

特許出願を有利にする 実験ノートを書き方

法的証拠としての実験ノート管理の実務指針

研究開発・知財戦略部門 必携

数千億円の特許権と研究の真実性は「一冊のノート」で決まる

REF. NO: CRISPR-05-2017

CRISPR-Cas9特許紛争 (米国)



STRUCTURAL CARD

**Broad研究所が
カリフォルニア大学に逆転勝訴**

論文公表前の真核細胞での実験成功を示す
「実験ノート」が先発明の決定的証拠に。



SET. NO: CRISPR-051

LEGAL REPRESENT: VALJAMES / FILLES

REF. NO: CRISPR-05-2017 / STAP-JP-2014

STAP細胞問題 (2014年・日本)



**国家規模の科学スキャンダルと
事後検証の不能**

記録不備・ノート管理の欠如が、
研究自体の真実性を証明できない致命傷に。



SET. NO: CRISPR-052

LEGAL REPRESENT: VALJAMES / FILLES

最大の防衛線「先使用权」を確立するタイムライン



差止請求攻撃

「他者の出願より前に、独自開発と即時実施の意図(事業の準備)があったこと」を客観的・具体的に証明できれば、事業停止を完全に回避できる。

最高裁・ウォーキングビーム式加熱炉事件(昭和61年)

完璧な法的証拠となるページ解剖図 (Anatomy of Evidence)

① 日付と時刻:

西暦統一、開始・終了時刻

2024年5月15日 09:00 - 17:30

② 目的と仮説:

実験の意図を自分の言葉で記述

目的と仮説:

新型ポリマーの熱安定性向上を検証...
タコミタの熱安定性向上を兼ね検証

実験条件:

ロット番号: P-240515-A

温度: 200°C (±1°C)

装置: 熱分析装置TA-5000 (校正済)

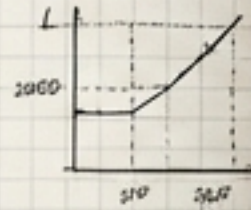
試験経路

ロット番号: P-240515-A

温度: 200°C (±1°C)

装置: 熱分析置TA-5000

電量: 500%



③ 実験条件:

ロット番号、温度、装置 (追試可能な精度)

④ 結果 (失敗含む):

予定外の失敗記録が改ざんなきことの証明

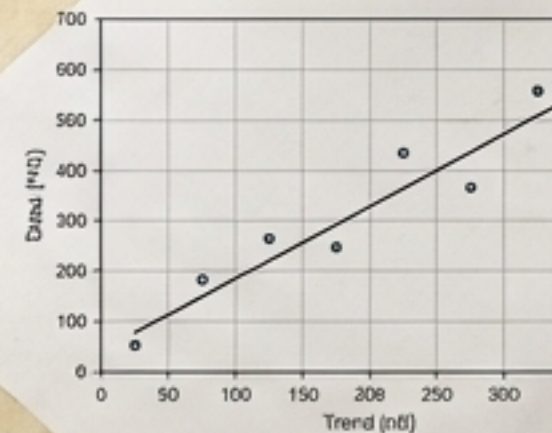
~~失敗~~: 温度設定ミスによりデータ無効

考察と結論:

... 200°Cで安定性向上が見られたが、
... 常に強め純化メイリシが考えないた
ど、200°Cで安定性性がもたしがある
安定性向上を紹介してみるか。

着想 (アイデア):

... 触媒Bの添加量最適化が鍵か。
新しい、着明目的に鍵し値が知れて
もこにのみ知義の鍵をしす。



⑤ 考察と結論:

結果の解釈と次のアクション

⑥ 着想 (アイデア):

他人の意見と区別した自己の発想記録

⑦ 図面・写真:

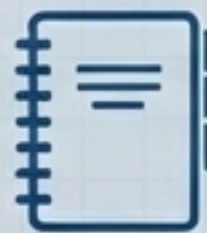
糊で貼付し、段差に割り印

形式的信頼性を高める物理的作法（改ざんの排除）

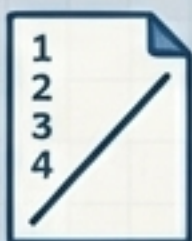
✓ 正解 (Do)



消せないインク:
耐水・耐光性の黒ボールペン/万年筆



糸かがり綴じ:
ページの物理的差し替えを防止



連番と斜線: 事後追加を防ぐ連番と「以下余白」の斜線処理



二重線訂正: 元の記載を残したまま、訂正日と署名を添える

× 厳禁 (Don't)



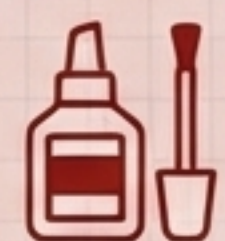
消せるペン・鉛筆:
証拠能力を完全に喪失させる



ルーズリーフ: 容易に差し替え可能なため法的証拠として無価値

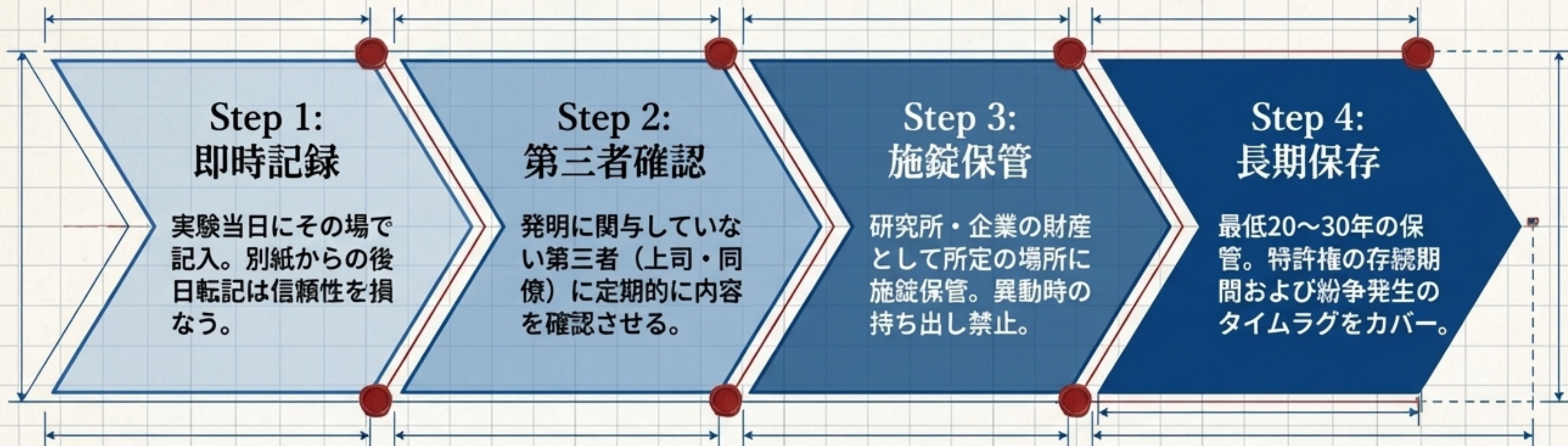


ページの破棄: 失敗ページの中抜き・破り取りは厳禁



修正液の使用: 過去の記述の隠蔽（改ざん）とみなされる

記録から保管へのライフサイクル管理



最強の証明力：第三者の署名という「アンカー」

自由心証主義（民訴法第247条）

署名なきノートページ

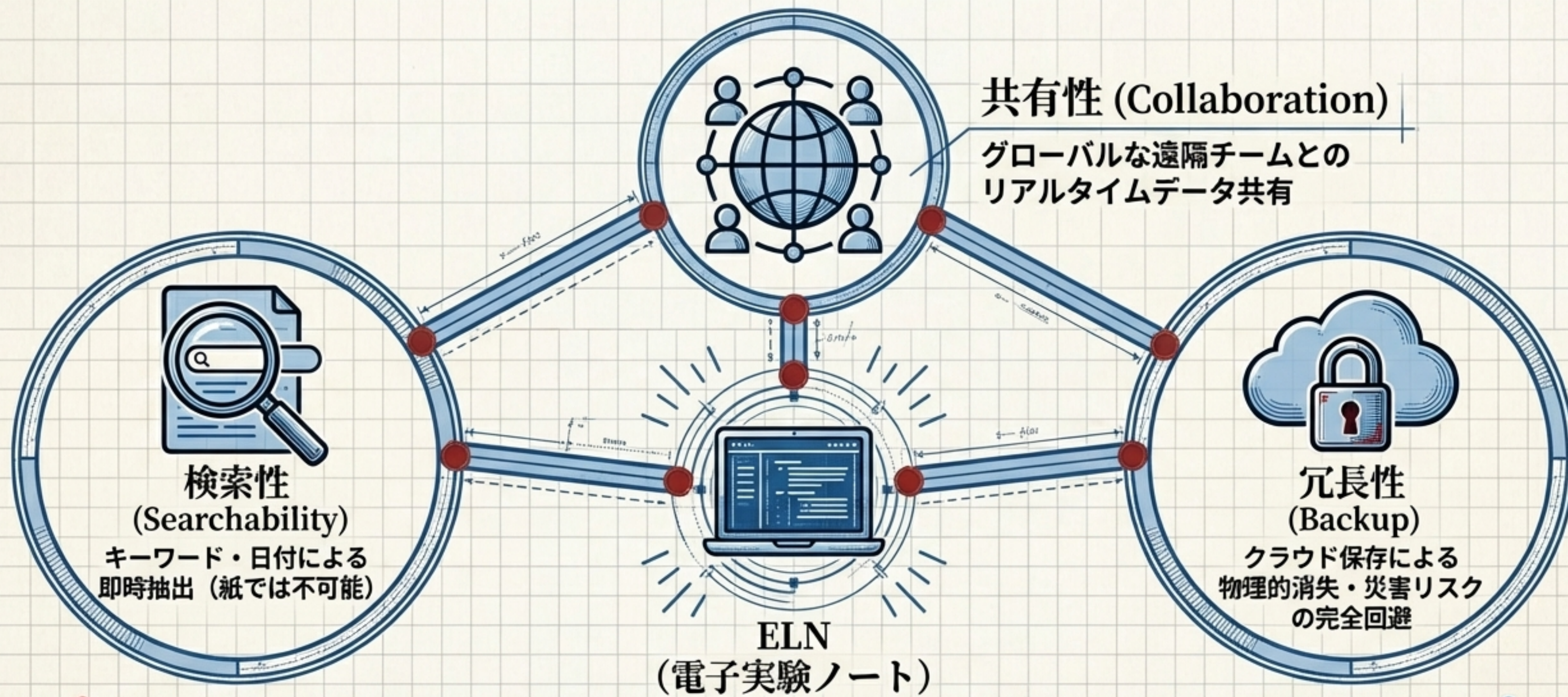


発明に関与しない
第三者の客観的確認

判例の警告: Stern v. Columbia University 事件

証人の署名のない実験ノートは、単独では主張を裏付ける証拠として不十分として敗訴。

デジタルシフト：電子実験ノート(ELN)の台頭



ライフサイエンスや化合物合成の現場で急速に普及する次世代インフラ

証拠能力の比較マトリクス：紙 vs ELN

| | 紙のノート | ELN (電子実験ノート) |
|------------------|-------------------|------------------------------------|
| 検索と再利用 | 低 (手動検索) | 高 (即時抽出) ✓ |
| リモート共有 | 不可 (物理制約) | 高 (クラウド共有) ✓ |
| 物理的紛失リスク | 高 (火災・水害・紛失) ⚠ | 低 (自動バックアップ) ✓ |
| 改ざん防止・ 法的証拠能力 | 高 (物理的性質による担保) | 条件付き (厳格なシステム要件の クリアが絶対条件) ⚠ |

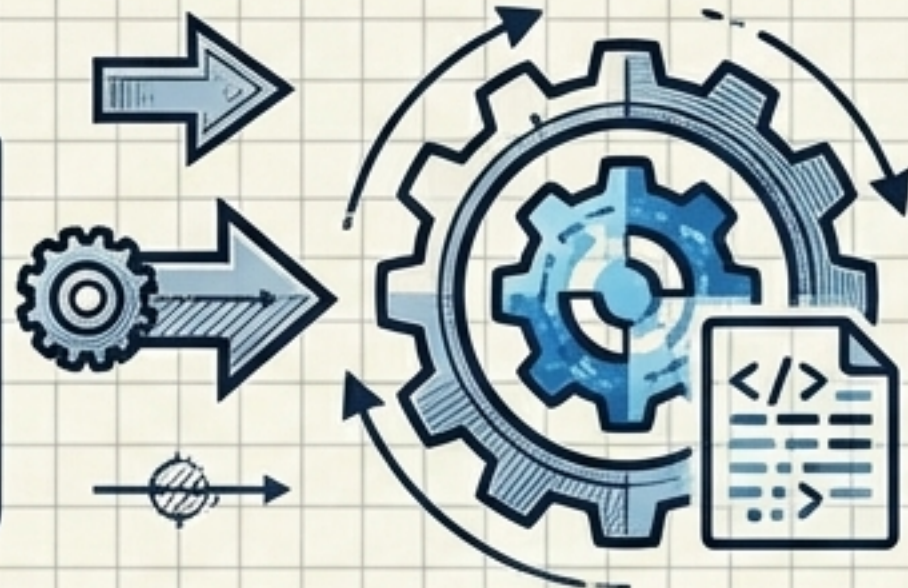
ELNは利便性で圧倒するが、「証拠能力」を持たせるには法的要件のクリアが絶対条件となる。

信頼のメカニズム：ELNの法的要件

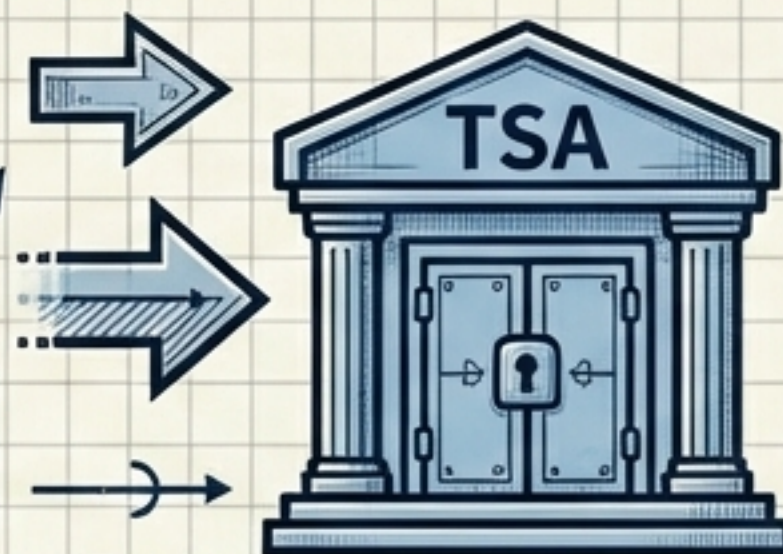
監査証跡 (Audit Trail) : 誰が・いつ・何を変更したかが自動記録され、消去不可能であること。(FDA 21 CFR Part 11準拠)



① PDF生成:
実験記録を
確定しPDF化



② ハッシュ化:
データを固有の
ハッシュ値
(暗号) に変換



③ TSA送信:
ハッシュ値のみを
外部の認証局へ送信



④ トークン付与:
日時情報と電子署名が
付与され「改ざん不可」
が法的に担保される

デジタル導入時の落とし穴 (ELN Risks)



認証なき記録の無効化

米Lorraine判決の警告。
認証・監査証跡を念頭に準備
されていない電子記録は、
法的証拠として排除される
リスクが極めて高い。



ベンダーロックイン

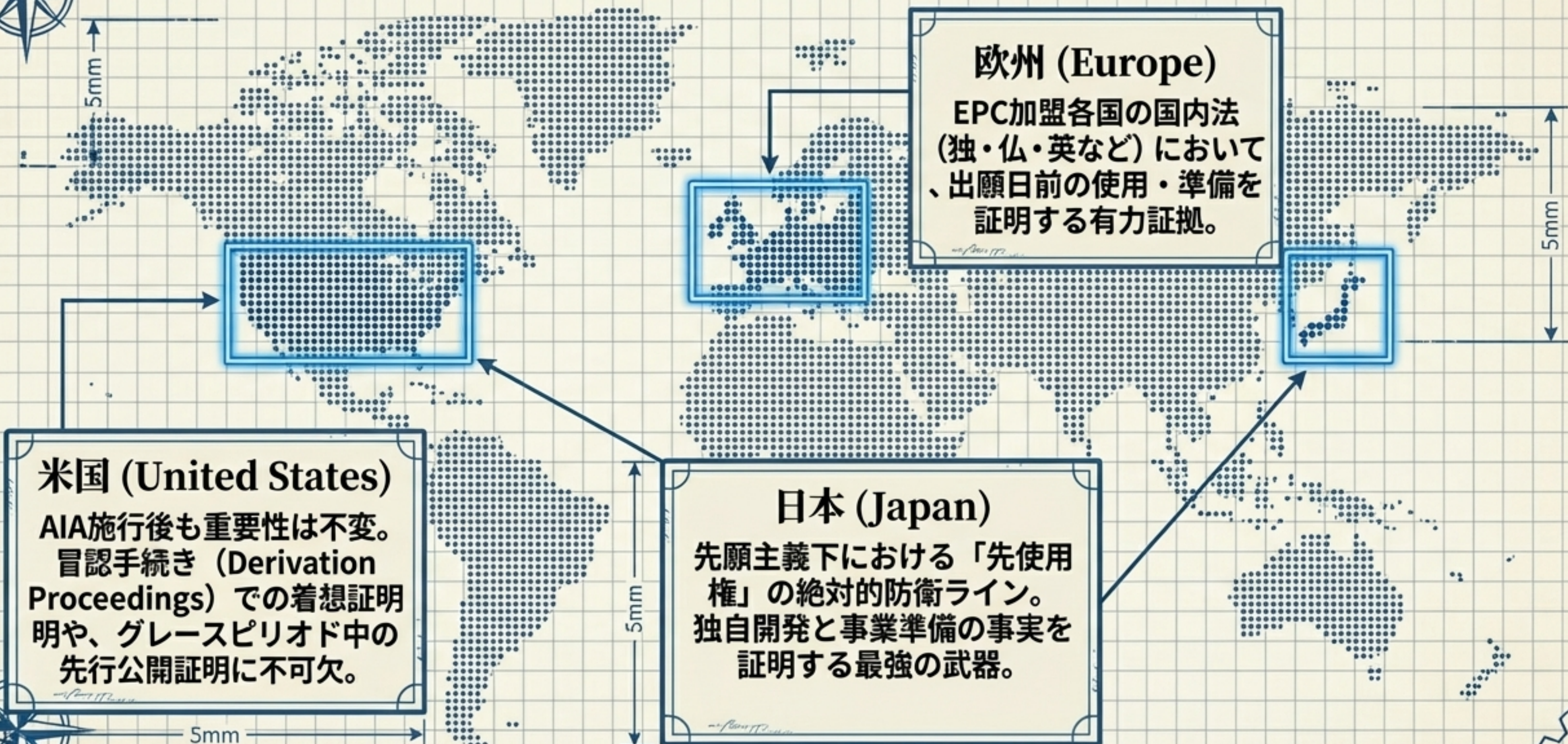
サービス終了時や他社製
ELNへの乗り換え時におけ
る、データエクスポートの
互換性問題と移行コスト。



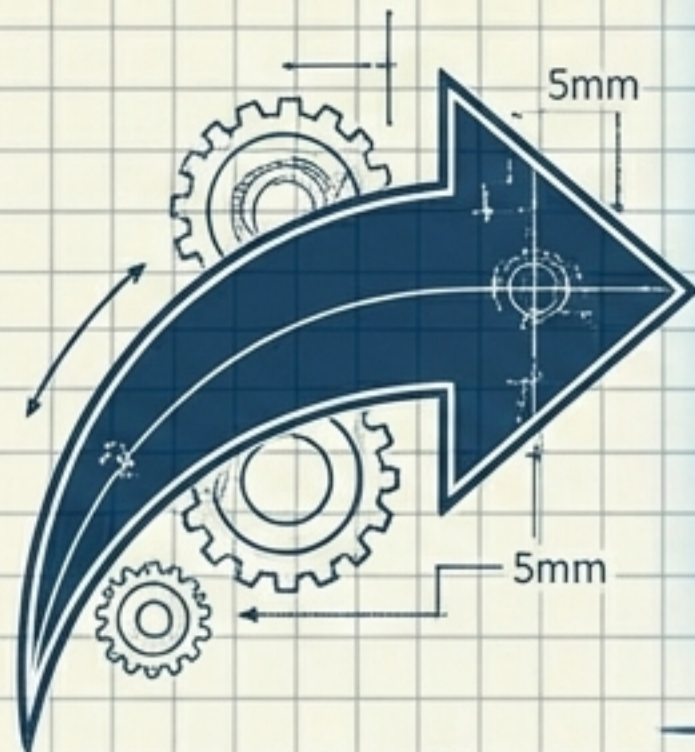
フォーマットの陳腐化

20年後の特許裁判において、
記録当時の独自データ形式
(スペクトルデータ等)が
正確に読み込めるかという
技術的寿命の問題。

グローバル知財戦略における普遍的価値



組織の財産としてのガバナンス（マインドシフト）



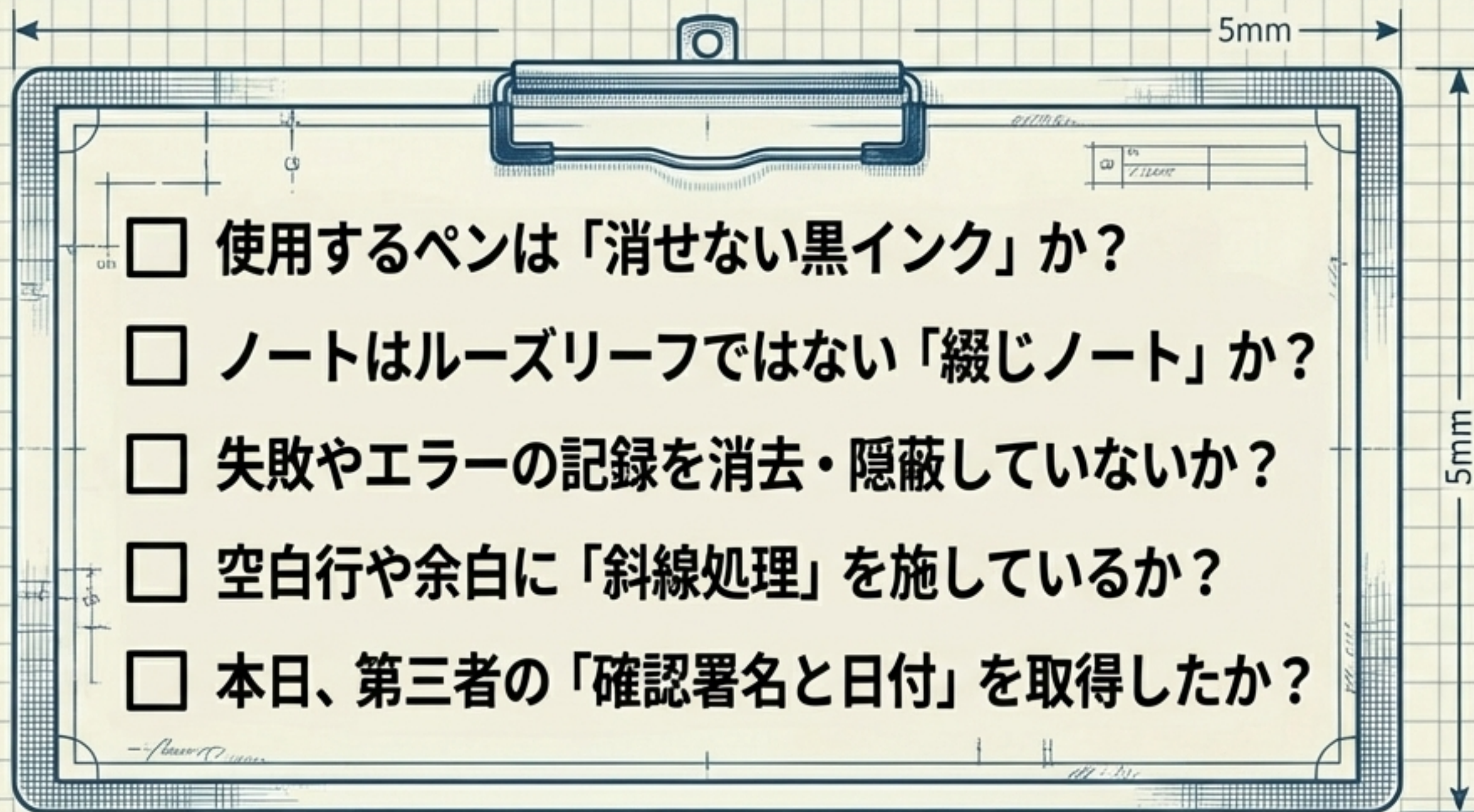
個人の備忘録・所有物

文科省ガイドライン(2014)の警告:
生データやノートの不存在は
「研究不正」とみなされる可能性。

組織の嚴重な知財資産

実験ノートは研究所・企業の所有物。
退職・異動時の持ち出しは厳禁。研究公正
と特許防衛の両輪を担う最重要インフラ。

The Ultimate Checklist: 明日からの行動



- 使用するペンは「消せない黒インク」か？
- ノートはルーズリーフではない「綴じノート」か？
- 失敗やエラーの記録を消去・隠蔽していないか？
- 空白行や余白に「斜線処理」を施しているか？
- 本日、第三者の「確認署名と日付」を取得したか？

**単純な作法の徹底が、数十億円の知財と
あなたの研究の真実性を守る。**