

EPO 拡大審判部, 「人体への物理的な介入を含む診断のための撮像方法」が  
特許性の例外にあたると判示

2010 年 2 月 18 日

JETRO デュッセルドルフセンター

欧州特許庁 (EPO) の拡大審判部は, 2 月 16 日, 「人体への物理的な介入 (intervention) を含む診断のための撮像方法」が特許性の例外 (特許の保護対象からの除外) にあたるとする審決 (G1/07) を公表した。この事件は, 欧州特許出願 99918429.4 号が審査部によって拒絶され, それに対して出願人である Medi-Physics 社が審判請求をしていたもので, EPO 審判部は, 審判案件 T 992/03 (2006 年 10 月 20 日付) の中間審決 (2007 年 8 月 20 日付け訂正版) において, 3 つの質問を拡大審判部に付託していた。本審決はこの質問に対して回答するもの。

クレームされている発明は, 極性化したキセノンガスを被験者へ供給した後にそれを励起させ, MRI(磁気共鳴映像)装置を用いて撮像する方法に関するものであるが, 明細書を参酌すると, 極性化したキセノンガスを被験者へ供給するステップは, 極性化したキセノンガスを心臓へ注入するという人体への物理的な介入を包含するものである。一方, 欧州特許条約 (EPC) 53 条(c) (旧 EPC52 条(4)) は, 特許性の例外 (特許の保護対象からの除外) として「手術による人体又は動物の体の処置方法」を規定しており, 拡大審判部がどのように判断するか実務者から注目されていた。

なお, EPC53 条(c)は, 特許性の例外 (特許の保護対象からの除外) として「人体又は動物の体の診断方法」についても規定しているが, 2005 年 12 月 16 日の拡大審判部の審決 (G1/04) は, データ収集を行う検査工程のみは「人体又は動物の体の診断方法」ではなく, 特許の保護対象から除外されないことを判示している。よって, 本件において拡大審判部へ付託された質問は, 「診断のための撮像方法」が EPC53 条(c)に規定される「人体又は動物の体の診断方法」ではないことを前提としている。

拡大審判部に付託された 3 つの質問とそれに対する回答は以下のとおり。

<拡大審判部へ付託された質問>

1. 人体又は動物の体に対し物理的な介入 (本件の場合, 造影剤の心臓への注入) を施すステップからなる又は包含する診断 (G1/04 により与えられた意味における検査工程) のための撮像方法のクレームは, そのステップが本質的に生命や健康の維持を目的としていない場合に, (旧) EPC52 条(4)に従い「手術による人体又は動物の体の処置方法」であるとして特許の保護対象から除外されるか?

2. 質問 1 に対する回答が肯定的である場合、争点となっているそのステップを削除するか、そのステップを消極的限定（disclaimer：除くクレーム）するか、そのステップへ限定をすることなくそのステップを包含するように、クレームの文言を補正することによって、特許の保護対象から除外されることを回避することが可能か？
3. 診断（G1/04 により与えられた意味における検査工程）のための撮像方法のクレームは、外科医がその方法から得られるデータによって外科的な介入の間に行うべき行動方針について外科的な介入の間に直ちに決定することが可能な場合に、（旧）EPC52 条(4) に従い「手術による人体又は動物の体の処置方法」の本質的なステップであると認められるか？

＜拡大審判部の回答＞

1. 撮像方法が実施される時に被験者の生命や健康の維持が重要であって、実行されるために専門的な医療の技能を必要とし、要求される専門的なケアと技能を伴って行われる時においても実質的な健康のリスクを伴う、人体への実質的に物理的な介入を意味する侵入的なステップからなる又は包含する撮像方法のクレームは、EPC53 条(c)に従い「手術による人体又は動物の体の処置方法」であるとして特許性から除外される。
- 2a. EPC53 条(c)の意味における「手術による人体又は動物の体の処置方法」である実施態様を包含するステップからなるクレームは、その実施態様を包含するまま残しておくことはできない。
- 2b. EPC53 条(c)の特許性の例外は、特許可能とするために消極的限定を含むクレームが全ての EPC の要件を満たし、適切には、消極的限定の要件が拡大審判部の決定 G1/03 と G2/03 によって定義されたように許容されるものでなくてはならないことが理解できるように、その実施態様を除くことによって回避することができる。
- 2c. EPC に抵触することなく外科的なステップを除外するようにクレームの用語を補正することが可能か否かは、検討中の個別案件の全体の状況に基づいて決定されなければならない。
3. 単に、外科医がその方法から得られるデータによって外科的な介入の間に行うべき行動方針について外科的な介入の間に直ちに決定することが可能であるとの理由のみによって、撮像方法のクレームが EPC53 条(c)の意味における「手術による人体又は動物の体の処置方法」であるとは見なされない。

<参考>

EPC53 条 特許性の例外

欧州特許は、次のものについては、付与されない。

(a) (b) 省略

(c) 手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法及び人体又は動物の体の診断方法

この規定は、これらの方法の何れかで使用するための生産物、特に物質又は組成物には適用しない。

— 審決文は、以下参照 —

G 1/07 :

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/\\$FILE/G1\\_07\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/cdd5fb0c3153e9c3c12576cb00563d2d/$FILE/G1_07_en.pdf)

T 992/03 : <http://legal.european-patent-office.org/dg3/biblio/t030992ep1.htm>

(以上)