

EPC 52 条及び 53 条 (c) についての検討

—ヘルスケア・ライフサイエンス分野の EPO 審決に係る日米欧比較—

平成 30 年度 国際活動センター 欧州部 ライフサイエンス・グループ

清水 義憲, 山田 雅哉, 呉 英燦, 河合 利恵

要 約

2018 年 11 月に開催された EPO/JPAA ICT セミナーにおける欧州特許条約 (EPC) 第 52 条 (2) (3) (特許適格性) 及び同第 53 条 (c) (手術又は治療・診断方法の除外) に関する欧州特許庁 (EPO) による提言を契機として, EPC 第 52 条 (2) (3) 又は同第 53 条 (c) が判断された, ヘルスケア・ライフサイエンス分野の EPO 審決について, 対応日米の審査結果を踏まえて検討したのでその内容を報告する。

目次

1. はじめに
2. 審決の検討
 - (1) T 1075/06 審決
 - (2) T 2187/10 審決
 - (3) T 1016/10 審決
 - (4) T 784/06 審決
3. 検討結果 (まとめ)

2. 審決の検討

(1) T 1075/06 審決

本件は, 血液処理方法に係る発明について, 審査部の拒絶査定に対する審判において EPC53 条 (c) による特許性除外対象にあたるため拒絶審決がされた事案である。

審判では下記主請求の他, 9 つの予備的請求が提出されている。

EP1126896

主請求

1. A blood processing system (10) comprising
 - a donor flow channel (266, 300) to convey fluid to and from a donor,
 - a blood processing flow channel (18, 290, 312) including a blood separation chamber (18) to separate a blood component from donor blood,
 - a blood component collection flow channel (292, 294, 306) including a blood component collection container (304, 308),
 - a pump station (PP1, PP3) communicating with and adapted to receive fluid from the donor flow channel, the blood processing flow channel, and the blood component collection flow channel, and
 - a controller (16) to operate the pump station (PP1, PP3) in multiple modes, including a processing mode, during which the pump station is operated to convey blood in the donor flow channel (266, 300) into the blood processing flow channel

1. はじめに

2018 年 11 月 6 日に開催された EPO/JPAA ICT セミナー及び 2017 年 9 月 20~21 日に米国で EPO により開催された同様の ICT セミナーで取り上げられた, ヘルスケア・ライフサイエンス分野の EPO 審決のうち, 対応日本又は米国では特許となったが, 欧州では拒絶又は特許取消となった案件を中心に検討した。

具体的には, 以下の 4 審決を検討した (括弧内は発明の名称)。

- (1) T 1075/06 (種々のオンライン処理タスクを実施するために多機能ポンプステーションを使用する血液分離システムおよび方法)
- (2) T 2187/10 (デジタル媒体増強型画像誘導手順システムおよび方法)
- (3) T 1016/10 (神経変性状態の診断方法)
- (4) T 784/06 (自動遺伝子型決定)

(18, 290, 312) for separation of the blood component in the blood separation chamber, and a collection mode, during which the pump station is operated to convey at least some of the blood component in the blood processing flow channel into the blood component collection flow channel (292, 294, 306) for collection in the blood component collection container (304, 308).

(仮訳)

1. 血液処理システム (10) であって、

流体をドナーへおよびドナーから運搬するドナーフローチャンネル (266, 300) と、

ドナーの血液から血液成分を分離するための血液分離チャンバ (18) を備える血液処理フローチャンネル (18, 290, 312) と、

血液成分収集容器 (304, 308) を備える血液成分収集フローチャンネル (292, 294, 306) と、

ドナーフローチャンネル、血液処理フローチャンネル、および血液成分収集フローチャンネル (292, 294, 306) から流体を受容するように、連絡及び構成されているポンプステーション (PP1, PP3) と、

血液分離チャンバ中で血液成分を分離するために、ドナーフローチャンネル (266, 300) 中の血液を血液処理フローチャンネル (18, 290, 312) 中へ運搬するようにポンプステーションが作動される処理モードと、血液成分収集容器 (304, 308) 中での収集のために、血液処理フローチャンネル中の少なくとも幾らかの血液成分を血液成分収集フローチャンネル (292, 294, 306) 中へ運搬するようにポンプステーションが作動される収集モードと、を含む、複数のモードでポンプステーション (PP1, PP3) を作動させるコントローラ (16) と、を備える、血液処理システム。

24. A blood processing method comprising the steps of:
providing
a blood processing circuit comprising a multi-function pump station (PP1, PP3) ,
a donor flow channel (266, 300) for conveying fluid to and from a donor,
a blood processing flow channel (18, 290, 312) including a blood separation chamber (18) to

separate a blood component from donor blood, and
a blood component collection flow channel (292, 294, 306) including a blood component collection container (304, 308),

wherein the pump station is coupled to and adapted to receive fluid from the donor flow channel, the blood processing flow channel and the blood component collection flow channel, and
operating the pump station in multiple modes, including

a processing mode, during which the pump station is operated to convey blood in the donor flow channel into the blood processing flow channel for separation of the blood component in the blood separation chamber, and

a collection mode, during which the pump station is operated to convey at least some of the blood component in the blood processing flow channel into the blood component collection flow channel for collection in the blood component collection container.

(仮訳)

24. 血液処理方法であって、

多機能ポンプステーション (PP1, PP3) を含む血液処理回路と、

流体をドナーへおよびドナーから運搬するドナーフローチャンネル (266, 300) と、

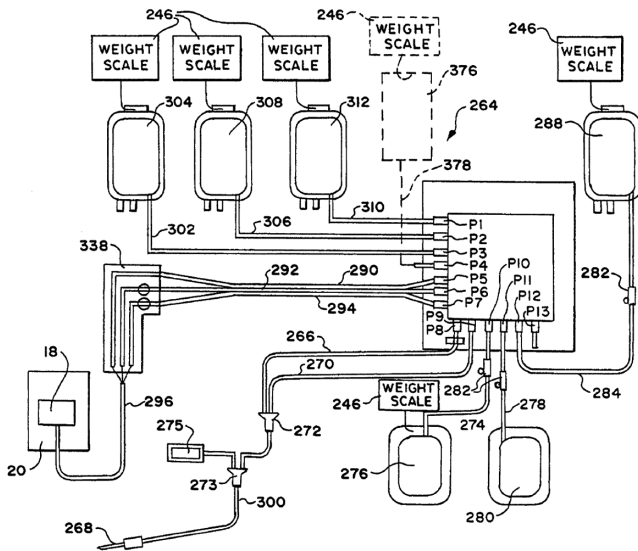
ドナーの血液から血液成分を分離するための血液分離チャンバ (18) を備える血液処理フローチャンネル (18, 290, 312) と、

血液成分収集容器 (304, 308) を備える血液成分収集フローチャンネル (292, 294, 306) と、を提供する工程と

(ここでは、ポンプステーションは、ドナーフローチャンネル、血液処理フローチャンネル、および血液成分収集フローチャンネルから流体を受容するように、接続及び構成されている。),

血液分離チャンバ中で血液成分を分離するために、ドナーフローチャンネル中の血液を血液処理フローチャンネル中へ運搬するようにポンプステーションが作動される処理モードと、

血液成分収集容器中での収集のために、血液処理フローチャネル中の少なくとも幾らかの血液成分を血液成分収集フローチャネル中へ運搬するようにポンプステーションが作動される収集モードと、を含む、複数のモードでポンプステーションを作動させる工程と、を含む、血液処理方法。



T 1075/06 審決理由概要

血液提供者の穿刺と提供者の身体からの血液の採取は、実質的な身体的介入を意味し、医療専門家の専門知識を必要とし、必要とされる専門的ケアおよび専門知識で実施されたとしても実質的な健康リスクを伴う。そのような処置を包含するステップを含む方法の請求項は、特許性から除外される外科手術による人体の処置のための方法 (method for treatment of the human body by surgery) である。

身体的介入が実質的なものか

- ・ 審判部は、「静脈穿刺は身体に対する実質的な身体的介入を表している」との見解である。
- ・ 特許性除外対象に当たらない非医療的な商業的環境で行われる侵襲的技術 (入れ墨やピアス等) には該当しない。
- ・ 献血者の血液は一般的に肘正中皮静脈から得られ、これは「体の重要でない部分」とはみなされず、所望の量の血液を集めて処理するために十分なサイズの採血針が用いられ、一般に、医師の監督下および存在下で行われる。(G 1/07 point 3.4.2.2 of the Reasons)

医療専門家の専門知識が必要とされるか

- ・ 静脈穿刺は通常、スキルおよび知識を有する医師または瀉血専門医によって行われる。
- ・ したがって、静脈穿刺を行うことは、「医療専門家の活動の核心、すなわち彼らの構成員が特別に訓練され、彼らが特定の責任を引き受けるための種類の介入」に属する。(G 1/07, point 3.4.2.3 of the Reasons)

実質的な健康リスクを伴うか

- ・ 必要とされる専門的ケアおよび専門知識を用いて実施された場合でも、静脈穿刺はドナーにとってある種の健康上のリスクを伴う。
- ・ 静脈穿刺に関連する既知の合併症としては、感染症等があり、それらの中には深刻な不可逆的な影響をもたらす可能性があるものがある。これらのリスクは稀であるとしても、重大である。
- ・ 献血者の静脈穿刺は、専門的な医学的専門知識を実行することを必要とし、必要な専門的ケアおよび専門知識を用いて実行された場合でも実質的な健康上の危険を伴う身体に対する実質的な身体的介入を表す。
- ・ この結論は直前に出た審決 T 663/02 を考慮しても変わらない。

コメント

EPC53 条は特許性の除外を規定している。53 条 (C) は医療方法の除外に関し、条文は以下の通りである。

Article 53 Exceptions to patentability

European patents shall not be granted in respect of:
(c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

これを整理すると、医療方法に関して以下の 3 つの態様が、特許性から除外されることになる。

- ・ methods for treatment of the human or animal body by surgery

- (手術による人間又は動物の体の処置方法)
- ・ methods for treatment of the human or animal body by therapy
- (治療による人間又は動物の体の処置方法)
- ・ diagnostic methods practised on the human or animal body
- (人間又は動物の体の診断方法)

上記3つの態様のうち「診断」に該当するかは G 1/04 で示された4つの規範が基準となるが(この基準は後述の「T 1016/10 審決の検討」において解説されているためここでは省略する。), 本件では手術(surgery)に当たるかが問題とされ, G 1/07 において示された, 手術(surgery)に関する3つの規範の該当性が検討された。

G 1/07 においては, 性質及び重大性(nature and severity)に重きを置く規範が示され, 以下の3つに該当すれば, 手術(surgery)に該当するとされる。

- ①身体的介入が実質的なものである(The physical intervention is substantial.)
- ②医療専門家の専門知識が必要とされる(Professional medical expertise is required.)
- ③実質的な健康リスクを伴う(Substantial health risk is involved.)

上述のように, 本審決においては, ①実質的な身体的介入があり, ②医療専門家の専門知識が必要とされ, ③実質的な健康リスクを伴う, と判断され, 本件発明は, 特許性除外対象にあると判断された。

なお, 本審決の直前の審決である T 663/02 は, 「磁気共鳴用の造影剤の静脈注射(intravenous injection)」に関するものであり, 血管に穿刺する点において本件に類似するが, 「磁気共鳴用の造影剤の静脈注射(intravenous injection)」は「実質的な健康リスク(substantial health risk)」に相当しないと判断されている。

本審決においては, G 1/07 の規範の該当性は, ケースバイケースで判断されるべきであると注記されており, 本審決の結果は T 663/02 を考慮しても変わらない

いとコメントされている。

対応日本特許第 4570305 号

出願当初クレーム

【請求項 1】

血液処理システムであって,
流体をドナーへおよびドナーから運搬するドナーフローチャンネルと,

ドナーの血液から血液成分を分離するための血液分離チャンバを備える血液処理フローチャンネルと,

血液成分収集容器を備える血液成分収集フローチャンネルと,

該ドナーフローチャンネル, 該血液処理フローチャンネル, および該血液成分収集フローチャンネルと連絡するポンプステーションと,

複数のモードで該ポンプステーションを作動させるコントローラであって, 該複数のモードが, 処理モードおよび収集モードを含み, 該処理モードの間に, 該血液分離チャンバ中で該血液成分を分離するために, 該ドナーフローチャンネル中の血液を該血液処理フローチャンネル中へ運搬するように該ポンプステーションが作動され, そして該収集モードの間に, 該血液成分収集容器中での収集のために, 該血液処理フローチャンネル中の少なくとも幾らかの血液成分を該血液成分収集フローチャンネル中へ運搬するように該ポンプステーションが作動される, コントローラと,
を備える, 血液処理システム。

【請求項 29】

血液処理方法であって,
多機能ポンプステーションを, 流体をドナーへおよびドナーから運搬するためのドナーフローチャンネルと, ドナーの血液から血液成分を分離するための血液分離チャンバを備える血液処理フローチャンネルと, 血液成分収集容器を備える血液成分収集フローチャンネルと, に接続する工程と,

複数のモードで該ポンプステーションを作動させる工程であって, 該複数のモードが, 処理モードおよび収集モードを含み, 該処理モードの間に, 該血液分離チャンバ中で該血液成分を分離するために, 該ドナーフローチャンネル中の血液を該血液処理フローチャンネル中へ運搬するように該ポンプステーションが作動され, そして該収集モードの間に, 該血液成分収集容器

中での収集のために、該血液処理フローチャネル中の少なくとも幾らかの血液成分を該血液成分収集フローチャネル中へ運搬するように該ポンプステーションが作動される、工程と、
を包含する、方法。

拒絶理由通知書

拒絶理由通知が 3 回通知されている。第 1 回目の拒絶理由通知では、請求項 1 が新規性・進歩性なし、請求項 29 が「人間を治療する方法」に当たるとして産業上利用可能性がないとされた。

これに対して請求項 29 とこれに従属する項を削除し、請求項 1 の補正を行った。なお、請求項 1 の補正は米国で許可された US7041076 のクレーム 1 に対応するものである。

第 2 回目の拒絶理由通知では、請求項 1 に対して進歩性の拒絶理由が通知されたが、補正せずに審査官の認定を争っている。

第 3 回目の拒絶理由通知（最後の拒絶理由通知）では、請求項 1 に対して、明確性、サポート要件違反が指摘された。これに対して、問題とされた「処理流体」等の用語を他の用語に置き換える補正を行い、特許査定となった。

登録クレーム

【請求項 1】

血液処理システムであって、
流体をドナーへおよびドナーから運搬するドナーフローチャネルと、
ドナーの血液から血液成分を分離するための血液分離チャンバを備える血液処理フローチャネルと、
血液成分収集容器を備える血液成分収集フローチャネルと、
生理食塩水容器を含むユーティリティフローチャネルと、
該ドナーフローチャネル、該血液処理フローチャネル、該血液成分収集フローチャネルおよび該ユーティリティフローチャネルと連絡するポンプステーションと、そして
複数のモードで該ポンプステーションを作動させるコントローラであって、該複数のモードが処理モード、収集モードおよび血液成分リターンモードを含み、該処理モードの間に、該血液分離チャンバ中で該

血液成分を分離するために該ドナーフローチャネル中の血液を該血液処理フローチャネル中へ運搬するように該ポンプステーションを作動させ、そして該収集モードの間に、該血液成分収集容器中での収集のために該血液処理フローチャネル中の少なくとも幾らかの血液成分を該血液成分収集フローチャネル中へ運搬するように該ポンプステーションを作動させ、そして該血液成分リターンモードの間に、該ドナーへ戻すために該血液処理フローチャネル中の少なくとも幾らかの血液成分を該ドナーフローチャネル中へ運搬するように該ポンプステーションを作動させ、そして該血液成分リターンモードの間に、該ドナーへと戻される該血液成分と混合するために該ユーティリティフローチャネル中の生理食塩水を該ドナーフローチャネル中へ運搬するように該ポンプステーションを作動させる前記コントローラと、
を備える前記血液処理システム。

対応米国特許第 7041076 号

出願当初クレーム

1. A blood processing system comprising
a donor flow channel to convey fluid to and from a donor,
a blood processing flow channel including a blood separation chamber to separate a blood component from donor blood,
a blood component collection flow channel including a blood component collection container,
a pump station communicating with the donor flow channel, the blood processing flow channel, and the blood component collection flow channel, and
a controller to operate the pump station in multiple modes, including a processing mode, during which the pump station is operated to convey blood in the donor flow channel into the blood processing flow channel for separation of the blood component in the blood separation chamber, and a collection mode, during which the pump station is operated to convey at least some of the blood component in the blood processing flow channel into the blood component collection flow channel for collection in the blood component collection container.

29. A blood processing method comprising the steps of

coupling a multi-function pump station to a donor flow channel to convey fluid to and from a donor, a blood processing flow channel including a blood separation chamber to separate a blood component from donor blood, and a blood component collection flow channel including a blood component collection container, and

operating the pump station in multiple modes, including a processing mode, during which the pump station is operated to convey blood in the donor flow channel into the blood processing flow channel for separation of the blood component in the blood separation chamber, and a collection mode, during which the pump station is operated to convey at least some of the blood component in the blood processing flow channel into the blood component collection flow channel for collection in the blood component collection container.

登録クレーム

1. A blood processing system comprising a donor flow channel to convey fluid to and from a donor,

a blood processing flow channel including a blood separation chamber to separate a blood component from donor blood,

a blood component collection flow channel including a blood component collection container,

a pump station communicating with the donor flow channel, the blood processing flow channel, and the blood component collection flow channel,

a controller to operate the pump station in multiple modes, including a processing mode, during which the pump station is operated to convey blood in the donor flow channel into the blood processing flow channel for separation of the blood component in the blood separation chamber, and a collection mode, during which the pump station is operated to convey at least some of the blood component in the blood processing flow channel into the blood component collection flow channel for collection in

the blood component collection container, and a blood component return mode, during which the pump station is operated to convey at least some of the blood component in the blood processing flow channel into the donor flow channel for return to the donor, and

a utility flow channel including a processing fluid container,

the pump station communicating with the utility flow channel, and

the controller configured to operate the pump station during the blood component return mode to convey processing fluid in the utility flow channel into the donor flow channel for mixing with the blood component returned to the donor.

25. A blood processing method comprising the steps of

coupling a multi-function pump station to a donor flow channel to convey fluid to and from a donor, a blood processing flow channel including a blood separation chamber to separate a blood component from donor blood, and a blood component collection flow channel including a blood component collection container,

operating the pump station in multiple modes, including a processing mode, during which the pump station is operated to convey blood in the donor flow channel into the blood processing flow channel for separation of the blood component in the blood separation chamber, and a collection mode, during which the pump station is operated to convey at least some of the blood component in the blood processing flow channel into the blood component collection flow channel for collection in the blood component collection container,

coupling the pump station to a utility flow channel including a processing fluid container, and

operating the pump station in a processing fluid transfer mode, during which the pump station is operated to convey a processing fluid in the utility flow channel into the blood processing flow channel or the blood component collection flow channel for

mixing with the blood component.

コメント

米国においては、pre-AIA で審査された。

システムに関するクレーム 1, 方法に関するクレーム 29 は新規性で拒絶されたが, システムに関するクレームであるクレーム 5~8 等, 方法に関するクレーム 35~39 が Allowable Subject Matter と認定された。

クレーム 1 の補正は, 出願当初のクレーム 1 にクレーム 4 及び 5 を組み入れるもので, クレーム 25 (もとはクレーム 29 であるが上位クレーム削除でリナンバリング) の補正は, 出願当初のクレーム 29 にクレーム 35 を組み入れるものであり, いずれも Allowable Subject Matter の対象となった内容を追加したものである。

この結果, システムに関するクレームも方法に関するクレームも許可されている。

(文責: 清水義憲)

(2) T 2187/10 審決

本件は, 手術方法に係る発明について, 審査部の拒絶査定に対する審判において, EPC 53 条 (c) による特許性除外対象にあたるため, 又は EPC 54 条に規定する進歩性を有しないため, 拒絶審決がされた事案である。

審判では, 出願当初のクレームを補正した主請求及び第 1 予備的請求 (いずれも装置クレームと方法クレームからなる), 並びに第 2 予備的請求 (装置クレームのみからなる) が提示された。

以下, 本審決の概要について説明した後, 対応する日米特許出願はそれぞれ特許されているため, それらの特許されたクレームの内容を確認する。

EP1436699 (米国出願を基礎とする Euro-PCT 出願) 出願当初クレームの概略

1. A system having a human-viewable display (14), and a computer (10) for displaying and manipulating images on the display, characterized by:

the computer being programmed with limited functionality;

a single-use digital medium (50) containing software to upgrade the computer temporarily to

higher user functionality for a preselected procedure; and,

a means (80) for disabling the software from being reused to upgrade the computer after the preselected procedure.

19. A kit for use in the system of claims 1-18, the kit comprising:

an identification of a surgical procedure to be performed using the kit; the surgical tools in sterile condition in sterile packaging which are used in the identified surgical procedure;

20. A method of implementing a computer-implemented procedure, the method comprising:

opening a software-integrated disposable kit (20) and removing a digital medium (50) with a procedure specific software which temporarily upgrades limited functionality software to higher user functionality;

28. An image guided procedure system comprising: a set of tools which are instrumented to be tracked during image guided surgery; a processor which is preprogrammed

30. A method comprising: providing a kit which includes (1) tools and accessories and (2) a digital medium which is preprogrammed with

審判請求時のクレーム

主請求 (装置クレーム及びコンピュータにより実現する手順の実現方法のクレーム)

1. An apparatus having (第 2 予備的請求のクレーム 1 と同じ)

15. A method of implementing a computer-implemented procedure,

the method comprising:

inserting with a media drive (52) of a computer (10) a one-time-use digital medium (50) containing high level graphics processing software (72) with algorithms for graphics processes that are specific to a selected surgical procedure wherein the high level graphics processing software interacts with low level graphics processing software (60) to enable the computer (10) to perform image and graphics processing which it may be called on to

perform during a surgical procedure;

performing the surgical procedure;

after the procedure, erasing, encrypting or deforming the digital medium against reuse in the computer (10).

(仮訳)

15. コンピュータによって実現される手順を実現する方法であって、

選択された手術手順に特化されたグラフィック処理のためのアルゴリズムを有する高度のグラフィック処理ソフトウェア (72) であって前記手術手順の間に呼び出されて低度のグラフィック処理ソフトウェア (60) との相互作用によってコンピュータ (10) に画像およびグラフィック処理の実施を可能にする高度のグラフィック処理ソフトウェア、を含む単回使用デジタル媒体 (50) の、前記コンピュータ (10) の媒体ドライブ (52) への挿入と、

前記手術手順の実施と、

該手順後の、前記コンピュータ (10) における再使用を防ぐ前記デジタル媒体の消去、暗号化、又は変形と、を含む、方法。

第 1 予備的請求 (装置クレーム及び画像誘導手術手順の実現方法のクレーム)

1. **An apparatus having** (第 2 予備的請求のクレーム 1 と同じ)

16. A method of implementing an image guided surgery procedure,

the method comprising:

providing a one-time-use digital medium (50) containing high level graphics processing software (72) which interacts with low level graphics processing software to enable the computer to perform image and graphics processing during a surgical procedure;

inserting the digital medium (50) into a media drive (52) of a computer (10) ;

performing the surgical procedure;

after the surgical procedure, erasing, encrypting, or deforming the digital medium against reuse.

(仮訳)

16. 画像誘導手術手順を実現する方法であって、

手術手順の間に低度のグラフィック処理ソフトウェアとの相互作用によってコンピュータに画像及びグラフィック処理の実行を可能にする高度のグラフィック処理ソフトウェア (72) を含む単回使用デジタル媒体 (50) の提供と、

該デジタル媒体 (50) の、コンピュータ (10) の媒体ドライブ (52) への挿入と、

手術手順の実施と、

該手術手順後の、再使用を防ぐデジタル媒体の消去、暗号化、又は変形と、を含む、方法。

第 2 予備的請求 (装置クレーム)

1. **An apparatus having a human-viewable display (14), and a computer (10) for displaying and manipulating images on the display, characterized by:**

a one-time-use digital medium (50) containing high level graphics processing software (72) with algorithms for graphics processes that are specific to a selected surgical procedure wherein the high level graphics processing software interacts with low level graphics processing software (60) to enable the computer (10) to perform image and graphics processing which it may be called on to perform during a surgical procedure; and,

a means (80) to insure one-time-use of the digital medium (50), wherein the means (80) erases or encrypts all or part of the digital medium, or physically deforms the physical medium to prevent reuse at the end of the surgical procedure

(仮訳)

1. **ディスプレイ上で画像を表示及び操作するための人が見ることが出来るディスプレイ (14) 及びコンピュータ (10) を有する装置であって、**

選択された手術手順に特化されたグラフィック処理のためのアルゴリズムを有する高度のグラフィック処理ソフトウェア (72) であって前記手術手順の間に呼び出されて低度のグラフィック処理ソフトウェア (60)

との相互作用によってコンピュータ (10) に画像及びグラフィック処理の実施を可能にする高度のグラフィック処理ソフトウェアを含む単回使用デジタル媒体 (50),

及び,

前記手術手順の終了時に再使用を防止するために前記単回使用デジタル媒体 (50) を消去し, 又は全部又は一部を暗号化し, 又は物理的に変形する手段 (80), を特徴とする装置。

手術による処置方法の判断基準

Guidelines for Examination in the EPO Part G Chapter II 4.2.1 (抜粋, 仮訳)

方法に少なくとも 1 つの手術による処置のステップが存在する場合, その方法は手術による処置方法に該当する。

なお, 「手術による処置のステップ」に該当するか否かは, 前述の「(1) T 1075/06 審決」において解説されているように, G 1/07 において示された手術に関する 3 つの規範の該当性を検討することにより判断される。

コンピュータにより実現される発明との関係

Guidelines for Examination in the EPO Part G Chapter II 4.2.1.1 (抜粋, 仮訳)

手術方法のクレームが EPC 53 条 (c) で拒絶される場合, それは, コンピュータにより実現される手術方法にも適用される。つまり, EPC 53 条 (c) によって欧州特許の付与を受けることができない手術方法は, コンピュータにより実現されることのみによっては除外規定を免れることはできない。

T 2187/10 審決理由概要

審判における口頭審理の経緯

審判部は, 口頭審理の召喚状の付属書類において, 本出願は EPC 53 条 (c), 84 条 (発明の明確性) 及び 56 条 (進歩性) に対応していない旨の予備見解を述べたが, これに対して出願人は補正も実質的反論もすることなく, 口頭審理を欠席するとのみ回答した。そこで, 出願人欠席の下で口頭審理が行われ, 最終的に, 審判部は本件出願は拒絶されるべき旨の審決を下した。

主請求及び第 1 予備的請求についての審決

前述のように, 方法クレームは, 少なくとも 1 つの手術による処置のステップを構成する物理的活動又は行動で定義される特徴を含む場合, EPC 53 条 (c) によって特許性が除外される。

審判部は, 本案件の主請求及び第 1 予備的請求の独立クレーム 15 及び 16 は「手術手順を実行する」ステップを含んでおり, それは明細書 1 頁の「脳外科処置及び整形外科処置」等の記載からも明らかであるとして, これらのクレームの主題は EPC 53 条 (c) の規定により特許を受けられないという審査部の決定を支持した。

第 2 予備的請求についての審決

第 2 予備的請求に係る独立クレーム 1 については, EPC 84 条に規定する明確性の要件を満たしていないが, 進歩性の判断は可能な程度であるとして, 進歩性についての検討がされた。その結果, 審判部は, 独立クレーム 1 は審査部が引用した先行技術文献 D1 (EP 0 119 886 A1) と明細書に記載された従来技術との組み合わせに対して, EPC 56 条に規定する進歩性を有していないと判断した。

審判部は, 先行技術文献 D1 には独立クレーム 1 の特徴部分である「特定された一の手術を実行する特定の手術ツールを有する一の手術キットに一回のみ使用されるソフトウェア」は開示されていないという出願人の主張を認めながらも, 出願人自身が明細書で述べているように, MRI および CT システムを使用するための技術は公知であり, このような公知技術に先行技術文献 D1 を組み合わせて独立クレーム 1 に到達するのは当業者にとって容易であると結論した。

コメント

(a) 審判段階で提示された三種類のクレームセットのうち, 主請求のクレーム 15 は **performing the surgical procedure** というステップを含む方法クレームであり, 第 1 予備的請求のクレーム 16 は, **A method of implementing an image guided surgery procedure** という方法クレームであって, やはり **performing the surgical procedure** というステップを含んでいる。すなわち, いずれも手術による処置のステップを含む方法クレームである。このため, 主請求及び第 1 予備的請求は, EPC 53 条 (c) に規定する

手術による処置方法に該当するとして、特許性が否定された。

(b) 2018 年 11 月 6 日に開催された EPO/JPAA ICT セミナーにおいて、EPC 53 条 (c) の規定による特許性の除外を免れるための手段として、①方法クレームを装置クレームに変換する、②方法クレームを維持する場合には「手術による処置のステップ」とみなされる表現を避ける、という方策をとることが提案された。

この提案を本件にあてはめると、①の方策については、主請求も第 1 予備的請求もクレーム 1 として「装置」クレームを包含しているため、方法クレームを装置クレームに変換して特許を受ける実益はないと思われる。

また、本件発明は、デジタル媒体を再使用しないことによって、ソフトウェア高度化手段により装置が高価になる、再使用で無菌状態が維持されなくなる、等の画像誘導手術における問題点を解決することを目的としており、主として手術への適用を想定しているため、あえて②の方策をも採用しなかったのではないかと推測される。

(c) これに対して、第 2 予備的請求のクレーム 1 は装置クレームであるから、EPC 53 条 (c) の特許性除外の対象にはならないが、先行技術文献 D1 に従来技術を組み合わせることによって EPC 56 条の進歩性の要件を満たさないと判断された。

後述するように、本出願に対応する日本国特許出願のうち、原出願は拒絶査定となっている。原出願の最終的なクレームは、このクレーム 1 と同様の構成を有するシステムのクレームであり、クレーム 1 と同じく、先行技術文献 D1 に対応する日本特許出願の公開公報を引用文献として、進歩性が否定されている。

しかしながら、原出願から分割された 2 つの出願のうち 1 つは特許されていることから、当該分割出願と同様にクレーム 1 を補正すれば、進歩性が認められる可能性はあったものと考えられる。口頭審理の召喚状の附属書類において進歩性欠如の予備見解が示されたにも関わらず、クレーム 1 の補正がされなかった理由は明らかでない。

対応日本特許 第 5114620 号

本特許は、欧州出願と同一の米国出願を基礎とする PCT 出願が日本国内に移行された原出願と、原出願からの分割出願 1 及び 2 のうち、分割出願 2 が特許さ

れたものである。原出願と分割出願 1 は拒絶査定を受け、原出願については拒絶査定不服審判が請求されたが、後に出願が取り下げられ、両出願とも拒絶査定が確定した。

日本国原出願：特願 2003-536876

原出願のクレーム構成は、欧州特許出願 EP1436699 の当初クレームと同一である。

最初の拒絶理由通知

A. 請求項 9-31 は、発明の単一性の要件を満たしていない。なお、請求項 9-31 に係る発明については特許法 37 条以外の要件についての審査を行っていない。

B. この出願の請求項 1-8 に係る発明は不明確であり、特許法 36 条 6 項 2 号に規定する明確性の要件を満たしていない。なお請求項 1-8 は極めて不明瞭であるため、新規性・進歩性の審査を行っていない。

(最初の拒絶理由通知に対する補正クレーム)

【請求項 1】

ディスプレイ (14) と、該ディスプレイ上に画像を表示し、操作するコンピュータ (10) とを有するシステムであって、

該システムは、

該コンピュータが限定された機能を有するようにプログラムされていることと、

複数の手順のうちの 1 つの手順に対して、該コンピュータをより高いユーザ機能に一時的にアップグレードするためのソフトウェアを含む単回使用 (single-use) デジタル媒体 (50) と、

該手順の後、該コンピュータをアップグレードするために該ソフトウェアが再使用され得ないようにする手段 (80) と

を特徴とするシステム。

《最後の拒絶理由通知》

(A. 明確性欠如)

B. 請求項 2-19 に係る発明は特許法 29 条 2 項に規定する進歩性を有していない。

(備考) 引用文献 1 (特開昭 59-157747 号公報) には、複製不可能な媒体に記録されたソフトウェアを使用者に特定された機械 (本願の「コンピュータ」に相当) にロードし実行させることが記載されており、また、ロードを一時的なものにすることは使用者の任意である。ツールの動きを追跡するトラッキングシステムを設けることは広く行なわれていることにすぎない。

(⇒ 拒絶査定 ⇒ 拒絶査定不服審判請求 ⇒ 出願の取り下げ ⇒ 拒絶査定確定)

分割出願 1：特願 2008-025779

最初の拒絶理由通知に対する補正により「画像誘導手術手順を実行する際に使用されるキット」のクレームとしたが、三件の引用文献に基づいて進歩性欠如の最後の拒絶理由通知がされ、これに応答せず放置した結果、拒絶査定が確定した。

分割出願 2：特願 2009-072953

最初の拒絶理由通知に対して「画像誘導手術システム」のクレームに補正したところ明確性欠如の拒絶理由通知がされたため、これに応答する補正をして特許された。

登録クレーム (特許第 5114620 号)

【請求項 1】

画像誘導手術システムであって、

(a) アプリケーション特有ソフトウェアを有するデジタル媒体、および、(b) 複数の手術ツールを含むソフトウェア一体化使い捨てキットと、

前記デジタル媒体を受け取り、前記アプリケーション特有ソフトウェアを処理するように構成されたコンピュータと、

前記コンピュータに接続されたトラッキングシステムであって、手術手順の間に、前記複数の手術ツールをトラッキングするように構成されたトラッキングシステムと、

前記コンピュータに接続され、前記複数の手術ツールのバーチャル表示を表示するように構成されたディスプレイとを含み、

前記手術システムは、前記デジタル媒体からソフトウェアを消去することと、前記デジタル媒体上のソフトウェアを暗号化することと、前記デジタル媒体を物理的に変形することとのうちの少なくとも 1 つによって、前記デジタル媒体の再使用を防ぐように構成されている、画像誘導手術システム。

コメント

欧州特許出願 EP1436699 と同じく「手術を実行するための方法」のクレームを有する日本国原出願 (特願 2003-536876) については、最初の拒絶理由通知において特許法 37 条および 36 条 6 項 2 号による拒絶理

由のみが示され、29 条 1 項柱書の要件については判断されなかった。そして、この拒絶理由通知に対する補正において、出願人は方法のクレームを全て削除して対応した。

このため、手術を実行する方法のクレームに対して、特許法 29 条 1 項柱書に規定する産業上利用性の要件を満たさないという拒絶理由が通知された場合に、どのように対応すれば拒絶理由が解消され、特許されるのかを検討することはできなかった。

《参考》手術を実行する方法の発明についての特許・実用新案審査基準 (抜粋)

第Ⅲ部 第 1 章 3.1.1 人間を手術、治療又は診断する方法の発明

人間を手術する方法には、以下のものが含まれる。

- (i) 人体に対して外科的処置を施す方法
- (ii) 人体内で装置 (カテーテル、内視鏡等) を使用する方法
- (iii) 手術のための予備的処置方法

なお、人間を手術する方法には、美容又は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。

3.2.1 「人間を手術、治療又は診断する方法の発明」に該当しない発明

- (1) 医療機器、医薬等の物の発明
- (2) 医療機器の作動方法
- (3) 人間の身体の各器官の構造又は機能を計測する等して人体から各種の資料を収集するための方法
- (4) 人間から採取したものを処理する方法

対応米国特許 第 7383073 号

登録クレーム

1. An image guided surgery system comprising:

a computer pre-programmed with a portion of image guided surgery software that provide minimal user functionality, full user functionality being enabled by adding application specific software, the computer being disposed at a surgical site;

a software-integrated disposable kit including:

an openable, transportable case;

instrumented surgical tools for a preselected

surgical procedure, the tools being removably disposed in the case;

a digital medium with the application specific software specific to the preselected surgical procedure for upgrading the image guided surgery software to facilitate performance of the preselected surgical procedure, the digital medium being removably disposed in the case;

the case being openable at the surgical site such that the surgical tools are removable from the case at the surgical site for use in the preselected surgical procedure and the digital medium is removable from the case and insertable in the computer to enable full functionality of the image guided surgery software for the preselected surgical procedure;

a tracking system which locates the surgical tools while in use, the tracking system being disposed at the surgical site; and

a display at the surgical site used in conjunction with the computer.

(4. 10. 12. 13. 14. 29. 35. An image guided surgery system)

15. A method of image guided surgery using a computer, a one-time-use surgical application specific kit that contains a digital medium with application specific software and surgical tools and accessories, a tracking system that locates the surgical tools while in use, and a display, the method comprising:

at a surgical site in preparation for a surgical procedure, removing the digital medium from the kit and inserting the digital medium into the computer;

augmenting software on the computer with the software from the digital medium to process diagnostic images, register the diagnostic images to a patient's anatomy, register different sets of imaging modalities to each other, and track locations of at least one surgical tool;

during the surgical procedure, displaying a virtual representation of the at least one surgical tool on an image on the display, correlating

movement of the virtual representation on the image on the display with movement of the at least one surgical tool in physical space;

deactivating or encrypting the digital medium against reuse after the surgical procedure.

(21. A method of image guided surgery)

(28. A surgical kit)

(36. A method of implementing a computer-implemented procedure)

コメント

本特許は、欧州出願及び日本出願の基礎となった米国出願 US 09/978,599 の出願時クレーム 1~36 がそのまま特許されたものである。画像誘導手術システムのクレーム、画像誘導手術方法のクレーム、手術キットのクレーム、コンピュータにより実現される手順を実現する方法のクレーム、のいずれもが特許されている。

(文責：山田雅哉)

(3) T 1016/10 審決

本件は、診断方法に係る発明について、審査部の拒絶査定に対する審判において EPC 53 条 (c) による特許性除外対象にあたるため拒絶審決がされた事案である。

審判では、下記主請求（出願当初クレーム）に加え、5つの予備的請求が提示されたが、いずれも装置やシステムではなく、方法のクレームであった。

以下、本審決の概要について説明した後、対応日米特許出願ではそれぞれ特許されているためその登録クレームの内容をそれぞれ確認する。

EP1913866

出願当初クレーム／主請求

1. A non-invasive method of diagnosing an amyloidogenic disorder, or a predisposition thereto, in a mammal, said method being characterised by:

illuminating a mammalian ocular lens with an excitation light beam;

detecting light signals emitted from the supranuclear or cortical region of said lens; and

analysing said detected light signals by quasi-elastic light scattering (QLS), Raman spectroscopy

or fluorimetry to detect protein aggregates in said supranuclear or cortical region;

wherein the presence or an increase in the amount of aggregates in said region as compared with a normal control value indicates that said mammal is suffering from or is at risk of developing an amyloidogenic disorder.

(仮訳)

哺乳類におけるアミロイド原性疾患又はその素因を診断する非侵襲的方法であって、

哺乳類の水晶体に励起光線を照射し、

該水晶体の核上又は皮質領域から放出される光シグナルを検出し、

検出された光シグナルを準弾性光散乱 (QLS)、ラマン分光法又は蛍光法により分析して該核上又は皮質領域におけるタンパク質凝集物を検出することを特徴とし、

正常対照値と比較した、該領域における凝集物の量の存在又は上昇が、該哺乳類がアミロイド原性疾患に罹患している又はアミロイド原性疾患を発症する危険性があることを示す方法。

Guidelines for Examination in the EPO Part G

Chapter II 4.2.1.3 (抜粋, 仮訳)

クレームが EPC 53 条 (c) にいう診断方法を対象としているかを判断するときは、まず、必要な段階がすべてクレームに含まれているかを確認しなければならない (G 1/04)。

クレームには、次のすべての段階に関する方法手順が含まれていなければならない：

- (i) データ収集を含む、検診段階
- (ii) そのデータと標準値との比較
- (iii) 比較における顕著な逸脱 (すなわち、症状) の発見
- (iv) 逸脱を特定の臨床像に当てはめる段階、すなわち演繹的な医学的又は獣医学的決定段階 (厳密な意味での治療目的による診断)

T 1016/10 審決理由概要

クレーム 1 について、上記ステップ (i) ~ (iv) は以下のように特定される：

ステップ (i) : データ収集を含む、検診段階

“illuminating a mammalian ocular lens with an excitation light beam;

detecting light signals emitted from the supranuclear or cortical region of said lens;”

ステップ (ii) : そのデータと標準値との比較

“wherein the presence or an increase in the amount of aggregates in said region as **compared with a normal control value ...**”

ステップ (iii) : 比較における顕著な逸脱の発見

“wherein **the presence or an increase in the amount of aggregates in said region** as compared with a normal control value **indicates that** said mammal is suffering from or is at risk of developing an amyloidogenic disorder”

ここで、「存在又は増加が…示す」(上記太字部分)なる文言は、ステップ (ii) の単なる比較を超えるものであり、比較のさらなる評価が行われることを示しており、すなわち正常対照値からの逸脱があること、そしてそれが「顕著」であるため「症状」の指標となることを確かめるものである。

ステップ (iv) : 逸脱を特定の臨床像に当てはめる段階、すなわち演繹的な医学的又は獣医学的決定段階

“wherein the presence or an increase in the amount of aggregates in said region as compared with a normal control value indicates that said mammal is suffering from or is at risk of developing **an amyloidogenic disorder**”

ステップ (iv) がクレームに存在するかを判断するのに決定的なことは、「特定の臨床像」がステップ (iii) で判断される逸脱に起因するかを確かめることである。

G 1/04 で要求される、EPC 53 条 (c) の除外規定における診断方法に該当するための第一条件としては、上記ステップ (i) ~ (iv) のすべてを含むことであるが、本件クレーム 1 は上記のとおりすべてのステップを含むため第一条件を満たす。なお、本件では、ステップ (i) ~ (iii) に加えて、「体に

対して」実行しない技術的ステップとして分析ステップをさらに含むが、それによって、除外規定を回避することはできない。

第二条件として、G 1/04 によれば、厳密な意味で治療目的による診断をなすために構成されるステップ (i) ~ (iii) に係る技術的特性のある方法手順がヒト又は動物の体に対して実行される場合、すなわち、技術的特性をもつステップが、ヒト又は動物の体に対して、具体的な相互作用をもって実行される場合に、EPC 53 条 (c) の除外規定における診断と判断される。本件では検診ステップ (i) における「照射」及び「検出」が「ヒト又は動物の体に対する実行」に該当するため第二条件も満たす。

したがって、本件クレーム 1 は EPC 53 条 (c) の除外規定における診断に該当する。

コメント

本件では、審判段階で主請求及び予備的請求を含め数セットのクレームが提示されたが、いずれも EPC 53 条 (c) の診断方法に該当するとされた。主な理由は上記審決理由概要のとおりである。

EPC 53 条 (c) の診断方法に該当するためには、クレームが G 1/04 で示されたステップ (i) ~ (iv) をすべて含む場合にのみ適用されるため、通常、いずれか 1 つのステップを削除すれば EPC 53 条 (c) の診断方法には該当しない。

2018 年 11 月 6 日に開催された EPO/JPAA ICT セミナーでは、EPC 53 条 (c) の除外規定に該当しないために、以下の対策が提案された：

- ① 検診ステップ (i) をクレームしない、すなわち、データの収集ではなく、データベースからのデータ抽出とするなど
- ② ステップ (i) ~ (iv) のすべてをクレームしても、ヒト又は動物の体に対して実行しない、例えば、インビトロサンプルからのデータ取得、仮想モデルに対する実行とするなど
- ③ 演繹的な医学的・獣医学的決定ステップ (iv) をクレームしない、例えば、診断に関連する中間的発見のみに関するクレーム方法とするなど
- ④ 装置、コンピュータプログラム又は記憶媒体としてクレームする：EPC 53 条 (c) は方法クレームにのみ適用されるため

これらを本件にあてはめてみると、一点目について

は、本件の第 5 予備的請求⁽¹⁾のクレームが検診ステップ (i) の削除を意図したものと考えられるが、審判部は、当該予備的請求に対し、単に検診ステップを削除しても当該ステップが他のクレームの構成要件に含意されるため EPC 53 条 (c) に該当するとした。また、二点目について、本件では「眼球水晶体」との文言自体がヒト又は動物の体に対して実行するものとされた。三点目については、「アミロイド原性疾患」という疾患名がクレームされている限り、解消困難と考えられる。結局、本件においては、四点目のように、方法以外の主題に書き換える必要があったと考えられる。

しかし、そのようにしたとしても、EPC 52 条の意味での特許性を満たす必要がある。実際、本件の審査段階では、第 3 予備的請求として装置クレームが提示されていたが、引例に記載のない構成“wherein the presence or an increase ... indicates that ... amyloidogenic disorder”は当該装置の単なる操作結果であって技術的特徴に関するものでないとされ、結局全体として引用発明と区別できないから、EPC 52 条 (1) 及び 54 条 (1) (2) により新規性なしとされた。審判段階では装置クレームは提示されなかったことから、本件出願人は EPC 52 条への対処と EPC 53 条 (c) への対処とを比較して後者での対応を選択したようであるが、結果的に拒絶審決がなされた。

先にも述べたとおり、EPC 53 条 (c) の診断方法に該当するためには、クレームが G 1/04 で示されたステップ (i) ~ (iv) をすべて含む場合にのみ適用されるため、通常はいずれか 1 つのステップを削除すれば EPC 53 条 (c) の診断方法には該当しない。しかしながら、本件では他のクレーム構成により削除されたステップが含意されると認定されている。対応策として、例えば、本件の第 5 予備的請求のような検診ステップ (i) の削除ではなく、演繹的な医学的・獣医学的決定ステップ (iv)、すなわち、具体的な疾患名をクレームしないことで対応はできなかったのか。診断方法としては、医師等の決定段階は通常、不要と考えられるからである。

一方、EPC 52 条の対策としては、先行技術との相違点に係る構成が単なる情報の提示とされないよう、当該構成に技術的特性を付与するために、当該構成と具体的構成を相互に関連づけた説明を明細書中に記載しておくべきと考えられる。

対応日本特許第 4853936 号**出願当初クレーム****【請求項 1】**

哺乳類においてアミロイド原性疾患又はその素因を診断する方法であって、眼球水晶体の核上又は皮質領域におけるポリペプチド凝集物を検出する段階を含み、正常対照値と比較した該凝集物の量の上昇が、該哺乳類がアミロイド原性疾患に罹患している又はアミロイド原性疾患を発症する危険性があることを示す方法。

拒絶理由通知書**[理由 3]**

この出願の下記の請求項に係る発明は、下記の点で特許法第 29 条第 1 項柱書に規定する要件を満たしていないから、特許を受けることができない。

記

請求項 1-33 は「哺乳類においてアミロイド原性疾患又はその素因を診断する方法」又は「哺乳類において神経変性疾患又はその素因を診断する方法」についての発明であり、医療目的で人間の病状や健康状態等の身体状態について判断するステップが含まれることが把握される。したがって、請求項 1-33 に係る方法の発明は人間を診断する方法に該当する。

よって、請求項 1-33 に係る発明は特許法第 29 条第 1 項柱書でいう産業上利用することができる発明に該当しないことが明らかである。

特許・実用新案審査基準 第Ⅲ部 第 1 章 3.1.1

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」といわれているものである。

（中略）

人間を診断する方法は、医療目的で以下の (i) 又は (ii) について判断するステップを含む方法をいう。

- (i) 人間の病状や健康状態等の身体状態又は精神状態
- (ii) 上記 (i) の状態に基づく処方や治療又は手術計画

登録クレーム**【請求項 1】**

ポリペプチド凝集物を、哺乳類におけるアミロイド原性疾患またはその素因の指標とする方法であって、眼球水晶体の核上又は皮質領域における該ポリペプチ

ド凝集物を検出する段階を含み、正常対照値と比較した該凝集物の量の統計学的に有意な上昇が、該哺乳類がアミロイド原性疾患に罹患している又はアミロイド原性疾患を発症する危険性があることを示し、該アミロイド原性疾患が、アルツハイマー病 (AD)、家族性 AD、散発性 AD、クロイツフェルト-ヤコブ病、変種クロイツフェルト-ヤコブ病、海綿状脳症、プリオン病、パーキンソン病、ハンチントン病 (及びトリヌクレオチドリピート病)、筋萎縮性側索硬化症、ダウン症候群 (トリソミー 21)、ピック病 (前頭側頭性痴呆)、レーヴィ小体病、ハレルフォルデン-シュパッツ病、シヌクレイノパシー (synucleinopathy)、ニューロン核内封入体病、タウオパシー (tauopathy)、ピック病、皮質基底変性、遺伝性前頭側頭性痴呆、及びグアム筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン症候群痴呆複合症からなる群より選択される、方法。

コメント

日本では、以下の二点の補正を行うことにより、特許法 29 条 1 項柱書の拒絶理由が解消された。

- ・ 「疾患又は素因を診断する方法」を「疾患又は素因の指標とする方法」に変更
- ・ 「上昇」を「統計学的に有意な上昇」とすることで、医師の行為（判断）を含まないことを明確化

日本では、基本的に医師が行うステップが含まれていなければ診断方法の発明には該当しない。この点、欧州の G 1/04 にいう 4 つのステップすべてが含まれれば診断方法に該当するという判断基準とは異なる。また、欧州では、人体又は動物体のいずれかに対して実行する行為が診断行為に含まれるが、日本では人体に対するもののみが該当し、装置等を人体内で使用する行為や人体に対し作用させる行為も含まれる。

本件では、ヒトを含む哺乳類において、欧州同様、具体的な疾患名をクレームしているが、ある量の統計学的な上昇が当該疾患の発症の危険性を示すとの判断は医師の行為とされていない。「統計学的に有意な」との限定によるものと考えられる。本件を見る限り、日本は欧州よりも診断方法の該当性の判断基準が緩やかに思われる。

なお、日本でも、診断方法の発明は、医療機器の作動方法に書き換えたり、医師の行為を含まないことを明確化するなどの補正により特許可能な場合がある。

対応米国特許第 7653428 号

出願当初クレーム

1. A method of diagnosing an amyloidogenic disorder or a predisposition thereto in a mammal, comprising detecting a polypeptide aggregate in a supranuclear or cortical region of an ocular lens, wherein an increase in the amount of said aggregate compared to a normal control value indicates that said mammal is suffering from or is at risk of developing an amyloidogenic disorder.

登録クレーム

1. A method of monitoring the effectiveness of a therapeutic intervention in a person suffering from or at risk for developing an amyloidogenic disorder, the method comprising

detecting a polypeptide aggregate in a supranuclear or deep cortical region of an ocular lens, wherein said polypeptide aggregate comprises an amyloid protein selected from the group consisting of β -amyloid precursor protein (APP), A β , A β_{1-42} , prion protein, α -synuclein, and fragments thereof and wherein said polypeptide aggregate is detected using an ophthalmic instrument sensitive to light scattering; and

monitoring the amount, the rate, or both the amount and the rate of aggregation over time;

wherein a decrease in the amount, the rate, or both the amount and rate of protein aggregation over time following therapeutic intervention indicates that the therapeutic intervention has clinical benefit.

コメント

米国では、本件出願当初のクレームが予備補正によって自発的に補正され、「診断方法」から「治療の有効性をモニターする方法」に書き換えられているが、その後、実質的な拒絶理由通知が発行されることなく、許可通知が発行された。

(文責：呉 英燦)

(4) T 784/06 審決

本件は、遺伝子型の決定方法に係る発明についての特許に対する異議決定（第 6 予備的請求での維持決定）につき、特許権者、異議申立人の両方が請求した審判において、審判での主請求は進歩性に欠けるとして、当該特許が取り消された事案である。

審判では、審判請求時に、主請求および 19 の予備的請求が提出され、その後、審判部から提示された意見に答弁する際に、新たな主請求と 11 の予備的請求が提出され、口頭審理にてさらに 4 つの予備的請求が提出された。

EP 0736107 B1

主請求／特許査定時クレーム

1. A method of determining the genotype at a locus within genetic material obtained from a biological sample, the method comprising:

A. reacting the material at the locus to produce a first reaction value indicative of the presence of a given allele at the locus;

B. *forming a data set* including the first reaction value;

C. *establishing a distribution set of probability distributions*, including at least one distribution, associating hypothetical reaction values with corresponding probabilities for each genotype of interest at the locus;

D. *applying the first reaction value to each pertinent probability distribution* to determine a measure of the conditional probability of each genotype of interest at the locus; and

E. *determining the genotype based on the data obtained from step (D)*.

22. A device for determining the genotype at a locus within genetic material obtained from a subject, the device comprising:

(a) reaction value generation means for producing a first physical state, quantifiable as a first reaction value, indicative of the presence of a given allele at the locus, the value associated with reaction of the material at the locus;

(b) storage means for storing a data set

including the first reaction value and other reaction values obtained under comparable conditions;

(c) distribution establishment means for establishing a set of probability distributions, including at least one distribution, associating hypothetical reaction values with corresponding probabilities for each genotype of interest at the locus;

(d) genotype calculation means for applying the first reaction value to each pertinent probability distribution to determine the conditional probability of each genotype of interest at the locus; and

(e) genotype determination means for determining the genotype based on data obtained from the genotype calculation means.

Articles 52 (1) and (2)

- (1) European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application.
- (2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1:
 - (a) discoveries, scientific theories and mathematical methods;
 - (b) aesthetic creations;
 - (c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers;
 - (d) presentations of information.
- (3) Paragraph 2 shall exclude the patentability of the subject-matter or activities referred to therein only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such.

T 784/06 審決理由概要

- ・請求項 1 の 5 つのステップのうち、ステップ A では、第 1 反応値を生成するように、座における物質を反応させている。
- 残り 4 つのステップ B～E（上記黄色着色&斜体字部分）は、数学的方法の応用に基づいて行われる

「精神的な行為」である。

- ・したがって、請求項 1 の方法は技術的特徴と、「非技術的」特徴（特にステップ C とステップ D）とを含む、「混合型」発明である。
- ・上記方法は、EPC52 条 (1) に基づき、発明であるとみなされる。（特許を受けることができる発明とはみなされないものを規定する 52 条 (2) に挙げられている構成を含むとしても、52 条 (3) で「(2) は、欧州特許出願又は欧州特許が同項に規定する対象又は行為それ自体に関係している範囲内においてのみ、当該対象又は行為の特許性を排除する」と規定されているため）
- ・次に、進歩性の検討にあたり、本願については、実体的な技術的結果を得るために、ステップ B～ステップ E の「精神的な行為」(mental activities) と、ステップ A の「技術的な行為」とが相互に関連しているか否かが問題となる。
- ・特にステップ B、ステップ C は、非常に一般的になされるものであり、本願明細書においては「発明の概要」欄ではクレームの内容が繰り返されているのみであり、詳細な説明はない。「特定実施例の詳細な説明」欄では、データは、“GetGenos” というソフトウェアを用いてコンピュータで処理されており、どのように発明の方法を進めるのかを示す有効な例が提供されていない。実際、ステップ A により決定された実験的数値から始まり、ステップ E によって正確な遺伝子型を決定するに至る数学的な裏付けの詳細が全く記載されていない。
- ・このため、本件については、ステップ A の「技術的な行為」とステップ B～ステップ E の「精神的な行為」とが、相互に関連しているとはいえない。ステップ B～ステップ E はデータ分析の一般的な方法に関することから、進歩性の検討においては考慮対象とならず、ステップ A の技術的特徴のみが考慮対象となる。
- ・ステップ A の構成は、引例から公知である。
- ・以上から、請求項 1 の方法は進歩性を有していない。
- ・予備的請求 1～11 についても同様の理由により、EPC56 条の要件を満たしていない。口頭審理で提出された予備的請求 12～15 については、手順の乱用にあたるとして考慮しない。

コメント

2018 年 11 月 6 日に開催された EPO/JPAA ICT セミナーにおいて、コンピュータにより実現される医療・ライフサイエンス発明が越えなければならないハードルとして、(1) EPC52 条 (特許性からの除外)、(2) 新規性・進歩性、の二つがある、と提示された。

本件請求項 1 は、の方法は技術的特徴と、「非技術的」特徴 (特にステップ C とステップ D) とを含む、「混合型」発明であると認定され、ステップ B～ステップ E が「精神的な行為」(mental activities) として EPC52 条 (2) (c) に該当するとみなされたものの、ステップ A が「技術的」特徴であると認定されたことで、第一のハードルである「特許性からの除外」を越えた。

一方で、第二のハードルである進歩性の検討にあたり、本件のような「混合型」発明の進歩性を評価するときは、発明の技術的特性に寄与するすべての特徴が考慮され、個別に検討したときには非技術的であるが、発明の文脈において技術的な目的を果たす技術的效果をもたらすのに寄与し、ひいては発明の技術的特性に寄与する特徴も含まれる。(EPO 審査ガイドライン G-VII, 5.4 参照) このため、数学的工程または情報提示の特徴によって、該当クレームが進歩性を有すると判断され得る。

本件については、ステップ B～ステップ E が「数学的工程」そのものではなく、数学的方法の応用に基づいて行われる「精神的な行為」と判断されている。このため、ステップ B～ステップ E が本件については、「発明の文脈において技術的な目的を果たす技術的效果をもたらすのに寄与」する「数学的工程」と認定されなかったものと考えられる。その結果、ステップ A が引例から公知であると認定された上に、ステップ B～ステップ E が第二のハードルを越え得るものと認められなかったため、特許が取り消される結果となった。

本願請求項 1 は、国際段階で行った補正により新規性・進歩性が認められ、欧州領域内段階では実質的に拒絶理由を受けることなく特許となっていた。また、審判の前に行われた異議申立においても、取消理由としては「特許性からの除外」については相手方から指摘されておらず、異議の過程においても取り上げられていない。このため、審判段階になって初めて「特許性からの除外」についての議論が行われたこととな

る。この状況に鑑みると、請求項 1 のステップ B～ステップ E が技術的特徴であるか否かの判断は、審査部、異議部においても簡単なものではないものと推測される。

本件については、ステップ B～ステップ E について、「技術的な目的を果たす技術的效果」を含むステップとなるような記載とすることが必要であり、明細書中においても各ステップをサポートする詳細な数学的工程についても記載しておくべきであったものと推測する。

対応日本出願：特願平 9-507027

【請求項 1】

生物サンプルから得られる遺伝子物質内の座における遺伝子型を決定する方法であって、A. 前記座における物質を反応させて前記座における所定の対立遺伝子の存在を示す第 1 反応値を生成し、

B. 前記第 1 反応値を含むデータを形成し、

C. 確率分布の分布組を確立し、少なくとも 1 つの分布を含み、仮定反応値を前記座における対象の各々の遺伝子型に対する対応確率に組み合わせ、

D. 前記第 1 反応値を各適切な確率分布に適用して前記座における対象の各遺伝子型の条件付き確率の測定を決定し、

E. 前記 (D) ステップから得たデータに基づいて遺伝子型を決定する方法。

【請求項 48】

対象から得られた遺伝子物質内の座における遺伝子型を決定する装置であって、

(a) 第 1 反応値として軽量可能な第 1 物質状態を作る反応値発生手段であって、前記第 1 物質状態が座の所定の対立遺伝子の存在を示し、前記値が前記座における物質の反応に関連するような反応値発生手段と、

(b) 前記第 1 反応値及び匹敵する条件下で得られた他の反応値を含むデータ組を格納する格納手段と、

(c) 少なくとも 1 つの分布を含む 1 組の確率分布を確立する分配確立手段であって、仮定反応値を前記座における対象の各遺伝子ごとの対応確率に組み込む分配確立手段と、

(d) 前記第 1 反応値を各適切な確率分布に適用して前記座における対象の各遺伝子型の条件付き確率を決定する遺伝子型計算手段と、

(e) 該遺伝子型計算手段から得られたデータに基づい

て遺伝子型を決定する遺伝子型決定手段と、を備える装置。

審査

審査請求したものの、補正指令⇒手続却下⇒みなし取下げ。

コメント

日本では実質的に審査が行われなかったため、直接の対比を行うことができない。

日本においても、本願発明が医療行為等に該当するとの判断はされなかったものと考えられるが、「自然法則を利用していないもの」であって特許法第 29 条柱書に該当すると判断されるか否かを知りたかったと考えている。

参考：日本の審査基準（抜粋）

2.1「発明」に該当しないものの類型

2.1.4 自然法則を利用していないもの

請求項に係る発明が以下の (i) から (v) までのいずれかに該当する場合は、その請求項に係る発明は、自然法則を利用したものとはいえず、「発明」に該当しない（例 1 及び例 2 参照）。

- (i) 自然法則以外の法則（例：経済法則）
 - (ii) 人為的な取決め（例：ゲームのルールそれ自体）
 - (iii) 数学上の公式
 - (iv) 人間の精神活動
 - (v) 上記 (i) から (iv) までのみを利用しているもの（例：ビジネスを行う方法それ自体）
- 発明特定事項に自然法則を利用している部分があっても、請求項に係る発明が全体として自然法則を利用していないと判断される場合は、その請求項に係る発明は、自然法則を利用していないものとなる（例 3 から例 6 まで参照）。逆に、発明特定事項に自然法則を利用していない部分があっても、請求項に係る発明が全体として自然法則を利用していると判断される場合は、その請求項に係る発明は、自然法則を利用したものとなる。どのような場合に、全体として自然法則を利用したものとなるかは、技術の特性を考慮して判断される。

対応米国特許第 7585466 号

1. A method of determining the genotype of a subject at a locus within genetic material obtained

from a biological sample from the subject, the method comprising:

(A) reacting the material from said biological sample at the locus to produce a first reaction value indicative of the presence of a first allele at the locus within said genetic material, wherein the first reaction value is a measure of the intensity of a first allele-specific quantitative signal;

(B) reacting the material from said biological sample at the locus to produce a second reaction value indicative of the presence of a second allele at the locus within said genetic material, wherein the second reaction value is a measure of the intensity of a second allele-specific quantitative signal;

(C) calculating a set of probability distributions from a set of input data, wherein said set of input data is obtained under conditions that are comparable to the conditions under which the first reaction value and the second reaction value are obtained wherein said set of probability distributions comprises at least one probability distribution, that associates a hypothetical first reaction value and a hypothetical second reaction value with a corresponding probability for each a genotype of interest at the locus;

(D) applying the first reaction value of step (A) and the second reaction value of step (B) to each probability distribution for each genotype of interest within said set of probability distributions of step (C) to determine a measure of a conditional probability of each genotype of interest at the locus, wherein the conditional probability is a measure of the likelihood of the genotype of interest at the locus given the first reaction value of step (A) and the second reaction value of step (B); and

(E) determining the genotype of said subject at the locus based on the measure of conditional probability of step (D) of each genotype of interest at the locus for said subject, wherein each allele is a single specific nucleotide.

コメント

米国では、欧州での特許査定クレームと同じクレ

ムで出願し、112 条、102 条、103 条違反が指摘され、数回の応答の後、上記クレームにて登録された。101 条の指摘は受けていない。

(文責：河合利恵)

3. 検討結果 (まとめ)

T 1075/06 では、「血液提供者の穿刺と提供者の身体からの血液の採取」が、手術 (surgery) に当たるかが判断された (EPC 53 条 (c))。

手術 (surgery) に当たるかの規範は、G 1/07 で示されており、①実質的な身体的介入があり、②医療専門家の専門知識が必要とされ、③実質的な健康リスクを伴う場合に、手術 (surgery) に当たるとされる。

T 1075/06 においては、穿刺及び血液採取は、入れ墨やピアス等のような非医療的な商業的環境で行われる侵襲的技術とは異なり、採血は肘正中皮静脈から行われるため「体の重要でない部分」と言えず、①実質的な身体的介入があると判断された。また、静脈穿刺は医師等により行われ、スキルおよび知識を求められることから、②医療専門家の専門知識が必要とされると判断された。そして、専門的ケア・専門知識を用いて実施された場合でも、静脈穿刺はドナーにとって健康上のリスクを伴い、合併症のおそれもあることから、③実質的な健康リスクを伴うとされた。この結果、「血液提供者の穿刺と提供者の身体からの血液の採取」は手術 (surgery) に相当すると判断されている。

なお、本審決の直前の審決である T 663/02 では、「磁気共鳴用の造影剤の静脈注射 (intravenous injection)」は、血管に穿刺する点において本件に類似するものの、実質的な健康リスクを伴わないと判断されている。これに関し、本審決では「G 1/07 の規範の該当性は、ケースバイケースで判断されるべきである。」と注記しており、本審決の結果は T 663/02 を考慮しても変わらないとコメントされている。

T 2187/10 では、コンピュータにより実現される手術手順及び画像誘導手術手順の実現方法に関するクレームが EPC 53 条 (c) の特許性除外規定に該当するとされた。本件方法クレームはいずれも、「performing the surgical procedure」という手術による処置のステップを含んでいた。EPC 53 条 (c) の特許性除外を免れるためには、①方法クレームを装置

クレームに変換する、又は②方法クレームから「手術による処置のステップ」を削除することが考えられるが、①についてはすでに独立クレーム 1 の装置クレームがあったため採用されず、②については本件が画像誘導手術における問題点の解決を目的として手術への適用を想定していたため当該ステップの削除というアプローチも採用されなかった。

なお、本件方法に係る装置に関する独立クレーム 1 については、先行技術に対して EPC 56 条に規定する進歩性が欠如しているとされた。

T 1016/10 では、診断方法に関するクレームが EPC 53 条 (c) の特許性除外規定に該当するとされた。EPC 53 条 (c) の診断方法として特許性から除外されるのは、クレームが G 1/04 で示された 4 つの工程 (検診、比較、顕著な逸脱の発見、演繹的な医学的又は獣医学的決定) をすべて含む場合にのみ適用される。すなわち、これらのうちいずれか 1 つのステップを削除すれば、通常、EPC 53 条 (c) の診断方法には該当しない。本件ではヒト又は動物体の組織及び対象とする疾患名がクレームされていたため、検診ステップの削除が採用されたが (他の 3 つのステップの削除は実益なしと判断されたと考えられる)、依然としてクレームに当該ステップが含意されることとして診断方法に該当するとされた。

審査段階では、装置クレームへの書き換えも試みられたが、EPC 52 条及び 54 条における先行技術との相違点が当該装置の単なる操作結果であって技術的特徴に関するものでないとされ、それ以上の装置クレームの追求はされなかった。

T 784/06 では、遺伝子型の決定方法に関するクレームについて、EPC 52 条 (2) による特許適格性は認められたものの、EPC 56 条により進歩性欠如とされた。具体的には、5 つのステップからなるクレーム方法における 1 つのステップが先行技術から公知とされ、残りのステップについて、技術的な目的を果たす技術的效果をもたらすのに寄与するものと認められなかったため、EPC 52 条のハードルは越えたものの EPC 56 条のハードルは越えられなかった。

今回検討した EPO 審決について、対応日本又は米国の特許出願の少なくとも一方は特許査定となってお

り、EPC 52 条又は 53 条 (c) についての EPO 判断は比較的厳しいものであった。いずれの審決でも、クレームの形式的な文言にとらわれず、発明の本質について特許適格性を有するか、除外規定に該当するかが判断されていた。検討した 4 つの審決内容に鑑みると、EPC 52 条及び 53 条 (c) に対する出願人の対応案としては例えば以下の点が考えられる。

EPC 52 条については、先行技術との相違点に係る構成が単なる情報の提示とされないよう、出願当初から各構成が技術的な目的を果たす技術的效果をもたらすのに寄与すると判断されるように、各構成と具体的な実施形態とを相互に関連づけた説明を明細書中に記載しておくべきである。

EPC 53 条 (c) については、手術、診断方法のいずれも方法クレームに適用されるため、基本的には装置やシステムクレームへの書き換えで対応可能であると考えられるが、その場合には EPC 52 条や他の特許要件が問題となるため、技術的效果をもたらす構成や具体的な態様の記載を明細書中で充実させておくべきで

ある。

以上

(注)

(1) 第 5 予備的請求クレーム

A method **useful in** diagnosing an amyloidogenic disorder, or a predisposition thereto, said method being characterised by:

analysing light signals which correspond to protein aggregation or accumulation or a disposition of amyloidogenic proteins or peptides in a supranuclear or cortical region of an ocular lens detected by quasi-elastic light scattering (QLS), Raman spectroscopy or fluorometry

wherein the presence or an increase in the amount of **light signals corresponding to aggregates or amyloidogenic proteins or peptides from said region** as compared with a normal control value indicates **the presence of, or the risk of developing an amyloidogenic disorder.**

(原稿受領 2019.3.26)