望領域に到達したことを磁気共鳴撮影装置が認識して解像度を上げ本撮影に移行する。

[説明]

請求項には、医師が行う工程も、機器による人体に対する作用工程も含まれておらず、磁気共鳴撮影装置が、設定された領域の信号強度が閾値より大きく変化したら、撮影する解像度を上げるように作動するという、磁気共鳴撮影装置自体に備わる機能が方法として表現されている。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

[備考]

本事例の特許請求の範囲の記載を事例11-1と比較すると、冒頭において書きの部分が「磁気共鳴撮影装置の作動方法」となっている。また、「～解像度を上げる」という工程の主語が「磁気共鳴撮影装置」となっている。

事例12-1 被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

マーカが取り付けられた被切削物及び切削器具の3次元形状データを取得する工程、被切削物のマーカ及び切削器具のマーカの位置を検出する工程、被切削物と切削器具との相対位置データを算出することにより、被切削物の3次元データと切削器具の3次元データとを関連付ける工程を含む、被切削物の3次元データに基づく画像に切削器具の3次元データに基づく画像を重畳表示する方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、被切削物の画像と切削器具の画像を重畳表示する方法に関するものである。

骨を切削する手術や虫歯の治療を行っている最中に、骨又は歯の画像と切削器具の画像とを術者に隣接する位置に配置したディスプレイに重畳表示して、術者に対して処置の進行状況に関する情報を提供する。術者は、ディスプレイの表示を見ながら切削処置を行うことによって、視認し難い部位であっても切削状況を確認できるので、適切に切削処置を施すことができる。

[説明]

請求項に記載された、被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する方法は、骨又は歯を切削している最中の状況を表示するものであるから、骨又は歯を切削する方法を含んでいる。

したがって当該方法は、人間を手術する方法又は人間を治療する方法を発明の工程の一部として含むので、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、特許請求の範囲が事例12-2のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例12-2 被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する装置の制御方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する装置の制御方法であって、データ取得手段が、マークが取り付けられた被切削物及び切削器具の3次元形状データを取得する工程、マーク位置検出手段が、被切削物のマーク及び切削器具のマークの位置を検出する工程、関連付け手段が、被切削物と切削器具との相対位置データを算出することにより被切削物の3次元データと切削器具の3次元データとを関連付ける工程を含む、被切削物の3次元データに基づく画像に切削器具の3次元データに基づく画像を重畳表示する装置の制御方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、被切削物の画像と切削器具の画像を重畳表示する方法に関するものである。

骨を切削する手術や虫歯の治療を行っている最中に、骨又は歯の画像と切削器具の画像とを術者に隣接する位置に配置したディスプレイに重畳表示して、術者に対して処置の進行状況に関する情報を提供する。術者は、ディスプレイの表示を見ながら切削処置を行うことによって、視認し難い部位であっても切削状況を確認できるので、適切に切削処置を施すことができる。

[説明]

請求項には、医師が行う工程も、機器による人体に対する作用工程も含まれておらず、被切削物及び切削器具の画像を重畳表示する装置の機能が方法として表現されている。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

[備考]

本事例の特許請求の範囲の記載を事例12-1と比較すると、冒頭の部分が「～装置の作動方法であって」となっている。また、各工程の主語がそれぞれ「データ取得手段」、「マーク位置検出手段」、「関連付け手段」となっている。

4.2.2 治療に関するもの

事例13-1 癌の治療方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

内部に抗癌剤を封入したマイクロカプセルXであって、集束超音波により破壊されて内部の抗癌剤を放出するマイクロカプセルXと、腫瘍の位置を示す画像データを取得するための手段、画像データに基づいて集束超音波の焦点位置を腫瘍の位置に合わせる手段、及び、マイクロカプセルXに対して集束超音波を照射する手段を備えた装置とを使用する癌の治療方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、内部に抗癌剤を封入したマイクロカプセルXを血管内に注入し、体内でマイクロカプセルXを破壊して、抗癌剤を腫瘍に作用させる癌の治療方法に関する発明である。集束超音波の焦点を腫瘍の位置に合わせるため、腫瘍に到達したマイクロカプセルXのみを破壊し、抗癌剤を腫瘍に効率的に作用させることができる。

[説明]

本事例は、抗癌剤を腫瘍に作用させて病気の軽減をするものであるから、人間を治療する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を治療する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、特許請求の範囲が事例13-2のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例13-2 癌の治療システム(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

内部に抗癌剤が封入されたマイクロカプセルXであって、集束超音波により破壊されて内部の抗癌剤を放出するマイクロカプセルXと、腫瘍の位置を示す画像データを取得するための手段、画像データに基づいて集束超音波の焦点位置を腫瘍の位置に合わせる手段、及び、マイクロカプセルXに対して集束超音波を照射する手段を備えた装置からなる癌の治療システム。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、抗癌剤を腫瘍に効率的に作用させるシステムに関する発明である。

内部に抗癌剤を封入したマイクロカプセルXを血管内に注入し、体内でマイクロカプセルXを破壊する際に、集束超音波の焦点を腫瘍の位置に合わせるため、腫瘍に到達したマイクロカプセルXのみを破壊し、抗癌剤を腫瘍に効率的に作用させることができる。

[説明]

請求項に記載された治療システムは、マイクロカプセルXと、画像データ取得手段、集束超音波の焦点位置を腫瘍の位置に合わせる手段及び超音波照射手段を備えた装置とを組み合わせた発明であるから、物の発明であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例14-1 軟骨の再生方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

生体親和性高分子材料Zで形成されたゲル中にA細胞が包埋された材料をヒトの関節内に移植することを特徴とする、軟骨の再生方法。

発明の詳細な説明の概要

生体親和性高分子材料Zで形成されたゲル中にA細胞が包埋された材料をヒトの関節内に移植することにより、顕著な軟骨再生作用が奏されることが明らかとなった。

[説明]

請求項に記載された軟骨の再生方法は、ヒトの軟骨を再生させるものであるから、人間を治療する方法であり、また、ヒトに医療材料を移植するものであるから、人間を手術する方法であるので、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、特許請求の範囲が事例14-2のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例14-2 軟骨再生用移植材料(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

生体親和性高分子材料Zで形成されたゲル中にA細胞が包埋されており、ヒトの関節内に移植されるように用いられることを特徴とする、生体親和性高分子材料Z及びA細胞からなる軟骨再生用移植材料。

発明の詳細な説明の概要

生体親和性高分子材料Zで形成されたゲル中にA細胞が包埋された材料をヒトの関節内に移植することにより、顕著な軟骨再生作用が奏されることが明らかとなった。

[説明]

請求項に記載された軟骨再生用移植材料自体は、物であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例15-1 心筋梗塞の治療方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

A細胞と細胞成長因子Wとを組み合わせることでヒトの心筋梗塞部位に投与することを特徴とする、心筋梗塞の治療方法。

発明の詳細な説明の概要

A細胞と細胞成長因子Wとを組み合わせることでヒトの心筋梗塞部位に投与することにより、梗塞領域が縮小し、心機能が回復することが明らかとなった。

[説明]

請求項に記載された心筋梗塞の治療方法は、ヒトの心筋梗塞を治療することから、人間を治療する方法であり、A細胞と細胞成長因子Wとをヒトの心筋梗塞部位に投与する方法を含むことから、人間を手術する方法であるので、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、特許請求の範囲が事例15-2のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例15-2 心筋梗塞治療用組成物(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

A細胞と細胞成長因子Wとを有効成分として含有し、ヒトの心筋梗塞部位に投与されるように用いられることを特徴とする心筋梗塞治療用組成物。

発明の詳細な説明の概要

A細胞と細胞成長因子Wとを組み合わせることでヒトの心筋梗塞部位に投与することにより、梗塞領域が縮小し、心機能が回復することが明らかとなった。

[説明]

請求項に記載された心筋梗塞治療用組成物自体は、物であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例16-1 ペースメーカーによる電気刺激方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

ペースメーカーによる電気刺激方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程の各工程を行い、パルス発生部がセットされたパルス発生間隔でパルスを発生し、心室に刺激を与えて心拍数を維持する電気刺激方法。

発明の詳細な説明の概要

ペースメーカーは、心筋からの電気信号を常時解析してその状態に最も適合するパターンの信号で心室に刺激を与えるため、出力信号の切り換え操作をすることなく、心拍数を最適な状態に保つことが可能となる。

[説明]

請求項に記載された「心室に刺激を与えて心拍数を維持する」という事項は、機器による人体に対する作用工程であるため、これを含む当該方法は、医療機器の作動方法に該当しない。

そして、本事例は、ペースメーカーのパルスによって患者の心室に刺激を与えて、心拍数を最適な状態に維持することにより、病気の軽減をするものであるから、人間を治療する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を治療する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、特許請求の範囲が事例16-2～16-4のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例16-2 ペースメーカーの制御方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

ペースメーカーの制御方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程の各工程を行う制御方法。

発明の詳細な説明の概要

ペースメーカーは、心筋からの電気信号を常時解析してその状態に最も適合するパルスの発生間隔を設定するため、心拍数を最適な状態に保つことが可能となる。

[説明]

本事例は、ペースメーカー内部の制御方法であり、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものである。

そして、いずれの工程も医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいない。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例16-3 ペースメーカーの制御方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

ペースメーカーの制御方法であって、ペースメーカーの制御手段が検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する工程と、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す工程と、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する工程と、差に応じてパルス発生間隔値をセットする工程と、パルス発生手段がセットされたパルス発生間隔で心室刺激用のパルスを発生する工程の各工程を行う制御方法。

発明の詳細な説明の概要

ペースメーカーは、心筋からの電気信号を常時解析してその状態に最も適合するパルスの発生間隔を設定するため、心拍数を最適な状態に保つことが可能となる。

[説明]

本事例は、ペースメーカー自体に備わる機能を方法として表現したものであり、事例16-2に記載されたペースメーカー内部の制御方法に加えて、ペースメーカーの内部から外部に向けてパルスを発生する工程を含んでいる。

この「パルス発生手段がセットされたパルス発生間隔で心室刺激用のパルスを発生する工程」は、ペースメーカーに備わる「パルス発生手段」がパルスを発生することを意味し、パルスを発生した結果、発生したパルスが心室に刺激を与えることまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

なお、上記工程中の「心室刺激用の」という事項は、パルス発生手段が発生するパルスの状態や性質を特定しているものであり、心室に刺激を与えるという機器による人体に対する作用工程とは区別される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

[備考]

ペースメーカーが、一般的に人体内に設置されて作動するものであり、人体内で作動することが前提であっても、本事例のように、ペースメーカー自体に備わる機能が方法として請求項に記載されている場合は、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含まない限り、医療機器の作動方法に該当すると判断される。

事例16-4 ペースメーカーの作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

ペースメーカーの作動方法であって、検知部において検知された心拍数をメモリーに記憶された閾値と比較する手段が作動し、心拍数が閾値より低い場合には、メモリーから定常状態の平均心拍数を読み出す手段が作動し、平均心拍数と検知された心拍数の差を算出する手段が作動し、差に応じてパルス発生間隔値をセットする手段が作動し、セットされたパルス発生間隔で心室刺激用のパルスを発生するパルス発生手段が作動する、ペースメーカーの作動方法。

発明の詳細な説明の概要

ペースメーカーは、心筋からの電気信号を常時解析してその状態に最も適合するパルスの発生間隔を設定するため、心拍数を最適な状態に保つことが可能となる。

[説明]

本事例は、ペースメーカー自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「心室刺激用のパルスを発生するパルス発生手段が作動する」という事項は、ペースメーカーに備わる「パルス発生手段」が作動することを意味し、作動した結果、発生したパルスが心室に刺激を与えることまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例17-1 人工眼システムによる網膜刺激方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

受像素子と発像素子を備えるバイザー装置及び体外画像処理装置からなる体外装置と、受像素子、信号処理回路及び電極を有する眼球内用装置から構成される人工眼システムによる網膜刺激方法であって、バイザー装置の受像素子から得た外界の画像イメージを画像信号化する工程、この画像信号を光信号に変換してバイザー装置の発像素子から眼球内用装置の受像素子に向けて発信する工程、この光信号を眼球内用装置の受像素子により受信する工程、受信信号を眼球内用装置の信号処理回路により電気刺激用信号に変換する工程、この電気刺激用信号を網膜用電極に発信して網膜に伝える工程の各工程を行い、人工眼システムによって患者の網膜に画像情報の刺激を与える方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明における人工眼システムは、受像素子、発像素子、受像素子及び信号処理回路を組み合わせることにより、人工的な画像情報の信号を網膜に埋め込まれた網膜用電極を通じて視覚障害のある患者の網膜に送ることができる。

[説明]

請求項に記載された「電気刺激用信号を網膜用電極に発信して網膜に伝える工程」は、電気刺激用信号を網膜に伝えるという機器による人体に対する作用工程を含んでいる。

また、「患者の網膜に画像情報の刺激を与える」という事項は、患者の網膜に刺激を与えるという機器による人体に対する作用工程を含んでいる。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、本事例は、人工眼システムを用いて患者の網膜に電気刺激信号を伝えることにより、患者の視覚機能を回復し、病気の軽減をするものであるから、人間を治療する方法に該当する。

したがって、当該方法は、人間を治療する方法を発明の工程の一部として含むことから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、特許請求の範囲が事例17-2のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例17-2 人工眼システムの制御方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

発明の名称

人工眼システムの制御方法

特許請求の範囲

受像素子と発像素子を備えるバイザー装置及び体外画像処理装置からなる体外装置と、受光素子、信号処理回路及び電極を有する眼球内用装置から構成される人工眼システムの制御方法であって、バイザー装置の受像素子から得た外界の画像イメージを画像信号化する工程、この画像信号を光信号に変換して、バイザー装置の発像素子から眼球内用装置の受光素子に向けて発信する工程、この光信号を眼球内用装置の受光素子により受信する工程、受信信号を眼球内用装置の信号処理回路により電気刺激用信号に変換する工程、この電気刺激用信号を網膜に埋め込まれた電極に発信する工程の各工程を行う人工眼システムの制御方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明における人工眼システムは、受像素子、発像素子、受光素子及び信号処理回路を組み合わせることにより、人工的な画像情報の信号を網膜に埋め込まれた電極を通じて視覚障害のある患者の網膜に送ることができる。

[説明]

本事例は、人工眼システム自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「電気刺激用信号を網膜に埋め込まれた電極に発信する工程」は、人工眼システムを構成する眼球内用装置が電気刺激用信号を発信することを意味し、電気刺激用信号を発信した結果、発信された電気刺激用信号を網膜に伝えることまでを意味するものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

なお、上記工程中の「網膜に埋め込まれた」という事項は、人工眼システムにおける電極の状態や性質を特定しているものであり、電極を網膜に埋め込むという医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程とは区別される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例18-1 X線照射方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

X線発生器がガントリ内を1周するごとに、前記X線発生器の管電圧及び管電流を切り換えて人体にX線を照射する方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、患部のX線治療過程をX線画像で確認しながら、X線治療を行うことに関するものである。

まず、本発明で用いる装置は、ガントリ内にX線発生器とX線検出器を対向配置し、対向したまま円周上を回転する。そして、そのX線発生器を治療と撮影とに共用し、治療時には治療に適した管電圧及び管電流を設定し、撮影時には撮影に適した管電圧及び管電流に切り換えられる。本発明で用いられるX線装置は、X線発生器とX線検出器の作動、及びそれらの回転駆動を制御する制御手段が備えられており、制御手段がX線発生器の回転位置を検出して、1周するごとにX線発生器に印加する管電圧及び管電流を切り換える。

本発明においては、X線発生器及びX線検出器がガントリ内を1周するごとに、治療と撮影を切り換える。治療時にはX線発生器が1周する間治療に適した管電圧及び管電流でX線を患部に照射し続け、次の周回を始める直前に管電圧及び管電流を撮影に適した値に切り換え、そして、再び1周する間、撮影に適したX線を患部に照射し続け、その患部を透過したX線をX線検出器にて検出して画像再構成を行う。

[説明]

請求項には、「人体にX線を照射する」という、機器による人体に対する作用工程が含まれているから、請求項に記載された方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

また、請求項には医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程が含まれていないので、人間を診断する方法に該当しない。

しかし、発明の詳細な説明によると、X線発生器の管電圧及び管電流を切り換えることで、撮影と治療を交互に繰り返すから、X線発生器の管電圧及び管電流を切り換えて人体にX線を照射する工程には、人間を治療する工程が含まれる。したがって、当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、特許請求の範囲が事例18-2のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例18-2 X線装置の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

X線装置の制御手段がX線発生器を制御する方法において、ガントリ内をX線発生器が1周するごとに、前記X線発生器の管電圧及び管電流を切り換える方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、患部のX線治療過程をX線画像で確認しながら、X線治療を行うことに関するものである。

まず、本発明で用いる装置は、ガントリ内にX線発生器とX線検出器を対向配置し、対向したまま円周上を回転する。そして、そのX線発生器を治療と撮影とに共用し、治療時には治療に適した管電圧及び管電流を設定し、撮影時には撮影に適した管電圧及び管電流に切り換えられる。本発明で用いられるX線装置は、X線発生器とX線検出器の作動、及びそれらの回転駆動を制御する制御手段が備えられており、制御手段がX線発生器の回転位置を検出して、1周するごとにX線発生器に印加する管電圧及び管電流を切り換える。

本発明においては、X線発生器及びX線検出器がガントリ内を1周するごとに、治療と撮影を切り換える。治療時にはX線発生器が1周する間治療に適した管電圧及び管電流でX線を患部に照射し続け、次の周回を始める直前に管電圧及び管電流を撮影に適した値に切り換え、そして、再び1周する間、撮影に適したX線を患部に照射し続け、その患部を透過したX線をX線検出器にて検出して画像再構成を行う。

[説明]

請求項には、医師が行う工程も、機器による人体に対する作用工程も含まれておらず、X線装置の制御手段がX線発生器を制御するという、X線装置自体に備わる機能が方法として表現されている。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

4.2.3 データ収集に関するもの

事例19-1 X線CT撮像方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

X線CT装置の各部を制御手段が制御して撮像する方法であって、X線発生手段を制御して人体にX線を照射する工程と、X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えたX線CT装置による撮像方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は人体を撮像するX線CT装置による撮像方法に係る発明であり、検出されたデータを再構成処理するため、画像を正確に表示することができる。

[説明]

請求項には、医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程は含まれておらず、また、手術、治療する工程も含まれていない。したがって当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

[備考]

なお、請求項には、人体にX線を照射するという、機器による人体に対する作用工程が含まれているので、請求項に記載された方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

事例19-2 X線CT装置の制御方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

X線CT装置の各部を制御手段が制御する方法であって、X線発生手段を制御してX線を発生する工程と、X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程と、検出されたデータを再構成処理して画像データに変換し表示する工程とを備えたX線CT装置の制御方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は人体を撮像するX線CT装置の制御方法に係る発明であり、検出されたデータを再構成処理するため、画像を正確に表示することができる。

[説明]

本事例は、X線CT装置自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「X線発生手段を制御してX線を発生する工程」は、X線CT装置に備わる「X線発生手段」がX線を発生することを意味し、X線を発生した結果、発生されたX線が人体を照射することまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

また、「X線検出手段を制御して人体を透過したX線を検出する工程」は、X線CT装置に備わる「X線検出手段」が人体からの信号(X線)を受信するという機能を表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例20-1 磁気共鳴撮像方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

磁気共鳴撮像装置による磁気共鳴撮像方法において、撮影対象領域に対して、スライス方向の傾斜磁場を発生させながら 90° パルスを照射し、所定量の位相エンコード方向の傾斜磁場を発生させ、スライス方向の傾斜磁場を発生させながら 180° パルスを照射し、リードアウト方向の傾斜磁場を発生させながら当該領域から磁気共鳴信号を検出することにより実行されるパルスシーケンスを、位相エンコード方向の傾斜磁場の強度を低次から高次に順次変えながら繰り返し実行する、磁気共鳴撮像方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明の磁気共鳴撮像装置は、スピンエコー法により人体を撮像するとき、低次から高次の位相エンコードの順に磁気共鳴信号を取得する。

[説明]

請求項には、医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程が含まれておらず、また、手術、治療する工程も含まれていない。したがって当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

[備考]

なお、請求項には、「傾斜磁場を発生させながら 90° パルスを照射し」、「傾斜磁場を発生させながら 180° パルスを照射し」という、機器による人体に対する作用工程が含まれているから、請求項に記載された方法は医療機器の作動方法には該当しない。

事例20-2 磁気共鳴撮像装置の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

磁気共鳴撮像装置の制御手段が、送受信回路、高周波コイル、傾斜磁場コイルを制御する磁気共鳴撮像装置の作動方法において、均一磁場空間に向けて、傾斜磁場コイルがスライス方向の傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが90°パルスを送信し、傾斜磁場コイルが所定量の位相エンコード方向の傾斜磁場を発生させ、傾斜磁場コイルがスライス方向の傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが180°パルスを送信し、傾斜磁場コイルがリードアウト方向の傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが均一磁場空間に配置された人体から磁気共鳴信号を受信するパルスシーケンスを、制御手段が位相エンコード方向の傾斜磁場の強度を低次から高次に順次変えながら繰り返し実行する、磁気共鳴撮像装置の作動方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明の磁気共鳴撮像装置は、スピネコー法により人体を撮像するとき、低次から高次の位相エンコードの順に磁気共鳴信号を取得する。

[説明]

本事例は、磁気共鳴撮像装置自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された「傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが90°パルスを送信し」、「傾斜磁場を発生させながら高周波コイルが180°パルスを送信し」という事項は、いずれも磁気共鳴撮像装置に備わる「高周波コイル」がパルスを送信することを意味し、パルスを送信した結果、送信されたパルスが人体に対して照射されることまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

また、「高周波コイルが人体から磁気共鳴信号を受信する」という事項は、磁気共鳴撮像装置に備わる「高周波コイル」が人体からの信号(磁気共鳴信号)を受信するという機能を表現したものであり、機器による人体に対する作用工程を含んでいないと判断される。

そして、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例21 核医学撮影方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

放射性薬剤を投与された被検体の心臓を心拍に同期させてSPECT撮影し、前記心臓を造影剤を用いずに心拍に同期させて超音波組織ドプラ撮影し、得られたSPECT画像と超音波組織ドプラ画像を、心拍の時相ごとに重畳する方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、核医学画像の一種であるSPECT(単光子放射断層)画像と超音波心筋ドプラ画像とを重畳する方法に関する。

まず、心筋のSPECT撮影は、テクネチウム等のガンマ線源を含む放射性薬剤を被検者の静脈から注入し、45分間待ってからSPECT装置のベッドに移動させる。このとき、被検者に心電電極を取り付け、心電同期でSPECT撮影を開始する。

次に、超音波組織ドプラ撮影は、被検者への過大な負荷を避けるため造影剤を使用せず、被検者に心電電極を取り付け、心電同期で心筋のドプラ画像を撮影する。

そして、得られたSPECT画像と超音波組織ドプラ画像について、心拍の同じ時相のもの同士を重畳する。

この重畳により、心筋の虚血部位の解釈が容易になり、また、心拍同期がとれているので、拍動による形状のずれが生じない。

[説明]

SPECT撮影するためには放射性薬剤を血管に注入する必要があるが、発明の詳細な説明によると、放射性薬剤を注入した後、しばらく時間が経過してから撮影が開始される。よって、請求項に記載された方法の実施中は、放射性薬剤の注入という外科的処置は行われていない。また、請求項には医師が人間の病状や健康状態等の身体状態について判断する工程も、治療する工程も含まれていない。

したがって、当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

[備考]

なお、請求項に記載された方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものではなく、医師が行う工程を表現したものであるから、医療機器の作動方法には該当しない。

4.2.4 人間から採取したものを処理する方法に関するもの

事例22-1 遺伝子治療方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

Xタンパク質をコードするDNAとYタンパク質をコードするDNAを含むZベクターをヒトに投与することにより、癌を縮小させる方法。

発明の詳細な説明の概要

この遺伝子組換えベクターをヒトに投与することにより、癌組織特有の血管新生が抑制され、免疫が刺激されることによって癌が縮小することが明らかとなった。

[説明]

遺伝子組換えベクターを人体に投与して癌を縮小させる方法は人間を治療する方法に該当する。したがって当該方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

事例22-2 遺伝子治療のための細胞製剤の製造方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

人体から取り出されたW細胞に、Xタンパク質をコードするDNAとYタンパク質をコードするDNAを含むZベクターで遺伝子を導入する、癌治療用細胞製剤の製造方法。

発明の詳細な説明の概要

この製造方法により得られた癌治療用組換え細胞製剤により、癌組織特有の血管新生が抑制され、同時に免疫が刺激されることによって癌が縮小することが明らかとなった。

細胞は、血縁にあたる提供者に由来するものも用いるが、患者本人の細胞を使用することが適合性の観点から最も望ましい。

[説明]

人間から採取した細胞を原材料として遺伝子組換え細胞製剤等の、医薬品を製造するための方法は、発明の詳細な説明に記載されるように患者本人から採取したものを使用することを含んでいても、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例23-1 細胞を分化誘導する方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

ヒト誘導多能性幹細胞を、無血清培地中、X細胞増殖因子存在下で培養することを特徴とする、ヒト誘導多能性幹細胞を神経幹細胞に分化誘導する方法。

発明の詳細な説明の概要

ヒト誘導多能性幹細胞を、無血清培地中、X細胞増殖因子存在下で培養することにより、神経幹細胞に分化誘導されることが明らかとなった。

また、適合性の観点から、患者本人の体細胞から誘導された誘導多能性幹細胞を使用することが望ましく、分化誘導された神経幹細胞は、神経変性疾患の治療薬として利用可能である。

[説明]

上記生体外で神経幹細胞に分化誘導する方法は、「人間から採取したものを原材料として、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法」に該当するため、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とする処理方法であっても、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例23-2 細胞を分離、純化する方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

ヒト誘導多能性幹細胞から分化誘導された神経幹細胞を含む細胞集団から神経幹細胞を分離、純化する方法であって、

- (a) 分離膜Mを用いて、神経幹細胞を分離する工程;および
 - (b) (a)で分離された神経幹細胞を、成分Pを含む培地中で培養する工程;
- を包含する、該方法。

発明の詳細な説明の概要

分離膜Mが神経幹細胞を選択的に吸着することが明らかとなった。また、成分Pは神経幹細胞の多分化能を維持し、増殖するために有用であることは公知である。

そこで、ヒト誘導多能性幹細胞から分化誘導された神経幹細胞を、分離膜Mを用いて未分化の誘導多能性幹細胞を含む細胞集団から分離、純化し、成分Pを含む培地中で培養することにより、高純度の神経幹細胞を得ることができる。そして、高純度の神経幹細胞は、安全性の高い神経変性疾患の治療薬として利用可能である。

[説明]

上記生体外で神経幹細胞を分離、純化する方法は、「人間から採取したものを原材料として、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を製造するための方法」に該当するため、採取したものを採取した者と同じ人に治療のために戻すことを前提とする処理方法であっても、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例23-3 細胞の割合を分析する方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

ヒト誘導多能性幹細胞から分化誘導され、分離、純化された神経幹細胞を含む細胞集団における、神経幹細胞の割合を分析する方法であって、

(a) 標識された抗体を用いて、前記細胞集団における細胞マーカーA及びBの発現量を測定する工程；
および

(b) 該発現量に基づいて、神経幹細胞の割合を決定する工程；

を包含し、ここで、細胞マーカーAは配列番号1で示されるアミノ酸配列からなる、該方法。

発明の詳細な説明の概要

細胞マーカーAが神経幹細胞において特異的に発現していること、及び配列番号1で示されるアミノ酸配列からなることが明らかとなった。細胞マーカーAに結合する抗体も作製されている。また、細胞マーカーBは幹細胞全般において広く発現しているマーカーとして周知である。

そこで、標識された抗体を用いて、細胞マーカーA及びBの発現量を測定し、細胞マーカーBに対する細胞マーカーAの発現量の割合を決定することにより、ヒト誘導多能性幹細胞から分化誘導され、分離、純化された細胞集団における、神経幹細胞の割合を分析することができ、より安全性の高い神経変性疾患の治療が可能となる。

[説明]

上記生体外で分離、純化された細胞集団を分析する方法は、「人間から採取したものを原材料として製造された、医薬品又は医療材料の中間段階の生産物を分析するための方法」に該当するため、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とする処理方法であっても、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例24-1 血液浄化方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

特許請求の範囲

脱血ライン、返血ライン、脱血ラインを介して導入された血液を血球と血漿に分離するための血漿分離器、分離された血漿から病因物質を除去するための吸着器、脱血ライン及び返血ラインの圧力を検知する圧力センサ並びに血液ポンプからなる血液浄化装置による血液浄化方法であって、血液浄化装置が、脱血ラインを介して脱血する工程、血液を血球と血漿とに分離する工程、分離された血漿から病因物質を除去する工程、血球と病因物質が除去された血漿とを混合する工程、返血ラインを介して返血する工程、脱血ライン及び返血ラインの圧力に応じて血液ポンプの吐出量を制御する工程の各工程を行う血液浄化方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明の血液浄化装置は、血液中のビリルビン等の病因物質を除去する際に、脱血ライン及び返血ラインの圧力に応じてポンプの吐出量を制御することにより、安全に治療を継続することができる。

[説明]

請求項に記載された、「脱血ラインを介して脱血する工程」及び「返血ラインを介して返血する工程」は、機器による人体に対する作用工程である。

請求項に記載された、「血液を血球と血漿とに分離する工程」、「分離された血漿から病因物質を除去する工程」及び「血球と病因物質が除去された血漿とを混合する工程」は、体外循環回路において、血液を血球と血漿とに分離すること、分離された血漿から病因物質を除去すること、及び、血球と病因物質が除去された血漿とを混合することを意味するから、機器による人体に対する作用工程である。

請求項に記載された、「脱血ライン及び返血ラインの圧力に応じて血液ポンプの吐出量を制御する工程」は、血液ポンプから送り出される血液の量を制御することを意味するから、機器による人体に対する作用工程である。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、本事例は、体外循環による血液処理に関するものであるから、人間から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であり、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、特許請求の範囲が事例24-2のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例24-2 血液浄化装置の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

脱血ライン、返血ライン、脱血ラインを介して導入された血液を血球と血漿に分離するための血漿分離器、分離された血漿から病因物質を除去するための吸着器、脱血ライン及び返血ラインの圧力を検知する圧力センサ並びに血液ポンプからなる血液浄化装置の作動方法であって、圧力センサの出力に応じて血液ポンプの吐出量を制御する手段が作動する、血液浄化装置の作動方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明の血液浄化装置は、血液中のビリルビン等の病因物質を除去する際に、脱血ライン及び返血ラインの圧力に応じてポンプの吐出量を制御することにより、安全に治療を継続することができる。

[説明]

本事例は、血液浄化装置自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された、「圧力センサの出力に応じて血液ポンプの吐出量を制御する手段が作動する」という事項は、血液浄化装置を構成する「血液ポンプの吐出量を制御する手段」が作動することを意味し、作動した結果、ポンプから送り出される血液の量に変化することまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程ではないと判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例25-1 血液のヘマトクリット値を測定する方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの) 特許請求の範囲

血液のヘマトクリット値を光学的に測定する方法であって、血液に対して所定波長の光を照射し、血液から反射した反射光の強度に基づいてヘマトクリット値を算出する、血液のヘマトクリット値を測定する方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、血液のヘマトクリット値を測定する方法に関するものであり、血液を構成する各成分の固有の吸光特性を利用して、血液のヘマトクリット値を算出する。

本発明により、人工透析中に、血液回路中の血液のヘマトクリット値を測定することができる。人工透析中に患者が血圧低下やショックを起こさないよう、除水速度を制御することが求められる。除水速度の制御因子である循環血液量変化率と関連の深いパラメータである血液回路中の血液のヘマトクリット値を、循環中の血液に直接接触することなく算出することができる。

人工透析中に血液のヘマトクリット値を測定すること以外に、本発明により、貧血検査等の検査を行うこともできる。その場合、採取された血液を測定容器に収容し、測定容器内に収容された血液に対して所定波長の光を照射し、血液から反射した反射光の強度に基づき、貧血の指標となる血液のヘマトクリット値を算出する。

[説明]

請求項に脱血する工程や返血する工程は記載されていないが、本事例は、体外循環を前提とした血液のヘマトクリット値の測定方法を含むものである。

したがって、本事例は、人間から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中に分析する方法を含むから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、特許請求の範囲が事例25-2, 25-3のように記載されている場合は、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例25-2 採取された血液のヘマトクリット値を測定する方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

測定容器に収容された血液のヘマトクリット値を光学的に測定する方法であつて、血液に対して所定波長の光を照射し、血液から反射した反射光の強度に基づいてヘマトクリット値を算出する、血液のヘマトクリット値を測定する方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、血液のヘマトクリット値を測定する方法に関するものであり、血液を構成する各成分の固有の吸光特性を利用して、血液のヘマトクリット値を算出する。

本発明により、人工透析中に、血液回路中の血液のヘマトクリット値を測定することができる。人工透析中に患者が血圧低下やショックを起こさないよう、除水速度を制御することが求められる。除水速度の制御因子である循環血液量変化率と関連の深いパラメータである血液回路中の血液のヘマトクリット値を、循環中の血液に直接接触することなく算出することができる。

人工透析中に血液のヘマトクリット値を測定すること以外に、本発明により、貧血検査等の検査を行うこともできる。その場合、採取された血液を測定容器に収容し、測定容器内に収容された血液に対して所定波長の光を照射し、血液から反射した反射光の強度に基づき、貧血の指標となる血液のヘマトクリット値を算出する。

なお、測定容器に収容された血液は人体に戻すことなく廃棄される。

[説明]

請求項に記載された方法は、測定容器に収容された血液のヘマトクリット値を光学的に測定する方法であり、体外循環を前提とするものを含んでいないから、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に該当する。したがって、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例25-3 血液のヘマトクリット値を測定する装置の作動方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

血液のヘマトクリット値を光学的に測定する装置の作動方法であつて、血液に対して所定波長の光を照射する手段が作動し、血液から反射した反射光の強度に基づいてヘマトクリット値を算出する手段が作動する、血液のヘマトクリット値を測定する装置の作動方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、血液のヘマトクリット値を測定する方法に関するものであり、血液を構成する各成分の固有の吸光特性を利用して、血液のヘマトクリット値を算出する。

本発明により、人工透析中に、血液回路中の血液のヘマトクリット値を測定することができる。人工透析中に患者が血圧低下やショックを起こさないよう、除水速度を制御することが求められる。除水速度の制御因子である循環血液量変化率と関連の深いパラメータである血液回路中の血液のヘマトクリット値を、循環中の血液に直接接触することなく算出することができる。

人工透析中に血液のヘマトクリット値を測定すること以外に、本発明により、貧血検査等の検査を行うこともできる。その場合、採取された血液を測定容器に収容し、測定容器内に収容された血液に対して所定波長の光を照射し、血液から反射した反射光の強度に基づき、貧血の指標となる血液のヘマトクリット値を算出する。

[説明]

本事例は、血液のヘマトクリット値を光学的に測定する装置自体に備わる機能を方法として表現したものである。

請求項に記載された、「血液に対して所定波長の光を照射する手段が作動」という事項は、血液浄化装置を構成する「所定波長の光を照射する手段」が作動することを意味し、作動した結果、光が人体に照射されることまでを意味しているものではないから、機器による人体に対する作用工程ではないと判断される。

したがって、当該方法は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであり、医師が行う工程や機器による人体に対する作用工程を含んでいないため、医療機器の作動方法に該当し、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

4.2.5 アシスト機器に関するもの

事例26-1 歩行状態の判定方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

作業者の負担を軽減するために作業者の脚に装着するパワーアシスト機器を用いて、歩行状態を判定する方法であって、パワーアシスト機器に設けられたセンサを作業者の腕又は脚の皮膚に配置する工程、パワーアシスト機器の脚部に設けられたセンサによって作業者の脚の筋電位を測定する工程、パワーアシスト機器に設けられた判定手段が測定された筋電位に基づいて歩行状態を判定する工程の各工程を行う歩行状態の判定方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、重労働を行う作業者の負担を軽減するために用いるパワーアシスト機器を用いて、歩行状態を判定する方法に関するものである。歩行状態の判定結果に基づいてパワーアシスト機器を制御することにより、パワーアシスト機器を適切に制御することができる。

(請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明において、重労働を行う人と定義されている。本発明のパワーアシスト機器を用いて、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていない。)

[説明]

パワーアシスト機器に設けられた判定手段が測定された筋電位に基づいて歩行状態を判定する工程は、機器が行う工程である。したがって、請求項に記載された歩行状態の判定方法は、人間の病状や健康状態等の身体状態について、判断する工程を含まないから、人間を診断する方法に該当しない。また、請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明の記載によれば、重労働を行う人と定義されており、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていないから、人間を治療する工程も含まれていない。

したがって、請求項に記載された方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例26-2 パワーアシスト機器の制御方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

作業者の負担を軽減するために作業者に装着するパワーアシスト機器の制御方法であって、パワーアシスト機器に設けられたセンサによって作業者の腕又は脚の筋電位を測定する工程、測定された筋電位に基づいてパワーアシスト機器に設けられたモータを駆動し、作業者の腕又は脚を動かす工程の各工程を行うパワーアシスト機器の制御方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、重労働を行う作業者の負担を軽減するために用いるパワーアシスト機器を、作業者の腕又は脚の筋電位に基づいて制御する方法に関するものである。

(請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明において、重労働を行う人と定義されている。本発明のパワーアシスト機器を用いて、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていない。)

[説明]

本事例は、パワーアシスト機器の制御方法に関するものである。

請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明の記載によれば、重労働を行う人と定義されており、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていないから、本発明のパワーアシスト機器の制御方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

事例26-3 パワーアシスト方法(人間を手術、治療又は診断する方法に該当しないもの)

特許請求の範囲

作業者の負担を軽減するために作業者に装着するパワーアシスト機器を用いて、作業者の動作をアシストするパワーアシスト方法であって、パワーアシスト機器に設けられたセンサを作業者の腕又は脚の皮膚に配置する工程、パワーアシスト機器に設けられたセンサによって作業者の腕又は脚の筋電位を測定する工程、測定された筋電位に基づいてパワーアシスト機器に設けられたモータを駆動し、作業者の腕又は脚を動かす工程の各工程を行う、パワーアシスト方法。

発明の詳細な説明の概要

本発明は、重労働を行う作業者の負担を軽減するために用いるパワーアシスト機器を、作業者の腕又は脚の筋電位に基づいて制御し、作業者の動作をアシストする方法に関するものである。

(請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明において、重労働を行う人と定義されている。本発明のパワーアシスト機器を用いて、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていない。)

[説明]

本事例は、パワーアシスト方法に関するものである。

請求項に記載された「作業者」という事項は、発明の詳細な説明の記載によれば、重労働を行う人と定義されており、筋力が著しく低下した人や、身体の運動機能に障害がある人の動作を医療目的で補助することは想定されていないから、本発明のパワーアシスト方法は、「人間を手術、治療又は診断する方法」には該当しない。

(省略)