

アシスト機器関連技術の 適切な特許保護に向けて

弁理士 佐藤辰彦

2009年3月2日

背景

- **日本における少子高齢化社会の到来を受け、人をアシストする技術領域の研究開発が盛んになりつつある。
(例：介護支援ロボット、歩行補助装置など)**
- **しかし、医療行為とはいえない本領域の技術が医療方法の発明に該当するとして特許されない事例が存在する。産業の発達に資するためには、審査基準の明確化が望まれる。**

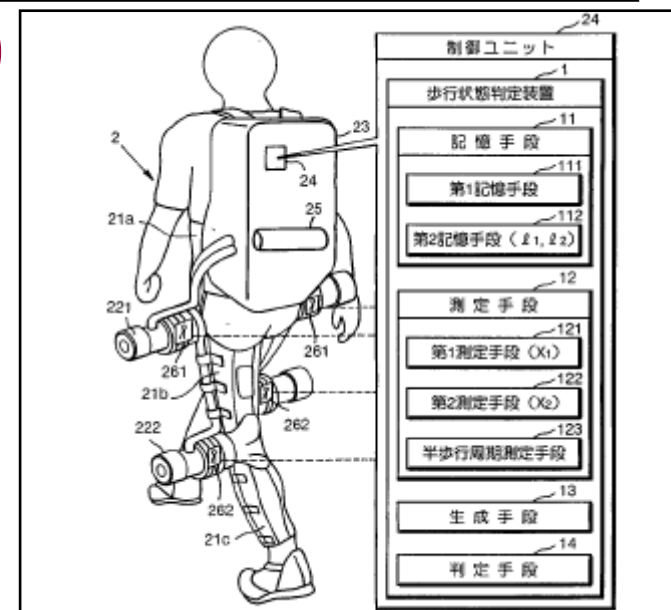
1. 歩行補助装置 (振り出し補助型)

技術内容

拒絶理由通知事例 (特許第3908735)

(利用領域) 日常生活の補助機器、筋力強化用機器としての用途。

人間の足関節 (脚体下端部) の動きが時間経過とともにどのように変化するかを計測し、当該計測結果に基づいてこの人間が上り坂 (または階段)、平地および下り坂のうちいずれを歩行しているかの歩行状態を判定する方法。



問題点

- 「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」であるから「人間を診断する方法」に該当する、という理由から、拒絶される。

提案

- 欧州では、「判定する方法」であっても、それが直ちに特定の治療的処置を施す決断を可能にするようなものでなければ、診断方法に該当しないとして、特許される。欧州等と調和すべき。

2. 歩行補助装置 (体重支持型)

技術内容

仮想事例

(利用領域) 工場作業の負荷軽減を目的に使用中。今後、介護者の支援機器などにも役立つ可能性。

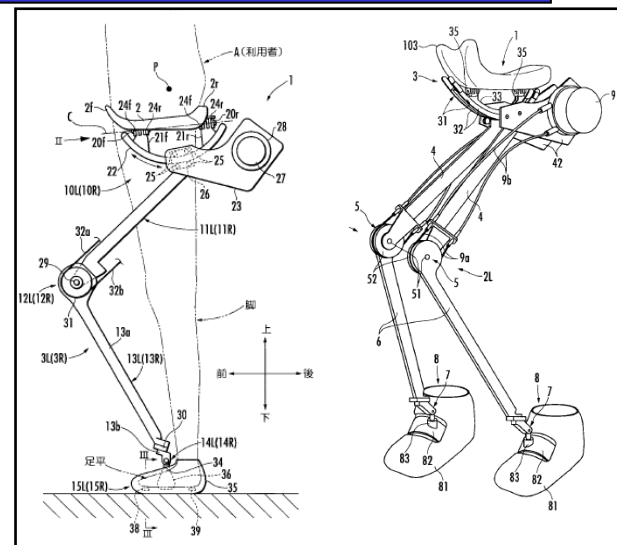
歩行に合わせて体重支持力を発生させるために、人間が床を踏む力を測定し、当該測定結果に基づいてアシスト機器によって人間の腰に持ち上げ力を作用させる方法。

問題点

- ・ 作業や介護者の作業負荷を軽減することを目的としているにもかかわらず、「機器による人体への作用を含む方法」であって医療機器の「人間を手術等する方法」に該当するという理由、あるいは、「健康状態を維持するために処置する方法」であるから、「病気の予防方法」に該当するとして、拒絶される可能性がある（「病気の予防方法」は「人間を治療する方法」の一種として扱われている。）。

提案

- ・ 欧州等においては、目的および効果が治療（予防）でない限りは、「医療方法」とは判断されない。欧州等と調和すべき。
- ・ 機器の目的および効果によって医療機器かどうかは区別されるとすると、当該機器は医療機器とは考えられない。このため、機器の人間への作用が記載されていたとしても、特許対象とすべき。



まとめ

特許審査において、「医療方法の発明」に該当するとして、拒絶される発明の範囲

- 診断でない判定方法の発明
- 人体への作用工程を含む医療機器以外の機器の作動方法
- 作業者等の作業負担を軽減する方法の発明

本来の医療方法の発明

人間を手術、治療又は診断
する方法の発明

※特許不可

「診断でない判定方法の発明」や「人体への作用工程を含む医療機器以外の機器の作動方法」、「作業者等の負担を軽減する方法の発明」に特許を与えない運用は、特許対象外の発明の範囲が広すぎる。

これらの発明は、診断方法の発明や治療方法（病気の予防方法）の発明に該当しないことを審査基準上で明らかにすべき。