

産業上利用することができる発明の改訂審査基準(案)

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

(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.....1

(略)

4. 事例.....3

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

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。

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。操作者の行為（例：医師が症状に応じて機器を操作する行為）や機器による人体に対する作用（例：機器による患者の特定部位の切開・切除）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。

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。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。

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）又は医療材料（例えば人工骨、培養皮膚シートなどの、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処理する方法であっても、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

人間に対する避妊、分娩などの処置方法は、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。

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。

()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

()人工臓器、義手などの代替器官を取り付ける方法

()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。

()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には、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、及び人間の病状等について判断する方法が含まれる。

以下のものは、人間を診断する方法に該当する。

()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。

()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。

(注) 医療機器の作動方法に該当する方法は、ここでいう「人間を手術、治療又は診断する方法」には含まれない。

4. 事例集

(事例1～9までの事例を省略)

事例10(人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

【発明の名称】

ペースメーカーによる電気刺激方法

【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抜粋】

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、心拍動を最適な状況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、人体に対し病気の軽減及び抑制のための手段が施されるため、人間の治療方法に該当する。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包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、発明の詳細な説明の記載に基づいて、事例11～13のように請求項に記載された事項を補正した場合には、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例11（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】

ペースメーカーの制御方法

【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抜粋】

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、心拍動を最適な状況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、いずれの工程も操作者の行為や機器による人体に対する作用を含んでいない。

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12（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】

ペースメーカーの制御方法

【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抜粋】

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、心拍動を最適な状況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11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」パルスという事項は、パルス発生手段が発生するパルスの技術的意味を特定しているものであるから、事例10における「心室に刺激を与えて心拍数を維持する」こととは区別され、機器による人体に対する作用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、操作者の行為や機器による人体に対する作用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、操作者の行為や機器による人体に対する作用を含まない限り、医療機器の作動方法に該当すると判断される。

事例13（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】

ペースメーカーの作動方法

【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抜粋】

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、心拍動を最適な状況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、操作者の行為や機器による人体に対する作用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14（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

【発明の名称】

人工眼システムによる網膜刺激方法

【特許請求の範囲】

受像素子と発光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光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に設置された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抜粋】

本発明における人工眼システムは、受像素子、発光素子、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網膜用電極を通じて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、人体に対し病気の軽減及び抑制のための手段が施されるため、人間の治療方法に該当する。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包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、発明の詳細な説明の記載に基づいて、事例15のように請求項に記載された事項を補正した場合には、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例15（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】

受像素子及び発光素子を備えるバイザー装置及び体外画像処理装置と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により外界の画像イメージを画像信号化する工程と、この画像信号を光信号に変換して、バイザー装置の発光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と、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と、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と、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抜粋】

本発明における人工眼システムは、受像素子、発光素子、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」電極という事項は、人工眼システムにおける電極の技術的意味を特定しているものであるから、電極を網膜に埋め込むこととは区別され、操作者の行為や機器による人体に対する作用は含まれて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、操作者の行為や機器による人体に対する作用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16（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

【発明の名称】

マイクロ手術ロボットによる患部の処置方法

【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、マニピュレータからの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抜粋】

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など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マニピュレータを操作する工程」は、モニターを見る、マニピュレータを操作する、という操作者の行為を含んでいる。

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、「切開手段により患者の患部を切開する工程」は、人間の身体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包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、発明の詳細な説明の記載に基づいて、事例17のように請求項に記載された事項を補正した場合には、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例17（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】

マイクロ手術ロボットシステムの作動方法

【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抜粋】

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に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、操作者の行為や機器による人体に対する作用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、操作者の行為や機器による人体に対する作用を含まない限り、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ていたとしても、発明の詳細な説明には操作者の行為によって実現される方法のみが開示されているなど、医療機器自体がそのような機能を備えていることが記載されていない場合には、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ことに留意が必要である。

事例18（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

【発明の名称】

X線CT装置の制御方法

【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装置の制御方法。

【発明の詳細な説明の抜粋】

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]

請求項に記載された「人体にX線を照射する工程」は、機器による人体に対する作用を含んでいるから、当該方法は、医療機器の作動方法には該当しない。

そして、病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、人体から各種資料の収集がなされることから、人間を診断する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を診断する方法を発明の工程の一部として包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、発明の詳細な説明の記載に基づいて、事例19のように請求項に記載された事項を補正した場合には、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例19（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】

X線CT装置の制御方法

【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抜粋】

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、操作者の行為や機器による人体に対する作用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、操作者の行為や機器による人体に対する作用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 (人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの)

【発明の名称】

磁気共鳴撮像方法

【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、均一磁場空間に癌の疑いのある領域を配置し、この領域に対して、スライス方向の傾斜磁場を印加しながら 90°パルス照射し、所定量の位相エンコード方向の傾斜磁場を印加し、スライス方向の傾斜磁場を印加しながら 180°パルス照射し、リードアウト方向の傾斜磁場を印加し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抜粋】

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]

請求項に記載された「均一磁場空間に癌の疑いのある領域を配置し」という事項は、癌の疑いのある領域を配置するという操作者の行為である。

また、「傾斜磁場を印加しながら 90°パルス照射し」、「傾斜磁場を印加しながら 180°パルス照射し」という事項は、いずれも機器による人体に対する作用を含んでいる。

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、病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、人体から各種資料の収集がなされることから、人間を診断する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を診断する方法を発明の工程の一部として包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

[備考]

なお、発明の詳細な説明の記載に基づいて、事例 21 のように請求項に記載された事項を補正した場合には、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当しない。

事例 21 (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】

磁気共鳴撮像装置の作動方法

【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抜粋】

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]

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、発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、操作者の行為や機器による人体に対する作用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22（人間を手術、治療又は診断する方法に該当するもの）

【発明の名称】

体液サンプリング方法

【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抜粋】

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。

[説明]

請求項に記載された「刺入素子を刺し入れ」という事項は、この体液サンプリング装置に備わった手段によるものではなく、この装置を操作する操作者の行為である。

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」という事項は、事例19や事例21における装置のように、人体からの信号を受信するのではなく、人体から試料（体液）を採取しているため、機器による人体への作用を含んでいると判断される。

したがって、当該方法は、医療機器の作動方法に該当しない。

そして、当該方法は、病気の発見、健康状態の認識等の医療目的で、人体から資料を収集する方法であるから、人間を診断する方法に該当する。したがって、当該方法は、人間を診断する方法を発明の工程の一部として包含することから、「人間を手術、治療又は診断する方法」に該当する。

事例23 (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】

体液サンプリング装置の作動方法

【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抜粋】

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、操作者の行為や機器による人体に対する作用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。