

Data Point: Comparative Example

実験台から始まる知財戦略：特許の 生死を分ける「比較例」の設計

数値限定発明とパラメータ発明における進歩性立証のベストプラクティス

従来の認識

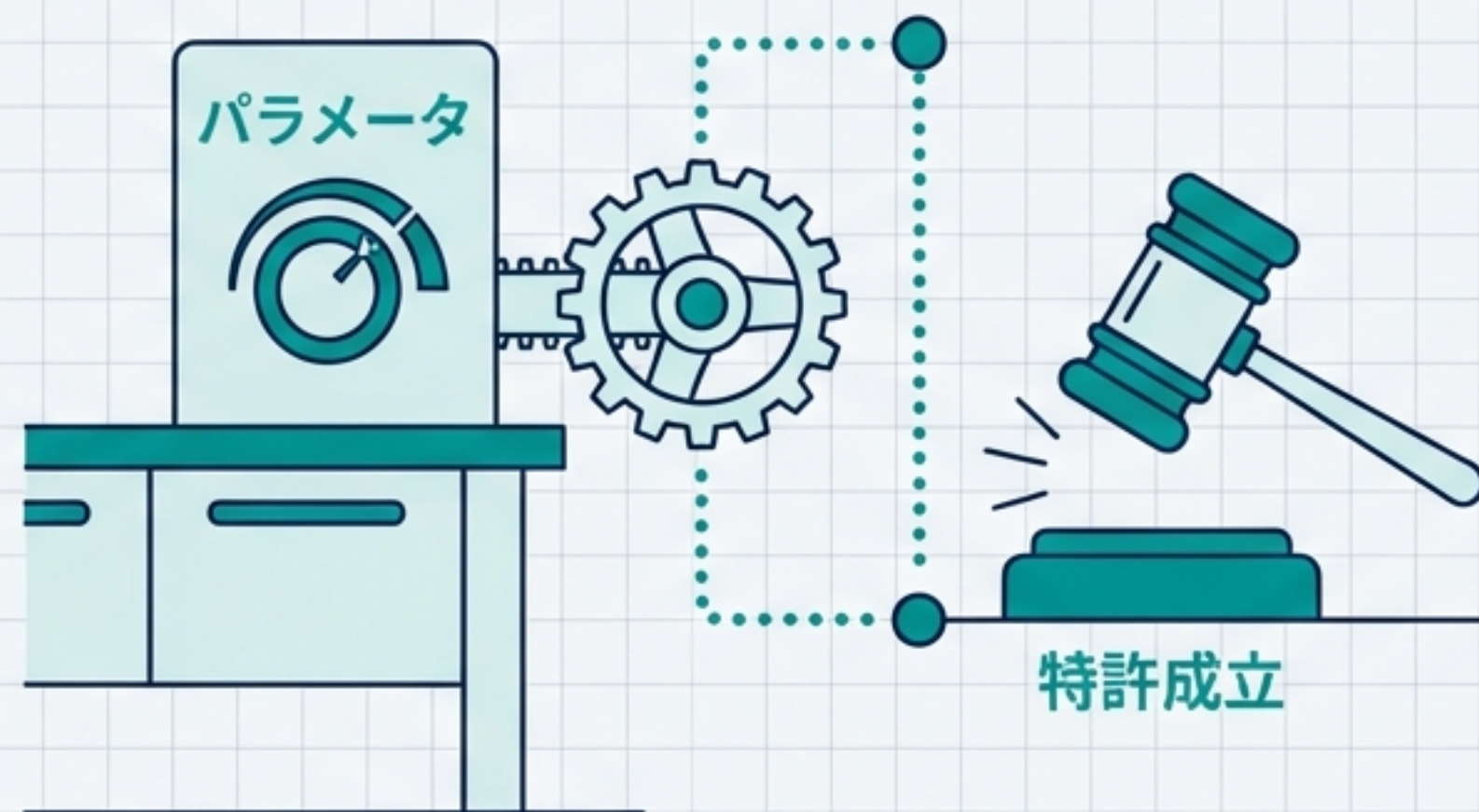
[研究・発見]

[弁理士へ丸投げ]

[法的失敗]


「特許出願は研究後の事務作業であり、
比較例は弁理士が考えるものだ」

戦略的認識



「知財戦略は最初の実験から始まる。
特許拒絶は法務の失敗ではなく、
実験設計の失敗である」

出願後データの追加可否（主要法域の比較）



JPO（日本）

出願後のデータ追加による明細書記載範囲の拡張・一般化は原則不可（偏光フィルム事件大合議判決）。


出願時に効果の記載基盤が必須。



USPTO（米国）

出願後のデータ追加による明細書記載範囲の拡張・一般化は原則不可（偏光フィルム事件大合議判決）。

出願時に効果の記載基盤が必須。

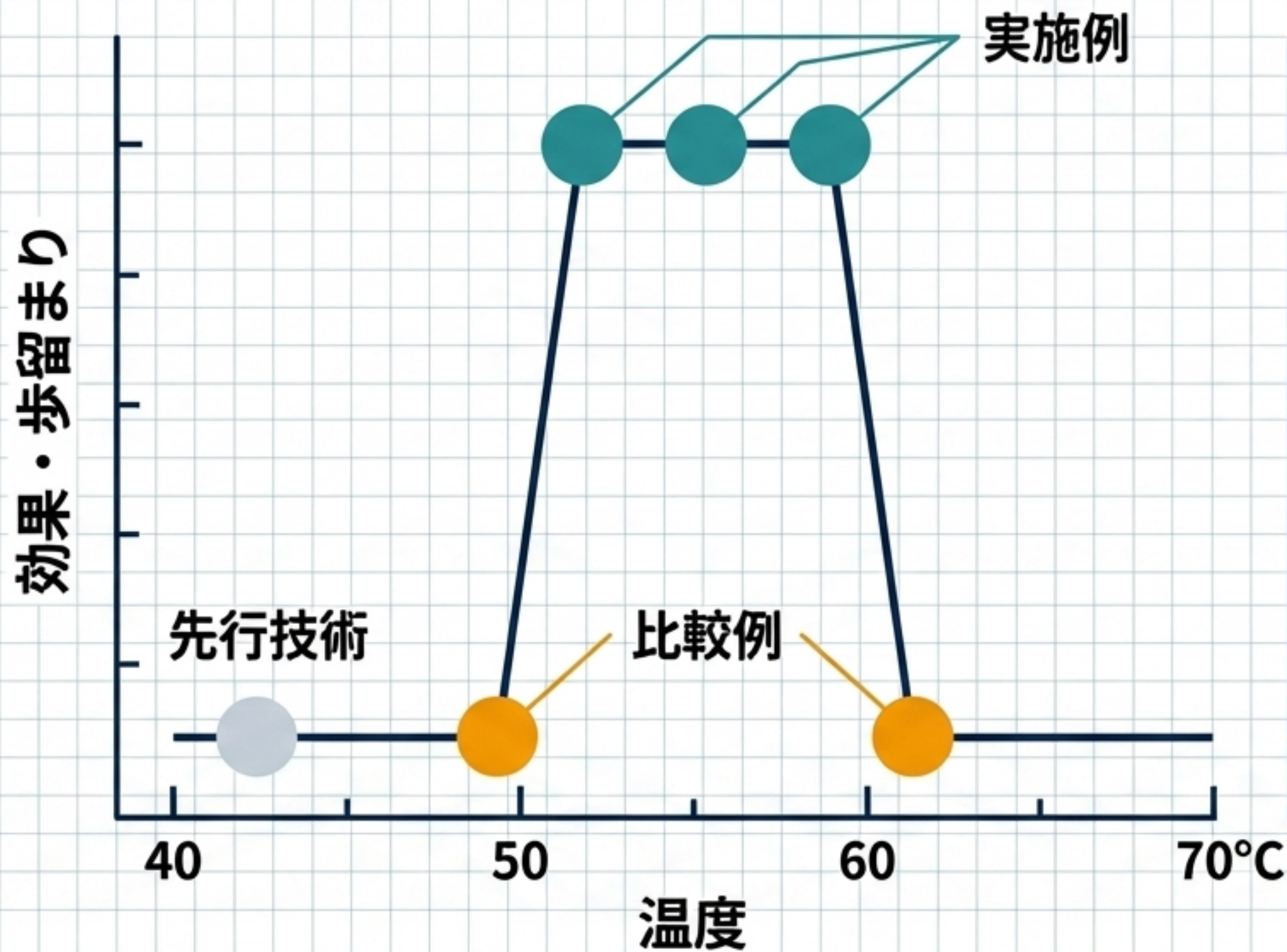


EPO（欧州）

寛容。出願時に記載のなかった新たな効果すら進歩性の証拠として考慮されうる（T 939/92 AGREVO事件）。

日本の特許実務では「後出しの実験成績証明書」による救済は極めて困難。
出願時点での比較例データの充実が他法域以上に求められる。

「臨界的意義」の視覚的証明



JPO審査基準（第III部第2章第4節6.2）

数値範囲に「臨界的意義」を示さなければ進歩性は否定される。

赤色（範囲外）の比較データがなければ、緑色（範囲内）のデータは単なるランダムな点に過ぎず、発明の「異質な効果」または「際際立って優れた効果」を証明できない。

サポート要件と「一変数原則」

Pathway A: 妥当 (Valid)



一変数原則（一度に変更する変数は一つだけ）。因果関係が明確。

Pathway B: 無効 (Invalid)



変数の混在。効果の差異がどの変数に起因するのか当業者には不明。証拠としての説得力が消滅。

比較例の解剖学：特許の生死を分けた判例

失敗例：トマト含有飲料事件

パラメータ：糖度・糖酸比・グルタミン酸含有量

欠陥：比較例と実施例間でパラメータ以外の組成・物性条件が不統一

判決：サポート要件違反で無効
(因果関係が立証不可)

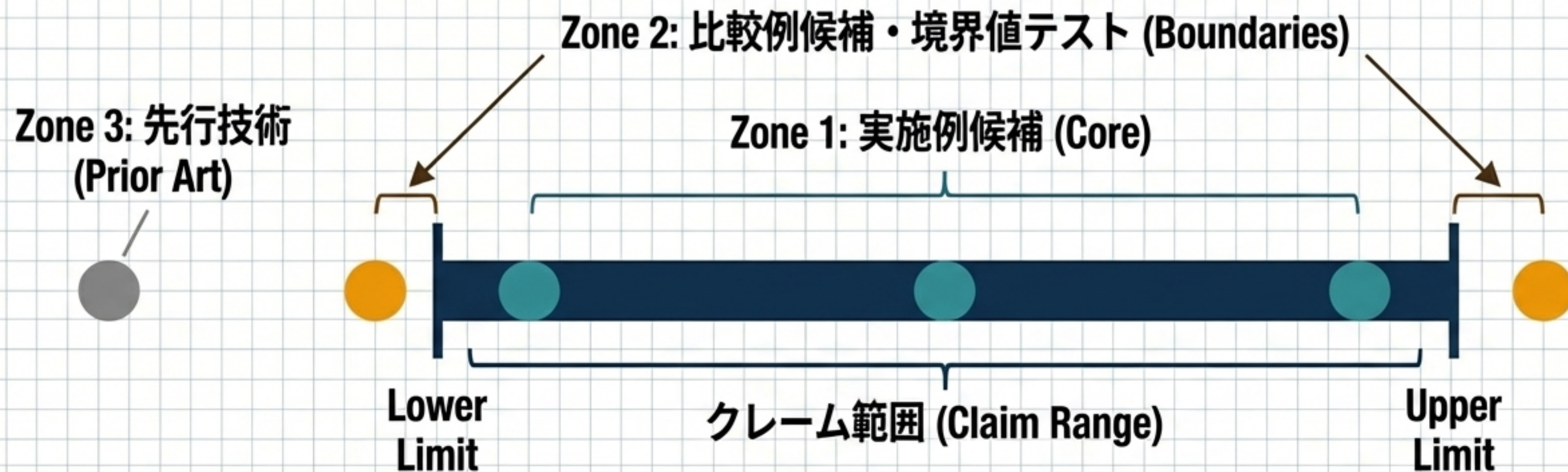
成功例：日焼け止め組成物事件

パラメータ：SPF値

立証：従来品のSPF値と比較し、約3~10倍という明確な数値を比較データとして開示

判決：進歩性あり
(顕著な予測し得ない効果として認定)

境界値テストのブループリント

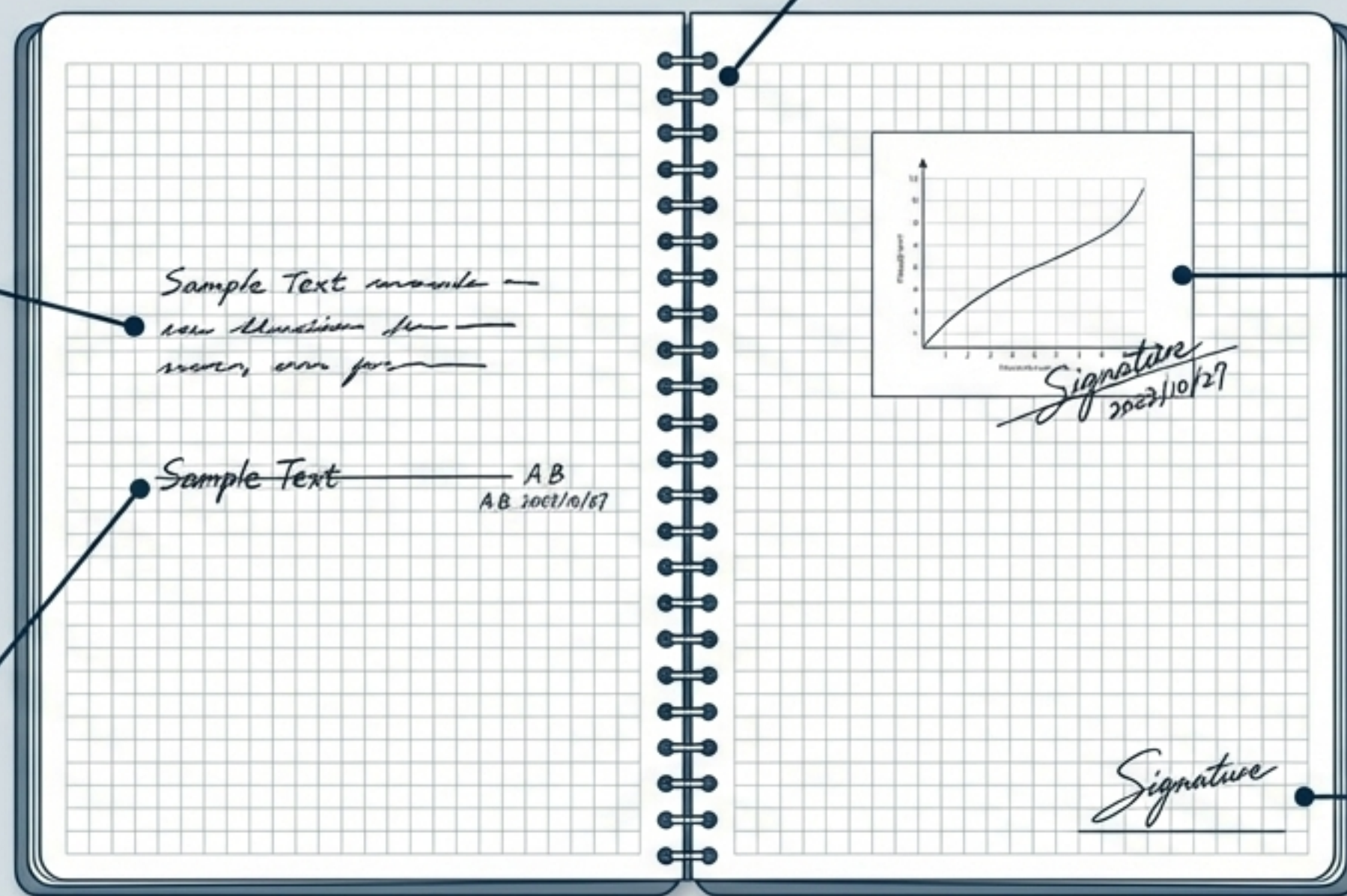


RYUKA国際特許事務所の実務指針：将来の補正に備えた柔軟性確保のため、「数値限定は2組以上用意する」ことが推奨される。境界値の明示がなければ、補正時の新規事項追加リスクとなる。

証拠能力を担保する物理的記録ルール

糸綴じ製本：ルーズリーフ不可・ページ抜き取り検知

消えないインク：
ボールペン使用
(フリクション厳禁)



データ貼付：写真・データは永久接着剤で貼付、境界線上に跨る署名と日付

訂正ルール：修正液
不使用、一本線抹消
+日付+イニシャル

証人署名：共同発明者
ではない第三者による
「Disclosed to and
Understood by」署名
を1週間以内を取得

証拠管理プラットフォームの比較

評価軸	紙の実験ノート	電子実験ノート (ELN)
網羅性	手動記録。固定変数の記載漏れリスク大	テンプレートによる強制入力。全パラメータを網羅
検索性	物理的なページめくりによる目視検索のみ	構造化データとしての横断検索。比較例候補を即座に抽出
保全性	物理的劣化、紛失、災害による消失リスク	クラウドバックアップ、厳格なバージョン管理（全変更履歴保持）
実証性	物理的な第三者証人署名に依存	タイムスタンプ+電子署名による「長期署名」。改ざん疑義を完全排除

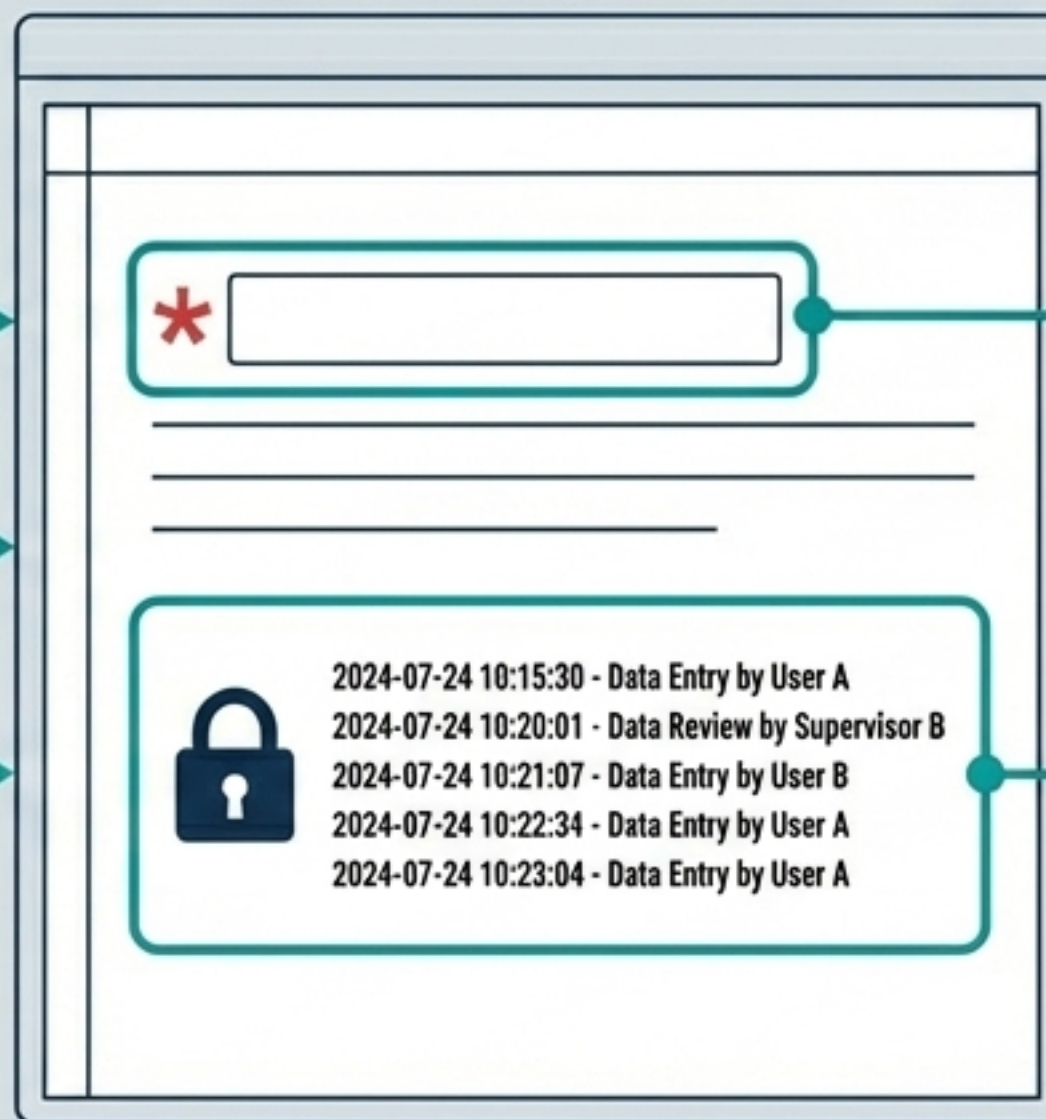
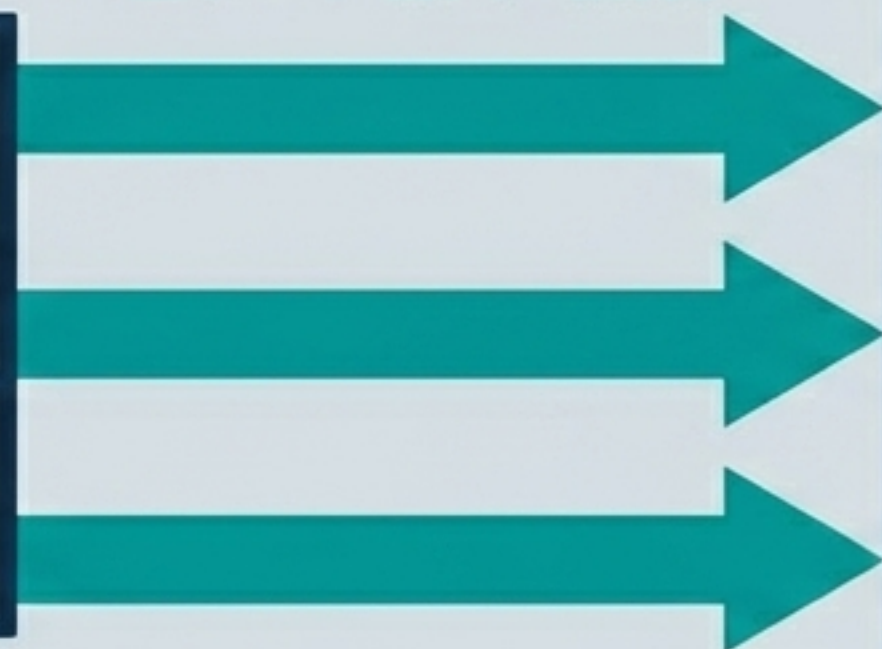
ELNによる実験設計のフェイルセーフ

ELNシステム (Electronic Lab Notebook)



測定機器
(Lab Instruments)

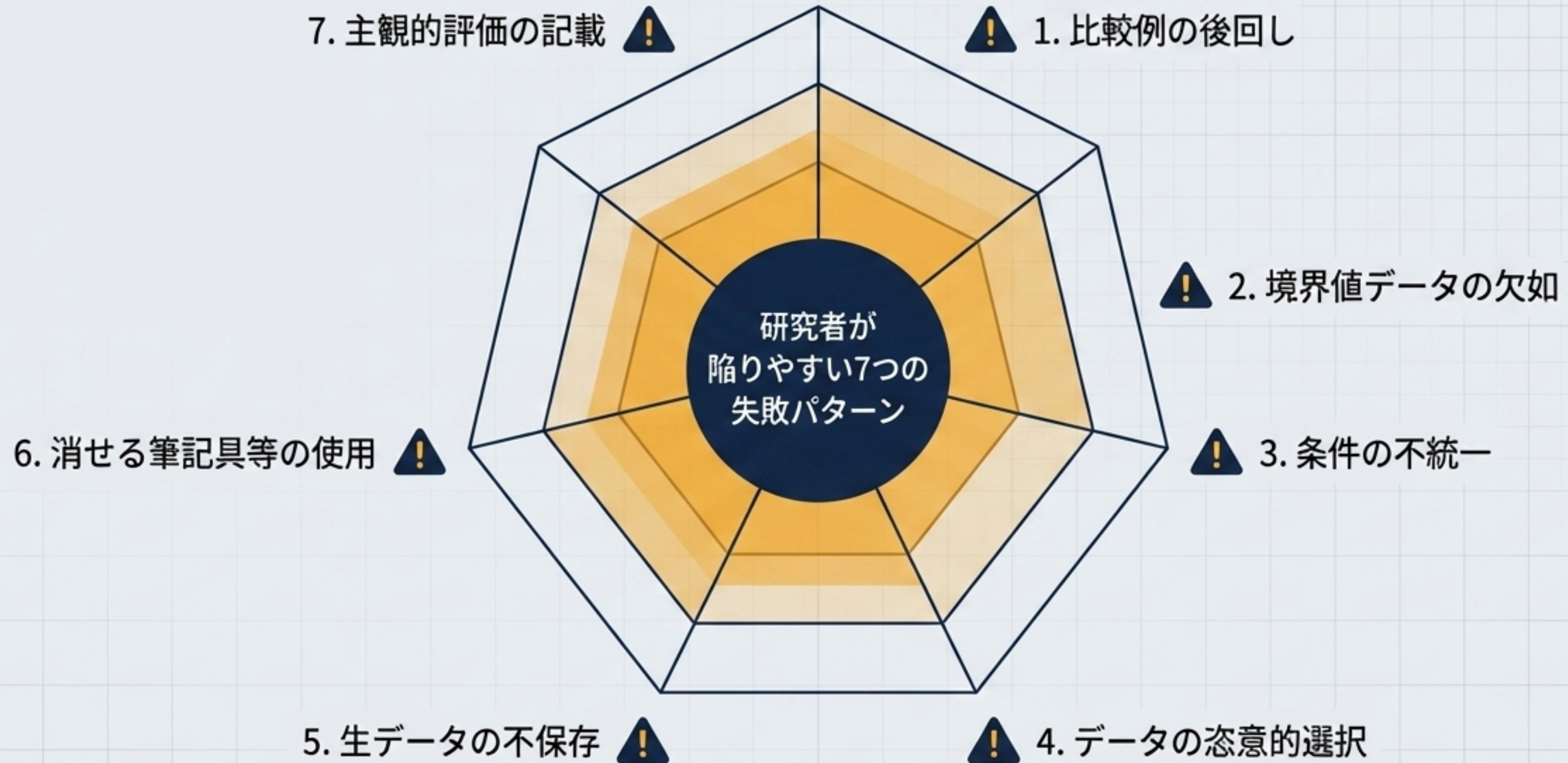
データ直接連携 (転記ミス・
生データ紛失の排除)



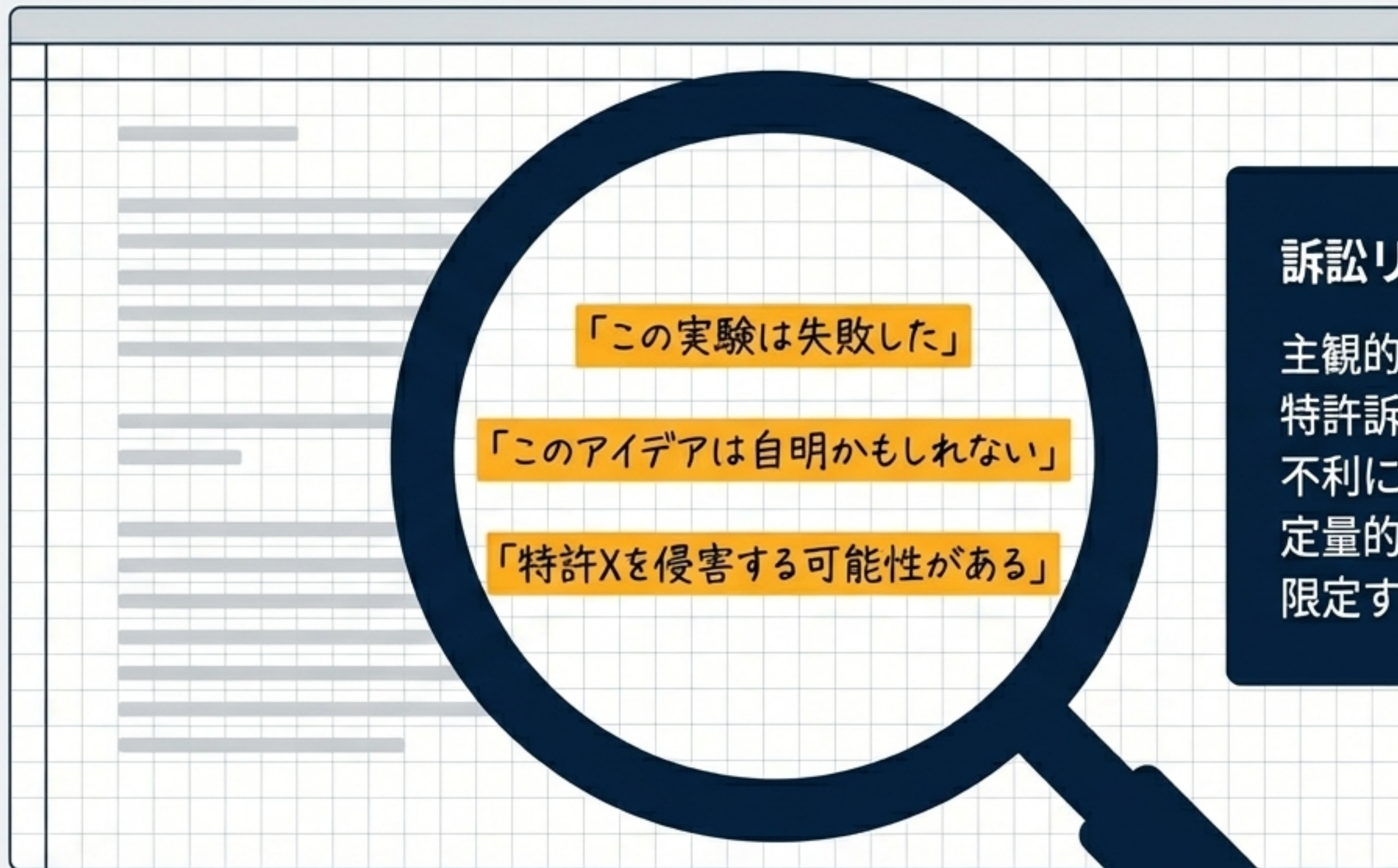
必須変数フィールド (*):
環境条件等の入力強制
(一変数原則の担保)

監査証跡 (Audit Trail) -
FDA 21 CFR Part 11 準
拠: 改ざんの疑義を完
全に排除

自己診断：特許リスクを生む7つの習慣



最大の罖：主観的評価の訴訟リスク



「この実験は失敗した」

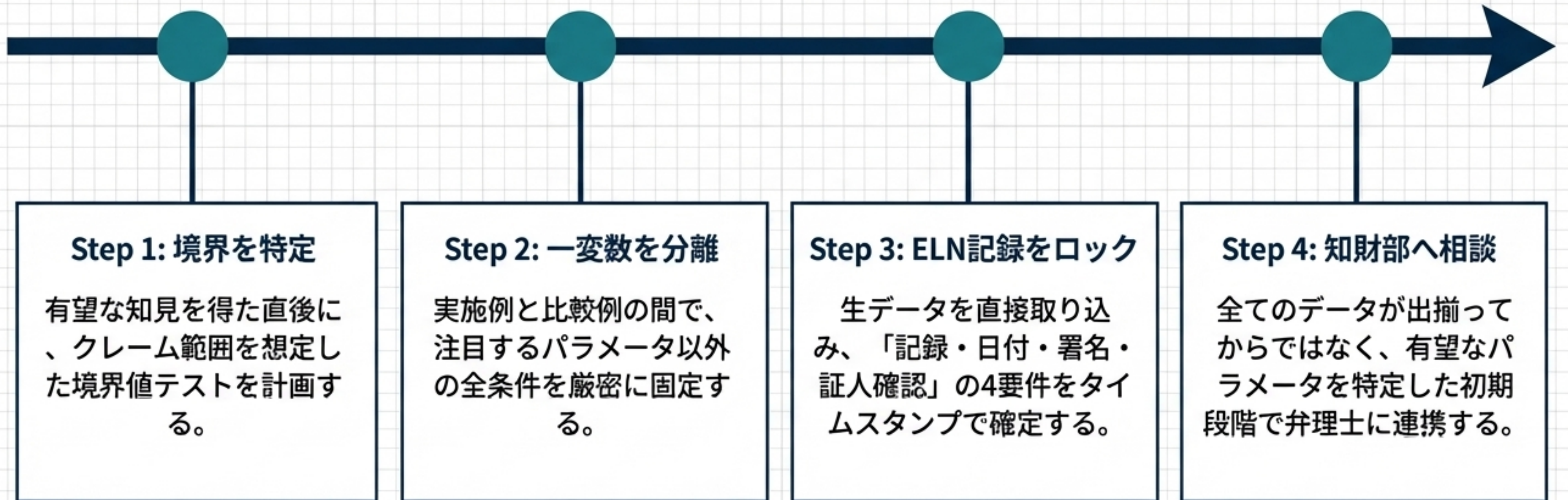
「このアイデアは自明かもしれない」



「特許Xを侵害する可能性がある」

訴訟リスク (Litigation Risk)

主観的評価や法的判断は、将来の特許訴訟において相手方に極めて不利に利用される。記録は常に「定量的・定性的な客観的事実」に限定すること。

The Golden 4-Step Protocol: ベンチから特許へ





「比較例の設計は弁理士の仕事 ではない。研究者の実験台から 始まる知財戦略である。」

厳密な一変数原則の遵守と境界値テストによる実験設計の質が、
特許の有効性を物理的に構築する。
今日の実験台での行動が、明日の権利を決める。