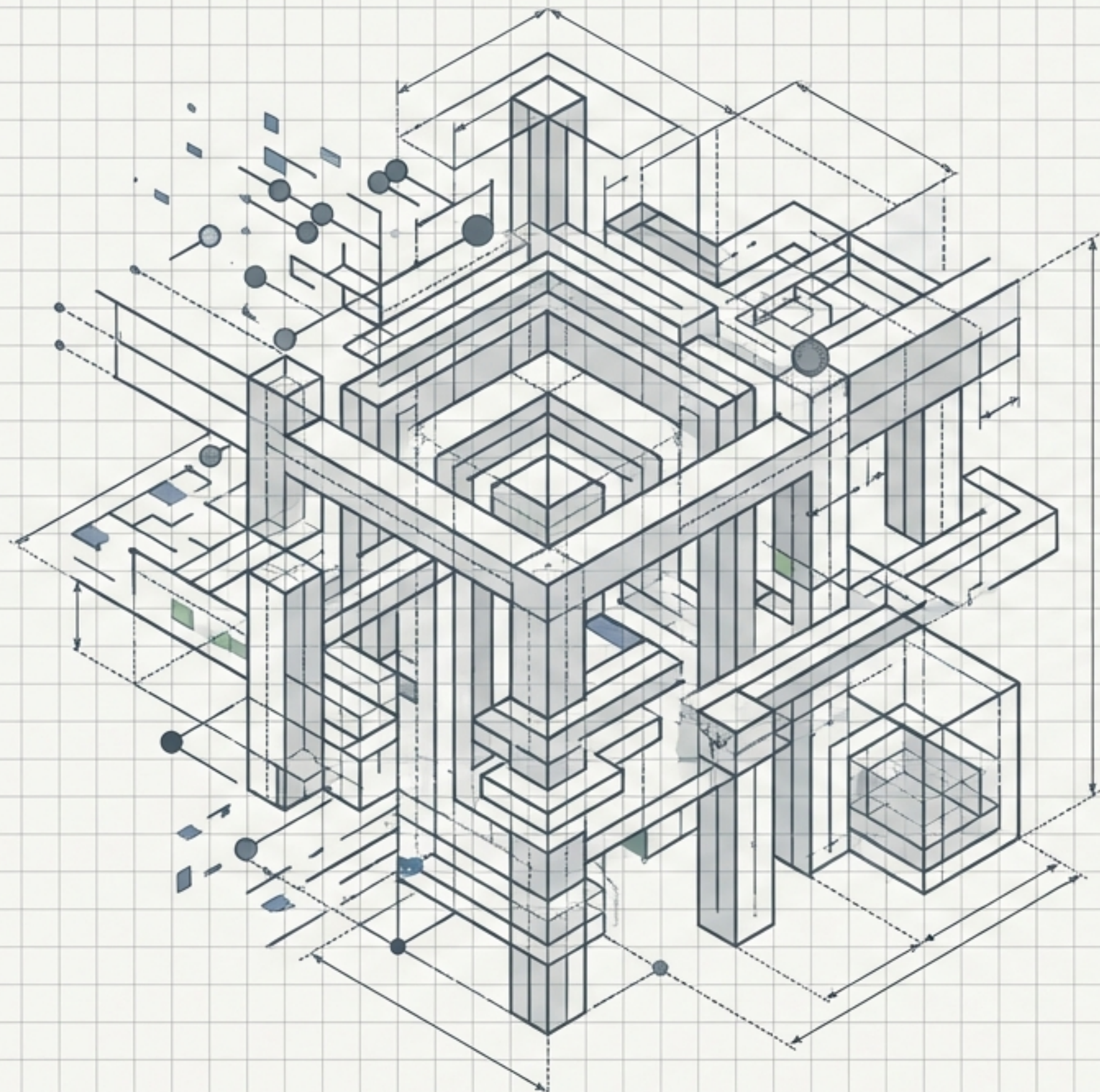




Evidence Locked



証拠構築の設計図： 特許出願を勝ち抜く 実験ノート運用ガイド

比較例設計から法的証拠への昇華まで

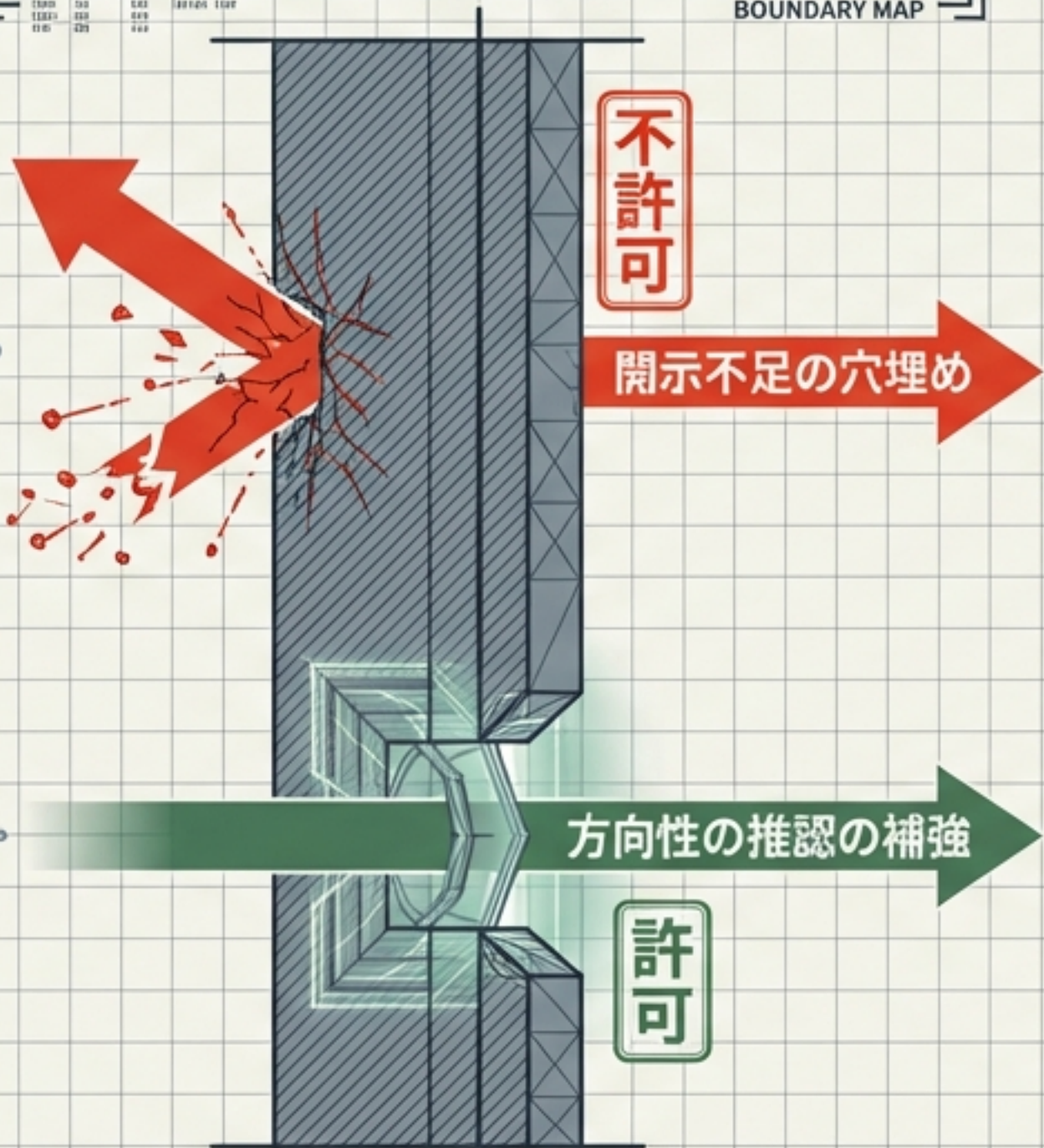
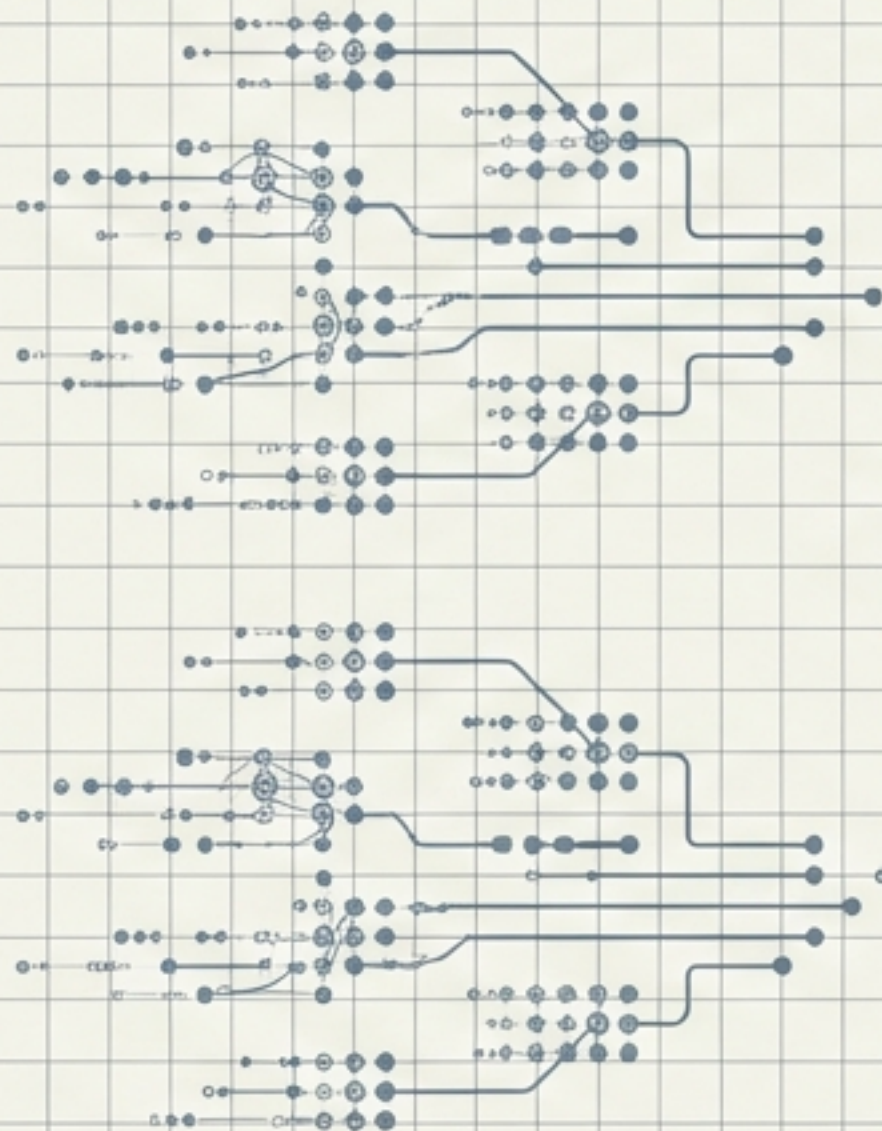
R&D

IP Strategy

Legal

出願時の明細書開示

BOUNDARY MAP



**偏光フィルム事件
(知財高裁大合議 平成17年)**



そもそも明細書に効果と構成の対応関係の記載がない後出しデータは無効。

**日焼け止め剤組成物事件 (平成21年)
H19調節配列ベクター事件**



明細書記載から当業者が効果（相乗効果等）の方向性を理解できれば、比較実験データで参酌可能。

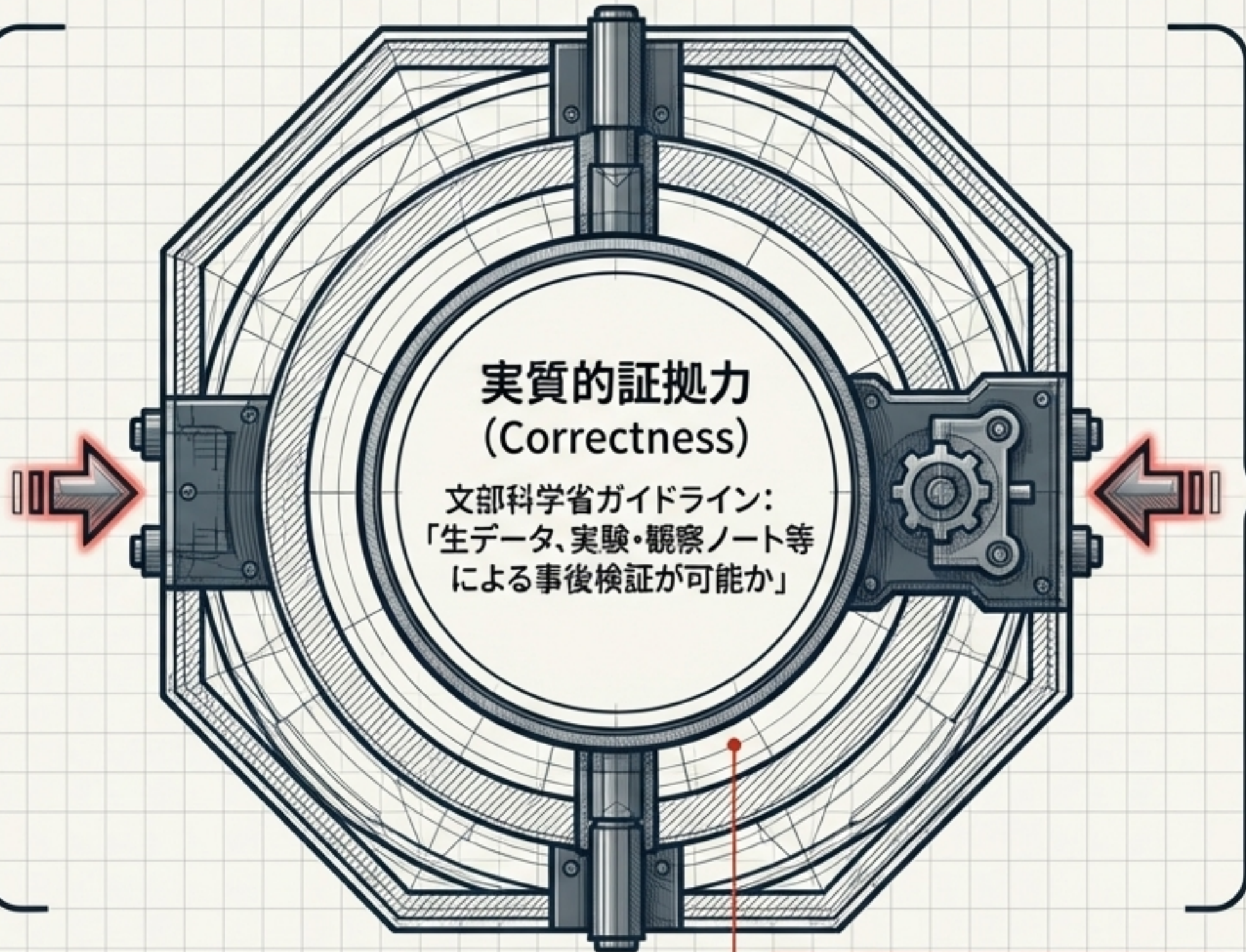
出願後データは万能ではない。比較設計の骨格を出願時に明細書へ落とすことが必須。

形式的証拠力 (Authenticity)

紙 (Paper)

民事訴訟法228条:
署名・押印による
「真正成立の推定」

推定
効力






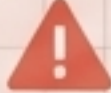
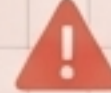
電子 (ELN)

電子署名法3条:
本人による電子署名と
改変検知可能性による推定
ER/ES指針の概念
(真正性・見読性・保存性)

推定
効力

形式的真正性がなければ、
内部のデータは証拠として開錠されない

紙 vs ELN: 証拠力・脆弱性診断表

	紙 (製本ノート)	ELN (電子実験ノート)
[改ざん耐性]	物理的差替は困難だが「後日追記」の疑義リスク。	監査証跡・タイムスタンプで強力だが、設定不備だと脆い。
[真正成立 (形式面)]	署名/押印で民訴228条を狙いやすい。 	電子署名法3条を狙う設計 (鍵管理・本人性) が必須。
[添付データ]	貼付・割印・参照先管理が極めて手間。	生データ紐付け・検索性が高いがファイル改版統制が必要。 
[監査対応・再現性]	書き漏れが起きやすく実地保管が必要。 	必須入力・機器連携で漏れを防ぎ、監査証跡 (Audit Trail) を設計可能。
[典型的な弱点]	空白、修正液、別紙管理崩壊。 	後から編集できる設定、権限過多、システム更改による閲覧不能。 

ELN (電子実験ノート) Wireframe

[Header - 必須]

識別子 (ID/Page)
日時 (開始/終了/記録)
実施者・確認者フルネーム署名

優先日・時系列証明

[Context - 推奨]

比較対象の根拠
(Closest prior art justification)

因果関係の説得力

[Method - 必須]

再現可能な粒度の手順
装置 (機器ID/校正状態)
逸脱 (Deviation) 記録

隠蔽疑義排除

[Data - 必須]

生データ (Raw) と解析データの分離
保存先参照パス

再解析可能性

[Footer - 推奨]

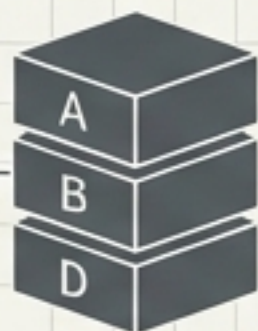
タイムスタンプ/確定日付
変更履歴 (Audit trail)

外部証明・存在固定

ノートは「研究メモ」ではなく、「後日第三者が同一性・再現性・改ざん困難性を評価できる記録媒体」である。(工業所有権情報・研修館指針に準拠)

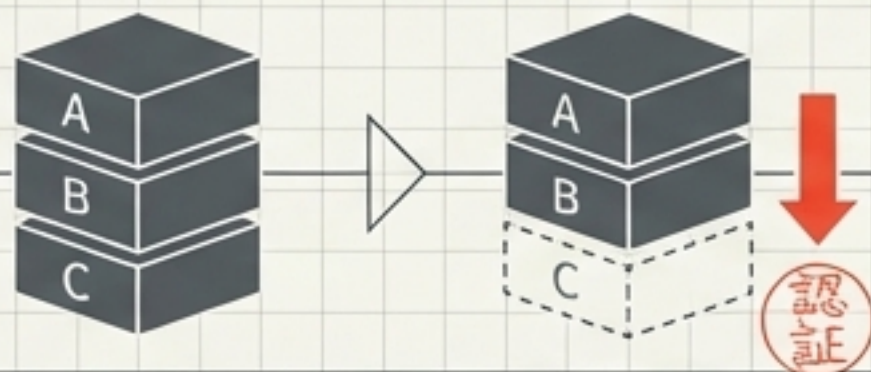
比較実験デザインにおける「アブレーションモデル」

[最有力比較例
(Closest prior art)]



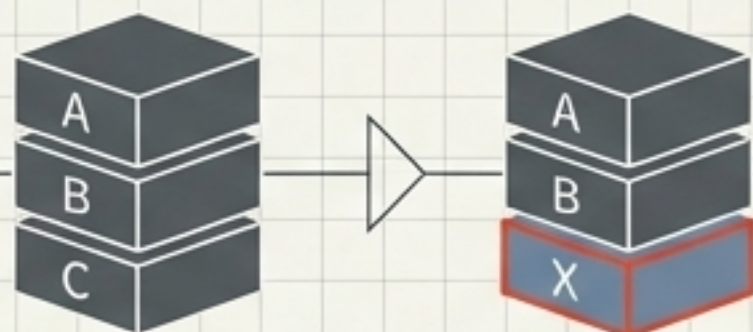
最も近い先行技術 (引例/競合品)。
弱すぎる比較対象は特許目的では致命傷。

[要素削除比較
(Ablation)]



発明特徴の一部だけを除去。
構成と効果の因果関係を直接証明する否定実験。

[置換比較
(Substitution)]



発明特徴を代替手段に置換。
他成分単独との対比で固有效果・相乗効果を立証。

[用量・条件系列]



クレーム範囲の「代表点+端点」を押さえる。

日焼け止め剤組成物事件が示す通り、特定組合せによる相乗効果は、要素削除・他成分との比較で評価される。

比較設計の赤信号 (Red Flags)



条件の不一致

温度・pH・測定者を固定し、逸脱(Deviation)は明示。



恣意的なn数除外

除外基準を事前に書き、全データのログを残す(MEXT/データインテグリティ準拠)。



バッチ差・ドリフト無視

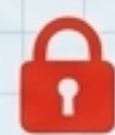
ブロック化、日内・日間のバラツキ評価、ランダム化・ブラインド測定を導入。

p値に依存しない特許向け統計原則 (Beyond p-values)



p値だけでは「多重性」「前提違反」で攻撃されやすい。

(Based on ICH E9 & JIS Z 9041)



平均/中央値



ばらつき (SD/SE)



効果量 (Effect Size)



95%信頼区間 (CI)

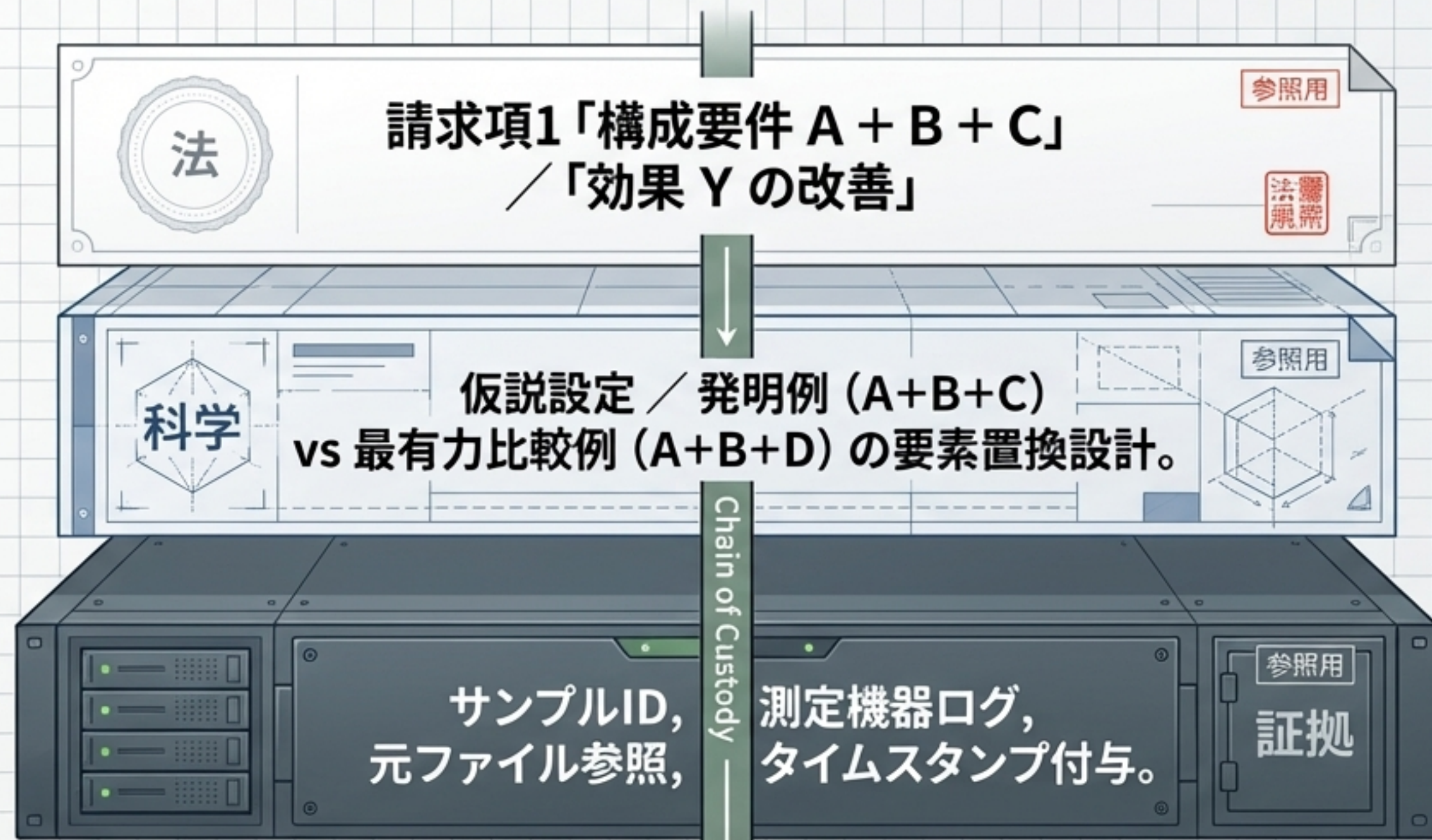
感度分析 (ロバスト性確認) による結論の補強。

統計手法の選択早見表 (Decision Table)

参照用

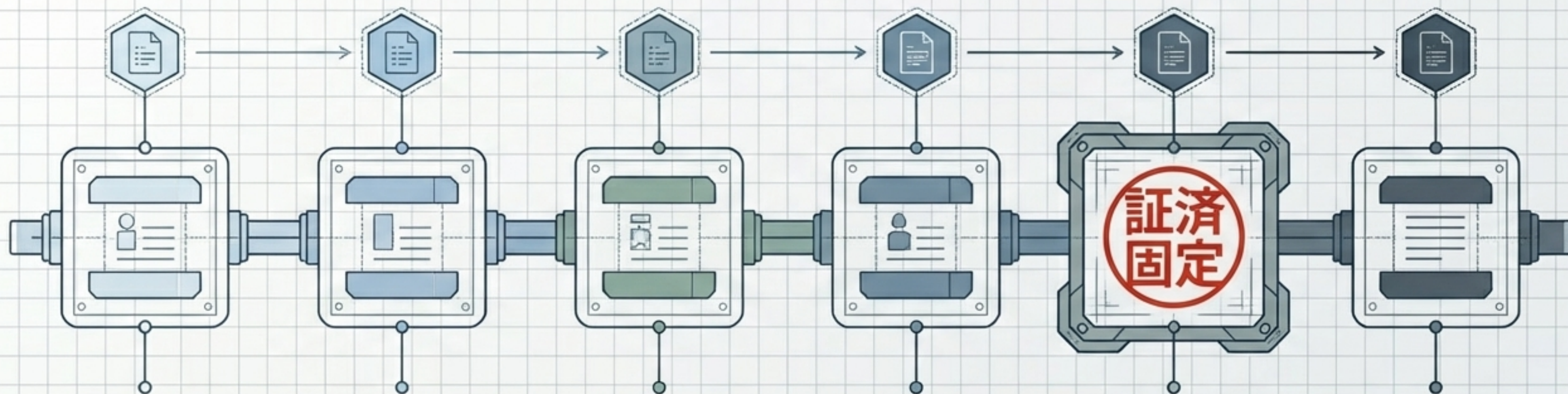
目的・データ型	推奨手法	特許向けに提示すべき情報
2群・連続値 (独立)	Welchのt検定 (等分散不要)	平均差, 95%CI, 効果量.
2群・連続値 (非正規)	Mann-Whitney U	中央値差, 順位ベースである旨.
多群・連続値	分散分析(ANOVA)+事後比較	Tukey等の補正, 多重性への配慮.
交互作用 (要因分解)	2要因ANOVA / 回帰	主効果と交互作用の明確化 (因果切り分け) .
同等性・非劣性	TOST, CIとマージン比較	マージンの正当化 (実用許容差) .

クレーム証拠マトリクス (Claim-Evidence Matrix)



出願前に、この3層を一直線に貫く『優先日スナップショット』を
固定化 (PDF化・電子署名・確定日付) することが究極の防御となる。

証拠化パイプライン (Chain of Custody Flow)



[実験計画]
目的・比較軸・
主要評価項目の
事前登録

[当日記録]
手順・逸脱・
観測の記録
(INPIT推奨).

[生データ保全]
機器ログ・元コ
ードをRead-only
領域へ退避

[一次レビュー]
PI/上長による
妥当性チェック

[証拠固定化]
署名・タイムス
タンプ・版管理
によるロック

[明細書連携]
Claim Evidence
Matrixの更新と
ドラフト調整



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

- 週次レビュー
- 比較例の妥当性チェック
- 固定化判断



知財担当

- クレーム要件からの逆算
- 出願前不足データの指摘



データスチュワード

- ELN権限設計
- 監査証跡
- タイムスタンプ運用

保持期間の目安 (Retention Timeline)

MEXTガイドライン (事後検証可能性) に基づく大学基準「公表後10年」。

特許庁準

特許庁基準に基づく「出願から20年 (特許権存続期間)」をカバーするリスクベースの保管要件。

出願 / 公表

10年

20年

[Header] : LN-2026-0412-01 | Signatures: T. Sato / M. Tanaka.

即日署名・確認

【比較設計】

IE-1(A 0.5%) vs CE-1(B 0.5% - Closest prior art).
ランダム化(RAND-20260412.csv)・ブラインド化.

最有力比較・恣意性排除

【機器・生データ】

HDT-01(校正2026-03-15). RAW保存先 /data/PJ...

トレーサビリティ・生データ保全

【解析】

Welch t検定, 平均差+8.57°C, 95%CI [+7.6, +9.5].

p値に依存しない効果量・CI提示

裁判例 (Court Precedents)

知財高裁 偏光フィルム事件 (H17行ケ10042)
日焼け止め剤組成物事件 (H21行ケ10238).



審査・知財実務 (IP Practice)



特許庁「特許・実用新案審査基準」
INPIT ラボノートガイド.



データ完全性 (Data Integrity)



厚労省 ER/ES指針
MEXT「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」.



統計・品質 (Stats & Quality)



PMDA ICH E9原則
JIS Q 17025 (校正・トレーサビリティ).



特許証拠の設計は、法務・審査・研究倫理が交差する単一のアーキテクチャである。