

# 電子実験ノート(ELN)の 記録をめぐる法的問題の理解

ケーススタディ



近年では、特許抵触事案の証拠として、電子的な記録が採用されるようになりました。しかし知的所有権保護の観点から、完全な電子化への移行に踏み切れずにいる企業があるのも事実です。このインタビュー記事では、電子実験ノート (ELN) の記録をめぐる法的問題について、米国を代表する知的所有権の専門家にお話を伺っています。

## 法律専門家COLIN G. SANDERCOCK氏へのインタビュー

Colin G. Sandercock氏は、Proskauer Rose LLPの訴訟および紛争解決部門のパートナーやLife Sciences Groupの共同議長、ワシントンD.C.オフィスの共同業務執行役員を務めており、ライセンス、特許、商標、知的所有権を含むライフサイエンス分野を専門としています。同氏は2007年度と2008年度にバイオテクノロジー法分野におけるThe Best Lawyers in Americaに選出されたほか、2008年度にはさらに、ワシントンD.C.の大都市圏における知的所有権法分野の最優秀法律家の1人として、Washington DC Super Lawyersにも選出されています。Sandercock氏は1984年以降、地方裁判所における訴訟、特許抵触、ライセンス、国内外での特許機能管理を含むライフサイエンス関連案件の相談に応じています。同氏の実績は、薬化学、有機化学、無機化学、バイオテクノロジー、医療機器、化学エンジニアリング、生化学エンジニアリングなど、幅広い技術分野にわたっています。

## ELNを取り巻く現在の状況と課題

ELNの記録の法的有効性に懸念を持つ経営陣や弁護士は少なくありませんが、ほとんどの場合そうした懸念には明確な根拠が存在しません。ELNシステムには不正な改竄を防止する適切な保護対策が施されているうえ、企業は米国の証拠に関する法律が定めた手順に則って使用していますので、ELNの記録は公判で十分に証拠能力があると考えられます。米国における訴訟の証拠開示手続きで使用される記録のうち、電子的記録(ER: Electronic Records) が占める割合は増加の一途をたどっています。この電子的記録には、電子メール、独立した保存メディア(バックアップメディアなど)やドキュメント管理システムに保存されたドキュメントなどがあります。企業はペーパーレス化を積極的に進めており、いずれは訴訟で使用されるドキュメントのほとんどが電子的な形で作成され、保存されるようになるでしょう。

はっきり申し上げておくと、電子的記録の有効性は米国の主要な裁判所において30年以上前から認められているのです。2006年には米国最高裁判所によって連邦民事訴訟規則に関する新しい規則が交付されました。これには、電子的記録の証拠開示手続きに関する新しい規則が定められています。このような規則の公布が、電子的記録(人間が読める形式のもの)には証拠能力があり、数十年にわたって実際に裁判で採用されてきたことを明確に示しています。

唯一の課題は、ELNシステムで作成された電子的記録の不正な作成や改竄を防止するための安全対策や、適切なポリシーや手順の導入に関する点です。適切な安全対策やポリシーおよび手順が導入されれば、こうした問題は最小限に抑えることができます。

## 電子的記録のリスク

電子的記録における根本的な問題点は、「電子的記録は簡単に改変することが可能であり、改変されたことを確認するのは困難あるいは不可能である」と認識されていることにあります。しかし実際のところ、優良企業ではELNシステムに安全対策を講じていますし、電子的記録の作成や保存に関するポリシーや手順も確立されています。つまり、改変はほぼ不可能ということです。また、万一改変されたとしても、裁判に証拠として提出された部分との整合性がとれなくなるため、見逃されるということはずまいと言ってよいでしょう。

う。ELNの記録にはさまざまな懸念が持たれていますが、皮肉なことに、適切な安全対策が施されていることが少ない従来の紙ベースでの記録に比べ、ほとんどのELNシステムでははるかに信頼性の高い記録を作成できるのです。

## 信頼性の高い電子的記録を作成するには

信頼性の高い電子的記録を作成する決定的な方法はないなどと、過度に助長すべきではありません。どのようなELNシステムにも不正な改竄を阻止するための適切な安全対策が施されているほか、電子的記録を人間が読める形で提供できるよう永続的な(少なくとも35~40年間)処置が十分にとられています。しかし信頼性を高めるためには、システムそのものに対する対策はもとより、電子的記録の作成、システムへの送信、記録の維持保存を行うためのポリシーや手順に従うことも重要になります。そのため、信頼性の高い記録を作成するELNシステムには、電子的記録がどのように作成され、保存されたかという一連の流れを確認するための機能が必要です。信頼性の高い記録を作成できるELNシステムであるかどうかは、「企業が記録を改竄しようと思えばできるのかどうか、また改竄には何人の手が必要なのか」という点を検討します。言うまでもなく、記録の改竄が困難であればあるほど、また、改竄により多くの人の手が必要であればあるほど、電子的記録の信頼性は高くなります。

## 公判における電子的記録の使用

先に述べたとおり、電子的記録は長きにわたって公判で使用されています。特に、重大な公判においては、電子メールを始めとする電子的に作成され保存されたドキュメントを全く扱わずに済む事案があるとは、とても考えられません。法廷に持ち込まれるその他の証拠と同様に、電子的記録にも一定の証拠規則に準じた認証と採用が必要です。通常、ELNの記録の認証は記録の作成者によって行われますが、企業は作成者による認証が困難である場合を想定しておくことも重要です。ELNの記録の作成者による認証が困難である場合、連邦裁判所および米国特許商標局が採用する連邦証拠規則では、一定の要件を満たせば記録の「管理者」となる人物が記録を認証することを認めています。伝聞証拠に対する「業務記録の例外」(連邦証拠規則803条(6))に従い、管理者がELNの記録を「業務記録」として提出するための認証基盤を確立することが義務であることを、企業は直ちに理解する必要があります。ELNの記録が連邦証拠規則803条(6)の意義の範囲内で業務記録として認められるよう企業が適切な基盤を確立していれば、ELNの記録は証拠規則に則って認定されたものとみなされ、証拠として採用されます。一般に、関連する証拠はすべて採用されるため、ELNの記録も関連性が認められれば証拠として採用されることとなります。

しかし、証拠として採用されるだけでは十分ではありません。むしろその記録が、裁判官や陪審員に信頼できるものであると認められることが重要な点です。ELNの記録とその他の証拠の間で完全に整合性がとれている場合、ELNの記録の信頼性について争われる可能性は低くなります。同様に、ELNシステムおよびELNの記録の作成と保存にかかわるポリシーと手順に不正な記録の作成や改竄を防止する適切な安全対策がとられている場合も、信頼性が争点となる可能性は低くなります。稀なケースですが、電子的記録とその他の証拠の間で整合性がとれない場合、ELNシステムが精査対象となることがあります。企業はこれに備えて、訴訟問題が起る前にシステムを弁護士に調査してもらうことをお勧めします。

## ELNが立証すべきこと

ELNによって作成された記録が立証すべきことは、紙ベースの記録のそれとまったく同じです。具体的には、記録の作成者、作成日時、作成時における記録の内容の立証です。またELNシステムでは、その記録が作成後に一切改変されていないことを証明する必要があります。先に述べたとおり、この点については、ELNシステムそのものと、電子的記録の作成

と保存にかかわるポリシーと手順の両方に適切な安全対策が講じられている必要があります。

## 今後の展望

電子的記録の普及は遠い未来の話ではなく、今や製薬およびバイオテクノロジー分野のあらゆる大手企業や多くの中小企業の間で急速に進んでいます。つまり、進化はもう始まっているのです。このような進化を遂げた背景には、いくつかの要因があります。

第一に、知的財産の管理という点において、ELNが企業にもたらすメリットには計り知れないものがあります。特に、専門分野の異なる社内研究者間のコラボレーションの実現は、紙ベースの実験ノートにはほとんど期待できません。また多くの企業で聞かれるのは、紙ベースの実験ノートを見直して気付くのが「同じことを何度も繰り返し記述してしまった」という苦い経験であるということです。紙ベースの記録では情報が孤立しがちであり、特定の研究者やグループのみがその存在を知っている、ということも少なくありません。これに対しELNシステムでは、既に始められた作業の続きを社内の誰もが引き継ぐことができ、別の研究者が作った材料や試薬をいつでも使うことができます。

第二に、実験の記録という観点では、たとえば創薬化学やプロセス化学などの特定の研究分野において、大幅な効率化を期待できます。実験を電子的に作成したり複製したりすることで時間を大幅に節約できるため、以前の実験に若干の変更を加えたい場合にはELNが特に役立ちます。またこれに付随するメリットとしては、より完成度が高く、明確な実験記録を得られるという点が挙げられます。ELNはさらに、研究者にとっては神経質になりがちな部分である生産性のほか、優れた技術やノート記録の法令遵守を適切な手順に従って実現しているかどうかを監督者が確認するためにも役立ちます。

第三に、優秀な研究者を獲得するには、企業はELNのような最先端のツールを導入する必要があります。コンピュータやデータベースに精通している優秀な研究者は、優れた研究組織には、当然のごとくELNシステムが用意されていると考えます。その結果、多くの企業がELNを導入することとなり、さらにこの動きが、優秀な人材を獲得するためには「遅れをとってはならない」と考える企業によって活発化されます。こうした循環が、現実としてELNの普及に拍車をかけているのです。

## PROSKAUER ROSE LL Pについて

Proskauer Rose LLP は1875年に設立された国際法律事務所であり、米国および欧州にオフィスを構えて世界中の顧客にさまざまな法律サービスを提供しています。同事務所は、知的所有権、訴訟、特許、商標など、ビジネスに重要なあらゆる分野における幅広い経験を活かして、金融サービス、化学、娯楽、ヘルスケア、接客、情報技術、保険、インターネット、製造、メディアと通信、製薬、不動産投資、スポーツ、交通などの多様な業種の顧客に対応しています。詳細については、[www.proskauer.com](http://www.proskauer.com)を参照して下さい。

ダッソー・システムズの3Dエクスペリエンス・プラットフォームでは、12の業界を対象に各ブランド製品を強力に統合し、各業界で必要とされるさまざまなインダストリー・ソリューション・エクスペリエンスを提供しています。

ダッソー・システムズは、3Dエクスペリエンス企業として、企業や個人にバーチャル・ユニバースを提供することで、持続可能なイノベーションを提唱します。世界をリードするダッソー・システムズのソリューション群は製品設計、生産、保守に変革をもたらしています。ダッソー・システムズのコラボレーティブ・ソリューションはソーシャル・イノベーションを促進し、現実世界をより良いものとするためにバーチャル世界の可能性を押し広げています。ダッソー・システムズ・グループは140カ国以上、あらゆる規模、業種の約19万社のお客様に価値を提供しています。より詳細な情報は、[www.3ds.com](http://www.3ds.com)（英語）、[www.3ds.com/ja](http://www.3ds.com/ja)（日本語）をご参照ください。



©2014 Dassault Systemes. All rights reserved. 3DEXPERIENCE, CATIA, SOLIDWORKS, ENOVIA, DELMIA, SIMULIA, GEOMIA, EXALTER, 3D VIRA, 3DS WPM, BIOVIA, および CINETWORKS はアメリカ合衆国、またはその他の国における、ダッソー・システムズまたはその子会社の商標です。ダッソー・システムズまたはその子会社の商標を使用する際には、書面による許可の承認が必要です。

 **DASSAULT SYSTEMES** | The **3DEXPERIENCE**® Company

  
Challenging Tomorrow's Changes

伊藤忠テクノソリューションズ株式会社  
流通・エンタープライズ事業グループ  
ライフサイエンス事業部

141-8522  
東京都品川区大崎1-2-2 アートビレッジ大崎セントラルタワー  
TEL: 03-6417-6600  
E-mail: [ls-marcom@ctc-g.co.jp](mailto:ls-marcom@ctc-g.co.jp)