

# 特許出願を見据えた比較例重視の実験ノート作成・運用ガイド

## エグゼクティブサマリー

本レポートは、日本での特許出願・審査対応（意見書＋実験成績証明書）および訴訟・紛争対応まで見据え、「**比較例（比較実験）**」を意識した**実験ノート（紙／ELN）**の書き方と、**証拠としての耐久性を高める運用**を、法令・審査実務・裁判例に基づき体系化したものです。技術分野（化学・材料・バイオ・機械など）が指定されていないため、分野横断で通用する枠組みを示し、分野ごとに調整が必要な点は明示します。<sup>1</sup>

日本の特許実務では、比較例を含むデータ提出は非常に有効ですが、「**出願当初明細書の記載（開示）でどこまで効果が推認できるか**」が決定的です。知財高裁の大合議判決（偏光フィルム事件）では、出願後に提出した実験データ等で明細書の開示不足を埋める発想に強い制約が示され、効果と構成の対応関係は、原則として明細書の「**発明の詳細な説明**」により当業者が認識できる形で示される必要がある、と整理されています。<sup>2</sup>

一方で、進歩性（顕著な効果等）の文脈では、知財高裁判決（日焼け止め剤組成物事件、H19調節配列ベクター事件等）に見られるように、**明細書の記載から作用効果の方向性が読み取れる範囲で、審査段階・訴訟で提出された追加データ（比較実験含む）を参酌する枠組み**が成立しています（ただし、第三者との公平を害しないことが要点）。<sup>3</sup>

証拠としての「形式面（真正性）」は、民事訴訟法228条の私文書の推定、電子署名法3条の電磁的記録の推定が基本骨格です。紙なら「日付＋署名／押印＋改ざん困難な管理」、電子なら「本人性＋非改ざん性＋監査証跡（audit trail）＋時刻・改版管理」が実務上の焦点になります。<sup>4</sup>

実務的な結論としては、**(1) 比較実験は“近い比較対象”と“変数の切り分け”が命、(2) ノートは“いつ・誰が・何を・どうやって・どのデータで”まで遡及可能にし、(3) 統計はp値だけでなく効果量・信頼区間・多重比較・ロバスト性を含む説明可能性を確保、(4) クレーム要件・優先日・証拠パッケージに紐付ける運用フローを標準化**、の4点が中核になります。<sup>5</sup>

## 法令・審査実務・裁判例から見た実験記録と比較例

日本の審査実務では、作用効果（とりわけ進歩性における「予測できない顕著な効果」等）が争点になる場面で、実施例・比較例は重要な役割を果たします。**特許庁の審査基準**は、有利な効果が明細書等から当業者により把握できる（または推認できる）場合に効果を考慮する趣旨を示しており、実験結果の提示はこの「**推認可能性**」を補強する武器になります。<sup>6</sup>

ただし「出願後データ」は万能ではありません。知財高裁大合議（偏光フィルム事件：平成17年（行ケ）10042号）では、（要旨として）**出願人が特定の知見（効果と構成の対応）を根拠に特許を受けたと主張するならば、その知見を裏付ける実験データ等が、そもそも明細書の発明の詳細な説明に記載されている必要がある**、という整理が示されています。これは、比較例以前に「開示」の問題であり、ノートの充実だけで救済できない（＝出願時点で明細書に落とすべき内容がある）ことを強く示唆します。<sup>2</sup>

一方で、進歩性の文脈では、知財高裁（日焼け止め剤組成物事件：平成21年（行ケ）10238号）において、特定成分の組合せが「予想外の顕著な作用効果（相乗効果）」を奏する点が認定され、被告が主張した「出願当初明細書に開示も示唆もなかった相乗効果を主張するのは先願主義に反する」との反論に対し、明細書記載（優れた安定性・有効性・UVA/UVB防止効果）から当事者が理解し得るとして、その反論が退けられています。また、実験が明細書実施例と完全一致しない点についても、請求範囲に含まれる構成であれば効果主張の根拠になり得る、という方向の判断が示されています。<sup>7</sup>

さらに、知財高裁（平成22年（行ケ）10203号）では、明細書の実施例が現在形で数値データを欠く点が争われつつも、審判段階で提出された論文等（甲10）の実験結果について、**明細書中の作用効果記載の範囲内であることが明らかであれば、実験結果を補充するものとして参酌しても先願主義との関係で第三者との公平を害さない旨が述べられています。**ここから、比較例を含めた「出願後提出データ」を使う余地はあるが、**(a) 明細書の効果記載が“方向性として”存在すること、(b) 後出しがその範囲内の補強に留まること、(c) 公平性を害さないことが要点と整理できます。**<sup>8</sup>

訴訟で実験ノート等の文書を証拠として出すときは、「内容が正しいか（実質的証拠力）」以前に、**その文書が真正に成立したといえるか（形式的証拠力）**が問題になります。内閣府資料が引用する民事訴訟法228条は、私文書に本人または代理人の署名又は押印があるとき「真正に成立したものと推定」と定め、文書証拠には形式面と実質面の二段階があることを説明します。<sup>9</sup>

電子でも同様で、電子署名法3条は、一定要件を満たす「本人による電子署名」が付された電磁的記録について真正成立の推定を与えます（同法2条の定義と併せ、本人性・改変検知可能性が核）。金融庁が周知するQ&A資料にも条文抜粋が掲載されています。<sup>10</sup>

研究記録の保存・検証可能性については、**文部科学省ガイドライン**が、予備調査段階で「生データ、実験・観察ノート、試料・試薬等による事後検証が可能か」を調査可能性の要素として挙げ、分野特性に応じた合理的保存期間・機関の保存期間との関係を問題にしています。特許のためのノートであっても、結局は「後から検証できる形に残っているか」が核心であり、ここは研究公正と証拠設計が一致する領域です。<sup>11</sup>

## 実験ノートの必須要素と推奨要素

実験ノートは「研究のメモ」ではなく、後日第三者（審査官、裁判所、相手方、社内知財委員会等）が見ても、**実験の存在・同一性・再現性・改ざん困難性**を評価できる“記録媒体”として設計します。<sup>12</sup>

### 最低限必要な記載・添付項目

- ・識別子：ノートID／プロジェクトID／ページ番号（紙は通し番号、ELNは自動採番＋固定URL等）
- ・日時：実施日（開始・終了の時刻）、記録日（遅延記録ならその旨）
- ・実施者・確認者：実施者署名（フルネーム）＋確認者署名（早期に）
- ・目的・背景：何のクレーム要件／課題を検証するのか（後述の「クレーム紐付け」へ接続）
- ・材料・試薬・サンプル：ロットNo、純度、調製者、保管条件、有効期限、サンプルID体系
- ・装置・ソフトウェア：機器ID、校正状態、測定条件、ソフトウェア版、解析スクリプトcommit等
- ・手順：再現可能な粒度（「何を」「どの順で」「どの条件で」）＋逸脱（deviation）管理
- ・生データ（raw）：観測値、機器ログ、計算前の値、画像・スペクトル等の元ファイル参照
- ・結果：要約表、図、計算手順、統計処理（必要なら）
- ・解釈：どの比較で何が示されたか／次の実験への意思決定（Decision log）

「物証として役立つ記録」「当日記録」「各ページの記録年月日・記録者署名・確認者署名」「余白を残さない」等は、**工業所有権情報・研修館**<sup>13</sup>の解説でも明示されています。<sup>14</sup>

## 推奨項目（特許用途で差が出る）

- 比較例設計の根拠メモ：比較対象を「近い先行技術／最も説得力があるベースライン」にした理由
- サンプル割付表（Randomization表）：誰がいつ割付したか、シード、ブロック条件
- ブラインド手順：ラベル匿名化、測定担当の盲検化、解除手順
- 統計解析計画（SAPの簡易版）：主要評価項目・副次項目、除外基準、多重性、頑健性確認
- チェーン・オブ・カストディ（chain of custody）：試料・データの移動、保管、アクセス履歴
- 証拠化のための“固定化”：重要ページ／重要ファイルにタイムスタンプ、電子署名、確定日付等

特に「資料のひも付け」「共通管理番号」「袋とじ」「タイムスタンプ／確定日付／宣誓認証／事実実験公正証書の使い分け」といった証拠力強化策は、特許庁<sup>15</sup>の先使用权事例集（第2版）で具体的に整理されています（特許訴訟での立証一般にも応用可能）。<sup>16</sup>

## 紙ノートとELNの比較

観点	紙（製本ノート）	ELN（電子実験ノート）
改ざん耐性	物理的に差替え困難だが、運用が甘いと「後から書いた」疑義が出やすい	監査証跡・権限管理・タイムスタンプで強化できるが、設定不備だと脆い
真正成立（形式面）	署名／押印で民訴228条の推定を狙いやすい	電子署名法3条の推定を狙う設計（本人性・鍵管理・改変検知）＋ログが鍵
添付データ	紙貼付・割印・参照先（媒体）管理が手間	生データの紐付け・検索性が高い（ただしファイル改変統制が必須）
再現性情報	書き漏れが起きやすい（テンプレ化で改善）	テンプレ・必須入力・機器連携で漏れを抑えやすい
監査対応	実地保管・閲覧ログが弱い	監査証跡（audit trail）を設計できる（ER/ES的発想）
弱点の典型	空白・修正液・追記疑義・別紙管理崩壊	“後から編集できる”設定、時刻改ざん、権限過多、システム更改で閲覧不能

この比較の根拠となる法的枠組み（民訴228条、電子署名法2条・3条の条文趣旨、タイムスタンプ・電子署名の位置付け、確定日付の限界）は、内閣府資料および特許庁の事例集等で確認できます。<sup>17</sup>

また、医薬系の厳格な電子記録要件（ER/ES指針）は本来GxP領域向けですが、「真正性・見読性・保存性」「監査証跡」「システム時刻・ログ」「改ざんリスク」等の考え方は、特許用ELNの証拠設計にも転用しやすい（“裁判で疑われるポイント”と一致しやすい）ため、参照価値が高いです。<sup>18</sup>

## ドキュメント要素の粒度（必須／推奨）

要素	必須	推奨	特許文脈での狙い
実施日時・記録日時	✓	✓	優先日前後、時系列、後出し疑義の排除
実施者署名・確認者署名	✓	✓	形式的証拠力の補強、改ざん抑止 <sup>19</sup>
比較対象の根拠		✓	「近い比較例」設定が説得力の核心（顕著な効果・技術的因果）

要素	必須	推奨	特許文脈での狙い
生データと解析データの分離	✓	✓	“解析で都合よく作った”疑義の排除、再解析可能性 11
機器・ソフト版・校正状態	✓	✓	測定の妥当性と再現性（後日同条件で再現できる）
逸脱（deviation）記録	✓	✓	不利データの隠蔽疑義を避ける（誠実性）
タイムスタンプ／確定日付		✓	“その時点で存在した”ことの外部証明 16
変更履歴（audit trail）		✓	ELNの本質（後編集の可視化） 20

## 比較例を意識した実験設計

比較例の設計は、特許実務では「効果の立証」だけでなく、“**クレームで主張する特徴（構成）と効果の因果関係を切り分ける**”ための設計行為です。日焼け止め剤組成物事件は、既知成分を含むとしても、特定組合せにより固有効果・相乗効果が示され得ること、比較例（成分単独・他成分単独）との対比で顕著性が評価され得ることを具体的に示しています。 7

### 比較例の種類の違い

- **最有力比較例（Closest prior art comparator）**：最も近い先行技術（引例／競合製品／従来処方）を再現したもの
- **要素削除（ablation）比較**：発明特徴の一部だけを除去（例：添加剤Aのみ無添加）
- **置換比較**：発明特徴を代替手段に置換（例：A→B、条件X→条件Y）
- **用量・条件系列**：クレーム範囲（例：0.1-1.0 wt%）を代表点＋端点で押さえる（全域網羅は通常不要だが、端点は危険域）
- **陽性／陰性対照**（特にバイオ・医薬・評価系）：系が機能していること、背景反応の範囲を示す

知財高裁（平成22年（行ケ）10203号）は、膀胱腫瘍モデルで「対照群」と「実験群」を比較するという構造を明細書中に置き、後出し論文がその記載範囲内なら参酌可能としました。比較設計の骨格（何が対照で、どんな差を見るか）を**出願時点の記載に落としておく**ことが、後出しの許容性を左右します。 8

### サンプルサイズ・反復・ランダム化・ブラインド

特許向けの実験は、臨床試験ほど大規模でないことが多い一方、「**偶然では？**」という攻撃に耐える程度の統計的・手続的な堅牢性が必要です。統計学的には、ランダム化が検定の基盤になること、ITT等の原則の背景が整理されており（本来は臨床向けですが、思想は一般実験にも移植可能）、設計段階で「恣意性」を減らすことが重要です。 21

実務上は次のように割り切ると運用しやすいです。

同一ロット・同一装置・同一日測定の「技術反復」だけでなく、**別日・別ロット・別業者**で再現（＝ロバスト性）を取ると、特許審査・訴訟での説得力が上がります（特に材料・バイオ）。MEXTガイドラインも、再実験や再現性の確認、そして生データ・実験ノート等による事後検証可能性を調査手続の中核に据えています。 22

## 比較設計でよくある「赤信号」

比較例の設計が弱いと、データがあっても「比較が不適切」とされやすく、特許目的では致命傷になり得ます。典型例は以下です（括弧内は対策の方向性）。

- ・比較例が“弱すぎる”（最有力比較例＝closest prior art を入れ、置換比較・要素削除比較で切り分ける）
- ・条件が揃っていない（温度・pH・攪拌・乾燥・測定者・測定機器・前処理などを固定し、逸脱は明示）
- ・nが不明／恣意的除外（除外基準を事前にかき、全データのログを残す）
- ・評価指標が後付け（主要評価項目を事前に固定、探索的解析は探索と明記）
- ・バッチ差・ドリフト無視（ブロック化、日内・日間のバラツキ評価、監査証跡）

これらは、研究不正・検証可能性の観点（MEXT）と、特許の証拠信頼性の観点（裁判／審査）が合流するポイントです。<sup>23</sup>

## 特許向けの統計解析・妥当性確認

### 特許で「統計」が求められる場面

特許実務で統計が特に効くのは、次の3類型です。

- ・差が小さいが重要（誤差より有意に大きい／実用的に意味がある）
- ・多群比較・条件探索（比較対象が増えるほど多重性問題が生じる）
- ・同等性／非劣性の主張（「悪化していない」「同等である」ことの立証）

統計的推定（信頼区間）と仮説検定の基礎は、総務省統計局が一般向けに整理しており、少なくとも「信頼区間で不確実性を示す」「検定で仮説を評価する」という枠は特許データの説明にもそのまま用いられます。<sup>24</sup>

### 推奨する報告フォーマット（p値に依存しない）

特許の証拠としては、p値だけだと「サンプル数次第」「多重性」「前提違反」等の攻撃を受けやすいので、最低限このセットで書くのが安全です。

- ・平均（または中央値）＋ばらつき（SD/SE/IQR）
- ・効果量（差、比、標準化差など）
- ・95%信頼区間（可能なら）
- ・前提（正規性・等分散・独立性）チェックと、前提が怪しい場合の頑健法
- ・多重比較補正（多群なら）
- ・感度分析（ロバスト性）：外れ値処理、別モデル、別変換、別共変量等

医薬分野の統計原則（ICH E9および補遺）では、ランダム化の意義や解析対象の扱い、感度分析（sensitivity analysis）の位置づけを含めた“原則”が提示されています。特許実験にそのまま同一適用はしませんが、「結論が解析方針に過度に依存しない形で示されているか」という観点は、証拠の説得力に直結します。<sup>21</sup>

## 統計手法の選択早見表

目的・データ型	典型手法	主な前提	特許向けに併記したい情報
2群・連続値 (独立)	Welchのt検定 (等分散不要)	独立、概ね正規 (n小なら慎重)	平均差+95%CI+効果量、分布図
2群・連続値 (非正規)	Mann-Whitney U	分布形の違いに注意	中央値差、順位ベースである旨
多群・連続値	分散分析 (ANOVA) + 事後比較	独立、正規、等分散 (要確認)	事後比較補正 (Tukey等)、多重性
交互作用 (要因分解)	2要因ANOVA/回帰	モデル妥当性	主効果・交互作用を明確化 (因果切り分け)
ペアデータ (同一試料前後)	対応t検定/符号付順位	ペアの妥当性	変化量、個別別プロット
比率・成功率	Fisher/カイ二乗	独立	リスク差・オッズ比・CI
同等性・非劣性	TOST、CIとマージン比較	マージン正当化が核心	マージン根拠 (実用許容差)、CI提示

信頼区間・検定の枠組みは、日本産業規格 (JIS) の「データの統計的解釈」規格群でも整理されています (信頼区間設定、仮説検定等)。<sup>25)</sup>

## 妥当性確認 (validation) とデータインテグリティ

測定・解析の信頼性は、**機器校正・トレーサビリティ・記録の完全性**で決まります。試験所・校正機関の枠組み (JIS Q 17025 / ISO/IEC 17025) 関連資料では、妥当な結果のための校正、トレーサビリティ、不確かさ等の観点がチェックリスト化されています。特許実験でも「誤差の源」を説明できるだけで反対立証 (相手の再実験) に耐えやすくなります。<sup>26)</sup>

電子記録については、厚生労働省<sup>27)</sup>のER/ES指針 (薬食発第0401022号) により、申請等資料と原資料を電磁的記録で扱う場合の留意点が示され、真正性・見読性・保存性、監査証跡や時刻等の論点が体系化されています。特許実験は規制申請と別物ですが、「電子化すると改ざん容易・発見困難になる」点は共通であり、ELN運用の設計思想として参照する価値が高いです。<sup>18)</sup>

## ノートと明細書・クレーム・優先日の紐付け

### 「後出しデータ」を使える設計にする

裁判例が示す最重要ポイントは、「後出しデータは、出願当初明細書の記載から推認できる範囲の補強としては参酌され得るが、開示不足の穴埋めには使えない」という整理です。偏光フィルム事件が“明細書に記載されている必要”を強く示し、H19事件が“記載範囲内の補充なら公平を害しない”と述べています。日焼け止め剤組成物事件も、明細書記載から当業者が相乗効果方向を理解できるとして、先願主義違反の主張を退けています。<sup>28)</sup>

したがって実験ノート側の設計は、単にデータを残すだけでなく、「**明細書に落とすべき最低限の“効果の方向性・評価系・比較軸”を、出願前に抽出し、ドラフトと同期させる**」ことが重要になります。審査基準上も、有利な効果の参酌は明細書等からの把握可能性が鍵であり、ノートはその把握可能性を支える材料 (実施例・比較例・評価方法) を供給する役割を担います。<sup>29)</sup>

## 紐付けの実務テンプレート

- ・「クレーム要件→証拠」マトリクス (Claim Evidence Matrix)
- ・各請求項の構成要件 (A, B, C...)
- ・それぞれを裏付けるノートページID/サンプルID/生データファイルID
- ・効果要件 (必要なら) と比較例の対応表
- ・「優先日スナップショット」
- ・出願前に、重要ノートページ+主要生データをPDF化して“固定”
- ・実施者/確認者の署名 (紙) または電子署名 (ELN)
- ・タイムスタンプ付与、あるいは確定日付等で存在時点を外部化

特許庁の先使用权事例集は、資料のひも付け (共通管理番号、袋とじ等) や、タイムスタンプ・確定日付等の使い分けを具体策として挙げています。これを「出願時点で存在していた研究資料パッケージ」の固定化に転用すると、後日の真正性・同一性の説明がしやすくなります。 16

## 実験成績証明書 (審査対応) を意識したノート設計

拒絶理由対応で実験成績証明書を作る場面では、ノートがそのまま証明書の“根拠資料”になります。ただし、審査基準上、明細書の記載不足を出願後の実験成績証明書で補うことはできない、という注意が明確に示されています (当事業者が明細書等と出願時の技術常識に基づき理解できない場合、出願後提出で補っても拒絶理由は解消しない)。 30

この制約への実務対応は、ノート段階で次を意識することです。

- ・明細書に入れる予定の評価系 (測定方法、指標、対照の置き方) を、実験着手時点で確定させる
- ・出願前に、少なくとも代表点データ+比較例 (closest prior art) +否定実験 (要素削除) を押さえる
- ・出願後データは「補強」に回し、出願前データで“方向性が推認できる記載”を作る

## 運用ワークフローとコンプライアンス

### 証拠化を前提にしたワークフロー

以下のフローは、「研究の自然な流れ」をなるべく壊さず、証拠としての形式面を強化するための最小構成です。民訴228条/電子署名法3条の“推定”、MEXTガイドラインが求める“事後検証可能性”、特許庁の先使用权事例集が示す“ひも付け・タイムスタンプ等”の考え方を統合しています。 31

flowchart TD

A[実験計画<br/>目的・比較軸・主要評価項目を定義] --> B[事前登録情報をノートに記載<br/>試料ID/条件/除外基準/解析方針]

B --> C[実験実施]

C --> D[当日記録<br/>手順・逸脱・観測・生データ参照]

D --> E[生データ保全<br/>機器ログ/画像/解析コードを固定領域へ]

E --> F[一次レビュー<br/>PI/上長/データスチュワード]

F --> G[証拠固定化 (重要エントリ) <br/>署名/電子署名・タイムスタンプ・版管理]

G --> H[クレーム要件との紐付け<br/>Claim Evidence Matrix更新]

H --> I[出願ドラフト連携<br/>実施例・比較例・効果記載を調整]

I --> J[保管・保持<br/>アクセス制御/バックアップ/保持期限管理]

## 役割分担（最小RACI）

- 研究者：当日記録、試料ID付与、生データ退避、逸脱記録
- PI/上長：週次～隔週レビュー、比較例の妥当性チェック、出願前の“固定化”判断
- 知財担当/リエゾン：クレーム要件→必要データの逆算、出願前に不足を指摘
- データスチュワード（またはQA的役割）：ELN権限設計、監査証跡、バックアップ、タイムスタンプ運用
- 弁理士/弁護士：明細書への落とし込み、後出しデータの可否判断（裁判例・審査基準に照らす）

INPITは、第三者が理解できる記載、当日記録、署名・確認者署名、余白を残さない等を明示しており、日々の運用規律としてそのまま採用できます。 14

## 保持期間（retention）の考え方

法令上、特許用の実験ノートに一律の保存年限が明記されているわけではありません。ただし、MEXTガイドラインは、告発からの期間が「生データ、実験・観察ノート等による事後検証を可能とする合理的保存期間」や機関の保存期間を超えているかを調査可能性の要素に置いています。つまり、少なくとも「合理的期間は検証可能な形で保持している」ことが研究機関の基本衛生となります。 22

実務では、大学等で「公表後10年保存」を定める例が多いことが指摘されており、個別機関の規程に落とすときの“現実的ベンチマーク”になります（例：大学の研究データ管理ガイドライン）。 32

特許リスク側からの目安としては、特許権の存続期間が出願日から20年である点（延長等の例外は別）を踏まえ、**少なくとも出願～権利化～紛争可能性が高い期間をカバーする保持**を検討します。特許庁資料でも、存続期間が出願日から20年である旨が明示されています。 33

## よくある落とし穴と緩和策

- 後日まとめ書き：必ず当日記録、遅延記録は「いつ書いたか」を明示（INPIT推奨） 34
- 比較例が先行技術から遠い：closest prior artを設定し、その選定根拠をノートに残す（争点化しやすい）
- 生データが残っていない：機器ログ・元ファイルを保全し、ノートには参照IDを記載（MEXTが重視） 11
- ELNの編集可能性：電子署名法3条の“本人性”と改変検知可能性、ER/ES的な監査証跡・時刻管理を満たす設計にする 35
- 重要データの“存在時点”が弱い：タイムスタンプ、確定日付等で外部化し、資料をひも付け（特許庁事例集） 16

## テンプレートと記載例

以下は、分野汎用のテンプレートです。技術分野未指定のため、材料・化学系の例で「発明例 vs 比較例」を1件、完成形（記入済み）で示します。バイオ/電気/機械では、評価指標・サンプルID体系・ブラインド方法を調整してください。 36

### 比較例重視 実験ノートテンプレート（汎用）

[ヘッダ]

ノートID: LN-\_\_\_\_ プロジェクトID: PJ-\_\_\_\_ ページ: p.\_\_\_\_/\_\_\_\_

実験タイトル: \_\_\_\_\_

実施日: YYYY-MM-DD（開始 HH:MM / 終了 HH:MM） 記録日: YYYY-MM-DD

実施者（署名）： \_\_\_\_\_ 確認者（署名）： \_\_\_\_\_ 確認日： YYYY-MM-DD

[目的 / クレーム仮説]

目的：（どの課題・どの比較で・何を示すか）

対象クレーム要件（暫定）： Claim \_\_ の構成要件（A/B/C...）に対応

仮説：（発明特徴Xにより、指標Yが比較例より改善する）

[比較設計]

発明例（IE）： 条件（X=...）

比較例（CE）： 最有力比較例（closest prior art）条件（X≠...）

対照： 陽性/陰性/blank/vehicle（必要に応じて）

固定条件： 温度、湿度、pH、攪拌、測定機器、測定者、測定順、前処理…

変動要因：（許容できる変動と管理方法）

[サンプル・材料・装置]

材料： 試薬名/メーカー/ロット/純度/保管条件

サンプルID体系：（例） IE-1-2026-0412-A... / CE-1-...

装置： 機器ID、校正状態、ソフト版、設定、ログ保存先

[手順（再現可能に）]

Step 1...

Step 2...

逸脱（deviation）： 有/無（有なら内容と理由、影響評価）

[生データ / 添付]

Rawデータ保存先： /data/PJ-\_\_\_\_/LN-\_\_\_\_/YYYYMMDD/

ファイル一覧：（元ファイル名、ハッシュ、生成日時）

観測ログ：（表・数値・画像参照）

[解析]

前処理：（外れ値基準、変換、欠測）

統計：（手法、 $\alpha$ 、多重比較、CI、ロバスト性確認）

結果要約：（表・図）

結論：（仮説支持/不支持、次アクション）

[証拠固定化（必要な場合）]

このページを "Evidence Snapshot" として固定： Yes/No

固定方法： 署名/電子署名、タイムスタンプ、出力PDFの保管先

## 記入済みサンプル（発明例 vs 比較例：材料系の例）

[ヘッダ]

ノートID： LN-2026-0412-01 プロジェクトID： PJ-HTD-001 ページ： p.12/60

実験タイトル： 新規添加剤Aによる樹脂の耐熱変形温度（HDT）向上： 発明例 vs 比較例

実施日： 2026-04-12（開始 09:10 / 終了 18:05） 記録日： 2026-04-12

実施者（署名）： T. Sato 確認者（署名）： M. Tanaka 確認日： 2026-04-13

[目的 / クレーム仮説]

目的： 添加剤A（0.50 wt%）を含む樹脂組成物（発明例）が、(i) 無添加（陰性対照）および (ii) 従来添加剤B 0.50 wt%（最有力比較例）よりもHDTを改善することを示す。

対象クレーム要件（暫定）：Claim 1: 樹脂 + 添加剤A (0.1-1.0 wt%)

仮説：添加剤AによりHDTが比較例Bより+8°C以上改善し、同時に引張強度低下は±5%以内。

#### [比較設計]

群：

IE-1（発明例）：樹脂R + 添加剤A 0.50 wt%

CE-1（比較例）：樹脂R + 添加剤B 0.50 wt%（社内標準、closest prior art 相当）

NC（陰性対照）：樹脂Rのみ

固定条件：

- ・樹脂Rロット同一、混練条件同一（温度 220°C、回転数 80 rpm、10 min）
- ・成形条件同一（射出温度 230°C、金型 60°C）
- ・HDT測定順はランダム化（割付表 RAND-20260412.csv）
- ・測定担当はブラインド（試料ラベルはX01～X18で匿名化）

#### [サンプル・材料・装置]

樹脂R: MakerK / Lot R-240401 / 乾燥 80°C 4h

添加剤A: MakerA / Lot A-260401 / 純度 98.5%

添加剤B: MakerB / Lot B-250910 / 純度 99.0%

装置：

- ・二軸混練機: MIX-02（点検 2026-03-30、設定ログ MIX02\_20260412.log）
- ・射出成形機: IM-05（条件ファイル IM05\_PJ-HTD-001\_230C.cfg）
- ・HDT測定機: HDT-01（校正 2026-03-15、証明書 CAL\_HDT01\_20260315.pdf）

Raw保存先: /data/PJ-HTD-001/LN-2026-0412-01/

#### [手順（再現可能に）]

- 1) 樹脂Rを乾燥後、添加剤を秤量（天秤 BAL-03）。
- 2) 混練：220°C、80 rpm、10分。混練物をペレット化。
- 3) 射出成形で試験片作製（各群 n=6）。
- 4) 匿名ラベル付与（X01-X18）。割付表により測定順を決定。
- 5) HDT測定（荷重条件は社内SOP-HDT-01 Rev3に準拠）。測定値をRAWに自動保存。

逸脱（deviation）：

- ・なし（SOP準拠、温度ログの逸脱なし）

#### [生データ]

HDT（°C）：

IE-1: 102.1, 101.4, 103.0, 102.6, 101.9, 102.3

CE-1: 93.8, 94.1, 92.9, 93.5, 94.4, 93.2

NC : 91.0, 90.6, 90.8, 91.2, 90.4, 90.9

ファイル：

- ・HDT\_raw\_20260412.csv（機器出力、read-only）
- ・RAND-20260412.csv（割付）
- ・MIX02\_20260412.log / IM05\_\*.cfg / CAL\_HDT01\_\*.pdf

#### [解析]

主要比較：

- 1) IE-1 vs CE-1（発明効果の中核）
- 2) CE-1 vs NC（比較例が従来効果を持つか確認）

統計：

- ・等分散は未仮定 → Welchのt検定（両側）
- ・効果量：平均差（°C）と95%CI

結果要約（手計算ではなく解析ノート AN-20260412.ipynb に保存）：

- ・ IE-1 平均 102.22°C、CE-1 平均 93.65°C → 平均差 +8.57°C
- ・ 95%CI（差）： [+7.6, +9.5]（概算）
- ・ p<0.001（概算）

結論：

- ・ 仮説支持：発明例は比較例BよりHDTが約+8.6°C改善。
- ・ 次：添加剤A濃度0.1/0.3/1.0 wt%で用量系列を追加し、クレーム範囲の代表点を押さえる。

[証拠固定化]

Evidence Snapshot: Yes（出願ドラフト用）

固定方法：

- ・ 本ページPDF化（LN-2026-0412-01\_p12.pdf） → /evidence/PJ-HTD-001/priority\_pack/
- ・ 実施者・確認者署名済み、タイムスタンプ付与（TS-20260413-001.tst）

上の記載例は「統計が“それっぽい”よりも、(a) 比較例が最有力比較であること、(b) 変数切り分け、(c) ブラインド+ランダム化、(d) 生データ保全と再解析可能性、(e) 出願用スナップショット固定に重心を置いています。これは、裁判例が示す「出願当初記載からの推認可能性」と「補強データの参酌可能性」、および真正性（形式面）の要求に整合します。 37

## 公式リソースと推奨参考文献

一次情報（法令・審査基準・裁判例・政府/独法ガイド）として、最低限以下を手元に置くことを推奨します。 38

- ・ 知的財産高等裁判所 39 判決（偏光フィルム事件、日焼け止め剤組成物事件、平成22年（行ケ）10203号など） 40
- ・ 特許庁 15 「特許・実用新案審査基準」（進歩性・効果、記載要件と実験成績証明書の扱い、等） 41
- ・ 文部科学省 42 「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（生データ・実験ノート等の事後検証可能性） 43
- ・ 厚生労働省 27 ER/ES指針（電磁的記録・電子署名・監査証跡の考え方） 20
- ・ 医薬品医療機器総合機構 44 ICH関連（統計原則・対照群等、設計と解析の原則） 45
- ・ 内閣府 46 資料（民事訴訟法228条、形式的証拠力の整理） 9
- ・ 工業所有権情報・研修館 13 資料（ラボノートの作成・署名・当日記録等） 14

ユーザー要望により、上記一次情報の「公式リンク」をURLで列挙します（URLはコードブロック内にのみ記載）。

```
https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/index.html
https://www.courts.go.jp/ip/vc-files/ip/file/10042.pdf
https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-pdf-80452.pdf
https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-pdf-82292.pdf
https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/_icsFiles/afiedfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta8216&dataType=1&pageNo=1
https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0039.html
https://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf
https://www.inpit.go.jp/content/100881520.pdf
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/seicho/20200512/200512seicho06.pdf
```

1 12 13 14 15 19 34 36 <https://www.inpit.go.jp/content/100881520.pdf>  
<https://www.inpit.go.jp/content/100881520.pdf>

2 28 37 40 <https://www.courts.go.jp/ip/vc-files/ip/file/10042.pdf>  
<https://www.courts.go.jp/ip/vc-files/ip/file/10042.pdf>

3 7 <https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-pdf-80452.pdf>  
<https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-pdf-80452.pdf>

4 9 17 31 <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/seicho/20200512/200512seicho06.pdf>  
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/seicho/20200512/200512seicho06.pdf>

5 16 [https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/senshiyo/document/index/senshiyouken\\_2han.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/senshiyo/document/index/senshiyouken_2han.pdf)  
[https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/senshiyo/document/index/senshiyouken\\_2han.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/patent/gaiyo/senshiyo/document/index/senshiyouken_2han.pdf)

6 29 [https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/ht/03\\_0200.html](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/ht/03_0200.html)  
[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/ht/03\\_0200.html](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/ht/03_0200.html)

8 <https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-pdf-82292.pdf>  
<https://www.courts.go.jp/assets/hanrei/hanrei-pdf-82292.pdf>

10 35 [https://www.fsa.go.jp/singi/shomen\\_oin/shiryuu/20201014/01.pdf](https://www.fsa.go.jp/singi/shomen_oin/shiryuu/20201014/01.pdf)  
[https://www.fsa.go.jp/singi/shomen\\_oin/shiryuu/20201014/01.pdf](https://www.fsa.go.jp/singi/shomen_oin/shiryuu/20201014/01.pdf)

11 22 23 39 42 43 [https://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/08/\\_\\_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568\\_02\\_1.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/__icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf)  
[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/houdou/26/08/\\_\\_icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568\\_02\\_1.pdf](https://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/__icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf)

18 20 44 [https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00ta8216&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta8216&dataType=1&pageNo=1)  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00ta8216&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00ta8216&dataType=1&pageNo=1)

21 [https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc8590&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8590&dataType=1&pageNo=1)  
[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc8590&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc8590&dataType=1&pageNo=1)

24 [https://www.stat.go.jp/naruhodo/11\\_tokusei/kentei.html](https://www.stat.go.jp/naruhodo/11_tokusei/kentei.html)  
[https://www.stat.go.jp/naruhodo/11\\_tokusei/kentei.html](https://www.stat.go.jp/naruhodo/11_tokusei/kentei.html)

25 <https://kikakurui.com/z9/Z9041-2-1999-01.html>  
<https://kikakurui.com/z9/Z9041-2-1999-01.html>

26 [https://www.jlma.or.jp/lab/sikenjo/pdf/shikenjo\\_JISQ17025checklist.pdf](https://www.jlma.or.jp/lab/sikenjo/pdf/shikenjo_JISQ17025checklist.pdf)  
[https://www.jlma.or.jp/lab/sikenjo/pdf/shikenjo\\_JISQ17025checklist.pdf](https://www.jlma.or.jp/lab/sikenjo/pdf/shikenjo_JISQ17025checklist.pdf)

27 38 41 [https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/index.html](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/index.html)  
[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/index.html](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/index.html)

30 [https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/document/index/02\\_0102.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/02_0102.pdf)  
[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/document/index/02\\_0102.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/02_0102.pdf)

32 [https://nitech.repo.nii.ac.jp/record/6276/files/grknit2017\\_1.pdf](https://nitech.repo.nii.ac.jp/record/6276/files/grknit2017_1.pdf)  
[https://nitech.repo.nii.ac.jp/record/6276/files/grknit2017\\_1.pdf](https://nitech.repo.nii.ac.jp/record/6276/files/grknit2017_1.pdf)

33 46 [https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/document/index/09\\_0100.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/09_0100.pdf)  
[https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu\\_kijun/document/index/09\\_0100.pdf](https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/09_0100.pdf)

45 <https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0011.html>  
<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0011.html>