

日本医科大学研究データ管理・公開ポリシーの解説

(趣旨)

日本医科大学（以下「本学」という。）は、建学の精神に「濟生救民」（貧しくしてその上病気で苦しんでいる人々を救うのが、医師の最も大切な道である）を、また、学是に「克己殉公」（我が身を捨てて、広く人々のために尽くす）を掲げ、これらに基づき「愛と研究心を有する質の高い医師と医学者の育成」を教育理念としている。

研究データを適切に管理することは優れた研究を行う上で必要不可欠であり、また、研究データは学術や社会の発展に必須の知の基盤の一つである。そこで、本学は、研究データを適切に管理し、その公開等を通じて利活用を促進することにより、本学の理念を実践し、オープンサイエンスの推進ならびに研究の健全性と公正性の確保を図るため、研究データの管理、公開及び利活用に関するポリシーを以下のように定める。

日本医科大学研究データ管理・公開ポリシー（以下「本ポリシー」という。）は本学の理念のもとに策定されるものであり、研究者が研究活動において生成・利用するデータについて、その管理方法や公開範囲を明確に定めたものである。

(1) 本ポリシー制定の背景と目的

研究活動におけるデータの重要性は増大しており、学術研究をさらに発展させ、その成果を活用して社会を発展させるためには、高い学術的意義を有する研究データの利活用を促進することが不可欠である。また、本学及び本学の研究者が、将来においてよりよい研究を行うことを確保するためには、研究データの扱いに関するポリシーを定め、それに従い、適切な研究データの公開及び利活用が行われることが必要である。そこで、本学における研究データの管理及び公開に関する基本方針を示し、研究データの利活用の促進を図るとともに、本学の研究データの価値を守り、本学及び本学の研究者の将来における研究の基盤を確保するため、本ポリシーを定めることとした。

(2) 研究データの管理・公開に関する一般的留意事項

1) 法令、契約、本学が定める規程等の遵守

研究データの管理及び公開にあたっては、関連法令、国や国際的機関等が定める研究倫理指針、各研究分野における倫理的要件、研究契約、本学が定める規程その他これに準ずる定めを遵守する必要がある。

例えば、第三者が権利や法的利益を有している場合（個人情報や知的財産にあたる研究データ等）や、安全保障の観点からその流通が規制されている場合（外国為替及び外国貿易法（以下、外為法）の輸出規制対象情報等）には、適用される法令等を遵守する必要があるし、共同研究契約や外部資金等に基づく研究において締結される契約等において、管理及び公開等に関して条件や制限が課されている場合には、法令や契約に反することのないように留意しなければならない。

2) オープン・アンド・クローズ戦略に基づくオープンサイエンスの実現

オープン・アンド・クローズ戦略とは、「データの特性から公開すべきもの（オープン）と保護するもの（クローズ）を分別して公開する戦略」である。オープンサイエンスとは、単に多くの研究データを共有あるいは公開することを意味するものではない。研究データの利活用の促進や研究のさらなる発展のために、研究データの公開に先んじて、まずは公開すべきデータと保護すべきデータとを適切に区別しなければならない。特に、産学連携活動等の場面においては、本学の知的財産を適切に保護することが重要となるのであり、この区別を慎重に行わなければならない。

3) 研究データの特性に応じた管理及び公開の必要性

「研究データ」に含まれる情報は多種多様である。そのため、本ポリシーに基づく研究データの管理及び公開にあたっては、各部署等において、その研究分野の特性や研究データの性質、研究体制等を考慮し、本ポリシーに即した具体的なガイドライン等を作成することが望ましい。

(定義)

1. 本ポリシーにおいて「研究データ」とは、本学における研究活動の過程で研究者によって収集又は生成された情報をいう。

(1) 説明

1) 「研究データ」

- ・研究データの記録媒体（デジタル・非デジタル）は問わない。
- ・本ポリシーにおける「研究データ」には、以下のものが含まれる。
 - ① 研究素材として収集又は生成された一次データ（測定データ、画像情報等）
 - ② 一次データ等を分析、処理して生成された情報（加工データや解析データ等）
 - ③ 上記データの収集や生成の段階で作成された記録（実験ノート、質問票等）に記載された情報
 - ④ 上記のデータを用いて作成された研究成果（論文や講演資料等への使用有無に関わらない）に記載された情報
 - ⑤ 研究に用いられた有体物等（試料、標本等）に蓄積されている情報
 - ⑥ その他研究活動に用いることが予定されている情報及び研究活動に用いられた情報

2) 本学における研究活動

「本学における研究活動」とは、本学の資源（施設・設備等）を用いて実施される研究活動をいう。他の大学、民間企業、その他の機関に所属する者が、本学の資源を使用し行う共同研究等については、その研究活動において収集・生成される研究データの管理等に関し、契約等に別段の定めがある場合には、その定めに従う。

3) 研究者

① 「研究者」

「研究者」とは、本学において研究活動を行う者（本学の役員、教職員（教員その他

の職員で本学との労働契約に基づき、本学において業務に従事する者)、本学の学生(医学部及び大学院)、外国人留学生、協定校学生、研究生、研修生及び科目等履修生、特別聴講生及び特別研究生、日本学術振興会特別研究員)、本学規程等に基づき受け入れた学生及び研究員(外国人客員研究員、外国人研修員を含む)、他をいう。ただし、「研究者」の具体的な範囲は、各分野の特性や実施体制等を踏まえ、各部署等において定めるものとする。

② 本学以外に所属する者の扱い

他の大学、民間企業またはその他の機関に所属し、共同研究等により本学における研究活動に従事している者については、それらの者が所属する機関等と協議の上、本ポリシーにおける「研究者」に含めることができる。

(2) 本学の他の規程等との関係

研究データの管理については、前提として、本学の規則や国内法令・指針・通達等、研究倫理や知的財産権の保護などを遵守し、不正行為や不適切な行為を行わない。

1) 管理、公開の対象とすべきデータ

研究データの中には、「管理」の対象とはなるが、「公開」を想定していないものや「公開」に適しないもの(例:実験ノート、試料・標本等)も存在する。管理、公開のそれぞれにおいて、いかなる範囲の研究データを対象とすべきであるかは、研究分野の特性や研究データの性質等によって異なることから、各部署等において適切な対象範囲を定めるものとする。

(3) その他の用語に関する説明

1) 管理

「管理」とは、研究活動において収集・生成した研究データの取扱いに関わる研究前、研究中及び研究終了後の一連の行為を指す。具体的には、研究前の研究データ管理計画の策定、研究中における研究データの収集、生成、解析、加工等の利用行為、保管、研究終了後の保存の要否の決定、保存方法等の決定のほか、第三者の閲覧や利用の可否、その利用要件等の決定、破棄等が挙げられる。

※ 詳細は、2. (研究者の権利と責務) 及び3. (研究データの管理) を参照。

2) 公開

「公開」とは、研究データの管理に関する責務を有する者が、当該研究データをそれ以外の者も利用できる状態にすることを指す。公開には、利用者や利用目的・利用方法等に関する条件の有無等により、様々な態様があり得る。たとえば、利用者を限定せずに利用を認める場合、限定した者のみに利用を認める場合、利用目的等を限定して認める場合等がある(4. (2) 4) ②も参照)。

※ 詳細は、4. (研究データの公開) を参照。

(研究者の権利と責務)

2. 本学は、原則として、研究データを収集又は生成した研究者がその研究データの管理を行う権利と責務を有していることを認める。

(1) 趣旨

本学における自由かつ多様な研究を推進し、よりよい研究成果の創出を促進するためには、研究データの管理方法や公開の可否等について、当該データを利用して研究活動を行っている研究者の判断を尊重することが望ましい。そこで、特段の定め等がある場合を除き、原則として、研究者がその管理を行う権利を有することを明示した。同時に、研究者は、その研究の公正性や研究データの正確性・完全性・追跡可能性等を担保するため、適切な研究データ管理を行う責務も有していることを明示した。

※ 3. (研究データの管理) も参照。

(2) 説明

1) 「研究データを収集又は生成した研究者」

「研究データを収集又は生成した研究者」とは、原則として、実際に当該データを収集又は生成した者をいう。ただし、複数の研究者が共同して研究を実施する場合には、必要に応じ、「研究データ管理責任者」を定め、その者が、当該研究において収集又は生成される研究データの管理に関する権利と責務を有するものとするのが望ましい。また、他の大学、民間企業またはその他の機関に所属する研究者等と共同研究を実施する場合には、本ポリシーの趣旨に即して、契約等により研究データの管理に関する権利と責任の所在を明確にし、適切に管理を実施することが要求される。上記権利等の所在について定める場合には、将来における研究データの利活用や、さらなる研究発展を妨げることがないように、十分に留意する必要がある。

2) 「管理」

「管理」の定義については、上記 1. (定義) (3) 1) を参照。

3) 「原則として」

① 法令等の遵守

研究データの収集、生成、利用、保管等について、法令、契約、本学が定める規程等が存在する場合には、それらを遵守することが必要である。特に、個人情報、外為法に基づき安全保障輸出管理の対象となっている技術情報、契約等において秘密管理等が要求されている情報等については、慎重かつ厳格な管理が要求され、それらの破棄についても、適切な態様で行われなければならない。また、共同研究契約等において管理に関する権利と責任の所在が定められている場合には、当該契約の定めに従って研究データの管理が行われなければならない。

② オープン・アンド・クローズ戦略に基づく管理

職務発明及び職務発明に関連する研究データや、研究の発展や研究成果の社会実装等において高い価値を有し、利用許諾（ライセンス）の対象となり得るデータが、

知的財産として保護されるためには適切に管理されることが不可欠であり、研究者は、こうした保護の要否についても検討したうえで、研究データの管理について決定しなければならない。なお、本学は、研究者が適切な判断を行えるよう、研究データを知的財産として活用するための規定等を整備し、情報提供や助言等の提供等によりこれを支援する。

4) 研究契約等の締結時における留意事項

① 適切な研究契約の締結

共同研究契約や外部資金等における研究契約等において、研究データの権利帰属や管理主体、研究データの利用範囲等に関する規定がある場合には、それらの規定に反することは許されない。そのため、本学及び本学の研究者の将来における研究データの利活用や、さらなる研究発展を妨げることがないように、研究者自身も、こうした契約を締結するにあたっては、その内容を十分に検討しなければならない。本学は、契約の締結にあたり必要な情報や助言等を提供するなど、研究者を適切に支援することが要求され、他方、研究者も必要な支援を仰ぐよう努めることが要求される。

② 他の機関から提供された研究データの管理

共同研究等の産学連携活動において研究データの利活用を行う場合には、本学において収集・生成された研究データだけでなく、他の大学、民間企業またはその他の機関から提供された研究データについても適切に管理しなければならない。

③ 研究データの管理権限の移転等における留意事項

研究者が、法令等の範囲内において、研究データの管理権限を譲渡する場合や、研究データの管理に関する契約を締結する場合には、本学における将来の研究活動を阻害することのないよう十分配慮しなければならない。

5) 本学からの転出・退職時の留意事項

研究者が本学を転出又は退職する際には、あらかじめ本学における将来の研究活動が妨げられることのないよう、その管理する研究データの取り扱いを決めなければならない。法令、契約、本学の規程等において定めがある場合には、それらが優先する。

(研究データの管理)

3. 研究者は、研究データの価値を守るため、それぞれの研究分野の特質を踏まえ、その法的及び倫理的要件に従って研究データを管理する。

(1) 趣旨

研究データを適切に管理し、研究の公正性や研究データの正確性・完全性・追跡可能性等を担保することは、将来にわたり優れた研究活動を行い、また、将来にわたり研究活動を守るために必要不可欠である。そこで、研究者が、適切に研究データを管理する責務を有することを明示した。特に、公開を想定している研究データについては、第三者の利活用に供するものであるから、そのデータの信頼性が担保されなければならず、

そのために適切な管理は不可欠であり、研究者がその責務を有することを明示した。

(2) 説明

1) 「その法的及び倫理的要件に従って」

研究者は、法令、契約、本学が定める規程、各研究分野において要求される倫理的要件等を遵守して、研究データの管理を行うことが要求される。

※ 詳細は、上記2. (研究者の権利と責務) (2) 3) ①を参照。

2) 「研究データの価値を守るため」

研究者は、研究データの管理において、その正確性・完全性・追跡可能性等を担保することはもちろんのこと、本学及び本学の研究者の将来の研究活動を阻害することのないよう、オープン・アンド・クローズ戦略に基づく知的財産の保護、適切な研究契約等の締結等を行うことが要求される。

※ 詳細は、上記2. (研究者の権利と責務) (2) 3) ②、4) ～5) を参照。

(研究データの公開)

4. 本学および研究者は、研究データが学術および社会の発展や進展に欠かせない知の基盤をなす重要な要素であることに鑑み、特に支障のある場合を除き、可能な限り社会に研究データを公開し、その利活用を促進する。

(1) 趣旨

1) 2. (研究者の権利と責務) でも述べたように、研究者は、原則として、研究デ

ータの管理に関する権利を有しており、法令等の定められた範囲内及びオープン・アンド・クローズ戦略に反することのない範囲内で、その公開の条件、方法等について定めることができる。本学および研究者は、可能な限り、学術的意義を有する研究データを社会に公開し、その利活用の促進に努めるべきことを明示した。

2) 他方で、共同研究契約や利用許諾契約など、研究データの公開に関する契約は、本学を主体として締結されることが少なくない。また、公開により研究データの利活用を実現するための環境整備が不可欠である。そこで、本学も、公開の主体として、研究データの公開、利活用の推進に積極的に関与することを明示した。

3) それぞれの研究分野の特質を踏まえ、その法的及び倫理的要件に従って、可能な限り社会に研究データを公開し、その利活用を促進する。

(2) 説明

1) 公開

「公開」の定義については、上記1. (定義) (3) 2) を参照。

2) 「その法的及び倫理的要件に従って」

研究データの公開にあたっては、管理と同様、関連法令、契約、本学が定める規程、各研究分野において要求される倫理的要件等を遵守しなければならない。

第三者が権利または法的に保護される利益を有しているためにその公開が制限され

る研究データ（たとえば、個人情報、著作物、不正競争防止法において保護される限定提供データ、秘密管理されたデータ、契約による制限が課されたデータ等）、外為法に基づき安全保障輸出管理の対象となっている研究データ、公開により第三者の利益を害するおそれがある研究データ、倫理的要件等から公開に適しない研究データ等については、公開してはならない。本学は、非公開とすべき研究データが公開されないよう必要な措置を講じることが要求される。

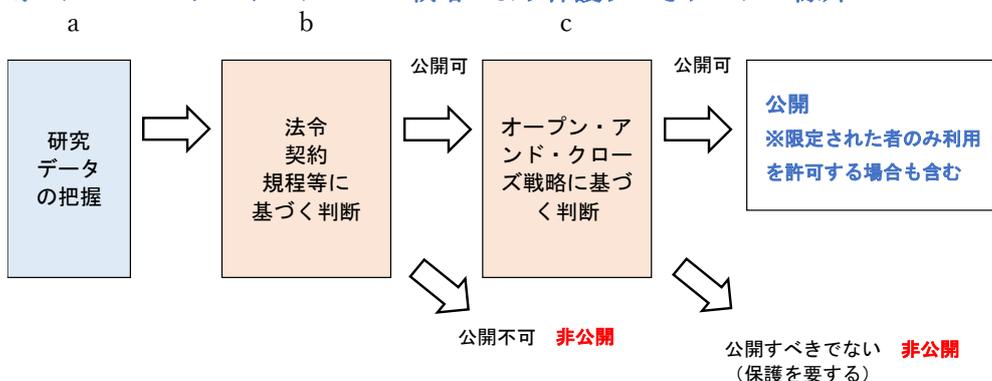
※ 研究遂行上の必要性や公益保護等の特段の事情が認められる場合には、上記の研究データについて、その相手方を必要な範囲に限定したうえで公開することは必ずしも妨げられない。ただし、その場合、情報提供者からの合意を得るなど、法令が保護する権利利益を害することがないように必要な対応を講じなければならず、また、公開の相手方に対しては、その利用範囲や管理方法等の限定、守秘義務の遵守など、公開・利用に関する条件を課し、それに対する合意を得ること、また、公開の相手先機関において、データポリシーの設定やデータ管理システム等が適切かつ十分に整備されていることなどを確認することが求められる。

3) 「可能な限り」

法的・倫理的観点から公開することに問題がないと判断された研究データであっても、さらにオープン・アンド・クローズ戦略に基づき、公開の可否について判断をしなければならない。研究成果の社会実装やさらなる研究推進のために、知的財産として法的な保護が必要な研究データも存在し、そうした研究データについては公開してはならない。研究者は、この点を考慮し、研究データの公開について戦略的に判断することが求められ、本学は、研究者の判断を支援するため、適切な情報提供やアドバイスの充実など、知的財産マネジメント機能の一層の強化を図らなければならない。

【公開するデータの判断の流れ】

- a. 本ポリシーの対象となる「研究データ」の把握
- b. 法令、契約、規程により非公開とすべきデータの除外
- c. オープン・アンド・クローズ戦略により保護すべきデータの除外



公開するデータに関する判断の流れ

4) 「それぞれの研究分野の特質を踏まえ」

① 公開における適切な利用条件の付与及び遵守の徹底

研究データの公開にあたっては、公開によりその価値が害される危険性が生じないよう十分留意しなければならない。研究分野の特性や研究データの性質等に応じ、利用者に対して適切な利用条件を付し、その遵守を求めることが必要である。また、公開の可否の判断にあたっては、公開相手方である機関等において、データポリシーの設定がなされているか、データ管理システム等が適切かつ十分に整備されているかといった諸事情も考慮すべきである。

② 適切な公開時期及び公開態様の決定

公開の際は、本学においてさらに優れた研究成果を創出することを可能とするために、本学及び研究者は研究分野の特性や研究データの性質等を考慮し、適切な公開の時期及び最適な公開の態様を決定する必要がある。研究データの公開の態様は、以下の条件の有無やこれらの条件の組み合わせにより、様々なものとなり得る。

i) 研究データの公開条件、公開方法、公開範囲に関する条件

ii) 公開の相手方、利用者に対する条件

iii) 研究データの利用目的や利用方法等に関する条件

iv) その他の条件（利用許諾契約の要否、研究データを利用して創出された研究成果の扱い等）

本学は、研究者の意向を尊重しつつ、研究データの価値の向上とさらなる研究発展の観点から、具体的な公開の条件や方法等に関して研究者に適切な情報提供、助言等を行う。

(3) 公開に関する留意事項

1) 公開する研究データの信頼性の確保

公開する研究データには、正確性・完全性・追跡可能性等を担保することが求められる。信頼性のない研究データを利用した論文は撤回を余儀なくされることにもなるため、不用意・不適切な研究データの公開は、本学及び研究者の信用を損なうことにもなるため、研究者は、研究データの公開にあたり、当該研究データの信頼性を確保するよう努めなければならない。

2) FAIR原則に基づく公開

公開に問題がないと判断された研究データを公開する際には、可能な限り「FAIR原則」に則って公開することが望ましい。FAIRとは、「Findable(見つけられる)、Accessible(アクセスできる)、Interoperable(相互運用できる)、Reusable(再利用できる)」の略であり、FAIR原則は現在オープンサイエンス推進にあたり、最低限でありながら広範囲に通用する原則として広く承認されている。

※ DOI:10.18908/a.2019112601

3) 知的財産の適切な保護

研究者が、共同研究等の実施において契約を締結する場合には、本学の知的財産を適切に保護しなければならない。本学は、研究データの価値向上と将来のよりよい研究活動の推進を図るため、大学としてこれを適切に保護、管理、利活用ができる体制を整備し、研究者に対し、適切な情報提供、助言等を行う。

4) 公開の態様

非デジタル形式の研究データについては、公開にあたって、デジタル化や研究データが蓄積された有体物の所在等を示すメタデータによる公開とするなど、可能な限りデジタル化することが望ましい。

(研究データの管理、公開及び利活用の支援)

5. 本学は、研究データの管理、公開及び利活用を支援する環境を整える。

(1) 趣旨

本ポリシーは、研究データの管理及び公開により、知の基盤の共有及び学術研究の発展を促進し、社会に貢献するとともに、本学及び本学の研究者が、将来においてよりよい研究を行うことを確保することを目的としている。その実現のため、本学は、研究データをめぐる国内外の動向、社会・経済システムの変化を踏まえ、適切な環境整備を行うことを明示した。

(2) 説明

本学による支援の具体例としては、以下のものが考えられる。

- ① デジタルプラットフォームの提供等、適切な研究データ管理に資する環境の整備。
- ② 機関リポジトリ等の公開プラットフォームの提供等、研究データの利活用を実現するに適した研究データ公開のための環境の整備。
- ③ 本学構成員に対する本ポリシーの内容や上記環境整備に関する周知、本ポリシーに基づく研究データの管理、公開の推進のための啓発、働きかけ及び支援。
- ④ 研究分野の特性や研究データの性質等を踏まえた各部局における具体的な実施方針等の策定。
- ⑤ 研究データの管理や公開に関して留意すべき法令、契約、本学が定める規程に関する情報提供や教育研修、知的財産の保護や共同研究・研究データの管理・公開等にかかる契約など、法務に関するアドバイス等の提供。

(その他)

6. 本ポリシーは、社会や学術状況の変化に応じて適宜見直しを行うものとする。

(趣旨)

データの管理・公開・利活用のあり方は、社会・経済システムや学術状況の変化により大きな影響を受けるものであり、また近時、関係法令の改正等も頻繁に行われていることから、本ポリシーについては、適時に見直しを図ることが必要であることを明示した。