

比較例を意識した実験ノートの書き方と特許実務

——数値限定発明における進歩性立証のベストプラクティス——

2026年4月12日

Claude Opus 4.6

比較例（comparative examples）は特許の生死を分ける。数値限定発明やパラメータ発明において、比較例の有無・設計の巧拙が進歩性の立証を左右し、比較例が不十分なために特許が無効となった裁判例は数多い。にもかかわらず、多くの研究者は特許出願の段階になって初めて比較例を意識する。本報告書では、実験ノート段階から比較例を戦略的に設計・記録するためのベストプラクティスを、日本の特許実務を中心に包括的に解説する。

1. 特許明細書における比較例の役割

特許における比較例の本質的機能は、発明の効果を「見える化」することにある。JPO 審査基準（第 III 部第 2 章第 2 節）は、進歩性の判断において「引用発明と比較した有利な効果」を進歩性を肯定する方向の要素として考慮すると定めている^[1]。この効果は、異質な効果（引用発明の効果とは質的に異なる効果）と、同質であるが際立って優れた効果（量的に顕著に優れた効果）の 2 つの類型に分かれる^[2]。いずれの類型でも、効果の存在を「明細書等の記載から明確に把握」できることが要件となるため、比較例によるデータ提示が事実上不可欠となる。

数値限定発明（審査基準第 III 部第 2 章第 4 節 6.2）では要件がさらに厳格化される。先行技術との相違が数値範囲の限定のみである場合、その数値範囲に「臨界的意義」——すなわち範囲内外で効果に顕著な差異があること——を示さなければ、進歩性は原則として認められない^{[3][4]}。この臨界的意義の立証には、クレーム範囲の内側と外側の双方のデータを示す比較例が決定的に重要となる。

パラメータ発明においても同様の課題が存在する。偏光フィルム事件大合議判決（知財高判

平 17.11.11) は、パラメータ範囲と効果の関係を当業者が理解できるだけの具体例が明細書に開示されていなければ、サポート要件を満たさないと判示した^[5]。実施例 2 件・比較例 2 件では数式クレームを支持するには不十分とされた事案であり、十分な数のデータポイントが必要であることを示す先例として広く参照されている。

2. 実験ノート段階での比較例設計

2.1 一変数原則と対照実験

比較例設計の最重要原則は「一度に変更する変数は一つだけ」という点にある。実施例と比較例の間で、注目するパラメータ以外のすべての条件（温度、圧力、濃度、時間、測定方法、使用機器）を厳密に統一しなければ、効果の差異がどの変数に起因するのか不明となり、証拠としての説得力が失われる。

トマト含有飲料事件（知財高判平 29.6.8）はこの原則の重要性を鮮明に示した。カゴメ対伊藤園の特許紛争で、糖度・糖酸比・グルタミン酸含有量の 3 つのパラメータで特定されたトマト飲料の特許が問題となった。裁判所は、比較例と実施例の間でパラメータ以外の組成・物性条件が揃えられていないため、パラメータと効果の因果関係を当業者が理解できないとしてサポート要件違反で特許を無効とした^[6]。

2.2 境界値テストの必須性

数値限定発明では以下の 3 種類のデータポイントを実験ノートに記録しておくべきである。第一に、クレーム範囲の上限付近、下限付近、および中間値での実験結果（実施例候補としての範囲内データ）。第二に、上限をわずかに超えた値、下限をわずかに下回った値での実験結果（比較例候補としての範囲外データ）。第三に、最も近い先行技術の条件を再現した実験結果（比較例候補としての先行技術対応データ）である^{[4][7]}。

明細書に特定の温度での実施例 1 件のみが開示され、クレーム範囲外での比較データが存在しなかった場合、数値限定の臨界的意義が認められないとした裁判例がある^[8]。RYUKA

国際特許事務所の実務指針では、「数値限定は2組以上用意するのが好ましい」とされ、将来の補正に備えた柔軟性の確保が推奨されている^[9]。

2.3 実験ノートへの記録項目

実験ノートには以下の情報を漏れなく記録する。変更した変数だけでなく、固定した条件のすべてを明記することが肝要である^{[10][11]}。具体的には、変更パラメータとその値、固定条件一覧（具体的な数値を含む）、使用機器の型番・校正日、試薬のロット番号・メーカー・純度、測定方法の詳細（同一方法であることの確認）、環境条件（室温・湿度）、生データ（計算結果だけでなく個々の測定値）、データ保存先のフォルダパス・ファイル名を記載する。

3. 日本の特許実務における出願後データの制約

3.1 実験成績証明書の限界

JPOの審査制度上、出願後に比較例データを追加する手段として実験成績証明書がある。進歩性（29条2項）の拒絶理由に対しては、意見書に添付して実験データを提出することが認められており、審査官の心証が「真偽不明」のレベルまで覆れば拒絶理由は解消される^[12]。

しかし記載要件（サポート要件・実施可能要件）については制約が格段に厳しい。偏光フィルム事件大合議判決は、「出願後に実験データを提出して明細書の記載内容を補足することにより、出願時の明細書の記載を超えた範囲にまで拡張ないし一般化することは許されない」と判示した^{[5][12]}。日焼け止め組成物事件（知財高判平 22.7.15）では、明細書に効果を認識できる記載が「ある程度」存在する場合に限り、出願後データが考慮されうるとの基準が示された^[13]。

3.2 国際比較における日本の特徴

EPOは出願後データに比較的寛容で、出願時に記載されていなかった新たな効果すら進歩

性の証拠として考慮しうる^[14]。一方、日本と米国は、出願時の明細書に効果の記載基盤がなければ出願後データでの補充を認めない点で共通する^[15]。この差異は実務上きわめて重要であり、日本出願では出願時点で十分な比較例を明細書に盛り込む必要性が他法域以上に高い。

4. 主要裁判例の整理

進歩性立証に比較例が貢献した事例として、日焼け止め組成物事件では SPF 値が従来品の約 3~10 倍という比較データが「顕著な予測し得ない効果」の認定につながった^[13]。アレルギー性眼疾患点眼剤事件（最判令和元年 8 月 27 日）では、最高裁がヒスタミン遊離抑制効果の比較評価について「対象発明比較説」を採用し、発明の具体的構成からの予測可能性を基準とする新たな枠組みを提示した^[16]。

比較例が不十分で無効・拒絶となった事例としては、偏光フィルム事件^[5]、トマト含有飲料事件^[6]に加え、膨張率 100%以上の数値限定に臨界的意義なしとした知財高判平 18.4.25^[4]、D1/D2 比の上限が単なる好適値にすぎず臨界的意義なしとした知財高判平 24.1.30^[8]がある。EPO では T 939/92 (AGREVO/Triazoles) 事件がクレーム範囲全体にわたる効果の立証を要求する先例として定着している^[17]。

5. 実験ノートの証拠能力を高める記録方法

5.1 紙の実験ノートにおける必須要件

実験ノートが先使用权の証拠や発明者認定の証拠として機能するためには、物理的要件と記録ルールを満たす必要がある^{[18][19]}。物理的要件として、糸綴じ製本のノートを使用し（ルーズリーフ・スパイラル綴じは不可）、あらかじめページ番号が印刷されたものを選ぶ。コクヨのリサーチラボノートは山口大学と共同開発され、ページ番号の印刷、証人署名欄、永久保存紙の採用、側面パターンによるページ抜き取り検知機能を備えている^[20]。

記録ルールとして、ボールペンまたは万年筆で記入し（鉛筆・フリクション等の消せるペン

は厳禁)、修正液は使用せず一本線で抹消して傍に日付とイニシャルを記入する。空白部分には斜線を引いて後日の追記を防止する^{[19][21]}。印刷物や写真を貼付する際は永久接着剤を使用し、貼付物とページの境界にまたがって日付と署名を記入する。

日付・署名・証人については、毎ページに日付を記入し、実験者が署名する。証人(witness)は共同発明者でない第三者が務め、「Disclosed to and Understood by」欄に署名・日付を記入する^[18]。証人署名は実験実施から1週間以内に取得することが推奨されている^[22]。

ノートに記録してはならない内容もある。「実験は失敗した」「このアイデアは自明だ」「特許Xを侵害するかもしれない」といった主観的評価や法的判断は、訴訟において不利に利用される可能性がある^{[19][22]}。記録は定量的・定性的な事実に限定すべきである。

6. 電子実験ノート (ELN) における比較例データの管理

電子実験ノート (ELN) は紙のノートに比べ、監査証跡と検索性で優位性を持つ^{[23][24]}。主要 ELN プラットフォームとして、IDBS E-WorkBook/Polar (ロシュグループで採用、FDA 21 CFR Part 11 準拠)、Revvity Signals Notebook (化学構造描画・スペクトルファイル取り込み機能に優れる)、BIOVIA Notebook (CTC が国内約 20 社の製薬企業に導入) がある^{[25][26]}。国産プラットフォームとしては、横河電機 OpreX Informatics Manager、Jikken Note (2024 年リリース、改ざん防止タイムスタンプ搭載) がある^{[27][28]}。

武田薬品工業が発表した研究は、特許紛争における実験ノートの証拠能力を網羅性・検索性・保全性・実証性の 4 要件で整理し、ELN がすべての要件で紙ノートを上回ることを実証した^[29]。特に、タイムスタンプサービスと電子署名を組み合わせた「長期署名」により、手書き署名+押印と同等の証拠能力を無期限に維持できるとしている。

比較例データの管理において ELN が特に有効な点は、テンプレートによる記録項目の標準化 (実験条件の記録漏れ防止)、構造化データとしての横断検索 (過去の実験から最適な比

較例候補を迅速に抽出可能)、計測機器からの直接データ取り込み(転記ミスの排除)、およびバージョン管理による全変更履歴の保持(改ざんの疑義を完全に排除)である^{[24][29]}。

7. 研究者が陥りやすい失敗パターン

実験ノートにおける比較例の記録に関して、実務上頻繁に観察される失敗パターンを以下に整理する。

第一に、比較例の後回し。最も深刻かつ頻度の高い失敗は、特許出願準備の段階になって初めて比較例の必要性に気づくことである。出願後の実験成績証明書で補充できる範囲には厳しい制限があり、明細書に効果の記載基盤がなければ追加データは考慮されない^{[5][12]}。研究の初期段階から、有望なパラメータや組成範囲を特定した時点で比較例の実験を計画すべきである。

第二に、境界値データの欠如。クレーム範囲の中心値でのみ実験し、上限・下限付近でのデータを取得していないケースが多い^{[4][9]}。補正で数値範囲を追加する際、明細書に境界値が明示されていなければ新規事項追加として拒絶されるリスクがある。

第三に、条件の不統一。実施例と比較例で異なる測定方法を使用したり、環境条件を揃えなかったりすることで、データの比較可能性が損なわれる^{[6][30]}。パラメータ発明では測定条件のわずかな違いが結果に大きく影響するため、特に注意が必要である。

第四に、データの恣意的選択。発明に有利な比較のみを採用し、不利な比較を記録しない行為は、後に実験の信頼性全体を毀損しうる。実験ノートにはすべての結果を時系列で記録し、選別は明細書作成段階で弁理士と協議して行うべきである^[19]。

第五に、生データの不保存。計算結果や平均値のみを記録し、個々の測定値や機器出力の生データファイルを保存しないケースがある。ノートには生データの保存先(フォルダパス・ファイル名)を必ず記載する^{[18][21]}。

第六に、消せる筆記具の使用。鉛筆やフリクションペンの使用、修正液による訂正は、記録

の改ざん可能性を示唆し、証拠能力を根本的に損なう^[22]。

第七に、主観的評価の記載。「この実験は失敗」「特許性がない」といった記載は訴訟で相手方に利用される。記録は客観的事実のみに限定する^{[19][22]}。

8. 結論：実験台から始める知財戦略

比較例の設計は弁理士の仕事ではなく、研究者の実験台で始まる知財戦略である。本報告の核心的知見は3点に集約される。

第一に、日本の特許実務は出願後の比較例補充に厳格な制限を課しており、EPOと比較しても出願時点での比較例充実の重要性が際立って高い^{[5][14]}。第二に、比較例の設計品質——特に一変数原則の遵守と境界値テストの実施——が特許の有効性を直接左右することが、トマト含有飲料事件^[6]や偏光フィルム事件^[5]などの裁判例で繰り返し確認されている。第三に、ELNの導入は比較例データの体系的な管理と証拠能力の強化に有効であり、製薬大手企業の実績がこれを裏付けている^[29]。

研究者への最も実践的な助言は、有望な知見を得た時点で直ちに弁理士に相談し、クレーム範囲を想定した境界値テストと比較例の実験計画を立てることである。「記録する。日付を入れる。署名する。証人に確認してもらう」——この4ステップを一つの実験も例外なく遵守することが、将来の特許価値を守る最も確実な方法である。

参考文献

- [1] 特許庁「特許・実用新案審査基準」第 III 部第 2 章第 2 節「進歩性」,
https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/
- [2] 弁護士法人クラフトマン「発明の進歩性～特許の実体的要件」,
https://www.ishioroshi.com/biz/kaisetu/tokkyo/index/youken_sinposei/
- [3] 日本弁理士会パテント誌「真正数値限定発明は常に設計変更か」 Vol.69 No.8, 2016 年, pp.72-79,
https://jpaa-patent.info/patents_files_old/201608/jpaapatent201608_072-079.pdf
- [4] 薬丸特許事務所「数値限定の臨界的意義<1>」,
http://www.yakupat.jp/ip_information_critical_significance_of_numerical_limitations_1.html
- [5] 知財高判平成 17 年 11 月 11 日（平成 17 年(行ケ)第 10042 号）「偏光フィルム事件」大合議判決
- [6] 知財高判平成 29 年 6 月 8 日（平成 28 年(行ケ)第 10147 号）「トマト含有飲料事件」; ars 特許事務所判例紹介, http://www.ars-pat.com/topics/topics_hanrei/181030.html
- [7] 河野特許事務所「明細書の記載内容～実験データほどの程度必要か?～」,
<https://knpt.com/contents/news/news00130/news130.html>
- [8] 萌木知的財産法律事務所「数値限定クレームを作成する場合の留意点」, https://mebuki-ipf.jp/ip_japan03.php
- [9] RYUKA 国際特許事務所「請求項に数値範囲の限定を含める場合の留意事項」,
<https://www.ryuka.com/jp/news/topics/patent/22662/>
- [10] 岐阜薬科大学 生化学研究室「実験ノートの書き方」, <https://www.gifu-pu.ac.jp/lab/seika/aboutresearchhtml/about-page.html>
- [11] M-hub「いまさら聞けない実験ノートの基礎と書き方」, <https://m-hub.jp/research-general/1370/64>
- [12] 椿特許事務所「『後出し』の実験データの採用の可否」, <https://tsubakipat.jp/archives/137>
- [13] 知財弁護士.COM「用法用量特許について明細書に薬理データの記載がなく、事後に提出した実験成績証明書に記載のデータの参酌が否定された事例」, <https://www.ip-bengoshi.com/archives/4175>
- [14] Lexology "Part 1: Inventive step at the EPO",
<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3a2db80b-ca7e-4d73-947c-e40d7267a77e>
- [15] 井上 & アソシエイツ「国や技術分野による実施例の必要性及び記載要件比較」,
<https://www.inoue-as.com/410.html>

- [16] イノベンティア「進歩性判断における予測できない顕著な効果の位置付けに関するドキシピン誘導体含有局所的眼科用処方物事件最高裁判決について」,
<https://innoventier.com/archives/2019/09/9159>
- [17] EPO Board of Appeal T 0939/92 (AGREVO/Triazoles); 100mostcited,
<https://100mostcited.blogspot.com/2018/11/t-093992-technical-effect-over-whole.html>
- [18] UM Ventures "Lab Notebooks: Protecting Your Intellectual Property",
<https://www.umventures.org/for-inventors/inventor-resources/lab-notebooks-protecting-your-intellectual-property>
- [19] University of Toledo "Keeping A Laboratory Notebook",
https://www.utoledo.edu/research/TechTransfer/keeping_a_notebook.html
- [20] アカリク「実験ノートを解説！目的や内容、書き方も紹介」,
<https://acaric.jp/articles/3970>
- [21] 羊土社「理系なら知っておきたいラボノートの書き方 改訂版」,
<https://www.yodosha.co.jp/yodobook/book/9784758120289/>
- [22] BookFactory "Laboratory Notebook Guidelines", <https://www.bookfactory.com/laboratory-notebook-guidelines>
- [23] 横河電機「ELN（電子実験ノート）とは？導入メリットや選定時のポイントについて解説」,
<https://www.yokogawa.co.jp/library/documents-downloads/technical-information/what-is-eln/>
- [24] Wikipedia「電子実験ノート」,
<https://ja.wikipedia.org/wiki/電子実験ノート>
- [25] 実験ノート.com「海外の電子実験ノート(ELN)8選を徹底比較！」,
<https://jikken-note.com/el-n-overseas/>
- [26] CTC ライフサイエンス「電子実験ノートソリューション（実験データの知財保護、適正な実験記録）」,
https://ls.ctc-g.co.jp/products/accelrys/el-n_solution.html
- [27] 実験ノート.com「電子実験ノート(ELN)徹底比較！無料/国内/海外おすすめ10選【2026年版】」,
<https://jikken-note.com/el-n-comparison/>
- [28] evort「電子実験ノート（ELN）とは？導入のメリットと選び方ポイントを徹底解説」,
<https://evort.jp/article/el-n>
- [29] J-Stage「電子実験ノートを用いた知的財産保護の最前線」情報管理 Vol.57 No.10, pp.716-724,
https://www.jstage.jst.go.jp/article/johokanri/57/10/57_716/_html/-char/ja
- [30] 日本弁理士会パテント誌「数値（パラメータ）が多義的である場合について」,
<https://jpa-patent.info/patent/viewPdf/3011>
-

本報告書は情報提供を目的として作成されたものであり、法的助言を構成するものではありません。個別の案件については弁理士・弁護士にご相談ください。