

ラボノートの書き方

——記載上の留意点——

岡 崎 康 司*
菅 原 哲 雄**

抄 録 ラボノートは、真の発明者であることを証明するために有力な証拠資料となります。ラボノートの書き方は、自然に身につくものではなく教わって初めて書けるようになるものです。ラボノートの役割やその書き方、管理方法について、説明します。

目 次

1. はじめに
2. ラボノートの役割
 2. 1 ラボノートとは
 2. 2 特許法上の観点から
 2. 3 研究のプライオリティの証明
 2. 4 研究の管理
3. ラボノートの書き方
 3. 1 ラボノートの条件
 3. 2 記載のポイント
4. ラボノートの管理
5. 電子ラボノート
6. おわりに

であるノウハウを証明する資料としても重要なものになっています。

また、近年、ニュースやインターネット上で論文の不正、商品の性能偽装等が指摘されるケースが多くなっています。実験した記録を必ずラボノートに残すこと、そしてそのラボノートをチェックすることを徹底すれば、不正を防ぐことができるものと思われます。

以下に、ラボノートの役割やその書き方、管理方法について、詳細に説明します。

1. はじめに

米国は、2013年3月16日に改正特許法が施行されて、先に発明した者に特許を付与する制度（先発明主義）から、先に出願した者に特許を付与する制度（先願主義）に変わりました。

先発明主義では、特許成立後に新たに先に発明していた者の存在が明らかになった場合、発明日や先発明者の確定手続をする際の証拠として、ラボノートが広く用いられていました。先願主義に移行した現在でも、ラボノートは発明者であることを証明するための資料、研究成果

2. ラボノートの役割

2. 1 ラボノートとは

ラボノートとは、Laboratory Notebooksの略で、研究活動を逐次記録するためのノートのことです。ラボノートは、実験ノート、研究ノートと呼ばれることもあります。そして、ラボノートを記載する目的は、ある時点において研究活動がどこまで進んでいたかを証明することです。

* 埼玉医科大学 医学研究センター 知財戦略研究推進部門 教授 Yasushi OKAZAKI

** 埼玉医科大学 医学研究センター 知財戦略研究推進部門 助教 Tetsuo SUGAHARA

ラボノートは、適正に管理し、長期間保存する必要がありますが、記載の改変が不可能であることが要求されます。

また、証拠能力を高めるために、第三者（証人）による定期的な内容の確認がなされ、署名されていることが必要です。

2. 2 特許法上の観点から

(1) 発明の立証

特許法では、発明者は特許を受ける権利を有することが規定されています。従って、真に発明をした者又は発明者から権利を承継した者が特許を受けることができます。

ラボノートは、自らが発明したことを証明するための判断材料として利用できるため、研究の記録を逐次記載しておくことが必要です。

また、発明の成立過程において、着想を提供した者と着想を具現化した者とで共同発明をした場合、発明者の貢献割合を決める際の判断材料としても活用できます。ラボノートに研究者同士のディスカッションの内容等も記録しておくことが良いでしょう。

更に第三者が見ても再現できるように詳細に記載しておくことで、知財部に発明を説明する際の説明資料としても利用することができます。

(2) 実施時の証明

特許は出願すると公開され、発明者又はその権利を承継した者が出願から20年間実施等の権利を独占できますが、期間満了後に第三者は自由に実施することができます。そこで、発明をあえて特許出願せずノウハウとして秘匿しておくことがあります。

自社がそのノウハウに基づき事業の実施または事業化するための準備をしているとき、第三者が同じ発明について特許出願をして特許権が付与されたとしても、特許法に基づく通常実施権を主張してその特許発明を実施することがで

きます。いわゆる先使用権です。

この先使用権を確保するためには、自社が発明による事業やその準備を行っていた時期を立証する必要があります。その際に、仕様書などが存在すれば、それを証拠として利用できますが、完成していない場合などはラボノートが証拠の1つとなります¹⁾。

2. 3 研究のプライオリティの証明

(1) 研究の進捗の証明

他機関と自社との間で行われる秘密保持契約を締結しての打ち合わせや共同研究の際に、自らがある段階まで研究の成果を得ているにもかかわらず、それと同じ成果が相手方によって示されてしまうというケースが発生することがあります。その際に、ラボノートを適切に記載していなければ自分が過去に行った研究の成果であることを証明することができなくなります。

このように、研究の成果の取扱いに関するトラブルが発生したときに自らの発明であることを証明する資料として利用することができます。

(2) 研究の公正性の証明

近年、学術界だけではなく、企業でもデータの捏造や改ざんに関する問題がありました。

論文を発表したところ他者によって再現性がないという指摘を受けた場合や製品が国の基準を満たしていないなどと指摘された場合には、データが実際に存在することを証明しなければなりません。その際に、ラボノートを証拠として利用できます。

2. 4 研究の管理

研究室のリーダーは、構成員の研究の進捗を把握して、アドバイスをしながら研究を進める必要があります。ラボノートの内容をチェックすることで、研究の進捗や適切に研究が行われているかを管理することができます。

研究者は、他の部署や機関に異動することが少なくありません。その際に、その研究者が行っていた研究を研究室で継続していくためには、ラボノートがしっかり記載されていることが重要です。自分以外の者がラボノートを見て実験を再現できるように詳細に記載してあれば、問題なく研究を継続することができます。

3. ラボノートの書き方

3.1 ラボノートの条件

ラボノートは、長期間保存することが可能で劣化しにくい材質で作られていることが重要です。

ノートを選ぶ際は、ルーズリーフ等のページが差し替え可能なノートではなく、糸綴じされ各ページにページ番号が記入されているノートが望まれます。

また、発明者を特定するために、記入者の欄があり、証人が署名する欄が設けられたノートが良いでしょう。

筆記具としては、長期間の保存に耐えるため、耐光性、耐水性のある、例えば黒や青インクのペンを使用する必要があります。

3.2 記載のポイント

ラボノートには、研究の課題、仮説、実験の目的、計画、手順、使用する装置・材料・試料、実験結果、考察、そしてアイデアなどを記入します²⁾。基本的には、学術論文の記載項目と同じと考えてよいでしょう。詳細に記載しておけば特許出願の際に、ラボノートの記載内容がそのまま明細書の課題、解決手段、実施例、発明の効果の内容に対応するため大変役立ちます。

ラボノートへ記載する際は、日付を必ず記入し、各ページに記入者が署名することで、発明者を特定することができます。また、証拠能力を高めるために、共著者或いは共同発明者とな

らない証人の署名も必要とされます。

ここで、ラボノートの記載のポイントを解説します。

(1) 表紙

ラボノートを管理するためにノート番号、タイトル、記載者の署名などの欄を表紙に設ける必要があります。ノート番号については、組織でノートを管理するために通し番号をつけておくと運用がしやすくなります。

(2) 巻頭

巻頭に目次や略語表などページを設けると、記載者だけでなく、将来そのノートを見た研究者が研究内容を確認する際に大変便利です。

目次のページは、プロジェクト毎に表のように記載すると大変わかりやすくなります。

略語表・用語解説のページは、ラボノートで一貫して用いられる記号や用語を説明します。

(3) 内容

① 日付とタイトル

ノートの書き出しには、実験の開始日とタイトルを記入します。複数の実験を平行して行うことがあるため、日付とタイトルで管理をします。そして、いつからの続きの実験かを明記しておけば、後で見返したときに流れを追って見やすくなります。

複数の実験が同時に進行している場合でも、ラボノートは時間順に記載をしていくことになります。実験の内容を分断して記載する事になりますが、日付とタイトルで明確に区別しておくことと目次による管理をお勧めします（別紙図1参照²⁾）。

② 目的

何を明らかにするために実験を行うかを記載します。

③ 実験計画

プロジェクトの全貌を端的にわかりやすく記載しておく、後で見返したときに役立つため便利です。

④ 方法

実験の手順を記載します。具体的に第三者が後から見ても実施できるように記載することが必要です。実験に使用する試薬については、商品名やロット番号も記載します。実験が失敗等したときに、ロットの違いによって起こったことなのかを検証することが容易になります。

以前と同じ実験の手順を行う場合は、以前の実験手順が書かれたページを参照することや、コピーをとりノートに糊で貼付けることで記載を簡略化できます。コピーをノートに貼付ける場合は、貼り付けた紙とラボノートとにわたり、割り印のような形で日付と記載者や証人の署名をすることで証拠能力が高まります。

⑤ 結果

実験データなどの結果が得られたら直ちに記入します。記憶に頼り後日ノートに記載しようとすると記載漏れが生じることがあります。そして、記載内容は、第三者が見ても理解できるように詳しく記載することが重要です。具体的には、記号や略語等を用いた場合は、その説明を記載しておく必要があります。また、グラフを記載或は貼付する場合は、生データやエラーバー、軸の数値や単位を記載します。顕微鏡写真等の場合は、スケールバーや観察条件などを記載します。実験中に気がついたことやコツ、失敗したことなども記載しておく、実験の結果を考察する上で役立ちます。写真や実験データの印刷物は、ラボノートに直接貼り付け、貼り付けた紙とラボノートとにわたり、割り印のような形で署名し保存することで証拠とすることが可能でしょう。糊付して貼れない量のデータや電子化された実験データは、ラボノートにデータの保存場所とデータを特定する内容を記載しておくことです。そして、コンピュータ内

にデータを保存している場合は、コンピュータにパスワードをかけることにより部外者からのデータへのアクセスを制限することでデータの改竄が防げます。また、重要なデータは、電子公証、および、タイムスタンプを押すことにより、作成者、時間が特定されて証拠能力が高まります。

⑥ 考察

実験の結果から何が言えるのか、実験の目的を達成できたか、達成できなかった場合は何が原因であったか、そして次に実施する課題は何か等を検討し記入します。記入の際は、考察の表題を付け、実験の結果から得られた事実とアイデアや推測を明確に区別して記載します。そして、ミーティングなどでディスカッションした内容も記載しておくべきです。その際に注意することとしては、誰がどのような提案をしたのかを明確に記載しておきます。そうすれば、論文の記載の際の共著者となる人や発明に対する貢献割合を決める際に役立ちます。

⑦ 署名

記入者の署名は、発明者の特定をする上で重要になります。署名をする際は、いつ記載したのかがわかるように必ず日付を記します。記入者は、記載内容の最後に自らが記入者であることを示すために署名をします。また、証人による署名も行います。証人となる第三者は、そのラボノートを書いた記入者が論文発表や特許出願を行う際に共著者や共同発明者となる人ではないことが望ましいです。共著者や共同発明者は、記入者と利害が一致するため、記載の内容を偽造する蓋然性が高いためです。また、ラボノートに記載された実験内容を理解できる人が署名することが望ましいです。証人が署名した時点で証拠能力が高まるため、記入者が署名した後すぐに署名をするべきですが、現実的には難しいかもしれません。その場合は、後日まとめて証人が署名をすることで対応することがで

きます。

⑧ その他

ページに余白が残る場合には、後日記入ができないように、メ印を記入し、記載者の署名をします。後からデータ等を挿入するために余白をとっておいたと誤解される可能性があるためです。

ノートの記載を間違えた場合は、記載した直後であれば修正液で消すのではなく元の記載がわかるように線で消して修正し署名をします。そして、以前に記載した内容を後日修正する場合は、修正する日のページに修正箇所、修正内容、修正理由を記載して署名をします。

1日の研究内容の記載を終えたら、ラボノートの記載者はラボノートを鍵のかかるキャビネットや引き出しなどに保管することが望ましいです。

以下に、記載のポイントの一覧を示すとともに書き方を図にまとめます（別紙 図2参照）。

◆記載のポイント一覧◆

- ① 記入は耐光性、耐水性のある黒や青インクのペンを使用。
- ② 作業した日に記入。アイデアを思いついたら直ちに記入。
- ③ 時間順に記入。
- ④ 空白を残さない。余白が無いように。メ印で対応。
- ⑤ 誤字の修正は、線を引き、署名と修正日を記入。
- ⑥ 後日訂正が必要な場合は、修正する日のページに訂正箇所のページ番号、訂正の日付、内容、理由を記入。
- ⑦ 記載内容は、日付と見出しで管理。目次ページを活用。
- ⑧ 略語、用語説明のページを活用。
- ⑨ 新しい計画を始めるときは、目的、計画を簡単に概説。

- ⑩ 記載は、第三者が再現できる程度に詳細に。
- ⑪ 記載がどこからの続きでどこに続いているのかがわかるように。
- ⑫ 結果や考察事項などは即記載。
- ⑬ 結果を貼付する際は、記載者、証人の日付と署名をノートと跨がるように記載。
- ⑭ 貼付が困難なものは、ノートに所在や名称を記し、別途保存。
- ⑮ 考察や推論は、データなどの事実と明確に区別して記載。ミーティングのディスカッションの詳細も記入。
- ⑯ 記載者は、記載事項の最後に日付と署名を付記。
- ⑰ 証人は、確認年月日と署名。

4. ラボノートの管理

従業者がラボノートに記載した事柄に関しての権利は、大学や企業などの機関のルール（規定）に従って、通常は機関に帰属しています。従って、機関の財産として、ラボノートの取扱い規定などを設けて管理することが重要です。

規定の内容として、ラボノートの発行と回収を台帳で管理することや使用者、管理者、証人への指示事項、そして、使用後の保管と廃棄に係る事項などについて定めます。

ラボノートの管理の運用上の重要なポイントは、一冊丸ごと差し替えができないように、ラボノートを管理する台帳やデータベースを準備して、ラボノートの購入、研究者への配布、回収、保管などの情報とともにノートの管理番号やプロジェクト名等の情報も一緒に記録しておくことです。そして、ラボノートは、施錠できる棚などで管理をします。ラボノートを自由に簡単に持ち出しができ、簡単に差し替えを行える状況で運用していれば、証拠としての価値が下がるからです。

5. 電子ラボノート

近年、情報通信技術の進歩とコンピュータの普及により、電子ラボノートがいくつか販売されています。その際に問題となるのは、電子ラボノートが確かな法的な証拠能力をもつことが担保されていることです。市販されている電子ラボノートの多くは、米国FDA (Food and Drug Administration：アメリカ食品医薬品局) の連邦法第21章第11条 (21CFR Part11) に準拠しています。21CFR Part11は、電子記録に対して行われた電磁的記録、電子署名、書面の署名が信頼することができて一般に紙の記録や手書の署名と同等であると判断する基準を示したものです。そして、21CFR Part11によれば電子記録の真正性、信頼性、完全性、利用性が評価基準とされています³⁾。従って、市販されている電子ラボノートの多くは、記録へのアクセス制限や記載内容の変更履歴が記録されること等を備えています。

電子ラボノートの優れている点は、①21CFR Part11に準拠した電子ラボノートであれば記載内容の変更履歴が記録されるため、改ざんをしていないことを証明することが容易であること、②検索機能で過去に行った実験の検索が容

易にできること、③大量の電子データとノートとの関連づけが容易にできること等が上げられます。

今後は、電子ラボノートの利用も選択肢の一つとなるでしょう。

6. おわりに

良い研究の成果を出している研究者は、必ずラボノートを詳細に記載しています。研究者は、自身の身を守る為にも上述したラボノートの書き方を心がけましょう。

先に述べた厳格なラボノートの運用を行えば証拠能力が高まりますが、機関によっては対応が不可能な場合もあります。その場合は、各機関で柔軟な運用をお願いします。

注 記

- 1) 特許庁、先使用権制度の円滑な活用に向けて－戦略的なノウハウ管理のために－、
http://www.jpo.go.jp/shiryoku/s_sonota/pdf/senshiyouken/17.pdf, 平成18年6月
- 2) 岡崎康司, 隅藏康一編集, 理系なら知っておきたいラボノートの書き方, 2012年1月, 羊土社
- 3) 原田明彦, 間杉奈々子, 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 (2014)

別紙

<p>実際のノートの記載内容</p> <p>1ページ目 研究の概要 (計画A、B、C)</p> <p>2ページ目 研究の目的 (計画A)</p> <p>3ページ目 材料、方法 (計画A)</p> <p>4ページ目 研究の目的 (計画B)</p> <p>5ページ目 材料、方法 (計画B)</p> <p>6ページ目 結果 (計画A)</p> <p>7ページ目 考察 (計画A)</p> <p>8ページ目 研究の目的 (計画C)</p> <p>9ページ目 材料、方法 (計画C)</p> <p>10ページ目 結果 (計画B)</p> <p>11ページ目 結果 (計画C)</p> <p>12ページ目 考察 (計画B)</p> <p>13ページ目 考察 (計画C)</p>	<p>目次ページの記載例</p> <p>計画A 概要p1、目的p2、材料、方法p3、結果p6、考察p7</p> <p>計画B 概要p1、目的p4、材料、方法p5、結果p10、考察p12</p> <p>計画C 概要p1、目的p8、材料、方法p9、結果p11、考察p13</p>
---	---

図1 目次の記載例

日付とタイトルを記入する

24

2015年4月22日 X細胞への分化誘導

23ページより続く

目的: X細胞の性質を調べるため遺伝子Yの発現を確認する。

実験手順:

- PCR反応液の調整
反応液の調整を15ページ記載の手順により行う。

サンプル

No1: 22ページで作成したX細胞のcDNA
No2: 15ページで作成したZ細胞のcDNA

- PCRの反応を以下の条件で行う。

95°C	4min	
94°C	30 Sec	35cycle
65°C	30 Sec	45cycle
72°C	1 min	
72°C	7 min	

2015年4月22日 山田太郎

- 16ページ記載と同様に電気泳動のサンプルを調整して、電気泳動を行う。

結果:

M	No1	No2
==		—
—		

M: 電気泳動用マーカー ABC

2015年4月22日 山田太郎 2015年4月22日 鈴木 花子

考察: PCRの結果、X細胞にのみ目的のサイズにバンドが見られたことから、X細胞へ分化している状態であると考えられる。

目的ではこの実験で何を明らかにするのかを記載

前のページを参照し繰り返しの記載を省略することができる

修正は線を引いて消し、日付と自分の署名を付す

略語を使用した場合は、正式な名称を記入

考察の項には適当な表題をつけ、他の項目と明確に区別する

結果を貼付した場合は、資料とノートに跨がるような形で記入者と証人の名前と日付を記載

ページの余白には×印を記入、使用しないページについても同様

各ページに記載者、証人の署名と日付を記入

記入者 山田 太郎 2015年4月22日

証人 鈴木 花子 2015年4月22日

図2 ノートの記載例

(原稿受領日 2015年4月24日)